

IMPORTANT INFORMATION - PLEASE READ BEFORE USE
INFORMATIONS IMPORTANTES - À LIRE AVANT UTILISATION
INFORMAZIONI IMPORTANTI - LEGGERE PRIMA DELL'USO
WICHTIGE INFORMATIONEN - VOR GEBRAUCH BITTE LESEN
INFORMACIÓN IMPORTANTE - LÉALA ANTES DE UTILIZAR ESTOS PRODUCTOS
重要な情報 - 使用前にお読みください
ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА
重要信息-使用前请阅读
VAŽNE INFORMACIJE - PROČITATI PRIJE UPORABE
DŮLEŽITÉ INFORMACE - PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM
VIGTIGE OPLYSNINGER - LÆS VENLIGST INDEN BRUG
BELANGRIJKE INFORMATIE - VOOR GEBRUIK DOORLEZEN
OLULINE TEAVE - PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST
TÄRKEITÄ TIETOJA - LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
FONTOS TUDNIVALÓK - HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL
INFORMASI PENTING - HARAP DIBACA SEBELUM MENGGUNAKAN
МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ - ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА ОҚЫП ШЫҒЫҢЫЗ
중요 정보 - 사용 전에 읽어 보십시오
SVARĪGA INFORMĀCIJA - LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS
SVARBI INFORMACIJA - PRIEŠ NAUDOJANT BŪTINA PERSKAITYTI
VIKTIG INFORMASJON - LES FØR BRUK
WAŻNE INFORMACJE - NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
INFORMAÇÕES IMPORTANTES - LER ANTES DE UTILIZAR
INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTE DE UTILIZARE
DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI PRED POUŽITÍM
POMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO
VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING
ÖNEMLİ BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN
ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ - ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ!
THÔNG TIN QUAN TRỌNG - VUI LÒNG ĐỌC TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR)	9
Contenuto (Italiano - IT).....	18
Inhalt (Deutsch - DE).....	27
Índice (Español - ES)	37
内容 (日本語 - JA)	46
Съдържание (български - BG).....	54
内容 (简体中文 - ZH-CN)	64
Sadržaj (Hrvatski - HR)	70
Obsah (Česky - CS).....	78
Indhold (Dansk - DA)	86
Inhoud (Nederlands - NL)	95
Sisukord (Eesti - ET).....	104
Sisältö (Suomi - FI).....	112
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	121
Tartalom (Magyar - HU).....	131
Isi (Bahasa Indonesia - ID).....	140
Мазмұны (Қазақ - KK)	149
내용 (한국어 - KO)	158
Saturs (Latviski - LV).....	165
Turinys (Lietuvių - LT)	173
Innhold (Norsk - NO).....	181
Spis treści (Polski - PL).....	189
Índice (Português - PT)	198
Cuprins (Română - RO)	207
Obsah (Slovenčina - SK).....	216
Vsebina (Slovenščina - SL).....	224
Innehåll (Svenska - SV).....	232
İçindekiler (Türkçe - TR).....	240
Зміст (Українською - UK)	248
Nội dung (Tiếng Việt - VI)	257

Recommended Care, Cleaning, and Sterilization for Reusable Instruments

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are in accordance with ISO 17664 and apply to:

- Reusable surgical instruments supplied by Tecomet and intended for reprocessing in a health care facility setting. All Tecomet instruments may be safely and effectively reprocessed using the manual or combination manual/automated cleaning instructions provided in this document **UNLESS otherwise noted in instructions accompanying a specific instrument.**

In countries where reprocessing requirements are more stringent than those provided in this document it is the responsibility of the user/processor to comply with those prevailing laws and ordinances.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing reusable Tecomet instruments for use. It is the responsibility of the user/hospital/health care provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that personnel have been adequately trained in order to achieve the desired result; this normally requires that equipment and processes are validated and routinely monitored. Any deviation by the user/hospital/health care provider from these instructions should be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

INSTRUCTIONS FOR USE

Materials & restricted substances

For indication that the device contains a restricted substance or material of animal origin see product label.

Product Description

The Reusable Suction Tips are a family of reusable surgical instruments designed to aid surgeons in rapidly removing bodily and irrigation fluids from a natural or surgical cavity.

Intended Use

These simple manual instruments are attached to a suction system at the distal end of a suction tube and used for the rapid removal of bodily and irrigation fluids from a natural or surgical cavity. They are general-purpose suction tips and are often designed with a finger hole in the handle portion which is used by the operator to control the level of suction applied during the procedure or treatment. They are reusable devices.

Intended Patient Population

The design and intended use of these devices are very generic. They may be used during a wide variety of surgical procedures and are not restricted to a specific surgical patient population.

Indications for Use

The devices are indicated for use when there is a need for rapid removal of bodily and irrigation fluids.

Contra- indications

The devices are for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the devices.

Intended User

The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

Accessories and/or other Device(s) intended to be used in combination with the product

For the combinations listed below, ensure firm connection with the assembled device prior to use.

The Reusable Suction Tips are manually connected to sterile suction tubing in the surgical field. The device may be used with a stylet for clearance of obstructions.

Expected Clinical Benefits

When used as intended, the devices assist the surgeon with rapid removal of bodily and irrigation fluids from a natural or surgical cavity.

Adverse Events & Complications

All surgical operations carry risk. The following are frequently encountered adverse events and complications related to having a surgical procedure in general:

- Delay to surgery caused by missing, damaged or worn instruments.
- Tissue injury and additional bone removal due to blunt, damaged or incorrectly positioned instruments.
- Infection and toxicity due to improper processing.

Adverse events to user:

- Cuts, abrasions, contusions or other tissue injury caused by burs, sharp edges, impaction, vibration or jamming of instruments.

Adverse Events & Complications - Reporting of Serious Incidents

Serious Incident Reporting (EU)

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- The death of a patient, user, or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health,
- A serious public health threat.

Where further information is desired, please contact your local Tecomet sales representative. For instruments produced by another legal manufacturer, reference the manufacturer's instructions for use.

Performance and Characteristics

The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

Device Life

The life expectancy of reusable suction tips depends on the frequency of use and the care and maintenance they receive. Even with proper handling, care, and maintenance, these devices do not have an indefinite functional life. Therefore, an accurate estimate of their end-of-life is not possible.

Disposal

At the end of the device's life safely dispose of the device in accordance with local procedures and guidelines.

Any device that has been contaminated with potentially infectious substances of human origin (such as bodily fluids) should be handled according to hospital protocol for infectious medical waste. Any disposable or defective device that contains sharp edges should be discarded according to hospital protocol in the appropriate sharps container.

WARNING

- Instruments that are provided NON-STERILE  must be properly cleaned and sterilized prior to each use.
- Ethylene oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are **not recommended** for sterilization of Tecomet reusable instruments. Steam (moist heat) is the recommended method.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and **should not** be used.
- **Do not allow biologic soil to dry on contaminated devices.** All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluids and tissue debris to dry on used instruments.
- Automated cleaning using a washer/disinfector alone **may not** be effective for instruments with lumens, blind holes, cannulas, mated surfaces and other complex features. A thorough manual cleaning of such device features is recommended before any automated cleaning process.
- **Metal brushes and scouring pads must not be used** during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the instruments. Use only soft bristle nylon brushes and pipe cleaners.
- When processing instruments **do not place heavy devices on top of delicate instruments.**
- **Use of hard water should be avoided.** Softened tap water may be used for most rinsing however purified water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits.
- Do not process instruments with polymer components at temperatures equal to or greater than 140°C/285°F because severe surface damage to the polymer will occur.
- Oils or silicone lubricants **should not** be used on surgical instruments.
- Prior to cleaning and sterilization, disassemble all instruments that allow for disassembly.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments.

Precautions

 **ONLY** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- The instruments should be inspected for damage and wear before each use. Instruments that show signs of damage or excessive wear should not be used.
- Pay particular attention to quick connections and release buttons, as well as the cutting edges, sharp tips, and teeth.
- Safety caps and other protective packaging material must be removed from the instruments prior to the first cleaning and sterilization.
- As with any surgical instrument, careful attention should be exercised to ensure that excessive force is not placed on the instrument during use. Excessive force can result in instrument failure.
- Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments with sharp cutting edges, tips, and teeth.

Limitations on Reprocessing

- Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal Tecomet reusable instruments unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is generally determined by wear and damage incurred during the intended surgical use.

- Tecomet instruments comprised of polymers or incorporating polymer components can be sterilized using steam however they are not as durable as their metal counterparts. If polymer surfaces show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion or are visibly warped they should be replaced. Contact your Tecomet representative for your replacement needs.
- Non-foaming, neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for processing Tecomet reusable instruments. Alkaline agents with a pH of 12 or less may be used to clean stainless steel and polymer instruments in countries where required by law or local ordinance; or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeld-Jakob Disease (CJD) are a concern. It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized and rinsed from the devices or degradation may occur that limits the device life.

REPROCESSING INSTRUCTIONS

Point of Use

- Remove excess biologic soil from the instruments with a disposable wipe. Place devices in a container of distilled water or cover with damp towels.

Note: Soaking in proteolytic enzyme solution prepared according to the manufacturer will facilitate cleaning especially in instruments with complex features such as lumens, mating surfaces, blind holes and cannulas.

- If instruments cannot be soaked or maintained damp then they should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

Containment and Transportation

- Used instruments must be transported to the central supply for reprocessing in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

Preparation for Cleaning

- Multi-component instruments must be disassembled prior to cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self-evident however for more complicated instruments instructions for use are provided and should be followed.
- All cleaning solutions should be prepared at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning solutions.

Note: Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated (turbid).

Manual Cleaning Steps

- **Step 1:** Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
- **Step 2:** Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
- **Step 3:** Soak instruments for a minimum of 10 minutes. Scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to crevices, roughened surfaces, cutting features, hinged joints, sharp edges, box locks, and areas with small components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a long narrow nylon bristle brush/pipe cleaner. Insert a snug fitting long narrow brush/pipe cleaner into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

- **Step 4:** While immersed, actuate and maneuver all moving parts of the instruments to ensure complete exposure of the cleaning solution to all surfaces.

Note: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.

- **Step 5:** Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 6:** Prepare an ultrasonic cleaning bath with detergent and de-gas according to the manufacturer's recommendations. Completely submerge instruments in the cleaning solution and gently shake them to remove any trapped bubbles. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces. Sonically clean the instruments at the time, temperature and frequency recommended by the equipment manufacturer and optimal for the detergent used. A minimum of ten (10) minutes is recommended.

Note: Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis. Fully open hinged instruments and use wire mesh baskets or trays designed for ultrasonic cleaners. Regular monitoring of sonic cleaning performance by means of an ultrasonic activity detector, aluminum foil test, TOSI™ or SonoCheck™ is recommended.

- **Step 7:** Remove the instruments from the ultrasonic bath and rinse in purified water for a minimum of one (1) minute or until there is no sign of residue detergent or biologic soil. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 8:** Visually inspect the instruments for visible soil and repeat the cleaning steps if remaining soil is observed.
- **Step 9:** Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding wipe. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

Combination Manual/Automated Cleaning Steps

- **Step 1:** Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
- **Step 2:** Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
- **Step 3:** Soak instruments for a minimum of 10 minutes. Scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, roughened surfaces, cutting features, hinged joints, sharp edges, box locks, and areas with small components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a long narrow nylon bristle brush/pipe cleaner. Insert a snug fitting long narrow brush/pipe cleaner into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out three (3) times.
- **Step 4:** While immersed, actuate and maneuver all moving parts of the instruments to ensure complete exposure of the cleaning solution to all surfaces.

Note: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.

- **Step 5:** Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 6:** Place instruments in a suitable validated washer/ disinfectant. Follow the washer/disinfectant manufacturer’s instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g. open all instruments, place concave instruments on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets. If the washer/disinfectant is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer’s instructions.
- **Step 7:** Process instruments using a standard washer/ disinfectant instrument cycle according to the manufacturer’s instructions. The following minimum wash cycle parameters are recommended:

Cycle	Description
1	Pre-wash ● Cold Softened Tap Water ● 2 minutes
2	Enzyme Spray & Soak ● Hot Softened Tap Water ● 1 minute
3	Rinse ● Cold Softened Tap Water
4	Detergent Wash ● Hot (64-66°C/146-150°F) Tap Water ● 2 minutes
5	Rinse ● Hot (64-66°C/146-150°F) Purified Water ● 1 minute
6	Hot Air Dry (116°C/240°F) ● 7 – 30 minutes

Note: The washer/disinfectant manufacturer’s instructions should be followed. A washer/disinfectant with demonstrated efficacy (e.g. FDA approval, validated to ISO 15883) should be used. Dry time is shown as a range because it is dependent upon the load size placed into the washer/disinfectant. Many manufacturers pre-program their washer/disinfectants with standard cycles and they may include a thermal low-level disinfection rinse after the detergent wash. The thermal rinse may be performed at (82-93°C/180-200°F) and is compatible with Tecomet instruments.

Disinfection

- Tecomet instruments must be terminally sterilized prior to use. See sterilization instructions below.

Drying

- Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding wipe. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

Inspection & Testing

- After cleaning, all devices should be thoroughly inspected for residue biologic soil or detergent. If contamination is still present repeat the cleaning process.
- Visually inspect each device for completeness, damage and excessive wear. If damage or wear is observed that might compromise the function of the device, do not process them further and contact your Tecomet representative for a replacement.
- When inspecting devices look for the following:
 - Cutting edges should be free of nicks and have a continuous edge.
 - Jaws and teeth should align properly.
 - Movable parts should operate smoothly throughout the intended range of motion.
 - Locking mechanisms should fasten securely and close easily.
 - Long thin instruments should be free of bending or distortion.
 - Where instruments form part of a larger assembly, check that all components are available and assemble readily.

Maintenance and Lubrication

- After cleaning and before sterilization, instruments with moving parts (e.g. hinges, box-locks, sliding or rotating parts) should be lubricated with a water-soluble lubricant such as Preserve®, Instrument Milk or equivalent. Always follow the lubricant manufacturer’s instructions for use-dilution, shelf life and application method.

Packaging for Sterilization

- Single devices may be packaged in a medical grade sterilization pouch or wrap. Care should be used when packaging so that the pouch or wrap is not torn. Devices should be wrapped using the AAMI double wrap or equivalent method.
- Reusable wraps are not recommended.
- Instruments may be packaged in rigid general-use trays and cases along with other devices under the following conditions:
 - Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if they can be.
 - The cases or trays must be wrapped in a medical grade sterilization wrap by following the AAMI double wrap method or equivalent.
 - Total weight of the wrapped case or tray should not exceed 11.4kg/25lbs.
- If the device is sterilized as part of an instrument set in a rigid container, it is the responsibility of the health care facility to ensure that the minimum recommended sterilization parameters are achieved since changes in instrument load size may affect sterilization efficacy. Use only approved sterilization wraps when processing rigid containers that require them.

Sterilization

- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for Tecomet instruments.
- Use of an approved chemical indicator within each sterilization load is recommended.
- Always consult and follow the sterilizer manufacturer instructions for load configuration and equipment operation. Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA approval, process validation, maintenance records).
- Validated exposure times and temperatures to achieve a 10⁻⁶ sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time (Wrapped)
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes

Note: A 30 minute minimum cooling time is recommended after drying but longer times may be necessary because of load configuration, ambient temperature and humidity, device design and packaging used.

Note: Drying times may need to be increased for larger loads.

Note: Disinfection/steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is a concern about TSE/CJD contamination are: 134°C/273°F for 18 minutes.

Storage

- Sterile packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin and temperature/humidity extremes.

Note: Inspect every package before use to ensure that the sterile barrier (e.g. wrap, pouch, filter) is not torn, perforated, shows signs of moisture or appears to be tampered with. If any of those conditions are present then the contents are considered non-sterile and should be re-processed through cleaning, packaging and sterilization.

SYMBOLS USED ON LABELING



Caution



Non-Sterile



U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



CE Mark with Notified Body #



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer



Date of Manufacture



Lot Number



Catalog Number



Consult Instructions for Use



Medical Device



Packaging Unit



Country of Manufacture



Distributor



Swiss Authorized Representative



Importer



Unique Device Identifier

Additional Labeling

“MATERIAL”

Raw materials utilized in the manufacturing of the device

“STAINLESS
STEEL”

Stainless Steel

Recommandations pour l'entretien, le nettoyage et la stérilisation des instruments réutilisables

NOTICE D'UTILISATION

Ces instructions sont conformes à la norme ISO 17664 et concernent :

- Les instruments chirurgicaux réutilisables fournis par Tecomet et destinés à être retraités dans un établissement de soins de santé. Tous les instruments de Tecomet peuvent être retraités efficacement et en toute sécurité en suivant les instructions de nettoyage manuel ou de nettoyage manuel/automatique combiné fournies dans ce document **SAUF indication contraire dans les instructions jointes à l'instrument spécifique**.

Dans les pays où les conditions de retraitement sont plus strictes que celles qui sont prévues dans ce document, il incombe à l'utilisateur/au responsable du retraitement de respecter les lois et les décrets en vigueur.

Ces instructions de retraitement ont été validées comme technique de préparation des instruments réutilisables de Tecomet avant utilisation. Il incombe à l'utilisateur/à l'hôpital/au prestataire des soins de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et du matériel approprié, et que le personnel a été formé de manière adéquate pour atteindre le résultat souhaité. L'équipement et les processus doivent normalement avoir été validés et doivent être contrôlés régulièrement. L'efficacité de toute déviation de ces instructions de la part de l'utilisateur, de l'hôpital, du prestataire de soins doit être évaluée pour éviter de potentielles conséquences indésirables.

NOTICE D'UTILISATION

Matériaux et substances réglementées

Pour savoir si le dispositif contient une substance réglementée ou un matériau d'origine animale, voir l'étiquette du produit.

Description du produit

Les embouts d'aspiration réutilisables sont une gamme d'instruments chirurgicaux réutilisables conçus pour aider les chirurgiens à éliminer rapidement les fluides corporels et d'irrigation d'une cavité naturelle ou chirurgicale.

Utilisation prévue

Ces instruments manuels simples sont fixés à un système d'aspiration à l'extrémité distale d'un tube d'aspiration et utilisés pour l'élimination rapide des liquides corporels et d'irrigation d'une cavité naturelle ou chirurgicale. Il s'agit d'embouts d'aspiration à usage général, souvent conçus avec un orifice pour les doigts dans la partie poignée qui est utilisé par l'opérateur pour contrôler le niveau d'aspiration appliqué pendant l'intervention ou le traitement. Ce sont des dispositifs réutilisables.

Population de patients visée

La conception et l'utilisation prévue de ces dispositifs sont très génériques. Ils peuvent être utilisés au cours d'une grande variété d'interventions chirurgicales et ne sont pas limités à une population spécifique de patients chirurgicaux.

Indications

Les dispositifs sont indiqués pour une utilisation lorsqu'il est nécessaire d'éliminer rapidement les fluides corporels et d'irrigation.

Contre-indications

Les dispositifs sont délivrés sur prescription et doivent être utilisés uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ces dispositifs.

Utilisateur prévu

Le système ou le dispositif est prescriptif et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

Accessoires et/ou autres dispositifs destinés à être utilisés avec le produit

Pour les combinaisons détaillées ci-dessous, s'assurer de la solidité de la connexion avec le dispositif assemblé avant utilisation.

Les embouts d'aspiration réutilisables sont connectés manuellement à la tubulure d'aspiration stérile dans le champ opératoire.

Le dispositif peut être utilisé avec un stylet pour éliminer les obstructions.

Bénéfices cliniques attendus

Utilisés comme prévu, les dispositifs aident le chirurgien à éliminer rapidement les fluides corporels et d'irrigation d'une cavité naturelle ou chirurgicale.

Événements indésirables et complications

Toutes les interventions chirurgicales comportent des risques. Les événements indésirables et les complications fréquemment rencontrés liés à une intervention chirurgicale en général sont les suivants :

- Retard de l'intervention chirurgicale causé par des instruments manquants, endommagés ou usés.
- Lésion tissulaire et ablation supplémentaire d'os en raison d'instruments émoussés, endommagés ou mal positionnés.
- Infection et toxicité dues à un traitement inadéquat.

Événements indésirables pour l'utilisateur :

- Coupures, abrasions, contusions ou autres lésions tissulaires causées par des fraises, des bords tranchants, des impactions, des vibrations ou des grippages d'instruments.

Événements indésirables et complications - Signalement des incidents graves

Signalement des incidents graves (UE)

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Un incident grave s'entend comme tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- La détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- Une menace grave pour la santé publique.

Pour de plus amples informations, contacter le représentant local Tecomet. Pour les instruments produits par un autre fabricant légal, se référer à la notice d'utilisation du fabricant.

Performances et caractéristiques

Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

Durée de vie du dispositif

La durée de vie des embouts d'aspiration réutilisables dépend de la fréquence d'utilisation ainsi que du soin et de l'entretien qui leur est prodigué. Même avec une manipulation, un entretien et une maintenance appropriés, ces dispositifs n'ont pas de durée de vie fonctionnelle illimitée. Par conséquent, une estimation précise de leur fin de vie n'est pas possible.

Élimination

À la fin de la vie du dispositif, l'éliminer en toute sécurité, conformément aux procédures et directives locales.

Tout dispositif contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine (notamment des fluides corporels) doit être traité conformément au protocole hospitalier relatif aux déchets médicaux infectieux. Tout dispositif jetable ou défectueux doté de bords tranchants doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital dans le conteneur à objets tranchants approprié.



MISE EN GARDE

- Tous les instruments qui sont fournis **NON STÉRILES**  doivent être adéquatement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), par plasma gazeux et par étuvage **ne sont pas recommandées** pour la stérilisation des instruments réutilisables de Tecomet. La vapeur (chaleur humide) est la méthode recommandée.
- Le sérum physiologique et les produits de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du chlorure, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent** pas être utilisés.
- **Ne pas laisser des souillures biologiques sécher sur des dispositifs contaminés.** Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation suivantes seront plus faciles si aucune trace de sang, aucun fluide corporel ni aucun débris de tissu ne sèche sur les instruments utilisés.
- Le nettoyage automatique utilisant uniquement un laveur-désinfecteur **peut ne pas** être efficace pour les instruments dotés de lumières, d'orifices borgnes, de canules, de surfaces jointes et d'autres caractéristiques complexes. Un nettoyage manuel approfondi de ces caractéristiques de dispositif est recommandé avant tout processus de nettoyage automatique.
- **L'utilisation de brosses métalliques et de tampons abrasifs est interdite** pendant le nettoyage manuel. Ce matériel risquerait d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser uniquement des brosses douces en nylon et des cure-pipes.
- Lors du traitement des instruments, **ne pas empiler de dispositifs lourds sur des instruments fragiles.**
- **Il convient d'éviter d'utiliser de l'eau calcaire.** De l'eau courante adoucie peut être utilisée pour la plupart des rinçages. Néanmoins, de l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éviter tout dépôt minéral.
- Ne pas traiter les instruments dotés de composants en polymère à des températures supérieures ou égales à 140 °C. Cela risquerait de gravement endommager la surface du polymère.
- **Ne pas utiliser** d'huiles ou de lubrifiants au silicone sur les instruments chirurgicaux.
- Avant le nettoyage et la stérilisation, démonter tous les instruments pouvant être démontés.
- Porter un équipement de protection individuelle (ÉPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés.

Précautions



La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement ou d'usure excessive.
- Porter une attention particulière aux connexions rapides et aux boutons de libération, ainsi qu'aux arêtes coupantes, aux points acérées et aux dentures.
- Il est nécessaire de retirer tous les couvercles de sécurité et autres matériaux de conditionnement de protection des instruments

avant de procéder au premier traitement de nettoyage et de stérilisation.

- Comme pour tout instrument chirurgical, veiller soigneusement à ne pas exercer de contraintes excessives sur l'instrument au cours de son utilisation. Des contraintes excessives peuvent entraîner une défaillance de l'instrument.
- Veiller soigneusement à observer les règles d'asepsie et à éviter les dangers anatomiques.
- Veiller à manipuler, nettoyer ou essuyer avec précaution les instruments dotés d'arêtes coupantes, de pointes ou de dentures acérées.

Limites en matière de retraitement

- Un traitement répété conforme à ces instructions a un effet minimal sur les instruments réutilisables métalliques de Tecomet, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres métaux est normalement déterminée par le degré d'usure et d'endommagement dû à l'utilisation chirurgicale prévue.
- Les instruments Tecomet composés de polymères ou intégrant des composants en polymère peuvent être stérilisés à la vapeur. Ils ne sont cependant pas aussi durables que les instruments métalliques. Si les surfaces en polymère montrent des signes d'endommagement excessif (p. ex., craquelures, fissures ou décollement), de distorsion ou sont visiblement voilées, elles doivent être remplacées. Contacter le représentant Tecomet si un remplacement de pièce s'avère nécessaire.
- Des agents de nettoyage et des agents enzymatiques non moussants et au pH neutre sont recommandés pour le traitement des instruments réutilisables de Tecomet. Des agents alcalins ayant un pH inférieur ou égal à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où la loi ou les décrets locaux l'exigent, ou en présence de maladies à prion telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Il est essentiel que les dispositifs soient complètement et parfaitement neutralisés et rincés afin de neutraliser les agents de nettoyage alcalins qui risqueraient d'endommager le dispositif et de réduire sa durée de vie.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

Site d'utilisation

- Éliminer les souillures biologiques excessives des instruments à l'aide d'une lingette jetable. Placer les dispositifs dans un récipient contenant de l'eau distillée ou les couvrir de serviettes humides.

Remarque : L'immersion dans une solution d'enzymes protéolytiques préparée selon les instructions du fabricant facilitera le nettoyage, particulièrement pour les instruments complexes dotés de lumières, de surfaces de contact, d'orifices borgnes et de canules.

- Si les instruments ne peuvent pas être immergés ou maintenus dans l'humidité, ils doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après utilisation pour limiter le risque de séchage avant le nettoyage.

Conservation et transport

- Les instruments utilisés doivent être transportés à la centrale d'approvisionnement pour retraitement dans des récipients fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination inutile.

Préparation avant le nettoyage

- Les instruments composés de plusieurs pièces doivent être démontés avant le nettoyage. Le démontage, lorsqu'il est nécessaire, est généralement évident. Cependant, pour les instruments plus compliqués, des notices d'utilisation sont fournies et doivent être suivies.

- Toutes les solutions de nettoyage doivent être préparées à la dilution et à la température recommandées par le fabricant. De l'eau courante adoucie peut être utilisée pour préparer les solutions de nettoyage.

Remarque : De nouvelles solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions utilisées deviennent nettement contaminées (troubles).

Étapes du nettoyage manuel

- **Étape 1 :** Préparer une solution d'enzymes protéolytiques conformément aux instructions du fabricant.
- **Étape 2 :** Immerger complètement les instruments dans la solution d'enzymes et les agiter doucement pour supprimer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
- **Étape 3 :** Immerger les instruments pendant au moins 10 minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce à poils de nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Porter une attention particulière aux fissures, aux surfaces rugueuses, aux éléments coupants, aux joints articulés, aux arêtes acérées, aux auberonnières et aux zones contenant de petits composants ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse douce en nylon longue et étroite/d'un cure-pipe. Insérer une brosse douce en nylon longue et étroite/un cure-pipe ajusté dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.
- **Étape 4 :** Pendant le trempage, actionner et manœuvrer toutes les pièces mobiles des instruments afin de garantir l'exposition complète de toutes les surfaces à la solution de nettoyage.

Remarque : Tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire au minimum le risque d'aérosolisation de la solution contaminée.

- **Étape 5 :** Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
- **Étape 6 :** Préparer un bain d'ultrasons nettoyant avec du détergent, et le dégazer conformément aux recommandations du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et les agiter doucement pour supprimer toutes les bulles piégées. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument. Nettoyer les instruments aux ultrasons en respectant le temps, la température et la fréquence recommandés par le fabricant de l'équipement, et qui sont optimaux pour le détergent utilisé. La durée minimale recommandée est de dix (10) minutes.

Remarque : Séparer les instruments en acier inoxydable des autres instruments en métal pendant le nettoyage aux ultrasons pour éviter l'électrolyse. Ouvrir entièrement les instruments articulés et utiliser des paniers ou des plateaux en treillis métalliques conçus pour les nettoyeurs à ultrasons. Un contrôle régulier des performances de nettoyage aux ultrasons par un détecteur d'activité des ultrasons, un test à la feuille d'aluminium, ou les systèmes TOSI™ ou SonoCheck™ est recommandé.

- **Étape 7 :** Retirer les instruments du bain aux ultrasons et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun signe de résidu de détergent ou de souillure biologique. Pendant le rinçage, actionner toutes les

pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.

- **Étape 8 :** Inspecter visuellement les instruments pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune souillure visible, et répéter ces étapes de nettoyage en présence de souillure restante.
- **Étape 9 :** Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux propre. De l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour éliminer toute humidité des lumières, des orifices, des canules et des zones difficiles d'accès.

Étapes du nettoyage manuel/automatique combiné

- **Étape 1 :** Préparer une solution d'enzymes protéolytiques conformément aux instructions du fabricant.
- **Étape 2 :** Immerger complètement les instruments dans la solution d'enzymes et les agiter doucement pour supprimer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
- **Étape 3 :** Immerger les instruments pendant au moins 10 minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce à poils de nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Porter une attention particulière aux fissures, aux surfaces rugueuses, aux éléments coupants, aux joints articulés, aux arêtes acérées, aux auberonnières et aux zones contenant de petits composants ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse douce en nylon longue et étroite/d'un cure-pipe. Insérer une brosse douce en nylon longue et étroite/un cure-pipe ajusté dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant trois (3) va-et-vient.
- **Étape 4 :** Pendant le trempage, actionner et manœuvrer toutes les pièces mobiles des instruments afin de garantir l'exposition complète de toutes les surfaces à la solution de nettoyage.

Remarque : Tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire au minimum le risque d'aérosolisation de la solution contaminée.

- **Étape 5 :** Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
- **Étape 6 :** Placer les instruments dans un laveur-désinfecteur adapté et validé. Suivre les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur pour charger les instruments pour une exposition maximale au nettoyage. Par exemple, ouvrir tous les instruments, placer les instruments concaves sur le côté ou à l'envers, utiliser des paniers et des plateaux conçus pour les laveurs, placer les instruments plus lourds dans la partie inférieure des plateaux et des paniers. Si le laveur-désinfecteur est équipé de grilles spéciales (p. ex., pour les instruments canulés), les utiliser conformément aux instructions du fabricant.
- **Étape 7 :** Traiter les instruments en utilisant un cycle en laveur-désinfecteur standard des instruments conforme aux instructions du fabricant. Les paramètres de cycle de lavage minimums suivants sont recommandés :

Cycle	Description
1	Prélavage ● Eau courante adoucie froide ● 2 minutes
2	Pulvérisation d'enzymes et immersion ● Eau courante adoucie chaude ● 1 minute
3	Rinçage ● Eau courante adoucie froide
4	Lavage au détergent ● Eau courante chaude (64-66 °C) ● 2 minutes

Cycle	Description
5	Rinçage • Eau purifiée chaude (64-66 °C) • 1 minute
6	Séchage à l'air chaud (116 °C) • 7 à 30 minutes

Remarque : Les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être suivies. Un laveur-désinfecteur dont l'efficacité a été prouvée (p. ex., approbation de la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), validation selon la norme ISO 15883) doit être utilisé. Le temps de séchage est défini par une plage de temps, car il dépend de la charge placée dans le laveur-désinfecteur. De nombreux fabricants préprogramment sur leurs laveurs/désinfecteurs des cycles standards, qui peuvent inclure un rinçage de désinfection thermique de faible niveau après le lavage au détergent. Le rinçage thermique peut être effectué entre 82 et 93 °C et est compatible avec ces instruments de Tecomet.

Désinfection

- Les instruments Tecomet doivent être entièrement stérilisés avant utilisation. Voir les instructions de stérilisation ci-dessous.

Séchage

- Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux propre. De l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour éliminer toute humidité des lumières, des orifices, des canules et des zones difficiles d'accès.

Inspection et mises à l'essai

- Après le nettoyage, tous les dispositifs doivent être inspectés de manière approfondie pour détecter tout résidu de souillure biologique ou de détergent. Si l'instrument est toujours contaminé, répéter le processus de nettoyage.
- Inspecter visuellement chaque dispositif pour vérifier qu'il est complet, et qu'il n'est pas endommagé ni trop usé. En cas d'endommagement ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement du dispositif, ne pas le traiter de nouveau et contacter votre représentant Tecomet pour remplacer le dispositif.
- Lors de l'inspection des dispositifs, examiner les éléments suivants :
 - Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'entailles et présenter une arête continue.
 - Les mâchoires et les dentures doivent s'aligner correctement.
 - Les pièces mobiles doivent fonctionner normalement sur toute l'amplitude de mouvement prévue.
 - Les mécanismes de verrouillage doivent se fermer facilement et s'attacher solidement.
 - Les instruments longs et fins ne doivent pas être courbés ni tordus.
 - Lorsque des instruments font partie d'un ensemble plus grand, vérifier que tous les composants sont disponibles et s'assemblent facilement.

Entretien et lubrification

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments dotés de pièces mobiles (par ex., charnières, auberonnières, pièces coulissantes ou rotatives) doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau tel que Preserve®, un lubrifiant pour instrument chirurgical ou un produit équivalent. Toujours suivre les instructions du fabricant du lubrifiant pour la dilution, la durée de conservation en stock et la méthode d'application.

Conditionnement pour la stérilisation

- Les dispositifs uniques peuvent être emballés dans une pochette ou un emballage de stérilisation de qualité médicale. Le conditionnement doit être réalisé avec précaution afin que la pochette ou l'emballage ne se déchirent pas. Les dispositifs

doivent être emballés en utilisant la méthode de double emballage de l'AAMI (Association américaine pour le développement des instruments médicaux) ou une méthode équivalente.

- Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.
- Les instruments peuvent être emballés dans des plateaux et des boîtiers rigides à usage général ainsi qu'avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
 - Positionner tous les dispositifs pour permettre à la vapeur d'accéder à toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés s'ils peuvent l'être.
 - Les boîtiers ou les plateaux doivent être emballés dans un emballage de stérilisation de qualité médical en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI ou une méthode équivalente.
 - Le poids total du boîtier ou du plateau emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg.
- Si le dispositif est stérilisé parmi un ensemble d'instruments dans un récipient rigide, l'établissement de soins est tenu de veiller à ce que les paramètres de stérilisation minimum recommandés soient atteints car les variations de taille en termes de la charge d'instruments peuvent affecter l'efficacité de la stérilisation. Lors du traitement de récipients rigides qui en nécessitent, utiliser uniquement les emballages de stérilisation approuvés.

Stérilisation

- La stérilisation sous chaleur humide/à la vapeur est la méthode recommandée pour les instruments Tecomet.
- L'utilisation d'un indicateur chimique approuvé dans chaque charge de stérilisation est recommandée.
- Toujours consulter et suivre les instructions du fabricant du stérilisateur en matière de configuration de charge et d'utilisation de l'équipement. L'équipement de stérilisation doit avoir démontré son efficacité (par ex. approbation de la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), validation du processus, registres d'entretien).
- Les durées d'exposition et les températures validées pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} sont répertoriées dans le tableau suivant.

Type de cycle	Température	Durée d'exposition (emballé)
Impulsion de pré-vide/ vide	132 °C	4 minutes
Impulsion de pré-vide/ vide	134 °C	3 minutes

Remarque : Un délai de refroidissement d'au moins 30 minutes est recommandé après séchage, mais des délais plus longs peuvent être nécessaires en raison de la configuration de charge, de la température et de l'humidité ambiantes, de la conception du dispositif et de conditionnement utilisé.

Remarque : Les temps de séchage peuvent devoir être augmentés pour les charges plus importantes.

Remarque : Voici les paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le retraitement des instruments en présence d'un risque de contamination par l'EST/la MCJ : 134 °C pendant 18 minutes.

Stockage

- Les instruments emballés stériles doivent être stockés dans une zone réservée, à accès limité, bien ventilée et assurant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les températures/une humidité extrêmes.

Remarque : Inspecter chaque emballage avant utilisation pour s'assurer que la barrière stérile (par ex., emballage, pochette, filtre) n'est pas déchirée, perforée, ne montre pas de signes d'humidité ou que son ouverture ne semble pas avoir été forcée. En présence de l'un de ces problèmes, les contenus sont considérés comme non stériles et doivent être retraités (nettoyage, conditionnement et stérilisation).

SYMBOLES UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE



Attention



Non stérile



La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale



Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié



Mandataire au sein de la Communauté européenne



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de lot



Numéro de catalogue



Consulter la notice d'utilisation



Dispositif médical



Unité de conditionnement



Pays de fabrication



Distributeur



Mandataire en Suisse



Importateur



Identifiant unique des dispositifs

Étiquette supplémentaire

"MATERIAL" Matières premières utilisées dans la fabrication du dispositif

"STAINLESS STEEL" Acier inoxydable

Cura, pulizia e sterilizzazione consigliate per gli strumenti riutilizzabili

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni sono conformi alla norma ISO 17664 e riguardano i seguenti strumenti.

- Strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da Tecomet e previsti per il ricondizionamento in una struttura sanitaria. Tutti gli strumenti Tecomet possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace seguendo le istruzioni di pulizia manuale o di pulizia manuale/automatizzata combinata riportate nel presente documento **SE NON diversamente indicato nelle istruzioni che accompagnano lo specifico strumento.**

Nei Paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più rigorosi di quelli indicati in questo documento, la responsabilità di osservare le leggi e le norme vigenti nel Paese di appartenenza ricade sull'utilizzatore/operatore.

Queste istruzioni per il ricondizionamento sono state convalidate come efficaci ai fini della preparazione degli strumenti riutilizzabili per l'uso Tecomet. L'utilizzatore/l'ospedale/il fornitore dell'assistenza sanitaria sono responsabili di garantire che il ricondizionamento venga effettuato utilizzando l'apparecchiatura e i materiali idonei, e che il personale abbia ricevuto l'opportuno addestramento al fine di ottenere il risultato desiderato; ciò richiede solitamente che l'apparecchiatura e i processi vengano convalidati e monitorati regolarmente. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni apportata dall'utilizzatore/dall'ospedale/dal fornitore dell'assistenza sanitaria deve essere valutata per accertarne l'efficacia, allo scopo di evitare potenziali conseguenze avverse.

ISTRUZIONI PER L'USO

Materiali e sostanze sottoposte a restrizione

Per sapere se il dispositivo contiene una sostanza sottoposta a restrizione o materiale di origine animale, consultare l'etichetta del prodotto.

Descrizione del prodotto

Le punte di aspirazione riutilizzabili sono una famiglia di strumenti chirurgici riutilizzabili progettati per aiutare i chirurghi a rimuovere rapidamente i fluidi corporei e di irrigazione da una cavità naturale o chirurgica.

Uso previsto

Questi semplici strumenti manuali sono collegati a un sistema di aspirazione all'estremità distale di una cannula di aspirazione e vengono utilizzati per la rimozione rapida di fluidi corporei e di irrigazione da una cavità naturale o chirurgica. Sono punte di aspirazione multiuso e sono spesso progettate con un foro per le dita nella porzione dell'impugnatura che viene utilizzata dall'operatore per controllare il livello di aspirazione applicato durante la procedura o il trattamento. Sono dispositivi riutilizzabili.

Popolazione di pazienti prevista

Il design e l'uso previsto di questi dispositivi sono molto generici. Possono essere utilizzati durante un'ampia varietà di procedure chirurgiche e non sono limitati a una popolazione specifica di pazienti chirurgici.

Indicazioni per l'uso

I dispositivi sono indicati per l'uso quando è necessario rimuovere rapidamente fluidi corporei e di irrigazione.

Controindicazioni

I dispositivi sono soggetti a prescrizione e devono essere utilizzati solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso dei dispositivi.

Utilizzatore previsto

Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

Accessori e/o altri dispositivi previsti per l'uso con il prodotto

Per le combinazioni sotto elencate, prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo assemblato sia saldamente montato.

Le punte di aspirazione riutilizzabili sono collegate manualmente alla cannula di aspirazione sterile nel campo chirurgico. Il dispositivo può essere usato con un mandrino per eliminare le ostruzioni.

Benefici clinici previsti

Quando usati come previsto, i dispositivi aiutano il chirurgo a rimuovere rapidamente fluidi corporei e di irrigazione da una cavità naturale o chirurgica.

Eventi avversi e complicanze

Tutti gli interventi chirurgici comportano rischi. Segue un elenco di eventi avversi e complicanze comuni in relazione agli interventi chirurgici in generale:

- Ritardo nell'intervento chirurgico causato da strumenti mancanti, danneggiati o usurati.
- Lesioni tissutali e asportazione di una maggiore quantità di osso a causa di strumenti non affilati, danneggiati o posizionati in modo errato.
- Infezione e tossicità dovute a un condizionamento inadeguato.

Eventi avversi per l'utilizzatore:

- Tagli, abrasioni, contusioni o altre lesioni tissutali causate da frese, bordi taglienti, urti, vibrazioni o inceppamenti degli strumenti.

Eventi avversi e complicanze – Segnalazione di incidenti gravi

Segnalazione di incidenti gravi (UE)

Ogni incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare uno dei seguenti eventi:

- Decesso di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.
- Grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.
- Grave minaccia per la salute pubblica.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante commerciale Tecomet di zona. Per gli strumenti prodotti da un altro fabbricante legale, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante.

Prestazioni e caratteristiche

Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

Durata del dispositivo

Le aspettative di durata delle punte di aspirazione riutilizzabili dipendono dalla frequenza di utilizzo e dalla cura e manutenzione a cui sono sottoposte. Anche se maneggiati, curati e sottoposti a manutenzione in maniera adeguata, questi dispositivi non hanno una durata funzionale indefinita. Pertanto, non è possibile avere una stima accurata della fine della loro vita utile.

Smaltimento

Al termine del ciclo di vita del dispositivo, smaltirlo in modo sicuro in conformità delle procedure e delle linee guida locali.

Ogni dispositivo che sia stato contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana (come fluidi corporei) deve essere maneggiato secondo il protocollo ospedaliero per i rifiuti medici infettivi. Ogni dispositivo usa e getta o difettoso che contenga spigoli vivi deve essere smaltito secondo il protocollo ospedaliero nell'apposito contenitore per oggetti taglienti.



AVVERTENZA

- Gli strumenti che sono forniti **NON STERILI**  devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo.
- Per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili Tecomet, **non sono consigliati** i metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e calore secco. Il metodo raccomandato è la sterilizzazione a vapore (calore umido).
- Gli agenti salini e detergenti/disinfettanti contenenti aldeide, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e **non devono** essere usati.
- **Non lasciar seccare residui biologici sui dispositivi contaminati.** Tutte le fasi successive di pulizia e sterilizzazione sono facilitate evitando di lasciar seccare sangue, liquidi biologici e residui di tessuto sugli strumenti usati.
- La sola pulizia automatizzata in lavatrice/disinfettatrice **potrebbe non** essere efficace per gli strumenti con lumi, fori ciechi, cannule, superfici combacianti e altre caratteristiche complesse. Prima di qualsiasi processo di pulizia automatizzata, si raccomanda di sottoporre questo tipo di dispositivi a una scrupolosa pulizia manuale.
- **Non usare spazzole metalliche o pagliette** durante la pulizia manuale. Questi materiali danneggeranno la superficie e la finitura degli strumenti. Usare esclusivamente spazzole e scovolini con setole di nylon morbide.
- Durante il trattamento degli strumenti, **non collocare dispositivi pesanti sopra strumenti delicati.**
- **Evitare di usare acqua dura.** L'acqua di rubinetto addolcita può essere usata per la maggior parte delle operazioni di risciacquo; tuttavia, per il risciacquo finale usare acqua purificata per prevenire i depositi minerali.
- Gli strumenti con componenti in materiali polimerici devono essere sottoposti a trattamento a temperature inferiori a 140 °C, per evitare gravi danni superficiali ai materiali polimerici.
- **Non usare** oli o lubrificanti a base di silicone sugli strumenti chirurgici.
- Prima della pulizia e della sterilizzazione, smontare tutti gli strumenti smontabili.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o adoperare strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.

Precauzioni



Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti devono essere ispezionati per escludere danni e segni di usura. Gli strumenti che mostrano segni di danni o usura eccessiva non devono essere usati.
- Prestare particolare attenzione a connessioni rapide e pulsanti di rilascio, nonché bordi taglienti, punte acuminate e denti.
- Rimuovere dagli strumenti i cappucci di sicurezza e altri materiali protettivi delle confezioni in caso di prima pulizia e sterilizzazione.
- Come con qualsiasi altro strumento chirurgico, è necessario prestare attenzione a non esercitare forza eccessiva sullo strumento durante l'uso. Una forza eccessiva può causare il guasto dello strumento.

- Fare particolare attenzione a garantire l'asepsi e a evitare di mettere in pericolo l'anatomia del paziente.
- Fare attenzione nel maneggiare, pulire o asciugare gli strumenti dotati di bordi taglienti affilati, punte e denti.

Limitazioni relative al ricondizionamento

- Il trattamento ripetuto come indicato in queste istruzioni ha un effetto minimo sugli strumenti metallici riutilizzabili Tecomet se non altrimenti specificato. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni incorsi durante l'uso chirurgico previsto.
- Gli strumenti Tecomet realizzati con materiali polimerici o che incorporano componenti in materiali polimerici possono essere sterilizzati a vapore, tuttavia non sono altrettanto durevoli dei corrispondenti strumenti metallici. Se le superfici in materiale polimerico mostrano segni eccessivi di danni (es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili, sostituirli. Rivolgersi al rappresentante Tecomet per richiedere prodotti sostitutivi.
- Per il trattamento degli strumenti riutilizzabili Tecomet, si consiglia di utilizzare agenti detergenti ed enzimatici non schiumogeni, a pH neutro. Gli agenti alcalini con un pH pari o inferiore a 12 possono essere impiegati per pulire gli strumenti in acciaio inossidabile e materiali polimerici nei Paesi le cui leggi o regolamenti locali lo richiedono, o nelle zone di diffusione delle malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile e la malattia di Creutzfeldt-Jakob. È estremamente importante che gli agenti detergenti alcalini siano completamente e accuratamente neutralizzati e risciacquati dai dispositivi per evitare il rischio di degradazione che potrebbe ridurre la durata d'uso.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Punto di utilizzo

- Eliminare i residui biologici in eccesso dagli strumenti servendosi di una salvietta monouso. Collocare i dispositivi in un contenitore di acqua distillata oppure coprirli con asciugamani bagnati.

Nota – L'ammollo in una soluzione enzimatica proteolitica preparata secondo le istruzioni del fabbricante agevolerà la pulizia, specialmente degli strumenti con caratteristiche complesse come lumi, superfici combacianti, fori ciechi e cannule.

- Se non è possibile mettere a bagno gli strumenti o mantenerli umidi, è necessario pulirli entro 30 minuti dall'uso per ridurre al minimo il rischio che si asciugano prima della pulizia.

Contenimento e trasporto

- Gli strumenti usati devono essere trasportati al centro sterilizzazione per essere ricondizionati in contenitori chiusi o coperti per evitare il rischio di contaminazione.

Preparazione per la pulizia

- Gli strumenti composti da più componenti devono essere smontati prima della pulizia. Lo smontaggio, nei casi in cui sia necessario, è generalmente intuitivo, tuttavia per gli strumenti più complessi vengono fornite istruzioni per l'uso che dovranno essere seguite.
- Preparare tutte le soluzioni detergenti alla diluizione per l'uso e alla temperatura consigliate dal fabbricante. Per preparare le soluzioni detergenti è consentito usare acqua di rubinetto addolcita.

Nota – Preparare soluzioni detergenti nuove quando le soluzioni esistenti mostrano segni evidenti di contaminazione (torbidità).

Fasi della pulizia manuale

- **Fase 1** – Preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del fabbricante.

- **Fase 2** – Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per eliminare le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti dotati di cerniere o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti.
- **Fase 3** – Mettere in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti. Strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, superfici ruvide, elementi taglienti, giunti a cerniera, bordi affilati, sistemi di blocco e aree con componenti piccoli o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino lungo e stretto oppure uno scovolino con setole di nylon. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula uno spazzolino lungo e stretto o uno scovolino della misura adatta, e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.
- **Fase 4** – Durante l’immersione, attivare e manovrare tutte le parti mobili degli strumenti per assicurare l’esposizione completa alla soluzione detergente da parte di tutte le superfici.

Nota – Strofinare gli strumenti sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di aerosolizzare la soluzione contaminata.

- **Fase 5** – Estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 6** – Preparare un bagno per la pulizia a ultrasuoni con detergente e degasare attenendosi alle istruzioni del fabbricante. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente e agitarli delicatamente per eliminare eventuali bolle intrappolate. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti. Eseguire la pulizia a ultrasuoni degli strumenti rispettando i tempi, la temperatura e la frequenza raccomandati dal fabbricante dell’apparecchiatura e ottimali per il detergente usato. Si consiglia un minimo di dieci (10) minuti.

Nota – Separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in altri metalli durante la pulizia a ultrasuoni per evitare elettrolisi. Aprire completamente gli strumenti incernierati e usare i cestelli metallici o i vassoi progettati per le pulitrici a ultrasuoni. Si raccomanda di monitorare con regolarità le prestazioni del dispositivo di pulizia a ultrasuoni tramite un rivelatore dell’attività degli ultrasuoni, un test con foglio di alluminio o i prodotti TOSI™ o SonoCheck™.

- **Fase 7** – Togliere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli in acqua purificata per almeno un (1) minuto o finché non ci siano più segni di residui di detergente o residui biologici. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 8** – Esaminare visivamente gli strumenti alla ricerca di sporco visibile; in quel caso ripetere le operazioni di pulizia.
- **Fase 9** – Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita che non lascia residui. Per eliminare l’umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

Fasi della pulizia combinata manuale/automatizzata

- **Fase 1** – Preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
- **Fase 2** – Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per eliminare le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti dotati di cerniere o parti

mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti.

- **Fase 3** – Mettere in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti. Strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, superfici ruvide, elementi taglienti, giunti a cerniera, bordi affilati, sistemi di blocco e aree con componenti piccoli o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino lungo e stretto oppure uno scovolino con setole di nylon. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula uno spazzolino lungo e stretto o uno scovolino della misura adatta, e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo tre (3) volte.
- **Fase 4** – Durante l'immersione, attivare e manovrare tutte le parti mobili degli strumenti per assicurare l'esposizione completa alla soluzione detergente da parte di tutte le superfici.

Nota – Strofinare gli strumenti sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di aerosollizzare la soluzione contaminata.

- **Fase 5** – Estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 6** – Posizionare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice idonea convalidata. Attenersi alle istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice relativamente al metodo di carico degli strumenti allo scopo di ottenere l'esposizione massima per la pulizia; es. aprire tutti gli strumenti, coricare sul lato gli strumenti concavi oppure capovolgerli, usare cestelli e vaschette progettati appositamente per le lavatrici, collocare gli strumenti più pesanti sul fondo dei vassoi e dei cestelli. Se la lavatrice/disinfettatrice è dotata di ripiani speciali (es. per sistemare gli strumenti dotati di cannule) utilizzarli secondo le istruzioni del fabbricante.
- **Fase 7** – Trattare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice utilizzando un ciclo standard per strumenti secondo le istruzioni del fabbricante. Si consigliano i seguenti parametri minimi per il ciclo di lavaggio:

Ciclo	Descrizione
1	Prelavaggio ● Acqua fredda di rubinetto addolcita ● 2 minuti
2	Spruzzo e ammollo in soluzione enzimatica ● Acqua calda di rubinetto addolcita ● 1 minuto
3	Risciacquo ● Acqua fredda di rubinetto addolcita
4	Lavaggio con detergente ● Acqua calda di rubinetto (64-66 °C) ● 2 minuti
5	Risciacquo ● Acqua calda purificata (64-66 °C) ● 1 minuto
6	Asciugatura con aria calda (116 °C) ● da 7 a 30 minuti

Nota – Seguire le istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice. Usare una lavatrice/disinfettatrice di comprovata efficacia [es. approvata dall’FDA (l’ente governativo statunitense per gli alimenti e i medicinali) e convalidata in base alla norma ISO 15883]. Il tempo di asciugatura è indicato come intervallo poiché dipende dalla grandezza del carico introdotto nella lavatrice/disinfettatrice. Molti fabbricanti pre-programmano le loro lavatrici/disinfettatrici con cicli standard e possono includere un risciacquo disinfettante termico di basso livello dopo il lavaggio con detergente. Il risciacquo termico può essere eseguito a 82-93 °C ed è compatibile con gli strumenti Tecomet.

Disinfezione

- Gli strumenti Tecomet devono essere sterilizzati terminalmente, prima del loro utilizzo. Vedere le istruzioni di sterilizzazione che seguono.

Asciugatura

- Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita che non lascia residui. Per eliminare l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

Ispezione e test

- Dopo la pulizia, esaminare accuratamente tutti i dispositivi per escludere la presenza di residui biologici o residui di detergente. In presenza di contaminazione residua ripetere il processo di pulizia.
- Esaminare visivamente ciascun dispositivo per accertarsi che sia completo, che non sia danneggiato o eccessivamente logorato. Se si osservano danni o segni di usura che possano aver compromesso la funzionalità del dispositivo, non trattare ulteriormente il dispositivo, ma contattare il rappresentante Tecomet e richiederne la sostituzione.
- Quando si esaminano i dispositivi, prestare particolare attenzione ai seguenti elementi:
 - I bordi taglienti non devono presentare intaccature e devono avere un bordo continuo.
 - Le branche e i denti devono allinearsi correttamente.
 - Le parti mobili devono muoversi senza incepparsi nell'intero intervallo di movimento.
 - I meccanismi di blocco devono fissarsi in modo sicuro e chiudersi facilmente.
 - Gli strumenti lunghi e sottili non devono presentare curvature o distorsioni.
 - Se gli strumenti fanno parte di un gruppo più grande, accertarsi che tutti i componenti siano disponibili e che possano essere montati agevolmente.

Manutenzione e lubrificazione

- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lubrificare gli strumenti con parti mobili (es. cerniere, sistemi di blocco, parti scorrevoli o rotanti) con un lubrificante idrosolubile come Preserve®, latte per strumenti o un prodotto equivalente. Attenersi sempre alle istruzioni per l'uso del produttore del lubrificante relativamente a diluizione, durata di vita e metodo di applicazione.

Confezionamento per la sterilizzazione

- I dispositivi singoli possono essere confezionati in una busta o materiale avvolgente di sterilizzazione per uso medico. Prestare attenzione durante il confezionamento per non lacerare la busta o il panno di sterilizzazione. Avvolgere il dispositivo utilizzando il metodo a doppio avvolgimento indicato dall'AAMI (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica) o un metodo equivalente.
- Non si consiglia di usare panni di sterilizzazione riutilizzabili.
- Gli strumenti possono essere confezionati in contenitori e vassoi rigidi per uso generale insieme ad altri dispositivi rispettando le condizioni seguenti:
 - Disporre tutti i dispositivi in modo che il vapore possa permeare tutte le superfici. Aprire i dispositivi incernierati e assicurarsi che i dispositivi smontabili siano stati smontati.
 - I contenitori o vassoi devono essere avvolti in un panno di sterilizzazione per uso medico utilizzando il metodo a doppio avvolgimento indicato dall'AAMI (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica) o un metodo equivalente.
 - Il peso totale dell'astuccio/del vassoio avvolto non deve superare gli 11,4 kg.

- Se il dispositivo viene sterilizzato come parte di un set di strumenti in un contenitore rigido, la struttura sanitaria ha la responsabilità di garantire il raggiungimento dei parametri minimi di sterilizzazione consigliati, dato che i cambiamenti nelle dimensioni del carico degli strumenti possono influire sull'efficacia della sterilizzazione. Usare esclusivamente panni di sterilizzazione approvati per il trattamento dei contenitori rigidi che li richiedono.

Sterilizzazione

- Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti Tecomet è la sterilizzazione con calore umido/vapore.
- Si consiglia di utilizzare un indicatore chimico approvato in ciascun carico di sterilizzazione.
- Consultare sempre e seguire le istruzioni del fabbricante della sterilizzatrice per le indicazioni sulla configurazione del carico e il funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve avere un'efficacia comprovata (es. approvazione FDA, convalida del processo, registri di manutenzione).
- I tempi e le temperature di esposizione convalidati necessari a ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a 10^{-6} sono elencati nella tabella seguente.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione (strumenti avvolti)
Prevuoto/vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti
Prevuoto/vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti

Nota – Dopo l'asciugatura si consiglia di lasciar raffreddare gli strumenti per almeno 30 minuti, ma potrebbero essere necessari tempi più lunghi a seconda della configurazione del carico, dell'umidità e della temperatura ambiente, della configurazione del dispositivo e dei materiali di confezionamento usati.

Nota – I carichi più grandi potrebbero necessitare di tempi di asciugatura più prolungati.

Nota – I parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il ricondizionamento degli strumenti nelle aree a rischio di contaminazione da encefalopatia spongiforme trasmissibile e malattia di Creutzfeldt-Jakob sono: 134 °C per 18 minuti.

Conservazione

- Gli strumenti confezionati sterili devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti e valori estremi di temperatura/umidità.

Nota – Controllare ciascuna confezione prima dell'uso per accertarsi che la barriera sterile (es. panno, busta, filtro) non sia lacerata o perforata, né mostri segni di umidità o manomissione. In presenza di una di queste condizioni, il contenuto deve essere considerato non sterile e lo strumento deve essere ricondizionato mediante pulizia, confezionamento e sterilizzazione.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

	Attenzione
	Non sterile
	Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica
	Marchio CE con n. dell'ente notificato
	Mandatario nella Comunità europea
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero del lotto
	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Unità di confezionamento
	Paese di fabbricazione
	Distributore
	Mandatario svizzero
	Importatore
	Identificativo unico del dispositivo

Etichettatura supplementare

“MATERIAL”	Materie prime utilizzate nella fabbricazione del dispositivo
“STAINLESS STEEL”	Acciaio inossidabile

Empfehlungen zur Pflege, Reinigung und Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und beziehen sich auf:

- Von Tecomet gelieferte und zur Aufbereitung in medizinischen Einrichtung gedachte wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Sämtliche Instrumente von Tecomet können unter Beachtung der in diesem Dokument aufgeführten Anweisungen zur manuellen Reinigung oder zur Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten sicher und effektiv aufbereitet werden, **SO FERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**

In Ländern, in denen die Aufbereitung strenger als in diesem Dokument angegeben geregelt ist, obliegt es dem Anwender/der die Aufbereitung durchführenden Person, die örtlich geltenden Gesetze und Vorschriften einzuhalten.

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden als geeignet zur Vorbereitung wiederverwendbarer Instrumente von Tecomet validiert. Es obliegt dem Anwender/dem Krankenhaus/dem medizinischen Fachpersonal, sicherzustellen, dass die Aufbereitung unter Anwendung geeigneter Geräte und Materialien erfolgt und dass das Personal hinreichend geschult worden ist, um die gewünschten Resultate zu erzielen. In der Regel setzt dies voraus, dass die Geräte und die Verfahren validiert und regelmäßig überprüft werden. Jegliche Abweichung des Anwenders/Krankenhauses/medizinischen Fachpersonals von diesen Anweisungen ist hinsichtlich deren Effektivität zu beurteilen, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Materialien und beschränkte Stoffe

Hinweise auf im Produkt enthaltene beschränkte Stoffe oder Materialien tierischen Ursprungs finden Sie auf der Produktkennzeichnung.

Produktbeschreibung

Die wiederverwendbaren Absaugspitzen sind eine Familie wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente, die Chirurgen bei der schnellen Entfernung von Körper- und Spülflüssigkeiten aus einer natürlichen oder chirurgischen Kavität unterstützen sollen.

Verwendungszweck

Diese einfachen manuellen Instrumente werden an einem Absaugsystem am distalen Ende eines Absaugschlauchs angebracht und zur schnellen Entfernung von Körper- und Spülflüssigkeiten aus einer natürlichen oder chirurgischen Kavität verwendet. Es handelt sich um Mehrzweck-Absaugspitzen, die häufig mit einem Fingerloch im Griffbereich ausgestattet sind, mit dem der Bediener die während des Eingriffs oder der Behandlung angewendete Saugstärke steuern kann. Die Produkte sind wiederverwendbar.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die Auslegung und der Verwendungszweck dieser Produkte sind sehr allgemein. Sie können bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen verwendet werden und sind nicht auf eine bestimmte chirurgische Patientenpopulation beschränkt.

Indikationen

Die Produkte sind für die Verwendung indiziert, wenn eine schnelle Entfernung von Körper- und Spülflüssigkeiten erforderlich ist.

Kontraindikationen

Die Produkte sind verordnungspflichtig und dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für die Produkte.

Vorgesehener Anwender

Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

Zubehörteile und/oder sonstige Produkte, die zur Verwendung zusammen mit diesem Produkt bestimmt sind

Achten Sie bei den unten aufgeführten Kombinationen vor der Verwendung auf eine feste Verbindung mit dem montierten Produkt.

Die wiederverwendbaren Absaugspitzen werden im Operationsfeld manuell an einen sterilen Absaugschlauch angeschlossen. Das Produkt kann zusammen mit einem Mandrin verwendet werden, um Hindernisse zu beseitigen.

Erwarteter klinischer Nutzen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unterstützen die Produkte den Chirurgen bei der schnellen Entfernung von Körper- und Spülflüssigkeiten aus einer natürlichen oder chirurgischen Kavität.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Alle chirurgischen Eingriffe gehen mit Risiken einher. Nachstehend sind häufig auftretende unerwünschte Ereignisse und Komplikationen aufgeführt, die allgemein mit chirurgischen Eingriffen verbunden sind:

- Verzögerung der Operation durch fehlende, beschädigte oder verschlissene Instrumente.
- Gewebeverletzungen und zusätzliche Knochenabtragung durch stumpfe, beschädigte oder falsch positionierte Instrumente.
- Infektion und Toxizität durch unsachgemäße Aufbereitung.

Unerwünschte Ereignisse für den Anwender:

- Schnittwunden, Abschürfungen, Quetschungen oder sonstige Gewebeverletzungen durch Bohrer, scharfe Kanten, Schlageinwirkung, Vibration oder Klemmen von Instrumenten.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen – Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (EU)

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. „Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tecomet-Vertriebsmitarbeiter vor Ort. Bei Instrumenten, die von einem anderen zugelassenen Hersteller produziert wurden, ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Leistung und Eigenschaften

Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

Lebensdauer der Instrumente

Die zu erwartende Lebensdauer der wiederverwendbaren Absaugspitzen hängt von der Nutzungshäufigkeit und deren Pflege und Wartung ab. Selbst bei ordnungsgemäßer Handhabung, Pflege und Wartung haben diese Produkte keine unbegrenzte Lebensdauer. Daher ist eine genaue Schätzung des Endes ihrer Lebensdauer nicht möglich.

Entsorgung

Das Produkt am Ende seiner Lebensdauer sicher und gemäß den lokal geltenden Vorgehensweisen und Richtlinien entsorgen.

Jegliches Produkt, das mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs (wie z. B. Körperflüssigkeiten) kontaminiert worden ist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll für infektiöse medizinische Abfälle zu behandeln. Jegliches Einwegprodukt bzw. beschädigtes Produkt, das scharfe Kanten aufweist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll in einem geeigneten Behälter für spitze/scharfe Gegenstände zu entsorgen.



WARNHINWEIS

- Instrumente, die UNSTERIL  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Heißluft (Trockenhitze) werden zur Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente von Tecomet **nicht empfohlen**. Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (Feuchthitze).
- Kochsalzlösungen und Reinigungs-/Desinfektionslösungen, die Aldehyd, Chlorid, Aktivchlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, haben eine ätzende Wirkung und **dürfen nicht** verwendet werden.
- **Biologische Schmutzpartikel dürfen nicht auf kontaminierten Instrumenten antrocknen.** Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden dadurch begünstigt, dass Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebepartikel keine Möglichkeit bekommen, auf den Instrumenten anzutrocknen.
- Die maschinelle Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten allein ist bei Instrumenten mit Lumina, Sacklöchern, Kanülen, Kontaktflächen und sonstigen komplexen Merkmalen **ggf. nicht** wirksam. Derartige Instrumentenmerkmale müssen vor jedem Reinigungsverfahren im Automaten gründlich manuell gereinigt werden.
- **Drahtbürsten und Putzrasche (Scheuerpads)** dürfen zur manuellen Reinigung **nicht verwendet werden**. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das Oberflächenfinish der Instrumente. Nur Bürsten mit weichen Nylonborsten und Pfeifenreiniger verwenden.
- Bei der Aufbereitung von Instrumenten **keine schweren Instrumente auf filigranen Instrumenten platzieren**.
- **Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden.** Zum Abspülen kann meistens weiches Leitungswasser verwendet werden, allerdings ist zur Schlusssspülung gereinigtes Wasser zu verwenden, um mineralischen Ablagerungen vorzubeugen.
- Keine Instrumente mit Polymerkomponenten bei Temperaturen ab 140 °C aufbereiten, da dies die Oberfläche des Polymers stark beschädigen kann.
- Öle oder Silikonschmiermittel **dürfen nicht** auf chirurgische Instrumente aufgebracht werden.
- Vor der Reinigung und Sterilisation alle Instrumente, die auseinandergenommen werden können, auseinandernehmen.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.

Vorsichtsmaßnahmen



Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.

- Die Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Abnutzung zu überprüfen. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder übermäßigen Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.
- Besonderes Augenmerk auf Schnellanschlüsse und Freigabeknöpfe sowie auf Schneidkanten, scharfe Spitzen und Zähne legen.
- Vor der ersten Reinigung und Sterilisation müssen Sicherheitskappen und andere schützende Verpackungsmaterialien von den Instrumenten entfernt werden.
- Wie bei jedem chirurgischen Instrument ist Sorgfalt geboten, um sicherzustellen, dass während des Gebrauchs keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausgeübt wird. Eine übermäßige Kraftanwendung kann zum Ausfall des Instruments führen.
- Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Aseptik und die Vermeidung anatomischer Risiken zu legen.
- Vorsicht ist bei der Handhabung, der Reinigung bzw. beim Abwischen von Instrumenten mit scharfen Schneidkanten, Spitzen und Zähnen geboten.

Begrenzung der Aufbereitung

- Die wiederholte Aufbereitung unter Beachtung dieser Anweisungen wirkt sich auf wiederverwendbare Metallinstrumente von Tecomet minimal aus, sofern nicht anders angegeben. Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt.
- Instrumente von Tecomet, die aus Polymeren bestehen oder Polymerkomponenten beinhalten, können dampfsterilisiert werden, allerdings sind sie nicht so langlebig wie ihre Pendants aus Metall. Falls Polymeroberflächen starke Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche oder Ablösungen) aufweisen, verformt oder sichtlich verzogen sind, sind sie auszutauschen. Wenn Ersatzteile benötigt werden, bitte den zuständigen Vertreter von Tecomet kontaktieren.
- Für die Aufbereitung der wiederverwendbaren Instrumente von Tecomet werden nicht schäumende, pH-neutrale Enzymreiniger und Reinigungsmittel empfohlen. In Ländern, in denen dies gesetzlich oder örtlich vorgeschrieben ist, oder wenn Prionkrankheiten wie übertragbare spongiforme Enzephalopathien (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zu bedenken sind, können zur Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger verwendet werden. Es ist wichtig, alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich zu neutralisieren und von den Instrumenten abzuspülen, da es sonst zur Zersetzung und folglich zu einer kürzeren Nutzungsdauer des jeweiligen Instruments kommen kann.

AUFBEREITUNGSANLEITUNG

Anwendungspunkt

- Überschüssige biologische Schmutzpartikel mit Einwegtüchern von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in einen Behälter mit destilliertem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern bedecktes Sieb/Tablett legen.

Hinweis: Die Reinigung lässt sich durch Einweichen in einer gemäß dem Hersteller zubereiteten proteolytischen Enzymlösung erleichtern, besonders bei Instrumenten mit komplexen Merkmalen wie Lumina, Kontaktflächen, Sacklöchern und Kanülen.

- Ist es nicht möglich, Instrumente einzuweichen oder feucht zu halten, sind sie innerhalb von 30 Minuten nach deren Gebrauch zu reinigen, um die Möglichkeit zu minimieren, dass sie vor der Reinigung trocknen.

Erforderliche Behälter und Transport

- Benutzte Instrumente müssen in geschlossenen oder bedeckten Behältern zur Zentralsterilisation transportiert werden, um unnötige Kontaminationsgefahren zu vermeiden.

Vorbereitung zur Reinigung

- Mehrkomponenten-Instrumente müssen vor der Reinigung auseinandergenommen werden. Die Demontage, soweit erforderlich, erklärt sich für gewöhnlich von selbst, allerdings liegen komplizierter gestalteten Instrumenten Gebrauchsanweisungen bei, die zu befolgen sind.
- Die Zubereitung der jeweiligen Reinigungslösung, Gebrauchsverdünnung und Temperatur, hat gemäß den Empfehlungen des Herstellers zu erfolgen. Für die Zubereitung von Reinigungslösungen kann weiches Leitungswasser verwendet werden.

Hinweis: Reinigungslösungen sind frisch zuzubereiten, wenn bereits vorhandene Lösungen stark kontaminiert (trüb) sind.

Schritte für die manuelle Reinigung

- **Schritt 1:** Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
- **Schritt 2:** Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Instrumente mit Gelenken und beweglichen Teilen betätigen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.
- **Schritt 3:** Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, angeraute Oberflächen, Schneidmerkmale, Scharniergelenke, scharfe Kanten, Kastengelenke und Abschnitte mit kleinen Komponenten oder Federn zu legen. Lumen, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer langen schmalen Bürste mit Nylonborsten bzw. einem Pfeifenreiniger zu säubern. Eine enganliegende lange schmale Bürste bzw. einen enganliegenden Pfeifenreiniger mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.
- **Schritt 4:** Die beweglichen Teile der eingetauchten Instrumente betätigen und hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen vollständig mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.

Hinweis: Die Instrumente sollten in der Enzymlösung, unterhalb der Lösungsoberfläche abgebürstet werden, um die Möglichkeit zu minimieren, dass kontaminierte Lösung an die Luft abgegeben wird.

- **Schritt 5:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle beweglichen Instrumententeile und -gelenke beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 6:** Gemäß den Empfehlungen des Herstellers ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung vorbereiten und entgasen. Die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Die Instrumente für die Dauer sowie bei der Temperatur und Frequenz beschallen, die vom Gerätehersteller empfohlen werden und am geeignetsten für

die verwendete Reinigungslösung sind. Es wird eine Dauer von mindestens zehn (10) Minuten empfohlen.

Hinweis: Zur Vermeidung einer Elektrolyse müssen bei der Ultraschallreinigung Instrumente aus Edelstahl von Instrumenten aus anderen Metallen getrennt werden. Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen und für Ultraschallreinigungsgeräte geeignete Drahtkörbe bzw. Einsätze verwenden. Es wird empfohlen, die Leistung des Ultraschallreinigers regelmäßig mithilfe einer Vorrichtung zur Messung der Ultraschallaktivität, des Alufolientests, TOSI™ oder SonoCheck™ zu überwachen.

- **Schritt 7:** Die Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen oder bis keine Reinigungslösungsreste bzw. Reste von biologischen Schmutzpartikeln mehr zu sehen sind. Alle beweglichen Instrumententeile und -gelenke beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 8:** Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.
- **Schritt 9:** Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen fusselfreien Tuch abwischen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

Schritte für die Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten

- **Schritt 1:** Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
- **Schritt 2:** Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Instrumente mit Gelenken und beweglichen Teilen betätigen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.
- **Schritt 3:** Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, angeraute Oberflächen, Schneidmerkmale, Scharniergelenke, scharfe Kanten, Kastengelenke und Abschnitte mit kleinen Komponenten oder Federn zu legen. Lumen, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer langen schmalen Bürste mit Nylonborsten bzw. einem Pfeifenreiniger zu säubern. Eine enganliegende lange schmale Bürste bzw. einen enganliegenden Pfeifenreiniger mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei drei (3) Mal vor- und zurückschieben.
- **Schritt 4:** Die beweglichen Teile der eingetauchten Instrumente betätigen und hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen vollständig mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.

Hinweis: Die Instrumente sollten in der Enzymlösung, unterhalb der Lösungsoberfläche abgebürstet werden, um die Möglichkeit zu minimieren, dass kontaminierte Lösung an die Luft abgegeben wird.

- **Schritt 5:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle beweglichen Instrumententeile und -gelenke beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 6:** Die Instrumente in einen geeigneten validierten Reinigungs- und Desinfektionsautomat legen. Für einen

maximalen Reinigungseffekt die in der Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten aufgeführten Anweisungen zur Platzierung der Instrumente befolgen, z. B. alle Instrumente öffnen, gewölbte Instrumente auf die Seite legen oder auf den Kopf stellen, für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geeignete Körbe und Siebe verwenden, sowie schwerere Instrumente auf den Boden der Siebe und Körbe legen. Falls der Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit speziellen Gestellen (z. B. für kanülierte Instrumente) ausgestattet ist, sind diese gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden.

- **Schritt 7:** Die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsautomat unter Anwendung eines üblichen Reinigungszyklus gemäß den Anweisungen des Herstellers aufbereiten. Zur Reinigung werden die folgenden Mindestzyklusparameter empfohlen:

Zyklus	Beschreibung
1	Vorwäsche • Kaltes weiches Leitungswasser • 2 Minuten
2	Besprühen und Einweichen in Enzymlösung • Heißes weiches Leitungswasser • 1 Minute
3	Spülung • Kaltes weiches Leitungswasser
4	Wäsche mit Reinigungsmittel • Heißes (64 bis 66 °C) Leitungswasser • 2 Minuten
5	Spülung • Heißes (64 bis 66 °C) gereinigtes Wasser • 1 Minute
6	Trocknung mit Heißluft (116 °C) • 7 bis 30 Minuten

Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind zu befolgen. Es ist ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Zulassung, Validierung nach ISO 15883) zu verwenden. Für die Trocknungsdauer wird eine Zeitspanne angegeben, da sie sich nach der im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten befindlichen Beladungsmenge richtet. Viele Hersteller vorprogrammieren ihre Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit Standardzyklen, die ggf. eine thermische Desinfektionsspülung auf niedriger Stufe nach erfolgter Wäsche mit Reinigungslösung umfassen. Die thermische Spülung kann bei 82 bis 93 °C erfolgen und ist für Tecomet Instrumente geeignet.

Desinfektion

- Die Instrumente von Tecomet müssen vor dem Gebrauch endsterilisiert werden. Siehe nachfolgende Anweisungen zur Sterilisation.

Trocknung

- Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen fusselfreien Tuch abwischen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

Inspektion und Prüfung

- Nach der Reinigung sind alle Instrumente gründlich auf biologische Schmutzpartikel- bzw. Reinigungslösungsreste zu kontrollieren. Falls Verschmutzungen immer noch vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen.
- Jedes einzelne Instrument auf Vollständigkeit, Beschädigungen und übermäßigen Verschleiß sichtprüfen. Falls Beschädigungen oder Verschleiß zu erkennen sind, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, das entsprechende Instrument nicht weiter aufbereiten und den zuständigen Vertreter von Tecomet zwecks Ersatz kontaktieren.

- Bei der Kontrolle der Instrumente auf Folgendes achten:
 - Schneidkanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen über eine kontinuierliche Kante verfügen.
 - Backen und Zähne müssen richtig aufeinander ausgerichtet sein.
 - Bewegliche Teile müssen über ihren gesamten Bewegungsradius hinweg reibungslos zu betätigen sein.
 - Verriegelungsmechanismen müssen sich fest und mühelos verschließen lassen.
 - Lange schlanke Instrumente dürfen nicht verbogen oder verformt sein.
 - Falls Instrumente Teile einer größeren Baugruppe sind, muss überprüft werden, ob alle Komponenten verfügbar und montagebereit sind.

Wartung und Schmierung

- Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sind Instrumente mit beweglichen Teilen (wie Scharniere, Kastengelenke, Schiebe- und Drehteile) mit einem wasserlöslichen Schmiermittel, z. B. Preserve®, Instrumentenmilch o. ä. zu schmieren. Bezüglich der Gebrauchsverdünnung, Haltbarkeit und Anwendung sind stets die Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu beachten.

Verpacken für die Sterilisation

- Einzelne Instrumente können in medizinische Sterilisationsbeutel oder -tücher eingepackt werden. Es ist beim Verpacken darauf zu achten, dass der Beutel oder die Hülle nicht zerrissen wird. Die Instrumente sollten mit einer Doppellage gemäß AAMI oder gleichwertigen Methode verpackt werden.
- Wiederverwendbare Hüllen werden nicht empfohlen.
- Die Instrumente können zusammen mit anderen Instrumenten auf starren Sieben bzw. in starren Kästen für den allgemeinen Gebrauch unter den folgenden Bedingungen verpackt werden:
 - Alle Instrumente so anordnen, dass der Dampf in Kontakt mit sämtlichen Oberflächen kommen kann. Instrumente mit Scharnieren öffnen und sicherstellen, dass alle auseinandernehmbaren Instrumente auseinandergenommen worden sind.
 - Die Kästen oder Siebe müssen jeweils in ein medizinisches Sterilisationstuch mit einer Doppellage gemäß AAMI oder gleichwertigen Methode eingepackt werden.
 - Das Gesamtgewicht des verpackten Kastens bzw. Siebs darf 11,4 kg nicht überschreiten.
- Falls das Instrument als Teil einer Gruppe von Instrumenten in einem starren Behälter sterilisiert wird, liegt es in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die empfohlenen Mindeststerilisationsparameter erreicht werden, da Veränderungen in der Instrumenten-Beladungsmenge Auswirkungen auf die Sterilisationswirksamkeit haben können. Bei der Aufbereitung in starren Behältern nur zugelassene Sterilisationstücher verwenden, sofern welche dafür erforderlich sind.

Sterilisation

- Die empfohlene Methode für Instrumente von Tecomet ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.
- Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator beizulegen.
- Bezüglich der Beladungskonfiguration und des Gerätebetriebs sind stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zu beachten und zu befolgen. Es sind Sterilisationsgeräte mit nachgewiesener Effizienz (z.B. FDA-Zulassung, Verfahrensvalidierung, Wartungsberichte) zu verwenden.
- Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von 10^{-6} sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit (verpackt)
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten

Hinweis: Empfohlen wird eine Abkühlzeit von mindestens 30 Minuten nach erfolgter Trocknung, jedoch kann eine längere Abkühlzeit aufgrund der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit, der Geräteausführung und der verwendeten Verpackung erforderlich sein.

Hinweis: Die Trocknungszeiten müssen bei größeren Ladungen ggf. verlängert werden.

Hinweis: Wenn Kontaminationen durch spongiforme Enzephalopathien (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zu bedenken sind, empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Aufbereitung von Instrumenten die folgenden Desinfektions-/Dampfsterilisationsparameter: 134 °C, 18 Minuten.

Lagerung

- Steril verpackte Instrumente sind an einem eigens dafür bestimmten, gut belüfteten Ort mit begrenzter Zugänglichkeit zu lagern, an dem die Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit geschützt sind.

Hinweis: Jede Verpackung vor dem Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere (z.B. Tuch, Beutel, Filter) nicht eingerissen oder perforiert ist und auch keine Anzeichen auf Feuchtigkeit oder unbefugter Handhabung aufweist. Trifft irgendeiner dieser Punkte zu, ist der Inhalt als unsteril zu erachten und muss mittels Reinigung, Verpackung und Sterilisation erneut aufbereitet werden.

FÜR DIE ETIKETTIERUNG VERWENDETE SYMBOLE



Achtung



Unsteril



Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



Losnummer



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Verpackungseinheit



Herstellungsland



Händler



Schweizer Bevollmächtigter



Importeur



Einmalige Produktkennung

Zusätzliche Kennzeichnung

“MATERIAL”

Bei der Herstellung des Produkts verwendete Rohmaterialien

“STAINLESS
STEEL”

Edelstahl

Cuidado, limpieza y esterilización recomendados para instrumentos reutilizables

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones están redactadas de conformidad con la norma ISO 17664 y se aplican a:

- Instrumentos quirúrgicos reutilizables suministrados por Tecomet e indicados para el reprocesamiento en centros sanitarios. Todos los instrumentos Tecomet pueden reprocesarse de manera segura y eficaz utilizando las instrucciones de limpieza manual o manual-automatizada combinada suministradas en este documento **A MENOS que las instrucciones suministradas con un instrumento específico indiquen otra cosa.**

En los países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los mencionados en este documento, el usuario o la persona encargada del procesamiento serán los responsables de cumplir la legislación y normativa aplicables.

Se ha validado que estas instrucciones de reprocesamiento permiten preparar los instrumentos Tecomet reutilizables para su uso. El usuario, el hospital o el profesional sanitario serán los responsables de garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y el material adecuados, y que el personal tenga la formación necesaria para lograr el resultado deseado; esto normalmente requiere que el equipo y los procesos estén validados y se comprueben sistemáticamente. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del usuario, el hospital o el profesional sanitario deberá evaluarse en cuanto a eficacia para evitar posibles consecuencias adversas.

INSTRUCCIONES DE USO

Materiales y sustancias restringidas

Consulte la etiqueta del producto para indicaciones sobre sustancias restringidas o materiales de origen animal que contiene el dispositivo.

Descripción del producto

Las puntas de aspiración reutilizables son una familia de instrumentos quirúrgicos reutilizables diseñados para ayudar a los cirujanos a eliminar rápidamente líquidos corporales y de irrigación de una cavidad natural o quirúrgica.

Uso previsto

Estos sencillos instrumentos manuales se acoplan a un sistema de aspiración en el extremo distal de un tubo de aspiración y se utilizan para la retirada rápida de líquidos corporales y de irrigación de una cavidad natural o quirúrgica. Son puntas de aspiración de uso general y a menudo están diseñadas con un orificio para el dedo en la parte del mango que utiliza el operador para controlar el nivel de aspiración aplicado durante el procedimiento o el tratamiento. Son dispositivos reutilizables.

Población de pacientes prevista

El diseño y el uso previsto de estos dispositivos son muy genéricos. Pueden utilizarse durante una amplia variedad de procedimientos quirúrgicos y no están restringidos a una población específica de pacientes quirúrgicos.

Indicaciones

Los dispositivos están indicados para utilizarse cuando sea necesario retirar rápidamente líquidos corporales y de irrigación.

Contraindicaciones

Los dispositivos deben utilizarse bajo prescripción y solo deben utilizarlos personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para los dispositivos.

Usuario previsto

El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

Accesorios u otros dispositivos indicados para utilizarse junto con el producto

Para las combinaciones indicadas a continuación, asegúrese de realizar una conexión firme con el dispositivo ensamblado antes del uso.

Las puntas de aspiración reutilizables se conectan manualmente al tubo de aspiración estéril en el campo quirúrgico. El dispositivo puede utilizarse con un estilete para eliminar obstrucciones.

Beneficios clínicos previstos

Cuando se utilizan del modo indicado, los dispositivos ayudan al cirujano a retirar rápidamente líquidos corporales y de irrigación de una cavidad natural o quirúrgica.

Acontecimientos adversos y complicaciones

Todas las intervenciones quirúrgicas conllevan un riesgo. A continuación se indican los acontecimientos adversos y complicaciones frecuentes relacionados con un procedimiento quirúrgico en general:

- Retraso en la cirugía a causa de falta de instrumentos o de instrumentos dañados o desgastados.
- Lesión tisular y extracción de hueso adicional debido a instrumentos desafilados, dañados o colocados incorrectamente.
- Infección y toxicidad por un procesamiento inadecuado.

Acontecimientos adversos para el usuario:

- Cortes, abrasiones, contusiones u otras lesiones tisulares causadas por rebabas, bordes afilados, impactación, vibración o atasco de los instrumentos.

Acontecimientos adversos y complicaciones: notificación de incidentes graves

Notificación de incidentes graves (UE)

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Incidente grave significa cualquier incidente que directa o indirectamente haya producido, podría haber producido o podría producir cualquiera de las situaciones siguientes:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- El deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
- Una amenaza grave para la salud pública.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante de ventas local de Tecomet. Para instrumentos producidos por otro fabricante legal, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Funcionamiento y características

Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando se utilizan según lo previsto.

Vida útil del dispositivo

La vida útil de las puntas de aspiración reutilizables dependerá de la frecuencia de uso, y de los cuidados y el mantenimiento que

reciba. Incluso con la manipulación, el cuidado y el mantenimiento adecuados, estos dispositivos no tienen una vida útil indefinida. Por lo tanto, no es posible una estimación precisa del final de su vida útil.

Eliminación

Al final de la vida útil del dispositivo, deséchelo de manera segura de acuerdo con los procedimientos y las pautas locales.

Todos los dispositivos que estén contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano (como fluidos corporales) deben manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital para desechos médicos infecciosos. Todos los dispositivos desechables o defectuosos que contengan bordes afilados deben desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital en el recipiente de objetos cortopunzantes adecuado.



ADVERTENCIA

- Los instrumentos suministrados **NO ESTÉRILES**  deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.
- Los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y calor seco **no están recomendados** para la esterilización de instrumentos reutilizables Tecomet. El método recomendado es la esterilización con vapor (calor húmedo).
- La solución salina y los productos de limpieza y desinfección que contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y **no deberán** utilizarse.
- **No deje que los restos biológicos se sequen sobre dispositivos contaminados.** Todos los pasos de limpieza y esterilización siguientes serán más fáciles de llevar a cabo si no se permite que se sequen sangre, líquidos corporales o restos de tejido sobre los instrumentos usados.
- Por sí sola, la limpieza automatizada mediante un lavador-desinfectador **puede no ser** eficaz para los instrumentos con luces (conductos), orificios ciegos, cánulas, superficies acopladas y otros elementos complejos. Antes de cualquier proceso de limpieza automatizada se recomienda una limpieza manual a fondo de dichos elementos del dispositivo.
- **No deben utilizarse cepillos con cerdas de metal ni estropajos metálicos** durante la limpieza manual. Dichos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Utilice únicamente cepillos de cerdas blandas de nailon o limpiapiipas.
- Cuando procese los instrumentos, **no coloque dispositivos pesados encima de instrumentos delicados.**
- **Deberá evitarse el uso de agua dura.** La mayor parte de los enjuagues puede realizarse con agua del grifo ablandada, pero para el enjuague final deberá utilizarse agua purificada para evitar depósitos minerales.
- No procese instrumentos con componentes de polímero a temperaturas de 140 °C o más, ya que la superficie del polímero podría resultar gravemente dañada.
- Los instrumentos quirúrgicos **no deben** untarse con lubricantes a base de aceites o silicona.
- Antes de la limpieza y la esterilización, desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
- Cuando se manipulen instrumentos contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).

Precauciones

 Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

- Antes de cada uso, los instrumentos deben examinarse para comprobar si presentan daños o desgaste. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños o de desgaste excesivo.

- Preste especial atención a las conexiones rápidas y a los botones de desconexión, así como a los bordes cortantes, las puntas agudas y los dientes.
- Las tapas de seguridad y el resto del material protector de embalaje deben retirarse de los instrumentos antes de la primera limpieza y esterilización.
- Como con todos los instrumentos quirúrgicos, tenga mucho cuidado para asegurarse de que los instrumentos no se sometan a fuerzas excesivas durante su uso. Las fuerzas excesivas pueden hacer que los instrumentos fallen.
- Preste especial atención a la asepsia y a la evitación de peligros anatómicos.
- Tenga cuidado al manipular o limpiar los instrumentos con bordes cortantes, puntas y dientes agudos.

Limitaciones en el reprocesamiento

- El procesamiento repetido realizado de acuerdo con estas instrucciones tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos reutilizables metálicos Tecomet, a menos que se indique otra cosa. El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales suele estar determinada por el desgaste y los daños producidos durante el uso quirúrgico indicado.
- Los instrumentos Tecomet hechos de polímeros o que incorporen componentes de polímero pueden esterilizarse utilizando vapor; sin embargo, no son tan duraderos como sus homólogos de metal. Si las superficies de polímero muestran signos de un grado excesivo de daños en las superficies (por ejemplo, cuarteamiento, agrietamiento o deslaminación), distorsión o alabeo visible, los instrumentos deberán sustituirse. Póngase en contacto con el representante de Tecomet para solicitar sustituciones.
- Se recomienda utilizar productos enzimáticos y de limpieza no espumosos y de pH neutro para procesar instrumentos reutilizables Tecomet. Pueden utilizarse agentes alcalinos con pH de 12 o inferior para limpiar los instrumentos de acero inoxidable y polímero en países donde lo requiera la normativa legal o local, o cuando deseen prevenirse enfermedades causadas por priones, tales como la encefalopatía espongiforme transmisible y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Es esencial que los productos de limpieza alcalinos se neutralicen por completo y se enjuaguen a fondo para retirarlos de los dispositivos, ya que de lo contrario podría producirse una degradación que limite la vida útil de los dispositivos.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Punto de uso

- Elimine el exceso de restos biológicos de los instrumentos utilizando un paño desechable. Coloque los dispositivos en un recipiente de agua destilada o cúbralos con toallas húmedas.

Nota: El remojo en una solución enzimática proteolítica preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante facilitará la limpieza, sobre todo en instrumentos con elementos complejos, como luces (conductos), superficies de acoplamiento, orificios ciegos y cánulas.

- Si los instrumentos no pueden ponerse en remojo o mantenerse húmedos, entonces deberán limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de la limpieza.

Contención y transporte

- Los instrumentos usados deben transportarse al departamento de reprocesamiento central para su reprocesamiento en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Preparación para limpieza

- Los instrumentos que tengan varios componentes deberán desmontarse antes de limpiarlos. La forma de llevar a cabo el

desmontaje, cuando sea necesario, suele ser evidente; no obstante, en el caso de instrumentos más complicados se suministrarán instrucciones de uso que deberán seguirse.

- Todas las soluciones de limpieza deberán prepararse a la temperatura y la dilución de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar las soluciones de limpieza puede utilizarse agua del grifo ablandada.

Nota: Cuando las soluciones de limpieza existentes estén muy contaminadas (turbias) deberán prepararse de nuevo.

Pasos de la limpieza manual

- **Paso 1:** Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 2:** Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.
- **Paso 3:** Remoje los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Preste especial atención a los intersticios, las superficies rugosas, los elementos cortantes, las juntas abisagradas, los bordes agudos, los cierres de cajas y las zonas con resortes o componentes pequeños. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas de nailon o con un limpiapipas. Inserte un cepillo largo y estrecho o un limpiapipas que queden bien ajustados en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolos girar mientras los empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.
- **Paso 4:** Mientras las mantiene sumergidas, accione y haga maniobrar todas las partes móviles de los instrumentos para asegurarse de exponer por completo todas las superficies a la solución de limpieza.

Nota: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.

- **Paso 5:** Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 6:** Prepare un baño de limpieza ultrasónica con detergente y desgasifíquelo siguiendo las recomendaciones del fabricante. Sumerja por completo los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos. Limpie sónicamente los instrumentos utilizando el tiempo, la temperatura y la frecuencia recomendados por el fabricante del equipo y óptimos para el detergente usado. Se recomienda un mínimo de diez (10) minutos.

Nota: Para evitar la electrólisis, separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica. Abra por completo los instrumentos abisagrados y utilice bandejas o cestas de malla metálica diseñadas para limpiadores ultrasónicos. Se recomienda comprobar periódicamente la eficacia de la limpieza sónica empleando un detector de actividad ultrasónica, una prueba de papel de aluminio, TOSI™ o SonoCheck™.

- **Paso 7:** Extraiga los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de un (1) minuto o hasta que no queden residuos de detergente

o restos biológicos. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.

- **Paso 8:** Examine visualmente los instrumentos para comprobar si presentan suciedad visible y repita los pasos de limpieza si quedan restos de suciedad.
- **Paso 9:** Seque los instrumentos con un paño absorbente sin pelusa limpio. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

Pasos de la limpieza manual-automatizada combinada

- **Paso 1:** Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 2:** Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.
- **Paso 3:** Remoje los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, las superficies rugosas, los elementos cortantes, los bordes agudos, los cierres de cajas y las zonas con resortes o componentes pequeños. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas de nailon o con un limpiapipas. Inserte un cepillo largo y estrecho o un limpiapipas que queden bien ajustados en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolos girar mientras los empuja hacia dentro y hacia fuera tres (3) veces.
- **Paso 4:** Mientras las mantiene sumergidas, accione y haga maniobrar todas las partes móviles de los instrumentos para asegurarse de exponer por completo todas las superficies a la solución de limpieza.

Nota: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.

- **Paso 5:** Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 6:** Coloque los instrumentos en un lavador-desinfectador validado adecuado. Siga las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador para cargar los instrumentos de modo que se obtenga la máxima exposición de limpieza; por ejemplo, abra todos los instrumentos, coloque los instrumentos cóncavos sobre uno de sus lados o boca abajo, utilice cestas y bandejas diseñadas para lavadores, coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de las bandejas y las cestas. Si el lavador-desinfectador incorpora soportes especiales (por ejemplo, para instrumentos canulados) utilícelos siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 7:** Procese los instrumentos utilizando un ciclo estándar para instrumentos del lavador-desinfectador de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos de los ciclos de lavado:

Ciclo	Descripción
1	Prelavado ● Agua del grifo ablandada fría ● 2 minutos
2	Aerosolización y remojo enzimáticos ● Agua del grifo ablandada caliente ● 1 minuto

Ciclo	Descripción
3	Enjuague ● Agua del grifo ablandada fría
4	Lavado de detergente ● Agua del grifo caliente (64-66 °C) ● 2 minutos
5	Enjuague ● Agua purificada caliente (64-66 °C) ● 1 minuto
6	Secado con aire caliente (116 °C) ● 7-30 minutos

Nota: Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador. Deberá utilizarse un lavador-desinfectador de eficacia demostrada (por ejemplo, aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos [Food and Drug Administration, FDA] estadounidense o validado según la norma ISO 15883). El tiempo de secado se muestra en forma de intervalo porque depende del tamaño de la carga introducida en el lavador-desinfectador. Muchos fabricantes preprograman sus lavadores-desinfectadores con ciclos estándares y pueden incluir un enjuague térmico de desinfección de bajo nivel después del lavado con detergente. El enjuague térmico puede realizarse a 82-93 °C y es compatible con los instrumentos Tecomet.

Desinfección

- Los instrumentos Tecomet deben esterilizarse terminalmente antes de su uso. Consulte las instrucciones de esterilización incluidas más abajo.

Secado

- Seque los instrumentos con un paño absorbente sin pelusa limpio. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

Inspección y comprobación

- Tras la limpieza, todos los dispositivos deberán inspeccionarse atentamente para comprobar si presentan residuos de detergente o restos biológicos. Si aún hay contaminación, repita el proceso de limpieza.
- Examine visualmente cada dispositivo para comprobar si están enteros o presentan daños o desgaste excesivo. Si se observan daños o desgaste que pudieran afectar al funcionamiento del dispositivo, no lo procese más y póngase en contacto con su representante de Tecomet para solicitar su sustitución.
- Cuando examine los dispositivos, compruebe lo siguiente:
 - Los bordes cortantes deberán estar libres de mellas y presentar un borde continuo.
 - Las mordazas y los dientes deberán estar correctamente alineados.
 - Las partes móviles deberán desplazarse sin dificultades por todo su intervalo de movimiento previsto.
 - Los mecanismos de bloqueo deberán engranarse firmemente y cerrarse con facilidad.
 - Los instrumentos finos y largos deberán estar libres de dobleces y distorsiones.
 - Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto mayor, compruebe que todos los componentes estén presentes y puedan ensamblarse con facilidad.

Mantenimiento y lubricación

- Después de la limpieza y antes de la esterilización, los instrumentos con partes móviles (p. ej., bisagras, cierres de cajas, o piezas deslizantes o giratorias) deberán lubricarse con un lubricante hidrosoluble como Preserve®, lubricante para instrumental quirúrgico o equivalente. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante relativas a la preparación de la dilución de uso, la vida útil y el método de aplicación.

Embalaje para la esterilización

- Los dispositivos unitarios pueden envasarse en una bolsa o envoltura de esterilización de uso médico. Debe tenerse cuidado para evitar que la bolsa o la envoltura se rasguen durante el embalaje. Los dispositivos deben envolverse utilizando el método de envoltura doble de la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) o un método equivalente.
- No se recomienda utilizar envolturas reutilizables.
- Los instrumentos pueden envasarse junto con otros dispositivos en bandejas y estuches rígidos de uso general bajo las condiciones siguientes:
 - Disponga todos los dispositivos de manera que el vapor pueda llegar a todas las superficies. Abra los dispositivos abisagrados y asegúrese de que los dispositivos desmontables se hayan desmontado.
 - Los estuches o bandejas deben envolverse en envoltura de esterilización de uso médico siguiendo el método de doble envoltura de la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) o un método equivalente.
 - El peso total de la caja o bandeja envueltas no deberá ser superior a 11,4 kg.
- Si el dispositivo se esteriliza como parte de un conjunto de instrumentos en un recipiente rígido, el centro sanitario será responsable de asegurarse de que se alcancen los parámetros de esterilización mínimos recomendados, ya que los cambios en el tamaño de la carga de instrumentos pueden afectar a la eficacia de la esterilización. Al procesar recipientes rígidos que requieran envolturas de esterilización, utilice únicamente envolturas aprobadas.

Esterilización

- La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para instrumentos Tecomet.
- Se recomienda utilizar un indicador químico aprobado dentro de cada carga de esterilización.
- Consulte y siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas a la configuración de la carga y al uso del equipo. El equipo de esterilización deberá tener una eficacia demostrada (p. ej., aprobación de la Administración de Medicamentos y Alimentos [Food and Drug Administration, FDA] estadounidense, validación de procesos o registros de mantenimiento).
- Los tiempos de exposición y las temperaturas validados para la consecución de un nivel de aseguramiento de la esterilidad (Sterility Assurance Level, SAL) de 10⁻⁶ se muestran en la tabla siguiente.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición (con envoltura)
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos
Prevacío/pulso de vacío	134 °C	3 minutos

Nota: Se recomienda un tiempo de enfriamiento mínimo de 30 minutos después del secado, aunque es posible que sean necesarios tiempos más largos debido a la configuración de la carga, a la temperatura y la humedad ambientales, al diseño de los dispositivos y al embalaje utilizado.

Nota: Los tiempos de secado pueden tener que aumentarse en el caso de las cargas más grandes.

Nota: Los parámetros de desinfección y esterilización con vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos que puedan conllevar riesgo de contaminación de encefalopatía espongiforme transmisible y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son: 134 °C durante 18 minutos.

Almacenamiento

- Los instrumentos envasados estériles deberán almacenarse en una zona designada de acceso limitado que esté bien ventilada y protegida contra el polvo, la humedad, los insectos, las plagas y los niveles extremos de temperatura y humedad.

Nota: Examine cada envase antes del uso para asegurarse de que la barrera estéril (p. ej., envoltura, bolsa o filtro) no esté rasgada o perforada, ni presente signos de humedad o manipulación indebida. Si hay presente alguna de dichas condiciones, el contenido se considerará no estéril y deberá reprocesarse mediante limpieza, embalaje y esterilización.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO



Atención



No estéril



Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa



Marca CE con número del organismo notificado



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Producto sanitario



Unidad de embalaje



País de fabricación



Distribuidor



Representante autorizado para Suiza



Importador



Identificador único del producto

Etiquetado adicional

“MATERIAL” Materias primas utilizadas en la fabricación del dispositivo

“STAINLESS STEEL” Acero inoxidable

再利用可能な器具の推奨される取扱い、洗浄および滅菌方法 使用方法

本説明はISO 17664に準拠しており、以下が適用されます：

- 再利用可能な手術器具とは、Tecometにより供給され、医療施設の環境で再処理を行うものを対象としています。Tecometのすべての器具は、特定の器具に同梱されている説明書に記載されていない限り、本書に記載されている用手洗浄または用手洗浄/自動洗浄を組み合わせた洗浄方法を使用すると、**安全かつ有効的に再処理を行うことができます。**

本書に記載されている内容より再処理の要件がより厳格な国においては、一般的な法令に準拠することはユーザー／処理者の責任です。

本再処理方法の実施により、再利用可能なTecomet製器具の使用準備ができることがバリデーションされています。適切な機器および材料を使用して再処理を行い、望ましい結果を得られるように人員を十分に教育していることを確実に行うことは、ユーザー/医療機関/医療提供者の責任です。通常、これには装置と処理のバリデーションと定期的な監視が必要です。ユーザー/医療機関/医療提供者が本説明内容から逸脱する場合には、可能性のある有害な結果を回避するため、有効性を評価するべきです。

使用方法

材料および制限物質

本品に制限物質または動物由来の材料が含まれていることの表示に関しては、製品ラベルを参照してください。

製品説明

再利用可能な吸引ティップは、整形外科医が体液や灌流液を自然または手術腔から迅速に除去するのを補助するように設計された再利用可能な手術器具のファミリーです。

使用目的

これらのシンプルな手動器具は、吸引チューブの遠位端にある吸引システムに取り付け、自然または手術腔から体液および灌流液を迅速に除去するために使用します。これらは汎用吸引ティップで、操作者が処置または治療中に加える吸引レベルを制御するために使用するハンドル部分に指穴が備わった設計です。再利用可能な器具です。

適用対象患者

これらの器具は設計および使用目的に非常において汎用性があります。本器具は、様々な外科手術中に使用でき、特定の手術患者集団に限定されません。

適応

本器具は、体液および灌流液の迅速な除去が必要な場合に使用します。

禁忌

本器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本器具に禁忌はありません。

対象ユーザー

本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

本製品と組み合わせて使用する付属品やその他の器具

以下に示す組み合わせについて、使用前に、組み立てた器具がしっかりと接続されていることを確認してください。

再利用可能吸引ティップは、手術野の滅菌吸引チューブに手動で接続します。本器具は、障害物を除去するためにスタイレットと併用できます。

期待される臨床効果

目的通りに使用すると、本器具は、整経外科医が体液や灌流液を天然または手術腔から迅速に除去するのを補助します。

有害事象および合併症等の問題

外科手術には、常に危険が伴います。一般的に外科手術に関連してよく見られる有害事象および合併症等の問題は、以下のとおりです：

- 器具の損失、破損または摩耗による手術の遅れ。
- 鈍的形状の器具、器具の破損または誤配置による組織損傷および意図した以上の骨除去。
- 不適切処理による感染および毒性。

ユーザーに生じる有害事象

- バー、鋭利な刃先、インパクション、振動または器具の詰まりによる切り傷、剥離、挫傷またはその他の組織損傷。

有害事象および合併症等の問題 - 重大な事故の報告

重大な事故の報告 (EU)

本器具による重大事故が発生した場合は、ユーザーまたは患者が在住する国内の所轄官庁、ならびに製造業者に報告してください。重大な事故とは、直接または間接的に以下のいずれかの原因となった、原因となった可能性のある、あるいは原因となる可能性のある事故を意味します：

- 患者、ユーザー、またはその他の関係者の死亡。
- 患者、ユーザー、またはその他の関係者の健康状態の一時的または永続的にみられる重大な悪化。
- 公衆衛生への重大な脅威。

さらに詳しい情報をご希望のお客様は、最寄りのTecomet販売代理店にお問い合わせください。別の正規の製造業者によって作製された器具については、該当する製造業者の取扱説明書を参照してください。

性能および特性

本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

器具の寿命

再利用可能な吸引ティップの寿命は、使用の頻度や、器具に施される手入れとメンテナンスにより変わります。適切な取り扱い、手入れ、メンテナンスを行っても、本器具は永久的な機能寿命を有するわけではありません。そのため、耐用年数を正確に見積もることはできません。

廃棄

本器具は、その耐用年数が切れた時点で各地域の手順およびガイドラインに従って安全に廃棄してください。

ヒト由来の潜在的感染性物質（体液など）に汚染された器具は、感染性医療廃棄物に関する院内手順書に従って取り扱ってください。鋭利な刃先のある使い捨ての器具または故障した器具は、院内手順書に従って、適切な鋭利廃棄物用容器に入れ、廃棄してください。

警告

- ・非滅菌の状態で出荷される器具は~~△~~、使用前は毎回適切に洗浄、滅菌する必要があります。
- ・エチレンオキサイド (EO) 滅菌法、ガスプラズマ滅菌法および過熱滅菌法は、Tecomet社製の再利用可能な器具には**推奨されていません**。蒸気 (湿熱) 滅菌法を推奨します。
- ・生理食塩水およびアルデヒド、塩化物、活性塩素、臭素、臭化物、ヨウ素またはヨウ化物を含む洗浄液/消毒液は腐食性のため、**使用するべきではありません**。
- ・汚染された装置に生物汚物が乾燥して付着しないようにしてください。使用した器具に血液、体液および組織残渣が乾燥して付着しないようにすることで、次の洗浄および滅菌手順が円滑に行えます。
- ・ルーメン、止まり穴、カニューレ、あわせ面および他の複雑な機構を有する器具においては、自動洗浄消毒装置のみを用いた自動洗浄では効果的ではない場合があります。自動洗浄を行う前に、このような機構の器具は綿密に用手洗浄することを推奨します。
- ・用手洗浄を行う際は、**金属ブラシや研磨パッドは絶対に使用しないでください**。このような用具は、器具の表面や仕上げを損なうことがあります。ナイロン製の柔毛ブラシおよびパイプクリーナーのみを使用してください。
- ・器具の処理中は、**繊細な器具の上に重い機器を載せないでください**。
- ・**硬水の使用は避けてください**。ほとんどのすすぎには軟水の水道水を使用していただけますが、鉱質沈着を防ぐため、最終すすぎには精製水を使用してください。
- ・ポリマー成分を有する器具は140°C以上で処理しないでください。ポリマーの表面が著しく損傷することがあります。
- ・手術器具にオイルまたはシリコン潤滑剤は**使用しないでください**。
- ・洗浄、滅菌を行う前に、分解可能な器具はすべて分解してください。
- ・汚染された器具または汚染された可能性のある器具の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具 (PPE) を装着してください。

使用上の注意:

 米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません。

- ・器具に損傷および摩耗がないか使用前に必ず点検してください。損傷の徴候や過度の摩耗がみられる器具は使用しないでください。
- ・刃先、尖先および歯だけでなくクイック接続部と解除ボタンにも細心の注意を払ってください。
- ・安全キャップとその他の保護包装材料は、始めて洗浄、滅菌する前に本器具から取り外しておく必要があります。
- ・他の手術器具と同様に、使用中に器具に過度な力をかけないように注意を払ってください。過度な力をかけると、器具が故障するおそれがあります。
- ・無菌状態を維持し、解剖学的危険を回避するよう、細心の注意を払ってください。
- ・鋭利な刃先、先端および歯を有する器具の取扱い、洗浄または拭き取りを行っている間は注意が必要です。

再処理に関する限界

- ・特に断りのない限り、本手順書に従って再処理を繰り返す行うと、Tecometの再利用可能な金属製器具に生じる影響は極めて少ないです。通常、ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、目的とされる手術使用に伴い生じる摩耗や損傷から判断されます。
- ・ポリマーからなるまたはポリマー成分が組み込まれているTecomet社製器具は蒸気滅菌が可能です。金属同等物ほど耐久性はありません。過度の表面損傷の兆候 (ひび割れ、亀裂または剥離)、歪みがポリマー表面に見られたり、またはポリマー表面が目に見えて湾曲している場合には、交換するべきです。交換が必要な場合は、Tecomet社の担当者までお問い合わせください。

- Tecometの再利用可能な器具の処理には無発泡の中性pH酵素洗浄剤を推奨します。規制または地方条例により規定されている国、または伝染性海綿状脳症 (TSE) やクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) のようなプリオン病が懸念される国では、pH12以下のアルカリ洗剤を使用してステンレス鋼とポリマー器具を洗浄することもできます。アルカリ洗剤は完全に中和させ、装置からしっかりと洗い流すことが重要です。さもなければ劣化が起こり、装置の寿命が制限される恐れがあります。

再処理方法

ユースポイント

- 使い捨ての拭き取り用の布を使って、器具から過剰な生物汚物を除去します。蒸留水が入った容器に器具を入れるか、湿ったタオルで器具を覆います。

注記：製造業者の指示に従って調製したタンパク質分解酵素溶液に浸漬すると、ルーメン、あわせ面、止まり穴、カニューレなどの複雑な機構を有する器具は特に洗浄が容易になります。

- 器具を浸漬したり湿った状態を保つことができない場合には、洗浄前に乾燥する可能性を最小限にするため、使用する30分以内に洗浄を行ってください。

密閉および運搬

- 使用済み器具は再処理を行うために、不必要な汚染の危険性を回避するため、密閉容器または蓋付き容器に入れて中央材料室まで運搬しなければなりません。

洗浄の準備

- 複数のコンポーネントから成る器具は洗浄前に分解する必要があります。通常、分解が必要な箇所は明らかですが、より複雑な器具の場合は使用説明書が同梱されていますので、その指示に従ってください。
- すべての洗浄溶液は、メーカーが推奨する使用希釈法と温度で準備しなければなりません。軟水の水道水を使用して洗浄液を調製することもできます。

注記：既存の洗浄液が目に見えて汚染（混濁）している場合は、新しい洗浄液を調製してください。

用手洗浄の手順

- **手順1：**製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
- **手順2：**酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに酵素溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。
- **手順3：**器具を最低10分間浸漬します。ナイロン製の柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで表面を磨きます。隙間、粗面、切断機能、ヒンジ継手、鋭い縁、ボックスロック、小型部品またはスプリングのある部分には特に注意を払う必要があります。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ナイロン製の細長い柔毛ブラシ/パイプクリーナーを使用して洗浄してください。ルーメン、止まり穴またはカニューレにぴったりフィットする細長いブラシ/パイプクリーナーをねじらせながら挿入し、押したり引いたりを複数回行います。
- **手順4：**必ず器具表面すべてに洗浄剤が完全にさらされるようにするため、浸漬している間は、器具の可動部をすべて動かして操作します。

注記：汚染溶液をエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるために、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

- **手順5：**酵素溶液から器具を取り出し、最低1分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。

- ・ **手順6:** 製造業者の推奨に従って、超音波洗浄器に洗剤を入れ、脱気を行います。洗浄液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ルーメン、止まり穴、カニユーレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。使用する洗剤に最適な、装置製造業者が推奨する時間、温度および頻度で器具を超音波洗浄します。最低10分間洗浄することを推奨します。

注記: 電気分解を避けるため、超音波洗浄中はステンレス鋼製器具と他の金属製器具を離してください。ヒンジを完全に開き、超音波洗浄用のワイヤー製のメッシュバスケットまたはトレイを使用します。超音波作用検出器、アルミホイルテスト、TOSI™またはSonoCheck™を使用して、超音波洗浄の性能を定期的に点検することを推奨します。

- ・ **手順7:** 超音波容器から器具を取り出し、最低1分間、または洗剤の残余や生物汚物がなくなるまで精製水ですすぎ洗います。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら洗い流します。ルーメン、穴、カニユーレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- ・ **手順8:** 器具に目に見える汚れが付着しているか点検してください。汚れが目に見えるようであれば、洗浄を繰り返します。
- ・ **手順9:** 清潔で吸収性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニユーレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気乾燥させることもできます。

用手洗浄/自動洗浄を組み合わせた場合の洗浄手順

- ・ **手順1:** 製造業者の取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
- ・ **手順2:** 酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに酵素溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニユーレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。
- ・ **手順3:** 器具を最低10分間浸漬します。ナイロン製の柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで表面を磨きます。隙間、粗面、切断機能、ヒンジ継手、鋭い縁、ボックスロック、小型部品またはスプリングのある部分には特に注意を払う必要があります。ルーメン、止まり穴およびカニユーレは、ナイロン製の細長い柔毛ブラシ/パイプクリーナーを使用して洗浄してください。ルーメン、止まり穴またはカニユーレにぴったりフィットする細長いブラシ/パイプクリーナーをねじらせながら挿入し、押したり引いたりして3回行います。
- ・ **手順4:** 必ず器具表面すべてに洗浄剤が完全にさらされるようにするため、浸漬している間は、器具の可動部をすべて動かして操作します。

注記: 汚染溶液をエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるために、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

- ・ **手順5:** 酵素溶液から器具を取り出し、最低1分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら洗い流します。ルーメン、穴、カニユーレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- ・ **手順6:** 適切な検証済み自動洗浄消毒装置に器具を設置します。すべての器具を開き、凹面のある器具はくぼんだ面を下に向けるか逆さまに向けて装填し、洗浄器用のバスケットとトレイを使用し、重い器具はトレイとバスケットの底部に装填するなど、最大限洗浄されるように器具を載せるため、自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。自動洗浄消毒装置に特別なラック(カニユーレ付き器具用など)が装備されている場合は、製造業者の取扱説明書に従って使用してください。
- ・ **手順7:** 製造業者の取扱説明書に従って、自動洗浄消毒装置の標準的なサイクルを使用して器具を洗浄します。推奨される最低洗浄サイクルパラメータは以下のとおりです。

サイクル	説明
1	予洗い ● 冷軟水の水道水 ● 2分
2	酵素の噴霧と浸漬 ● 軟水の水道水のお湯 ● 1分
3	すすぎ ● 冷軟水の水道水
4	洗剤による洗浄 ● 水道水のお湯(64～66℃) ● 2分
5	すすぎ ● 精製水のお湯(64～66℃) ● 1分
6	熱風による乾燥(116℃) ● 7～30分

注記:自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。有効性が確認されている自動洗浄消毒装置(FDA承認済み、ISO 15883認証済みなど)を使用してください。自動洗浄消毒装置に設置する載荷サイズにより異なるため、乾燥時間は範囲で示されています。多くの製造業者の自動洗浄消毒装置には標準サイクルがあらかじめプログラムされており、洗剤による洗浄後には低度消毒液による過熱すすぎも含まれています。過熱すすぎは82～93℃で行うことができ、Tecomet製器具に適合しています。

消毒

- 使用前にTecomet社製器具を最終滅菌してください。以下の滅菌手順を参照してください。

乾燥

- 清潔で吸収性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気乾燥させることもできます。

点検および検査

- 洗浄後、生物汚物や洗剤の残余がないか、すべての器具をしっかりと点検してください。まだ汚れが付着している場合には、洗浄を繰り返します。
- 各器具の完全性、損傷、過度の摩耗を目視で点検します。機器の機能に支障を来す可能性のある損傷や摩耗が確認された場合は処理を中止し、Tecomet社の担当者までご連絡の上、交換をご依頼ください。
- 器具の点検を行う際は、以下の点を確認してください。
 - 刃先に刃こぼれがなく、刃が連続して付いていること。
 - ジョーと歯が適切に配列されていること。
 - 可動部に遊びがなく、可動域全域にわたって滑らかに動くこと。
 - ロック機構部がしっかりと固定され、簡単に閉じること。
 - 細長い器具に湾曲や変形がないこと。
 - 大きな組立部品からなる器具の場合は、すべての構成品があり、容易に組み立てられることを確認してください。

保守と潤滑

- 洗浄後および滅菌前に、可動部(ヒンジ、ボックスロック、スライディング部、回転部など)のある器具にPreserve[®]、Instrument Milkまたは同等品などの水溶性潤滑剤を注入してください。使用希釈法、保存期間および注入方法は、必ず潤滑剤メーカーの取扱説明書に従ってください。

滅菌用包装

- 単独の器具を医療用滅菌パウチまたはラップに入れることができます。包装する際は、パウチやラップが破れないように注意が必要です。AAMI二重ラップ方式または同等の方法を用いて器具を包装してください。
- 再利用可能なラップは推奨しません。
- 以下の条件において、一般的に使用される硬質トレイやケースに他の装置と共に器具を入れることができます：
 - 全表面に蒸気が接触するように機器を配置すること。ヒンジを開き、分解可能な器具は必ず分解すること。
 - ケースやトレイはAAMI二重ラップ方式または同等方式に従って医療用滅菌ラップで包装しなければなりません。
 - 包装されたケースまたはトレイの総重量が11.4 kgを超過しないこと。

- 硬質容器で器具一式の一部として機械を滅菌する場合、器具のロードサイズが変わることで滅菌特性に影響を与えるため、必ず最低推奨滅菌条件で滅菌することは医療施設の責任です。滅菌包装材料が必要な硬質容器を処理する際は、承認された滅菌包装材料のみを使用してください。

滅菌

- Tecomet社製器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。
- 各滅菌ロード内において承認された化学的インジケータを使用することを推奨します。
- 載荷形態および装置の操作については必ず滅菌装置製造業者の取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置は有効性が確認されていなければなりません(FDA承認、プロセスバリデーション、保守記録など)。
- 10^{-6} の無菌性保証水準(SAL)に達する検証済み露出時間および温度は下表のとおりです。

サイクルの種類	温度	露出時間(包装)
前真空／真空パルス	132°C	4分
前真空／真空パルス	134°C	3分

注記:乾燥後の冷却最短時間は30分を推奨しますが、載荷形態、室温および湿気、装置の設計、使用されている包装次第では、30分以上必要な場合があります。

注記:載荷がより大きい場合には、乾燥時間を延ばす必要がある可能性があります。

注記:TSE／CJDの汚染が懸念される地域では、世界保健機関(WHO)は器具の再処理手順について以下の消毒／蒸気滅菌パラメータを推奨しています:134°Cで18分間。

保管

- 滅菌してパッケージに入った器具は、入室を制限し指定した、換気の良い、埃、湿気、昆虫、害獣あるいは極端な温度/湿度を避けた場所に保管します。

注記:使用前にパッケージを点検し、滅菌バリア(ラップ、パウチ、フィルターなど)が破れていたり、穴があいていたり、湿気が見られたり、不正開封がないことを確認します。このような状況のいずれかが認められた場合には、内容物は未滅菌であると考えられますので、洗浄・包装・滅菌のすべてを再度行ってください。

ラベルに使用されている記号



注意



未滅菌



米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません



指定機関番号付きCEマーク



欧州共同体の正式代表者



製造業者



製造日



ロット番号



カタログ番号



取扱説明書を参照してください



医療器具



包装単位



製造国



販売者



スイス認定代理店



輸入者



機器固有識別子

追加ラベル

“MATERIAL” 器具の製造に使用される原材料

“STAINLESS
STEEL” ステンレススチール

Препоръчителна поддръжка, почистване и стерилизация на инструменти за многократна употреба

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Тези инструкции са в съответствие с ISO 17664 и се отнасят за:

- Хирургически инструменти за многократна употреба на Tescomet и предназначени за повторна обработка в лечебни заведения. Всички инструменти на Tescomet могат да бъдат безопасно и ефективно обработвани повторно като се прилагат инструкциите за ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване, предоставени в този документ, **ОСВЕН АКО не е отбелязано друго в инструкциите съпровождащи определен инструмент.**

В държавите, в които изискванията за повторна обработка са по-строги от дадените в този документ, потребителят/операторът носи отговорността да съблюдава действащите закони и разпоредби.

Тези инструкции за повторна обработка са валидирани като способни да подготвят за използване инструментите за многократна употреба на Tescomet. Потребителят/болницата/доставчикът на медицински услуги е отговорен да осигури повторната обработка да става с подходящото оборудване и материали, както и персоналът да бъде адекватно обучен за постигане на желаните резултати; това обикновено изисква оборудването и процесите да бъдат валидирани и постоянно наблюдавани. Всяко отклонение на потребителя/болницата/доставчика на медицински услуги от тези инструкции трябва да бъде оценено за ефективност, за да се избегнат потенциалните нежелани последствия.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Материали и ограничени субстанции

За индикация, че изделието съдържа ограничена за употреба субстанция или материал от животински произход вижте продуктовия етикет.

Описание на продукта

Върховете за аспирация за многократна употреба са семейство хирургически инструменти за многократна употреба, предназначени да подпомагат хирурзите при бързото отстраняване на телесни и иригационни течности от естествена или хирургична кухня.

Предназначение

Тези прости ръчни инструменти са прикрепени към система за аспирация в дисталния край на тръба за аспирация и се използват за бързо отстраняване на телесни и иригационни течности от естествена или хирургична кухня. Те са универсални върхове за аспирация и често са проектирани с отвор за пръста в частта на дръжката, която се използва от оператора за контрол на нивото на аспирация, прилагано по време на процедурата или лечението. Те са изделия за многократна употреба.

Предвидена популация пациенти

Дизайнът и предназначението на тези изделия са много общи. Те могат да се използват по време на голямо разнообразие от хирургични процедури и не са ограничени до конкретна хирургична пациентска популация.

Показания за употреба

Изделията са показани за употреба, когато е необходимо бързо отстраняване на телесни и иригационни течности.

Противопоказания

Изделията са за употреба с предписание и трябва да се използват само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за изделията.

Предвиден потребител

Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

Акcesoари и/или други изделия, предназначени за употреба в комбинация с продукта

За изброените по-долу комбинации се уверете в стабилното свързване на сглобеното изделие преди употреба.

Върховете за аспирация за многократна употреба са ръчно свързани към стерилна тръба за аспирация в хирургичното поле. Изделието може да се използва със стилет за отстраняване на препятствия.

Очаквани клинични ползи

Когато се използват по предназначение, изделията помагат на хирурга при бързото отстраняване на телесни и иригационни течности от естествена или хирургична кухина.

Нежелани събития и усложнения

Всички хирургични намеси носят риск. Изброените са често срещани нежелани събития и усложнения, свързани с подлагането на хирургична процедура по принцип:

- Забавяне на хирургична процедура вследствие на липсващи, повредени или износени инструменти.
- Тъканно увреждане и допълнително отстраняване на кост вследствие на затъпени, повредени или неправилно позиционирани инструменти.
- Инфекция и токсичност вследствие на неправилна обработка.

Нежелани събития за потребителя:

- Срязвания, абразии, контузии или друго тъканно увреждане, причинени от борери, остри ръбове, импактиране, вибрация или заклещване на инструменти.

Нежелани събития и усложнения – Съобщаване на сериозни инциденти

Съобщаване на сериозни инциденти (ЕС)

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до което и да било от следните:

- Смърт на пациент, потребител или друго лице,
- Временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,
- Сериозна заплаха за общественото здраве.

Когато е необходима допълнителна информация, моля, свържете се с Вашия местен търговски представител на Tescomet. За инструменти, произвеждани от друг законен производител, направете справка в инструкциите за употреба на производителя.

Действие и характеристики

Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

Полезен живот на изделието

Продължителността на живота на върховете за аспирация за многократна употреба зависи от честотата на използване и от грижите и поддръжката, които се полагат за тях. Дори при правилна работа, грижа и поддръжка тези изделия нямат неограничен функционален живот. Следователно не е възможна точна оценка на техния край на живота.

Изхвърляне

В края на живота на изделието го изхвърлете безопасно в съответствие с местните процедури и указания.

С всяко изделие, което е било замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход (например телесни течности), трябва да се борави в съответствие с болничния протокол за инфекциозни медицински отпадъци. Всяко еднократно или дефектно изделие, което съдържа остри ръбове, трябва да се изхвърли в съответствие с болничния протокол в контейнер за остри предмети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Инструменти, които се предоставят НЕСТЕРИЛНИ , трябва да бъдат подходящо почистени и стерилизирани преди всяка употреба.
- Методите за стерилизация с етиленов оксид (EO), газ плазма и нагорещен въздух **не се препоръчват** за стерилизиране на инструментите Tescomet за многократна употреба. Препоръчителният метод е с пара (нагорещен влажен въздух).
- Физиологичният разтвор и почистващите/дезинфекционните средства, съдържащи алдехиди, хлориди, активен хлор, бром, бромиди, йод или йодиди, са корозивни и **не трябва** да се използват.
- **Не оставяйте биологично замърсяване да засъхне върху замърсени изделия.** Всички последващи стъпки за почистване и стерилизиране се улесняват, като не се оставя кръв, телесни течности и тъканни остатъци да засъхнат върху използваните инструменти.
- Автоматизирано почистване само с устройство за измиване/дезинфектор **може да не** бъде ефективно при инструменти с лумени, глухи отвори, канюли, сдвоени повърхности и други комплексни характеристики. Препоръчва се щателно ръчно почистване на подобни особености на изделието преди всякакъв автоматизиран процес на почистване.
- **Метални четки и гъби за изтъркване не трябва да се използват** при ръчно почистване. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Използвайте само четки с меки найлонови косми и тънки кръгли четки.
- Когато обработвате инструменти, **не поставяйте тежки изделия върху чупливи инструменти.**
- **Използването на твърда вода трябва да се избягва.** В по-голямата част от изплакването може да се използва омекотена вода от чешмата, но за окончателното изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се предотврати отлагането на минерали.
- Не обработвайте инструменти с полимерни компоненти при температури равни на или по-високи от 140°C, тъй като това ще доведе до тежко увреждане на повърхността на полимера.
- Маслени или силиконови смазки **не трябва** да се използват върху хирургически инструменти.

- Преди почистване и стерилизация, разглобявайте всички инструменти, които позволяват разглобяване.
- Трябва да носите лично защитно оборудване (PPE), когато боравите или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти.

Предпазни мерки

R Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.

- Инструментите трябва да бъдат проверявани за повреда и износване преди всяка употреба. Инструменти, които показват признаци на повреждане или силно износване, не трябва да бъдат употребявани.
- Особено внимание трябва да се обръща на бързите връзки и освобождаващите бутони, както и на режещи ръбове, остри крайници и зъбци.
- Обезопасяващите капачки и друг защитен опаковъчен материал трябва да се свалят от инструментите преди първото почистване и стерилизация.
- Както при всички хирургически инструменти, трябва да се обръща сериозно внимание да не се прилага излишна сила върху инструмента по време на употреба. Пресилването може да доведе до повреждане на инструмента.
- Особено внимание трябва да се обърне на асептичната техника и избягването на анатомични рискове.
- Следва да се внимава при работа, почистване или изтриване на инструменти с остри режещи ръбове, крайници и зъбци.

Ограничения при повторната обработка

- Повторната обработка в съответствие с настоящите инструкции има минимален ефект върху металните инструменти за многократна употреба на Tescomet, освен ако не е отбелязано нещо друго. Краят на полезния живот на хирургически инструменти от неръждаема стомана или други метали обикновено се определя от износването и повреждането, причинени от предназначенията хирургическа употреба.
- Инструментите Tescomet, състоящи се от полимери или включващи полимерни компоненти, могат да бъдат стерилизирани на пара, но те не са така устойчиви както металните им еквиваленти. Ако полимерните повърхности показват признаци на силно увреждане на повърхността (напр. напукване, нацепване или деляминиране), деформация или са видимо изкривени, те трябва да бъдат сменени. Обадете се на представителя на Tescomet, за да бъде сменено това, което Ви е необходимо.
- Непенещи се, с неутрално pH ензимни и почистващи продукти се препоръчват за обработка на инструментите за многократна употреба на Tescomet. Алкализиращи продукти с pH 12 или по-малко могат да бъдат използвани за почистване на инструменти от неръждаема стомана и полимери в държавите, където това се изисква съгласно закона или местните разпоредби; или където причинявани от приони заболявания, като трансмисивната спонгиформна енцефалопатия (TSE) и болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) представляват проблем. Извънредно важно е алкалните почистващи средства да бъдат напълно и щателно неутрализирани и изплакнати от изделията, тъй като в противен случай може да се стигне до деградация, ограничаваща живота на изделията.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Място на употреба

- Отстранете едрите следи от биологично замърсяване от инструментите с кърпа за еднократна употреба. Поставете изделията в съд с дестилирана вода или ги покрийте с влажни кърпи.

Забележка: Накисването в протеолитичен ензимен разтвор, приготвен съгласно указанията на производителя, улеснява почистването, особено на инструменти с комплексни характеристики, като лумени, съчетани повърхности, глухи отвори и канюли.

- Ако инструментите не могат да бъдат накиснати или поддържани влажни, те трябва да бъдат почистени до 30 минути след употреба, за да се намали възможността от засъхване преди почистване.

Мерки за изолация и транспортиране

- Използваните инструменти трябва да бъдат транспортирани до централна стерилизационна за повторна обработка в затворени или покрити съдове, за да се предотврати ненужният риск от замърсяване.

Подготовка за почистване

- Многокомпонентните инструменти трябва да бъдат разглобявани преди почистване. Разглобяването, където е необходимо, обикновено не се нуждае от обяснения, но при по-сложните инструменти са предоставени инструкции за употреба, които трябва да бъдат спазвани.
- Всички почистващи разтвори трябва да бъдат приготвени за употреба със степента на разреждане и температурата, препоръчани от производителя. Омокотена вода от чешмата може да бъде използвана за приготвяне на почистващи разтвори.

Забележка: Когато съществуващите разтвори се замърсят прекомерно (станат мътни), трябва да се приготвят пресни почистващи разтвори.

Стъпки за ръчно почистване

- **Стъпка 1:** Пригответе разтвор на протеолитичен ензим според указанията на производителя.
- **Стъпка 2:** Потопете напълно инструментите в ензимния разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят мехурчетата под тях. Размърдайте инструментите с шарнири или движещи се части, за да осигурите контакт на разтвора с всички повърхности. Лумени, глухи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите.
- **Стъпка 3:** Потопете инструментите за най-малко 10 минути. Търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми, докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, грапави повърхности, режещи части, шарнирни връзки, остри ръбове, свързващи щифтове и зони с малки елементи или пружини. Лумени, глухи отвори и канюли трябва да се почистват с тънка дълга/кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте с въртящи движения в лумена, глухия отвор или канюлата, плътно прилягаща тънка дълга четка, като я дърпате и бутате напред назад многократно.
- **Стъпка 4:** Докато изделието е потопено, задвижете и маневрирайте всички движещи се части на инструментите, за да могат всички повърхности да бъдат напълно изложени на действието на почистващия разтвор.

Забележка: Всякакви търкане трябва да се прави под повърхността на ензимния разтвор, за да се сведе до минимум потенциалното аеролизиране на замърсения разтвор.

- **Стъпка 5:** Извадете инструментите от ензимния разтвор и изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. Размърдайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.

- **Стъпка 6:** Подгответе ултразвукова баня за почистване с детергент и дегазирайте съгласно препоръките на производителя. Потопете напълно инструментите в почистващия разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят задържаните мехурчета. Лумени, глухи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите. Почистете с ултразвук инструментите, съблюдавайки времетраенето, температурата и честотата, препоръчани от производителя на оборудването и оптимални за използвания детергент. Минималното препоръчително време е десет (10) минути.
Забележка: При ултразвуково почистване отделете инструментите от неръждаема стомана от останалите метални инструменти, за да избегнете електролиза. Отворите напълно шарнирно свързаните инструменти и използвайте кошници от телена мрежа или тавички предназначени за ултразвукови почистващи устройства. Препоръчително е редовно мониториране на ултразвуковото почистване с детектор на ултразвуковата активност, тест с алуминиево фолио, TOSI™ или SonoCheck™.
- **Стъпка 7:** Извадете инструментите от ултразвуковата баня и ги изплакнете в пречистена вода за най-малко една (1) минута или докато изчезнат всички признаци на остатъчен детергент или биологично замърсяване. Размърдвайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
- **Стъпка 8:** Визуално проверете инструментите за видимо замърсяване и повторете стъпките за почистване, ако забележите останало замърсяване.
- **Стъпка 9:** Подсушете инструментите с чиста неотделяща мъх абсорбираща кърпа. Може да се използва чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и трудно достъпни места.

Стъпки за комбинирано ръчно/автоматизирано почистване

- **Стъпка 1:** Пригответе разтвор на протеолитичен ензим според указанията на производителя.
- **Стъпка 2:** Потопете напълно инструментите в ензимния разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят мехурчетата под тях. Размърдайте инструментите с шарнири или движещи се части, за да осигурите контакт на разтвора с всички повърхности. Лумени, глухи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите.
- **Стъпка 3:** Потопете инструментите за най-малко 10 минути. Търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми, докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, грапави повърхности, режещи части, шарнирни връзки, остри ръбове, свързващи щифтове и зони с малки елементи или пружини. Лумени, глухи отвори и канюли трябва да се почистват с тънка дълга/кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте с въртящи движения в лумена, глухия отвор или канюлата плътно прилягаща тънка дълга/кръгла четка, като я дърпате и бутате напред назад три (3) пъти.
- **Стъпка 4:** Докато изделието е потопено, задвижете и маневрирайте всички движещи се части на инструментите, за да могат всички повърхности да бъдат напълно изложени на действието на почистващия разтвор.

Забележка: Всякакво търкане трябва да се прави под повърхността на ензимния разтвор, за да се сведе до минимум потенциалното аеролизиране на замърсения разтвор.

- **Стъпка 5:** Извадете инструментите от ензимния разтвор и изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. Размърдвайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
- **Стъпка 6:** Поставете инструментите в подходящо валидирано устройство за измиване/дезинфектор. Следвайте указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора относно зареждане на инструментите за максимална експозиция за почистване; напр. отворете всички инструменти, поставете вдлъбнатите инструменти на една страна или обърнати наопаки, използвайте кошници и тавички, създадени за устройства за измиване, поставете по-тежките инструменти на дъното на тавичките и кошниците. Ако устройството за измиване/дезинфекторът са оборудвани със специални рафтове (напр. за канюлирани инструменти), използвайте ги съгласно указанията на производителя.
- **Стъпка 7:** Обработете инструментите със стандартен цикъл за инструменти в устройство за измиване/дезинфектор съгласно указанията на производителя. Препоръчителни са следните минимални параметри за отделен цикъл на измиване:

Цикъл	Описание
1	Пред-миене ● Студена омекотена вода от чешмата ● 2 минути
2	Напръскване и на кисване с ензим ● Гореща омекотена вода от чешмата ● 1 минута
3	Изплакване ● Студена омекотена вода от чешмата
4	Измиване с детергент ● Гореща (64-66°C) вода от чешмата ● 2 минути
5	Изплакване ● Гореща (64-66°C) пречистена вода ● 1 минута
6	Изсушаване с горещ въздух (116°C) ● 7-30 минути

Забележка: Трябва да се следват указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора. Трябва да се използва устройство за измиване/дезинфектор с демонстрирана ефикасност (напр. одобрено от FDA, валидирано по ISO 15883). Времето на подсушаване е дадено като диапазон, тъй като то зависи от количеството на заредените в устройството за измиване/дезинфектора инструменти. Много производители предварително програмират техните устройства за измиване/дезинфектори със стандартни цикли и може да включват термално, с ниско ниво на дезинфекция изплакване след измиването с детергент. Термално изплакване може да се прави при (82-93°C) и е съвместимо с инструментите на Tecomet.

Дезинфекция

- Инструментите Tecomet, трябва да бъдат окончателно стерилизирани преди употреба. Вижте инструкциите за стерилизация по-долу.

Подсушаване

- Подсушете инструментите с чиста неотделяща мъх абсорбираща кърпа. Може да се използва чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и трудно достъпни места.

Проверка и тестване

- След почистване всички изделия трябва да бъдат щателно проверени за остатъци от биологично замърсяване или детергент. Ако продължава да има замърсяване, повторете процеса на почистване.

- Визуално проверете всяко изделие дали съдържа всичките си елементи, има ли повреди или признаци за прекомерно износване. Ако се установят повреда или износване, които биха могли да компрометират работата на изделието, то не трябва да се обработва, а трябва да се обадите на представителя на Tescomet за смяна.
- Когато проверявате изделията, внимавайте за следното:
 - Остриетата не трябва да имат драскотини и хлътвания по ръба.
 - Челюстите и зъбците трябва да съвпадат точно.
 - Движещите се части трябва да работят безпрепятствено в определения диапазон на движение.
 - Механизмите за заключване трябва да се закопчават здраво и лесно да се затварят.
 - Дългите тънки инструменти не трябва да имат огъвания или изкривявания.
 - Когато инструментите са част от по-голям уред, проверете дали всички компоненти са налице и се сглобяват лесно.

Поддържане и смазване

- След почистване и преди стерилизация, инструментите с движещи се части (като например шарнири, свързващи щифтове, плъзгащи се или въртящи се части) трябва да бъдат смазани с водно-разтворима смазка, като Preserve®, смазка за хирургични инструменти или еквивалент. Винаги спазвайте указанията на производителя на смазката за работно разреждане, срок на годност и метод на приложение.

Опаковане за стерилизация

- Единичните устройства могат да бъдат опаковани в медицинска торба или обвивка за стерилизация. При опаковането трябва да се внимава пликът или обвивката да не се разкъсат. Изделията трябва да бъдат опаковани съгласно метода на Асоциацията за развитие на медицинската апаратура (AAMI) за двойно обвиване или еквивалентен на него.
- Не се препоръчват материали за обвиване за многократна употреба.
- Инструментите могат да бъдат опаковани в твърди тавички и кутии за обща употреба заедно с други изделия при следните условия:
 - Подредете всички изделия, така че да осигурите достъп на парата до всички повърхности. Отворете шарнирните изделия и разглобете изделията, които се поддават на разглобяване.
 - Кутиите или тавичките трябва да бъдат обвити в медицинска обвивка за стерилизация, като се съблюдава методът на AAMI за двойно обвиване или еквивалентен на него.
 - Общото тегло на увита кутия или тавичка не трябва да надвишава 11,4 kg.
- Ако изделието е стерилизирано като част от комплект инструменти в твърд контейнер, здравното заведение носи отговорността да гарантира, че са постигнати минималните препоръчителни параметри за стерилизация, тъй като промени в натоварването на стерилизатора с инструменти могат да повлияят върху ефективността на стерилизацията. Използвайте само одобрени обвивки за стерилизация, когато обработвате твърди контейнери, изискващи използването на такива опаковки.

Стерилизация

- Стерилизация с нагорещен влажен въздух/пара е препоръчителният метод за инструменти Tescomet.
- Препоръчително е да се използва одобрен химически индикатор с всяко зареждане с инструменти за стерилизация.

- Винаги правете справка и съблюдавайте инструкциите на производителя на стерилизатора за конфигурацията на зареждането и работата с оборудването. Стерилизиращото оборудване трябва да е демонстрирало ефикасност (напр. да бъде одобрено от FDA, с валидиран процес, с отчетна документация за поддръжката).
- Валидираните времена и температури на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10^{-6} са изброени в следващата таблица.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция (обвит)
Предварително вакуумиране/ пулсиращ вакуум	132°C	4 минути
Предварително вакуумиране/ пулсиращ вакуум	134°C	3 минути

Забележка: Препоръчва се минимално време на охлаждане от 30 минути след изсушаване, но може да се наложи и по-продължителен период поради конфигурацията на зареждането, околната температура и влажност, дизайна на изделието и използваната опаковка.

Забележка: Времето за изсушаване може да трябва да бъде удължено за по-големи натоварвания при зареждането.

Забележка: Параметрите за дезинфекция/стерилизация с пара, препоръчвани от C30 за повторна обработка на инструменти при съмнение за заразяване с TSE/CJD, са: 134°C за 18 минути.

Съхранение

- Стерилно опаковани инструменти трябва да се съхраняват в определено за целта място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от прах, влага, насекоми, паразити и крайни измерения на температура/влажност.
- Забележка:** Преди употреба проверете всяка опаковка, за да се уверите, че стерилната бариера (напр. обвивка, торба, филтър) не е разкъсана, не е перфорирана, не показва признаци на овлажняване или не изглежда манипулирана. Ако са налице някои от тези състояния, съдържанието се счита за нестерилно и трябва да бъде повторно обработено чрез почистване, опаковане и стерилизация.

СИМВОЛИ ВЪРХУ ЕТИКЕТА



Внимание



Нестерилно



Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар



СЕ маркировка с номер на нотифицирания орган



Упълномощен представител за Европейската общност



Производител



Дата на производство



Партиден код



Каталожен №



Направете справка с инструкциите за употреба



Медицинско изделие



Единична опаковка



Страна на производство



Дистрибутор



Упълномощен представител за Швейцария



Вносител



Уникален идентификатор на изделието

Допълнителни данни върху опаковката

“MATERIAL”

Необработени материали, използвани при производството на изделието

“STAINLESS
STEEL”

Неръждаема стомана

为可重复使用器械推荐的维护，清洁和灭菌方案 使用说明

这些说明根据 ISO 17664 制定并适用于：

- Tecomet 提供的可重复使用外科器械，用于医疗机构环境中进行重新处理。使用此文件提供的手工或混合手工/自动清洁说明，可安全有效的重新处理所有 Tecomet 器械，**除非特定器械随附的说明中另有注释。**

对于比此文件中对再处理所要求的条件更加严格的国家或地区，用户/处理者有责任遵守当地现行的法律和条例。

这些重新处理的使用说明已通过验证，能够用于准备可重复使用的 Tecomet 器械以供使用。进行重新处理时，用户/医院/医务人员有责任确保使用适当的设备和材料，并由经充分培训的工作人员操作以获得预期结果；这通常需要对设备和过程进行验证并进行常规监测。应该对用户/医院/医务人员进行的与这些说明背离的任何偏差进行有效性评估，以避免可能产生的不良后果。

使用说明

材料和限制物质

有关器械内含限制物质或动物来源材料的标示，请参阅产品标签。

产品说明

可重复使用抽吸头是可重复使用的手术器械系列，旨在帮助外科医生快速清除自然腔道或手术腔道中的体液和灌洗液。

预期用途

这些简单的手动器械连接到抽吸管远端的抽吸系统上，用于从自然腔道或手术腔道中快速清除体液和灌洗液。这些器械是通用抽吸头，通常设计为手柄部分有一个手指孔，操作者使用该手指孔来控制手术或治疗期间施加的抽吸力度。它们是可重复使用的器械。

预期患者人群

这些器械的设计和预期用途具有很好的通用性，可用于许多种外科手术，不仅限于特定的手术患者群体。

适应证

这些器械适用于需要快速清除体液和灌洗液的情况。

禁忌证

这些器械供处方使用，且仅限合格的医务人员使用。这些器械无禁忌症。

预期用户

此系统或器械仅供处方使用，因此应由合格并经相关手术技巧培训的骨科医生使用。

旨在与本产品结合使用的附件和/或其他器械

对于下列组合，使用前应确保所组装器械连接牢固。

可重复使用抽吸头应在手术区手动连接到无菌抽吸管。此器械可与通管丝一起使用，以清除阻塞。

预期临床获益

当按预期用途使用时，此器械可帮助外科医生快速清除自然腔道或手术腔道中的体液和灌洗液。

不良事件和并发症

所有外科手术都有风险。下列是与外科手术相关的一般常见不良事件和并发症：

- 器械缺失、损坏或磨损导致的手术延迟。
- 器械变钝、损坏或定位错误导致的组织损伤以及需要取出额外的骨。
- 处理不当导致的感染和毒性。

对用户造成的不良事件：

- 器械毛刺、锐边、撞击、振动或卡塞导致的切伤、擦伤、挫伤或其他组织损伤。

不良事件和并发症 - 严重事件报告

严重事件报告 (EU)

如发生任何与器械相关的严重事件，应该向制造商及用户和/或患者所在成员国当局报告。严重事件是指可能已经或可能会、直接或间接导致任何下列状况的任何事件：

- 患者、用户或任何人死亡，
- 患者、用户或其他人健康状况临时或永久性严重恶化，
- 严重的公共卫生威胁。

如需更多信息，请联系您当地的 Tecomet 销售代表。对于其他合法制造商生产的器械，请参考制造商的使用说明。

性能与特点

此系统或器械的性能和安全性已经证实，按预期用途使用时可代表当前的最先进水平。

器械寿命

可重复使用抽洗头预期寿命视使用频率及其接受的保养和维护而定。即使处理、保养和维护得当，这些器械也不具有无限期的功能性使用寿命。因此，无法准确估计其使用寿命结束时间。

处置

器械寿命到期时，按照当地规程和指南对其进行安全处置。

任何已经被人源性潜在感染物（如体液）污染的器械应该按照医院的感染性医疗废物处置规程进行处理。任何具有锐边的一次性或有缺陷的器械应该按照医院规程放在适当的锐器盒中进行处置。

警告

- 在使用前，必须对提供的未灭菌  器械进行正确清洗并灭菌。
- 对 Tecomet 可重复使用器械进行灭菌时，**不推荐**使用环氧乙烷 (EO)、气体等离子体和干热灭菌法。推荐使用蒸汽（湿热）法。
- 不应使用含有乙醛、氯化物、活性氯、溴、溴化物、碘或碘化物的盐水和清洁剂/消毒剂等腐蚀性物质。
- **禁止在受污染的器械上干燥生物污染物。**禁止在使用后的器械上干燥血液，体液和组织碎片，这有助于后续的所有清洁和灭菌步骤。
- 对于带有管腔、盲孔、套管、啮合面和其它复杂特征部位的器械，仅使用洗涤剂/消毒器进行自动清洁**可能无效**。建议在进行任何自动清洁处理之前，对此类器械特征部位进行彻底的手工清洁。
- 在手工清洁时，**禁止使用金属毛刷和钢丝绒。这些材料会损坏器械表面和光洁度。只能使用尼龙软毛刷和管道清洁剂。**
- 处理器械时，**不能将重型器械放置在易碎的器械的上面。**
- **避免使用硬水。**绝大部分的漂洗可使用软化自来水，但是最后一次漂洗应该使用纯净水以防止矿物质沉积。
- 含聚合物组件的器械不能在等于或大于 140°C 温度中处理，因为这会导致聚合物表面发生严重损坏。
- **不应在外科器械上施用油或硅树脂润滑剂。**
- 在清洗和灭菌前，拆卸所有能被拆下的器械。
- 在操作和使用污染和可能污染的器械工作时，应该穿戴个人防护装备 (PPE)。

注意事项

-  美国联邦法律限制此器械仅由医师或遵医嘱出售。
- 在每次使用前，都应检查器械是否有损坏和磨损。不应使用出现损坏或过度磨损迹象的器械。
 - 应特别注意快速接头和释放按钮，以及切缘，锋利尖端和齿状物。
 - 第一次清洗和灭菌前，必须取下器械上的安全罩和其它防护性包装材料。
 - 与任何外科器械一样，应谨慎小心以确保使用器械时不会用力过度。过度用力可能会导致器械故障。

- 在无菌操作和预防解剖部位损伤方面必须特别谨慎小心。
- 在处理，清洁或擦拭器械的锋利切缘，尖端和齿状物时，应小心谨慎。

再处理限制

- 除非另有说明，对于可重复使用的金属 Tecomet 器械而言，按照这些操作说明来进行重复处理可最大限度的减小对它的影响。不锈钢或其它金属外科器械的使用寿命终结通常取决于预期手术使用过程中引起的损坏和磨损。
- 有高分子聚合物或混合高分子聚合物组件的 Tecomet 器械可使用蒸汽法进行灭菌，然而其耐久度低于与之对应的金属器械。如果聚合物表面呈现过度损伤的迹象（例如：裂纹，裂缝或脱层），变形或明显可见的弯曲，则应予更换。如需更换，请联系您的 Tecomet 代表。
- 推荐使用不起泡的，pH 中性的酶和清洁剂对 Tecomet 可重复使用的器械进行处理。在一些担忧朊病毒疾病如传染性海绵状脑病 (TSE) 和克-雅氏病 (CJD)，或根据法律和当地法令要求的国家/地区，可以使用 pH 12 或更低的碱性药剂用于清洁不锈钢和高分子聚合物的器械。对于碱性清洁剂，至关重要的是完全彻底的将其中和和漂洗掉，否则可能发生降解并缩短此器械使用寿命。

再处理说明

使用点

- 使用一次性湿巾从器械上擦去生物污染物。将器械放入一个盛有蒸馏水的容器或用湿毛巾覆盖。

注意：对于有复杂特征部位的器械，例如管腔、啮合面、盲孔和套管，清洁时使之浸泡在按照制造商说明制备的蛋白水解酶溶液中尤为有利。

- 如果不能浸泡器械或使之保持湿润，那么应在使用后 30 分钟内清洁以减小其在清洁之前就变干的可能性。

装入容器和运输

- 使用后的器械运输到中心供应站进行重新处理时，必须放在密闭或有盖容器中运输以防止不必要的污染风险。

清洁准备

- 在清洁前，必须将多部件构成的器械拆散。需要拆卸时，其方法通常是不言而喻的，然而对于更复杂的器械，提供有说明并应遵照其进行。
- 所有清洁液的制备，都应遵照制造商推荐的温度和使用浓度。可以使用软化自来水制备清洁液。

注意：现有清洁液已经严重污染（混浊）时，应制备新鲜的清洁液。

手工清洁步骤

- **步骤一：**根据制造商的使用说明，制备一份蛋白水解酶溶液。
- **步骤二：**将器械完全浸没在酶溶液中并轻摇以除去存留的气泡。驱动器械的铰链或活动部件，确保所有表面与溶液接触。用注射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。
- **步骤三：**浸泡器械最少 10 分钟。使用尼龙软毛刷刷洗表面直至去除所有可见污染物。应当特别注意裂隙、粗糙表面、锋利部件、铰缝、锐利边缘、套接，以及那些带有小部件和弹簧的区域。应使用一个狭长尼龙毛刷/管道清洁剂清洁管腔，盲孔和套管。使用一个能够紧密贴合的狭长毛刷/管道清洁剂插进管腔，盲孔或套管，扭转运动时多次推进推出。
- **步骤四：**浸没时，启动和操作所有可移动部件，从而确保所有表面都暴露于清洁溶液。

注意：所有的刷洗均应在浸没在酶溶液液面的情况下进行，从而最大限度降低污染溶液雾化扩散的可能性。

- **步骤五：**从酶溶液中取出器械，在自来水中漂洗最少一 (1) 分钟。漂洗时，驱动所有可活动的和带铰链的部件。彻底、强力冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以触及的区域。

- **步骤六：**根据制造商推荐，用清洁剂和排气装置准备一次超声波清洗浴。将器械完全浸没在清洁液中并轻摇以除去任何存留的气泡。用注射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。超声清洗器械时，时间、温度和频率的选择应根据设备制造商的推荐，并参照所用清洁剂来进行优化。建议至少（10）分钟。
- 注意：**超声清洗时，将不锈钢器械和其它金属器械分开以防止电解作用。完全打开带铰链的器械并使用专为超声清洗设计的金属丝网篮或托盘。推荐使用超声波活动检测仪、铝箔测试、TOSI™ 或 SonoCheck™ 定期监测超声清洗的性能。
- **步骤七：**从超声浴中取出器械并在纯水中漂洗最少一（1）分钟或直至看不到残留的清洁剂或生物污染物。漂洗时，驱动所有可活动的和带铰链的部件。彻底、强力冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以触及的区域。
- **步骤八：**目测检查此器械是否有可见污染物，如果观察到仍有残存污染物则重复这些清洁步骤。
- **步骤九：**使用一张清洁、吸水和无脱屑的湿巾擦干器械。可使用清洁的压缩过滤空气除去管腔、孔洞、套管以及难以触及区域的水分。

手动/自动结合清洁步骤

- **步骤一：**根据制造商的使用说明，制备一份蛋白水解酶溶液。
- **步骤二：**将器械完全浸没在酶溶液中并轻摇以除去存留的气泡。驱动器械的铰链或活动部件，确保所有表面与溶液接触。用注射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。
- **步骤三：**浸泡器械最少 10 分钟。使用尼龙软毛刷刷洗表面直至去除所有可见污染物。应当特别注意裂隙、粗糙表面、锋利部件、铰缝、锐利边缘、套接，以及那些带有小部件和弹簧的区域。应使用一个狭长尼龙毛刷/管道清洁剂清洁管腔，盲孔和套管。使用一个能够紧密贴合的狭长毛刷/管道清洁剂插进管腔，盲孔或套管，扭转运动时推进推出三（3）次。
- **步骤四：**浸没时，启动和操作所有可移动部件，从而确保所有表面都暴露于清洁溶液。
- 注意：**所有的刷洗均应在浸没在酶溶液液面的情况下进行，从而最大限度降低污染溶液雾化扩散的可能性。
- **步骤五：**从酶溶液中取出器械，在自来水中漂洗最少一（1）分钟。漂洗时，驱动所有可活动的和带铰链的部件。彻底、强力冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以触及的区域。
- **步骤六：**将器械放进一个经过验证的合适的洗涤器/消毒器中。遵从洗涤器/消毒器制造商关于如何装载器械的说明，对器械进行最大限度的清洁暴露；例如，打开所有的器械，将凹面器械侧放或翻过来放，使用专为洗涤器设计的篮子或托盘，将较重的器械放在篮子和托盘底部。如果洗涤器/消毒器装有特殊支架（例如为套管器械设计的支架），请根据制造商的操作说明使用它们。
- **步骤七：**根据制造商的说明，使用洗涤器/消毒器的一个标准的器械处理循环对器械进行处理。推荐使用以下的最小洗涤循环参数：

循环	说明
1	预清洗 • 冷的软化自来水 • 2 分钟
2	酶喷雾和浸泡 • 热的软化自来水 • 1 分钟
3	冲洗 • 冷的软化自来水
4	清洁剂洗涤 • 热的 (64-66°C) 自来水 • 2 分钟
5	冲洗 • 热的 (64-66°C) 纯净水 • 1 分钟
6	热风干燥 (116°C) • 7-30 分钟

注意：应遵从洗涤器/消毒器制造商的说明。应当使用一个证实有效的洗涤器/消毒器（例如：FDA 批准，经 ISO 15883 验证的）。干燥时间的显示是一个值域范围，因为它取决于放入洗涤器/消毒器的负载量。许多制造商都对他们生产的洗涤器/消毒器预设了一个标准循环程序，此程序可能在清洁剂洗涤之后包含一个低水平消毒的热漂洗。此热漂洗可能在 (82-93°C) 下进行并且是与 Tecomet 器械兼容的。

消毒

- 使用前，必须对 Tecomet 器械进行最后一次灭菌。参见以下的灭菌说明。

干燥

- 使用一张清洁、吸水和无脱屑的湿巾擦干器械。可使用清洁的压缩过滤空气除去管腔、孔洞、套管以及难以触及区域的水分。

检查和测试

- 清洁后，应彻底检查所有器械是否有残留的生物污染物或清洁剂。如果仍有污染存在，重复清洁过程。
- 目测检查所有器械的完整性，以及是否有损坏和过度磨损。如果观察到可能对器械功能有危害的损坏或磨损，不要进一步处理它们，联系您的 Tecomet 代表进行更换。
- 检查器械时，应注意以下情况：
 - 切缘应该无缺口，边缘连续。
 - 钳口和齿状物应正确对齐。
 - 可活动部件在整个预期的运动范围内应活动自如。
 - 锁定机构应安全固定和轻松闭合。
 - 细长器械应无弯曲或变形。
 - 对于器械属于一个更大总成的一部分，应检查所有组件是否可用且易于组装。

维护和润滑

- 在清洁后和灭菌前，对于含有可动部件的器械（例如：铰链，套接，滑动或旋转部件），应使用水溶性润滑剂，例如 Preserve[®]，器械乳液或等效润滑剂进行润滑。关于使用稀释浓度，保存期限和使用方法，应始终遵循润滑剂制造商的说明。

灭菌包装

- 可将单个器械包装进一个医药级的灭菌袋或灭菌包中。包装时应小心防止撕裂灭菌袋或灭菌包布。应使用美国医疗器械促进协会 (AAMI) 双层包裹法或等效方法对器械进行包裹。
- 不推荐使用可重复使用的包布。
- 在以下情况中，可将器械与其它器械一起包装进一个硬质通用托盘和容器内：
 - 整理所有器械使蒸汽可到达所有表面。打开带铰链的器械并确保拆开所有可拆卸的器械。
 - 必须将容器或托盘包裹进遵循 AAMI 双层包裹法或等效方法的医疗级灭菌包中。
 - 包裹好的盒或托盘的总重量不应超过 11.4 kg。
- 如果此器械的灭菌是在硬质容器中作为一套器械的一部分来进行的，由于器械承载量的变化可能影响灭菌效力，则医疗机构应负责确保达到最低推荐灭菌参数。处理所需硬质容器时，只使用经检验的灭菌包。

灭菌

- Tecomet 器械推荐使用湿热/蒸汽灭菌方法。
- 在每次灭菌负载中，推荐使用一个经验证的化学指示剂。
- 关于负载配置和设备操作，务必查阅并遵循灭菌器制造商的说明。灭菌设备应已证实有效（例如：FDA 批准、工艺验证、维修记录）。
- 以下表格中列出了获得 10⁻⁶ 级无菌保证水平的已验证暴露时间和温度。

循环类型	温度	暴露时间（已包裹的）
预真空/脉动真空	132°C	4 分钟
预真空/脉动真空	134°C	3 分钟

注意：干燥后推荐最短 30 分钟的冷却时间，但是由于负载配置，环境温度和湿度，器械设计和所用包装的不同，可能需要更长的时间。

注意：较大的承载量可能需要增加干燥时间。

注意：针对存在 TSE/CJD 污染担忧的再处理器械，世界卫生组织 (WHO) 推荐的消毒/蒸汽灭菌参数：134°C 下持续 18 分钟。

储存

- 无菌包装的器械应当储存在一个指定的、限制进入的区域，通风良好并防止灰尘、潮气、昆虫、寄生虫和极端温度/湿度。
注意：每个包裹使用前应检查以确保无菌屏障（例如：包裹，囊袋，过滤器）没有破损、穿孔、显示出潮湿或被打开过。如果任何这些情况存在，则应将内含物品视为非无菌，且应通过清洁、包装和灭菌进行再处理。

标签上使用的符号

	注意
	非无菌
	美国联邦法律限制此器械仅由医师或遵医嘱出售
	带认证机构编号的 CE 标志
	欧盟授权代表
	制造商
	生产日期
	批号
	目录号
	参阅使用说明
	医疗器械
	包装单位
	制造地
	经销商
	瑞士授权代表
	进口商
	唯一器械识别符

其他标签

"MATERIAL"	器械制造中使用的原材料
"STAINLESS STEEL"	不锈钢

Preporučeni postupci brige, čišćenja i sterilizacije za instrumente za višekratnu uporabu UPUTE ZA UPORABU

Ove upute u skladu su s normom ISO 17664 i odnose se na:

- Kirurške instrumente za višekratnu uporabu koje isporučuje Tecomet i koji su namijenjeni ponovnoj obradi u zdravstvenoj ustanovi. Svi Tecomet instrumenti mogu se sigurno i učinkovito ponovno obraditi prema uputama za ručno ili kombinirano ručno/automatizirano čišćenje naznačenim u ovom dokumentu **OSIM ako nije drugačije naznačeno u uputama za specifični instrument.**

U zemljama sa strožim zahtjevima ponovne obrade od onih navedenih u ovom dokumentu korisnik/osoba koja vrši obradu dužna je postupati u skladu s tim važećim zakonima i praksama.

Potvrđeno je da se prema ovim uputama o ponovnoj obradi Tecomet instrumenti za višekratnu uporabu mogu pripremiti za uporabu. Odgovornost je korisnika, bolnice ili pružatelja zdravstvene usluge osigurati da se za vrijeme ponovne obrade upotrebljavaju odgovarajuća oprema i materijali te treba osigurati da je osoblje prošlo potrebnu obuku kako bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva službenu provjeru i redovito praćenje opreme i postupaka. Korisnik, bolnica ili pružatelj zdravstvene njege trebaju procijeniti učinkovitost bilo kakvog odstupanja od ovih uputa kako bi se izbjegle moguće štetne posljedice.

UPUTE ZA UPORABU

Materijali i ograničene tvari

Indikacije o tome sadrži li proizvod ograničene tvari ili materijale životinjskog podrijetla potražite na oznaci proizvoda.

Opis proizvoda

Usisni vrhovi za višekratnu uporabu asortiman su kirurških instrumenata za višekratnu uporabu koji su osmišljeni kao pomoć kirurzima u brzom uklanjanju tjelesnih tekućina i tekućina za ispiranje iz prirodne ili kirurške šupljine.

Namjena

Ovi jednostavni ručni instrumenti pričvršćeni su na usisni sustav na distalnom kraju usisne cijevi i koriste se za brzo uklanjanje tjelesnih tekućina i tekućina za ispiranje iz prirodne ili kirurške šupljine. To su usisni vrhovi opće namjene, koji su često dizajnirani s rupom za prst na dršci, a koju rukovatelj koristi za kontrolu razine usisavanja tijekom zahvata ili liječenja. To su proizvodi namijenjeni višekratnoj uporabi.

Predviđena populacija pacijenata

Dizajn i predviđena uporaba ovih proizvoda vrlo su opće prirode. Mogu se koristiti tijekom različitih kirurških zahvata i nisu ograničeni na određenu populaciju pacijenata.

Indikacije za uporabu

Proizvodi su indicirani za uporabu kada postoji potreba za brzim uklanjanjem tjelesnih tekućina i tekućina za ispiranje.

Kontraindikacije

Proizvodi se koristi prema liječničkom receptu i smiju ih koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za ove proizvode ne postoje kontraindikacije.

Predviđeni korisnik

Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

Pribor i/ili drugi proizvodi namijenjeni za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom

Za kombinacije navedene u nastavku prije uporabe potvrdite čvrsto spajanje na sastavljeni proizvod.

Usisni vrhovi za višekratnu uporabu ručno se spajaju na sterilnu usisnu cijev u kirurškom polju. Proizvod se može koristiti sa stiletom za uklanjanje zapreka.

Očekivane kliničke koristi

Kada se koriste u skladu s predviđenom namjenom, proizvodi pomažu kirurgu pri brzom uklanjanju tjelesnih tekućina i tekućina za ispiranje iz prirodne ili kirurške šupljine.

Nepoželjni događaji i komplikacije

Svi kirurški zahvati mogu biti rizični. U nastavku su navedeni česti nepoželjni događaji i komplikacije koji općenito mogu biti posljedica kirurških zahvata:

- kašnjenje zahvata zbog oštećenja ili istrošenosti instrumenata ili zbog toga što instrumenti nedostaju
- ozljede tkiva ili prekomjerno uklanjanje kosti zbog toga što su instrumenti tupi, oštećeni ili neispravno postavljeni
- infekcije i toksičnost zbog nepravilne obrade.

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom:

- porezotine, abrazije, kontuzije ili druga oštećenja tkiva uzrokovana svrdlima, oštrim rubovima, udarcima, vibracijama ili zaglavljivanjem instrumenata.

Nepoželjni događaji i komplikacije – prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan. Ozbiljnim štetnim događajem smatra se svaki štetni događaj kojim se, izravno ili neizravno, uzrokovalo, moglo uzrokovati ili se može uzrokovati bilo što od sljedećeg:

- smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe
- privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe
- ozbiljna prijetnja javnom zdravlju.

Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Tecomet. Za instrumente koje proizvodi drugi legalni proizvođač, pogledajte upute za uporabu proizvođača.

Učinkovitost i karakteristike

Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

Radni vijek proizvoda

Radni vijek usisnih vrhova za višekratnu uporabu ovisi o učestalosti uporabe te o pravilnoj brizi i održavanju. Čak i uz pravilno rukovanje, brigu i održavanje, ovi proizvodi nemaju neograničen radni vijek. Stoga nije moguće točno procijeniti njihov kraj radnog vijeka.

Odlaganje u otpad

Po isteku vijeka trajanja, proizvod na siguran način odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima i smjernicama.

Svim proizvodima koji su kontaminirani potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla (npr. tjelesnim tekućinama) mora se rukovati u skladu s bolničkim protokolom za zarazni medicinski otpad. Svaki jednokratni ili oštećeni proizvodi oštarih rubova mora se odložiti u otpad u skladu s bolničkim protokolom u odgovarajuće spremnike za oštre predmete.

UPOZORENJE

- Instrumenti koji se isporučuju NESTERILNI  moraju se ispravno očistiti i sterilizirati prije svake uporabe.
- Sterilizacija etilen-oksikom (EO), plinovitom plazmom i vrućim zrakom **nisu preporučeni** načini sterilizacije instrumenata za višekratnu uporabu tvrtke Tecomet. Preporučena je sterilizacija parom (vlažnom toplinom).
- Fiziološka otopina i sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja sadrže aldehid, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ili jodid korozivna su i **ne smiju** se upotrebljavati.
- **Spriječiti sušenje bioloških nečistoća na onečišćenim uređajima.** Tako su olakšani svi naknadni postupci čišćenja i sterilizacije jer se izbjeglo sušenje krvi, tjelesnih tekućina i tkivnih naslaga na rabljenim instrumentima.
- Automatsko čišćenje samo u uređaju za pranje/dezinfekciju **možda neće** biti učinkovito za instrumente s lumenima, slijepim otvorima, kanilama, površinama koje se međusobno dodiruju i ostalim složenim značajkama. Prije bilo kakvog postupka automatskog čišćenja, preporučeno je temeljito ručno očistiti takve značajke proizvoda.
- **Tijekom ručnog čišćenja ne upotrebljavati** metalne četke i grube spužve. Ti će materijali oštetiti površinu i završni sloj instrumenata. Treba koristiti mekane najlonske četkice i uređaje za čišćenje cijevi.
- Tijekom obrade instrumenata **ne postavljajte teške naprave na osjetljive instrumente.**
- **Izbjegavajte uporabu tvrde vode.** Za većinu ispiranja može se upotrijebiti omekšana voda iz slavine; međutim, za završno ispiranje treba upotrijebiti pročišćenu vodu kako bi se spriječilo taloženje minerala.
- Ne obrađujte instrumente koji sadrže polimerske dijelove na temperaturama jednakim ili većim od 140 °C jer će doći do teških oštećenja površine polimera.
- **Ne upotrebljavajte** ulja ili silikonska maziva na kirurškim instrumentima.
- Prije čišćenja i sterilizacije rastavite sve instrumente koje je moguće rastaviti.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.

Mjere opreza

 Savezni zakon SAD-a prodaju ovog proizvoda ograničava na liječnike ili prema njihovoj narudžbi.

- Prije svake uporabe provjerite da instrument nije oštećen ili istrošen. Ne upotrebljavajte instrumente na kojima postoje znakovi oštećenja ili prevelike istrošenosti.
- Posebnu pozornost posvetite brzim spojevima i gumbima za oslobađanje, kao i reznim rubovima, oštrim vrhovima i zupcima.
- Prije prvog čišćenja i sterilizacije uklonite zaštitne kapice i ostalu zaštitnu ambalažu s instrumenata.
- Kao i kod svih kirurških instrumenata, posebice treba pripaziti da se na instrument tijekom uporabe ne primjenjuje prevelika sila. Prevelika sila može rezultirati kvarom instrumenta.
- Posebice pripazite na asepsu i izbjegavajte opasnosti po anatomiju.
- Postupajte oprezno tijekom rukovanja, čišćenja ili brisanja instrumenata s reznim rubovima, vrhovima i zupcima.

Ograničenja ponovne obrade

- Ponovna obrada u skladu s ovim uputama ima minimalan učinak na metalne Tecomet instrumente za višekratnu uporabu, osim ako nije drugačije naznačeno. Kraj životnog vijeka kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja uzrokovanih tijekom namjenske kirurške uporabe.
- Instrumenti tvrtke Tecomet koji se sastoje od polimera ili sadrže dijelove od polimera mogu se sterilizirati parom; međutim, oni

nisu izdržljivi kao dijelovi izrađeni od metala. Ako na polimerskim površinama ima znakova prevelikog površinskog oštećenja (npr. raspuknuća, napukline ili delaminacija), distorzije ili vidljivih iskrivljenja, treba ih zamijeniti. Obratite se predstavniku tvrtke Tecomet radi zamjene.

- Za obradu Tecomet instrumenata za višekratnu uporabu preporučena su enzimska sredstva i sredstva za čišćenje neutralnog pH koja ne pjene. Alkalna sredstva čiji je pH 12 ili manji mogu se rabiti za čišćenje instrumenata od nehrđajućeg čelika i polimera u zemljama u kojima je to propisano zakonom ili lokalnim propisima; ili u kojima postoji zabrinutost zbog prionskih oboljenja, kao što su transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) i Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJD). Alkalna sredstva za čišćenje nužno je potpuno i temeljito neutralizirati i isprati s uređaja jer u suprotnom može doći do degradacije koja smanjuje životni vijek uređaja.

UPUTE ZA PONOVMU OBRADU

Mjesto uporabe

- Ubrusom za jednokratnu uporabu uklonite višak biološke nečistoće s instrumenata. Stavite proizvode u spremnik s destiliranom vodom ili ih prekrijte vlažnim ručnicima.

Napomena: Namakanje u proteolitičkoj enzimskoj otopini pripremljenoj prema uputama proizvođača olakšat će čišćenje, posebice kod instrumenata s kompleksnim značajkama, kao što su lumeni, spojne površine, slijepi otvori i kanile.

- Ako instrumente nije moguće namakati ili održavati vlažnima, treba ih očistiti unutar 30 minuta od uporabe kako bi se mogućnost sušenja prije čišćenja svela na najmanju moguću mjeru.

Izolacija i transport

- Rabljene instrumente treba prenijeti u središnje skladište radi ponovne obrade u zatvorenom ili prekrivenom spremniku kako bi se izbjegao nepotrebn rizik od onečišćenja.

Priprema za čišćenje

- Višedijelne instrumente treba rastaviti prije čišćenja. Postupak rastavljanja, gdje je nužan, obično je jasan sam po sebi; međutim, za složenije instrumente ponuđene su upute za uporabu kojih se treba pridržavati.
- Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti pri razrjeđenju za uporabu i temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu otopine za čišćenje može se koristiti omekšana voda iz slavine.

Napomena: Kad postojeća otopina postane znatno onečišćena (mutna) treba pripremiti svježu otopinu za čišćenje.

Postupak ručnog čišćenja

- **Korak 1:** Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
- **Korak 2:** Potpuno uronite instrumente u enzimsku otopinu i lagano ih protresite kako biste uklonili zarobljene mjehuriće. Pokrećite instrumente sa šarkama ili pokretnim dijelovima kako bi otopina dospjela do svih površina. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta.
- **Korak 3:** Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Posebno pripazite na udubljenja, hrapave površine, rezne dijelove, zglobove sa šarkama, oštre rubove, zatvarače i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti dugačkom, uskom četkom s najlonskim vlaknima / uređajem za čišćenje cijevi. Umetnite dugačku, usku četku / uređaj za čišćenje cijevi u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

- **Korak 4:** Dok su instrumenti uronjeni, pokrećite sve njihove pokretne dijelove kako bi sve površine bile potpuno izložene otopini za čišćenje.

Napomena: Svo četkanje treba izvesti ispod površine enzimske otopine kako bi se umanjila mogućnost raspršivanja onečišćene otopine zrakom.

- **Korak 5:** Izvadite instrumente iz enzimske otopine i ispirite ih pod vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
- **Korak 6:** Pripremite kupku za ultrazvučno čišćenje s deterdžentom i uklonite plin prema preporukama proizvođača. Potpuno uronite instrumente u otopinu za čišćenje i lagano ih protresite kako biste uklonili sve zarobljene mjehuriće. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta. Ultrazvučno očistite instrumente uz vrijeme, temperature i frekvenciju koju je preporučio proizvođač opreme i koji su optimalni za deterdžent koji se koristi. Preporučeno je čišćenje od najmanje deset (10) minuta.

Napomena: Tijekom ultrazvučnog čišćenja odvojite instrumente od nehrđajućeg čelika od ostalih metalnih instrumenata kako biste izbjegli elektrolizu. Potpuno otvorite instrumente sa šarkama i koristite žičane košare ili plitice namijenjene uređajima za ultrazvučno čišćenje. Preporučeno je redovito praćenje učinkovitosti ultrazvučnog čišćenja putem detektora ultrazvučne aktivnosti, ispitivanja aluminijskom folijom, TOSI™ ili SonoCheck™.

- **Korak 7:** Izvadite instrumente iz ultrazvučne kupke i ispirite ih u pročišćenoj vodi najmanje jednu (1) minutu ili dok se ne uklone sve naslage deterdženta ili biološka nečistoća. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
- **Korak 8:** Vizualno pregledajte ima li na instrumentima vidljive nečistoće i ako ima, ponovite postupak čišćenja.
- **Korak 9:** Osušite instrumente čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Za uklanjanje vlage iz lumena, otvora, kanila i teško dostupnih područja možete koristiti čisti filtrirani komprimirani zrak.

Postupak kombiniranog ručnog/automatskog čišćenja

- **Korak 1:** Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
- **Korak 2:** Potpuno uronite instrumente u enzimsku otopinu i lagano ih protresite kako biste uklonili zarobljene mjehuriće. Pokrećite instrumente sa šarkama ili pokretnim dijelovima kako bi otopina dospjela do svih površina. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta.
- **Korak 3:** Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Posebno pripazite na udubljenja, hrapave površine, rezne dijelove, zglobove sa šarkama, oštre rubove, zatvarače i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti dugačkom, uskom četkom s najlonskim vlaknima / uređajem za čišćenje cijevi. Umetnite dugačku, usku četku / uređaj za čišćenje cijevi, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite tri (3) puta.
- **Korak 4:** Dok su instrumenti uronjeni, pokrećite sve njihove pokretne dijelove kako bi sve površine bile potpuno izložene otopini za čišćenje.

Napomena: Svo četkanje treba izvesti ispod površine enzimске otopine kako bi se umanjila mogućnost raspršivanja onečišćene otopine zrakom.

- **Korak 5:** Izvadite instrumente iz enzimске otopine i ispirite ih pod vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
- **Korak 6:** Postavite instrumente u odgovarajući odobreni uređaj za pranje/dezinfekciju. Instrumente postavljajte prema uputama proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju kako bi bili maksimalno izloženi tijekom čišćenja; npr. otvorite sve instrumente, konkavne instrumente položite na bok ili ih preokrenite naopako, koristite košare i plitice namijenjene uređajima za pranje, teže instrumente postavite na dno plitica i košara. Ako uređaj za pranje/dezinfekciju ima posebne stalke (npr. za kanulirane instrumente), koristite ih prema uputama proizvođača.
- **Korak 7:** Instrumente obradite standardnim ciklusom u uređaju za pranje/dezinfekciju prema uputama proizvođača. Preporučeni su sljedeći minimalni parametri ciklusa pranja:

Ciklus	Opis
1	Pretpranje • Hladna omekšana voda iz slavine • 2 minute
2	Enzimsko raspršivanje i namakanje • Vruća omekšana voda iz slavine • 1 minuta
3	Ispiranje • Hladna omekšana voda iz slavine
4	Pranje deterdžentom • Vruća voda iz slavine (64 – 66 °C) • 2 minute
5	Ispiranje • Vruća pročišćena voda (64 – 66 °C) • 1 minuta
6	Suhi vrući zrak (116 °C) • 7 – 30 minuta

Napomena: Pridržavati se uputa proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju. Rabiti uređaj za pranje/dezinfekciju dokazane učinkovitosti (npr. FDA odobrenje, potvrđeno prema normi ISO 15883). Vrijeme sušenja prikazano je u obliku raspona jer ovisi o količini instrumenata u uređaju za pranje/dezinfekciju. Mnogi proizvođači unaprijed programiraju standardne cikluse u svojim uređajima za pranje/dezinfekciju, a oni mogu uključivati termalno dezinfekcijsko ispiranje niske razine nakon pranja deterdžentom. Moguće je provesti termalno ispiranje pri (82 – 93 °C) i kompatibilno je s Tecomet instrumentima.

Dezinfekcija

- Instrumenti tvrtke Tecomet moraju biti potpuno sterilizirani prije uporabe. Pogledati upute za sterilizaciju u nastavku.

Sušenje

- Osušite instrumente čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Za uklanjanje vlage iz lumena, otvora, kanila i teško dostupnih područja možete koristiti čisti filtrirani komprimirani zrak.

Provjera i ispitivanje

- Nakon čišćenja temeljito pregledajte da na proizvodima nema zaostale biološke nečistoće ili deterdženta. Ako je onečišćenje i dalje prisutno, ponovite postupak čišćenja.
- Vizualno provjerite je li svaki uređaj cjelovit, da nije oštećen ili pretjerano istrošen. Ako primijetite znakove oštećenja ili istrošenosti koji bi mogli narušiti funkcionalnost uređaja, prestanite s obradom i zatražite zamjenski uređaj od predstavnika tvrtke Tecomet.
- Tijekom pregleda proizvoda pripazite na sljedeće:
 - Rezni rubovi ne smiju biti oštećeni i trebaju imati neprekinut rub.
 - Čeljust i zupci trebaju biti ispravno poravnati.

- Pokretni dijelovi trebaju besprijeckorno raditi unutar zadanog raspona kretanja.
- Zaporni mehanizmi trebaju se sigurno pričvršćivati i lako se zatvarati.
- Dugački, tanki instrumenti ne smiju biti savijeni ili iskrivljeni.
- Kada je instrument dio većeg sklopa, provjerite jesu li dostupni svi dijelovi te mogu li se lako sklopiti.

Održavanje i podmazivanje

- Nakon čišćenja i prije sterilizacije, instrumente s pokretnim dijelovima (npr. šarkama, zatvaračima, kliznim ili rotirajućim dijelovima) treba podmazati sredstvom za podmazivanje topivim u vodi, kao što je Preserve®, sredstvo za podmazivanje kirurških instrumenata ili slično sredstvo. Uvijek se pridržavajte uputa za uporabu proizvođača sredstva za podmazivanje u pogledu razrjeđivanja, roka trajanja i načina primjene.

Pakiranje radi sterilizacije

- Pojedinačni uređaji mogu se zapakirati u sterilizacijsku vrećicu ili omotač za medicinsku uporabu. Tijekom pakiranja treba pripaziti da vrećica ili omotač nisu potrgani. Uređaje treba omotati koristeći AAMI (Udruga za unaprjeđenje medicinskih instrumenata) postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu.
- Omotači za višekratnu primjenu nisu preporučeni.
- Instrumenti, zajedno s drugim uređajima, mogu biti zapakirani u krute plitice i kutije za opću namjenu pod sljedećim uvjetima:
 - Sve uređaje rasporedite tako da para može dospjeti do svih površina. Otvorite uređaje sa šarkama i osigurajte da su uređaji rastavljeni ako je to moguće.
 - Kutije ili plitice moraju biti omotane sterilizacijskim omotačem za medicinsku uporabu koristeći AAMI postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu.
 - Ukupna masa omotane kutije ili plitice ne smije prelaziti 11,4 kg.
- Ako je uređaj steriliziran kao dio grupe instrumenata u krutom spremniku, zdravstvena ustanova dužna je osigurati postizanje minimalnih preporučenih parametara sterilizacije budući da promjene u količini instrumenata mogu utjecati na učinkovitost sterilizacije. Odobrene sterilizacijske omotače upotrebljavajte samo pri obradi krutih spremnika koji ih zahtijevaju.

Sterilizacija

- Preporučena metoda sterilizacije instrumenata tvrtke Tecomet je sterilizacija vlažnom toplinom/parom.
- Preporučena je uporaba odobrenog kemijskog indikatora unutar svakog sterilizacijskog ciklusa.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača sterilizatora o konfiguraciji instrumenata i radu opreme te ih se pridržavajte. Oprema za sterilizaciju mora imati dokaz o učinkovitosti (npr. odobrenje FDA (Agencija za hranu i lijekove), potvrdu procesa, zapise o održavanju).
- Potvrđena vremena izloženosti i temperature kojima se osigurava razina sterilnosti (SAL) 10^{-6} naznačeni su u sljedećoj tablici.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izloženosti (omotač)
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute

Napomena: Nakon sušenja preporučeno je minimalno vrijeme hlađenja od 30 minuta, ali možda će biti potrebno duže vrijeme ovisno o konfiguraciji instrumenata, temperaturi i vlažnosti okoline, dizajnu uređaja i pakiranju.

Napomena: Vrijeme sušenja možda će se trebati produljiti za veće količine.

Napomena: Parametri za dezinfekciju/sterilizaciju parom koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) za ponovnu obradu instrumenata u slučaju zabrinutosti glede TSE/CJD onečišćenja: 134 °C tijekom 18 minuta.

Pohrana

- Sterilne zapakirane instrumente treba pohraniti u za to namijenjeno područje s ograničenim pristupom koje je dobro prozračeno i osigurava zaštitu od prašine, vlage, kukaca, štetočina i ekstremnih vrijednosti temperature i vlage.

Napomena: Provjerite svaki paket prije uporabe kako biste bili sigurni da sterilna barijera (npr. omotač, vrećica, filter) nije potrgana, perforirana, da na njoj nema znakova vlage ili da njome netko nije manipulirao. Ako je prisutno bilo koje od navedenih stanja, sadržaj pakiranja smatra se nesterilnim i treba ga ponovno obraditi u procesu čišćenja, pakiranja i sterilizacije.

SIMBOLI KOJI SE KORISTE NA NALJEPNICI



Oprez



Nije sterilno



Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika



CE oznaka s brojem ovlaštenog tijela



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oznaka serije



Kataloški broj



Pogledati Upute za uporabu



Medicinski proizvod



Jedinica pakiranja



Država proizvodnje



Distributer



Ovlašteni zastupnik za Švicarsku



Uvoznik



Jedinstvena identifikacija proizvoda

Dodatna oznaka

“MATERIAL”

Sirovi materijali korišteni u proizvodnji proizvoda

“STAINLESS
STEEL”

Nehrđajući čelik

Doporučená péče, čištění a sterilizace pro nástroje na opakované použití NÁVOD K POUŽITÍ

Tyto pokyny jsou v souladu s ISO 17664 a platí pro:

- Chirurgické nástroje pro opakované použití dodávané společností Tecomet a určené pro obnovu v prostředí zdravotnického zařízení. U všech nástrojů společnosti Tecomet lze bezpečně a účinně provádět obnovu podle pokynů k ručnímu čištění nebo ke kombinaci ručního a automatického čištění uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**

V zemích, kde jsou požadavky na obnovu přísnější než požadavky podle tohoto dokumentu, odpovídá uživatel/zpracovatel za dodržování platných zákonů a nařízení.

Tyto pokyny k obnově byly validovány jako způsobilé pro přípravu opakovaně použitelných nástrojů společnosti Tecomet k použití. Uživatel / nemocnice / poskytovatel zdravotní péče odpovídají za zajištění toho, aby se obnova prováděla pomocí vhodného vybavení a vhodných materiálů a aby personál byl odpovídajícím způsobem vyškolen pro dosažení požadovaných výsledků; to obvykle vyžaduje, aby vybavení i postupy byly validovány a pravidelně monitorovány. Jakákoliv odchylka uživatele / nemocnice / poskytovatele zdravotní péče od těchto pokynů musí být vyhodnocena z hlediska účinnosti a předcházení možnosti negativních důsledků.

NÁVOD K POUŽITÍ

Materiály a látky podléhající omezení

Indikace o tom, zda prostředek obsahuje látku podléhající omezení nebo materiál živočišného původu, naleznete na označení produktu.

Popis produktu

Opakovaně použitelné odsávací hroty jsou řadou chirurgických nástrojů pro opakované použití určených k tomu, aby chirurgům pomáhaly rychle odstraňovat tělesné a irigační tekutiny z přirozené nebo chirurgické dutiny.

Určené použití

Tyto jednoduché ruční nástroje se připojují k odsávacímu systému na distálním konci odsávací hadičky a používají se k rychlému odstranění tělesných a irigačních tekutin z přirozené nebo chirurgické dutiny. Jedná se o univerzální odsávací hroty, které jsou často navrženy s otvorem pro prsty v části rukojeti, kterou obsluhuje používá k ovládání úrovně odsávání aplikovaného během zákroku nebo léčby. Jedná se o opakovaně použitelné prostředky.

Určená populace pacientů

Konstrukce a zamýšlené použití těchto prostředků jsou velmi obecné. Mohou se používat při celé řadě chirurgických zákroků a nejsou omezeny na konkrétní populaci chirurgických pacientů.

Indikace k použití

Prostředky jsou indikovány k použití v případě potřeby rychlého odstranění tělesných a irigačních tekutin.

Kontraindikace

Prostředky jsou určeny k použití na lékařský předpis a smí je používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tyto prostředky neexistují žádné kontraindikace.

Určený uživatel

Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

Příslušenství a/nebo jiné prostředky určené k použití v kombinaci s tímto výrobkem

Pro níže uvedené kombinace zajistěte před použitím pevné spojení se sestaveným prostředkem.

Opakovaně použitelné odsávací hroty se ručně připojují ke sterilní odsávací hadičce v chirurgickém poli. Prostředek lze použít se styletem k odstranění překážek.

Očekávané klinické přínosy

Při správném použití pomáhají prostředky chirurgovi rychle odstranit tělesné a irigační tekutiny z přirozené nebo chirurgické dutiny.

Nepříznivé události a komplikace

Všechny chirurgické zákroky s sebou nesou riziko. Níže jsou uvedeny časté nepříznivé události a komplikace související s chirurgickým zákrokem obecně:

- Zpoždění chirurgického zákroku způsobené chybějícími, poškozenými nebo opotřebovanými nástroji.
- Poranění tkáně a dodatečné odstranění kosti v důsledku tupých, poškozených nebo nesprávně umístěných nástrojů.
- Infekce a toxicita v důsledku nesprávného zpracování.

Nepříznivé události u uživatele:

- Řezné rány, odřeniny, pohmožděniny nebo jiná poranění tkání způsobená břity, ostrými hranami, otlaky, vibracemi nebo zaseknutím nástrojů.

Nepříznivé události a komplikace – hlášení závažných nežádoucích příhod

Hlášení závažných nežádoucích příhod (EU)

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

- úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo zdravotní stav jiné osoby,
- závažné ohrožení veřejného zdraví.

V případě potřeby dalších informací se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Tecomet. U nástrojů vyrobených jiným legálním výrobcem se řiďte návodem k použití od výrobce.

Účinnost a vlastnosti

Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

Životnost prostředku

Životnost opakovaně použitelných odsávacích hrotů závisí na četnosti jejich používání a na péči a údržbě. Ani při správné manipulaci, péči a údržbě nemají tyto prostředky neomezenou funkční životnost. Proto není možné přesně odhadnout konec jejich životnosti.

Likvidace

Po skončení životnosti zdravotnického prostředku jej bezpečně zlikvidujte v souladu s místními postupy a pokyny.

S jakýmkoli prostředkem, který byl kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu (například tělesnými tekutinami), je nutné nakládat v souladu s nemocničním protokolem pro infekční zdravotnický odpad. Jakýkoli jednorázový nebo vadný prostředek, který obsahuje ostré hrany, musí být v souladu

s nemocničním protokolem zlikvidován do příslušného kontejneru na ostré předměty.



VAROVÁNÍ

- Nástroje, které se dodávají NESTERILNÍ , se musí před každým použitím řádně vyčistit a sterilizovat.
- Metody sterilizace ethylenoxidem (EO), plynnou plazmou a suchým teplem **se nedoporučují** ke sterilizaci nástrojů Tecomet pro opakované použití. Doporučenou metodou sterilizace je pára (vlhké teplo).
- Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, chlorid, aktivní chlór, bróm, bromid, jód nebo jodid jsou žíraviny a **nesmějí se** používat.
- **Na kontaminovaných prostředcích nenechávejte zaschnout biologické nečistoty.** Všechny následné kroky při čištění a sterilizaci jsou snazší, pokud jste nenechali na použitých nástrojích zaschnout krev, tělesné tekutiny a zbytky tkání.
- Automatizované čištění pouze s použitím dezinfekční myčky **nemusí** být účinné u nástrojů s luminy, slepými otvory, kanylami, do sebe zapadajícími povrchy a jinými složitými částmi. Před jakýmkoli automatizovaným čisticím procesem se doporučuje provést důkladné ruční vyčištění těchto částí prostředků.
- **Při ručním čištění se nesmějí používat kovové kartáče a brusné houbičky.** Tyto materiály poškodí povrch nástrojů a jejich povrchovou úpravu. Používejte pouze kartáče a laboratorní kartáčky s měkkými nylonovými štětinami.
- Při zpracování nástrojů **nepokládejte těžké prostředky na jemné nástroje.**
- **Nepoužívejte tvrdou vodu.** Pro většinu oplachování se může použít změkčená voda z vodovodu, ale pro poslední opláchnutí se musí použít purifikovaná voda, aby nedošlo k usazování minerálních látek.
- Nástroje s polymerovými součástmi nezpracovávejte při teplotě 140 °C nebo vyšších, protože dojde k vážnému poškození povrchu polymeru.
- Na chirurgické nástroje **se nesmí** používat oleje nebo silikonová mazadla.
- Před čištěním a sterilizací rozeberte všechny nástroje, které se dají rozebrat.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.

Bezpečnostní opatření



Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

- Nástroje je třeba před každým použitím zkontrolovat, zda nejsou poškozené nebo opotřebené. Nástroje vykazující známky poškození nebo nadměrného opotřebení nepoužívejte.
- Obzvláštní pozornost je třeba věnovat rychlospojkám a uvolňovacím tlačítkům a také ostřím, ostrým hrotům a zubům.
- Před prvním čištěním a první sterilizací je nutné z nástrojů odstranit bezpečnostní víčka a další ochranný balicí materiál.
- Podobně jako u všech ostatních chirurgických nástrojů je třeba postupovat velice opatrně, aby se při používání nástroje nevyvíjela nadměrná síla. Použití nadměrné síly může vést k selhání nástroje.
- Je nutné věnovat pečlivou pozornost aseptickým technikám a vyhnout se anatomickým rizikům.
- Při manipulaci s nástroji s ostřím, hroty a zuby a při jejich čištění a utírání je třeba postupovat opatrně.

Omezení obnovy

- Opakované zpracování podle těchto pokynů má minimální účinek na kovové nástroje společnosti Tecomet na opakované použití, pokud není uvedeno jinak. Konec životnosti chirurgických nástrojů z nerezové oceli a jiných kovů obvykle závisí na opotřebení a poškození způsobeném určeným chirurgickým použitím.

- Nástroje společnosti Tecomet obsahující polymery nebo polymerové součásti se mohou sterilizovat parou, nejsou však tak trvanlivé jako jejich kovové protějšky. Pokud polymerové povrchy vykazují známky nadměrného povrchového poškození (např. poškrábání, praskliny nebo delaminaci), zkroucení nebo jsou viditelně deformované, je třeba je vyměnit. Ohledně výměny kontaktujte zástupce společnosti Tecomet.
- Pro zpracování nástrojů na opakované použití společnosti Tecomet se doporučují nepěnové enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH. Zásadité čisticí prostředky s pH 12 nebo méně se mohou používat k čištění nástrojů z nerezové oceli a polymeru v zemích, kde to je vyžadováno zákonem nebo místní vyhláškou, nebo kde jsou problémem prionová onemocnění, jako přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeld-Jakobova choroba (CJD). Je důležité, aby se zásadité čisticí prostředky úplně a důkladně neutralizovaly a opláchly z prostředků, jinak může dojít k degradaci, která omezí životnost prostředků.

POKYNY K PROVÁDĚNÍ OBNOVY

Místo použití

- Z nástrojů vlhkými utěrkami na jednorázové použití odstraňte hrubé biologické nečistoty. Prostředky vložte do nádoby s destilovanou vodou nebo je zakryjte vlhkými utěrkami.

Poznámka: Namočení do proteolytického enzymatického roztoku připraveného podle výrobce usnadní čištění, obzvláště u nástrojů se složitými částmi, jako jsou lumina, do sebe zapadající povrchy, slepé otvory a kanyly.

- Pokud nástroje není možné odmočit nebo udržovat vlhké, musí se vyčistit do 30 minut po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí před čištěním.

Zamezení kontaminace a přeprava

- Použité nástroje se do centrálního skladu k obnově musí dopravovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo riziku zbytečné kontaminace.

Příprava na čištění

- Nástroje sestávající z několika součástí se před čištěním musí rozebrat. Pokud je rozebrání potřebné, jeho postup je obvykle zřejmý; u složitějších nástrojů jsou však k dispozici návody k použití a je třeba je dodržovat.
- Všechny čisticí roztoky se musí připravit v koncentraci a teplotě doporučené k použití výrobcem. Pro přípravu čisticích roztoků se může použít změkčená voda z vodovodu.

Poznámka: Pokud jsou stávající roztoky silně kontaminované (jsou zakalené), je třeba připravit čerstvé čisticí roztoky.

Kroky ručního čištění

- **Krok 1:** Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
- **Krok 2:** Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepte, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybujte nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Povrchy vydrhněte měkkým nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, drsným povrchům, řezacím částem, kloubům s panty, ostrým okrajům, pojistným pantům a oblastem s malými součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí dlouhého úzkého kartáče / laboratorního kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuněte těsně padnoucí dlouhý úzký kartáč / laboratorního kartáčku a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

- **Krok 4:** Zatímco jsou nástroje ponořené, aktivujte všechny pohyblivé součásti a pohybujte s nimi, aby se čisticí roztok dostal ke všem povrchům.

Poznámka: Všechno drhnutí se musí provádět pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovala možnost rozprášení kontaminovaného roztoku.

- **Krok 5:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 6:** Připravte ultrasonickou čisticí lázeň se saponátem a odplynoute podle pokynů výrobce. Nástroje zcela ponořte do čisticího roztoku a jemně jimi zatřepte, aby se odstranily všechny zachycené bubliny. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje. Nástroje očistěte ultrazvukem při dodržení času, teploty a frekvence doporučených výrobcem vybavení a optimálních pro použitý čisticí prostředek. Doporučuje se minimálně deset (10) minut.

Poznámka: Při ultrazvukovém čištění oddělte nástroje z nerezové oceli od jiných kovových nástrojů, aby nedošlo k elektrolýze. Nástroje s panty zcela otevřete a použijte košíky nebo tácky s drátěnou sítkou určené pro ultrazvukové čističky. Účinnost ultrazvukového čištění se doporučuje pravidelně monitorovat pomocí detektoru ultrazvukové aktivity, alobalového testu, TOSI™ nebo SonoCheck™.

- **Krok 7:** Nástroje vyjměte z ultrazvukové lázně a oplachujte je purifikovanou vodou nejméně jednu (1) minutu, nebo až nebudou viditelné žádné známky zbytků saponátu nebo biologických nečistot. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 8:** Vizuálně zkontrolujte nástroje, zda na nich není viditelné znečištění, a pokud zjistíte zbytky nečistoty, zopakujte čisticí kroky.
- **Krok 9:** Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumin, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kroky kombinovaného ručního/automatizovaného čištění

- **Krok 1:** Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
- **Krok 2:** Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepte, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybujte nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Povrchy vydrhněte měkkým nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, pantovým kloubům, drsným povrchům, řezacím částem, ostrým okrajům, pojistným pantům a oblastem s malými součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí dlouhého úzkého kartáče / laboratorního kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly vložte otáčivým pohybem těsně padnoucí dlouhý úzký kartáč / laboratorní kartáček a zároveň ho třikrát (3x) posuňte dovnitř a ven.
- **Krok 4:** Zatímco jsou nástroje ponořené, aktivujte všechny pohyblivé součásti a pohybujte s nimi, aby se čisticí roztok dostal ke všem povrchům.

Poznámka: Všechno drhnutí se musí provádět pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovala možnost rozprášení kontaminovaného roztoku.

- **Krok 5:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 6:** Nástroje vložte do vhodné validované desinfekční myčky. Aby se maximalizovala čistící expozice, při nakládání nástrojů postupujte podle pokynů výrobce desinfekční myčky, například všechny nástroje otevřete, vyduté instrumenty položte na stranu nebo vzhůru nohama, použijte košíky a tácky určené pro myčky, těžší nástroje klad'te na dno tácků a košíků. Pokud je desinfekční myčka vybavena zvláštními stojany (například pro nástroje s kanylami), použijte je podle pokynů výrobce.
- **Krok 7:** Nástroje zpracujte pomocí standardního cyklu desinfekční myčky pro nástroje podle pokynů výrobce. Doporučují se následující minimální parametry pro umývací cyklus:

Cyklus	Popis
1	Předmytí • Studená změkčená voda z vodovodu • 2 minuty
2	Postřik a namáčení v enzymatickém roztoku • Horká změkčená voda z vodovodu • 1 minuta
3	Oplachování • Studená změkčená voda z vodovodu
4	Mytí v saponátu • Horká (64–66 °C) voda z vodovodu • 2 minuty
5	Oplachování • Horká (64–66 °C) purifikovaná voda • 1 minuta
6	Sušení horkým vzduchem (116 °C) • 7–30 minut

Poznámka: Musíte postupovat podle pokynů výrobce desinfekční myčky. Musí se použít desinfekční myčka s prokázanou účinností (např. schválená úřadem pro potravinu a léky, FDA, validovaná pro ISO 15883). Čas sušení se ukazuje jako rozsah, protože závisí na velikosti nákladu vloženého do desinfekční myčky. Mnozí výrobci předem naprogramují standardní cykly do desinfekčních myček a mezi ně může patřit tepelné oplachování s nízkou úrovní dezinfekce po umytí saponátem. Tepelné oplachování se může provádět při teplotě 82–93 °C a je s nástroji společnosti Tecomet kompatibilní.

Dezinfekce

- Nástroje společnosti Tecomet se před použitím musí terminálně sterilizovat. Viz níže uvedené pokyny pro sterilizaci.

Sušení

- Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumen, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Inspekce a testování

- Po vyčištění je třeba všechny prostředky důkladně zkontrolovat a ověřit, že neobsahují zbytky biologických nečistot nebo čistícího prostředku. Pokud je kontaminace stále přítomná, zopakujte čistící proces.
- Každý prostředek vizuálně zkontrolujte a ověřte, zda je kompletní, zda není poškozený nebo nadměrně opotřebovaný. Pokud zjistíte poškození nebo opotřebování, které by mohlo zhoršit funkci prostředku, dále ho nezpracovávejte, kontaktujte zástupce společnosti Tecomet a požádejte o výměnu.
- Při kontrole prostředku sledujte následující:
 - Ostří nesmí být naštipnutá a musí mít neporušené okraje.
 - Čelisti a zuby musí do sebe správně zapadat.
 - Pohyblivé části se musí hladce pohybovat v celém zamýšleném rozsahu pohybu.
 - Pojistné mechanismy musí pevně zapadat a lehce se zavírat.
 - Dlouhé tenké nástroje nesmějí být ohnuté ani zakřivené.
 - Pokud jsou nástroje součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda jsou všechny součásti dostupné a dají se snadno smontovat.

Údržba a mazání

- Po čištění a před sterilizací se musí nástroje s pohyblivými částmi (např. panty, pojistnými panty, posuvnými nebo otočnými částmi) namazat mazadlem rozpustným ve vodě jako například Preserve®, mazadlem na nástroje nebo podobným. Vždy se řiďte návodem k použití od výrobce mazadla ohledně ředění, doby skladování a metody aplikace.

Balení pro sterilizaci

- Jednotlivé prostředky mohou být zabaleny do lékařského sterilizačního sáčku nebo obalu. Při balení se musí postupovat opatrně, aby se vak nebo zábal neroztrhaly. Zařízení se musí balit pomocí metody dvojitého zábalu Asociace pro vývoj zdravotnických pomůcek (Association for Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) nebo ekvivalentní metody.
- Opakovaně použitelné zábaly se nedoporučují.
- Nástroje se mohou balit do pevných táček a obalů na všeobecné použití společně s dalšími zařízeními za následujících podmínek:
 - Všechny prostředky uspořádejte tak, aby měla pára přístup ke všem povrchům. Zařízení s panty otevřete a zařízení rozeberte, pokud se dají rozebrat.
 - Obaly nebo táčky musí být zabalené do sterilizačního zábalu lékařské kvality metodou dvojitého zábalu AAMI nebo ekvivalentní metodou.
 - Celková hmotnost zabaleného pouzdra nebo táčku nesmí překročit 11,4 kg.
- Pokud se zařízení sterilizuje společně se sadou nástrojů v pevné nádobě, zdravotnické zařízení zodpovídá za dodržování minimálních doporučených sterilizačních parametrů, protože změny velikosti nákladu mohou ovlivnit účinnost sterilizace. Při zpracování pevných nádob, které vyžadují sterilizační obaly, používejte pouze schválené obaly.

Sterilizace

- Doporučená metoda pro nástroje společnosti Tecomet je sterilizace vlhkým teplem/parou.
- V každém sterilizačním nákladu se doporučuje použít schválený chemický indikátor.
- Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru při rozložení nákladu a provozu zařízení. Sterilizační zařízení musí mít prokázanou účinnost (například schválení úřadem FDA, validaci procesu, záznamy o údržbě).
- Validované expoziční časy a teploty pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} jsou uvedeny v následující tabulce.

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice (v zábalu)
Předvakuum / pulzující vakuum	132 °C	4 minuty
Předvakuum / pulzující vakuum	134 °C	3 minuty

Poznámka: Po sušení se doporučuje chlazení minimálně 30 minut, ale v závislosti na rozložení nákladu, okolní teplotě a vlhkosti, konstrukci prostředku a použitém obalu mohou být potřebné delší časy.

Poznámka: Pro větší náklady mohou být potřebné zvýšené časy sušení.

Poznámka: Pokud hrozí kontaminace TSE/CJD, Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučuje při obnově nástrojů použít pro dezinfekci / parní sterilizaci následující parametry: 134 °C po dobu 18 minut.

Skladování

- Sterilně zabalené nástroje se musí uchovávat na určeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a zabezpečuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémní teplotou/vlhkostí.

Poznámka: Každé balení před použitím zkontrolujte, zda sterilní bariéra (například zábal, vak, filtr) není protržená, propíchnutá, nevykazuje známky vlhkosti nebo nebyla otevřena. Pokud zjistíte jakýkoli z těchto stavů, obsah se považuje za nesterilní a musí se znovu zpracovat pomocí čištění, zabalení a sterilizace.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ



Upozornění



Nesterilní



Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis



Označení CE s oznámeným subjektem č.



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Výrobce



Datum výroby



Číslo šarže



Katalogové číslo



Čtěte návod k použití



Zdravotnický prostředek



Jednotka balení



Země výroby



Distributor



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Dovozce



Jedinečný identifikátor prostředku

Další označení

“MATERIAL” Suroviny používané při výrobě prostředku

“STAINLESS STEEL” Nerezová ocel

Anbefalet pasning, rengøring og sterilisering af genanvendelige instrumenter

BRUGSANVISNING

Disse anvisninger er i overensstemmelse med ISO 17664 og omfatter:

- Genanvendelige kirurgiske instrumenter leveret af Tecomet og beregnet til oparbejdning i et hospitalsmiljø. Alle instrumenter fra Tecomet kan oparbejdes sikkert og effektivt ved hjælp af de anvisninger for manuel eller kombineret manuel/automatiseret rengøring, der gives i dette dokument, **MEDMINDRE andet er angivet i de medfølgende anvisninger til et specifikt instrument.**

I lande, hvor kravene til oparbejdning er strengere end de krav, der omtales i dette dokument, er det brugerens/behandlerens ansvar at overholde disse gældende love og forordninger.

Disse oparbejdningsanvisninger er blevet valideret til at kunne anvendes til at klargøre genanvendelige Tecomet-instrumenter til brug. Det er brugerens/hospitalets/lægens ansvar at sikre, at der foretages oparbejdning ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet er blevet tilstrækkeligt oplært for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at udstyr og processer er validerede og monitoreres rutinemæssigt. Enhver afvigelse, der foretages af brugeren/hospitalet/lægen fra disse anvisninger, bør evalueres med henblik på effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

BRUGSANVISNING

Materialer og stoffer med restriktioner

Se produktmærkningen for indikationer om, at udstyret indeholder stoffer med restriktioner eller materiale af animalsk oprindelse.

Produktbeskrivelse

De genanvendelige sugespidsere er en serie genanvendelige kirurgiske instrumenter, der er designet til at hjælpe kirurger med hurtigt at fjerne krops- og skyllevæsker fra en naturlig eller en kirurgisk kavitet.

Tilsigtet anvendelse

Disse enkle manuelle instrumenter er fastgjort til et sugesystem i den distale ende af en sugeslange og bruges til hurtig fjernelse af krops- og skyllevæsker fra en naturlig eller en kirurgisk kavitet. De er almindelige sugespidsere og er ofte designet med et fingerhul i håndtagsdelen, som operatøren anvender til at kontrollere det sugeniveau, der anvendes under proceduren eller behandlingen. De udgør genanvendeligt udstyr.

Tilsigtet patientpopulation

Designet og den tilsigtede anvendelse af udstyret er meget generisk. Udstyret kan anvendes under en lang række kirurgiske indgreb og er ikke begrænset til en specifik kirurgisk patientpopulation.

Indikationer for anvendelse

Udstyret er indiceret til brug, når der er behov for hurtig fjernelse af krops- og skyllevæsker.

Kontraindikationer

Udstyret er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for udstyret.

Tilsigtet bruger

Systemet eller anordningen er receptpligtig og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

Tilbehør og/eller andre anordninger, der er beregnet til at blive brugt sammen med produktet

Sørg for, at der er fast forbindelse med den samlede anordning inden brug for de kombinationer, der er angivet herunder.

De genanvendelige sugespidses forbindes manuelt til den sterile sugeslange i operationsfeltet. Udstyret kan anvendes med en stilet for at fjerne blokeringer.

Forventede kliniske fordele

Ved anvendelse som tilsigtet hjælper udstyret kirurgen med hurtigt at fjerne krops- og skyllevæsker fra en naturlig eller en kirurgisk kavitet.

Uønskede hændelser og komplikationer

Alle kirurgiske indgreb indebærer risiko. Følgende uønskede hændelser og komplikationer forekommer hyppigt i forbindelse med et kirurgisk indgreb generelt:

- Forsinket operation på grund af manglende, beskadigede eller slidte instrumenter.
- Vævsskade og fjernelse af ekstra knogle på grund af stumpe, beskadigede eller forkert placerede instrumenter.
- Infektion og toksicitet på grund af uhensigtsmæssig behandling.

Uønskede hændelser, som brugeren kan komme ud for:

- Snit, hudafskrabninger, blå mærker eller andre vævsskader forårsaget af bor, skarpe kanter, impaktion, vibration eller fastklemning af instrumenter.

Uønskede hændelser og komplikationer – Indberetning af alvorlige hændelser

Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. En alvorlig hændelse betyder en hændelse, der direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til en eller flere af følgende hændelser:

- Patientens, brugerens eller en anden persons død,
- Midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en anden persons sundhedstilstand,
- En alvorlig trussel mod folkesundheden.

Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Tecomet, hvis der ønskes yderligere oplysninger. For instrumenter, der er fremstillet af en anden juridisk fabrikant, henvises der til den pågældende fabrikants brugsanvisning.

Ydeevne og egenskaber

Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

Anordningens levetid

Den forventede levetid for genanvendelige sugespidses er afhængig af brugshyppigheden og plejen og vedligeholdelsen af disse. Selv med korrekt håndtering, pleje og vedligeholdelse har udstyret ikke en ubegrænset levetid. Derfor er det ikke muligt at estimere dets levetid nøjagtigt.

Bortskaffelse

Ved slutningen af udstyrets levetid skal det bortskaffes i henhold til lokale procedurer og retningslinjer.

Udstyr, der er blevet kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse (såsom kropsvæsker), skal håndteres i henhold til hospitalets protokol for infektiøst medicinsk affald. Udstyr til engangsbrug eller defekt udstyr, der indeholder skarpe kanter skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol i en passende beholder til skarpe genstande.

ADVARSEL

- Instrumenter, der leveres USTERILE  skal rengøres og steriliseres korrekt før hver brug.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme **anbefales ikke** til sterilisering af genanvendelige instrumenter fra Tecomet. Damp (fugtig varme) er den anbefalede metode.
- Saltvand og rengørings-/desinficeringsmidler indeholdende aldehyd, chlorid, aktivt chlor, brom, bromid, iod eller iodid er ætsende og **bør ikke** anvendes.
- **Biologisk snavs må ikke få lov til at tørre ind på kontaminerede anordninger.** Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin gøres lettere, når blod, kropsvæsker og vævsrester ikke får lov til at tørre ind på anvendte instrumenter.
- Automatiseret rengøring ved hjælp af et vaske-/desinficeringsapparat alene **er muligvis ikke** effektiv til instrumenter med lumen, blindhuller, kanyler, sammenknyttede overflader og andre komplekse egenskaber. En grundig manuel rengøring af sådanne anordningsegenskaber anbefales før enhver automatiseret rengøringsproces.
- **Der må ikke benyttes metalbørster og skuresvampe** under manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige overfladen og overfladebehandlingen på instrumenterne. Benyt kun nylonbørster med bløde børstehår og piberensere.
- Ved behandling af instrumenter **må tunge anordninger ikke anbringes oven på skrøbelige instrumenter.**
- **Brug af hårdt vand bør undgås.** Blødgjort vand fra hanen kan primært anvendes, men der bør anvendes rensset vand til den sidste skylning for at undgå aflejringer af mineraler.
- Instrumenter, der indeholder polymerkomponenter, må ikke behandles ved temperaturer på eller højere end 140 °C, da der vil forekomme kraftig beskadigelse af polymerens overflade.
- Der **må ikke** anvendes olie- eller silikonesmøremidler på kirurgiske instrumenter.
- Adskil alle instrumenter, der kan adskilles, før rengøring og sterilisering.
- Personlige værnemidler skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.

Forholdsregler

 Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.

- Instrumenterne skal efterses for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
- Udvis især forsigtighed med lynkoblinger og udløserknapper, såvel som de skærende kanter, de skarpe spidser og tænderne.
- Sikkerhedshætter og andet beskyttende emballagemateriale skal fjernes fra instrumenterne før den første rengøring og sterilisering.
- Som med ethvert kirurgisk instrument skal der udvises forsigtighed for at sikre, at der ikke påføres for stor kraft på instrumentet under brugen. For stor kraft kan resultere i svigt af instrumentet.
- Sørg for at sikre asepsis og undgå anatomiske farer.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter med skærende kanter, spidser og tænder.

Begrænsninger af oparbejdning

- Gentagen behandling i henhold til disse anvisninger har minimal effekt på genanvendelige Tecomet-instrumenter af metal, medmindre andet er angivet. Udløbet af levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andet metal bestemmes normalt på grundlag af slid og skader som følge af den tiltænkte kirurgiske brug.

- Instrumenter fra Tecomet, der består af polymerer eller omfatter polymerkomponenter, kan steriliseres med damp. De er imidlertid ikke så holdbare som deres modsvarende dele af metal. Hvis polymeroverfladerne viser tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning), deformation eller er tydeligt bøjede, skal de udskiftes. Kontakt repræsentanten fra Tecomet vedrørende eventuelle udskiftninger.
- Ikke-skummende enzymatiske rengøringsmidler med neutral pH anbefales til behandling af genanvendelige instrumenter fra Tecomet. Alkaliske midler med en pH på 12 eller lavere kan anvendes til at rengøre rustfrit stål- og polymerinstrumenter i lande, hvor det er påkrævet ifølge loven eller lokal forordning, eller hvor prionsygdomme som f.eks. transmissibel spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) giver anledning til bekymring. Det er afgørende, at alkaliske rengøringsmidler fuldstændigt og grundigt neutraliseres og skylles af anordningerne, da der ellers kan ske nedbrydning, som begrænser anordningens levetid.

ANVISNINGER FOR OPARBEJDNING

Anvendelsespunkt

- Fjern overskydende biologisk snavs fra instrumenterne ved brug af engangsservietter. Anbring anordningerne i en beholder med destilleret vand, eller tildæk dem med fugtige klæder.

Bemærk: Iblødsætning i en proteolytisk enzymopløsning, der er klargjort i henhold til fabrikanten, vil gøre rengøringen lettere, specielt når det gælder instrumenter med komplekse egenskaber, som f.eks. lumen, sammenknyttede overflader, ikke-gennemgående huller og kanyler.

- Hvis instrumenterne ikke kan lægges i blød eller holdes fugtige, skal de rengøres inden for 30 minutter efter brugen for at minimere muligheden for, at de tørrer før rengøring.

Indeslutning og transport

- Brugte instrumenter skal transporteres til centraldepotet til oparbejdning i lukkede eller tildækkede beholdere for at undgå unødvendig risiko for kontaminering.

Forberedelse til rengøring

- Instrumenter med flere komponenter skal adskilles før rengøring. Når det er nødvendigt at adskille et instrument, er fremgangsmåden som regel indlysende. Ved mere komplicerede instrumenter medfølger der imidlertid en brugsanvisning, som skal følges.
- Alle rengøringsopløsninger skal forberedes med den brugsfortynding og temperatur, der anbefales af fabrikanten. Der kan bruges blødgjort vand fra hanen til at forberede rengøringsopløsninger.

Bemærk: Friske rengøringsopløsninger skal forberedes, når eksisterende opløsninger bliver groft kontaminerede (uklare).

Manuelle rengøringstrin

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til fabrikantens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.
- **Trin 3:** Læg instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med sprækker, hængselled, ujævne overflader, skærende funktioner, skarpe kanter, bokslåse og områder med små

komponenter eller fjedre. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en lang, smal nylonbørste/piberenser. Indfør med en drejebevægelse en tætsiddende lang, smal børste/piberenser i lumenen, det ikke-gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

- **Trin 4:** Under iblødlægningen skal alle bevægelige dele på instrumenterne aktiveres og manipuleres for at sikre, at alle overflader eksponeres fuldstændigt for rengøringsopløsningen.

Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminerede opløsning føres ud i luften.

- **Trin 5:** Tag instrumenterne ud af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
- **Trin 6:** Klargør et ultralydsbad med rengøringsmiddel og foretag afgasning i henhold til fabrikantens anbefalinger. Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i rengøringsopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne evt. indespærrede bobler. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen. Rengør instrumenterne sonisk i den tid og ved den temperatur og frekvens, der anbefales af udstyrsfabrikanten, og som er optimal for det anvendte rengøringsmiddel. Mindst ti (10) minutter anbefales.

Bemærk: Adskil instrumenter af rustfrit stål fra andre metalinstrumenter under ultralydsrengøring for at undgå elektrolyse. Åbn instrumenter med hængsel helt, og anvend trådnetkurve eller bakker beregnet til ultralydsrensere. Regelmæssig monitorering af den soniske rengørings ydeevne ved hjælp af en ultralydsaktivitetsdetektor, folietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.

- **Trin 7:** Tag instrumenterne ud af ultralydsbadet, og skyl dem i rensset vand i mindst et (1) minut, eller indtil der ikke er tegn på rester af rengøringsmiddel eller biologisk snavs. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
- **Trin 8:** Efterse instrumenterne for synligt snavs, og gentag rengøringstrinnene, hvis der observeres tilbageværende snavs.
- **Trin 9:** Tør instrumenterne med en ren, absorberende fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filtreret trykluft til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og sværttilgængelige områder.

Trin for kombineret manuel/automatiseret rengøring

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til fabrikantens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændigt i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.
- **Trin 3:** Læg instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med sprækker, hængselled, ujævne overflader, skærende funktioner, skarpe kanter, bokslåse og områder med små komponenter eller fjedre. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en lang, smal nylonbørste/piberenser. Indfør med en drejebevægelse en tætsiddende lang, smal børste/piberenser i lumenen, det ikke-gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud tre (3) gange.

- **Trin 4:** Under iblødlægningen skal alle bevægelige dele på instrumenterne aktiveres og manipuleres for at sikre, at alle overflader eksponeres fuldstændigt for rengøringsopløsningen.

Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminerede opløsning føres ud i luften.

- **Trin 5:** Tag instrumenterne ud af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
- **Trin 6:** Anbring instrumenterne i et passende valideret vaske-/desinficeringsapparat. Følg anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets fabrikant med hensyn til isætning af instrumenterne for at opnå maksimal rengøringseksponering, f.eks. ved at åbne alle instrumenter, placere hule instrumenter på siden eller på hovedet, benytte kurve og bakker beregnet til vaskeapparater, anbringe tungere instrumenter nederst i bakker og kurve. Hvis vaske-/desinficeringsapparatet er forsynet med specielle stativer (f.eks. til kanylerede instrumenter), skal de anvendes i henhold til fabrikantens anvisninger.
- **Trin 7:** Behandl instrumenterne ved en standardcyklus for instrumenter på vaske-/desinficeringsapparatet i henhold til fabrikantens anvisninger. Følgende minimumsparametre for vaskecyklus anbefales:

Cyklus	Beskrivelse
1	Forvask • Koldt blødgjort vand fra hanen • 2 minutter
2	Enzym-spray og iblødsætning • Varmt blødgjort vand fra hanen • 1 minut
3	Skylning • Koldt blødgjort vand fra hanen
4	Vask med rengøringsmiddel • Varmt vand fra hanen (64-66 °C) • 2 minutter
5	Skylning • Varmt rensset vand (64-66 °C) • 1 minut
6	Varmluftstørring (116 °C) • 7-30 minutter

Bemærk: Anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets fabrikant skal følges. Der skal anvendes et vaske-/desinficeringsapparat med påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), valideret til ISO 15883). Tørretiden er vist som et område, da det er afhængigt af mængden af genstande, der er sat i vaske-/desinficeringsapparatet. Mange producenter præ-programmerer deres vaske-/desinficeringsapparater med standardcyklusser og inkluderer evt. en termisk lavintensiv desinficerings skylning efter vask med rengøringsmiddel. Der kan udføres termisk skylning (ved 82-93 °C) og den er kompatibel med Tecomet-instrumenter.

Desinfektion

- Instrumenter fra Tecomet skal være endeligt steriliseret inden brug. Se steriliseringsanvisningerne herunder.

Tørring

- Tør instrumenterne med en ren, absorberende fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filtreret trykluft til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og sværttilgængelige områder.

Inspektion og testning

- Efter rengøring skal alle anordninger omhyggeligt efterses for rester af biologisk snavs eller rengøringsmiddel. Hvis der stadig er kontaminering til stede, gentages rengøringsprocessen.
- Efterse hver anordning for fuldstændighed, beskadigelse og for stort slid. Hvis der observeres beskadigelse eller slid, der kan forringe anordningens funktion, må denne ikke behandles yderligere, og repræsentanten for Tecomet skal kontaktes for at få anordningen udskiftet.

- Ved eftersyn af anordningerne skal følgende undersøges:
 - Skærende kanter skal være uden indsnit og have en kontinuerlig kant.
 - Kæber og tænder skal rette sig korrekt ind.
 - Bevægelige dele skal fungere jævnt gennem hele det tilsigtede bevægeområde.
 - Låsemekanismer skal kunne fastgøres forsvarligt og let kunne lukkes.
 - Lange tynde instrumenter må ikke være bøjede eller forvredne.
 - Når instrumenter udgør en del af en større samling, skal det kontrolleres, at alle komponenter er tilgængelige og let kan samles.

Vedligeholdelse og smøring

- Efter rengøring og før sterilisering skal instrumenter med bevægelige dele (f.eks. hængsler, bokslåse, glidende eller roterende dele) smøres med et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve®, instrumentmælk eller tilsvarende. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets fabrikant med hensyn til brugsfortynding, holdbarhed og påføringsmetode.

Emballage til sterilisering

- Enkelte anordninger kan indpakkes i en steriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Der skal udvises forsigtighed ved indpakning, så posen eller emballagen ikke flænges. Anordningerne skal indpakkes vha. dobbeltindpakning ifølge AAMI (Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering) eller en tilsvarende metode.
- Genanvendelige indpakninger anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i stive bakker og æsker til almen brug sammen med andre anordninger under følgende betingelser:
 - Alle anordninger skal arrangeres, så dampen får adgang til alle overflader. Anordninger med hængsel skal åbnes, og det skal sikres, at anordninger, der kan skilles ad, er blevet adskilt.
 - Æskerne eller bakkerne skal indpakkes i en steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet vha. dobbeltindpakning ifølge AAMI (Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering) eller en tilsvarende metode.
 - Den samlede vægt af den indpakke æske eller bakke bør ikke overstige 11,4 kg.
- Hvis anordningen steriliseres som en del af et instrumentsæt i en stiv beholder, er behandlingsstedet ansvarligt for at sikre, at de anbefalede minimumsparametre for sterilisering følges, da ændringer i godsets størrelse kan påvirke steriliseringens effektivitet. Brug kun godkendt steriliseringsindpakning til behandling af stive beholdere, der kræver indpakning.

Sterilisering

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til instrumenter fra Tecomet.
- Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator inden for hver ladning steriliseringsgods.
- Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets fabrikant, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), procesvalidering, vedligeholdelsesoptegnelser).
- Godkendte eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} er angivet i følgende tabel.

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid (indpakket)
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter

Bemærk: En afkølingstid på mindst 30 minutter anbefales efter tørring, men længere tid kan være nødvendig på grund af genstandenes opsætning, omgivende temperatur og fugtighed, anordningernes design og den anvendte indpakning.

Bemærk: Tørretider skal muligvis øges for større gods.

Bemærk: Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anbefalede desinficerings-/dampsteriliseringsparametre for oparbejdning af instrumenter, hvor der er bekymring for kontamination med transmissibel spongiform encephalopathy (TSE)/Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD), er: 134 °C i 18 minutter.

Opbevaring

- Sterile, indpakkede instrumenter skal opbevares på et designet område med begrænset adgang og god ventilation, som yder beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/ekstrem fugtighed.

Bemærk: Efterse hver pakke før brug for at sikre, at den sterile barriere (f.eks. indpakning, pose, filter) ikke er flænget eller perforeret, ikke viser tegn på fugtighed eller ser ud til at være blevet ændret. Hvis et eller flere af disse forhold er til stede, betragtes indholdet som værende usterilt og skal genbehandles med rengøring, indpakning og sterilisering.

SYMBOLER PÅ MÆRKNINGEN



Forsigtig



Usteril



Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge



CE-mærke med nummer på godkendende myndighed



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



Fabrikant



Fremstillingsdato



Lotnummer



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Emballageenhed



Fremstillingsland



Distributør



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Importør



Unik udstyrsidentifikationskode

Yderligere mærkning

“MATERIAL”

Råmaterialer anvendt til fremstillingen af udstyret

“STAINLESS
STEEL”

Rustfrit stål

Instructies voor aanbevolen zorg, reiniging en sterilisatie voor herbruikbare instrumenten

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze instructies zijn conform ISO 17664 en zijn van toepassing op:

- Herbruikbare chirurgische instrumenten en accessoires die door Tecomet worden geleverd, bestemd voor herverwerking in een kliniek- of ziekenhuisomgeving. Alle instrumenten van Tecomet kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerd handmatige/automatische reiniging in dit document **TENZIJ anders vermeld in de instructies bij een specifiek instrument.**

In landen waar de eisen ten aanzien van herverwerking strenger zijn dan de in dit document vermelde eisen, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om aan dergelijke wet- en regelgeving te voldoen.

Deze instructies voor herverwerking zijn gevalideerd als geschikt voor het gereedmaken van herbruikbare instrumenten van Tecomet voor gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener om er zorg voor te dragen dat herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur en materialen, en dat personeel de nodige opleiding heeft genoten om het gewenste resultaat te bereiken; gewoonlijk is hiervoor vereist dat apparatuur en processen officieel worden gecontroleerd en goedgekeurd. Elke afwijking van deze instructies door de gebruiker, het ziekenhuis, de zorgverlener moet worden geëvalueerd op de doeltreffendheid daarvan bij het vermijden van potentiële ongunstige gevolgen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Materialen en aan beperkingen onderworpen stoffen

Controleer of het productetiket vermeldt dat het hulpmiddel een aan beperkingen onderworpen stof of materiaal van dierlijke oorsprong bevat.

Productbeschrijving

De herbruikbare zuigpunten zijn een reeks van herbruikbare chirurgische instrumenten die zijn ontworpen om chirurgen te helpen bij het snel verwijderen van lichaams- en irrigatievloeistoffen uit een natuurlijke of chirurgische holte.

Beoogd gebruik

Deze eenvoudige handinstrumenten worden bevestigd aan een afzuigstelsel aan het distale uiteinde van een zuigslang en gebruikt voor de snelle verwijdering van lichaams- en irrigatievloeistoffen uit een natuurlijke of chirurgische holte. Het zijn zuigpunten voor algemeen gebruik en zijn vaak ontworpen met een vingergat in het handvatgedeelte dat door de gebruiker wordt gebruikt om het zuigniveau te regelen dat tijdens de procedure of behandeling wordt toegepast. Het zijn herbruikbare hulpmiddelen.

Beoogde patiëntenpopulatie

Het ontwerp en het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen zijn zeer algemeen. Ze kunnen worden gebruikt tijdens een breed scala aan chirurgische procedures. Ze zijn niet beperkt tot een specifieke chirurgische patiëntenpopulatie.

Gebruiksindicaties

De hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor gebruik wanneer er een noodzaak is tot snelle verwijdering van lichaams- en irrigatievloeistoffen.

Contra-indicaties

De hulpmiddelen dienen voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor de hulpmiddelen.

Beoogde gebruiker

Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift. Het moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

Accessoires en/of andere hulpmiddelen(s) bestemd voor gebruik in combinatie met het product

Controleer voor de hieronder vermelde combinaties vóór gebruik of het gemonteerde hulpmiddel stevig is bevestigd.

De herbruikbare afzuigpunten worden handmatig aangesloten op een steriele afzuigslang in het chirurgische veld. Het hulpmiddel kan worden gebruikt met een stilet om obstructies weg te nemen.

Verwachte klinische voordelen

Bij gebruik zoals beoogd helpen de hulpmiddelen de chirurg bij het snel verwijderen van lichaams- en irrigatievloeistoffen uit een natuurlijke of chirurgische holte.

Bijwerkingen en complicaties

Aan alle chirurgische ingrepen zijn risico's verbonden. Hieronder volgen veelvoorkomende bijwerkingen en complicaties die samenhangen met een chirurgische ingreep in het algemeen:

- Vertraging van de operatie veroorzaakt door ontbrekende, beschadigde of versleten instrumenten.
- Weefselbeschadiging en extra botverwijdering als gevolg van botte, beschadigde of onjuist geplaatste instrumenten.
- Infectie en toxiciteit als gevolg van onjuiste verwerking.

Bijwerkingen voor de gebruiker:

- Snijwonden, schaafwonden, kneuzingen of ander weefselsletsel veroorzaakt door boren, scherpe randen, impactie, trillingen of vastlopen van instrumenten.

Bijwerkingen en complicaties - rapporteren van ernstige incidenten

Rapporteren van ernstige incidenten (EU)

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Onder ernstig incident wordt elk incident dat direct of indirect tot een van de volgende gebeurtenissen heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden, verstaan:

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Als nadere inlichtingen gewenst zijn, neemt u contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Tecomet. Voor instrumenten vervaardigd door een andere wettelijke fabrikant raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Prestaties en kenmerken

De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

Levensduur hulpmiddel

De levensverwachting van herbruikbare zuigpunten hangt af van de gebruiksfrequentie en van de zorg en het onderhoud die de instrumenten ondergaan. Zelfs bij correcte hantering, verzorging en

onderhoud hebben deze hulpmiddelen geen onbeperkte functionele levensduur. Dat maakt het onmogelijk om een nauwkeurige schatting van het einde van hun levensduur te geven.

Afvoer

Aan het einde van de levensduur van het hulpmiddel moet het veilig worden afgevoerd volgens de plaatselijke procedures en richtlijnen.

Elk hulpmiddel dat is verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong (zoals lichaamsvloeistoffen) moet worden behandeld volgens het ziekenhuisprotocol voor besmettelijk medisch afval. Alle wegwerp- of defecte hulpmiddelen met scherpe randen moeten volgens het ziekenhuisprotocol worden afgevoerd in de daarvoor bestemde naaldencontainer.



WAARSCHUWING

- Instrumenten die NIET-STERIEL  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik op de juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Sterilisatiemethoden met ethyleenoxide (EO), gasplasma en droge hitte worden **niet aanbevolen** voor de sterilisatie van herbruikbare instrumenten van Tecomet. Stoom (vochtige hitte) is de aanbevolen methode.
- Zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, chloride, actief chloor, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, zijn corrosief en **mogen niet** worden gebruikt.
- **Laat biologisch vuil niet opdrogen op verontreinigde hulpmiddelen.** Voor alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen is het van belang dat er geen bloed, lichaamsvloeistoffen of weefselresten op gebruikte instrumenten zijn opgedroogd.
- Automatische reiniging waarbij alleen een was-/desinfectietoestel wordt gebruikt, **is mogelijk niet** doeltreffend voor instrumenten met lumina, blinde gaten, canules, op elkaar aansluitende oppervlakken en andere complexe elementen. Het verdient aanbeveling dergelijke hulpmiddelementen grondig handmatig te reinigen alvorens tot een automatisch reinigingsprocedé over te gaan.
- **Er mogen geen metalen borstels of schuursponsjes worden gebruikt** bij handmatige reiniging. Dergelijke materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Gebruik uitsluitend zachte nylonborstels en pijpenragers.
- **Plaats** bij het verwerken van instrumenten **geen zware hulpmiddelen boven op breekbare instrumenten.**
- **Het gebruik van hard water moet worden vermeden.** Voor de meeste spoelstappen kan onthard leidingwater worden gebruikt, maar voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om mineraalafzettingen te voorkomen.
- Verwerk instrumenten met polymeercomponenten niet bij een temperatuur gelijk aan of groter dan 140 °C, want daardoor loopt het polymeeroppervlak ernstige schade op.
- Er mogen **geen** oliën of siliconensmeermiddelen worden gebruikt op chirurgische instrumenten.
- Haal vóór reiniging en sterilisatie alle instrumenten uit elkaar die uit elkaar kunnen worden gehaald.
- Bij het hanteren van of werken met besmette of potentieel besmette instrumenten dienen persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) te worden gedragen.

Voorzorgsmaatregelen



Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

- De instrumenten dienen vóór elk gebruik te worden geïnspecteerd op schade en slijtage. Instrumenten die tekenen van schade of overmatige slijtage vertonen mogen niet worden gebruikt.
- Let daarbij vooral op de snelkoppelingen en de ontkoppelknoppen evenals op de snijranden, scherpe punten en tanden.

- Veiligheidsdoppen en andere beschermende verpakkingsmaterialen moeten vóór de eerste reiniging en sterilisatie van de instrumenten worden verwijderd.
- Zoals bij elk chirurgisch instrument moet er zorgvuldig voor worden gewaakt dat tijdens het gebruik geen overmatige kracht op het instrument wordt uitgeoefend. Overmatige kracht kan tot een defect van het instrument leiden.
- Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan asepsis en het vermijden van anatomische risico's.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, reinigen of afvegen van instrumenten met scherpe snijranden, punten en tanden.

Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde verwerking volgens deze instructies heeft een minimale uitwerking op metalen herbruikbare instrumenten van Tecomet, tenzij anders vermeld. Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of andere metalen wordt de levensduur over het algemeen bepaald door slijtage en schade die ontstaat tijdens het beoogde chirurgische gebruik.
- Instrumenten van Tecomet die uit polymeren bestaan of polymeercomponenten bevatten, kunnen met stoom worden gesteriliseerd. Ze zijn echter niet zo duurzaam als metalen instrumenten. Als polymeeroppervlakken tekenen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie) of vervorming vertonen of zichtbaar scheefgetrokken zijn, moeten ze worden vervangen. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor de vervanging.
- Niet-schuimende enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden aanbevolen voor de verwerking van herbruikbare instrumenten van Tecomet. Basische middelen met een pH van 12 of lager mogen in landen waar dit door de wetgeving of plaatselijke regelgeving wordt voorgeschreven worden gebruikt voor de reiniging van instrumenten van roestvrij staal en polymeer; dit geldt eveneens voor plaatsen waar zorg bestaat over prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD). Het is van kritiek belang dat basische reinigingsmiddelen volledig en grondig worden geneutraliseerd en van de hulpmiddelen afgespoeld, want anders kan er aantasting ontstaan waardoor de levensduur van hulpmiddelen wordt beperkt.

INSTRUCTIES VOOR HERVERWERKING

Gebruikspunt

- Verwijder achtergebleven biologisch vuil en weefsel van de instrumenten met een wegwerpdoekje. Plaats hulpmiddelen in een bak met gedistilleerd water of dek ze af met vochtige doeken.

Opmerking: De reiniging verloopt beter na weken in een volgens de instructies van de fabrikant bereide oplossing met proteolytische enzymen, met name bij instrumenten met complexe onderdelen zoals lumina, op elkaar aansluitende oppervlakken, blinde gaten en canules.

- Als instrumenten niet kunnen worden geweekt en niet vochtig kunnen worden gehouden, moeten ze binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om de kans op opdrogen vóór reiniging tot een minimum te beperken.

Insluiting en transport

- Gebruikte instrumenten moeten in afgesloten of afgedekte houders naar de centrale sterilisatieafdeling worden overgebracht voor herverwerking, om onnodige besmettingsrisico's te vermijden.

Voorbereiding voor reiniging

- Instrumenten die uit meerdere componenten bestaan, moeten vóór reiniging uit elkaar worden gehaald. De eventueel benodigde demontage is gewoonlijk vanzelfsprekend, maar bij complexere instrumenten wordt een gebruiksaanwijzing geleverd, die moet worden opgevolgd.

- Alle reinigungsoplossingen moeten worden bereid met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen benodigde verdunning ('use-dilution') en temperatuur. Voor de bereiding van reinigungsoplossingen mag onthard leidingwater worden gebruikt.
- Opmerking: Er moeten verse reinigungsoplossingen worden aangemaakt als de bestaande oplossingen sterk verontreinigd (troebel) raken.**

Stappen voor handmatige reiniging

- **Stap 1:** Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 2:** Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtbelllen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtbelllen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Schrob de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, opgeruwde oppervlakken, snijonderdelen, scharnierverbindingen, scherpe randen, box-locks en plaatsen met kleine onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een lange, smalle nylonborstel/ pijpenrager. Steek een goed passende lange, smalle borstel/ pijpenrager met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, terwijl u hem meerdere malen in en uit beweegt.
- **Stap 4:** Terwijl u de instrumenten ondergedompeld houdt, activeert en beweegt u alle bewegende delen om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken volledig worden blootgesteld aan reinigungsoplossing.

Opmerking: Schrob de instrumenten altijd onder het oppervlak van de enzymoplossing om de kans dat verontreinigde oplossing zich in de lucht verspreidt tot een minimum te beperken.

- **Stap 5:** Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
- **Stap 6:** Bereid een ultrasoonreinigungsbad met detergens en ontluicht het volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigungsoplossing en schud ze voorzichtig om eventueel ingevangen luchtbelllen te laten ontsnappen. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtbelllen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Voer een ultrasoonreiniging van de instrumenten uit met inachtneming van de tijd, temperatuur en frequentie die door de fabrikant van de apparatuur worden aanbevolen en die optimaal zijn voor het gebruikte detergens. Minimaal tien (10) minuten wordt aanbevolen.

Opmerking: Houd roestvrijstalen instrumenten bij de ultrasoonreiniging gescheiden van andere metalen instrumenten om elektrolyse te voorkomen. Zet instrumenten met scharnieren volledig open en gebruik draadgaasmanden of trays bestemd voor ultrasoonreinigers. Regelmatige controle van de werking van ultrasoonreiniging met behulp van een detector voor ultrasone activiteit, de aluminiumfolieproef, TOSI™ of SonoCheck™ wordt aanbevolen.

- **Stap 7:** Neem de instrumenten uit het ultrasoonbad en spoel ze af met gezuiverd water, minimaal één (1) minuut of tot er geen tekenen van detergensresten of biologisch vuil meer zijn. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.

- **Stap 8:** Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de reinigingsstappen als resterend vuil wordt waargenomen.
- **Stap 9:** Droog de instrumenten af met een schoon, absorberend, pluisvrij doekje. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

Stappen voor gecombineerde handmatige/automatische reiniging

- **Stap 1:** Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 2:** Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtbelllen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtbelllen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Schrob de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, opgeruwde oppervlakken, snijonderdelen, scharnierverbindingen, scherpe randen, box-locks en plaatsen met kleine onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een lange, smalle nylonborstel/ pijpenrager. Steek een goed passende lange, smalle borstel/ pijpenrager met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, terwijl u hem drie (3) maal in en uit beweegt.
- **Stap 4:** Terwijl u de instrumenten ondergedompeld houdt, activeert en beweegt u alle bewegende delen om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken volledig worden blootgesteld aan reinigungsoplossing.

Opmerking: Schrob de instrumenten altijd onder het oppervlak van de enzymoplossing om de kans dat verontreinigde oplossing zich in de lucht verspreidt tot een minimum te beperken.

- **Stap 5:** Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
- **Stap 6:** Plaats de instrumenten in een geschikt, gevalideerd was-/desinfectietoestel. Houd u aan de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel betreffende het laden van de instrumenten voor een maximale blootstelling aan de reiniging. Open bijv. alle instrumenten, plaats concave instrumenten op hun zijkant of ondersteboven, gebruik voor wastoestellen ontworpen manden en trays en plaats zwaardere instrumenten onder in trays en manden. Als het was-/desinfectietoestel is voorzien van speciale rekken (bijv. voor gecanuleerde instrumenten), gebruik die dan volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 7:** Verwerk instrumenten met gebruik van de standaardcyclus van het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant. De volgende minimale wascyclusparameters worden aanbevolen:

Cyclus	Beschrijving
1	Voorwas ● koud onthard leidingwater ● 2 minuten
2	Sproeien en weken met enzymoplossing ● warm onthard leidingwater ● 1 minuut
3	Spoelen ● koud onthard leidingwater
4	Wassen met detergens ● warm leidingwater (64-66 °C) ● 2 minuten
5	Spoelen ● warm gezuiverd water (64-66 °C) ● 1 minuut
6	Drogen met hete lucht (116 °C) ● 7-30 minuten

Opmerking: De instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel moeten worden opgevolgd. Er moet een was-/desinfectietoestel met aangetoonde werkzaamheid (bijv. FDA-goedkeuring, gevalideerd volgens ISO 15883) worden gebruikt. Voor de droogtijd is een bereik vermeld, omdat deze afhangt van de omvang van de lading die in het was-/desinfectietoestel is geplaatst. De was-/desinfectietoestellen van veel fabrikanten hebben voorgeprogrammeerde standaardcycli, mogelijk met inbegrip van een thermische spoeling voor desinfectie op laag niveau na het wassen met detergens. De thermische spoeling kan worden uitgevoerd bij 82-93 °C en is compatibel met instrumenten van Tecomet.

Desinfectie

- Instrumenten van Tecomet moeten vóór het gebruik een eindsterilisatie ondergaan. Zie de sterilisatie-instructies hieronder.

Drogen

- Droog de instrumenten af met een schoon, absorberend, pluisvrij doekje. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

Inspectie en tests

- Na reiniging moeten alle hulpmiddelen nauwkeurig worden geïnspecteerd op resten van biologisch vuil of detergens. Als er nog sprake van verontreiniging is, moet het reinigingsprocedé worden herhaald.
- Inspecteer elk hulpmiddel visueel op volledigheid, schade en overmatige slijtage. Als er schade of slijtage wordt waargenomen waardoor de werking van het hulpmiddel zou kunnen worden aangetast, verwerkt u het niet meer en neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor vervanging.
- Let bij het inspecteren van hulpmiddelen op het volgende:
 - Snijranden mogen geen inkepingen bevatten en moeten een doorlopende rand vertonen.
 - Bekken en tanden moeten goed uitgelijnd zijn.
 - Beweegbare onderdelen moeten het beoogde bewegingstraject soepel kunnen doorlopen.
 - Vergrendelingsmechanismen moeten goed vast komen te zitten en gemakkelijk kunnen worden gesloten.
 - Lange, dunne instrumenten moeten vrij zijn van verbuiging en vervorming.
 - Als instrumenten deel uitmaken van een grotere constructie, controleert u of alle onderdelen beschikbaar zijn en gemakkelijk in elkaar gezet kunnen worden.

Onderhoud en smering

- Na reiniging en vóór sterilisatie moeten instrumenten met bewegende onderdelen (bijv. scharnieren, box-locks, schuivende of draaiende onderdelen) worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve[®], instrumentenmelk of een gelijkwaardig smeermiddel. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het smeermiddel op betreffende de benodigde verdunning ('use-dilution'), houdbaarheid en aanbrengmethode.

Inpakken voor sterilisatie

- Afzonderlijke hulpmiddelen mogen worden verpakt in een sterilisatiezak of -folie van medische kwaliteit. Het verpakken moet voorzichtig gebeuren, zodat de zak of de folie niet scheurt. Hulpmiddelen moeten worden verpakt volgens de dubbele verpakkingsmethode van AAMI of een gelijkwaardige methode.
- Gebruik van herbruikbare folie wordt niet aanbevolen.
- De instrumenten mogen samen met andere hulpmiddelen worden verpakt in harde trays of cassettes voor algemeen gebruik, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken blootgesteld zijn aan stoom. Open scharnierende hulpmiddelen en zorg dat demonteerbare hulpmiddelen uit elkaar zijn gehaald.

- De cassettes of trays moeten worden verpakt in goedgekeurde sterilisatiefolie van medische kwaliteit met gebruik van de dubbele verpakkingsmethode van AAMI of een gelijkwaardige methode.
- Het totale gewicht van de verpakte cassette of tray mag niet meer dan 11,4 kg bedragen.
- Als het hulpmiddel als onderdeel van een instrumentenverzameling wordt gesteriliseerd in een onbuigzame houder, moet de zorgfaciliteit ervoor zorgen dat de minimale aanbevolen waarden van de sterilisatieparameters worden bereikt, aangezien veranderingen in de hoeveelheid geladen instrumenten de doeltreffendheid van de sterilisatie kunnen beïnvloeden. Gebruik bij de verwerking van onbuigzame houders waarvoor sterilisatiewikkels nodig zijn, uitsluitend goedgekeurde wikkels.

Sterilisatie

- Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de aanbevolen methode voor instrumenten van Tecomet.
- Het verdient aanbeveling een goedgekeurde chemische indicator in elke sterilisatielading te gebruiken.
- Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant van het sterilisatietoestel betreffende de configuratie van de lading en de bediening van de apparatuur en volg deze op. De werkzaamheid van sterilisatieapparatuur moet zijn aangetoond (FDA-goedkeuring, procesvalidatie of onderhoudsadministratie).
- In de volgende tabel zijn de gevalideerde blootstellingstijden en temperaturen vermeld voor het realiseren van een steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10^{-6} .

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd (verpakt)
Voorvacuüm/ vacuümpuls	132 °C	4 minuten
Voorvacuüm/ vacuümpuls	134 °C	3 minuten

Opmerking: Na het drogen wordt een minimale afkoeltijd van 30 minuten aanbevolen, maar mogelijk is een langere tijd vereist vanwege de configuratie van de lading, de temperatuur en vochtigheid in de omgeving, het ontwerp van hulpmiddelen en het gebruikte verpakkingsmateriaal.

Opmerking: Bij grotere ladingen kunnen langere droogtijden nodig zijn.

Opmerking: Wanneer er zorg bestaat over mogelijke besmetting met TSE/CJD beveelt de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de volgende parameters aan voor de desinfectie/stoomsterilisatie van herverwerkte instrumenten: 134 °C gedurende 18 minuten.

Opslag

- Steriel verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een hiervoor aangewezen, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperatuur/vochtigheid.

Opmerking: Inspecteer elke verpakking vóór gebruik en ga na of de steriele barrière (bijv. folie, zak, filter) niet gescheurd of geperforeerd is en geen tekenen van vocht of geknoei vertoont. Als een van deze omstandigheden wordt aangetroffen, wordt de inhoud aangemerkt als niet-steriel en moet deze worden herverwerkt door middel van reiniging, verpakken en sterilisatie.

SYMBOLEN OP DOCUMENTATIE



Let op



Niet-steriel



Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht



CE-markering met nr. aangemelde instantie



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Productiedatum



Lotnummer



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel



Verpakkingseenheid



Productieland



Distributeur



Gemachtigde in Zwitserland



Importeur



Unique Device Identifier

Aanvullende etikettering

“MATERIAL”

Grondstoffen die worden gebruikt bij de productie van het hulpmiddel

“STAINLESS
STEEL”

Roestvast staal

Soovitused korduvkasutatavate instrumentide hooldamiseks, puhastamiseks ja steriliseerimiseks KASUTUSJUHEND

Käesolevad juhised vastavad standardile ISO 17664 ja kohalduvad järgmistele instrumentidele:

- Ettevõtte Tecomet tarnitavad korduvkasutusega kirurgilised instrumendid, mis on ette nähtud taastöötlemiseks tervishoiuasutuse tingimustes. Kõik ettevõtte Tecomet instrumendid on ohutult ja tõhusalt taastöödeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise juhistele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**

Riikides, kus nõuded taastöötlemisele on käesolevas dokumendis toodutest rangemad, vastutab kasutaja/töötleja nende üliluslike seaduste ja ettekirjutuste järgimise eest.

Käesolevad taastöötlemisjuhised on valideeritud kui sellised, mis võimaldavad tagada korduskasutatavate ettevõtte Tecomet instrumentide ettevalmistuse kasutamiseks. Õigete seadmete ja materjalide kasutamise ning personali nõuetekohase koolituse tagamise eest soovitud tulemuste saavutamiseks vastutab kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja; see nõuab tavaliselt vastava seadmestiku ja protsesside valideerimist ja korralist järelevalvet. Kõiki kõrvalekaldumisi neist juhistest kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja poolt tuleb hinnata nende tõhususe suhtes võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks.

KASUTUSJUHEND

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

Teave selle kohta, et seade sisaldab piiratud kasutusega ainet või loomset päritolu materjali, vaadake toote märgistust.

Toote kirjeldus

Korduskasutatavad aspiratsiooniotsikud on korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide tootesari, mis on mõeldud kirurgide abistamiseks kehavedelike ja irrigatsioonivedelike kiirel eemaldamisel loomulikust või kirurgilisest õõnsusest.

Kavandatud kasutus

Need lihtsad manuaalsed instrumendid kinnitatakse aspiratsioonisüsteemi külge aspiratsioonivooliku distaalses otsas ning neid kasutatakse kehavedelike ja irrigatsioonivedelike kiireks eemaldamiseks loomulikust või kirurgilisest õõnsusest. Need on üldotstarbelised aspiratsiooniotsikud ja on sageli konstrueeritud käepideme osas sõrmeavaga, mida kasutaja kasutab protseduuri või ravi ajal rakendatava aspiratsiooni taseme kontrollimiseks. Need on korduskasutatavad seadmed.

Patsientide sihtrühm

Nende seadmete disain ja kavandatud kasutus on väga üldised. Neid võib kasutada mitmesuguste kirurgiliste protseduuride ajal ja need ei ole piiratud konkreetse kirurgilise patsiendipopulatsiooniga.

Kasutusnäidustused

Seadmed on näidustatud kasutamiseks, kui on vaja kiiresti eemaldada keha- ja irrigatsioonivedelikke.

Vastunäidustused

Seadmed on retsepti alusel müüdavad ja neid tohivad kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Seadmetel ei ole vastunäidustusi.

Kavandatud kasutaja

Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

Tootega koos kasutamiseks mõeldud lisatarvikud ja/või muud seadmed

Alltoodud kombinatsioonides veenduge enne kasutamist kindlas ühenduses kokkupandud seadmega.

Korduskasutatavad aspiratsiooniootsikud ühendatakse käsitsi kirurgilise välja steriilse aspiratsioonivoolikuga. Seadet võib kasutada koos stiletiga takistuste eemaldamiseks.

Eeldatav kliiniline kasu

Ettenähtud kasutamisel aitavad seadmed kirurgil keha- ja irrigatsioonivedelikke kiiresti loomulikust või kirurgilisest õõnsusest eemaldada.

Kõrvalnähud ja tüsistused

Kõigi kirurgiliste operatsioonidega kaasneb risk. Järgmised on kirurgilise protseduuriga üldiselt seotud sageli esinevad kõrvalnähud ja tüsistused:

- operatsiooni hilinemine puuduvate, kahjustatud või kulunud instrumentide tõttu;
- kudede vigastus ja täiendav luu eemaldamine nüride, kahjustatud või valesti paigutatud instrumentide tõttu;
- nakatumine ja mürgisus ebaõige töötlemise tõttu.

Kõrvalnähud kasutajale:

- löiked, marrastused, muljumised või muud koevigastused, mis on põhjustatud instrumentide purudest, teravatest servadest, löökidest, vibratsioonist või instrumentide kinnikiilumisest.

Kõrvalnähud ja tüsistused – ohujuhtumitest teatamine

Ohujuhtumitest teatamine (EL)

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub. Ohujuhtum tähendab mistahes intsidenti, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis kaasa tuua või võib viia järgmiste sündmusteni:

- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine;
- tõsine oht rahvatervisele.

Kui soovite lisateavet, võtke ühendust kohaliku ettevõtte Tecomet müügiesindajaga. Teise seadusliku tootja toodetud instrumentide puhul vt tootja kasutusjuhendit.

Toimivus ja omadused

Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

Seadme kasutusaeg

Korduskasutatavate aspiratsiooniootsikute oodatav kasutusiga sõltub kasutamissagedusest ning instrumentide korrashoiust ja hooldusest. Isegi nõuetekohase käsitlemise, hoidmise ja hoolduse korral ei ole nendel seadmetel lõputut kasutusiga. Seetõttu ei ole nende kasutusea lõpu täpne hinnang võimalik.

Kõrvaldamine

Seadme eluea lõpus kõrvaldage see ohutult vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.

Kõiki seadmeid, mis on saastunud potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega (nt kehavedelikega), tuleb käidelda vastavalt haigla nakkusohutlike meditsiinijäätmete protokollile. Kõik ühekordselt kasutatavad või defektsed teravate servadega seadmed tuleb haigla protokolliga kohaselt visata sobivasse teravate esemete konteinerisse.

HOIATUS

- MITTESTERIILSELT  tarnitavaid instrumente tuleb enne igat kasutamist nõuetekohaselt puhastada ja steriliseerida.
- Tecometi korduskasutusega instrumentide steriliseerimiseks **ei ole soovitatav** kasutada etüleenoksiidi (EO), gaasiplasma ja kuivkuumusega steriliseerimismeetodeid. Soovitatav meetod on auru (niiske kuumuse) kasutamine.
- Kasutada **ei tohi** füsioloogilist lahust ja aldehüüdi, kloriidi, aktiivset kloori, bromiini, bromiidi, joodi või jodiidi sisaldavaid puhastus-/desinfitseerimisaineid, sest need on korrosiivsed.
- **Vältige bioloogilise määrdumuse kuivamist saastunud seadmetel.** Kõikides järgnevates puhastamis- ja steriliseerimissammudes tuleb vältida vere, kehavedelike ja koejääkide kuivamist kasutatud instrumentidel.
- Automaatpuhastus ainult pesemis- ja desinfitseerimismasina abil **ei pruugi** olla tõhus valendike, süvendite, kanüülide, liigestuvate pindade jt keeruliste omadustega instrumentide korral. Soovitatav on seadmete sellised osad enne igasugust automaatpuhastuse protsessi põhjalikult käsitsi puhastada.
- **Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada** metallharju ega küürimiskäsni. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja kattekihti. Kasutage ainult pehmete harjastega nailon- ja toruharju.
- Instrumentide töötlemisel **ärge asetage raskeid seadmeid õrnadele instrumentidele.**
- **Vältige kareda vee kasutamist.** Enamiku loputamiste jaoks võib kasutada pehmendatud kraanivett, kuid lõpp-loputuseks tuleb mineraalsette vältimiseks siiski kasutada puhastatud vett.
- Ärge töödelge polümeerosadega instrumente temperatuuril 140 °C või üle selle, kuna see kahjustab tõsiselt polümeeri pinda.
- Kirurgilistel instrumentidel **ei tohi** kasutada õlisid ega silikoonmäärdeid.
- Enne puhastamist ja steriliseerimist võtke lahti kõik lahtivõtmist võimaldavad instrumendid.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment (PPE)).

Ettevaatusabinõud

 USA föderaalseaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.

- Instrumendid tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste ja kulumise suhtes. Kahjustuste või liigse kulumise märkidega instrumente ei tohi kasutada.
- Pöörake erilist tähelepanu kiirühendustele ja vabastusnuppudele ning samuti löikeservadele, teravatele otstele ja hammastele.
- Enne esimest puhastamist ja steriliseerimist tuleb instrumentidelt eemaldada ohutuskatted ja muu kaitsev pakkematerjal.
- Nii nagu kõikide kirurgiliste instrumentide korral, tuleb hoolikalt jälgida, et instrumendile kasutamise ajal mitte liigset jõudu rakendada. Liigne jõud võib põhjustada instrumendi tõrke.
- Pidage hoolikalt silmas aseptikat ja anatoomiliste ohtude vältimist.
- Toimige ettevaatlikult teravate löikeservade, otste või hammastega instrumentide käsitlemisel, puhastamisel või nende puhkimisel.

Taastöötlemise piirangud

- Kui teisiti pole märgitud, on korduva töötlemise mõju vastavalt siintoodud juhistelet ettevõtte Tecomet korduskasutatavatele metallinstrumentidele minimaalne. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kulumise ja kahjustumisega kavandatud kirurgilise kasutuse jooksul.
- Polümeerist või polümeerosadega Tecometi instrumente on võimalik steriliseerida auruga, kuid need ei ole siiski nii vastupidavad nagu metallosad. Polümeerpindade ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni),

kõverdumise või nähtava kooldumise ilmnemisel tuleb need vahetada. Pöörduge vahetusosade saamiseks oma Tecometi esindaja poole.

- Ettevõtte Tecomet korduskasutatavate instrumentide puhastamiseks on soovitatav kasutada mittevahutavaid neutraalse pH-ga ensümaatilisi puhastusvahendeid. Leeliselisi vahendeid pH-ga 12 või alla selle võib kasutada roostevabast terasest ja polümeerist instrumentide puhastamiseks riikides, kus seda nõuavad seadused või kohalikud ettekirjutused või kus on prioonhaiguste, nagu näiteks nakkusliku spongioosse entsefalopaatia (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) või Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) probleem. Olulise tähtsusega on leeliseliste puhastusvahendite täielik ja põhjalik neutraliseerimine ja seadmetest välja loputamine seadmete kasutusaega vähendavate kahjustuste vältimiseks.

TAASTÖÖTLEMISJUHISED

Kasutuskohas

- Eemaldage instrumentidelt ühekordselt kasutatavate lappidega bioloogiline liigsaaste. Paigutage seadmed destilleeritud veega anumasse või katke need niiskete rätikutega.

Märkus. Puhastamisele aitab kaasa leotamine vastavalt tootja juhistele valmistatud proteolüütilises ensüümilahuses, seda eriti keerulise ehitusega, nagu näiteks valendike, liigestuvate pindade, süvendite ja kanüülidega instrumentide korral.

- Kui instrumente ei ole võimalik leotada ega neid niiskena hoida, tuleb need puhastada 30 minuti jooksul pärast kasutamist nende kuivamisvõimaluse minimeerimiseks enne puhastamist.

Saastumisohu vältimine ja transportimine

- Ebavajaliku saastumisohu vältimiseks tuleb kasutatud instrumentid transportida taastöötlemiskeskusesse suletud või kaetud konteinerites.

Ettevalmistus puhastamiseks

- Mitmeosalised instrumendid tuleb enne puhastamist lahti võtta. Kus see on vajalik, on lahtivõtmine iseenesest mõistetav, siiski on keerulisemad instrumendid varustatud kasutusjuhendiga, mida tuleb järgida.
- Kõik puhastuslahused tuleb valmistada tootja soovitatud kasutuskontsentratsioonil ja -temperatuuril. Puhastuslahuste valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett.

Märkus. Olemasolevate lahuste tugeval saastumisel (sogaseks muutumisel) tuleb valmistada uued puhastuslahused.

Käsitsi puhastamise sammud

- **Samm 1.** Valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistele.
- **Samm 2.** Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
- **Samm 3.** Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, karestunud pindadele, lõikeosadele, hingedega liigenditele, teravatele servadele, kastilukkudele ja väikeste osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada pika nailonharjastega harja või toruharjaga. Sisestage tihedalt liikuv pikk nailonharjastega hari või toruhari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

- **Samm 4.** Puhastuslahuse juurdepääsu tagamiseks kõikidele pindadele käitage ja liigutage sukeldatud instrumentide liikuvaid osi.

Märkus. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

- **Samm 5.** Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraanivees vähemalt ühe (1) minuti jooksul. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **Samm 6.** Valmistage ette puhastusvahendiga ultraheli-puhastusvann ja degaseerige see vastavalt puhastusvahendi tootja soovitudele. Sukeldage instrumendid üleni puhastuslahusesse ning raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele. Puhastage instrumendid ultraheliga seadmete tootja soovitatud ning kasutatava pesuvahendi jaoks optimaalse aja jooksul, temperatuuril ja sagedusel. Soovitatav kestus on vähemalt kümme (10) minutit.

Märkus. Elektrolüüsi vältimiseks eraldage roostevabast terasest instrumendid ultraheliga puhastamisel teistest metallinstrumentidest. Avage lõpuni hingedega instrumendid ning kasutage ultrahelipuhastite jaoks ette nähtud traatvõrgust korve. Soovitatav on regulaarselt jälgida ultrahelipuhastuse käiku ultraheli aktiivsuse detektori, alumiiniumfooliumi testi või testide TOSI™ või SonoCheck™ abil.

- **Samm 7.** Võtke instrumendid ultrahelivannist välja ja loputage neid puhastatud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul või kuni kõikide puhastusvahendi või bioloogilise saaste märkide kadumiseni. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **Samm 8.** Kontrollige instrumente visuaalselt nähtava saaste suhtes ja korrake puhastussamme jääksaaste ilmnemisel.
- **Samm 9.** Kuivatage instrumendid puhta imava ebemetevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

Kombineeritud käsitsi-/automaatpuhastuse sammud

- **Samm 1.** Valmistage proteoolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistele.
- **Samm 2.** Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
- **Samm 3.** Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, karestunud pindadele, löikeosadele, teravatele servadele, kastilukkudele ja väikeste osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada pika nailonharjastega harja või toruharjaga. Sisestage tihedalt liikuv pikk kitsas hari või toruhari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda kolm (3) korda edasi-tagasi.
- **Samm 4.** Puhastuslahuse juurdepääsu tagamiseks kõikidele pindadele käitage ja liigutage sukeldatud instrumentide liikuvaid osi.

Märkus. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

- **Samm 5.** Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraanivees vähemalt ühe (1) minuti jooksul. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **Samm 6.** Asetage instrumendid sobivasse valideeritud pesemis- ja desinfitseerimismasinasse. Järgige instrumentide laadimisel kõiki pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhendeid maksimaalse puhastusvõimekuse saavutamiseks; nt avage kõik instrumendid, asetage nõgusad instrumendid külili või tagurpidi, kasutage pesemismasina jaoks ette nähtud korve ja aluseid, paigutage raskemad instrumendid korvide või aluste põhja. Kui pesemis- ja desinfitseerimismasin on varustatud spetsiaalsete riiulitega (nt kanüülidega instrumentide jaoks), kasutage neid vastavalt tootja juhistele.
- **Samm 7.** Töödelge instrumente kasutades pesemis- ja desinfitseerimismasina instrumentide standardtsükli vastavalt tootja juhistele. Soovitavad on järgmised minimaalsed pesemistsükli parameetrid.

Tsükkel	Kirjeldus
1	Eelpesu • Külम pehmentatud kraanivesi • 2 minutit
2	Ensüümpihustus ja leotus • Kuum pehmentatud kraanivesi • 1 minut
3	Loputus • Külм pehmentatud kraanivesi
4	Pesu pesuvahendiga • Kuum kraanivesi (64–66 °C) • 2 minutit
5	Loputus • Kuum puhastatud vesi (64–66 °C) • 1 minut
6	Kuuma õhuga kuivatamine (116 °C) • 7–30 minutit

Märkus. Järgige pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhiseid. Kasutada tuleb tõendatud tõhususega (nt Toidu- ja Raviameti (FDA) kinnitatud, valideeritud vastavalt standardile ISO 15883) pesemis- ja desinfitseerimismasinat. Kuna see sõltub pesemis- ja desinfitseerimismasina laadungi suurusest, on kuivatusaeg näidatud vahemikuna. Paljud tootjad varustavad oma pesemis- ja desinfitseerimismasinaid eelprogrammeeritud standardtsüklitega, kuhu võib kuuluda ka madaltaseme desinfitseeriv termoloputus pärast pesuvahendiga pesemist. Termoloputus võib toimuda temperatuuril 82–93 °C ning see on ühilduv ettevõtte Tecomet instrumentidega.

Desinfitseerimine

- Tecometi instrumendid tuleb enne kasutamist lõpptasemel steriliseerida. Vt alltoodud steriliseerimisjuhiseid.

Kuivatamine

- Kuivatage instrumendid puhta imava ebemetevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

Ülevaatus ja testimine

- Kõik seadmed tuleb pärast puhastamist põhjalikult üle vaadata bioloogilise saaste või pesuvahendi jääkide suhtes. Saaste leidumisel korrake puhastamisprotseduuri.
- Kontrollige iga seadet visuaalselt selle terviklikkuse, kahjustuste ja ülemäärase kulumise suhtes. Seadmete tööd rikkuvate kahjustuste või kulumise ilmnemisel lõpetage nende kasutamine ja pöörduge oma Tecometi esindaja poole nende vahetamiseks.
- Seadmete ülevaatusel pöörake tähelepanu järgmistele momentidele.
 - Lõikeservad peavad olema sälkudeta ja pidevad.
 - Haarad ja hambad peavad korralikult joonduma.
 - Liikuvad osad peavad töötama sujuvalt kogu ettenähtud liikumisulatuses.

- Lukustusmehhanismid peavad kindlalt kinnituma ja kergesti sulguma.
- Pikad ja peened instrumendid ei tohi olla paindunud ega kõverdunud.
- Suuremat koostu moodustavate instrumentide korral kontrollige, et kõik komponendid oleks olemas ja valmis kokkupanekuks.

Hooldus ja määrimine

- Liikuvate osadega (nt hingede, siseliigendite, libisevate või pöörlevate osadega) instrumente tuleb pärast puhastamist ja enne steriliseerimist määrida vees lahustuva määrdeainega, nagu näiteks Preserve®, kirurgiliste instrumentide määrdeaine või samaväärsega. Järgige alati määrdeaine tootja kasutusjuhiseid lahjendamise, kõlblikkusaja ja pealekandmisviisi kohta.

Steriliseerimiseks pakendamine

- Üksikseadmed võivad olla pakendatud meditsiinilistesse steriliseerimiskottidesse või -mähistesse. Pakkimisel tuleb hoolikalt jälgida, et kott või mähis ei rebeneks. Seadmete mähkimiseks tuleb kasutada Meditsiinitehnika edendamise assotsiatsiooni (AAMI) kahekordset mähkimist või samaväärset meetodit.
- Korduvkasutatavad mähised ei ole soovitatavad.
- Instrumente võib koos teiste seadmetega pakkida jäikadele üldkasutatavatele kandikutele järgides järgmisi tingimusi.
 - Paigutage kõik seadmed nii, et aur pääseks ligi kõikidele pindadele. Avage hingedega seadmed ning jälgige, et lahtivõetavad seadmed oleks lahti võetud.
 - Karbid või kandikud tuleb mähkida meditsiinilisse steriliseerimismähisesse vastavalt AAMI kahekordse mähkimise või samaväärsele meetodile.
 - Mähitud karbi või aluse kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg.
- Seadme steriliseerimisel osana jäigas konteineris instrumendikomplektist, vastutab tervishoiuasutus minimaalsete soovitatud sterilisatsiooniparameetrite järgimise eest, kuna instrumentide laadungisuuruse muutumine võib mõjutada sterilisatsiooni efektiivsust. Kasutage ainult heakskiidetud steriliseerimismähiseid töötlemisel neid nõudvates jäikades konteinerites.

Steriliseerimine

- Soovitatav meetod Tecometi instrumentide jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.
- Soovitatav on kasutada mõnda heakskiidetud keemilist indikaatorit igas steriliseerimislaadungis.
- Laadungi koostamisel ja seadmete kasutamisel järgige alati steriliseerimiseseadmete tootja juhiseid. Steriliseerimiseseadmed peavad olema tõendatud tõhususega (nt FDA kinnitus, protsessi valideerimine, hoolduspäevik).
- Alltoodud tabelis on loetletud valideeritud töötlemisajad ja tagatavad temperatuurid 10^{-6} steriilsusastme (SAL) saavutamiseks.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg (mähituna)
Eelvaakum/ vaakumimpulss	132 °C	4 minutit
Eelvaakum/ vaakumimpulss	134 °C	3 minutit

Märkus. Pärast kuivatamist on soovitatav 30-minutine jahtumisaeg, kuid olenevalt laadungi konfiguratsioonist, ümbritsevast temperatuurist ja niiskusest, seadme konstruktsioonist ja kasutatud pakkimisest võib vaja minna ka pikemat aega.

Märkus. Suuremate laadungite korral võib osutuda vajalikuks kuivatamisaega pikendada.

Märkus. Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud desinfitseerimise / auruga steriliseerimise parameetrid instrumentide taastöötlemiseks TSE/CJD saastumise probleemi korral on järgmised: 134 °C 18 minuti jooksul.

Hoiustamine

- Steriilseid pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ette nähtud, piiratud juurdepääsuga hästi ventileeritavas ning tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest kaitstud kohas.

Märkus. Vaadake iga pakend enne kasutamist üle veendumaks, et steriilsusbarjäär (nt mähis, kott, filter) ei ole rebenenud ega läbi torgatud, et sellel puuduvad niiskusemärgid ja et seda ei ole rikutud. Neil juhtudel loetakse pakendi sisu mittesteriilseks ning see tuleb puhastades, pakendades ja steriliseerides uuesti taastöödelda.

MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLID



Ettevaatust!



Mittesteriilne



USA föderaalseaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Tootja



Valmistamiskuupäev



Partii number



Katalooginumber



Lugege kasutusjuhendit



Meditiiniseade



Pakkeühik



Tootja riik



Levitaja



Šveitsi volitatud esindaja



Importija



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Täiendav märgistus

“MATERIAL”

Toormaterjalid, mida kasutatakse seadme tootmisel

“STAINLESS
STEEL”

Roostevaba teras

Uudelleenkäytettävien instrumenttien suositeltava huolto, puhdistus ja sterilointi KÄYTTÖOHJEET

Nämä ohjeet noudattavat ISO 17664 -standardia ja koskevat seuraavia tuotteita:

- Tecometin toimittamat uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit, ja jotka on tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi terveydenhuollon laitoksessa. Kaikki Tecomet-instrumentit voidaan käsitellä uudelleen turvallisesti ja tehokkaasti käyttämällä tässä asiakirjassa annettuja manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen/automaattisen puhdistuksen ohjeita, **ELLEI muuta ilmoiteta tietyn instrumentin mukana tulevista ohjeista.**

Maissa, joissa uudelleenkäsitelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä asiakirjassa annetut, voimassa olevien lakien ja määräysten noudattaminen on käyttäjän/käsittelijän vastuulla.

Nämä uudelleenkäsitelyohjeet on validoitu siten, että uudelleenkäytettävät Tecomet-instrumentit voidaan valmistella niiden mukaisesti käyttöä varten. Käyttäjän / sairaalan / terveydenhuollon tarjoajan vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitely suoritetaan käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja, ja että henkilökunta on riittävän pätevä, jotta haluttu tulos saadaan aikaan. Tämä edellyttää normaalisti, että laitteet ja prosessit on validoitu ja niitä seurataan rutiininomaisesti. Mikäli käyttäjä / sairaala / terveydenhuollon tarjoaja poikkeaa näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus on arvioitava mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

KÄYTTÖOHJEET

Materiaalit ja rajoitetut aineet

Indikaatio siitä, että laite sisältää rajoitettua ainetta tai eläinperäistä materiaalia, on tuotteen merkinnöissä.

Tuotteen kuvaus

Uudelleenkäytettävät imukärjet ovat kestokäyttöisten kirurgisten instrumenttien tuoteperhe, joka on suunniteltu auttamaan kirurgeja ruumiinnesteiden ja huuhtelunesteiden nopeassa poistamisessa luonnollisesta tai kirurgisesta ontelosta.

Käyttötarkoitus

Nämä yksinkertaiset manuaaliset instrumentit kiinnitetään imuletkun distaalipäässä olevaan imujärjestelmään, ja niitä käytetään kehon ja huuhtelunesteiden nopeaan poistamiseen luonnollisesta tai kirurgisesta ontelosta. Ne ovat yleiskäyttöisiä imukärkiä, ja niissä on usein sormireikä kahvaosassa, jota käyttäjä käyttää toimenpiteen tai hoidon aikana käytetyn imun tason ohjaamiseen. Ne ovat uudelleenkäytettäviä laitteita.

Tarkoitettu potilaspopulaatio

Näiden laitteiden rakenne ja käyttötarkoitus ovat hyvin yleisiä. Niitä voidaan käyttää monien erilaisten kirurgisten toimenpiteiden aikana, eivätkä ne rajoitu vain tiettyyn kirurgiseen potilasryhmään.

Käyttöaiheet

Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi, kun kehon ja huuhtelunesteiden nopea poistaminen on tarpeen.

Vasta-aiheet

Laitteet on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja niitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Laitteille ei ole vasta-aiheita.

Tarkoitettu käyttäjä

Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

Lisävarusteet ja/tai muut laitteet, joita on tarkoitus käyttää yhdessä tuotteen kanssa

Varmista seuraavassa lueteltujen yhdistelmien osalta luja liitäntä kootun laitteen kanssa ennen käyttöä.

Kestokäyttöiset imukärjet liitetään kirurgisella alueella manuaalisesti steriiliin imuletkuun. Laitetta voidaan käyttää mandriinin kanssa esteiden poistamiseen.

Odotetut kliiniset hyödyt

Kun laitteita käytetään tarkoitettulla tavalla, ne auttavat kirurgia poistamaan kehon ja huuhtelunesteen nopeasti luonnollisesta tai kirurgisesta ontelosta.

Haattatapahtumat ja komplikaatiot

Kaikkiin kirurgisiin leikkauksiin liittyy riskejä. Seuraavat ovat usein havaittuja haattatapahtumia ja komplikaatioita, jotka liittyvät kirurgiseen toimenpiteeseen yleensä:

- Leikkauksen viivästyminen puuttuvien, vaurioituneiden tai kuluneiden instrumenttien vuoksi.
- Kudosvaurio ja ylimääräinen luun poisto tylsien, vaurioituneiden tai väärin sijoitettujen instrumenttien vuoksi.
- Infektio ja myrkyllisyys väärän käsittelyn vuoksi.

Haattatapahtumat käyttäjälle:

- Haavat, hankaumat, ruhjeet tai muut kudosvauriot, jotka aiheutuvat instrumenttien poranteristä, terävistä teristä, iskuista, tärinästä tai jumiutumisesta.

Haattatapahtumat ja komplikaatiot – Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Vakavasta vaaratilanteesta ilmoittaminen (EU)

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa, joka suoraan tai epäsuorasti johti, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema.
- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen.
- Vakava uhka kansanterveydelle.

Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä paikalliseen Tecomet-myyntiedustajaasi. Muun laillisen valmistajan valmistamien instrumenttien osalta katso valmistajan käyttöohjeet.

Suorituskyky ja ominaisuudet

Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

Laitteen käyttöikä

Uudelleenkäytettävien imukärkien odotettavissa oleva käyttöikä riippuu käyttöiheydestä sekä niiden hoidosta ja kunnossapidosta. Vaikka imukärkiä käsiteltäisiin, huollettaisiin ja ylläpidettäisiin asianmukaisesti, niiden käyttöikä ei ole rajaton. Siksi tarkka arvio niiden käyttöiän päättymisestä ei ole mahdollista.

Hävittäminen

Laitteen käyttöiän päätyttyä hävitä laite turvallisesti paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.

Kaikkia laitteita, jotka ovat kontaminoituneet mahdollisesti tartuntavaarallisista ihmisperäisistä aineista (kuten ruumiinnesteistä), on käsiteltävä sairaalan tartuntavaaralliselle lääkinnälliselle jätteelle tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti. Kaikki kertakäyttöiset tai vialliset laitteet, joissa on teräviä teriä, on hävitettävä sairaalan protokollan mukaisesti asianmukaisessa terävien instrumenttien säiliössä.



VAROITUS

- **STERILOIMATTOMINA**  toimitetut instrumentit on puhdistettava asianmukaisesti ja steriloitava ennen jokaista käyttöä.
- Eteenioksidia (EO), kaasuplasmaa ja kuivaa lämpöä käyttäviä sterilointimenetelmiä **ei suositella** Tecometin uudelleenkäytettävien instrumenttien sterilointiin. Höyry (kostea kuumuus) on suositeltava menetelmä.
- Keittosuolaliuos ja puhdistus-/desinfointiaineet, jotka sisältävät aldehydiä, kloridia, aktiivista klooria, bromia, bromidia, jodia tai jodidia, ovat syövyttäviä, **eikä niitä saa** käyttää.
- **Älä anna biologisen lian kuivua kontaminoituneiden laitteiden pinnalle.** Kaikkia myöhempiä puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa, jos veren, ruumiinnesteiden ja kudossäämien ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnalle.
- Automaattinen puhdistaminen käyttämällä pelkkää pesu-/desinfointikonetta **ei ehkä** ole tehokas sellaisten instrumenttien puhdistamiseen, joissa on onteloita, umpipohjaisia reikiä, kanyylejä, yhteenliittyviä pintoja ja muita monimutkaisia rakenteita. Sellaisten laitteiden rakenteiden perusteellinen manuaalinen puhdistaminen on suositeltavaa ennen mitään automaattista puhdistusprosessia.
- **Metalliharjoja ja hankaustyynyjä ei saa käyttää** manuaalisen puhdistuksen aikana. Nämä materiaalit vaurioittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä vain pehmeäharjaksisia nailonharjoja ja piipunrasseja.
- **Raskaita laitteita ei saa asettaa hauraiden instrumenttien päälle** instrumentteja käsiteltäessä.
- **Kovan veden käyttöä on syytä välttää.** Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää useimpiin huuhteluihin. Puhdistettua vettä on kuitenkin käytettävä lopulliseen huuhteluun mineraalijäämien estämiseksi.
- Polymeerikomponentteja sisältäviä instrumentteja ei saa käsitellä 140 °C:n tai sitä korkeammissa lämpötiloissa, koska polymeerin pinta vahingoittuu vakavasti.
- Kirurgisten instrumenttien pinnalle **ei saa** levittää öljyjä tai silikonivoiteita.
- Ennen puhdistusta ja sterilointia pura kaikki laitteet, jotka voidaan purkaa.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä käsiteltäessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja tai niiden kanssa työskentelyn aikana.

Varotoimet



Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

- Ennen jokaista käyttöä instrumentit on tutkittava vaurioiden ja kulumien varalta. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai liiallisen kulumisen merkkejä.
- Kiinnitä erityistä huomiota pikaliittimiin ja vapautuspainikkeisiin, samoin kuin leikkaaviin teriin, teräviin kärkiin ja hampaisiin.
- Turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kanssa, on oltava huolellinen, jotta instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa käytön aikana. Liiallisen voiman käyttö voi rikkoa instrumentin.
- On oltava tarkkana aseptiikan ja anatomisten vaarojen välttämisen kanssa.

- On oltava varovainen käsiteltäessä, puhdistettaessa tai pyyhittäessä instrumentteja, joissa on teräviä leikkaavia teriä, kärkiä ja hampaita.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Jos näitä ohjeita noudatetaan, toistuvalla käsittelyllä on vain minimaalinen vaikutus Tecometin uudelleen käytettäviin metalli-instrumentteihin, ellei toisin ilmaista. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien käyttöään päättymisen määräytyy yleensä kulumisen ja tarkoituksenmukaisen kirurgisen käytön aikana tapahtuneen vaurion perusteella.
- Tecometin instrumentit, jotka koostuvat polymeereistä tai jotka sisältävät polymeerikomponentteja, voidaan steriloida höyryllä. Ne eivät kuitenkaan ole yhtä kestäviä kuin vastaavat metalliset instrumentit. Jos polymeeripinnoilla näkyy liiallista vaurioitumista (esim. hiushalkeilua, murtumia tai delaminointumista), vääristymistä tai ne ovat selvästi vääntyneitä, ne on vaihdettava. Ota yhteyttä Tecomet-edustajaan vaihtoasioissa.
- Tecometin uudelleen käytettävien instrumenttien käsittelyyn suositellaan vaahtoamattomia, pH-arvoltaan neutraaleja ja entsyymattomia puhdistusaineita. Alkalisia aineita, joiden pH on korkeintaan 12, voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeereistä valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa tätä edellyttää laki tai paikallinen määräys, tai mikäli prionitaudit, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) ja Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) ovat huolenaiheena. On oleellisen tärkeää, että alkaliset puhdistusaineet neutraloidaan täydellisesti ja perusteellisesti ja ne huuhdotaan laitteista, tai laitteen käyttöikä lyhentävää heikkenemistä voi tapahtua.

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Käyttötila

- Poista liiallinen biologinen lika instrumenteista kertakäyttöisellä liinalla. Aseta laitteet tislattua vettä sisältävään astiaan tai peitä kosteilla liinoilla.

Huomautus: Valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistetussa proteolyttisessä entsyymiliuoksessa liottaminen edistää puhdistamista, erityisesti laitteissa, joissa on monimutkaisia piirteitä, kuten onteloita, kosketuspintoja, umpipohjaisia reikiä ja kanyylejä.

- Jos instrumentteja ei voida liottaa tai pitää kosteina, ne on puhdistettava 30 minuutin sisällä käytöstä, jotta ne eivät pääse kuivumaan ennen puhdistamista.

Pakkaus ja kuljetus

- Käytetyt instrumentit on kuljetettava keskusvarastoon uudelleen käsiteltäviksi suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaation riskin välttämiseksi.

Puhdistusta edeltävä valmistelu

- Useita osia sisältävät instrumentit on purettava ennen puhdistamista. Purkaminen, jos se on tarpeen, on yleensä itsestään selvää, mutta monimutkaisempien instrumenttien tapauksessa annetaan ohjeet ja niitä on noudatettava.
- Kaikki puhdistusliuokset on valmistettava valmistajan suositteleman käyttöpitoisuuden ja lämpötilan mukaisesti. Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää puhdistusliuosten valmistelussa.

Huomautus: Tuoreita puhdistusliuoksia on valmistettava, kun nykyiset liuokset ovat selvästi kontaminoituneita (sameita).

Manuaaliset puhdistusvaiheet

- **Vaihe 1:** Valmistele proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi.

Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja sen varmistamiseksi, että kaikki pinnat pääsevät kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.

- **Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. On kiinnitettävä erityistä huomiota rakoihin, karkeisiin pintoihin, leikkaaviin piirteisiin, saranallisiin niveliin, teräviin teriin, rakoniveliin ja kohtiin, joissa on pieniä osia tai jousia. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä pitkää, kapeaa nailonharjaa / piipunrassia. Työnnä tiukasti sopiva, pitkä, kapea harja / piipunrassi onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.
- **Vaihe 4:** Kun instrumenttien osat ovat nesteeseen upotettuina, käytä ja liikuttele kaikkia niiden liikkuvia osia, jotta pesuliuos varmasti saavuttaa kaikki pinnat.

Huomautus: Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida aerosolin muodostuminen kontaminoituneesta liuoksesta.

- **Vaihe 5:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti ontelot, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 6:** Valmistele pesuainetta sisältävä ultraäänihaude ja poista kaasu valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Puhdista instrumentit ultraäänellä käyttäen laitteen valmistajan suosittelemaa aikaa, lämpötilaa ja taajuutta, jotka ovat optimaalisia käytettävälle pesuaineelle. Suositellaan vähintään kymmentä (10) minuuttia.

Huomautus: Pidä ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit erillään muista metalli-instrumenteista ultraäänipuhdistuksen aikana elektrolyysin välttämiseksi. Avaa saranalliset instrumentit kokonaan ja käytä metalliverkosta valmistettuja koreja tai tarjottimia, jotka on suunniteltu käytettäväksi ultraäänipuhdistimissa. Suositellaan, että ultraäänipuhdistuksen tehoa seurataan säännöllisesti käyttämällä ultraäänidetektoria tai alumiinifolio-, TOSI™- tai SonoCheck™-testiä.

- **Vaihe 7:** Poista instrumentit ultraäänihauhteesta ja huuhtelee puhdistetussa vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan, tai kunnes puhdistusainejäämistä tai biologisesta liasta ei ole merkkejä. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti ontelot, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 8:** Tarkista visuaalisesti, onko instrumenteissa näkyvää likaa ja toista puhdistusvaiheet, jos likaa on näkyvissä.
- **Vaihe 9:** Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Onteloiden, reikien, kanyyliin ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistoon voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

Yhdistetyt manuaaliset/automaattiset puhdistusvaiheet

- **Vaihe 1:** Valmistele proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja sen varmistamiseksi, että kaikki pinnat pääsevät kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanylaatiot

on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.

- **Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. On kiinnitettävä erityistä huomiota rakoihin, karkeisiin pintoihin, leikkaaviin piirteisiin, saranallisiin niveliin, teräviin teriin, rakoniveliin ja kohtiin, joissa on pieniä osia tai jousia. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä pitkää, kapeaa nailonharjaa / piipunrassia. Työnnä tiukasti sopiva, pitkä, kapea harja / piipunrassi onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos kolme (3) kertaa.
- **Vaihe 4:** Kun instrumenttien osat ovat nesteeseen upotettuina, käytä ja liikuttele kaikkia niiden liikkuvia osia, jotta pesuliuos varmasti saavuttaa kaikki pinnat.

Huomautus: Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida aerosolin muodostuminen kontaminoituneesta liuoksesta.

- **Vaihe 5:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti ontelot, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 6:** Aseta instrumentit sopivaan, validoituun pesu-/desinfiointikoneeseen. Noudata pesu-/desinfiointikoneen valmistajan antamia ohjeita instrumenttien lataamiseen, jotta puhdistus olisi mahdollisimman tehokasta. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että kaikki instrumentit avataan, koverat instrumentit asetetaan sivuittain tai ylösalaisin, käytetään pesukoneita varten suunniteltuja koreja ja tarjottimia, ja raskaammat instrumentit asetetaan tarjottimien ja korien pohjalle. Jos pesu-/desinfiointikone sisältää erityisiä telineitä (esim. kanyylejä sisältäville instrumenteille), käytä niitä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 7:** Käsittele instrumentit tavanomaisella pesu-/desinfiointikoneen ohjelmalla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Seuraavia pesuohjelman vähimmäisparametreja suositellaan:

Ohjelma	Kuvaus
1	Esipesu • Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi • 2 minuuttia
2	Entsyymisuihkutus ja liotus • Kuuma, pehmennetty vesijohtovesi • 1 minuutti
3	Huuhtelu • Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi
4	Pesuainepesu • Kuuma vesijohtovesi (64–66 °C) • 2 minuuttia
5	Huuhtelu • Kuuma, puhdistettu vesi (64–66 °C) • 1 minuutti
6	Kuuma ilmakeuhkaus (116 °C) • 7–30 minuuttia

Huomautus: Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita on noudatettava. On käytettävä pesu-/desinfiointikoneetta, jonka teho on osoitettu (esim. FDA:n (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto) hyväksymä, validoitu ISO 15883:n mukaisesti). Kuivausaika näytetään alueena, koska se riippuu pesu-/desinfiointikoneeseen asetetun kuorman koosta. Monet valmistajat esiohjelmoivat pesu-/desinfiointikoneensa standardiohjelmilla ja ne voivat sisältää lämmöllä tehtävän matalan tason desinfiointihuuhtelun pesuainepesun jälkeen. Lämpöhuuhtelu voidaan tehdä lämpötilassa 82–93 °C ja se soveltuu Tecomet-instrumenteille.

Desinfiointi

- Tecomet-instrumenteille on tehtävä lopullinen sterilointi ennen käyttöä. Katso sterilointiohjeet alla.

Kuivaus

- Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Onteloiden, reikien, kanyyliin ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistoon voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

Tarkastus ja testaus

- Puhdistamisen jälkeen kaikki laitteet on tarkastettava perusteellisesti ja tutkittava, onko niissä biologisen lian tai pesuaineen jäämiä. Jos kontaminaatiota on edelleen, toista puhdistuskäsittely.
- Tutki jokainen laite visuaalisesti ja varmista, että se on kokonainen eikä siinä ole vaurioita tai liiallista kulumista. Jos havaitaan vaurioita tai kulumista, joka voisi heikentää laitteen toimintaa, älä käsittele sitä enempää. Ota yhteys Tecomet-edustajaan tuotteen vaihtamiseksi uuteen.
- Kun tarkastat laitteita, kiinnitä huomiota seuraaviin:
 - Leikkaavissa terissä ei saa olla lovia, terän on oltava tasainen.
 - Leukojen ja hampaiden on kohdistuttava oikein.
 - Liikkuvien osien on toimittava takertelematta koko liikeradalla.
 - Lukitusmekanismien on kiinnityttävä turvallisesti ja sulkeuduttava helposti.
 - Pitkät ja ohuet instrumentit eivät saa olla taipuneita tai vääntyneitä.
 - Mikäli instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista, että kaikki osat ovat käytettävissä ja ne voidaan koota helposti.

Huolto ja voitelu

- Liikkuvia osia (esim. saranat, rakonivelet, liukuvat tai pyörivät osat) sisältävät instrumentit on puhdistamisen jälkeen ja ennen sterilointia voideltava vesiliukoisella voiteluaineella, kuten Preserve®-voiteluaineella, kirurgisten instrumenttien voiteluaineella tai vastaavalla aineella. Noudata aina voiteluaineen valmistajan ohjeita, mitä tulee esilaimennukseen, käyttöikään ja käyttötapaan.

Pakkaus sterilointia varten

- Yksittäiset laitteet voidaan pakata lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointipussiin tai -kääreeseen. Pakkaamisen aikana on oltava huolellinen, jotta pussi tai kääre ei repeydy. Laitteet on käärittävä käyttäen AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) -kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää.
- Uudelleen käytettäviä kääreitä ei suositella.
- Instrumentit voidaan pakata muiden laitteiden mukana jäykille yleiskäyttöisille tarjottimille ja koteloihin, seuraavin ehdoin:
 - Aseta kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikkiin pintoihin. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että laitteet puretaan siinä määrin kuin mahdollista.
 - Kotelot tai tarjottimet on käärittävä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointikääreeseen käyttäen AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) -kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää.
 - Käärityn kotelon tai tarjottimen kokonaispaino saa olla korkeintaan 11,4 kg.
- Jos laite steriloidaan osana instrumenttisarjaa, joka on asetettu jäykkään astiaan, hoitolaitoksen vastuulla on varmistaa, että suositeltavat steriloinnin minimiparametrit täyttyvät, koska instrumenttikuorman muutokset voivat vaikuttaa sterilointitehoon. Käytä vain hyväksytyjä sterilointikääreitä, kun käsittelet jäykkiä astioita, joissa kääreitä tarvitaan.

Sterilointi

- Kosteaa kuumuutta / höyryä käyttävä sterilointi on suositeltava menetelmä Tecomet-instrumenteille.

- Suositellaan hyväksytyn kemiallisen indikaattorin käyttöä jokaisen sterilointikuorman kanssa.
- Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestelyyn ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteen tulee olla tutkitusti tehokas (esim. FDA:n (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto) hyväksymä, prosessin validointi, huoltokäsikirja).
- Seuraavassa taulukossa luetellaan validoidut altistumisajat ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL) 10^{-6} .

Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika (käärity)
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia
Esityhjiö/tyhjiöpulssi	134 °C	3 minuuttia

Huomautus: Kuivatuksen jälkeen suositellaan vähintään 30 minuutin jäähdytysaikaa, mutta pidemmät ajat voivat olla välttämättömiä johtuen kuorman asettelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta, laitteen mallista ja käytetystä pakkaustavasta.

Huomautus: Kuivausaikoja on kenties tarpeen pidentää, jos kuormat ovat suurempia.

Huomautus: Maailman terveysjärjestön (WHO) suosittelemat desinfiointi-/höyrysterilointiparametrit sellaisten instrumenttien uudelleen käsittelyyn, joissa TSE/CJD-kontaminaatio on huolenaiheena: 134 °C 18 minuuttia.

Säilytys

- Steriilit pakatut instrumentit on säilytettävä niille varatulla alueella, johon pääsy on rajoitettu. Alueen on oltava hyvin tuuletettu ja sen tulee suojata pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäiseltä lämpötilalta/kosteudelta.

Huomautus: Tutki jokainen pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriilisuojaus (esim. kääre, pussi, suodatin) ei ole repeytynyt, puhki, siinä ei näy kosteuden tai peukaloinnin merkkejä. Jos yksikään näistä ehdoista täyttyy, sisältöä on pidettävä ei-steriilinä ja se on uudelleen käsiteltävä puhdistamalla, pakkaamalla ja steriloimalla.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT



Huomio



Ei-steriili



Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eränumero



Tuotenumero



Katso käyttöohjeita



Lääkinnällinen laite



Pakkausyksikkö



Valmistusmaa



Jakelija



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Maahantuoja



Yksilöllinen laitetunniste

Lisämerkinnät

“MATERIAL”

Laitteen valmistuksessa käytetyt raakamateriaalit

“STAINLESS STEEL”

Ruostumaton teräs

Συνιστώμενη φροντίδα, καθαρισμός και αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι οδηγίες είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 17664 και ισχύουν για:

- Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την Tecomet και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Όλα τα εργαλεία της Tecomet μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, με τη χρήση των οδηγιών μη αυτόματου καθαρισμού ή του συνδυαστικού μη αυτόματου/ αυτόματου καθαρισμού που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο **ΕΚΤΟΣ εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που συνοδεύουν ένα συγκεκριμένο εργαλείο.**

Σε χώρες στις οποίες οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο, αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του ατόμου που πραγματοποιεί την επεξεργασία να συμμορφωθεί με αυτούς τους ισχύοντες νόμους και τις ισχύουσες διατάξεις.

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν πιστοποιηθεί ως κατάλληλες για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων της Tecomet για χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει την πραγματοποίηση της επεξεργασίας με χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και των κατάλληλων υλικών, καθώς και ότι το προσωπικό έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί πιστοποίηση και τακτική παρακολούθηση του εξοπλισμού και των διαδικασιών. Τυχόν παρέκκλιση του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας από αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητά της, προκειμένου να αποτραπούν δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Υλικά και περιορισμένες ουσίες

Για ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει μια περιορισμένη ουσία ή υλικό ζωικής προέλευσης, δείτε την επισήμανση του προϊόντος.

Περιγραφή προϊόντος

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα άκρα αναρρόφησης είναι μια οικογένεια επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν τους χειρουργούς στην ταχεία αφαίρεση σωματικών υγρών και υγρών καταιονισμού από μια φυσική ή χειρουργική κοιλότητα.

Ενδεικνύόμενη χρήση

Αυτά τα απλά χειροκίνητα εργαλεία προσαρτώνται σε ένα σύστημα αναρρόφησης στο περιφερικό άκρο ενός σωλήνα αναρρόφησης και χρησιμοποιούνται για την ταχεία αφαίρεση σωματικών υγρών και υγρών καταιονισμού από μια φυσική ή χειρουργική κοιλότητα. Είναι άκρα αναρρόφησης γενικής χρήσης και συχνά σχεδιάζονται με μια οπή δακτύλου στο τμήμα της λαβής που χρησιμοποιείται από τον χειριστή, ώστε να ελέγχεται το επίπεδο αναρρόφησης το οποίο εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή της θεραπείας. Είναι επαναχρησιμοποιήσιμα τεχνολογικά προϊόντα.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο σχεδιασμός και η προβλεπόμενη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων είναι πολύ γενικά. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια μιας ευρείας ποικιλίας χειρουργικών επεμβάσεων

και δεν περιορίζονται σε συγκεκριμένο χειρουργικό πληθυσμό ασθενών.

Ενδείξεις χρήσης

Τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για χρήση, όταν υπάρχει ανάγκη για ταχεία αφαίρεση σωματικών υγρών και υγρών καταιονισμού.

Αντενδείξεις

Τα τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τα τεχνολογικά προϊόντα.

Προβλεπόμενος χρήστης

Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπαιδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

Παρελκόμενα ή/και άλλα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν

Για τους συνδυασμούς που αναφέρονται παρακάτω, εξασφαλίστε σταθερή σύνδεση με το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν πριν από τη χρήση.

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα άκρα αναρρόφησης συνδέονται χειροκίνητα σε σωλήνωση στείρας αναρρόφησης στο χειρουργικό πεδίο. Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με στειλεό για την απομάκρυνση τυχόν εμποδίων.

Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

Όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζεται, τα τεχνολογικά προϊόντα βοηθούν τον χειρουργό στην ταχεία αφαίρεση σωματικών υγρών και υγρών καταιονισμού από φυσική ή χειρουργική κοιλότητα.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές

Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν κίνδυνο. Τα ακόλουθα είναι συχνά εμφανιζόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές που γενικά σχετίζονται με μια χειρουργική επέμβαση:

- Καθυστέρηση στη χειρουργική επέμβαση που προκαλείται από ελλείποντα, κατεστραμμένα ή φθαρμένα εργαλεία.
- Τραυματισμός ιστών και πρόσθετη αφαίρεση οστού λόγω αμβλέος, κατεστραμμένου ή λανθασμένα τοποθετημένου εργαλείου.
- Μόλυνση και τοξικότητα λόγω μη κατάλληλης επεξεργασίας.

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

- Κοπές, εκδορές, μώλωπες ή άλλοι τραυματισμοί ιστών που προκαλούνται από όργανα κοπής, αιχμηρά άκρα, ενσφήνωση, δόνηση ή εμπλοκή των εργαλείων.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές - Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (ΕΕ)

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συνέβη σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ως σοβαρό περιστατικό νοείται κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να έχει οδηγήσει ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:

- Θάνατος ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου,
- Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση στην κατάσταση της υγείας ενός ασθενούς, ενός χρήστη ή άλλου ατόμου,
- Σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

Εάν επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Tecomet. Για εργαλεία που παράγονται από άλλον νόμιμο κατασκευαστή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Επιδόσεις και χαρακτηριστικά

Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των επαναχρησιμοποιήσιμων άκρων αναρρόφησης εξαρτάται από τη συχνότητα χρήσης καθώς και τη φροντίδα και συντήρηση που δέχονται τα εργαλεία. Ακόμη και με σωστό χειρισμό, φροντίδα και συντήρηση, αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα δεν έχουν απεριόριστη λειτουργική διάρκεια ζωής. Συνεπώς, δεν είναι δυνατή η ακριβής εκτίμηση της διάρκειας ζωής τους.

Απόρριψη

Στο τέλος της διάρκειας ζωής του τεχνολογικού προϊόντος, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν με ασφάλεια σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες οδηγίες.

Κάθε τεχνολογικό προϊόν που έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (όπως σωματικά υγρά) θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τα μολυσματικά ιατρικά απόβλητα. Κάθε αναλώσιμο ή ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν που περιέχει αιχμηρά άκρα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου στον κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Τα εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  πρέπει να καθαρίζονται καλά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Η χρήση μεθόδων αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ) ή πλάσμα αερίου και ξηρή θερμότητα **δεν συνιστώνται** για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων της Tecomet. Ο ατμός (υγρή θερμότητα) αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο.
- Φυσιολογικός ορός και παράγοντες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεΐδη, χλωρίδιο, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικοί και **δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιούνται.
- **Μην αφήσετε τα βιολογικά κατάλοιπα να στεγνώσουν στις μολυσμένες συσκευές.** Όλα τα επακόλουθα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης καθίστανται ευκολότερα εάν δεν αφήσετε αίμα, σωματικά υγρά και κατάλοιπα ιστών να στεγνώσουν στα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός με χρήση μόνο συσκευής πλύσης/συσκευής απολύμανσης **ενδέχεται να μην** είναι αποτελεσματικός για εργαλεία με αυλούς, τυφλές οπές, σωληνίσκους, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και άλλα σύνθετα τμήματα. Συνιστάται ο ενδεδειγμένος μη αυτόματος καθαρισμός αυτών των τμημάτων του τεχνολογικού προϊόντος, πριν από οποιαδήποτε αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού.
- **Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες και συρματάκια** κατά τη διάρκεια του μη αυτόματου καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και στο φινιρίσμα των εργαλείων. Χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσες με μαλακές νάιλον τρίχες και βουρτσάκια καθαρισμού σωλήνων.
- Κατά την επεξεργασία εργαλείων **μην τοποθετείτε βαριές συσκευές επάνω σε ευαίσθητα εργαλεία.**
- **Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού.** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης για το μεγαλύτερο τμήμα της έκπλυσης. Ωστόσο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται

κεκαθαρμένο νερό για την τελική έκπλυση, ώστε να αποτραπεί η δημιουργία εναποθέσεων μεταλλικών αλάτων.

- Μην επεξεργάζεστε εργαλεία με πολυμερή εξαρτήματα σε θερμοκρασίες ίσες ή υψηλότερες από 140 °C, επειδή θα προκληθεί σοβαρή ζημιά της επιφάνειας του πολυμερούς.
- **Δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιούνται έλαια ή λιπαντικά σιλικόνης σε χειρουργικά εργαλεία.
- Πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία για τα οποία είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση.
- Θα πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας (ΑΕΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία.

Προφυλάξεις

R
ONLY Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές και φθορές πριν από κάθε χρήση. Εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή υπερβολικής φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Προσέχετε ιδιαίτερα τους ταχυσυνδέσμους και τα κουμπιά απελευθέρωσης, καθώς επίσης και τις ακμές κοπής, τα αιχμηρά άκρα και τις οδοντώσεις.
- Τα πώματα ασφαλείας και το υπόλοιπο προστατευτικό υλικό συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται από τα εργαλεία πριν από τον πρώτο καθαρισμό και την πρώτη αποστείρωση.
- Όπως ισχύει για όλα τα χειρουργικά εργαλεία, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να διασφαλίσετε ότι δεν θα ασκήσετε υπερβολική δύναμη στα εργαλεία κατά τη διάρκεια της χρήσης. Τυχόν υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει αστοχία του εργαλείου.
- Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί στην τήρηση ασηψίας και στην αποφυγή ανατομικών κινδύνων.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, τον καθαρισμό ή το σκούπισμα εργαλείων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Εάν η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, έχει ελάχιστη επίδραση στα μεταλλικά επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Tecomet, εκτός εάν σημειώνεται διαφορετικά. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλων μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται κατά τη χειρουργική χρήση για την οποία προορίζονται.
- Τα εργαλεία της Tecomet που αποτελούνται από πολυμερή ή περιλαμβάνουν εξαρτήματα από πολυμερή μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό. Ωστόσο, δεν είναι εξίσου ανθεκτικά με τα αντίστοιχα μεταλλικά εργαλεία. Εάν οι επιφάνειες των πολυμερών παρουσιάζουν ενδείξεις υπερβολικής ζημιάς της επιφάνειάς τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωσης ή έχουν εμφανώς στρεβλωθεί θα πρέπει να αντικαθίστανται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Tecomet για τις ανάγκες σας σε ανταλλακτικά εξαρτήματα.
- Για την επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων της Tecomet, συνιστάται η χρήση ενζυμικών παραγόντων και παραγόντων καθαρισμού ουδέτερου pH οι οποίοι να μην κάνουν αφρό. Αλκαλικοί παράγοντες με pH 12 ή χαμηλότερο επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυμερή, σε χώρες στις οποίες απαιτείται από τη νομοθεσία ή από τοπικές διατάξεις ή όταν υπάρχει ανησυχία για νόσους που οφείλονται σε μολυσματικές πρωτεΐνες (prion), όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD). Είναι

κρίσιμη η πλήρης και ενδεδειγμένη εξουδετέρωση και έκπλυση των αλκαλικών παραγόντων καθαρισμού από τις συσκευές, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αλλοίωση που θα περιορίσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Σημείο χρήσης

- Αφαιρέστε τα υπερβολικά βιολογικά κατάλοιπα από τα εργαλεία με αναλώσιμο μαντηλάκι. Τοποθετήστε τα τεχνολογικά προϊόντα σε δοχείο με απεσταγμένο νερό ή καλύψτε τα με νοτισμένες πετσέτες.

Λάβετε υπόψη: Η εμβάπτιση σε διάλυμα πρωτεολυτικού ενζύμου που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή θα διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδιαίτερα σε εργαλεία με σύνθετα τμήματα, όπως αυλούς, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες, τυφλές οπές και σωληνίσκους.

- Εάν τα εργαλεία δεν μπορούν να εμβαπτιστούν ή να διατηρηθούν υγρά θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης ουσιών πριν από τον καθαρισμό.

Συγκράτηση και μεταφορά

- Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στο κεντρικό τμήμα αποστείρωσης σε κλειστούς ή καλυμμένους περιέκτες για να αποτραπεί τυχόν μη αναγκαίος κίνδυνος μόλυνσης.

Προετοιμασία για καθαρισμό

- Τα εργαλεία που αποτελούνται από πολλά εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό. Η αποσυναρμολόγηση, όπου χρειάζεται, είναι γενικά προφανής. Ωστόσο, για πιο περίπλοκα εργαλεία, παρέχονται οδηγίες χρήσης, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται.
- Όλα τα διαλύματα καθαρισμού θα πρέπει να προετοιμάζονται στην αραιώση και στη θερμοκρασία χρήσης που συνιστάται από τον παρασκευαστή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης για την προετοιμασία των διαλυμάτων καθαρισμού.

Λάβετε υπόψη: Θα πρέπει να παρασκευάζονται φρέσκα διαλύματα καθαρισμού όταν τα υπάρχοντα διαλύματα καταστούν εμφανώς μολυσμένα (θολά).

Βήματα μη αυτόματου καθαρισμού

- Βήμα 1:** Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Βήμα 2:** Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία με αρμούς ή κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων.
- Βήμα 3:** Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, τραχείες επιφάνειες, τμήματα κοπής, αρθρώσεις με αρμούς, αιχμηρά άκρα, αρμούς τύπου box lock και περιοχές με μικρά εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση μακριάς, στενής βούρτσας με νάιλον τρίχες/βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων. Εισαγάγετε μια εφαρμοστή, μακριά, στενή βούρτσα/βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

- **Βήμα 4:** Ενόσω είναι εμβαπτισμένα, ενεργοποιήστε και πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη των εργαλείων για να διασφαλίσετε την πλήρη έκθεση όλων των επιφανειών στο διάλυμα καθαρισμού.

Λάβετε υπόψη: Όλο το τρίψιμο θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο μετατροπής του μολυσμένου διαλύματος σε αερόλυμα.

- **Βήμα 5:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- **Βήμα 6:** Προετοιμάστε ένα λουτρό καθαρισμού με υπερήχους και απορρυπαντικό και εξαερώστε σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων. Καθαρίστε τα εργαλεία με υπερήχους στον χρόνο, τη θερμοκρασία και τη συχνότητα που συνιστάται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού και που είναι βέλτιστα για το απορρυπαντικό που χρησιμοποιείται. Συνιστώνται τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά.

Λάβετε υπόψη: Διαχωρίστε τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα από άλλα μεταλλικά εργαλεία κατά τη διάρκεια του καθαρισμού με υπερήχους για να αποφύγετε την ηλεκτρόλυση. Ανοίξτε πλήρως τα εργαλεία με αρμούς και χρησιμοποιήστε καλάθια με συρμάτινο πλέγμα ή δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για όργανα καθαρισμού με υπερήχους. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση της απόδοσης του καθαρισμού με υπερήχους μέσω ενός ανιχνευτή δραστηριότητας υπερήχων, δοκιμής με αλουμινόχαρτο, TOSI™ ή SonoCheck™.

- **Βήμα 7:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε τα με κεκαθαρμένο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό ή μέχρι να μην υπάρχει καμία ένδειξη καταλοίπων απορρυπαντικού ή βιολογικών καταλοίπων. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- **Βήμα 8:** Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες και επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού εάν παρατηρήσετε ότι έχουν παραμείνει ακαθαρσίες.
- **Βήμα 9:** Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας για την αφαίρεση υγρασίας από αυλούς, οπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.

Βήματα συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού

- **Βήμα 1:** Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 2:** Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία με αρμούς ή κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων.
- **Βήμα 3:** Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, τραχείες επιφάνειες, τμήματα κοπής, αρθρώσεις με αρμούς, αιχμηρά

άκρα, αρμούς τύπου box lock και περιοχές με μικρά εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση μακριάς, στενής βούρτσας με νάιλον τρίχες/βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων. Εισαγάγετε μια εφαρμοστή, μακριά, στενή βούρτσα/βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω τρεις (3) φορές.

- **Βήμα 4:** Ενόςω είναι εμβαπτισμένα, ενεργοποιήστε και πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη των εργαλείων για να διασφαλίσετε την πλήρη έκθεση όλων των επιφανειών στο διάλυμα καθαρισμού.

Λάβετε υπόψη: Όλο το τρίψιμο θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο μετατροπής του μολυσμένου διαλύματος σε αερόλυμα.

- **Βήμα 5:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- **Βήμα 6:** Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλη πιστοποιημένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για την τοποθέτηση των εργαλείων για να επιτύχετε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, π.χ. ανοίξτε όλα τα εργαλεία, τοποθετήστε τα κοίλα εργαλεία πλαγιαστά ή αναποδογυρισμένα, χρησιμοποιήστε καλάθια ή δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για συσκευές πλύσης, τοποθετήστε τα πιο βαριά αντικείμενα στο κάτω μέρος των δίσκων και των καλαθιών. Εάν η συσκευή πλύσης/απολύμανσης διαθέτει ειδικούς φορείς (π.χ. για αυλοφόρα εργαλεία) χρησιμοποιήστε τους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 7:** Επεξεργαστείτε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για εργαλεία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται οι παρακάτω ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης:

Κύκλος	Περιγραφή
1	Πρόπλυση ● Κρύο μαλακό νερό βρύσης ● 2 λεπτά
2	Ενζυμικό αερόλυμα και εμβάπτιση ● Ζεστό μαλακό νερό βρύσης ● 1 λεπτό
3	Έκπλυση ● Κρύο μαλακό νερό βρύσης
4	Πλύση με απορρυπαντικό ● Ζεστό (64-66 °C) νερό βρύσης ● 2 λεπτά
5	Έκπλυση ● Ζεστό (64-66 °C) κεκαθαρμένο νερό ● 1 λεπτό
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C) ● 7-30 λεπτά

Λάβετε υπόψη: Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης/απολύμανσης με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883). Ο χρόνος στεγνώματος παρουσιάζεται με τη μορφή εύρους, επειδή εξαρτάται από το μέγεθος του φορτίου που είναι τοποθετημένο στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Πολλοί κατασκευαστές προγραμματίζουν προκαταβολικά τις συσκευές πλύσης/απολύμανσης που διαθέτουν με τυπικούς κύκλους και μπορεί να περιλαμβάνουν μια θερμική έκπλυση απολύμανσης χαμηλού επιπέδου μετά από την πλύση με απορρυπαντικό. Μπορεί να πραγματοποιηθεί θερμική έκπλυση σε θερμοκρασία 82-93 °C και είναι συμβατή με εργαλεία της Tecomet.

Απολύμανση

- Τα εργαλεία της Tecomet πρέπει να έχουν υποβληθεί σε τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση. Δείτε τις παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης.

Στέγνωμα

- Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας για την αφαίρεση υγρασίας από αυλούς, οπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.

Επιθεώρηση και έλεγχος

- Μετά τον καθαρισμό, όλα τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να επιθεωρούνται ενδελεχώς για τυχόν βιολογικά κατάλοιπα ή κατάλοιπα απορρυπαντικού. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει μόλυνση επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
- Επιθεωρήστε οπτικά όλες τις συσκευές ως προς την πληρότητά τους, την ύπαρξη ζημιάς και υπερβολικής φθοράς. Εάν παρατηρηθεί ζημιά ή φθορά που ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργία της συσκευής, μην τις επεξεργάζεστε περαιτέρω και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Tecomet για αντικατάσταση.
- Κατά την επιθεώρηση των τεχνολογικών προϊόντων ελέγχετε τα εξής:
 - Οι ακμές κοπής θα πρέπει να είναι ελεύθερες από εντομές και να είναι συνεχείς.
 - Οι σιαγόνες και οι οδοντώσεις θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται σωστά.
 - Τα κινούμενα μέρη θα πρέπει να λειτουργούν ομαλά καθ' όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησής τους.
 - Οι μηχανισμοί ασφάλισης θα πρέπει να στερεώνονται με ασφάλεια και να κλείνουν εύκολα.
 - Τα μακριά και λεπτά εργαλεία δεν θα πρέπει να είναι λυγισμένα ή παραμορφωμένα.
 - Όταν τα εργαλεία αποτελούν τμήμα μιας μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε κατά πόσον τα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα και συναρμολογούνται εύκολα.

Συντήρηση και λίπανση

- Μετά τον καθαρισμό και πριν την αποστείρωση, τα εργαλεία με κινούμενα μέρη (π.χ. αρμούς, αρμούς τύπου box lock, συρόμενα ή περιστρεφόμενα μέρη) θα πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως Preserve®, λιπαντικό εργαλείων ή αντίστοιχο. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του παρασκευαστή του λιπαντικού για την αραίωση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, τη διάρκεια ζωής και τη μέθοδο εφαρμογής.

Συσκευασία για αποστείρωση

- Οι μεμονωμένες συσκευές είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη συσκευασία, ώστε να μη σκιστεί η θήκη ή το περιτύλιγμα. Οι συσκευές θα πρέπει να περιτυλίγονται με χρήση μεθόδου διπλού περιτυλίγματος της AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Ένωση για τη Βελτίωση των Ιατρικών Εργαλείων) ή αντίστοιχης μεθόδου.
- Δεν συνιστώνται επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα.
- Τα εργαλεία είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε άκαμπτους δίσκους και άκαμπτες θήκες γενικής χρήσης μαζί με άλλες συσκευές, στις παρακάτω συνθήκες:
 - Διευθετήστε όλες τις συσκευές ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τις συσκευές με αρμούς και φροντίστε να τις αποσυναρμολογήσετε, εάν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
 - Οι θήκες και οι δίσκοι πρέπει να τυλίγονται με περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου, ακολουθώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος της AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Ένωση για τη Βελτίωση των Ιατρικών Εργαλείων) ή αντίστοιχη μέθοδο.

- Το συνολικό βάρος της περιτυλιγμένης θήκης ή του δίσκου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg.
- Εάν η συσκευή αποστειρώνεται ως μέρος ενός σετ εργαλείων σε άκαμπτο περιέκτη, αποτελεί ευθύνη του υγειονομικού ιδρύματος να διασφαλίσει ότι επιτυγχάνονται οι ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης, καθώς οι αλλαγές στο μέγεθος του φορτίου ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης κατά την επεξεργασία άκαμπτων περιεκτών που απαιτούν περιτυλίγματα.

Αποστείρωση

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία της Tecomet.
- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη με κάθε φορτίο αποστείρωσης.
- Να συμβουλευέστε και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη διαμόρφωση του φορτίου και τη λειτουργία του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να είναι αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας (π.χ. έγκριση από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), πιστοποίηση διαδικασίας, αρχεία συντήρησης).
- Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι πιστοποιημένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-6} .

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης (με περιτύλιξη)
Προκαταρκτικό κενό/ παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά
Προκαταρκτικό κενό/ παλμός κενού	134 °C	3 λεπτά

Λάβετε υπόψη: Συνιστάται ελάχιστος χρόνος ψύξης διάρκειας 30 λεπτών μετά το στέγνωμα, αλλά ενδέχεται να χρειαστούν μεγαλύτεροι χρόνοι στεγνώματος λόγω διαμόρφωσης φορτίου, θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος, σχεδίου συσκευής και χρησιμοποιούμενης συσκευασίας.

Λάβετε υπόψη: Οι χρόνοι στεγνώματος μπορεί να χρειαστεί να αυξηθούν για μεγαλύτερα φορτία.

Λάβετε υπόψη: Οι παράμετροι απολύμανσης/αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (Π.Ο.Υ.) για την επανεπεξεργασία εργαλείων όταν υπάρχει ανησυχία για μόλυνση από νόσους TSE/CJD είναι οι εξής: 134 °C για 18 λεπτά.

Φύλαξη

- Τα αποστειρωμένα, συσκευασμένα εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται σε μια καθορισμένη θέση περιορισμένης πρόσβασης, η οποία αερίζεται επαρκώς και τα προστατεύει από σκόνη, υγρασία, έντομα, τρωκτικά, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας/υγρασίας.

Λάβετε υπόψη: Επιθεωρείτε όλες τις συσκευασίες πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι ο φραγμός διασφάλισης αποστείρωσης (π.χ. περιτύλιγμα, θήκη, φίλτρο) δεν έχει σκιστεί ή διατρηθεί και δεν παρουσιάζει ενδείξεις υγρασίας ή παραβίασης. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, τότε τα περιεχόμενα θεωρούνται μη αποστειρωμένα και θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία με καθαρισμό, συσκευασία και αποστείρωση.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο



Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού



Σήμανση CE και αριθμός διακοινωμένου οργάνου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μονάδα συσκευασίας



Χώρα κατασκευής



Διανομέας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία



Εισαγωγέας



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Πρόσθετη επισήμανση

«MATERIAL»

Πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος

«STAINLESS
STEEL»

Ανοξείδωτος χάλυβας

Újrafelhasználható műszerek ajánlott gondozása, tisztítása és sterilizálása HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 szabványnak, és a következőkre vonatkoznak:

- A Tecomet kínálatában szereplő és egészségügyi intézményi keretek között újrafeldolgozásra szánt műszerek. Minden Tecomet műszer biztonságosan és hatékonyan újrafeldolgozható a jelen dokumentumban megadott kézi vagy kombinált kézi/automatizált tisztítási utasítások felhasználásával, **KIVÉVE, HA az adott műszert kísérő utasítások másképp rendelkeznek.**

Olyan országokban, ahol az újrafeldolgozás követelményei szigorúbbak a jelen dokumentumban megadottaknál, a felhasználó/feldolgozó személy felelőssége, hogy betartsa az ott érvényes törvényeket és előírásokat.

A validálás ezeket az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat alkalmasnak találta az újrafelhasználható Tecomet műszerek használatra való előkészítésére. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége, hogy a megfelelő eredmény elérése érdekében az újrafeldolgozás során gondoskodjon a megfelelő felszerelés és anyagok használatáról és a személyzet megfelelő képzettségéről; ez általában megköveteli a felszerelés és az eljárások validálását és rutinszerű monitorozását. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató ezen utasításoktól való minden eltérését értékelni kell a hatás tekintetében, a lehetséges káros következmények elkerülése érdekében.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Anyagok és korlátozás hatálya alá eső anyagok

A termékcímkén látható, hogy az eszköz tartalmaz-e valamilyen korlátozás hatálya alá eső anyagot vagy állati eredetű anyagot.

Termékleírás

Az újrafelhasználható szívóhegyek termékcsaládja újrafelhasználható sebészeti műszerekből áll, amelyek segítik a sebészeket a testnedvek és irrigációs folyadékok gyors eltávolításában a természetes vagy műtéti üregből.

Rendeltetés

Ezek az egyszerű kézi műszerek szívórendszerhez csatlakoznak a szívócső disztális végén, és a testnedvek és irrigációs folyadékok természetes vagy műtéti üregből történő gyors eltávolítására szolgálnak. Ezek általános célú szívóhegyek, és gyakran rendelkeznek ujjfurattal a fogantyúrészen, amelyet a kezelő az eljárás vagy kezelés során alkalmazott szívás szintjének szabályozására használ. Ezek többször használatos eszközök.

Tervezett betegpopuláció

Ezeknek az eszközöknek a kialakítása és rendeltetése nagyon általános. A sebészeti eljárások széles körében használhatók, és nem korlátozódnak egy adott sebészeti betegpopulációra.

Alkalmazási javallatok

Az eszközök használata akkor javallott, ha a testnedvek és irrigációs folyadékok gyors eltávolítására van szükség.

Ellenjavallatok

Az eszközök vénykötelesek és kizárólag képesített egészségügyi szakemberek használhatják őket. Az eszközöknek nincsenek ellenjavallatai.

Tervezett felhasználó

A rendszer vagy eszköz rendeltvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

A termékkel együtt történő használatra szolgáló tartozékok és/vagy egyéb eszköz(ök)

Az alábbi kombinációkhoz használat előtt biztosítsa a megfelelő csatlakozást az összeszerelt eszközhöz.

Az újrahaszználható szívóhegyek manuálisan csatlakoztathatók a műtéti területen lévő steril szívócsőhöz. Az eszköz mandrinnal használható az elzáródások megszüntetése érdekében.

Várt klinikai előnyök

Rendeltetés szerinti használat esetén az eszközök segítik a sebészt a testnedvek és irrigációs folyadékok gyors eltávolításában természetes vagy műtéti üregből.

Nemkívánatos események és szövődmények

Minden sebészeti beavatkozás kockázattal jár. Az alábbiak a műtéti beavatkozásokkal általánosan kapcsolatos, gyakran előforduló nemkívánatos események és szövődmények:

- Késedelmes műtét hiányzó, sérült vagy kopott műszerek miatt
- Szövetsérülés és további csonteltávolítás a tompa, sérült vagy helytelenül elhelyezett műszerek miatt
- Fertőzés és toxicitás a nem megfelelő feldolgozás miatt

Nemkívánatos események a felhasználóra nézve:

- Vágások, horzsolások, zúzódások vagy egyéb szöveti sérülések, amelyeket a műszerek sorjai, éles élei, beütése, rezgése vagy elakadása okoznak

Nemkívánatos események és szövődmények – súlyos váratlan események jelentése

Súlyos váratlan események jelentése (EU)

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának. Súlyos váratlan eseménynek minősül minden olyan váratlan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

- A beteg, a felhasználó vagy egy másik személy halála
- A beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása
- Súlyos közegészségügyi fenyegetés

Amennyiben további információra van szüksége, kérjük, forduljon a Tecomet helyi értékesítési képviselőjéhez. Más engedélyezett gyártó által gyártott műszerek esetében hivatkozzon a gyártó használati utasítására.

Teljesítőképesség és jellemzők

A rendszer teljesítőképessége és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

Az eszköz élettartama

Az újrafelhasználható szívóhegyek várható élettartama a használatuk gyakoriságától, valamint az ápolásuktól és a karbantartásuktól függ. Ezek az eszközök még megfelelő kezelés, ápolás és karbantartás mellett sem rendelkeznek korlátlan hasznos élettartammal. Ezért az élettartamuk végének pontos becslése nem lehetséges.

Ártalmatlanítás

Az eszköz élettartamának végén a helyi eljárásoknak és irányelveknek megfelelően biztonságosan ártalmatlanítsa azt.

Minden olyan eszközt, amely emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal (például testnedvekkel) szennyeződött, a fertőző orvosi

hulladékra vonatkozó kórházi protokoll szerint kell kezelni. Minden, éles éleket tartalmazó, eldobható vagy hibás eszközt a kórházi protokollnak megfelelően a megfelelő, éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló edényben kell kidobni.



VIGYÁZAT!

- A NEM STERIL  kiserelésű műszereket minden egyes használat előtt megfelelően tisztítani és sterilizálni kell.
- Az etilén-oxidot (EO), gázplazmát, valamint száraz hő alkalmazó sterilizálási módszerek használata **nem javasolt** a Tecomet többször használatos műszerek sterilizálására. Az ajánlott módszer a gőzzel (nedves hővel) történő sterilizálás.
- A fiziológiás sóoldat, valamint az aldehid-, klorid-, aktív klór-, bróm-, bromid-, jód- vagy jodidtartalmú tisztítószer/ fertőtlenítőszer korrozív hatásúak, és használatuk **tilos**.
- **Ne engedje a szennyezett eszközökre rászáradni a biológiai szennyeződést.** A tisztítás és sterilizálás minden következő lépését megkönnyíti, ha nem engedi a használt műszerekre rászáradni a vért, a testfolyadékokat és a szövettörmelékét.
- **Nem biztos**, hogy a mosó/fertőtlenítő berendezéssel történő automatizált tisztítás önmagában hatásos a lumenekkel, vakfuratokkal, kanülökkel, illesztett felületekkel és más bonyolult részekkel rendelkező műszerek tisztításához. Automatizált tisztítási eljárás alkalmazása előtt az eszköznek ezeket a részeit ajánlatos kézzel alaposan megtisztítani.
- **A kézi tisztítás során nem szabad** fémből készült kefék és súrolópárnát használni. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és fényezését. Csak puha nejlonszál asztali keféket és csőtisztítót használjon.
- A műszerek feldolgozásakor **ne helyezzen nehéz eszközöket törékeny műszerek tetejére.**
- **A kemény víz használata kerülendő.** A lágyított csapvíz a legtöbb öblítési feladat céljára felhasználható, azonban az ásványi lerakódások megelőzésére a végső öblítést tisztított vízzel kell végezni.
- Polimerkomponensekkel rendelkező műszereket ne kezeljen 140 °C-os vagy ennél magasabb hőmérsékleten, mert a polimer felülete súlyosan károsodhat.
- A sebészeti műszerekhez **nem szabad** olajokat vagy szilikonos kenőanyagokat használni.
- Tisztítás és sterilizálás előtt szereljen szét minden szétszerelhető műszert.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során személyi védőfelszerelést kell viselni.

Óvintézkedések



Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek nem sérültek vagy kopottak-e. A sérülés vagy túlzott kopás jeleit mutató műszereket nem szabad használni.
- Fordítson különös figyelmet a gyorsan oldható kötésekre és a kioldógombokra, valamint a vágóélekre, a hegyes csúcsokra és a fogakra.
- A biztonsági kupakokat és az egyéb védőcsomagolásokat az első tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani a műszerekről.
- Ahogy az összes sebészeti műszer esetében, úgy itt is gondosan kell ügyelni arra, hogy használat közben ne fejtessen ki túlzottan nagy erőt a műszerre. Túlzottan nagy erő alkalmazása esetén a műszer tönkremehet.
- Nagy figyelmet kell fordítani az aszepszis biztosítására és az anatómiai kockázatok elkerülésére.
- Az éles vágóélekkel, csúcsokkal vagy fogakkal rendelkező műszerek kezelése, tisztítása és törlése során óvatosan kell eljárni.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások

- Amennyiben azt másként nem jeleztük, a jelen utasítások szerint végzett, ismételt feldolgozás minimális hatással van az újrafelhasználható Tecomet fém műszerekre. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek üzemi élettartamának végét általában a rendeltetésszerű műtéti használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg.
- A polimerekből álló, vagy polimerből készült komponenseket is tartalmazó Tecomet műszerek gőzzel sterilizálhatók, azonban nem olyan tartósak, mint fémből készült megfelelőik. Ha a polimerfelszínek túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás) jeleit mutatják, eltorzultak vagy láthatóan meggyűrűsödtek, ki kell cserélni őket. Csereigényével forduljon a Tecomet vállalat képviselőjéhez.
- Az újrafelhasználható Tecomet műszerek feldolgozásához nem habzó, semleges pH-jú enzim és tisztítóanyagok használata ajánlott. A rozsdamentes acélból és polimerből készült műszerek tisztításához legfeljebb 12-es pH értékű lúgos szerek használhatók azokban az országokban, ahol törvény vagy helyi rendelet így követeli, vagy ahol fennáll a prionbetegségek, például a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) vagy a Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) veszélye. Alapvető fontosságú, hogy a lúgos tisztítószereket teljesen és alaposan semlegesítsék és leöblítsék az eszközökről, mert ellenkező esetben az eszköz élettartamát korlátozó állagromlás történhet.

ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A használat helyén

- Egyszer használatos törölkendővel távolítsa el a felesleges biológiai szennyeződést a műszerekről. Az eszközöket helyezze desztillált vizet tartalmazó tárolóedénybe, vagy takarja be nedves törölközőkkel.

Megjegyzés: A gyártó utasításainak megfelelően elkészített proteolitikus enzimoldatban való áztatás megkönnyíti a tisztítást, különösen olyan műszerek esetében, amelyek bonyolult részekkel, például lumenekkel, illesztett felületekkel, vakfuratokkal vagy kanülökkel rendelkeznek.

- Ha a műszereket nem lehet beáztatni vagy nedvesen tartani, akkor használat után 30 percen belül meg kell őket tisztítani annak érdekében, hogy a tisztítás előtti megszáradásra minimális legyen az esély.

Elszigetelés és szállítás

- A használt műszereket a fertőzés főleg kockázatának megelőzésére zárt vagy fedett tartályokban kell a központi ellátóegységbe szállítani újrafeldolgozásra.

Tisztításra való előkészítés

- A sok komponensből álló műszereket tisztítás előtt szét kell szerelni. A szétszerelés, ahol szükséges, általában magától értetődő, azonban a bonyolultabb műszerekhez használati utasítást mellékelnek, amelynek rendelkezéseit követni kell.
- Minden tisztítóoldatot a gyártó által javasolt véghígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítóoldatok készítéséhez lágyított csapvíz használható.

Megjegyzés: Ha a meglévő tisztítóoldatok súlyosan szennyezetté (zavarossá) válnak, friss oldatokat kell készíteni.

A kézi tisztítás lépései

- **1. lépés:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **2. lépés:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása

céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.

- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Puha nejlonszálas kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, az érdesített felületekre, a vágóélekre, a csuklós csatlakozásokra, az éles szélekre, az ütközős csuklókra és az apró alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, a vakfuratokat és a kanüloket hosszú, keskeny nejlonszálas kefével vagy csőtisztítóval kell tisztítani. Csavaró mozgással vezessen be egy szorosan illeszkedő, hosszú, keskeny kefét vagy csőtisztítót a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe, közben sokszor be- és kihúzva a kefét.
- **4. lépés:** Amikor a műszerek a folyadékba vannak merítve, hozza működésbe összes mozgó alkatrészüket, hogy a tisztítóoldat az összes felületet érje.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

- **5. lépés:** A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percig. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **6. lépés:** Készítsen mosószeres ultrahangos tisztítófürdőt, és gázmentesítse a gyártó ajánlásai szerint. A műszereket teljesen merítse bele a tisztítóoldatba, és óvatosan rázogatva távolítsa el a beszorult buborékokat. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen. Szonikálással tisztítsa a műszereket a készülék gyártója által ajánlott, valamint a használt mosószerhez optimális hőmérsékleten, frekvenciával és időtartamon át. Legalább tíz (10) perces kezelés ajánlott.

Megjegyzés: Az elektrolízis elkerülése céljából különítse el a rozsdamentes acélból és az egyéb fémekből készült műszereket az ultrahangos tisztítás idejére. Teljesen nyissa szét a csuklós műszereket, és használja az ultrahangos tisztítókhoz tervezett drótkosarakat vagy -tálcákat. Az ultrahangos tisztítás teljesítményét ajánlott rendszeresen ellenőrizni ultrahangos teljesítménydetektor, alumíniumfólia-teszt, TOSI™ vagy SonoCheck™ segítségével.

- **7. lépés:** A műszereket vegye ki az ultrahangos fürdőből és öblítse tisztított vízzel legalább egy (1) percig, vagy addig, amíg már nincs nyoma mosószer vagy biológiai szennyeződés látható maradékának. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **8. lépés:** Szemrevételezéssel vizsgálja meg, hogy maradt-e a műszereken látható szennyeződés, és ha igen, ismételje meg a tisztítási lépéseket.
- **9. lépés:** Tiszta, nedvszívó, szőszmentes törülőkendővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülokből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt, sűrített levegő használható.

A kombinált kézi/automatizált tisztítás lépései

- **1. lépés:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **2. lépés:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása

céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.

- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Puha nejlonszálas kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, az érdesített felületekre, a vágóélekre, a csuklós csatlakozásokra, az éles szélekre, az ütközős csuklókra és az apró alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, a vakfuratokat és a kanüloket hosszú, keskeny nejlonszálas kefével vagy csőtisztítóval kell tisztítani. Csavaró mozgással vezessen be egy szorosan illeszkedő, hosszú, keskeny kefét vagy csőtisztítót a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe, közben három (3) alkalommal be- és kihúzva a kefét.
- **4. lépés:** Amikor a műszerek a folyadékba vannak merítve, hozza működésbe összes mozgó alkatrészüket, hogy a tisztítóoldat az összes felületet érje.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

- **5. lépés:** A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percig. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **6. lépés:** Helyezze a műszereket megfelelő, validált mosó/fertőtlenítő berendezésbe. Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait arra vonatkozóan, hogyan töltsse be a műszereket ahhoz, hogy azok maximálisan érintkezzenek a tisztítóoldattal: pl. nyissa szét az összes műszert, helyezze a homorú műszereket az oldalukra vagy fejjel lefelé, használja a mosogatógépekhez tervezett kosarakat és tálcákat, és helyezze a nehezebb műszereket a tálcák és kosarak aljába. Ha a mosó/fertőtlenítő berendezés speciális tartókeretekkel van felszerelve (pl. kanülált műszerek számára), használja ezeket a gyártó utasításai szerint.
- **7. lépés:** Dolgozza fel a műszereket valamelyik standard mosó/fertőtlenítő ciklus felhasználásával a gyártó utasításai szerint. A következő minimális mosogatóciklus-paraméterek használata ajánlott:

Ciklus	Leírás
1	Előmosás • hideg, lágyított csapvíz • 2 perc
2	Enzimes permet és áztatás • meleg, lágyított csapvíz • 1 perc
3	Öblítés • hideg, lágyított csapvíz
4	Mosószeres mosás • meleg (64–66 °C) csapvíz • 2 perc
5	Öblítés • meleg (64–66 °C) tisztított víz • 1 perc
6	Forró (116 °C-os) levegős szárítás • 7–30 perc

Megjegyzés: Kövesse a mosó/fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait. Bizonyítottan hatásos működésű (pl. az FDA [az USA Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala] által jóváhagyott, az ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosó/fertőtlenítő berendezést kell használni. A szárítási idő tartományként van megadva, mivel függ a mosó/fertőtlenítő berendezésbe helyezett műszerek mennyiségétől. Sok gyártó standard ciklusokkal előprogramozza a mosó/fertőtlenítő berendezését, és ezekben a mosószeres mosást meleg, enyhén fertőtlenítő öblítés követheti. A meleg öblítés 82–93 °C hőmérsékleten végezhető, és kompatibilis a Tecomet műszerekkel.

Fertőtlenítés

- A Tecomet műszereket használat előtt végtermékként kell sterilizálni. A sterilizálási utasításokat lásd alább.

Száritás

- Tiszta, nedvszívó, szőszmentes törőlkendővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülokból és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt, sűrített levegő használható.

Ellenőrzés és próba

- Tisztítás után minden eszközt alaposan meg kell vizsgálni, hogy nem maradt-e rajta biológiai szennyeződés vagy mosószer. Ha a műszerek még mindig szennyezettek, ismétlje meg a tisztítási folyamatot.
- Szemrevételezéssel vizsgáljon meg minden eszközt, hogy ép-e és nem mutatja-e sérülés vagy túlzott kopás jeleit. Ha olyan sérülés vagy kopás figyelhető meg, amely veszélyeztetheti az eszköz működését, ne folytassa a feldolgozását, hanem igényeljen cserét a Tecomet vállalat képviselőjétől.
- Az eszközök szemrevételezésekor figyeljen a következőkre:
 - A vágóéleknek csorbulásmentesnek és folyamatosnak kell lenniük.
 - A pofáknak és a fogaknak megfelelően egy vonalban kell állniuk.
 - A mozgó alkatrészeknek a teljes tervezett mozgástartományban zökkenőmentesen kell működniük.
 - A zármechanizmusoknak biztonságosan kell rögzülniük és könnyen kell záródniuk.
 - A hosszú, vékony műszereknek meghajlástól és torzulástól mentesnek kell lenniük.
 - Abban az esetben, ha a műszerek egy nagyobb egység részét képezik, ellenőrizze, hogy minden komponens megvan-e és könnyen összeállítható-e.

Karbantartás és kenés

- A mozgó alkatrészeket (pl. csuklókat, ütközős csuklókat, csúszó vagy forgó alkatrészeket) tartalmazó műszereket tisztítás után és sterilizálás előtt vízben oldható kenőanyaggal, például Preserve® márkájú vagy ezzel egyenértékű sebészetiműszer-kenőanyaggal meg kell kenni. Mindig tartsa be a kenőanyag gyártójának hígításra, felhasználhatósági élettartamra és alkalmazási módszerre vonatkozó használati utasításait.

Sterilizálásra történő becsomagolás

- Az egyes eszközök egészségügyi besorolású sterilizációs tasakba vagy burkolóanyagba csomagolhatók. A csomagolás során gondosan kell eljárni, nehogy a tasak vagy a burkolóanyag elszakadjon. Az eszközöket az AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Szövetség az Orvosi Műszerek Fejlesztéséért) szerinti dupla burkolással, vagy azzal egyenértékű módszerrel kell beburkolni.
- Újrafelhasználható burkolóanyagok használata nem ajánlott.
- A műszerek merev, közönséges tálcákba és dobozokba csomagolhatók más eszközökkel együtt, a következő feltételekkel:
 - Minden eszközt úgy helyezzen el, hogy a gőz minden felülethez hozzáférhessen. Nyissa szét a csuklós eszközöket, és gondoskodjon arról, hogy a szétszerelhető eszközök szét legyenek szerelve.
 - A dobozokat vagy tálcákat orvosi minőségű sterilizáló burkolóanyagba kell burkolni az AAMI szerinti dupla burkolással, vagy azzal egyenértékű más módszerrel.
 - A beburkolt doboz vagy tálca teljes tömegének nem szabad meghaladnia a 11,4 kg-ot.
- Ha az eszközt egy műszerkészlet részeként sterilizálják merev falú tartályban, akkor az egészségügyi intézmény felelőssége biztosítani, hogy a sterilizálási paraméterek elérjék az ajánlott minimális értékeket, mivel a behelyezett műszerek mennyisége befolyásolhatja a sterilizálás hatékonyságát. Kizárólag jóváhagyott sterilizációs burkolóanyagokat használjon, amikor olyan merev falú tartályokat sterilizál, amelyek ilyen igényelnek.

Sterilizálás

- A Tecomet műszerekhez ajánlott módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás.
- Minden egyes sterilizációs töltetben ajánlott elhelyezni egy jóváhagyott kémiai indikátort.
- A töltet konfigurációjára és a készülék működtetésére vonatkozóan mindig nézze meg és kövesse a sterilizálókészülék gyártójának utasításait. A sterilizálókészüléknek bizonyítottan hatásos működésűnek kell lennie (pl. FDA jóváhagyása, eljárás validálása, karbantartási jegyzőkönyvek szerint).
- A 10^{-6} sterilitásbiztonsági szint (Sterility Assurance Level, SAL) eléréséhez szükséges, validált expozíciós idők és hőmérsékletek a következő táblázatban vannak felsorolva.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő (beburkolt állapotban)
Elővákuum/vákuum-impulzus	132 °C	4 perc
Elővákuum/vákuum-impulzus	134 °C	3 perc

Megjegyzés: Szárítás után legalább 30 perces lehűlési idő ajánlott, azonban az alkalmazott töltetkonfiguráció és csomagolás, a külső hőmérséklet és páratartalom, valamint az eszközök konstrukciója miatt lehetséges, hogy hosszabb időre van szükség.

Megjegyzés: Nagyobb töltetek esetén szükség lehet a szárítási idő növelésére.

Megjegyzés: Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása szerint a műszerek újrafeldolgozására szolgáló fertőtlenítési/gőzsterilizációs paraméterek olyan helyszíneken, ahol TSE/CJD fertőzésre lehet számítani, a következők: 134 °C 18 percen át.

Tárolás

- A steril, becsomagolt műszereket olyan, erre kijelölt, korlátozott hozzáférésű területen kell tárolni, amely jó szellőzésű, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élősdiek, valamint a szélsőséges hőmérsékleti és páratartalom-értékek ellen.

Megjegyzés: Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot annak ellenőrzésére, hogy a steril védőzár (pl. burkolóanyag, tasak, szűrő) nincs-e elszakadva, kilyukadva, megbolygatva, vagy nem látszik-e nedvesnek. Ha ezen körülmények bármelyike fennáll, akkor a csomag tartalmát nem sterilnek kell tekinteni, és újra fel kell dolgozni a tisztítás, csomagolás és sterilizálás lépéseinek alkalmazásával.

A CÍMKÉKEN HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK



Figyelem!



Nem steril



Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető



CE-jelölés a bejelentett szervezet számával



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyártó



Gyártási dátum



Tételszám



Katalógusszám



Tekintse át a használati utasítást



Orvosi eszköz



Csomagolási egység



Gyártási ország



Forgalmazó



Svájci meghatalmazott képviselő



Importőr



Egyedi eszközazonosító

További címkék

„MATERIAL”

Az eszköz gyártása során használt nyersanyagok

„STAINLESS
STEEL”

Rozsdamentes acél

Perawatan, Pembersihan, dan Sterilisasi yang dianjurkan untuk Instrumen Pakai Ulang

INSTRUKSI PENGGUNAAN

Instruksi ini sesuai dengan ISO 17664 and berlaku untuk:

- Instrumen bedah pakai ulang yang disuplai oleh Tecomet dan dimaksudkan untuk pemrosesan ulang dalam lingkungan fasilitas perawatan kesehatan. Semua instrumen Tecomet dapat digunakan untuk pemrosesan ulang secara aman dan efektif mengikuti instruksi pembersihan secara manual atau kombinasi manual/otomatis yang disediakan dalam dokumen ini, **KECUALI jika dinyatakan sebaliknya dalam instruksi yang menyertai instrumen tertentu.**

Di negara di mana tuntutan pemrosesan ulang lebih ketat dari ketentuan yang tertera dalam dokumen ini, maka pengguna/pemroses bertanggung jawab untuk mematuhi hukum dan peraturan yang berlaku.

Instruksi pemrosesan ulang ini telah divalidasi sebagai mampu menyediakan instrumen Tecomet pakai ulang untuk digunakan. Pengguna/rumah sakit/penyedia pelayanan kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan ulang dilakukan menggunakan peralatan dan material yang sesuai, dan personil telah mendapat pelatihan yang cukup untuk mencapai hasil yang diinginkan; hal ini biasanya membutuhkan validasi dan monitor rutin peralatan dan semua proses. Setiap penyimpangan instruksi oleh pengguna/rumah sakit/penyedia pelayanan kesehatan harus dievaluasi dampaknya untuk menghindari konsekuensi merugikan potensial.

INSTRUKSI PENGGUNAAN

Bahan dan zat terlarang

Untuk indikasi apakah perangkat mengandung zat terlarang atau bahan yang berasal dari hewan, lihat label produk.

Deskripsi Produk

Ujung Pengisap Pakai Ulang adalah rangkaian dari instrumen bedah pakai ulang yang dirancang untuk membantu dokter bedah mengeluarkan cairan tubuh dan cairan irigasi dengan cepat dari rongga alami atau rongga bedah.

Tujuan Penggunaan

Instrumen manual sederhana ini terpasang pada suatu sistem pengisap di ujung distal pipa pengisap dan digunakan untuk mengeluarkan cairan tubuh dan cairan irigasi dengan cepat dari rongga alami atau rongga bedah. Instrumen ini merupakan ujung pengisap serbaguna dan sering kali dirancang dengan dilengkapi lubang jari di bagian gagang yang digunakan oleh operator untuk mengendalikan tingkat pengisapan yang diterapkan selama prosedur perawatan. Instrumen ini adalah perangkat pakai ulang.

Populasi Target Pasien

Rancangan dan tujuan penggunaan perangkat ini sangat umum. Instrumen ini dapat digunakan pada berbagai prosedur bedah dan tidak terbatas pada populasi pasien bedah tertentu.

Indikasi Penggunaan

Perangkat ini diindikasikan untuk digunakan jika cairan tubuh dan cairan irigasi perlu dikeluarkan dengan cepat.

Kontraindikasi

Perangkat ini untuk digunakan atas resep dokter dan hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan yang memenuhi syarat. Tidak ada kontraindikasi untuk perangkat ini.

Target Pengguna

Sistem atau perangkat ini hanya digunakan atas resep dokter dan karena itu harus digunakan oleh dokter bedah ortopedi yang memenuhi syarat dan terlatih dalam teknik bedah masing-masing.

Aksesori dan/atau Perangkat lain ditujukan untuk digunakan bersama dengan produk

Untuk kombinasi yang tercantum di bawah ini, sebelum digunakan pastikan sambungan yang kuat dengan perangkat yang telah dirakit.

Ujung Pengisap Pakai Ulang tersambung secara manual ke pipa pengisap steril dalam bidang bedah. Perangkat ini mungkin digunakan bersama dengan stilet untuk membersihkan penghalang.

Manfaat Klinis yang Diharapkan

Jika digunakan sesuai peruntukannya, perangkat ini akan membantu dokter bedah dalam mengeluarkan cairan tubuh dan cairan irigasi dengan cepat dari rongga alami atau rongga bedah.

Efek yang Merugikan dan Komplikasi

Semua operasi bedah mengandung risiko. Berikut ini adalah efek samping dan komplikasi yang sering ditemui terkait dengan menjalani prosedur pembedahan secara umum:

- Penangguhan operasi yang disebabkan oleh instrumen yang hilang, rusak atau aus.
- Cedera jaringan dan pengangkatan tulang tambahan karena instrumen tumpul, rusak, atau salah posisi.
- Infeksi dan toksisitas karena pemrosesan yang tidak tepat.

Efek samping terhadap pengguna:

- Sayatan, lecet, memar atau cedera jaringan lain yang disebabkan oleh bur, tepi tajam, impaksi, getaran atau kemacetan instrumen.

Efek Samping dan Komplikasi - Pelaporan Insiden Serius

Pelaporan Insiden Serius (UE)

Setiap insiden serius yang telah terjadi sehubungan dengan perangkat ini harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien tersebut berada. Insiden serius berarti setiap insiden yang secara langsung atau tidak langsung menyebabkan, mungkin telah menyebabkan atau mungkin akan menyebabkan salah satu dari berikut ini:

- Kematian pasien, pengguna, atau orang lain,
- Kemerosotan serius sementara atau permanen dari kondisi kesehatan pasien, pengguna, atau orang lain,
- Ancaman kesehatan publik yang serius.

Jika diperlukan informasi lebih lanjut, harap hubungi perwakilan penjualan Tecomet setempat. Untuk instrumen yang diproduksi oleh produsen resmi lainnya, baca instruksi penggunaan produsen.

Kinerja dan Karakteristik

Kinerja dan keamanan sistem atau perangkat telah ditetapkan dan merupakan tahap perkembangan terkini bila digunakan sesuai peruntukannya.

Umur Perangkat

Perkiraan umur pakai ujung pengisap pakai ulang bergantung pada frekuensi penggunaan serta perawatan dan pemeliharaan yang diterima. Sekalipun dengan penanganan, perawatan, dan pemeliharaan yang tepat, perangkat ini tidak memiliki umur pakai fungsional yang tidak terbatas. Oleh karena itu, akhir umur pakainya tidak dapat diperkirakan secara akurat.

Pembuangan

Di akhir umur pakai perangkat, buang perangkat dengan aman sesuai dengan prosedur dan pedoman setempat.

Setiap perangkat yang telah terkontaminasi dengan bahan yang berpotensi menular dari manusia (seperti cairan tubuh) harus ditangani sesuai dengan protokol rumah sakit untuk limbah medis menular. Setiap perangkat sekali pakai atau rusak yang memiliki ujung-ujung yang tajam harus dibuang sesuai dengan protokol rumah sakit dalam wadah benda tajam yang tepat.



PERINGATAN

- Instrumen yang disediakan dalam kondisi **TIDAK STERIL**  harus dibersihkan dan disterilkan secara layak setiap akan digunakan.
- Etilena oksida (EO), gas plasma, dan metode sterilisasi panas kering **tidak direkomendasikan** untuk sterilisasi instrumen pakai ulang Tecomet. Metode yang dianjurkan adalah menggunakan uap (pemanasan lembap).
- Larutan garam fisiologis dan agen pembersih/disinfeksi yang mengandung aldehida, klorida, klorin aktif, bromin, bromida, iodin, atau iodida bersifat korosif dan **tidak boleh** digunakan.
- **Jangan membiarkan kotoran biologis mengering pada peralatan yang terkontaminasi.** Semua langkah pembersihan dan sterilisasi berikut dilakukan dengan menghindari darah, cairan tubuh dan sisa jaringan mengering pada instrumen yang digunakan.
- Pembersihan otomatis yang hanya menggunakan mesin pencuci/disinfektor **mungkin tidak** efektif untuk instrumen dengan lumen, lubang buntu, kanula, bidang permukaan yang bergesekan dan fitur kompleks lain. Pembersihan fitur perangkat semacam itu secara manual dan menyeluruh dianjurkan sebelum proses pembersihan otomatis.
- **Jangan menggunakan sikat logam dan sabut gosok** saat membersihkan secara manual. Material ini akan merusak permukaan dan tekstur instrumen. Hanya gunakan pembersih pipa dan sikat nilon berbulu halus.
- Saat memproses instrumen, **jangan meletakkan perangkat berat di atas instrumen yang rapuh.**
- **Penggunaan air sadah (mengandung banyak mineral) harus dihindari.** Air keran yang dilunakkan dapat digunakan untuk kebanyakan langkah pembilasan tetapi air murni seharusnya digunakan untuk pembilasan terakhir guna menghindari deposit mineral.
- Jangan memproses instrumen yang memiliki komponen polimer pada suhu sama atau lebih tinggi dari 140 °C karena akan menyebabkan kerusakan parah pada permukaan polimer.
- Minyak atau pelumas silikon **seharusnya tidak** digunakan pada instrumen bedah.
- Sebelum pembersihan dan sterilisasi, lepaskan semua instrumen yang dapat dibongkar.
- Alat Pelindung Diri (Personal Protective Equipment/PPE) sebaiknya dipakai bila menangani atau bekerja dengan instrumen terkontaminasi atau kemungkinan terkontaminasi.

Tindakan Pencegahan



Hukum Federal Amerika Serikat membatasi penjualan peralatan ini oleh atau atas pesanan dokter.

- Instrumen harus diperiksa apakah terdapat kerusakan atau keausan sebelum setiap penggunaan. Instrumen yang rusak atau menunjukkan keausan berlebihan sebaiknya tidak digunakan.
- Perhatikan terutama pada sambungan cepat dan tombol pelepas, begitu juga tepian pemotong, ujung yang tajam, dan geligi.
- Tutup pengaman dan material kemasan pelindung lain harus dilepas dari instrumen sebelum dibersihkan dan disterilkan pertama kali.
- Seperti pada semua instrumen bedah, pastikan untuk tidak memakai tenaga yang berlebihan saat menggunakan instrumen. Tenaga yang berlebihan dapat menyebabkan kerusakan instrumen.
- Perhatikan secara cermat asepsis dan hindari bahaya anatomis.

- Hati-hati dalam menangani, membersihkan, atau menyeka instrumen dengan tepian, ujung, dan geligi pemotong yang tajam.

Keterbatasan pada Pemrosesan Ulang

- Pemrosesan berulang sesuai instruksi ini mempunyai efek minimal terhadap instrumen pakai ulang Tecomet berbahan logam kecuali jika dinyatakan sebaliknya. Masa pakai untuk instrumen bedah terbuat dari stainless steel atau logam lain biasanya ditentukan oleh keausan dan kerusakan yang terjadi selama pembedahan.
- Instrumen Tecomet yang tersusun atas polimer atau memiliki komponen polimer dapat disterilkan menggunakan uap, tetapi instrumen ini tidak memiliki ketahanan yang sama seperti instrumen berbahan logam. Bila permukaan polimer menunjukkan tanda kerusakan permukaan yang parah (misalnya remuk, retak, atau lepasnya lapisan), distorsi atau terlihat bengkok, maka permukaan polimer perlu diganti. Hubungi perwakilan Tecomet Anda untuk keperluan penggantian.
- Agen enzimatis dan pembersih tidak berbasa dengan pH netral dianjurkan untuk pemrosesan instrumen pakai ulang Tecomet. Agen alkalin dengan pH 12 atau kurang dapat digunakan untuk membersihkan instrumen stainless steel dan polimer di negara di mana hal ini diwajibkan hukum atau peraturan lokal; atau di mana terdapat kekhawatiran sehubungan penyakit prion seperti Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) dan Creutzfeld-Jakob Disease (CJD). Adalah sangat penting untuk menetralkan dan membilas agen pembersih alkalin secara tuntas dan sepenuhnya dari alat, karena kalau tidak degradasi yang timbul dapat mengurangi masa pakai alat.

INSTRUKSI PEMROSESAN ULANG

Cara Penggunaan

- Bersihkan sisa kotoran biologis dari instrumen dengan lap sekali pakai. Letakkan perangkat dalam satu wadah berisi air suling atau tutup dengan handuk yang lembap.

Catatan: Merendamnya dalam larutan enzim proteolitik yang disiapkan sesuai dengan instruksi dari produsen akan memudahkan pembersihan terutama untuk instrumen dengan fitur kompleks seperti lumen, bidang permukaan yang bergesekan, lubang buntu, dan kanula.

- Bila instrumen tidak dapat direndam atau dijaga kelembapannya maka instrumen harus dibersihkan dalam 30 menit setelah penggunaan untuk mengurangi potensi pengeringan sebelum dibersihkan.

Pemuatan dan Pemindahan

- Instrumen yang telah digunakan harus ditransportasi ke suplai pusat untuk pemrosesan ulang di wadah tertutup atau terlindung untuk menghindari risiko kontaminasi yang tidak perlu.

Persiapan Pembersihan

- Instrumen dengan multi-komponen harus dibongkar sebelum dibersihkan. Pembongkaran, apabila diperlukan, biasanya mudah dilakukan; tetapi untuk instrumen yang lebih rumit disediakan instruksi penggunaan yang harus diikuti.
- Semua larutan pembersih harus disiapkan sesuai rasio produk ke pelarut dan suhu yang direkomendasikan oleh produsen. Air keran yang dilunakkan dapat digunakan untuk mempersiapkan larutan pembersih.

Catatan: Larutan pembersih yang baru harus disediakan apabila larutan yang ada telah sangat terkontaminasi (keruh).

Langkah-langkah Pembersihan secara Manual

- **Langkah 1:** Siapkan larutan enzim proteolitik sesuai dengan instruksi produsen.
- **Langkah 2:** Rendam instrumen seluruhnya di dalam larutan enzim dan goyangkan perlahan untuk menghilangkan gelembung

yang terjebak di dalam. Gerakkan instrumen pada bagian engsel atau bagian bergerak untuk memastikan semua permukaannya terkena larutan. Lumen, lubang buntu, dan kanula harus disiram menggunakan spuit untuk menghilangkan gelembung dan memastikan larutan mengalami kontak dengan seluruh permukaan instrumen.

- **Langkah 3:** Celupkan instrumen minimal 10 menit. Gosok permukaannya menggunakan sikat bulu nilon halus hingga semua kotoran yang terlihat telah terlepas. Diperlukan perhatian khusus untuk celah, permukaan yang kasar, fitur memotong, sambungan berengsel, ujung tajam, box lock, dan bidang dengan komponen kecil atau pegas. Lumen, lubang buntu dan kanula harus dibersihkan menggunakan pembersih pipa/ sikat bulu nilon tipis panjang. Masukkan pembersih pipa/sikat sempit panjang yang sesuai ke dalam lumen, lubang buntu atau kanula dengan gerakan memutar sambil mendorong masuk dan keluar berulang kali.
- **Langkah 4:** Sambil direndam, gerakkan dan berikan manuver pada semua komponen instrumen yang bergerak untuk memastikan semua permukaannya terkena larutan pembersih.

Catatan: Semua penggosokan harus dilakukan di bawah permukaan larutan enzim untuk memperkecil kemungkinan terdispersinya aerosol dari larutan terkontaminasi.

- **Langkah 5:** Keluarkan instrumen dari larutan enzim dan bilas di air ledeng minimal satu (1) menit. Gerakkan semua bagian yang berengsel dan dapat digerakkan pada saat membilas. Siram dengan menyeluruh dan kuat lumen, lubang, kanula, dan bidang lain yang sulit dijangkau.
- **Langkah 6:** Siapkan bak pembersihan ultrasonik dengan detergen dan keluarkan gas (de-gas) sesuai dengan rekomendasi produsen. Rendam instrumen seluruhnya di dalam larutan pembersih dan goyangkan perlahan untuk menghilangkan gelembung yang terjebak di dalam. Lumen, lubang buntu, dan kanula harus disiram menggunakan spuit untuk menghilangkan gelembung dan memastikan larutan mengalami kontak dengan seluruh permukaan instrumen. Bersihkan instrumen secara sonik pada waktu, suhu dan, frekuensi yang dianjurkan pihak produsen peralatan dan optimal untuk pemakaian detergen. Dianjurkan minimal 10 menit.

Catatan: Pisahkan instrumen stainless steel dari instrumen logam lain selama pembersihan ultrasonik untuk menghindari elektrolisis. Buka keseluruhan instrumen berengsel dan gunakan keranjang kawat bertautan atau baki yang dirancang untuk pembersih ultrasonik. Pemantauan rutin terhadap kinerja pembersihan sonik dengan menggunakan detektor aktivitas ultrasonik, tes aluminium foil, TOSI™, atau SonoCheck™ dianjurkan.

- **Langkah 7:** Keluarkan instrumen dari mandi ultrasonik dan bilas dengan air murni minimal satu (1) menit atau hingga tidak terlihat sisa detergen atau kotoran biologis. Gerakkan semua bagian yang berengsel dan dapat digerakkan pada saat membilas. Siram dengan menyeluruh dan kuat lumen, lubang, kanula, dan bidang lain yang sulit dijangkau.
- **Langkah 8:** Periksa instrumen secara visual apakah ada kotoran yang terlihat dan ulang langkah pembersihan bila sisa kotoran diamati.
- **Langkah 9:** Keringkan instrumen dengan lap bersih, yang menyerap dan tidak rontok seratnya. Udara terkompresi yang bersih dan sudah disaring dapat digunakan untuk menghilangkan kelembapan dari lumen, lubang, kanula, dan bagian yang sulit dijangkau.

Langkah-langkah Pembersihan Kombinasi secara Manual/ Otomatis

- **Langkah 1:** Siapkan larutan enzim proteolitik sesuai dengan instruksi produsen.
- **Langkah 2:** Rendam instrumen seluruhnya di dalam larutan enzim dan goyangkan perlahan untuk menghilangkan gelembung

yang terjebak di dalam. Gerakkan instrumen pada bagian engsel atau bagian bergerak untuk memastikan semua permukaannya terkena larutan. Lumen, lubang buntu, dan kanula harus disiram menggunakan spuit untuk menghilangkan gelembung dan memastikan larutan mengalami kontak dengan seluruh permukaan instrumen.

- **Langkah 3:** Celupkan instrumen minimal 10 menit. Gosok permukaannya menggunakan sikat bulu nilon halus hingga semua kotoran yang terlihat telah terlepas. Diperlukan perhatian khusus untuk celah, sambungan berengsel, permukaan yang kasar, fitur memotong, tepian tajam, box lock, dan bidang dengan komponen kecil atau pegas. Lumen, lubang buntu dan kanula harus dibersihkan menggunakan pembersih pipa/ sikat bulu nilon tipis panjang. Masukkan pembersih pipa/ sikat sempit panjang yang pas ke dalam lumen, lubang buntu atau kanula dengan gerakan memutar sambil mendorong masuk dan keluar tiga (3) kali.
- **Langkah 4:** Sambil direndam, gerakkan dan berikan manuver pada semua komponen instrumen yang bergerak untuk memastikan semua permukaannya terkena larutan pembersih.

Catatan: Semua penggosokan harus dilakukan di bawah permukaan larutan enzim untuk memperkecil kemungkinan terdispersinya aerosol dari larutan terkontaminasi.

- **Langkah 5:** Keluarkan instrumen dari larutan enzim dan bilas di air ledeng minimal satu (1) menit. Gerakkan semua bagian yang berengsel dan dapat digerakkan pada saat membilas. Siram dengan menyeluruh dan kuat lumen, lubang, kanula, dan bidang lain yang sulit dijangkau.
- **Langkah 6:** Tempatkan instrumen dalam satu pencuci/disinfektor tervalidasi yang sesuai. Ikuti instruksi produsen mesin pencuci/disinfektor untuk pemuatan instrumen agar memberikan paparan pembersihan maksimum; misalnya buka semua instrumen, tempatkan instrumen cekung pada sisinya atau terbalik, gunakan keranjang atau baki yang dirancang untuk pencuci, letakkan instrumen yang lebih berat di dasar baki atau keranjang. Apabila mesin pencuci/disinfektor dilengkapi dengan rak khusus (misalnya untuk instrumen berkanula) gunakan ini sesuai dengan instruksi produsen.
- **Langkah 7:** Proses instrumen menggunakan siklus instrumen pencuci/ disinfektor standar sesuai instruksi produsen. Berikut ini merupakan rekomendasi parameter siklus cuci minimum:

Siklus	Deskripsi
1	Prapencucian • Air Keran Lunak Bersuhu Dingin • 2 menit
2	Penyemprotan dan Perendaman Enzim • Air Keran Lunak Bersuhu Panas • 1 menit
3	Pembilasan • Air Keran Lunak Bersuhu Dingin
4	Pencucian dengan Detergen • Air Keran Panas (64-66 °C) • 2 menit
5	Pembilasan • Air Murni Panas (64-66 °C) • 1 menit
6	Pengeringan dengan Udara Panas (116 °C) • 7-30 menit

Catatan: Instruksi produsen mesin pencuci/disinfektor harus diikuti. Pencuci/disinfektor yang terbukti efektif (misalnya pengakuan FDA, validasi ISO 15883) seharusnya digunakan. Waktu pengeringan ditunjukkan dalam rentang karena ini bergantung pada besarnya muatan yang ditempatkan di dalam mesin pencuci/disinfektor. Banyak produsen memprogram mesin pencuci/disinfektor sebelumnya dengan siklus standar dan mereka dapat mencakup bilasan disinfeksi tingkat rendah panas setelah pencucian dengan detergen. Pembilasan panas dapat dilakukan pada (82-93 °C) dan sesuai dengan instrumen Tecomet.

Disinfeksi

- Instrumen Tecomet harus disterilkan terminal sebelum digunakan. Lihat instruksi sterilisasi di bawah.

Pengeringan

- Keringkan instrumen dengan lap bersih, yang menyerap dan tidak rontok seratnya. Udara terkompresi yang bersih dan sudah disaring dapat digunakan untuk menghilangkan kelembapan dari lumen, lubang, kanula, dan bagian yang sulit dijangkau.

Pemeriksaan dan Pengujian

- Setelah pembersihan, semua perangkat harus diperiksa secara menyeluruh untuk melihat sisa kotoran biologis atau detergen. Apabila masih ada kontaminasi, ulangi proses pembersihan.
- Periksa secara visual setiap perangkat untuk kelengkapan, kerusakan dan keausan yang parah. Apabila kerusakan atau keausan yang terlihat diperkirakan akan membahayakan fungsi perangkat, jangan memproses lebih lanjut dan hubungi perwakilan Tecomet Anda untuk mendapatkan penggantian.
- Saat memeriksa perangkat perhatikan hal-hal berikut:
 - Tepian tajam harus bebas dari torehan dan memiliki tepian yang kontinu.
 - Jepitan dan geligi harus lurus.
 - Bagian bergerak harus beroperasi lancar sepanjang jarak gerakan yang ditempuh.
 - Mekanisme penguncian harus terpasang secara aman dan menutup dengan mudah.
 - Instrumen tipis panjang harus tidak bengkok atau terdistorsi.
 - Apabila instrumen merupakan bagian dari instalasi yang lebih besar, periksa apakah semua komponen sudah tersedia untuk pemasangan segera.

Pemeliharaan dan Pelumasan

- Setelah dibersihkan dan sebelum sterilisasi, instrumen dengan bagian bergerak (misalnya engsel, kunci kotak, bagian bergeser atau berputar) harus dilumasi dengan pelumas yang larut air, seperti Preserve[®], pelumas instrumen bedah, atau yang setara. Selalu patuhi instruksi produsen pelumas dalam hal penggunaan-pengenceran, umur simpan, dan metode aplikasi.

Kemasan untuk Sterilisasi

- Perangkat tunggal dapat dikemas dalam kantong atau pembungkus sterilisasi kelas medis. Diperlukan kehati-hatian saat mengemas agar kantong atau pembungkus tidak sobek. Peralatan harus dibungkus menggunakan bungkus ganda Perhimpunan untuk Kemajuan Peralatan Medis (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/AAMI) atau metode setara.
- Pembungkus pakai ulang tidak dianjurkan.
- Instrumen dapat dikemas dalam baki dan kotak kaku biasa bersama peralatan lain sesuai kondisi sebagai berikut:
 - Atur semua perangkat sedemikian hingga semua permukaannya dapat terkena uap. Buka peralatan berengsel dan pastikan peralatan dibongkar kalau memungkinkan.
 - Kotak atau baki harus dibungkus dalam bungkus sterilisasi mutu medis sesuai metode bungkus ganda Perhimpunan untuk Kemajuan Peralatan Medis (Association for the Advancement of Medical Instrumentation/AAMI) atau yang setara.
 - Berat total kotak atau baki terbungkus seharusnya tidak melebihi 11,4 kg.
- Jika peralatan yang disterilkan merupakan bagian dari set instrumen dalam satu wadah kaku, menjadi tanggung jawab fasilitas perawatan kesehatan untuk memastikan bahwa parameter sterilisasi minimum yang direkomendasikan tercapai karena perubahan ukuran muatan instrumen dapat memengaruhi efektifitas sterilisasi. Gunakan hanya bungkus sterilisasi yang diakui bila memproses wadah kaku yang memerlukan bungkus.

Sterilisasi

- Sterilisasi uap/panas yang lembab merupakan metode yang direkomendasikan untuk instrumen Tecomet.

- Dianjurkan untuk menggunakan indikator kimia yang diakui dalam setiap muatan sterilisasi.
- Selalu baca dan ikuti instruksi produsen alat sterilisasi dalam konfigurasi muatan dan pengoperasian alat. Peralatan sterilisasi harus membuktikan efektifitas (misalnya pengakuan FDA, validasi proses, catatan perawatan).
- Waktu dan suhu paparan tervalidasi untuk mencapai tingkat jaminan sterilitas 10^{-6} (Sterility Assurance Level/SAL) dicantumkan dalam tabel berikut.

Jenis Siklus	Suhu	Waktu Paparan (Terbungkus)
Pra-vakum/ Denyut Vakum	132 °C	4 menit
Pra-vakum/ Denyut Vakum	134 °C	3 menit

Catatan: Waktu pendinginan minimum selama 30 menit direkomendasikan setelah pengeringan tetapi waktu yang lebih lama mungkin diperlukan karena konfigurasi muatan, suhu dan kelembaban di sekeliling, desain alat dan, kemasan yang digunakan.

Catatan: Waktu pengeringan mungkin perlu ditingkatkan untuk muatan lebih besar.

Catatan: Parameter sterilisasi uap/disinfeksi yang direkomendasikan oleh Organisasi Kesehatan Sedunia (World Health Organization/ WHO) untuk memproses ulang instrumen apabila terdapat kekhawatiran adanya kontaminasi TSE/CJD adalah: 134 °C selama 18 menit.

Penyimpanan

- Instrumen terkemas steril harus disimpan di tempat yang ditentukan dengan akses terbatas yang mendapat ventilasi cukup dan terlindung dari debu, basah, serangga, hama, dan suhu/ kelembapan ekstrim.
- Catatan:** Periksa setiap kemasan sebelum menggunakan untuk memastikan bahwa penahan steril (misalnya bungkus, kantung, filter) tidak robek, berlubang, menunjukkan tanda lembap atau tampak pernah dibuka. Jika terdapat salah satu kondisi ini maka isi dianggap tidak steril dan harus diproses ulang melalui pembersihan, pengemasan, dan sterilisasi.

SIMBOL YANG DIGUNAKAN UNTUK PELABELAN

	Perhatian
	Non-Steril
	Hukum Federal A.S. melarang penjualan atau pemesanan perangkat ini oleh dokter
	Tanda CE dari Badan Standarisasi #
	Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa
	Produsen
	Tanggal Produksi
	Nomor Lot
	Nomor Katalog
	Baca Instruksi Penggunaan
	Perangkat Medis
	Satuan Kemasan
	Negara Produsen
	Distributor
	Perwakilan Resmi Swiss
	Importir
	Pengidentifikasi Perangkat Unik

Pelabelan Tambahan

“MATERIAL”	Material baku yang digunakan dalam pembuatan perangkat
“STAINLESS STEEL”	Baja Tahan Karat

Қайта пайдаланылатын құралдардың ұсынылған күтімі, оларды тазалау және залалсыздандыру ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Бұл нұсқаулар ISO 17664 стандартына сай келеді әрі төмендегілерге қолданылады.

- Тесомет компаниясы жеткізетін және денсаулық сақтау мекемесінде қайта өңдеуге арналған қайта пайдаланылатын хирургиялық құралдар. Белгілі бір құралмен бірге берілген нұсқауларда басқаша КӨРСЕТІЛМЕГЕН БОЛСА, Тесомет компаниясының барлық құралдарын осы құжатта **берілген қолмен орындалатын нұсқаулар немесе қолмен және автоматты түрде орындалатын тазалау нұсқауларының комбинациясы арқылы қауіпсіз әрі тиімді түрде қайта өңдеуге болады.**

Кейбір елдерде қайта өңдеу талаптары осы құжатта берілгеннен қатаңдау болған жағдайда, сол заңдарға және ережелерге сай қайта өңдеу пайдаланушының/өңдеушінің жауапкершілігінде болады.

Осы қайта өңдеу нұсқаулары Тесомет компаниясының қайта пайдаланылатын құралдарын қолданысқа дайындау үшін жарамды деп мақұлданды. Қажетті нәтижеге қол жеткізу үшін қайта өңдеу процесі тиісті жабдық пен материалдарды пайдаланып жасалғанын, сондай-ақ қызметкерлердің тиісті түрде оқытылғанын қамтамасыз ету пайдаланушының/аурухананың/денсаулық сақтау маманының жауапкершілігінде болады. Орын алуы мүмкін зардаптарды болдырмау үшін пайдаланушының/аурухананың/денсаулық сақтау маманының осы нұсқаулардан ауытқу тиімділігін бағалаған жөн.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Материалдар және тыйым салынған заттар

Құрылғының құрамында тыйым салынған заттың немесе жануардан алынған материалдың бар-жоғын өнімнің жапсырмасынан қараңыз.

Өнімнің сипаттамасы

Қайта пайдаланылатын сору ұштары — хирургтерге табиғи немесе хирургиялық қуыстан биологиялық және ирригациялық сұйықтықтарды жылдам алып тастауға көмектесуге арналған қайта пайдаланылатын хирургиялық құралдардың қатары.

Пайдалану мақсаты

Осы қарапайым қолмен басқарылатын құралдар сору түтігінің дистальды ұшындағы сору жүйесіне тіркеліп, табиғи немесе хирургиялық қуыстан дененің және ирригациялық сұйықтықтарын жылдам алып тастауға пайдаланылады. Олар жалпы мақсаттағы сору ұштары болып табылады және көбінесе оператор процедура немесе емдеу кезінде қолданылатын сору деңгейін бақылау үшін пайдаланатын тұтқа бөлігіндегі саусақ саңылауымен жасалған. Бұл — қайта пайдаланылатын құрылғылар.

Мақсатты пациенттер саны

Бұл құрылғылардың дизайны мен мақсаты өте әмбебап. Олар әртүрлі хирургиялық процедуралар кезінде пайдаланылуы мүмкін және хирургиялық пациенттердің нақты популяциясымен шектелмейді.

Пайдалануға болатын жағдайлар

Құрылғылар дене және ирригациялық сұйықтықтарды жылдам алып тастау қажет болған кезде пайдалануға арналған.

Пайдалануға болмайтын жағдайлар

Құрылғылар рецепт бойынша пайдалануға арналған және оларды тек білікті медициналық қызметкерлер пайдалануы керек. Құрылғылардың қарсы көрсетілімдері жоқ.

Мақсатты пайдаланушы

Жүйе немесе құрылғы тек рецепт бойынша пайдаланылады, сондықтан сәйкес хирургиялық әдістерді меңгерген біліктілігі бар хирург-ортопед пайдалануы керек.

Осы өніммен бірге пайдалануға арналған керек-жарақтар және/немесе басқа құрылғы(лар)

Төмендегі тізімде берілген тіркесімдер бойынша пайдалану алдында жиналған құрылғымен берік жалғанғанына көз жеткізіңіз.

Қайта пайдаланылатын сору ұштары хирургиялық аймақтағы стерильді сору түтіктеріне қолмен жалғанады. Кедергілерді алып тастау үшін құрылғыны стилетпен бірге пайдалануға болады.

Күтілетін клиникалық артықшылықтары

Мақсаты бойынша пайдаланылған кезде, құрылғылар хирургке табиғи немесе хирургиялық қуыстағы дене және ирригациялық сұйықтықтарын жылдам шығаруға көмектеседі.

Қалаусыз жағдайлар мен асқынулар

Барлық хирургиялық операцияда өзіндік қауіп бар. Жалпы хирургиялық процедураларды орындауға байланысты жиі кездесетін қалаусыз жағдайлар мен асқынулар:

- Құралдардың жоқтығынан, зақымдалғанынан немесе тозғанынан операцияның кідіруі.
- Өтпейтін, зақымданған немесе дұрыс орналаспаған құралдардан тіннің зақымдануы және қосымша сүйекті алу.
- Дұрыс емес өңдеудің әсерінен инфекция және улану.

Пайдаланушы үшін жағымсыз оқиғалар:

- Бордан, үшкір жиектерден, құралдың дірілінен немесе кептелісінен болатын кесулер, тырнаулар, соғылулар немесе басқа тіннің жарақаттануы.

Жағымсыз оқиғалар және асқынулар — қатерлі жағдайлар туралы хабарлау

Қатерлі жағдайлар туралы хабарлау (EO)

Құрылғыға қатысты кез келген қатерлі жағдай туралы өндіруші мен пайдаланушы және/немесе пациент тіркелген құзыретті мемлекеттік органның мүшесіне хабарлау керек. Қатерлі жағдай — келесіге тікелей немесе жанама түрде әкелген, әкелуі мүмкін болған немесе әкелуі мүмкін кез келген жағдай:

- пациенттің, пайдаланушының немесе басқа персоналдың өлімі;
- пациенттің, пайдаланушының немесе басқа персоналдың денсаулық күйінің уақытша немесе тұрақты түрде нашарлауы;
- қоғам денсаулығына қатерлі қаупі.

Егер қосымша ақпарат қажет болса, жергілікті Tecomet сауда өкіліне хабарласыңыз. Басқа заңды өндіруші жасаған құралдар туралы ақпаратты өндірушінің пайдалану нұсқауларынан қараңыз.

Өнімділік және техникалық сипаттамалары

Жүйенің немесе құрылғының өнімділігі мен қауіпсіздігі белгіленді және ол мақсатына сай пайдаланылған кездегі техниканың ағымдағы дамуына сәйкес келеді.

Құрылғының қызмет ету мерзімі

Қайта пайдаланылатын сору ұштарының қызмет ету ұзақтығы пайдалану жиілігіне және оларға жасалатын күтім мен техникалық қызмет көрсетуге байланысты. Тіпті дұрыс қолдану, күтім көрсету және техникалық қызмет көрсету кезінде бұл құрылғылардың шексіз қызмет ету мерзімі болмайды. Сондықтан олардың мерзімінің аяқталуын дәл бағалау мүмкін емес.

Жою

Құрылғының жарамдылық мерзімі біткеннен кейін, оны жергілікті процедуралар мен нұсқаулықтарға сәйкес қауіпсіз жойыңыз.

Адам денесіне тән ықтимал инфекциялық заттар (мысалы, дене сұйықтықтары) жұққан кез келген құрылғы инфекциялық медициналық қалдыққа арналған ауруханалық протоколға сәйкес қолданылуы керек. Жиектері үшкір кез келген бір рет қолданылатын немесе ақауы бар құрылғы аурухананың протоколына сәйкес үшкір заттарға арналған контейнерде жойылуы керек.



ЕСКЕРТУ

- СТЕРИЛЬДІ ЕМЕС  түрде берілген құралдарды әр пайдаланудан бұрын жақсылап тазалау және залалсыздандыру қажет.
- Tescomet қайта пайдаланылатын құралдарын этиленоксид, **газ плазмасы және құрғақ жылумен** залалсыздандыру әдістері арқылы залалсыздандырмаған жөн. Бүмен (ылғалды ыстық) зарарсыздандырған жөн.
- Тұз ерітіндісі және құрамында альдегид, хлорид, белсенді хлор, бром, бромид, йод немесе йодид бар тазалау/дезинфекция құралдары коррозия береді, оларды **пайдаланбаған жөн**.
- **Кірленген құралдарда биологиялық қалдықтың құрғап кетуіне жол бермеңіз.** Қолданылған құралдарды қан, дене сұйықтықтары және тін қалдықтары кеппей тұрып тазалау және залалсыздандыру оңайырақ болады.
- Қуыстары, тұйық саңылаулары, канюлялары, бір-бірінің ішіне кірген беттері бар әрі басқа күрделі құрылымды құралдарды тек жуу құрылғысымен/зарарсыздандырғышпен автоматты тазалау жеткілікті **болмауы мүмкін**. Кез келген автоматты тазалау процесінен бұрын осындай құрылғы сипаттарын қолмен мұқият тазалау кеңесі беріледі.
- **Қолмен тазалағанда темір щеткалар мен ысқыштарды** пайдалануға болмайды. Бұл материалдар құралдардың бетін зақымдайды. Тек жұмсақ нейлон қылтанды щеткаларды және түтік тазалағыштарын пайдаланыңыз.
- Құралдарды өңдегенде **нәзік құралдардың үстіне ауыр заттар қоймаңыз.**
- **Тұзды суды пайдаланбаған жөн.** Көбіне жұмсартылған су құбыры суымен шаюға болады, дегенмен минералдардың жиналуына жол бермеу үшін соңында дистилденген сумен шайған жөн болады.
- Полимерлік компоненттері бар құралдарды 140°C не одан артық температурада өңдемеңіз, себебі полимердің беті қатты зақымданады.
- Хирургиялық құралдарға майларды немесе силикон майларын **жақпаған жөн**.
- Тазалаудан немесе залалсыздандырудан бұрын, бөлшектенетін құралдардың бәрін бөлшектеңіз.
- Кірленген немесе кірленген болуы мүмкін құралдармен жұмыс істегенде немесе оларды ұстағанда, жеке қорғаныс құралдарын кию керек.

Сақтық шаралары

Р АҚШ федералдық заңы бойынша бұл құрылғыны тек денсаулық сақтау қызметкерлері немесе олардың тапсырысы бойынша сатып алуға болады.

- Әр қолданыстан бұрын құралдардың зақымданбағанын және тозбағанын тексеру қажет. Зақымдану немесе қатты тозу белгілері бар құралдарды қолданбаған жөн.
- Жылдам қосылу жерлеріне және босату түймелеріне, сонымен қатар кесу жүздеріне, өткір ұштарға және тістерге ерекше көңіл бөліңіз.
- Алғаш тазалау мен залалсыздандырудан бұрын, қауіпсіздік қақпақтарын және басқа қорғайтын қаптама материалдарын шешіп алу керек.
- Хирургиялық құралдардың кез келгенімен жұмыс істегендегідей, құралды қолданғанда оған қатты күш түсірмеуге өте мұқият көңіл бөлу керек. Қатты күш салса, құрал істемей қалуы мүмкін.
- Асептикаға және анатомиялық қауіптердің алдын алуға мұқият көңіл бөлу керек.
- Өткір кесу жүздері, ұштары және тістері бар құралдарды ұстағанда, тазалағанда немесе сүрткенде өте сақ болу керек.

Қайта өңдеудің шектеулері

- Басқаша көрсетілмеген болса, осы нұсқаулар бойынша қайта өңдеудің Tescomet компаниясының қайта пайдаланылатын темір құралдарына әсері барынша аз болып келеді. Тот баспайтын болаттың немесе басқа темір хирургиялық құралдардың пайдалану мерзімі әдетте мақсатты хирургиялық қолданысы кезінде орын алған тозу және зақым бойынша анықталады.
- Полимерлерден тұратын немесе құрамында полимер компоненттері бар Tescomet құралдарын бумен залалсыздандыруға болады, бірақ олар темір құралдар сияқты төзімді емес. Полимерлік беттерде қатты зақымдану белгілері (мысалы, жарылу, сыну немесе қатпарлану) көрінсе, пішіні көрінетіндей өзгерсе, оларды алмастыру керек. Tescomet компаниясының өкіліне хабарласып алмастыру бөлшектерін алыңыз.
- Tescomet компаниясының қайта пайдаланылатын құралдарын өңдеу үшін көбіктенбейтін, бейтарап pH деңгейлі ферменттік және тазалайтын құралдарды пайдалану кеңесі беріледі. Заңы немесе жергілікті ережелері талап еткен елдерде немесе трансмиссивтік губка тәрізді энцефалопатия және Крейтцфельд–Якоб ауруы сияқты приондық аурулар мәселесі бар елдерде, тот баспайтын құрышты немесе полимерлік құралдарды pH деңгейі 12 не одан төмен болатын сілтілі құралдарды пайдаланып тазалауға болады. Сілтілі тазалау құралдарын толықтай әрі мұқият түрде бейтараптандырып, құрылғылардан шайып кетіру керек, әйтпесе құрылғының пайдалану мерзімін шектейтін зақым орын алуы мүмкін.

ҚАЙТА ӨНДЕУ ТУРАЛЫ НҰСҚАУЛАР

Пайдаланылатын орны

- Биологиялық қалдықты құралдардан бір реттік орамалмен сүртіп алыңыз. Құрылғыларды дистилденген суы бар контейнерге салыңыз немесе дымқыл орамалдармен үстін жабыңыз.

Ескертпе: Өндірушінің кеңесі бойынша дайындалған протеолитикалық фермент ерітіндісіне салып жібітсе, құралдарды (әсіресе қуыстары, бір-біріне кіретін беттері, тұйық саңылаулары және канюлялары бар күрделі құрылымды құралдарды) тазалау оңай болады.

- Ерітіндіге салу немесе дымқыл ұстау мүмкін болмаса, тазалаудан бұрын кебуіне жол бермеу үшін пайдаланудан кейін 30 минут ішінде құралдарды тазалау керек.

Қорғау және тасымалдау

- Қолданылған құралдарды ауру жұқтырудың қаланбаған қаупін алдын алу үшін жабық контейнерлерге салып, қайта өңдеу мақсатында орталық зарарсыздандыру блогына тасымалдау керек.

Тазалау үшін дайындау

- Көп құрамды құралдарды тазалаудан бұрын бөлшектеу керек. Бөлшектенуі қажет жерлер әдетте анық көрінеді, алайда күрделілеу құралдар үшін нұсқаулар берілген, оларды қадағалау керек.
- Тазалау ерітінділерінің барлығын өндіруші ұсынған концентрация мен температурада дайындаған жөн. Тазалау ерітінділерін жұмсартылған су құбыры суымен дайындауға болады.

Ескертпе: Ерітінділер қатты кірленгенде (түнбалы болғанда), жаңа тазалау ерітінділерін дайындау керек.

Қолмен тазалаудың қадамдары

- **1-қадам.** Өндірушінің нұсқаулары бойынша протеолитикалық фермент ерітіндісін дайындаңыз.
- **2-қадам.** Құралдарды ферменттік ерітіндіге толық батырыңыз да, ақырын сілкіп қалып қойған көпіршіктерді кетіріңіз. Топсалары немесе қозғалатын бөліктері бар құралдарды қозғалтып ерітіндінің барлық бетке тиюін қадағалаңыз. Қуыстарды, тұйық саңылауларды және канюляларды шприцпен шайып көпіршіктерді кетіру және ерітіндінің барлық бетке тиюін қадағалау керек.
- **3-қадам.** Құралдарды ерітіндіге кемінде 10 минутқа батырыңыз. Көзге көрінетін қалдықтардың бәрі кеткенше беттерді жұмсақ нейлон қылтанды щеткамен ысқылаңыз. Жарықтарға, кедір-бұдырлы беттерге, кесетін бөліктерге, топсалы қосылымдарға, өткір жүздерге, ойық құлыптарға және кішкентай құрамдас бөлікті не серіппелі аумақтарға ерекше назар бөлу керек. Қуыстарды, тұйық тесіктерді және канюляларды нейлон қылтанды ұзын, жіңішке щеткамен не түтік тазалағышымен тазалау керек. Нығыздалатын ұзын, жіңішке щетканы немесе түтік тазалағышын қуысқа, тұйық тесікке немесе канюляға кіргізіңіз де, айналдырып бірнеше рет ары-бері тығып, шығарыңыз.
- **4-қадам.** Тазалау ерітіндісіне матырылғанда, құралдардың қозғалатын барлық бөліктерін қозғалтып ерітіндінің бүкіл беттерге тиюін қадағалаңыз.

Ескертпе: Кірленген ерітіндінің ауаға ұшу мүмкіндігін барынша азайту үшін ысқылау әрекеттің барлығын ерітіндінің ішінде орындау керек.

- **5-қадам.** Құралдарды ферменттік ерітіндіден шығарып, су құбыры суымен кемінде бір (1) минут бойы шайыңыз. Шайғанда қозғалатын және топсалы бөліктің барлығын қозғалтыңыз. Қуыстарды, саңылауларды, канюляларды және басқа қол жетуі қиын жерлерді қатты аққан сумен мұқият шайыңыз.
- **6-қадам.** Ультрадыбыстық тазалау ваннасын дайындап, өндірушінің кеңестері бойынша газсыздандырыңыз. Құралдарды тазалау ерітіндісіне толық батырыңыз да, ақырын сілкіп қалып қойған кез келген көпіршікті кетіріңіз. Қуыстарды, тұйық саңылауларды және канюляларды шприцпен шайып көпіршіктерді кетіру және ерітіндінің барлық бетке тиюін қадағалау керек. Жабдық өндірушісі ұсынған әрі қолданылған тазалау құралына оңтайлы болатын уақытта, температурада және жиілікте құралдарды ультрадыбыспен тазалаңыз. Кемінде он (10) минут ұсынылады.

Ескертпе: Электролиз орын алмауы үшін ультрадыбыстық тазалау кезінде тот баспайтын болат құралдарын басқа темір құралдардан бөліңіз. Топсалы құралдарды толық ашыңыз және ультрадыбыстық тазалағыштарға арналған

сым торлы себеттерді немесе науаларды пайдаланыңыз. Ультрадыбыстық тазалаудың өнімділігін ультрадыбыстық белсенділік анықтағышымен, алюминий фольга сынағымен, TOSI™ немесе SonoCheck™ арқылы мерзімді түрде бақылау ұсынылады.

- **7-қадам.** Құралдарды ультрадыбыстық ваннадан шығарып, дистилденген сумен кемінде бір (1) минут бойы немесе тазалау құралының не биологиялық қалдықтың ізі кеткенше шайыңыз. Шайғанда қозғалатын және топсалы бөліктің барлығын қозғалтыңыз. Қуыстарды, саңылауларды, канюляларды және басқа қол жетуі қиын жерлерді қатты аққан сумен мұқият шайыңыз.
- **8-қадам.** Көзге көрінетін қалдықтардың құралдарда бар-жоғын тексеріп, бар болған жағдайда, тазалау қадамдарын қайталаңыз.
- **9-қадам.** Құралдарды таза, ылғалды сіңіретін, түксіз орамалмен сүртіп құрғатыңыз. Таза, сығылған ауамен қуыстарды, саңылауларды, канюляларды және қол жетуі қиын жерлерді құрғатуға болады.

Қолмен және автоматты тазалау қадамдарының комбинациясы

- **1-қадам.** Өндірушінің нұсқаулары бойынша протеолитикалық фермент ерітіндісін дайындаңыз.
- **2-қадам.** Құралдарды ферменттік ерітіндіге толық батырыңыз да, ақырын сілкіп қалып қойған көпіршіктерді кетіріңіз. Топсалары немесе қозғалатын бөліктері бар құралдарды қозғалтып ерітіндінің барлық бетке тиюін қадағалаңыз. Қуыстарды, тұйық саңылауларды және канюляларды шприцпен шайып көпіршіктерді кетіру және ерітіндінің барлық бетке тиюін қадағалау керек.
- **3-қадам.** Құралдарды ерітіндіге кемінде 10 минутқа батырыңыз. Көзге көрінетін қалдықтардың бәрі кеткенше беттерді жұмсақ нейлон қылтанды щеткамен ысқылаңыз. Жарықтарға, кедір-бұдырлы беттерге, кесетін бөліктерге, топсалы қосылымдарға, өткір жүздерге, ойық құлыптарға және кішкентай құрамдас бөлікті не серіппелі аумақтарға ерекше назар бөлу керек. Қуыстарды, тұйық тесіктерді және канюляларды нейлон қылтанды ұзын, жіңішке щеткамен не түтік тазалағышымен тазалау керек. Нығыздалатын ұзын, жіңішке щетканы немесе түтік тазалағышын қуысқа, тұйық тесікке немесе канюляға кіргізіңіз де, айналдырып үш (3) рет ары-бері тығып, шығарыңыз.
- **4-қадам.** Тазалау ерітіндісіне матырылғанда, құралдардың қозғалатын барлық бөліктерін қозғалтып ерітіндінің бүкіл беттерге тиюін қадағалаңыз.

Ескертпе: Кірленген ерітіндінің ауаға ұшу мүмкіндігін барынша азайту үшін ысқылау әрекеттің барлығын ерітіндінің ішінде орындау керек.

- **5-қадам.** Құралдарды ферменттік ерітіндіден шығарып, су құбыры суымен кемінде бір (1) минут бойы шайыңыз. Шайғанда қозғалатын және топсалы бөліктің барлығын қозғалтыңыз. Қуыстарды, саңылауларды, канюляларды және басқа қол жетуі қиын жерлерді қатты аққан сумен мұқият шайыңыз.
- **6-қадам.** Құралдарды мақұлданған лайықты жуу құрылғысына/зарарсыздандырғышқа салыңыз. Құралдарды барынша жақсы тазалау мақсатында жүктеу үшін жуу құрылғысы/зарарсыздандырғыш өндірушісінің нұсқауларын қадағалаңыз; мыс., құралдың барлығын ашыңыз, құралдарды бүйіріне немесе төнкеріп қойыңыз, жуу құралдарына арналған себеттерді және астауларды пайдаланыңыз, ауырлау құралдарды себеттердің және астаулардың астыңғы жағына салыңыз. Жуу құрылғысында/зарарсыздандырғышта арнайы сөрелер болса (мыс., канюлялы құралдар үшін), оларды өндірушінің нұсқаулары бойынша пайдаланыңыз.

- **7-қадам.** Құралдарды өндірушінің нұсқаулары бойынша стандартты жуу құрылғысы/зарарсыздандырғыш циклін пайдаланып өңдеңіз. Төмендегі минималды жуу циклінің параметрлерін қадағалау ұсынылады:

Цикл	Сипаттама
1	Алдын ала жуу ● Краннан ағатын жұмсартылған салқын су ● 2 минут
2	Ферменттік спрей және сулау ● Краннан ағатын жұмсартылған ыстық су ● 1 минут
3	Шаю ● Краннан ағатын жұмсартылған салқын су
4	Жұғыш құралмен жуу ● Краннан ағатын ыстық (64–66°C) су ● 2 минут
5	Шаю ● Ыстық (64–66°C) тазартылған су ● 1 минут
6	Ыстық ауамен құрғату (116°C) ● 7–30 минут

Ескертпе: Жуу құрылғысы/зарарсыздандырғыш өндірушісінің нұсқауларын орындау керек. Тиімділігі анықталған (мысалы, FDA мақұлдаған, ISO 15883 стандарты бойынша тексерілген) жуу құрылғысын/зарарсыздандырғышты пайдалану керек. Кебу уақыты ауқым ретінде көрсетіледі, себебі ол жуу құрылғысына/зарарсыздандырғышқа жүктелген көлемге байланысты болады. Өндірушілердің көбі өздерінің жуу құрылғыларына/зарарсыздандырғыштарына стандартты циклдерді алдын ала орнатады және олардағы тазалау құралымен жуудан кейінгі зарарсыздандыру шаюы төмен деңгейлі болуы мүмкін. Термальды шаюды 82–93°C ауқымында орындауға болады әрі бұл Tescomet құралдарымен үйлесімді.

Зарарсыздандыру

- Tescomet құралдарын пайдалану алдында соңғы рет залалсыздандыру керек. Залалсыздандыру нұсқауларын төменнен қараңыз.

Құрғату

- Құралдарды таза, ылғалды сіңіретін, түксіз орамалмен сүртіп құрғатыңыз. Таза, сығылған ауамен қуыстарды, саңылауларды, канюляларды және қол жетуі қиын жерлерді құрғатуға болады.

Тексеру және сынау

- Тазалағаннан кейін, құрылғылардың бәрін қарап биологиялық қалдықтың немесе тазалау құралының қалмағанын тексеру керек. Кір әлі де бар болса, тазалау процесін қайталаңыз.
- Әр құрылғының толықтығын, зақымданбағанын және қатты тозбағанын қарап тексеріңіз. Құрылғының жұмысына әсер ететін зақым немесе тозу ізі байқалса, құралды ары қарай өңдемеңіз және Tescomet өкіліне хабарласып алмастырып алыңыз.
- Құрылғыларда төмендегілерді тексеріңіз:
 - Кесу жүздерінде керткітер болмауы керек әрі ол біртұтас болуы керек.
 - Қысқыштар мен тістер дұрыс тұруы керек.
 - Қозғалатын бөліктер мақсатты қозғалыс аумағы бойынша бір қалыпты қозғалуы керек.
 - Құлыптау механизмдері мықтап бекітілуі және оңай жабылуы тиіс.
 - Ұзын, жіңішке құралдар бүгілмеген әрі пішіні өзгермеген болуы тиіс.
 - Үлкенірек жинақтың бір бөлігі болатын құралдарда, барлық компонент бар екенін және оңай жиналатынын тексеріңіз.

Техникалық күтім және майлау

- Тазалаудан кейін және залалсыздандырудан бұрын, қозғалатын бөліктері (мысалы, топсалар, ойық құлыптар, сырғымалы немесе айналмалы бөліктер) бар құралдарды Preserve®, Instrument Milk немесе соған тең май сияқты суда еритін маймен майлау керек. Жақпа май өндірушісінің пайдалану-сұйылту, сақтау және жағу әдісі бойынша нұсқауларын міндетті түрде орындау керек.

Стерилизацияға арналған қаптама

- Жалғыз құрылғыларды медициналық залалсыздандыру қабына немесе қаптамаға салуға болады. Қаптаған кезде тыстың немесе қаптаманың жыртылмағанын қадағалау керек. Құрылғыларды ААМІ мақұлдаған екі рет қаптау әдісімен немесе соған тең әдіспен қаптау керек.
- Қайта пайдаланылатын қаптамаларды пайдаланбаған жөн.
- Құралдарды ортақ қолданылатын қатты науаларға немесе қораптарға басқа құрылғылармен бірге төмендегі жағдайларда салуға болады.
 - Құрылғыларды бу бүкіл беттерге жететін етіп орналастырыңыз. Топсалы құрылғыларды ашып, бөлшектенетін құрылғыларды бөлшектеңіз.
 - Қораптарды немесе науаларды ААМІ мақұлдаған екі рет қаптау әдісімен немесе соған тең әдіспен медициналық класқа жататын залалсыздандыру қаптамасымен қаптау керек.
 - Қапталған қораптың немесе астаудың жалпы салмағы 11,4 кг шамасынан аспауы тиіс.
- Құрылғы қатты контейнердегі құралдар жиынының бір бөлігі ретінде залалсыздандырылған жағдайда, ұсынылған минималды залалсыздандыру параметрлерін қадағалау денсаулық сақтау мекемесінің жауапкершілігінде болады, себебі құралдың жүктеу көлеміне жасалған өзгерістер залалсыздандырудың тиімділігіне әсер етуі мүмкін. Залалсыздандыру қаптамаларын қажет ететін қатты контейнерлерді тек мақұлданған залалсыздандыру қаптамаларын пайдаланып өңдеңіз.

Залалсыздандыру

- Ылғалды ыстықпен/бумен залалсыздандыру — Tecomet құралдары үшін ұсынылған әдіс.
- Әр залалсыздандыру жүктемесінде мақұлданған химиялық индикаторды пайдалану ұсынылады.
- Жүктеу конфигурациясы мен жабдық жұмысы бойынша залалсыздандырғыш өндірушісінің нұсқауларын міндетті түрде қадағалаңыз. Залалсыздандыру жабдығының тиімділігі анықталған болуы керек (мысалы, FDA мақұлдауы, процесс тексерісі, техникалық күтім жазбалары).
- Залалсыздандырудың кепілді деңгейінің 10^{-6} дәрежесіне жетудің тексерілген залалсыздандыру уақыты мен температуралары төмендегі кестеде берілген.

Цикл түрі	Температура	Әсер ету уақыты (Оралған)
Форвакуумдық/ вакуумдық пульс	132°C	4 минут
Форвакуумдық/ вакуумдық пульс	134°C	3 минут

Ескертпе: Құрғатудан кейін, жүктеу конфигурациясына, қоршаған орта температурасына, ылғалдылыққа, құрылғы пішініне және қолданылған қаптамаға байланысты кемінде 30 минут салқындату уақыты қажет болуы мүмкін.

Ескертпе: Көлемдірек жүктемелер үшін құрғату уақытын арттыру керек болуы мүмкін.

Ескертпе: Трансмиссивтік губка тәрізді энцефалопатия және Крейтцфельд–Якоб ауруларын жұқтыру мәселесі бар жерлерде құралдарды қайта өңдеудің Дүниежүзілік Денсаулық Сақтау Ұйымы (ДДСҰ) ұсынған зарарсыздандыру/бумен залалсыздандыру параметрлері: 134°C, 18 минут бойы.

Сақтау

- Залалсыз түрде қапталған құралдарды жақсы желдетілетін, сондай-ақ шаңнан, ылғалдан, жәндіктерден, кеміргіштерден және шектен тыс температурадан/ылғалдан қорғайтын арнайы, рұқсаты шектеулі аумақта сақтау керек.

Ескертпе: Әр қаптаманы қарап залалсыз қорғаныстың (мысалы, қаптама, тыс, сүзгі) жыртылмағанын, тесілмегенін, ылғалды емес екенін немесе өзгермегенін не ашылмағанын тексеріңіз. Бұл жағдайлардың кез келгені орын алған болса, онда қаптаманың құрамы залалсызданбаған болып есептеледі, оны тазалау, қаптау және залалсыздандыру арқылы қайта өңдеу керек болады.

ЗАТБЕЛГІЛЕРДЕ ҚОЛДАНЫЛАТЫН ТАҢБАЛАР



Абайлаңыз



Стерильді емес



АҚШ федералдық заңы бойынша бұл құрылғыны тек денсаулық сақтау қызметкерлері немесе олардың тапсырысы бойынша сатып алуға болады



CE таңбасы және хабар берілген орган №



Еуропа қоғамдастығындағы өкіл



Өндіруші



Өндірілген күні



Партия нөмірі



Каталог бойынша нөмірі



Пайдалану нұсқауларын қараңыз



Медициналық құрылғы



Қаптамалау бірлігі



Өндіруші ел



Дистрибьютор



Швейцариядағы уәкілетті өкіл



Импорттаушы



Құрылғының бірегей идентификаторы

Қосымша таңбалау

“MATERIAL” Құрылғыны өндіруде қолданылатын шикізат

“STAINLESS STEEL” Тот баспайтын болат

재사용 기구에 대한 권장 관리, 세척 및 멸균 사용 지침

본 설명서는 ISO 17664에 따른 것이며 다음 사항에 적용됩니다.

- Tecomet에서 공급하고 의료 기관에서 재처리하도록 되어 있는 재사용 가능 수술 기구. 모든 Tecomet 기구는 특정 기구에 동봉된 지침에서 별도로 명시되지 않은 경우, **본 문서에 나와 있는 수동 또는 수동/자동 조합의 세척 지침을 사용하여 안전하고 효과적으로 재처리할 수 있습니다.**

재처리 요건이 본 문서에 나와 있는 사항보다 더 엄격한 국가의 경우, 해당 법률 및 규정을 준수하는 것은 사용자/처리 담당자의 책임입니다.

이 재처리 지침은 재사용 가능한 Tecomet 기구의 사용 준비에 적합한 것으로 검증되었습니다. 적합한 장비와 소재를 사용하여 재처리가 수행되도록 하는 것 및 원하는 결과를 성취하기 위해 담당자가 충분히 교육을 받았음을 확인하는 것은 사용자/병원/의료 제공자의 책임이며, 이를 위해서는 보통 장비 및 절차를 검증하고 정기적으로 모니터링하는 것이 필요합니다. 사용자/병원/의료 제공자가 이 지침에서 이탈한 경우 이로 인한 부정적인 결과의 가능성을 피하기 위하여 효율성에 대해 평가해야 합니다.

사용 지침

소재 및 제한 물질

기기에 제한 물질 또는 동물 유래 소재가 포함되어 있다는 표시는 제품 라벨을 참조하십시오.

제품 설명

재사용 가능 흡인 팁은 외과 의사 환자 몸의 자연 또는 수술 구멍으로부터 체액 및 관류액을 신속하게 제거하는 데 도움이 되도록 고안된 재사용 가능 수술 기구 제품군입니다.

기본 용도

간단한 수동식 기구로서, 흡인 튜브의 원위부 말단에 있는 흡인 시스템에 부착되며 환자 몸의 자연 또는 수술 구멍으로부터 체액 및 관류액을 신속하게 제거하는 데 사용됩니다. 범용 흡인 팁으로, 주로 시술 또는 치료 과정에서 적용되는 흡인 수준을 조절할 수 있도록 작동자가 사용하는 손잡이 부분에 손가락을 끼울 수 있는 구멍이 있는 구조로 되어 있습니다. 재사용 가능한 기기입니다.

대상 환자 집단

이러한 기기의 구조와 용도는 매우 일반적입니다. 이 기기는 특정 수술 환자군에만 국한되지 않고 다양한 유형의 수술에 사용할 수 있습니다.

용도

이 기기는 체액 및 관류액을 신속하게 제거할 필요가 있을 때 사용하도록 되어 있습니다.

금기 사항

이 기기는 처방이 필요하며 자격을 갖춘 의료인만 사용할 수 있습니다. 이 기기에는 금기증이 없습니다.

대상 사용자

이 시스템 또는 기기는 처방이 있어야만 사용할 수 있기 때문에 각 수술 기법에 훈련된 자격 있는 정형외과 의사가 사용해야 합니다.

이 제품과 함께 사용하는 부속장치 및/또는 기타 기기

아래와 같은 조합의 경우, 사용하기 전에 조립된 장치와 확실하게 연결되도록 해야 합니다.

재사용 가능 흡인 팁은 수술실에서 멸균 흡인 튜브에 수동으로 연결합니다. 이 기기는 장애물 제거를 위해 탐침과 함께 사용할 수 있습니다.

기대되는 임상적 이점

용도에 맞게 사용할 경우, 이 장치는 외과 의사가 환자의 자연 또는 수술 구멍에서 체액 및 관류액을 신속하게 제거하는 데 도움이 됩니다.

이상 반응 및 합병증

모든 수술에는 위험이 따릅니다. 다음은 일반적으로 수술을 받는 것과 관련하여 자주 발생하는 이상 반응 및 합병증입니다:

- 누락, 손상 또는 마모된 기기로 인한 수술 지연.
- 뭉툭하거나 손상되었거나 잘못 배치된 기기로 인한 조직 손상 및 추가적인 골 제거.
- 부적절한 처리로 인한 감염 및 독성.

사용자에게 나타날 수 있는 이상 반응:

- 버, 날카로운 모서리, 충격, 기기의 진동 또는 걸림으로 인한 베임, 찰과상, 타박상 또는 기타 조직 손상.

이상 반응 및 합병증-심각한 사고 보고

심각한 사고 보고(EU)

장치와 관련하여 심각한 사고 발생 시 모두 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국과 제조업체에 보고해야 합니다. 심각한 사고란 다음 중 하나를 직간접적으로 유도했거나, 유도했을 수 있거나 유도할 수 있는 사고를 의미합니다:

- 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망,
- 환자, 사용자 또는 다른 사람 건강 상태가 일시적 또는 영구적으로 심각하게 악화,
- 심각한 공중 보건 위협.

추가 정보가 필요한 경우 지역 Tecomet 영업 담당자에게 문의하십시오. 다른 제조 의뢰자가 생산한 기기의 경우 그 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.

성능 및 특징

시스템 또는 기기의 성능과 안전성은 확인이 완료되었으며, 의도된 용도 대로 사용할 경우 최신 기술에 해당합니다.

기기 수명

재사용 가능 흡인 팁의 사용 수명은 사용 빈도와 관리 및 유지 보수에 좌우됩니다. 적절한 취급, 관리 및 유지 보수를 하더라도 이 기기의 기능이 무한정 유지되는 것은 아닙니다. 따라서 사용 수명에 대한 정확한 추정은 불가능합니다.

폐기

장치 수명이 다하면 현지 절차 및 지침에 따라 장치를 안전하게 폐기하십시오.

인체에서 유래한 감염 가능성이 있는 물질(예: 체액)로 오염된 모든 장치는 감염성 의료 폐기물에 대한 병원 프로토콜에 따라 취급해야 합니다. 날카로운 모서리가 있는 모든 일회용 또는 결함 있는 기기는 병원 프로토콜에 따라 날카로운 물건 전용 용기에 담아 적절히 폐기해야 합니다.

경고

- 비멸균  상태로 제공되는 기구는 반드시 매 사용 전에 올바르게 세척하고 멸균해야 합니다.
- Tecomet 재사용 가능 기구의 멸균용으로 산화에틸렌(EO), 가스 플라즈마 및 건열 멸균법은 **권장되지 않습니다**. 권장되는 멸균법은 증기(습열) 멸균입니다.
- 식염수 그리고 알데히드, 염화물, 활성 염소, 브롬, 브롬화물, 요오드 또는 요오드화물을 함유하는 세척제/소독제는 부식성이므로 사용해서는 **안 됩니다**.
- **생물학적 오염 물질이 오염된 장치에서 마르지 않도록 하십시오.** 사용한 기구에서 혈액, 체액 및 조직 찌꺼기가 마르지 않도록 하면 모든 차후 세척 및 멸균 단계가 원활해집니다.
- 세척기/소독기만을 사용하는 자동 세척은 내강, 막힌 구멍, 캐놀러, 맞물린 표면 및 기타 복잡한 구조를 가진 기구에 효과적이지 **않을** 수 있습니다. 그러한 기기 구조는 모든 자동 세척 절차 전에 철저히 수동 세척하는 것이 권장됩니다.

- 수동 세척 시 **금속 브러시와 연마성 패드는 절대로 사용해서는 안 됩니다.** 이러한 소재는 기구의 표면과 마무리 처리를 손상시킵니다. 부드러운 나일론 강모 솔과 파이프 청소 도구만 사용하십시오.
- 기구 처리 시, **섬세한 기구 위에 무거운 장치를 올려 놓지 마십시오.**
- **경수 사용은 피해야 합니다.** 대부분의 행굼에는 연화 처리된 수돗물을 사용해도 되지만, 광물 침착물이 생기지 않도록 최종 행굼에는 정제수를 사용해야 합니다.
- 중합체에 심한 표면 손상이 생길 수 있으므로 중합체 구성 요소가 있는 기구는 140°C 이상의 온도에서 처리하지 마십시오.
- 수술 기구에 오일이나 실리콘 윤활제는 사용해서는 **안 됩니다.**
- 세척 및 멸균 전에 분해 가능한 모든 기구를 분해하십시오.
- 오염되었거나 오염 가능성이 있는 기구를 취급하거나 작동할 때는 개인 보호 장비(PPE)를 착용해야 합니다.

주의사항

R 미연방법에 따라 본 기기는 의사에게만 또는 의사의 지시하에 판매하도록 제한됩니다.

- 매 사용 전 손상 및 마모 여부에 대해 기구를 점검해야 합니다. 손상 또는 과도한 마모의 징후가 있는 기구는 사용해서는 안 됩니다.
- 빠른 연결 및 해제 버튼 그리고 절단 날, 날카로운 팁 그리고 이에 특히 주의를 기울이십시오.
- 최초 세척 및 멸균 전에 기구에서 안전 캡 및 기타 보호 포장재를 반드시 제거해야 합니다.
- 다른 외과 수술 기구와 마찬가지로, 사용 중 기구에 과도한 힘이 가해지지 않도록 각별히 주의하십시오. 과도하게 힘을 가하면 기구 고장을 초래할 수 있습니다.
- 무균 상태를 유지하고 해부학적 위험을 방지하기 위해 반드시 각별히 주의해야 합니다.
- 날카로운 절단 날, 팁 및 이가 있는 기구를 취급, 세척 또는 닦을 때 주의를 기울여야 합니다.

재처리 시 제한 사항

- 별도로 명시되지 않은 경우, 본 지침에 따른 반복 처리는 금속으로 된 Tecomet 재사용 기구에 거의 영향을 미치지 않습니다. 스테인레스강 또는 기타 금속으로 된 수술 기구의 수명은 일반적으로 의도된 수술용으로 사용 시 발생하는 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 중합체 또는 중합체 구성 요소로 되어 있는 Tecomet 기구는 증기를 사용하여 멸균할 수 있으나 금속성의 상응하는 기구만큼 내구력이 있지는 않습니다. 중합체 표면이 과도한 표면 손상(예: 잔금, 균열 또는 층간 분리)의 징후, 비틀림이 보이거나 눈에 띄게 굽은 경우 교체해야 합니다. 교체가 필요한 경우 Tecomet 담당자에게 연락하십시오.
- Tecomet 재사용 기구 처리에는 거품이 나지 않는 중성 pH 효소 세척제가 권장됩니다. 현지 법률 및 규정상 필수인 국가의 경우 또는 전염성 해면상뇌증(TSE) 및 크로이츠펔트-야콥병(CJD) 등의 프리온 병이 우려 사항인 경우, pH 12 이하인 염기성 세제를 사용하여 스테인레스강 및 중합체 기구를 세척할 수 있습니다. 염기성 세척제가 완전히 그리고 철저히 중화되고 기기에서 제거되는 것이 매우 중요합니다. 그렇지 않은 경우 기기 수명을 제한시키는 분해가 발생할 수 있습니다.

재처리 지침

사용 시 주의점

- 일회용 종이수건을 사용하여 기구에서 과도한 생물학적 오염 물질을 제거하십시오. 기기를 증류수가 든 용기에 넣거나 축축한 수건으로 닦으십시오.

참고: 제조업체 지침에 따라 준비한 단백질 분해 효소 용액에 담그면 내강, 맞물린 표면, 막힌 구멍 및 캐놀러 등과 같이 복잡한 구조를 가진 기구의 세척에 특히 도움이 됩니다.

- 기구를 담그거나 젖은 상태로 유지할 수 없는 경우, 세척하기 전 마르게 될 가능성을 최소화하기 위하여 30분 이내에 세척해야 합니다.

격납 및 운송

- 사용한 기구는 불필요한 오염 위험을 방지하기 위해 반드시 밀폐 용기 또는 뚜껑을 덮은 용기에 넣어 재처리를 위해 중앙 공급처에 운송해야 합니다.

세척 준비

- 여러 개의 구성 요소로 되어 있는 기구는 세척 전에 반드시 분해해야 합니다. 분해를 해야 하는 경우 대개는 자명하지만, 보다 복잡한 기구의 경우에는 사용 지침서가 제공되며 이를 따라야 합니다.
- 모든 세척 용액은 제조사가 권장하는 사용 희석도 및 온도에서 준비해야 합니다. 세척 용액 준비에는 연화 처리된 수돗물을 사용할 수 있습니다.

참고: 기존 용액이 심하게 오염된 경우(불투명함) 세척 용액을 새로 준비해야 합니다.

수동 세척 과정

- **단계 1:** 제조업체의 지침에 따라 단백질 분해 효소 용액을 준비합니다.
- **단계 2:** 효소 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 경첩이나 움직이는 부품으로 기구를 작동하여 모든 표면에 용액이 닿도록 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고 모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다.
- **단계 3:** 기구를 최소한 10분 동안 담가 둡니다. 부드러운 나일론 강모 브러시를 사용하여 눈에 보이는 모든 오염 물질이 제거될 때까지 표면을 문지릅니다. 갈라진 틈, 맞물린 결합 부품, 거친 표면, 절단 구조, 날카로운 날, 잠금 장치, 그리고 작은 구성 요소나 용수철이 있는 영역에 특히 주의를 기울여야 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 캐놀러는 길고 가는 나일론 강모 브러시/파이프 청소 도구를 사용하여 세척해야 합니다. 꼭 들어맞는 길고 가는 브러시/파이프 청소 도구를 여러 번 넣었다 빼면서 내강, 막힌 구멍 또는 캐놀러에 비틀면서 집어넣습니다.
- **단계 4:** 담그는 동안에는 기구의 모든 표면이 세척액에 완전히 노출되도록 하기 위해 기구의 움직이는 모든 부품을 작동하고 움직입니다.

참고: 오염된 용액이 분무될 가능성을 최소화하기 위해 효소 용액의 수면 아래에서 문지르기를 모두 실행해야 합니다.

- **단계 5:** 효소 용액에서 기구를 꺼내어 최소 1분간 수돗물로 행굽니다. 행구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히 적극적으로 씻어냅니다.
- **단계 6:** 제조업체의 권장 사항에 따라 세제를 사용하여 초음파 세척 수조를 준비하고 가스를 제거합니다. 세척 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 내강, 막힌 구멍 및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고 모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다. 장비 제조업체가 권장하고 사용한 세제에 최적인 시간, 온도 및 빈도로 기구를 초음파로 세척합니다. 최소 10분간의 세척이 권장됩니다.

참고: 전기분해가 발생하지 않도록 초음파 세척 시에는 다른 금속 기구와 스테인레스강 기구를 분리합니다. 접합된 기구를 완전히 열고 초음파 세척 기구용으로 고안된 철망 바스켓이나 트레이를 사용합니다. 초음파 활성 검출기, 알루미늄 호일 검사, TOSI™ 또는 SonoCheck™을 사용하여 초음파 세척 성능을 정기적으로 모니터링하도록 권장합니다.

- **단계 7:** 초음파 수조에서 기구를 꺼내고 최소 1분간 또는 남아 있는 세제나 생물학적 오염 물질이 보이지 않을 때까지 정제수로 행굽니다. 행구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히 적극적으로 씻어냅니다.
- **단계 8:** 눈에 보이는 오염 물질이 있는지 육안으로 기구를 점검하고 잔류 오염 물질이 관찰되는 경우 세척 단계를 반복합니다.
- **단계 9:** 깨끗하고 흡수성이 있으며 보풀이 일지 않는 종이수건으로 기구의 물기를 닦습니다. 내강, 구멍, 캐놀러 및 닿기 어려운 부분에서 수분을 제거하기 위해 여과된 깨끗한 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

수동/자동 세척 조합 단계

- **단계 1:** 제조업체의 지침에 따라 단백질 분해 효소 용액을 준비합니다.
- **단계 2:** 효소 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 경첩이나 움직이는 부품으로 기구를 작동하여 모든 표면에 용액이 닿도록 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고 모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다.

- **단계 3:** 기구를 최소한 10분 동안 담가 둡니다. 부드러운 나일론 강모 브러시를 사용하여 눈에 보이는 모든 오염 물질이 제거될 때까지 표면을 문지릅니다. 갈라진 틈, 맞물린 결합 부품, 거친 표면, 절단 구조, 날카로운 날, 잠금 장치, 그리고 작은 구성 요소나 용수철이 있는 영역에 특히 주의를 기울여야 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 캐놀러는 길고 가는 나일론 강모 브러시/파이프 청소 도구를 사용하여 세척해야 합니다. 꼭 들어맞는 길고 가는 브러시/파이프 청소 도구를 넣었다가 빼기를 3번 하면서 내강, 막힌 구멍 또는 캐놀러에 비틀면서 집어넣습니다.
- **단계 4:** 담그는 동안에는 기구의 모든 표면이 세척액에 완전히 노출되도록 하기 위해 기구의 움직이는 모든 부품을 작동하고 움직입니다.
참고: 오염된 용액이 분무될 가능성을 최소화하기 위해 효소 용액의 수면 아래에서 문지르기를 모두 실행해야 합니다.
- **단계 5:** 효소 용액에서 기구를 꺼내어 최소 1분간 수돗물로 행굽니다. 행구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히 적극적으로 씻어냅니다.
- **단계 6:** 검증된 적합한 세척기/소독기에 기구를 넣습니다. 최대 세척 노출을 위한 기구 적재에 대한 세척기/소독기 제조업체의 지침(예: 모든 기구를 열 것, 오목한 기구는 측면으로 놓거나 거꾸로 놓을 것, 세척기용으로 고안된 바스켓과 트레이를 사용할 것, 무거운 기구는 트레이와 바스켓의 하단에 놓을 것)을 준수합니다. 세척기/소독기에 특수 랙(예: 캐놀러가 있는 기구용)이 장착되어 있는 경우, 제조업체 지침에 따라 사용합니다.
- **단계 7:** 제조업체 지침에 따라 표준 세척기/소독기 기구 사이클을 사용하여 기구를 처리합니다. 다음의 최소 세척 사이클 파라미터가 권장됩니다.

사이클	설명
1	사전 세척 ● 연화 처리된 찬 수돗물 ● 2분
2	효소 분무 및 담그기 ● 연화 처리된 뜨거운 수돗물 ● 1분
3	행굼 ● 연화 처리된 찬 수돗물
4	세제 세척 ● 뜨거운(64-66°C) 수돗물 ● 2분
5	행굼 ● 뜨거운(64-66°C) 정제수 ● 1분
6	뜨거운 공기 건조(116°C) ● 7-30분

참고: 세척기/소독기 제조업체 지침을 따라야 합니다. 효능이 입증(예: FDA (미식품의약국) 승인, ISO 15883 검증)된 세척기/소독기를 사용해야 합니다. 세척기/소독기 내의 적재량에 따라 다르기 때문에 건조 시간은 범위로 표시됩니다. 다수 제조업체에서 세척기/소독기에 대해 표준 사이클을 사전 설정 프로그래밍하며 여기에는 세제 세척 후 저수준 열소독 행굼이 포함될 수 있습니다. 열행굼은 (82-93°C)에서 실시할 수 있으며 Tecomet 기구에 사용 가능합니다.

소독

- Tecomet 기구는 사용 전에 반드시 최종 멸균되어야 합니다. 아래 멸균 지침을 참조하십시오.

건조

- 깨끗하고 흡수성이 있으며 보풀이 일지 않는 종이수건으로 기구의 물기를 닦습니다. 내강, 구멍, 캐놀러 및 닿기 어려운 부분에서 수분을 제거하기 위해 여과된 깨끗한 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

점검 및 검사

- 세척 후, 잔류 생물학적 오염 물질 또는 세제 여부에 대해 모든 기기를 철저히 검사해야 합니다. 오염이 여전히 존재하는 경우, 세척 절차를 반복하십시오.
- 완결성, 손상 및 과도한 마모 여부에 대해 각 기기를 육안으로 점검하십시오. 기기의 기능을 저해할 수도 있는 손상이나 마모가 관찰되는 경우, 더 이상 처리하지 말고 Tecomet 담당자에게 연락하여 교체품에 대해 문의하십시오.
- 기기 점검 시 다음 사항을 확인하십시오.
 - 절단 날은 흠이 없이 연속적인 날이어야 합니다.
 - 턱과 이가 올바르게 정렬되어야 합니다.

- 움직이는 부품은 의도된 작동 범위 전체에 걸쳐 부드럽게 작동해야 합니다.
- 잠금 장치는 단단하게 고정되고 쉽게 닫혀야 합니다.
- 길고 가는 기구는 구부러짐이나 비틀림이 없어야 합니다.
- 해당 기구가 보다 큰 어셈블리의 일부인 경우, 모든 구성 요소가 갖추어져 있으며 쉽게 조립될 수 있음을 확인합니다.

유지보수 및 윤활

- 세척을 한 후 멸균 전에, 움직이는 부품(예: 경첩, 잠금 장치, 슬라이딩 또는 회전 부품)이 있는 기구는 Preserve®, 수술 기구 윤활제, 또는 동종 제품 등의 수용성 윤활제로 윤활 처리를 해야 합니다. 사용 희석도, 보관 기간 및 적용 방법에 대한 윤활제 제조사의 지침을 항상 준수하십시오.

멸균을 위한 포장

- 일회용 기기는 의료용 등급 멸균 파우치 또는 랩으로 포장되어 있을 수 있습니다. 포장 시 파우치나 랩이 찢어지지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 기기는 AAMI (의료기기발전협회) 이중 랩 또는 이에 상응하는 방법으로 둘러싸야 합니다.
- 재사용 가능한 랩은 권장되지 않습니다.
- 기구는 다음 조건하에 다른 기기와 함께 휘지 않는 일반용 트레이 및 케이스에 포장할 수 있습니다.
 - 증기가 모든 표면에 닿을 수 있도록 모든 기기를 배치합니다. 접합된 기기를 열고 분해할 수 있는 기기는 분해합니다.
 - 케이스나 트레이는 반드시 AAMI (의료기기발전협회) 이중 랩 방법 또는 이에 상응하는 방법에 따라 의료용 등급 멸균 랩으로 둘러싸야 합니다.
 - 둘러싼 케이스나 트레이의 총 중량이 11.4kg을 초과해서는 안 됩니다.
- 기구 세트의 일부로 기기를 경성 용기에서 멸균하는 경우, 기구 적재량의 변화가 멸균 효과에 영향을 줄 수 있으므로 최소 권장 멸균 파라미터에 도달하도록 하는 것은 의료 기관의 책임입니다. 멸균 랩을 필요로 하는 경성 용기 처리 시에는 승인된 멸균 랩만을 사용하십시오.

멸균

- Tecomet 기구에는 습열/증기 멸균법이 권장됩니다.
- 매번 멸균 적재할 때마다 승인된 화학 표시기를 사용하는 것이 권장됩니다.
- 적재 구성 및 장비 작동에 대한 멸균기 제조업체 지침을 항상 참조하여 준수하십시오. 멸균 장비는 효능이 입증된 상태이어야 합니다(예: FDA (미식품의약국) 승인, 절차 검증, 유지보수 기록).
- 10⁻⁶의 무균 보장 수준(SAL)에 도달하기 위한 검증된 노출 시간 및 온도가 다음 표에 나와 있습니다.

사이클 유형	온도	노출 시간(둘러싼 상태)
사전 진공/진공 펄스	132°C	4분
사전 진공/진공 펄스	134°C	3분

참고: 건조 후 30분의 최소 냉각 시간이 권장되지만, 적재 구성, 상온 및 습도, 기기 디자인 그리고 사용한 포장에 따라 더 긴 시간이 필요할 수 있습니다.

참고: 적재량이 큰 경우 건조 시간을 늘릴 필요가 있을 수 있습니다.

참고: 전염성 해면상뇌증(TSE)/크로이츠펔트-야콥병(CJD) 오염에 대한 우려가 있는 경우 재처리 기구에 대하여 세계 보건 기구(WHO)에서 권장하는 소독/증기 멸균 파라미터는 다음과 같습니다. 134°C 에서 18분간.

보관

- 멸균 상태로 포장된 기구는 환기가 잘 되며 먼지, 수분, 곤충, 기생충 및 매우 높거나 낮은 온도/습도로부터 보호되는, 지정된 접근 제한 지역에 보관해야 합니다.

참고: 사용하기 전에 각 포장물을 점검하여 멸균막(예: 랩, 파우치, 필터)가 찢어지거나, 천공되거나, 수분의 징후가 보이거나, 조작된 것으로 보이지 않음을 확인해야 합니다. 이 중 어느 한 가지 상태가 존재하는 경우, 내용물은 비멸균 상태로 간주되며 세척, 포장 및 멸균을 거쳐 재처리해야 합니다.

라벨에 사용되는 기호

	주의
	비열균
	미 연방법에서는 이 기기를 의사에 의해서만 또는 의사의 지시에 한하여 판매하도록 제한합니다
	인증 기관의 CE 마크 번호
	유럽 공동체 내 공인 대리인
	제조업체
	제조일
	로트 번호
	카탈로그 번호
	사용 지침을 참고할 것
	의료 기기
	포장 단위
	제조국
	총판
	스위스 공인 대리인
	수입업자
	고유 장치 식별자

추가 라벨

“MATERIAL”	기기 제조에 사용되는 원료
“STAINLESS STEEL”	스테인레스강

Ieteicamā atkārtoti lietojamo instrumentu apkope, tīrīšana un sterilizācija LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Šie norādījumi ir saskaņā ar ISO 17664 un attiecas uz:

- Tecomet piegādātajiem atkārtoti lietojamiem ķirurģiskajiem instrumentiem, kurus paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus Tecomet instrumentus var droši un efektīvi apstrādāt atkārtoti, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automatizētās tīrīšanas norādījumus, **JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajā pamācībā nav norādīts citādi.**

Valstīs, kur atkārtotas apstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā dokumentā norādītās, galalietotājs/apstrādātājs ir atbildīgs par dominējošo likumu un rīkojumu ievērošanu.

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti kā tādi, kas spēj sagatavot atkārtoti lietojamus Tecomet instrumentus lietošanai. Lietotājs/slimnīca/veselības aprūpes sniedzējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka atkārtota apstrāde tiek veikta izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus un ka personāls ir atbilstoši apmācīts, lai panāktu vēlamo rezultātu. Parasti tam nepieciešama aprīkojuma un procesa validācija un regulāra kontrole. Jebkādas lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes sniedzēja atkāpes no šiem norādījumiem ir jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti, lai izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Materiāli un aizliegtās vielas

Norādi, ka ierīce satur aizliegtu vielu vai dzīvnieku izcelsmes materiālu, skatīt izstrādājuma etiķetē.

Izstrādājuma apraksts

Atkārtoti lietojamie atsūkšanas uzgaļi ir atkārtoti lietojamu ķirurģisko instrumentu saime, kas izstrādāta, lai palīdzētu ķirurģiem ātri izvadīt ķermeņa un skalošanas šķidrumus no dabiska vai ķirurģiska dobuma.

Paredzētā lietošana

Šie vienkāršie manuālie instrumenti tiek pievienoti atsūkšanas sistēmai atsūkšanas caurules distālajā galā un tiek lietoti ātrai ķermeņa un skalošanas šķidrumu izvadīšanai no dabiska vai ķirurģiska dobuma. Tie ir vispārēja lietojuma atsūkšanas uzgaļi, un to roktura daļā bieži ir atvere pirkstam, lai operators varētu regulēt procedūras vai ārstēšanas laikā lietoto atsūkšanas līmeni. Tās ir atkārtoti lietojamas ierīces.

Paredzētā pacientu populācija

Šo ierīču konstrukcija un paredzētais lietojums ir ļoti vispārējs. Tos var izmantot dažādu ķirurģisko procedūru laikā, un tiem nav noteikta viena specifiska ķirurģisko pacientu populācija.

Lietošanas indikācijas

Ierīces ir indicētas lietošanai gadījumos, kad ir nepieciešama ātra ķermeņa un skalošanas šķidrumu izvadīšana.

Kontrindikācijas

Šīs ierīces paredzētas lietošanai pēc ārsta norādījuma, un tās drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šīm ierīcēm nav kontrindikāciju.

Paredzētais galalietotājs

Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurģi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

Piederumi un/vai ierīce(-s), ko paredzēts izmantot kopā ar šo izstrādājumu

Tālāk norādītajām kombinācijām pirms lietošanas nodrošiniet stingru savienojumu ar samontēto ierīci.

Atkārtoti lietojamās atsūkšanas uzgaļus operācijas laikā manuāli pievieno sterilai atsūkšanas caurulei. Ierīci var izmantot ar stileti, lai attīrītu apgabalu no šķēršļiem.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Lietojot atbilstoši paredzētajam nolūkam, ierīces palīdz ķirurgam ātri izvadīt ķermeņa un skalošanas šķidrumus no dabiska vai ķirurģiska dobuma.

Nevēlami notikumi un komplikācijas

Visas ķirurģiskās operācijas ir saistītas ar risku. Tālāk ir minēti bieži sastopami nevēlami notikumi un komplikācijas, kas saistītas ar ķirurģisku procedūru kopumā:

- operācijas aizkavēšanās, ko izraisa pazuduši, bojāti vai nolietoti instrumenti;
- audu traumas un papildu kaula izņemšana neasu, bojātu vai nepareizi novietotu instrumentu dēļ;
- infekcija un toksicitāte nepareizas apstrādes dēļ.

Nevēlami notikumi lietotājam:

- griezumumi, nobrāzumumi, sasitumi vai citi audu bojājumi, ko izraisījušas instrumentu atskarpes, asas malas, triecieni, vibrācija vai iesprūšana.

Nevēlami notikumi un komplikācijas – ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Nopietns negadījums ir jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no šiem apstākļiem:

- pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;
- pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos;
- nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

Ja nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar vietējo Tecomet tirdzniecības pārstāvi. Attiecībā uz instrumentiem, ko ražojis cits likumīgs ražotājs, skatiet šī ražotāja lietošanas pamācību.

Veiktspēja un raksturlielumi

Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

Ierīces ekspluatācijas laiks

Atkārtoti lietojamo atsūkšanas uzgaļu ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no to lietošanas biežuma un veiktās apkopes. Pat pareizi lietojot, kopjot un veicot apkopes, šo ierīču darbības laiks nav bezgalīgs. Tāpēc nav iespējams precīzi aprēķināt to kalpošanas laika beigas.

Izmešana

Ierīces kalpošanas laika beigās izmetiet ierīci drošā veidā saskaņā ar vietējām procedūrām un vadlīnijām.

Ar jebkuru ierīci, kas ir piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām (piemēram, ķermeņa šķidrumiem), jārikojas saskaņā ar slimnīcas protokolu par infekcioziem medicīniskiem atkritumiem. Jebkuras vienreiz lietojamās vai bojātas ierīces, kurām ir asas malas, saskaņā ar slimnīcas protokolu ir jāizmet atbilstošā aso priekšmetu konteinerā.

BRĪDINĀJUMS

- Instrumenti, kas tiek piegādāti NESTERILI , pirms katras lietošanas ir pienācīgi jānotīra un jāsterilizē.
- Etilēna oksīda (EO), gāzes plazmas un sausa, karsta gaisa sterilizēšanas metodes **nav ieteicamas** Tecomet atkārtoti lietojamo instrumentu sterilizēšanai. Ieteicamā metode ir sterilizēšana ar tvaiku (mitru karstumu).
- Fizioloģiskais šķīdums un tīršanas/dezinfekcijas līdzekļi, kas satur aldehīdu, hlorīdu, aktīvo hloru, bromu, bromīdu, jodu vai jodīdu, ir korodējoši, un **tos nedrīkst** lietot.
- **Neļaujiet bioloģiskajam piesārņojumam izžūt uz piesārņotajām ierīcēm.** Visas turpmākās tīršanas un sterilizēšanas darbības tiek sekmētas, neļaujot asinīm, ķermeņa šķidrumiem un audu atliekām nožūt uz lietotajiem instrumentiem.
- Automātiskā tīršana, izmantojot tikai mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu, **var būt** neefektīva instrumentiem ar lūmeniem, necaurejošām atverēm, kanulām, saistītām virsmām un citām sarežģītām daļām. Pirms jebkādas automātiskas tīršanas ieteicama rūpīga šādu ierīču daļu manuāla tīršana.
- **Manuālas tīršanas laikā nedrīkst izmantot** metāla suku un tīršanas sūkļus. Šie materiāli sabojās instrumentu virsmu un apdari. Izmantojiet tikai mīksto neilona saru suku un caurulīšu tīrītājus.
- Apstrādājot instrumentus, **nelieciet smagas ierīces uz smalkiem instrumentiem.**
- **Jāizvairās no cieta ūdens lietošanas.** Vairumā gadījumu skalošanai var izmantot mīkstinātu ūdensvada ūdeni, taču beigu skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai novērstu minerālvielu nogulsņēšanos.
- Neapstrādājiet instrumentus ar polimēru sastāvdaļām temperatūrā, kas vienāda vai augstāka par 140 °C, jo tas var izraisīt nopietnu polimēra virsmas bojājumu.
- Ķirurģiskajiem instrumentiem **nedrīkst** izmantot eļļas vai silikona smērvielas.
- Pirms tīršanas un sterilizācijas izjauciet visus instrumentus, kurus var izjaukt.
- Rīkojoties vai strādājot ar inficētiem vai iespējami inficētiem instrumentiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).

Piesardzības pasākumi

 **Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.**

- Pirms katras lietošanas instrumenti ir jāpārbauda, vai nav bojājumu un nolietojuma. Instrumentus, kuriem ir bojājuma vai pārmērīga nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.
- Īpašu uzmanību pievēršiet ātriem savienojumiem, atbrīvošanas pogām, kā arī asmeņiem, asiem galiem un zobiem.
- Pirms pirmās tīršanas un sterilizēšanas no instrumentiem ir jānoņem drošības vāciņi un citi iepakojuma aizsargmateriāli.
- Tāpat kā jebkuru ķirurģisko instrumentu gadījumā, jābūt īpaši uzmanīgiem, lai nodrošinātu, ka lietošanas laikā instrumentiem netiek pielietots pārmērīgs spēks. Pārmērīga spēka pielietošana var izraisīt instrumenta atteici.
- Īpaša uzmanība jāpievērš aseptikai un anatomisku risku novēršanai.
- Rīkojoties ar instrumentiem ar asiem asmeņiem, galiem un zobiem, tīrot vai slaukot tos jāievēro piesardzība.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē Tecomet atkārtoti lietojamās metāla instrumentus, ja vien nav norādīts savādāk. Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētas ķirurģiskās lietošanas laikā.

- Tecomet instrumentus, kas sastāv no polimēriem vai kuros ir iestrādātas polimēra sastāvdaļas, var sterilizēt ar tvaiku, taču tie nav tik izturīgi kā metāla analogi. Ja polimēra virsmām ir pārmērīgi virsmas bojājumi (piem., sasprēgājumi, plaisas vai atslāņošanās), deformācijas vai redzams saliekums, tās ir jānomaina. Ja nepieciešama nomaiņa, sazinieties ar savu Tecomet pārstāvi.
- Tecomet atkārtotas lietošanas instrumentu apstrādei ieteicami neputojoši, neitrāla pH enzīmu un tīrīšanas līdzekļi. Sārmains līdzekļus ar pH 12 vai mazāk var izmantot nerūsējoša tērauda un polimēra instrumentu tīrīšanai valstīs, kur to pieprasa likums vai vietējie rīkojumi, vai kur pastāv tādu prionu slimību kā transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) un Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) risks. Ārkārtīgi svarīgi ir pilnībā un rūpīgi neitralizēt un noskalot no ierīces sārmains tīrīšanas līdzekļus; pretējā gadījumā var pasliktināties kvalitāte un saīsināties ierīces ekspluatācijas laiks.

NORĀDĪJUMI PAR ATKĀRTOTU APSTRĀDI

Lietošanas vietā

- Noņemiet pārmērīgo bioloģisko piesārņojumu no instrumentiem ar vienreizējās lietošanas salveti. Ievietojiet ierīces tvertnē ar destilētu ūdeni vai pārklāji ar mitriem dvieļiem.

Piezīme. Iemērkšana proteolītisko enzīmu šķīdumā, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem, atvieglos instrumentu tīrīšanu, īpaši ar tādām sarežģītām daļām kā lūmeni, saistītas virsmas, necaurejošas atveres un kanulas.

- Ja instrumentus nav iespējams mērcēt vai uzturēt mitrus, tie ir jānotīra 30 minūšu laikā pēc lietošanas, lai samazinātu nožūšanas iespēju pirms tīrīšanas.

Aizsargiepakojums un transportēšana

- Lietotie instrumenti jātransportē uz centrālo piegādes vietu atkārtotai apstrādei slēgtās vai aizvākotās tvertnēs, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku.

Sagatavošana tīrīšanai

- Instrumenti, kas sastāv no vairākām sastāvdaļām, pirms tīrīšanas ir jāizjauc. Izjaukšana, ja tāda ir nepieciešama, parasti ir pati par sevi saprotama, taču sarežģītākiem instrumentiem ir pieejama lietošanas pamācība, kura jāievēro.
- Visi tīrīšanas šķīdumi ir jāpagatavo ražotāja ieteiktajā iedarbīgajā atšķaidījumā un temperatūrā. Lai sagatavotu tīrīšanas šķīdumus, var izmantot mīkstinātu ūdensvada ūdeni.

Piezīme. Svaigi tīrīšanas šķīdumi jāpagatavo tad, kad esošie šķīdumi ir ļoti piesārņoti (duļķaini).

Manuālās tīrīšanas darbības

- **1. darbība.** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **2. darbība.** Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Izkustiniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- **3. darbība.** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, nelīdzenām virsmām, asmeņiem, viru savienojumiem, asām malām, slēdzošām virām un vietām ar mazām sastāvdaļām vai atspērēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra izmantojot garu, šauru neilona saru suku/caurulišu tīrītāju. Viegli pagriežot, ievietojiet lūmenā, necaurejošā atverē vai kanulā cieši piegulošu, garu, šauru suku/pudeļu suku un vienlaicīgi, vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

- **4. darbība.** Kamēr instrumenti ir iemērkti, saskaliniet un kustiniet visas instrumentu kustīgās daļas, lai nodrošinātu pilnīgu tīrīšanas šķīduma saskari ar visām virsmām.

Piezīme. Visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

- **5. darbība.** Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **6. darbība.** Sagatavojiet ultraskaņas tīrīšanas vannu ar mazgāšanas līdzekli un degazējiet saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Pilnībā iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām. Tīriet instrumentus ar ultraskaņu tik ilgi, tādā frekvencē un temperatūrā, ko ieteicis aprīkojuma ražotājs un kas ir optimāli izmantotajam tīrīšanas līdzeklim. Ieteicams vismaz desmit (10) minūtes.

Piezīme. Lai izvairītos no elektrolīzes, ultraskaņas tīrīšanas laikā nodaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no citu metālu instrumentiem. Pilnībā atveriet instrumentus ar virām un izmantojiet stieplu tīkliņa grozus vai paplātes, kas domātas ultraskaņas tīrīšanas ierīcēm. Ieteicama regulāra ultraskaņas tīrīšanas veikspējas kontrole, izmantojot ultraskaņas aktivitātes detektoru, alumīnija folijas testu, TOSI™ vai SonoCheck™.

- **7. darbība.** Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr nav redzamas tīrīšanas līdzekļa vai bioloģiskā piesārņojuma pazīmes. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **8. darbība.** Vizuāli pārbaudiet instrumentus, vai nav redzamu netīrumu, un atkārtojiet tīrīšanas soļus, ja ir redzamas netīrumu paliekas.
- **9. darbība.** Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu, neplūksnainu salveti. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu gaisu.

Kombinētas manuālas/automātiskas tīrīšanas soļi

- **1. darbība.** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **2. darbība.** Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Izskatiet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- **3. darbība.** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, nelīdzenām virsmām, asmeņiem, viru savienojumiem, asām malām, slēdzošām virām un vietām ar mazām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra izmantojot garu, šauru neilona saru suku/pudeļu suku. Viegli pagriežot, ievietojiet lūmenā, necaurejošā atverē vai kanulā cieši piegulošu, garu, šauru suku/pudeļu suku un vienlaicīgi, trīs (3) reizes virziet to iekšā un ārā.
- **4. darbība.** Kamēr instrumenti ir iemērkti, saskaliniet un kustiniet visas instrumentu kustīgās daļas, lai nodrošinātu pilnīgu tīrīšanas šķīduma saskari ar visām virsmām.

Piezīme. Visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

- **5. darbība.** Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **6. darbība.** Ievietojiet instrumentus piemērotā apstiprinātā mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumus par instrumentu ievietošanu, lai panāktu maksimālu tīrīšanu, piemēram, atveriet visus instrumentus, novietojiet ieliektus instrumentus uz sāniem vai apgrieziet otrādi, izmantojiet tīrīšanas iekārtai paredzētus grozus un paplātes, novietojiet smagākos instrumentus paplātes un groza apakšā. Ja mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ir aprīkota ar speciāliem statīviem (piemēram, kanulētiem instrumentiem), izmantojiet tos saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **7. darbība.** Apstrādājiet instrumentus, izmantojot standarta mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas instrumentu ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ieteicami tālāk norādītie minimālie mazgāšanas cikla parametri.

Cikls	Apraksts
1.	Priekšmazgāšana • Auksts, mīkstināts krāna ūdens • 2 minūtes
2.	Apsmidzināšana ar enzīmu un mērcēšana • Karsts, mīkstināts krāna ūdens • 1 minūte
3.	Skalošana • Auksts, mīkstināts krāna ūdens
4.	Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli • Karsts krāna ūdens (64–66 °C) • 2 minūtes
5.	Skalošana • Karsts, attīrīts ūdens (64–66 °C) • 1 minūte
6.	Karsts, sauss gaiss (116 °C) • 7–30 minūtes

Piezīme. Jāievēro mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumi. Jāizmanto mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ar apliecinātu efektivitāti (piem., FDA apstiprinājums, atbilstība ISO 15883). Žāvēšanas laiks ir norādīts kā diapazons, jo tas ir atkarīgs no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā ievietotā apjoma izmēriem. Daudzi ražotāji iepriekš ieprogrammē standarta ciklus savās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtās, un tie var ietvert termālu zema līmeņa dezinficēšanas skalošanu pēc mazgāšanas ar tīrīšanas līdzekli. Termisko skalošanu var veikt 82–93 °C temperatūrā, un tā ir savietojama ar Tecomet instrumentiem.

Dezinficēšana

- Tecomet instrumentiem pirms lietošanas jāveic beigu sterilizēšana. Skatīt norādījumus par sterilizēšanu zemāk.

Žāvēšana

- Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu, neplūksnainu salveti. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu gaisu.

Apskate un pārbaude

- Pēc tīrīšanas visas ierīces rūpīgi jāpārbauda, vai nav palicis bioloģiskais piesārņojums vai tīrīšanas līdzeklis. Ja joprojām ir piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
- Vizuāli pārbaudiet katru ierīci, vai tā ir pilnīga, nav bojāta un pārmērīgi nolietojusies. Ja redzams bojājums vai nolietojums, kas var negatīvi ietekmēt ierīces darbību, neturpiniet tās apstrādi un sazinieties ar savu Tecomet pārstāvi, lai to nomainītu.
- Pārbaudot ierīces, pievērsiet uzmanību šādiem elementiem:
 - asmeņiem jābūt bez ierobiem un ar nepārtrauktu malu;
 - skavām un zobiem ir pareizi jāpiegū;

- kustīgām daļām jākustas viegli visā paredzētā kustību diapazonā;
- noslēdzošiem mehānismiem jāaizslēdzas droši un jāaizveras viegli;
- gari, smalki instrumenti nedrīkst būt saliekti vai deformēti;
- ja instrumenti ir daļa no lielākas konstrukcijas, pārbaudiet, vai ir visas sastāvdaļas un vai tās ir viegli saliekamas.

Apkope un ieeļļošana

- Pēc tīrīšanas un pirms sterilizēšanas instrumenti ar kustīgām daļām (piem., virām, slēdzošām virām, slidošām vai rotējošām daļām) jāieeļļo ar ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu smērvielu vai līdzvērtīgu. Vienmēr ievērojiet smērvielas ražotāja lietošanas pamācību par atšķaidīšanu, glabāšanas laiku un lietošanas metodi.

Iepakojšana sterilizēšanai

- Atsevišķas ierīces var iepakot medicīniskajā sterilizēšanas maisiņā vai ietinamajā papīrā. Šādi iepakojot ir jāievēro piesardzība, lai nesaplēstu maisiņu vai papīru. Ierīces ir jāietin izmantojot AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation - Medicīnas instrumentu attīstības asociācija) divkārsas ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi.
- Atkārtoti lietojamais ietinamais papīrs nav ieteicams.
- Instrumentus var iepakot cietās, vispārējās lietošanas paplātēs un kastēs kopā ar citām ierīcēm, ievērojot šādus nosacījumus:
 - izvietojiet visas ierīces tā, lai tvaiks varētu piekļūt visām virsmām; atveriet ierīces, kurām ir sviras, un pārlicinieties, ka izjaucamās ierīces ir izjauktas;
 - kastes vai paplātes ir jāietin medicīniskajā sterilizācijas ietinamajā papīrā, ievērojot AAMI divkārsas ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi;
 - ietītas kastes vai paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg.
- Ja ierīce tiek sterilizēta kā daļa no instrumentu komplekta stingrā tvertnē, veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par minimālo ieteicamo sterilizācijas parametru nodrošināšanu, jo izmaiņas sterilizācijas partijas apjomā var ietekmēt sterilizācijas efektivitāti. Apstrādājot stingrās tvertnes, kuras ir jāietin sterilizācijas ietinamajā papīrā, izmantojiet tikai apstiprinātu sterilizācijas ietinamo papīru.

Sterilizēšana

- Tecomet instrumentiem ieteicamā metode ir sterilizēšana ar mitru, karstu gaisu/tvaiku.
- Katrā sterilizācijas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisku indikatoru.
- Vienmēr iepazīstieties un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par sterilizējamās partijas izvietojumu un aprīkojuma darbību. Sterilizācijas aprīkojumam jābūt apliecinātai efektivitātei (piem., FDA apstiprinājums, procesa validācijas, tehniskās apkopes dokumentācija).
- Tālāk esošajā tabulā ir uzskaitīti apstiprinātie iedarbības laiki un temperatūras, lai panāktu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10^{-6} .

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks (ietīts)
Priekšvakuuma/ vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes
Priekšvakuuma/ vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes

Piezīme. Ieteicamais atdzesēšanas laiks pēc žāvēšanas ir 30 minūtes, bet var būt nepieciešams ilgāks laiks atkarībā no sterilizējamās partijas izvietojuma, apkārtējās gaisa temperatūras un mitruma, ierīces konstrukcijas un izmantotā iepakojuma.

Piezīme. Lielākām sterilizācijas partijām var būt nepieciešams ilgāks žāvēšanas laiks.

Piezīme. Dezinficēšanas/sterilizēšanas ar tvaiku parametri, ko Pasaules Veselības organizācija (PVO) iesaka instrumentu atkārtotai apstrādei gadījumos, kad iespējama inficēšanās ar TSE/KJS, ir šādi: 134 °C 18 minūtes.

Uzglabāšana

- Sterili iepakotie instrumenti ir jāuzglabā norādītajā ierobežotās pieejamības zonā ar labu ventilāciju un nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem un ekstremālām temperatūrām/mitrumu.

Piezīme. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjera (piem., ietinamais papīrs, maisiņš, filtrs) nav pārplēsts, caurdurts, mitrs vai bojāts. Ja ir kāds no šiem stāvokļiem, saturs uzskatāms par nesterilu, un tas ir atkārtoti jāapstrādā tirot, iepakojot un sterilizējot.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE APZĪMĒJUMI



Uzmanību!



Nesterils



Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



CE marķējums ar sertifikācijas iestādes Nr.



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Sērijas numurs



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Medicīniska ierīce



Iepakojuma vienība



Ražotājvalsts



Izplatītājs



Šveices pilnvarotais pārstāvis



Importētājs



Ierīces unikālais identifikators

Papildu etiķete

“MATERIAL” Ierīces ražošanā izmantotie izejmateriāli

“STAINLESS STEEL” Nerūsējošais tērauds

Rekomenduojama daugkartinio naudojimo instrumentų priežiūra, valymas ir sterilizavimas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Ši instrukcija atitinka ISO 17664 ir taikoma:

- Bendrovės „Tecomet“ tiekiamiems daugkartinio naudojimo chirurginiams instrumentams, skirtiems pakartotiniam apdorojimui gydymo įstaigose. Visi „Tecomet“ instrumentai gali būti saugiai ir veiksmingai pakartotinai apdoroti, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo instrukcijomis, pateiktomis šiame dokumente, **NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.**

Šalyse, kuriose galioja griežtesni pakartotinio apdorojimo reikalavimai nei pateikti šiame dokumente, naudotojai ir apdorojimą atliekantys asmenys atsako už tų griežtesnių teisės aktų ir potvarkių laikymąsi.

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip pakankamos paruošti „Tecomet“ daugkartinio naudojimo instrumentams naudojimui. Naudotojas, ligoninė ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas yra atsakingi užtikrinti, kad pakartotinis apdorojimas būtų atliktas tinkamai apmokyto personalo ir naudojant tinkamą įrangą bei medžiagas, kad pageidaujami rezultatai būtų pasiekti; paprastai tam būtina patvirtinti ir nuolat stebėti įrangą ir procesus. Būtina įvertinti bet kokius naudotojo, ligoninės ar sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų ir jų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

Norėdami sužinoti, ar priemonėje yra draudžiamos arba gyvūninės kilmės medžiagos, žr. produkto etiketę.

Gaminio aprašas

Daugkartinio naudojimo siurbimo antgaliai yra daugkartinio naudojimo chirurginių instrumentų grupė, skirta padėti chirurgams greitai pašalinti kūno ir irigacijos skysčius iš natūralios arba chirurginės ertmės.

Numatytoji paskirtis

Šie paprasti rankiniai instrumentai tvirtinami prie siurbimo sistemos distaliniame siurbimo vamzdelio gale ir naudojami kūno ir irigacijos skysčiams greitai pašalinti iš natūralios arba chirurginės ertmės. Jie yra bendrosios paskirties siurbimo antgaliai ir dažnai yra suprojektuoti su piršto anga rankenos dalyje, kurią operatorius naudoja procedūros ar gydymo metu naudojamam siurbimo lygiui kontroliuoti. Tai daugkartinio naudojimo priemonės.

Numatytoji pacientų populiacija

Šių priemonių konstrukcija ir numatomas naudojimas yra labai bendro pobūdžio. Jie gali būti naudojami atliekant įvairias chirurgines procedūras ir neapsiriboja konkrečia chirurgine pacientų populiacija.

Naudojimo indikacijos

Priemonės skirtos naudoti, kai reikia greitai pašalinti kūno ir irigacijos skysčius.

Kontraindikacijos

Priemonės yra receptinės ir jas gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Priemonių naudojimo kontraindikacijų nėra.

Numatytieji naudotojai

Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

Priedai ir (arba) kitos priemonės, skirti naudoti kartu su gaminiu

Prieš naudodami toliau išvardytus derinius, įsitikinkite, ar jungtis su surinkta priemone yra tvirta.

Daugkartinio naudojimo siurbimo antgaliai yra rankiniu būdu prijungti prie sterilaus siurbimo vamzdelio chirurginiame lauke. Priemonę galima naudoti su stiletu kliūtims pašalinti.

Numatoma klinikinė nauda

Naudojant pagal paskirtį, priemonės padeda chirurgui greitai pašalinti kūno ir irigacijos skysčius iš natūralios arba chirurginės eismės.

Nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos

Visos chirurginės operacijos yra susijusios su rizika. Toliau pateikiami dažniausiai su chirurgine procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos:

- Delsimas operuoti dėl dingusių, pažeistų ar susidėvėjusių instrumentų.
- Audinių pažeidimas ir papildomas kaulo pašalinimas dėl atšipusių, pažeistų arba į klaidingą padėtį nustatytų instrumentų.
- Infekcija ir toksikiškumas dėl netinkamo apdorojimo.

Nepageidaujami įvykiai naudotojui

- Įpjovimai, nubrozdinimai, sutrenkimai arba kiti audinio sužalojimai grąžtais, aštriomis briaunomis, smūgiais, vibracija arba dėl instrumentų užstrigimo.

Nepageidaujami įvykiai ir komplikacijos. Pranešimai apie rimtus incidentus

Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas yra toks, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukelia, galėjo sukelti arba gali sukelti bet kurį iš šių dalykų:

- paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį;
- laikiną arba nuolatinį paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės rimtą pablogėjimą;
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Jeigu reikia papildomos informacijos, prašome kreiptis į savo vietos „Tecomet“ prekybos atstovą. Jei instrumentai gaminami kito teisėto gamintojo, žr. gamintojo naudojimo instrukciją.

Veiksmingumas ir charakteristikos

Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

Priemonės naudojimo trukmė

Daugkartinio naudojimo siurbimo antgalių naudojimo trukmė priklauso nuo jų naudojimo dažnumo ir priežiūros bei techninės priežiūros. Net tinkamai tvarkant, prižiūrint bei atliekant techninę priežiūrą, šių priemonių naudojimo trukmė nėra neribota. Todėl neįmanoma tiksliai įvertinti jų galiojimo pabaigos.

Šalinimas

Pasibaigus priemonės tinkamumo laikui saugiai pašalinkite ją pagal vietos procedūras ir rekomendacijas.

Visos priemonės, kurios yra užterštos galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis (kaip antai kūno skysčiai), turi būti tvarkomos pagal ligoninės protokolą, skirtą užkrečiamosioms medicininėms atliekoms. Visos vienkartinės ar sugedusios priemonės, turinčios aštrių briaunų, turi būti pagal ligoninės protokolą išmetamos į atitinkamą aštrių atliekų talpyklę.

ĮSPĖJIMAS

- Instrumentai pateikiami NESTERILŪS , todėl kaskart prieš naudojant juos būtina tinkamai išvalyti ir sterilizuoti.
- „Tecomet“ daugkartinio naudojimo instrumentams sterilizuoti **nerekomenduojama** naudoti etileno oksido (EO), dujų plazmos ir sauso kaitinimo sterilizacijos metodų. Rekomenduojamas metodas yra sterilizavimas garais (drėgnasis kaitinimas).
- Fiziologinis tirpalas ir valikliai bei dezinfekavimo medžiagos, kurių sudėtyje yra aldehydų, chloridų, aktyvaus chloro, bromo, bromido, jodo ar jodido, yra korozinės ir jų **negalima** naudoti.
- **Neleiskite biologinės kilmės nešvarumams išdžiūti ant užterštų priemonių.** Neleidžiant kraujui, kūno skysčiams ir audinių likučiams išdžiūti ant panaudotų instrumentų padidinamas visų vėlesnių valymo ir sterilizavimo veiksmų veiksmingumas.
- Automatinis valymas vien plautuvu / dezinfektoriumi **gali būti** nepakankamai veiksmingas instrumentams su spindžiais, aklinomis angomis, kaniulėmis, sujungtais paviršiais ir kitomis sudėtingomis formos ypatybėmis. Rekomenduojama tokias priemones kruopščiai išvalyti rankomis prieš atliekant bet kokią automatinio valymo procesą.
- **Valant rankomis negalima naudoti** metalinių šepetėlių ir šveičiančių kempinių. Šios medžiagos pažeis instrumentų paviršių ir apdailą. Naudokite tik minkštų šerių nailoninius šepetėlius ir kanalų valiklius.
- Apdorodami instrumentus, **nedėkite sunkių priemonių ant trapių instrumentų.**
- **Nenaudokite kieto vandens.** Minkštintą vandentiekio vandenį galima naudoti daugumai skalavimų, bet galutiniam skalavimui naudokite grynintą vandenį, kad nepasilikėtų mineralinių nuosėdų.
- Neapdorokite instrumentų su polimerų komponentais 140 °C temperatūroje ar aukštesnėje, nes bus smarkiai pažeistas polimero paviršius.
- Chirurginiams instrumentams **negalima** naudoti alyvų ir silikoninių tepalų.
- Prieš valydami ir sterilizuodami išardykite visus instrumentus, kuriuos galima išardyti.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus arba su jais dirbant, reikia dėvėti asmenines apsaugines priemones (AAP).

Atsargumo priemonės

 Pagal JAV federalinius įstatymus, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

- Kiekvieną kartą prieš naudojant instrumentus reikia patikrinti, ar nematyti pažeidimo ir nusidėvėjimo požymių. Pastebėjus pažeidimo arba didesnio nusidėvėjimo požymių, instrumentų naudoti negalima.
- Ypatingą dėmesį atkreipkite į greitas jungtis ir atleidimo mygtukus, taip pat pjovimo kraštus, aštrius antgalius ir dantukus.
- Prieš pirmąjį valymą ir sterilizavimą nuo instrumentų būtina nuimti apsauginius dangtelius ir kitas apsaugines pakavimo medžiagas.
- Kaip ir naudojant bet kokius kitus chirurginius instrumentus, reikia būti atidiems ir saugotis, kad instrumentas nebūtų valdomas per stiprią jėgą. Veikiamas per stiprios jėgos, instrumentas gali sugesti.
- Reikia stropiai laikytis aseptikos reikalavimų ir vengti anatominių pavojų.
- Būkite atsargūs tvarkydami, valydami ir šluostydami instrumentus su aštriomis briaunomis, smalais galais ar dantytus instrumentus.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Jei nenurodyta kitaip, pakartotinis apdorojimas pagal šias instrukcijas daro minimalų poveikį metaliniams „Tecomet“ daugkartinio naudojimo instrumentams. Nerūdijančiojo plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų tinkamumo laiko pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal chirurginę paskirtį.

- „Tecomet“ instrumentus, kurių sudėtyje yra polimerų arba polimerinių komponentų, galima sterilizuoti garais, tačiau jie nėra tokie patvarūs kaip metaliniai instrumentai. Jei polimero paviršiuje matote smarkių paviršiaus pažeidimų (pvz., kapiliarinių plyšelių, įtrūkimų, atsilupusių sluoksnių), deformacijų arba jis akivaizdžiai persikreipęs, komponentą būtina pakeisti. Dėl pakeitimo kreipkitės į savo „Tecomet“ atstovą.
- „Tecomet“ daugkartinio naudojimo instrumentams apdoroti rekomenduojame naudoti neputojančius, neutralaus pH fermentinius valiklius. Šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai ir vietos potvarkiai arba kuriose kelia nerimą užkrečiama spongiforminė encefalopatija (USE) ir Kroicfeldo–Jakobo liga (KJL), nerūdijančio plieno ir polimerinius instrumentus galima valyti šarminėmis medžiagomis, kurių pH lygus 12 ar mažesnis. Labai svarbu, kad šarminiai valikliai būtų visiškai neutralizuoti ir pašalinti nuo priemonių skalaujant, kitaip jie gali toliau ardyti priemonės ir sutrumpinti jų naudojimo trukmę.

PAKARTOTINIO APDOROJIMO NURODYMAI

Naudojimo vietoje

- Vienkartinėmis šluostėmis nuvalykite nuo instrumentų biologinių teršalų perteklių. Sudėkite priemones į indą su distiliuotu vandeniu arba uždenkite drėgnais rankšluosčiais.

Pastaba. Mirkymas pagal gamintojo rekomendacijas paruoštame proteoliziniame fermentiniame tirpale palengvins valymą, ypač sudėtingos formos instrumentų su spindžiais, sujungtais paviršiais, aklomis angomis ir kaniulėmis.

- Jei instrumentų negalima pamerkti arba palikti drėgnų, po naudojimo jie turi būti nuvalyti per 30 minučių, kad būtų sumažinta išdžiūvimo prieš valymą tikimybė.

Izoliavimas ir transportavimas

- Naudoti instrumentai turi būti pervežti į centrinį tiekimą pakartotiniam apdorojimui uždaruose arba uždengtuose konteineriuose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus.

Paruošimas valymui

- Prieš valant daugiakomponentinius instrumentus reikia išardyti. Instrumentai paprastai ardomi intuityviai, kai būtina, tačiau sudėtingesnių instrumentų ardymui būtina vadovautis pateikiamomis naudojimo instrukcijomis.
- Visi valymo tirpalai turi būti ruošiami pagal gamintojo rekomenduojamas naudojimo-skiedimo ir temperatūros sąlygas. Valymo tirpalams paruošti galima naudoti minkštiną vandentiekio vandenį.

Pastaba. Stipriai užteršus (sudrumstus) esamą valymo tirpalą, būtina paruošti naują valymo tirpalą.

Rankinio valymo veiksmai

- **1 veiksmas.** Paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **2 veiksmas.** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklas angas ir kaniules būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
- **3 veiksmas.** Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas įtrūkimams, grublėtiems paviršiams, pjovimo elementams, šarnyriniams sujungimams, aštrioms briaunoms, užraktams ir vietoms su mažais komponentais ar spyruoklėmis. Sprindžius, aklas angas ir kaniules reikia valyti naudojant ilgą siaurą nailono šerių šepetėlį / kanalų valiklį.

Įkiškite tvirtai prigludantį ilgą siaurą šepetėlį / kanalų valiklį į spindį, aklinę angą arba kaniulę sukdami, kelis kartus stumdami ir ištraukdami.

- **4 veiksmas.** Išjudinkite ir paslankiokite visas judamąsias panardintų instrumentų dalis, kad valymo tirpalas galutinai pasiektų visus paviršius.

Pastaba. Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **5 veiksmas.** Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniui iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **6 veiksmas.** Paruoškite ultragarsinio valymo vonelę su plovikliu ir pašalinkite dujas pagal gamintojo rekomendacijas. Visiškai panardinkite instrumentus valymo tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Ultragarso valykite instrumentus įrangos gamintojo rekomenduojamu laiku, temperatūroje ir dažnumu, kurie yra optimalūs naudojamam plovikliui. Rekomenduojama trukmė ne trumpesnė nei dešimt (10) minučių.

Pastaba. Valydami ultragarso atskirkite nerūdijančio plieno instrumentus nuo instrumentų iš kitų metalų, kad išvengtumėte elektrolizės. Visiškai atidarykite lankstomus instrumentus ir naudokite ultragarsiniams valytuvams skirtus vielos tinklo krepšius arba dėklus. Rekomenduojama reguliariai tikrinti valymo ultragarso veiksmingumą ultragarso aktyvumo detektoriumi, atliekant bandymą su aliuminio folija, naudojant „TOSI™“ arba „SonoCheck™“.

- **7 veiksmas.** Išimkite instrumentus iš ultragarsinės vonelės ir nuskalaukite grynintu vandeniui ne trumpiau vienos (1) minutės arba kol neliks matomų ploviklio arba biologinių teršalų ženklų. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **8 veiksmas.** Apžiūrėkite instrumentus, ar nematyti nešvarumų, o pastebėję nešvarumų likučių pakartokite tuos pačius valymo veiksmus.
- **9 veiksmas.** Išdžiovinkite instrumentus švaria, drėgmę sugeriančia, nesipūkuojančia šluoste. Galite naudoti švarų, filtruotą suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kaniulių ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Mišraus rankinio-automatinio valymo veiksmai

- **1 veiksmas.** Paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **2 veiksmas.** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklinas angas ir kaniules būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
- **3 veiksmas.** Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas įtrūkimams, grublėtiems paviršiams, pjovimo elementams, šarnyriniams sujungimams, aštrioms briaunoms, užraktams ir vietoms su mažais komponentais ar spyruoklėmis. Sprindžius, aklinas angas ir kaniules reikia valyti naudojant ilgą siaurą nailono šerių šepetėlį / kanalų valiklį. Sukdami įstatykite gerai prigludantį ilgą siaurą šepetėlį / kanalų valiklį į spindžius, aklinas angas ir kaniules ir sukiodami pastumdyskite jį tris (3) kartus.

- **4 veiksmas.** Išjudinkite ir paslankiokite visas judamąsias panardintų instrumentų dalis, kad valymo tirpalas galutinai pasiektų visus paviršius.

Pastaba. Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **5 veiksmas.** Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandeniu iš čiaupo ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstomas dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **6 veiksmas.** Sudėkite instrumentus į tinkamą, patvirtintą plautuvą / dezinfekatorių. Vadovaukitės plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis, kaip sudėti instrumentus, kad valymo poveikis būtų maksimalus, pvz., atidarykite visus instrumentus, sudėkite įgaubtus instrumentus ant šono arba apverstus, naudokite plautuvams skirtus krepšius ir dėklus, sudėkite sunkesnius instrumentus apatiniuose krepšiuose ir dėkluose. Jei plautuvas / dezinfektorius aprūpintas specialiais padėklais (pvz., instrumentams su kanalais), naudokite juos pagal gamintojo instrukcijas.
- **7 veiksmas.** Apdorokite instrumentus, naudodami standartinį dezinfekavimo plautuvo ciklą instrumentams pagal gamintojo instrukcijas. Rekomenduojami šie minimalūs plovimo ciklo parametrai:

Ciklas	Aprašas
1	Pirminis plovimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo • 2 minutės
2	Nupurškimas ir mirkymas fermentuose • Karštas minkštintas vandentiekio vanduo • 1 minutė
3	Skalavimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo
4	Plovimas skalbikliu • Karštas vandentiekio vanduo (64-66°C) • 2 minutės
5	Skalavimas • Karštas grynintas vanduo (64-66°C) • 1 minutė
6	Džiovinimas karštu oru (116 °C) • 7-30 minučių

Pastaba. Būtina vadovautis plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis. Būtina naudoti plautuvą / dezinfekatorių, kurio veiksmingumas yra patvirtintas (pvz., patvirtintas FDA, patvirtintas pagal ISO 15883). Džiovinimo trukmė nurodyta kaip verčių intervalas, nes ji priklauso nuo plautuvo / dezinfekatoriaus apkrovos dydžio. Daugelis gamintojų iš anksto užprogramuoja plautuvą / dezinfekatorių standartinius ciklus, kurių sudėtyje gali būti terminis, žemo lygio dezinfekcinis skalavimas po plovimo plovikliu. Terminis skalavimas gali būti atliekamas (82-93 °C) ir yra suderinamas su šiais „Tecomet“ instrumentais.

Dezinfekavimas

- „Tecomet“ instrumentus būtina termiškai sterilizuoti prieš naudojimą. Žr. toliau pateiktas sterilizavimo instrukcijas.

Džiovinimas

- Išdžiovinkite instrumentus švaria, drėgmę sugeriančia, nesipūkuojančia šluoste. Galite naudoti švarų, filtruotą suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kaniulių ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Tikrinimas ir bandymas

- Po valymo visas priemones būtina atidžiai apžiūrėti, ar neliko biologinių teršalų ir ploviklio liekanų. Jei teršalų liko, pakartokite valymo procesą.
- Apžiūrėkite kiekvieną prietaisą, ar netrūksta sudėtinių dalių, jis nepažeistas ir pernelyg nenusidėvėjęs. Jei matote pažeidimų ar nusidėvėjimų, kurie gali trukdyti priemonės veikimui, nutraukite

apdorojimą ir kreipkitės į „Tecomet“ atstovą, kad priemonę pakeistų.

- Apžiūrėdami priemonės, atkreipkite dėmesį į šias dalis:
 - Pjovimo briaunos turi būti ištisinės, be įrantly.
 - Žiotys ir dantys turi būti tinkamai sulygiuoti.
 - Judančios dalys turi sklandžiai judėti visoje numatytoje judėjimo amplitudėje.
 - Užrakinimo mechanizmai turi patikimai ir lengvai užsidaryti.
 - Ilgi ir ploni instrumentai turi būti nesulenkti ir nedeformuoti.
 - Jei instrumentai surenkami į didesnę agregatą, patikrinkite, ar yra visi komponentai ir ar jie tinkami surinkimui.

Priežiūra ir tepimas

- Po valymo prieš sterilizavimą instrumentus su judančiomis dalimis (pvz., lankstais, užraktais, slankiomis arba sukamomis dalimis) būtina sutepti vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve®“, „Instrument Milk“ ar lygiaverte priemone. Visuomet vadovaukitės tepalo gamintojo instrukcijomis dėl naudojimo skiedimo, laikymo termino ir tepimo būdo.

Įpakavimas sterilizacijai

- Pavienės priemonės gali būti supakuotos į medicininių sterilizavimo maišelį arba įvyniojimo medžiagą. Pakuojant saugokitės suplėšyti maišelį arba įvyniojimo medžiagą. Priemonės būtina įvynioti naudojant dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą.
- Nerekomenduojame naudoti daugkartinių įvyniojimo medžiagų.
- Priemonės gali būti supakuotos į standžius bendrojo naudojimo padėklus ir dėklus kartu su kitais instrumentais šiomis sąlygomis:
 - Išdėliokite visas priemones taip, kad garas pasiektų visus paviršius. Atidarykite visas priemonės su lankstais ir išrinkite priemonės, jei galima.
 - Dėklai arba padėklai turi būti suvynioti į medicininę sterilizavimo plėvelę, taikant AAMI dvigubo įvyniojimo metodą arba lygiavertį metodą.
 - Bendrasis įvyniotos dėžės ar dėklo svoris neturi viršyti 11,4 kg.
- Jei įtaisas sterilizuojamas tvirtame konteineryje kartu su kitais instrumentais, sveikatos priežiūros įstaiga privalo užtikrinti, kad sterilizavimo sąlygos atitiktų mažiausiųjų rekomenduojamų parametrų reikalavimus, nes instrumentų paketų dydžio pokyčiai gali turėti įtakos sterilizavimo veiksmingumui. Apdorodami tvirtus konteinerius, kuriuos reikia vynioti, naudokite tik sterilizavimui patvirtintas vyniojamąsias medžiagas.

Sterilizavimas

- „Tecomet“ instrumentus sterilizuoti rekomenduojama drėgnuuoju kaitinimu / garais.
- Kiekvienoje sterilizavimo įkrovoje rekomenduojama naudoti patvirtintą cheminį indikatorius.
- Visuomet vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos naudojimo. Sterilizacijos įrangos veiksmingumas turi būti įrodytas (pvz., FDA patvirtinimas, proceso patvirtinimas, techninės priežiūros įrašai).
- Patvirtinta poveikio trukmė ir temperatūra, būtinos sterilumo užtikrinimo lygiui (SUL) 10^{-6} pasiekti, yra pateiktos tolesnėje lentelėje.

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė (įvynioto)
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės

Pastaba. Rekomenduojama mažiausia aušinimo trukmė po džiovinimo yra 30 minučių, bet dėl įkrovos konfigūracijos, aplinkos temperatūros ir drėgnio, prietaisų konstrukcijos ir naudojamo įpakavimo gali tekti aušinti ilgiau.

Pastaba. Didesniems kroviniams gali tekti pailginti džiovinimo laiką.

Pastaba. Pasaulinė sveikatos organizacija (PSO) rekomenduoja šiuos dezinfekcijos / sterilizacijos garais parametrus pakartotiniam instrumentų apdorojimui, kai yra nerimo dėl USE / KJL teršalų: 134 °C, 18 minučių.

Laikymas

- Sterilius supakuotus instrumentus laikykite tam skirtose, ribotos prieigos vietose, kurios yra gerai ventiliuojamos, apsaugotos nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, parazitų ir ekstremalių temperatūrų ir drėgnių.

Pastaba. Apžiūrėkite kiekvieną pakuotę prieš naudojimą ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras (pvz., įvyniojimo medžiaga, maišelis, filtras) neįplėštas, nepradurtas, nesimato drėgmės ar bandymo atidaryti požymių. Jeigu yra bent vienas šių požymių, pakuotės turinys laikomas nesteriliu ir turi būti pakartotinai apdorotas atliekant valymą, įpakavimą ir sterilizavimą.

PAKUOTĖS ŽENKLINIMO SIMBOLIAI



Dėmesio



Nesterilu



Pagal JAV federalinius įstatymus, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu



CE atitikties ženklas ir nuotifikotoji institucija #



Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Gamintojas



Pagaminimo data



Siuntos numeris



Katalogo numeris



Skaityti naudojimo instrukciją



Medicinos priemonė



Pakuotės vienetas



Gamybos šalis



Platintojas



Igaliotasis atstovas Šveicarijoje



Importuotojas



Unikalusis priemonės identifikatorius

Papildomas ženklavimas

“MATERIAL” Priemonės gamyboje naudojamos žaliavos

“STAINLESS STEEL” Nerūdijantysis plienas

Anbefalt stell, rengjøring og sterilisering for gjenbrukbare instrumenter

BRUKSANVISNING

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og gjelder følgende:

- Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter som leveres av Tecomet og som er ment for repossessering i helseinstitusjon. Alle Tecomet-instrumentene kan trygt og effektivt reposseseres ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring som finnes i dette dokumentet **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**

I land der kravene til repossessering er strengere enn det som er oppgitt i dette dokumentet, er det brukerens/prosesserers ansvar å overholde slike krav i henhold til gjeldende lover og forordninger.

Disse instruksjonene for repossessering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre gjenbrukbare Tecomet-instrumenter for bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å påse at repossesseringen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personalet har fått riktig opplæring for å få det ønskede resultatet. Dette krever normalt at utstyret og prosessene er validerte og overvåkes rutinemessig. Ethvert avvik fra disse instruksjonene, av brukeren/sykehuset/helsepersonellet, skal evalueres for effektivitet for å unngå mulige uønskede konsekvenser.

BRUKSANVISNING

Materialer og stoffer underlagt begrensninger

Se produktetiketten for indikasjon om at enheten inneholder et stoff underlagt begrensninger eller materiale som stammer fra dyr.

Produktbeskrivelse

De gjenbrukbare sugespissene er en serie med gjenbrukbare kirurgiske instrumenter som er laget for å hjelpe kirurger med rask fjerning av kroppsvæsker og irrigasjonsvæsker fra et naturlig eller kirurgisk hulrom.

Tiltenkt bruk

Disse enkle manuelle instrumentene kobles til et sugesystem på den distale enden av en sugeslange og brukes til rask fjerning av kroppsvæsker og irrigasjonsvæsker fra et naturlig eller kirurgisk hulrom. De er sugespisser for generell bruk og er ofte utformet med et fingerhull i håndtaksdelen, som brukes av operatøren til å kontrollere nivået av suging som påføres under prosedyren eller behandlingen. De er gjenbrukbare enheter.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Utformingen og den tiltenkte bruken av disse enhetene er svært generisk. De kan brukes under en lang rekke kirurgiske prosedyrer og er ikke begrenset til en spesifikk kirurgisk pasientpopulasjon.

Indikasjoner for bruk

Enhetene er indisert for bruk når det er behov for rask fjerning av kroppsvæsker og irrigasjonsvæsker.

Kontraindikasjoner

Enhetene er reseptpliktige og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for enhetene.

Tiltenkt bruker

Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

Tilbehør og/eller andre enheter tiltenkt for bruk i kombinasjon med produktet

Påse forsvarlig tilkobling med den monterte enheten før bruk for kombinasjonene oppført nedenfor.

De gjenbrukbare sugespissene kobles manuelt til den sterile sugeslangen i det kirurgiske feltet. Enheten kan brukes med en stilet for å fjerne hindringer.

Forventet klinisk nytte

Når de brukes som tiltenkt, bistår enhetene kirurgen med rask fjerning av kroppsvæsker og irrigasjonsvæsker fra et naturlig eller kirurgisk hulrom.

Uønskede hendelser og komplikasjoner

Alle kirurgiske operasjoner innebærer risiko. Det følgende er ofte oppståtte uønskede hendelser og komplikasjoner som generelt sett er forbundet med kirurgiske prosedyrer:

- forsinket kirurgi grunnet manglende, skadde eller slitte instrumenter
- vevsskader og ytterligere benfjerning grunnet butte, skadde eller feilposisjonerte instrumenter
- infeksjon og toksisitet grunnet feil prosessering

Uønskede hendelser for brukeren:

- Rifter, abrasjoner, kontusjoner eller andre vevsskader forårsaket av bor, skarpe kanter, impaksjon, vibrasjon eller fastkiling av instrumenter.

Uønskede hendelser og komplikasjoner – rapportering av alvorlige hendelser

Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg. Alvorlig hendelse betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, som kan ha ført til eller kan føre til noe av det følgende:

- død hos en pasient, bruker eller en annen person
- midlertidig eller vedvarende alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand
- en alvorlig folkehelsetrussel

Kontakt din lokale Tecomet-salgrepresentant hvis du ønsker mer informasjon. Se produsentens bruksanvisning for instrumenter som er produsert av en annen juridisk produsent.

Ytelse og egenskaper

Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer dagens tekniske standard når det brukes som tiltenkt.

Enhetens levetid

Den forventede levetiden til gjenbrukbare sugespisser avhenger av bruksfrekvensen og stellet og vedlikeholdet de får. Selv med riktig håndtering, stell og vedlikehold har ikke disse enhetene en ubegrenset funksjonell levetid. Det er derfor ikke mulig å få et nøyaktig estimat på når de vil nå slutten på sin levetid.

Avhending

Enheten skal avhendes ved endt brukstid i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer.

Enhver enhet som er blitt kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav (slik som kroppsvæsker), skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll for smittsamt medisinsk avfall. Enhver enhet til engangsbruk eller defekt enhet som har skarpe kanter, skal avhendes i riktig beholder for skarpe gjenstander i henhold til sykehusets protokoll.

ADVARSEL

- Instrumenter som leveres IKKE-STERILE , må rengjøres og steriliseres på riktig måte før hver gangs bruk.
- Steriliseringsmetoder med etylenoksid (EO), gassplasma og tørrvarme **anbefales ikke** for sterilisering av gjenbrukbare Tecomet-instrumenter. Damp (fuktig varme) er anbefalt metode.
- Saltvann og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid er korrosive og **skal ikke** brukes.
- **Ikke la biologisk smuss tørke på kontaminerte enheter.** Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn er enklere når ikke blod, kroppsvæsker og vevsrester har fått tørke på brukte instrumenter.
- Automatisk rengjøring ved bruk av kun vaskedekontaminator er **kanskje ikke** effektiv for instrumenter med lumen, blindhull, kanyler, sammenføyde overflater og andre komplekse egenskaper. Det anbefales å grundig rengjøre slike enhetslementer manuelt før enhver automatisk rengjøringsprosess.
- **Metallbørster og skurende puter må ikke brukes** under manuell rengjøring. Slike materialer vil skade instrumentenes overflate og finish. Bruk bare nylonbørster med myk bust og piperensere.
- **Ikke plasser tunge enheter oppå ømtålige instrumenter** når instrumentene prosesseres.
- **Unngå bruk av hardt vann.** Myknet springvann kan brukes til det meste av skyllingen, men rensset vann bør brukes til den siste skyllingen for å unngå mineralavsetninger.
- Ikke prosesser instrumenter med polymerkomponenter ved temperaturer lik eller høyere enn 140 °C, da det vil forårsake alvorlig overflateskade på polymeren.
- Smøremidler med olje eller silikon **skal ikke** brukes på kirurgiske instrumenter.
- Før rengjøring og sterilisering skal alle instrumenter demonteres, hvis det er mulig.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.

Forholdsregler

 Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege.

- Instrumentene skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Instrumenter som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.
- Vær spesielt oppmerksom på hurtigkoblinger og utløserknapper, samt skjæreegger, skarpe spisser og tenner.
- Sikkerhetshetter og annet beskyttende emballasjemateriell må fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.
- Som med ethvert kirurgisk instrument ber vi deg være spesielt nøye med å sikre at det ikke legges stor kraft på instrumentet under bruk. For stor kraft kan føre til svikt i instrumentet.
- Vær spesielt nøye med asepsis og å unngå anatomiske fare.
- Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring eller avtørking av instrumenter med skarpe skjæreegger, spisser og tenner.

Begrensninger for reprosessering

- Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene påvirker gjenbrukbare Tecomet-metallinstrumenter minimalt, med mindre noe annet er notert. Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade påført under tiltenkt kirurgisk bruk.
- Tecomet-instrumenter som består av polymerer eller som inneholder polymerkomponenter, kan steriliseres ved bruk av damp. De er imidlertid ikke like holdbare som tilsvarende instrumenter i metall. Hvis polymeroverflatene viser tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering) eller vridning eller er synlig skjeve, skal de byttes ut. Kontakt din representant for Tecomet dersom du har behov for utskifting.

- Ikke-skummende, pH-nøytrale enzymholdige rengjøringsmidler anbefales for prosessering av gjenbrukbare Tecomet-instrumenter. Alkaliske midler med en pH på 12 eller mindre kan brukes til å rengjøre instrumenter i rustfritt stål og polymer i land der det kreves av lov eller lokale forordninger, eller der prionsykdommer som overførbart spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJD) er et problem. Det er svært viktig at alkaliske rengjøringsmidler er fullstendig og grundig nøytralisert og skylt av enhetene. Hvis ikke kan det oppstå forringelse som forkorter enhetens levetid.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

Brukssted

- Fjern større mengder biologisk smuss fra instrumentene med en engangsklut. Sett enhetene i en beholder med destillert vann eller dekk dem med fuktige håndklær.

Merk: Bløtlegging i proteolytisk enzymløsning som er klargjort i henhold til produsenten, vil forenkle rengjøring, særlig av instrumenter med komplekse egenskaper som lumen, sammenføyde overflater, blindhull og kanyler.

- Hvis instrumentene ikke kan bløtlegges eller holdes fuktige, bør de rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker før rengjøring.

Oppbevaring og transport

- Brukte instrumenter skal transporteres til sentralforsyningen for reprosessering i lukkede eller tildekte beholdere for å hindre risiko for unødig kontaminering.

Klargjøring for rengjøring

- Instrumenter med flere komponenter skal demonteres før rengjøring. Demonteringen er stort sett selvforklarende når det er nødvendig. For mer kompliserte instrumenter finnes det imidlertid bruksanvisninger som skal følges.
- Alle rengjøringsløsninger skal klargjøres ved den bruksfortynning og temperatur som anbefales av produsenten. Det kan brukes myknet springvann for å klargjøre rengjøringsløsningene.

Merk: Ferske rengjøringsløsninger skal klargjøres når eksisterende løsninger blir svært kontaminerte (grumsete).

Trinn for manuell rengjøring

- **Trinn 1:** Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 2:** Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
- **Trinn 3:** Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Skrub overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, ru overflater, skjæreegger, hengslede ledd, skarpe kanter, boksledd og områder med små komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en lang, smal nylonbørste/piperenser. Før en lang, smal børste/piperenser som fyller godt, inn i hulrommet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse, mens du skyver den inn og ut flere ganger.
- **Trinn 4:** Mens de ligger i bløt, skal du aktivere og manøvrere alle bevegelige deler på instrumentene for å sikre at rengjøringsløsningen kommer til på alle overflater.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

- **Trinn 5:** Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 6:** Klargjør et ultralyd-rengjøringsbad med rengjøringsmiddel, og avgass i henhold til produsentens anbefalinger. Senk instrumentene helt ned i rengjøringsløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne eventuelle bobler som sitter fast. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen. Rengjør instrumentene sonisk i den tiden, temperaturen og frekvensen som anbefales av utstørsprodusenten, og som er optimale for det rengjøringsmidlet som brukes. Minst ti (10) minutter er anbefalt.

Merk: Skill instrumenter i rustfritt stål fra andre metallinstrumenter under rengjøring med ultralyd for å unngå elektrolyse. Åpne hengslede instrumenter helt og bruk nettkurver eller brett som er utformet for ultralyd-rengjøringsmaskiner. Regelmessig overvåking av ytelsen til sonisk rengjøring ved bruk av en detektor for ultralydaktivitet, aluminiumsfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.

- **Trinn 7:** Ta instrumentene ut av ultralydbadet og skyll dem i rensset vann i minst ett (1) minutt eller til det ikke er tegn til rester av rengjøringsmiddel eller biologisk smuss. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 8:** Inspiser instrumentene visuelt for synlig smuss og gjenta rengjøringstrinnene dersom det observeres gjenværende smuss.
- **Trinn 9:** Tørk instrumentene med en tørr, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

Trinn for kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring

- **Trinn 1:** Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 2:** Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
- **Trinn 3:** Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Skrubb overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, ru overflater, skjæreegger, hengslede ledd, skarpe kanter, boksledd og områder med små komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en lang, smal nylonbørste/piperenser. Før en lang, smal børste/piperenser som fyller godt, inn i hulrommet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse, mens du skyver den inn og ut tre (3) ganger.
- **Trinn 4:** Mens de ligger i bløt, skal du aktivere og manøvrere alle bevegelige deler på instrumentene for å sikre at rengjøringsløsningen kommer til på alle overflater.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

- **Trinn 5:** Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.

- **Trinn 6:** Plasser instrumentene i en egnet, validert vaskedekontaminator. Følg anvisningene fra produsenten av vaskedekontaminatoren for lasting av instrumentene slik at de får maksimal eksponering for rengjøring, f.eks. åpne alle instrumenter, plasser konkave instrumenter på siden eller opp ned, bruk kurver og brett som er laget for vaskemaskiner, sett tunge instrumenter nederst i brettene og kurvene. Hvis vaskedekontaminatoren er utstyrt med spesialhyller (f.eks. for kanylerne instrumenter), skal disse brukes i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 7:** Prosesser instrumentene ved bruk av en av vaskedekontaminatorens standard instrumentsykluser i henhold til produsentens anvisninger. De følgende minimumsparametrene for vaskesyklus anbefales:

Syklus	Beskrivelse
1	Forvask • Kaldt, myknet springvann • 2 minutter
2	Enzymspray og -bløtlegging • Varmt, myknet springvann • 1 minutt
3	Skylling • Kaldt, myknet springvann
4	Vask med rengjøringsmiddel • Varmt (64–66 °C) springvann • 2 minutter
5	Skylling • Varmt (64–66 °C), rensset vann • 1 minutt
6	Varmlufttørking (116 °C) • 7–30 minutter

Merk: Anvisningene fra produsenten av vaskedekontaminatoren skal følges. En vaskedekontaminator med dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-godkjenning, validert til ISO 15883) bør brukes. Tørketiden vises som et intervall fordi den avhenger av størrelsen på lasten som er plassert i vaskedekontaminatoren. Mange produsenter forhåndsprogrammerer sine vaskedekontaminatorer med standardsykluser, og disse kan inkludere en termisk lavnivås desinfiserende skylling etter vask med rengjøringsmiddel. Den termiske skyllingen kan utføres ved (82–93 °C) og er kompatibel med Tecomet-instrumentene.

Desinfisering

- Tecomet-instrumenter må sluttsteriliseres før bruk. Se steriliseringsanvisninger nedenfor.

Tørking

- Tørk instrumentene med en tørr, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

Inspeksjon og testing

- Alle enheter bør undersøkes nøye for gjenværende biologisk smuss eller rengjøringsmiddel etter rengjøring. Hvis det fremdeles finnes kontaminering, gjentas rengjøringsprosessen.
- Inspiser visuelt alle enheter for fullstendighet, skade og overdreven slitasje. Hvis det observeres skade eller slitasje som kan forringe enhetens funksjon, skal den ikke prosesseres videre. Ta kontakt med din Tecomet-representant for utskifting.
- Se etter følgende når du inspiserer enhetene:
 - skjæreegger skal være fri for hakk og ha en jevn egg
 - kjeve og tenner skal være riktig innrettet
 - bevegelige deler skal fungere jevnt innenfor det tiltenkte bevegelsesområdet
 - låsemekanismer skal festes godt og lukkes lett
 - lange, tynne instrumenter skal være fri for bøyning eller vridning
 - der instrumentene er en del av en større sammenstilling, skal det kontrolleres at alle komponentene er tilgjengelige og lett kan monteres

Vedlikehold og smøring

- Etter rengjøring og før sterilisering skal instrumenter med bevegelige deler (f.eks. hengsler, boksledd, glidende eller roterende deler) smøres med et vannløselig smøremiddel som Preserve®, instrumentmelk eller tilsvarende. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for bruksfortynning, oppbevaringstid og påføringsmetode.

Emballasje for sterilisering

- Enkeltenheter kan pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller omslag. Det må utvises forsiktighet ved pakking slik at posen eller omslaget ikke revner. Enheter skal pakkes ved bruk av AAMIs (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) metode med dobbeltomslag eller tilsvarende metode.
- Gjenbrukbare omslag anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i stive brett og etuier til generell bruk sammen med andre enheter på følgende betingelser:
 - Plasser alle enhetene slik at dampen kommer til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og pass på at enhetene er demonterte når det er mulig.
 - Etuiene eller brettene må pakkes i et medisinsk omslag med AAMIs metode med dobbeltomslag eller tilsvarende.
 - Den totale vekten på det pakke de etuiet eller det pakke de brettet skal ikke overstige 11,4 kg.
- Hvis enheten steriliseres som en del av et instrumentsett i en stiv beholder, er det helseinstitusjonens ansvar å sikre at minimumsparametrene som er anbefalt for sterilisering oppnås, da endringer i instrumentmengden som settes inn, kan påvirke effektiviteten til steriliseringen. Bruk kun godkjente steriliseringsomslag ved prosessering av stive beholdere som krever dem.

Sterilisering

- Sterilisering med fuktig varme/damp er den anbefalte metoden for Tecomet-instrumenter.
- Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator i hver steriliseringslast.
- Konsulter og følg alltid produsentens anvisninger for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyr skal ha dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-godkjenning, prosessvalidering, vedlikeholdsregistrering).
- Validerte eksponeringstider og temperaturer for å oppnå et 10⁻⁶ sterilitetsnivå (SAL) er oppgitt i følgende tabell.

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid (pakket)
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter

Merk: Det anbefales en nedkjølingstid på minst 30 minutter etter tørking. Det kan også være nødvendig med lengre tider på grunn av lastkonfigurasjon, omgivelsestemperatur og -fuktighet, enhetens utforming og den innpakningen som er brukt.

Merk: Tørketiden må kanskje økes for større laster.

Merk: Parametere for desinfisering/dampsterilisering som anbefales av Verdens helseorganisasjon (WHO) for reprosessering av instrumenter der det er fare for kontaminering med TSE/CJD, er: 134 °C i 18 minutter.

Oppbevaring

- Sterilt pakke de instrumenter skal oppbevares i et eget område med begrenset adgang, som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur/ fuktighet.

Merk: Inspiser hver enkelt pakke før bruk for å sikre at den sterile barrieren (f.eks. omslag, pose, filter) ikke er revnet eller perforert eller har tegn til fuktighet eller ser ut til å ha blitt tuklet med. Hvis en eller flere av disse tilstandene finnes, anses innholdet som ikke-sterilt og skal reprosesseres ved rengjøring, pakking og sterilisering.

SYMBOLER SOM BRUKES PÅ MERKINGEN



Forsiktig



Ikke-steril



Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege



CE-merke med det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Produsent



Produksjonsdato



Lot-nummer (parti)



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medisinsk utstyr



Emballasjeenhet



Produksjonsland



Distributør



Autorisert representant i Sveits



Importør



Unik utstyrsidentifikasjon

Ytterligere merking

«MATERIAL» Råmaterialer brukt i produksjonen av enheten

«STAINLESS STEEL» Rustfritt stål

Zalecenia dotyczące pielęgnacji, czyszczenia i sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Instrukcje te są zgodne z normą ISO 17664 i dotyczą:

- Narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku dostarczanych przez Tecomet, przeznaczonych do regeneracji w placówce służby zdrowia. Wszystkie narzędzia Tecomet mogą być w bezpieczny i skuteczny sposób regenerowane z użyciem instrukcji dotyczących czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego i automatycznego zawartych w niniejszym dokumencie, **O ILE nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.**

W krajach, w których wymagania dotyczące regeneracji są bardziej restrykcyjne niż wymagania określone w niniejszym dokumencie, użytkownik/osoba dokonująca regeneracji odpowiada za zgodność z tymi mającymi priorytet przepisami i zaleceniami.

Niniejsze instrukcje dotyczące regeneracji zostały zatwierdzone jako instrukcje nadające się do przygotowania do użycia narzędzi wielokrotnego użytku Tecomet. Użytkownik/szpital/dostawca usług medycznych odpowiada za to, aby regeneracja była prowadzona z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów, oraz za to, aby personel był odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego wyniku; zazwyczaj wiąże się to z wymaganiem zatwierdzania sprzętu i procedur oraz ich rutynowego monitorowania. Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji wprowadzane przez użytkownika/szpital/dostawcę usług medycznych powinny być oceniane pod kątem skuteczności w celu uniknięcia możliwych skutków niepożądanych.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

Informacje o tym, że wyrób zawiera substancję lub materiał podlegający ograniczeniom, znajdują się na etykiecie produktu.

Opis produktu

Końcówki ssące wielokrotnego użytku to rodzina narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku przeznaczonych do użytku przez chirurgów w celu szybkiego usuwania płynów ustrojowych i płuczących z naturalnej lub chirurgicznej jamy ciała.

Przeznaczenie

Te proste narzędzia ręczne są przymocowane do systemu ssącego na dystalnym końcu drenu ssącego i służą do szybkiego usuwania płynów ustrojowych i płuczących z naturalnej lub chirurgicznej jamy ciała. Są to uniwersalne końcówki ssące, często wyposażone w otwór na palec w części uchwytu, który jest używany przez operatora do kontrolowania poziomu ssania zastosowanego podczas zabiegu lub leczenia. Są to wyroby wielokrotnego użytku.

Docelowa populacja pacjentów

Konstrukcja i przeznaczenie tych wyrobów są bardzo typowe. Mogą być one stosowane podczas różnych zabiegów chirurgicznych i nie są ograniczone do określonej populacji pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym.

Wskazania do stosowania

Wyroby są wskazane do stosowania w przypadku konieczności szybkiego usuwania płynów ustrojowych i płuczących.

Przeciwwskazania

Wyroby są dostarczane na zlecenie i mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania wyrobów.

Użytkownik docelowy

System lub wyrób jest dostarczany wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Akcesoria i (lub) inne wyroby przeznaczone do stosowania w połączeniu z produktem

W przypadku połączeń podanych poniżej przed użyciem należy się upewnić, że połączenie ze zmontowanym wyrobem jest stabilne.

Końcówki ssące wielokrotnego użytku są ręcznie podłączone do sterylnego drenu ssącego w polu operacyjnym. Wyrób może być używany wraz z mandrynem w celu usunięcia przeszkód.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Jeżeli wyroby są stosowane zgodnie z przeznaczeniem, umożliwiają chirurgowi szybkie usuwanie płynów ustrojowych i płuczących z naturalnej lub chirurgicznej jamy ciała.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

Wszystkie operacje chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Często występują następujące zdarzenia niepożądane i powikłania związane ogólnie z zabiegiem chirurgicznym:

- Opóźnienie operacji spowodowane brakiem, uszkodzonymi lub zużytymi narzędziami.
- Uszkodzenie tkanki i dodatkowe usunięcie kości z powodu tępych, uszkodzonych lub nieprawidłowo umieszczonych narzędzi.
- Zakażenie i toksyczność spowodowane nieprawidłową regeneracją.

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

- Skaleczenia, otarcia, stłuczenia lub inne uszkodzenia tkanek spowodowane zadziorami, ostrymi krawędziami, uderzeniem, wibracjami lub zacinianiem się narzędzi.

Zdarzenia niepożądane i powikłania – zgłaszanie poważnych wypadków

Zgłaszanie poważnych wypadków (UE)

Wszelkie poważne wypadki związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę. Poważny wypadek oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio prowadził, mógł prowadzić lub może prowadzić do jednego z następujących zdarzeń:

- Śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecomet.

W przypadku narzędzi wytwarzanych przez innego legalnego producenta należy się zapoznać z instrukcją używania producenta.

Działanie i charakterystyka

Działanie i bezpieczeństwo systemu lub wyrobu zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

Okres eksploatacji wyrobu

Spodziewany czas eksploatacji końcówek ssących wielokrotnego użytku zależy od częstotliwości używania, a także od pielęgnacji i konserwacji końcówek. Nawet przy prawidłowej obsłudze, pielęgnacji i konserwacji okres eksploatacji tych wyrobów nie jest nieograniczony. Dlatego nie jest możliwa dokładne oszacowanie czasu ich wycofania z eksploatacji.

Utylizacja

Po zakończeniu okresu eksploatacji wyrobu należy go bezpiecznie zutylizować zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.

Wszelkie wyroby, które zostały zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego (takimi jak płyny ustrojowe), powinny być obsługiwane zgodnie z protokołem szpitalnym w zakresie zakaźnych odpadów medycznych. Wszelkie jednorazowe lub uszkodzone wyroby o ostrych krawędziach należy wyrzucać zgodnie z protokołem szpitalnym do odpowiedniego pojemnika na ostre narzędzia.



OSTRZEŻENIE

- Narzędzia dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ  przed każdym użyciem muszą zostać odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane.
- Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), sterylizacja plazmowa oraz sucha sterylizacja termiczna **nie są zalecanymi** metodami do sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku firmy Tecomet. Zalecaną metodą jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Sól fizjologiczna oraz środki do czyszczenia/dezynfekcji zawierające aldehydy, chlorki, aktywny chlor, brom, bromki, jod lub jodki powodują korozję i **nie należy** ich używać.
- **Nie należy dopuszczać do wyschnięcia zanieczyszczeń biologicznych na zanieczyszczonych wyrobach.** Dalsze etapy czyszczenia i sterylizacji będą łatwiejsze, jeśli nie dopuści się do wyschnięcia krwi, płynów ustrojowych lub pozostałości tkanek na używanych narzędziach.
- Wyłączenie automatyczne czyszczenie z wykorzystaniem myjni/dezynfektora **może nie** być skuteczne w przypadku narzędzi, w których obecne są kanały, wgłębienia, rurki, powierzchnie współpracujące lub inne złożone cechy. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek procedury czyszczenia automatycznego zalecane jest dokładne ręczne wyczyszczenie tego typu elementów wyrobu.
- **Podczas ręcznego czyszczenia** nie wolno używać metalowych szczotek ani szorstkich czyścików. Materiały te uszkadzają powierzchnię i wykończenie narzędzi. Należy używać wyłącznie nylonowych szczotek i wyciorów o miękkim włosiu.
- Podczas sterylizacji narzędzi **nie należy umieszczać ciężkich wyrobów na delikatnych narzędziach.**
- **Należy unikać używania twardej wody.** Do płukania w większości sytuacji można używać zmiękczonej wody z kranu, jednak do płukania końcowego należy używać wody oczyszczonej, aby zapobiec powstawaniu osadów mineralnych.
- Nie należy sterylizować narzędzi z elementami wykonanymi z polimerów w temperaturach równych lub przekraczających 140°C, ponieważ spowoduje to poważne uszkodzenia powierzchni polimeru.
- Do narzędzi chirurgicznych **nie należy** używać środków smarnych na bazie silikonu ani olejów.
- Przed czyszczeniem i sterylizacją należy rozmontować wszystkie narzędzia, których demontaż jest możliwy.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).

Środki ostrożności



Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na szybkozłączka i przyciski zwalniające, a także na krawędzie tnące, ostre końcówki i zęby.

- Przed pierwszym czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć z narzędzi nasadki zabezpieczające i inne ochronne elementy opakowaniowe.
- Podobnie jak w przypadku innych narzędzi chirurgicznych, należy zwracać uwagę na to, aby podczas użycia nie wywierać nadmiernego nacisku na narzędzie. Nadmierny nacisk może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie aseptyki i unikanie zagrożeń związanych z anatomią.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z narzędziami o ostrych krawędziach tnących, końcówkach lub zębach, ich czyszczenia lub wycierania.

Ograniczenia regeneracji

- Powtarzanie procedur zgodnych z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na metalowe wielorazowe narzędzia Tecomet, o ile nie wskazano inaczej. Koniec okresu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub z innych metali na ogół zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń wynikających z użycia chirurgicznego zgodnego z przeznaczeniem.
- Narzędzia firmy Tecomet wykonane z polimerów lub zawierające elementy wykonane z polimeru mogą być sterylizowane parą, jednak nie są one tak trwałe, jak ich metalowe odpowiedniki. Jeżeli na powierzchniach z polimeru widoczne są oznaki nadmiernego zużycia (np. spękanie, pęknięcia lub rozwarstwienie), zniekształceń lub wypaczeń, należy je wymienić. W sprawach dotyczących wymiany należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Tecomet.
- Do sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku Tecomet zaleca się stosowanie niepieniących środków enzymatycznych i czyszczących o obojętnym pH. Zasadowe środki czyszczące o pH 12 lub mniej mogą być używane do czyszczenia narzędzi ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane przez przepisy lub lokalne zasady, lub w miejscach, w których należy brać pod uwagę choroby prionowe, takie jak zakaźna encefalopatia gąbczasta (TSE) lub choroba Creutzfeldta-Jacoba (CJD). Jest bardzo istotne, aby zasadowe środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zobojętnione i spłukane z wyrobów; w przeciwnym wypadku może dojść do degradacji skracającej czas eksploatacji wyrobu.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REGENERACJI

Miejsce używania

- Usunąć z narzędzi nagromadzone zanieczyszczenia biologiczne za pomocą jednorazowej chusteczki. Umieścić wyrobu w pojemniku z wodą destylowaną lub przykryć je wilgotnymi ręcznikami.

Uwaga: Zamoczenie w enzymatycznym roztworze proteolitycznym, przygotowanym zgodnie z informacjami producenta, ułatwi czyszczenie, szczególnie w przypadku narzędzi o skomplikowanej geometrii, np. zawierających kanały, powierzchnie współpracujące, wgłębienia i rurki.

- Jeżeli narzędzia nie można zamoczyć lub utrzymać w stanie wilgotnym, należy je wyczyścić w ciągu 30 minut od użycia, aby zminimalizować możliwość wyschnięcia przed czyszczeniem.

Zapobieganie skażeniu i transport

- Narzędzia po użyciu należy przetransportować do centralnej jednostki odpowiadającej za regenerację w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach, aby uniknąć zbędnego ryzyka skażenia.

Przygotowanie do czyszczenia

- Narzędzia składające się z wielu elementów należy zdemontować przed czyszczeniem. Demontaż, jeśli jest konieczny, na ogół jest zrozumiały sam przez się, jednak w przypadku skomplikowanych narzędzi dostarczane są instrukcje używania, do których należy się stosować.
- Wszystkie roztwory czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta, jeśli chodzi o rozcieńczenie użytkowe

i temperaturę. Do przygotowania roztworów czyszczących można użyć zmiękczonej wody z kranu.

Uwaga: Należy przygotować świeże roztwory czyszczące, jeśli istniejące roztwory staną się znacznie zanieczyszczone (mętne).

Etapy czyszczenia ręcznego

- **Etap 1:** Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 2:** Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.
- **Etap 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, szorstkie powierzchnie, elementy tnące, połączenia zawiasowe, ostre krawędzie, zamki oraz obszary zawierające małe elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając długiej, wąskiej szczotki/wycioru z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną długą, wąską szczotkę/wycior do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.
- **Etap 4:** Podczas gdy narzędzia są zanurzone w roztworze, poruszyć wszystkie ruchome części, tak aby zapewnić pełne dotarcie roztworu czyszczącego do wszystkich powierzchni.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

- **Etap 5:** Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i spłukiwać je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, rurki i inne trudno dostępne obszary.
- **Etap 6:** Przygotować ultradźwiękową kąpiel czyszczącą zawierającą detergent i odgazować ją zgodnie z zaleceniami producenta. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze czyszczącym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć wszelkie pozostałe pęcherzyki powietrza. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia. Poddać narzędzia czyszczeniu ultradźwiękowemu, przestrzegając zaleceń producenta sprzętu dotyczących czasu, temperatury i częstotliwości, optymalnych do używanego detergentu. Zaleca się minimum dziesięć (10) minut czyszczenia.

Uwaga: Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy oddzielić narzędzia ze stali nierdzewnej od narzędzi wykonanych z innych metali, aby nie dopuścić do elektrolizy. Całkowicie otworzyć narzędzia z zawiasami i użyć drucianych koszyków lub tac przeznaczonych do myjni ultradźwiękowych. Zalecane jest regularne monitorowanie skuteczności czyszczenia ultradźwiękowego za pomocą detektora aktywności ultradźwięków, testu z folią aluminiową, TOSI™ lub SonoCheck™.

- **Etap 7:** Wyjąć narzędzia z kąpeli ultradźwiękowej i spłukiwać je oczyszczoną wodą przez co najmniej jedną (1) minutę lub do momentu, kiedy nie będą widoczne pozostałości detergentu lub zanieczyszczeń biologicznych. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, rurki i inne trudno dostępne obszary.

- **Etap 8:** Skontrolować wzrokowo narzędzia pod kątem widocznych zanieczyszczeń i w razie zauważenia pozostałości zanieczyszczeń powtórzyć etapy czyszczenia.
- **Etap 9:** Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej chusteczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, rurek oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Etapy łączące czyszczenie ręczne i automatyczne

- **Etap 1:** Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 2:** Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.
- **Etap 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, szorstkie powierzchnie, elementy tnące, połączenia zawiasowe, ostre krawędzie, zamki oraz obszary zawierające małe elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając długiej, wąskiej szczotki/wycioru z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną długą, wąską szczotkę/wycior do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, wsuwając ją i wysuwając trzy (3) razy.
- **Etap 4:** Podczas gdy narzędzia są zanurzone w roztworze, poruszyć wszystkie ruchome części, tak aby zapewnić pełne dotarcie roztworu czyszczącego do wszystkich powierzchni.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

- **Etap 5:** Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i spłukiwać je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, rurki i inne trudno dostępne obszary.
- **Etap 6:** Umieścić narzędzia w odpowiedniej, zatwierdzonej do użycia myjni/dezynfektorze. Przestrzegać instrukcji producenta myjni/dezynfektora przy ładowaniu narzędzi, w taki sposób, aby uzyskać maksymalną ekspozycję przy czyszczeniu; np. otworzyć wszystkie narzędzia, umieścić wklęsłe narzędzia na boku lub odwrócone dołem do góry, użyć koszyków i tac przeznaczonych do myjni, umieścić cięższe narzędzia na spodzie tac i koszyków. Jeżeli myjnia/dezynfektor jest wyposażona w specjalne statywy (np. do narzędzi z rurkami), należy ich użyć zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 7:** Sterylizować narzędzia z użyciem standardowego cyklu myjni/dezynfektora do narzędzi, zgodnie z instrukcjami producenta. Zaleca się zastosowanie następujących minimalnych parametrów cyklu mycia:

Cykl	Opis
1	Mycie wstępne • Zimna, zmięczona woda z kranu • 2 minuty
2	Spryskiwanie roztworem enzymatycznym i namaczanie w nim • Gorąca, zmięczona woda z kranu • 1 minuta
3	Płukanie • Zimna, zmięczona woda z kranu
4	Mycie detergentem • Gorąca woda z kranu (64–66°C) • 2 minuty
5	Płukanie • Gorąca woda oczyszczona (64–66°C) • 1 minuta
6	Suszenie gorącym powietrzem (116°C) • 7–30 minut

Uwaga: Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjni/dezynfektora. Należy używać myjni/dezynfektora o wykazanej skuteczności (np. zatwierdzenie FDA (amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków), walidacja zgodnie z normą ISO 15883). Czas suszenia pokazany jest jako zakres, ponieważ zależy on od wielkości załadunku umieszczonego w myjni/dezynfektorze. Myjnie/dezynfektory wielu producentów są wstępnie zaprogramowane dla cykli standardowych; mogą one obejmować płukanie termiczne stanowiące dezynfekcję niskiego poziomu, po myciu detergentem. Płukanie termiczne może być prowadzone w temperaturze (82–93°C) i jest zgodne z narzędziami Tecomet.

Dezynfekcja

- Narzędzia firmy Tecomet przed użyciem muszą zostać poddane sterylizacji końcowej. Patrz instrukcje dotyczące sterylizacji poniżej.

Suszenie

- Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej chusteczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, rurek oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Kontrola i testy

- Po czyszczeniu należy dokładnie skontrolować wszystkie wyroby pod kątem pozostałości zanieczyszczeń biologicznych lub detergentu. Jeśli zanieczyszczenia są nadal obecne, należy powtórzyć proces czyszczenia.
- Skontrolować wizualnie wszystkie wyroby pod kątem kompletności, uszkodzeń i nadmiernego zużycia. Jeżeli widoczne są uszkodzenia lub zużycie, mogące pogorszyć funkcjonowanie wyrobu, nie poddawać go dalszej sterylizacji i skontaktować się z przedstawicielem Tecomet w sprawie wymiany wyrobu.
- Podczas kontrolowania wyrobów należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
 - Krawędzie tnące muszą być pozbawione wyszczerbień i być równe.
 - Szczęki i zęby muszą być odpowiednio wyrównane.
 - Ruchome części muszą się płynnie poruszać w przewidywanym zakresie ruchu.
 - Mechanizmy blokujące powinny się pewnie blokować i łatwo zamykać.
 - Długie, wąskie narzędzia nie powinny wykazywać zgięć ani zniekształceń.
 - Jeżeli narzędzia są częścią większego układu, należy sprawdzić, czy wszystkie elementy są dostępne i czy łatwo je zmontować.

Konserwacja i smarowanie

- Po czyszczeniu i przed sterylizacją należy nasmarować narzędzia o ruchomych częściach (np. zawiasy, zamki, przesuwne lub obrotowe części), używając rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve®, środka smarującego do narzędzi chirurgicznych lub innego odpowiednika. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami używania producenta środka smarującego, jeśli chodzi o rozcieńczenie użytkowe, okres trwałości oraz sposób nakładania.

Pakowanie do sterylizacji

- Pojedyncze wyroby można pakować w torebki lub owijki do sterylizacji przeznaczone do użytku medycznego. Podczas pakowania należy zachować ostrożność, aby nie rozedrzeć torebki lub owijki. Wyroby należy owijać, używając metody podwójnego owijania AAMI (Stowarzyszenia ds. Postępu w Dziedzinie Wyrobów Medycznych) lub równoważnej metody.
- Stosowanie owijek wielokrotnego użytku nie jest zalecane.

- Narzędzia można pakować na sztywnych tacach i pojemnikach do ogólnego użytku, wraz z innymi wyrobami, przy zachowaniu następujących warunków:
 - Ułożyć wszystkie wyroby w taki sposób, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć wyroby wyposażone w zawiasy i upewnić się, że wyroby, których demontaż jest możliwy, są rozmontowane.
 - Pojemniki lub tace muszą być owinięte owijką sterylizacyjną przeznaczoną do użytku medycznego zgodnie z metodą podwójnego owijania AAMI (Stowarzyszenia ds. Postępu w Dziedzinie Wyrobów Medycznych) lub równoważną metodą.
 - Całkowita masa owiniętego pojemnika lub tacy nie powinna przekraczać 11,4 kg.
- Jeżeli wyrób jest sterylizowany jako część zestawu narzędzi w sztywnym pojemniku, placówka służby zdrowia jest odpowiedzialna za zapewnienie, że będą osiągnięte minimalne zalecane parametry sterylizacji, ze względu na to, że zmiana wielkości ładunku może wpływać na skuteczność sterylizacji. Używać wyłącznie zatwierdzonych owijek sterylizacyjnych do sterylizacji sztywnych pojemników, które wymagają stosowania owijek.

Sterylizacja

- Zalecaną metodą sterylizowania narzędzi firmy Tecomet jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego z każdym ładunkiem narzędzi do sterylizacji.
- Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi konfiguracji ładunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA (amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków), walidacja procesu, dokumentowanie konserwacji).
- Zwalidowane czasy ekspozycji oraz temperatury umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6} są podane w tabeli poniżej.

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji (z owijką)
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	132°C	4 minuty
Próżnia wstępna/ impuls próżniowy	134°C	3 minuty

Uwaga: Po suszeniu zalecany jest minimalny czas stygnięcia 30 minut, jednak może być konieczny dłuższy czas, ze względu na konfigurację ładunku, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję wyrobu oraz używane opakowania.

Uwaga: W przypadku większych ładunków może być konieczne zastosowanie dłuższego czasu suszenia.

Uwaga: Parametry dezynfekcji/sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (World Health Organization, WHO) do regeneracji narzędzi, jeśli istnieje ryzyko zanieczyszczenia prionami TSE/CJD, to: 134°C przez 18 minut.

Przechowywanie

- Sterylnie narzędzia w opakowaniach należy przechowywać w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu o ograniczonym dostępie, dobrze wentylowanym i zapewniającym ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz ekstremalnymi wartościami temperatury/wilgotności.

Uwaga: Przed użyciem skontrolować każde opakowanie w celu upewnienia się, czy bariera sterylna (np. owijka, torebka, filtr) nie jest rozdarta, przedziurawiona, nie wykazuje oznak wilgoci ani śladów manipulacji. Jeżeli występuje któreś z wymienionych zjawisk, zawartość

opakowania jest uważana za niesterylną i należy ją ponownie poddać regeneracji, wykonując czyszczenie, pakowanie i sterylizację.

SYMBOLE UŻYWANE NA ETYKIETACH

	Przeestroga
	Niesterylny
	Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Producent
	Data produkcji
	Numer serii
	Numer katalogowy
	Sprawdzić w instrukcji używania
	Wyrób medyczny
	Jednostka opakowania
	Kraj produkcji
	Dystrybutor
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Dodatkowe oznakowanie

"MATERIAL"	Surowce użyte do produkcji wyrobu
"STAINLESS STEEL"	Stal nierdzewna

Cuidados, limpeza e esterilização recomendados para instrumentos reutilizáveis

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções estão de acordo com a norma ISO 17664 e aplicam-se a:

- Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fornecidos pela Tecomet que se destinam a reprocessamento num estabelecimento de saúde. Todos os instrumentos Tecomet podem ser reprocessados de forma segura e eficaz utilizando as instruções de limpeza manual ou de limpeza manual/automática combinada fornecidas neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexas a um determinado instrumento.**

Em países em que os requisitos de reprocessamento são mais restritos do que os fornecidos neste documento, é da responsabilidade do utilizador/processador cumprir com a legislação e regulamentações em vigor.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar instrumentos reutilizáveis Tecomet para utilização. É da responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde garantir que o reprocessamento é executado com o equipamento e materiais adequados, e que os profissionais receberam a formação correta para a obtenção do resultado desejado; tal requer normalmente que o equipamento e os processos sejam validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio por parte do utilizador/hospital/profissional de saúde em relação a estas instruções deve ser avaliado em relação à eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Materiais e substâncias restritas

Para indicação de que o dispositivo contém uma substância restrita ou material de origem animal, consulte o rótulo do produto.

Descrição do produto

As pontas de sucção reutilizáveis são uma gama de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis concebidos para auxiliar os cirurgiões a remover rapidamente fluidos corporais e de irrigação, de uma cavidade natural ou cirúrgica.

Utilização prevista

Estes instrumentos manuais simples são ligados a um sistema de aspiração na extremidade distal de um tubo de aspiração e são utilizados para a rápida remoção de fluidos corporais e de irrigação de uma cavidade natural ou cirúrgica. São pontas de sucção de utilização geral e são frequentemente concebidas com um orifício para o dedo na parte do punho, que é utilizado pelo operador para controlar o nível de sucção aplicada durante o procedimento ou tratamento. São dispositivos reutilizáveis.

População de doentes a que se destina

O design e a utilização prevista destes dispositivos são muito genéricos. Estes podem ser utilizados numa grande variedade de procedimentos cirúrgicos e não se limitam a uma população específica de doentes cirúrgicos.

Indicações de utilização

Os dispositivos são indicados para a utilização quando existe a necessidade de remoção rápida de fluidos corporais e de irrigação.

Contraindicações

Os dispositivos estão sujeitos a prescrição e só devem ser utilizados por profissionais de saúde qualificados. Não existem contraindicações para os dispositivos.

Utilizadores previstos

O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

Acessórios e/ou outro(s) dispositivo(s) destinados a serem utilizados em conjunto com o produto

Para as combinações listadas abaixo, assegure uma ligação firme com o dispositivo montado antes da sua utilização.

As pontas de aspiração reutilizáveis são ligadas manualmente a um tubo de aspiração estéril no campo cirúrgico. O dispositivo pode ser utilizado com um estilete para eliminar obstruções.

Benefícios clínicos esperados

Quando utilizados conforme previsto, os dispositivos ajudam o cirurgião a remover rapidamente fluidos corporais e de irrigação, de uma cavidade natural ou cirúrgica.

Acontecimentos adversos e complicações

Todas as operações cirúrgicas comportam riscos. Os acontecimentos adversos e complicações encontrados relacionados com a realização de um procedimento cirúrgico em geral são frequentemente os que se seguem:

- Atraso na cirurgia causado por instrumentos em falta, danificados ou com desgaste.
- Lesão tecidual e remoção adicional de osso devido a instrumentos rombos, danificados ou incorretamente posicionados.
- Infecção e toxicidade devido a um processamento inadequado.

Acontecimentos adversos para o utilizador:

- Cortes, abrasões, contusões ou outras lesões do tecido causadas por brocas, bordos afiados, impacto, vibração ou encravamento de instrumentos.

Acontecimentos adversos e complicações – Notificação de incidentes graves

Notificação de incidentes graves (UE)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Incidente grave significa qualquer incidente que direta ou indiretamente tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer um dos seguintes:

- A morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- A deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- Uma ameaça grave para a saúde pública.

Se desejar mais informações, contacte o seu mandatário local de vendas Tecomet. Para instrumentos produzidos por outro fabricante legal, consulte as instruções de utilização do fabricante.

Desempenho e características

O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

Vida útil do dispositivo

A vida útil das pontas de sucção reutilizáveis depende da frequência de utilização e do cuidado e da manutenção que recebem. Mesmo com manuseamento, cuidados e manutenção adequados, estes dispositivos não têm uma vida funcional indefinida. Por conseguinte, não é possível fazer uma estimativa precisa do seu fim de vida útil.

Eliminação

No fim da vida útil do dispositivo, elimine o dispositivo em segurança, de acordo com os procedimentos e as diretrizes locais.

Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana (tais como fluidos corporais) deve ser tratado de acordo com o protocolo hospitalar para resíduos médicos infecciosos. Qualquer dispositivo descartável ou com defeito que contenha bordos afiados deve ser eliminado de acordo com o protocolo hospitalar no recipiente apropriado para objetos cortantes.



ADVERTÊNCIA

- Os instrumentos que são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**  têm de ser devidamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (EO), plasma de gás e calor seco **não são recomendados** para a esterilização de instrumentos reutilizáveis da Tecomet. O vapor (calor húmido) é o método recomendado.
- Produtos salinos e de limpeza/desinfecção que contenham aldeído, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados.
- **Não permita a secagem de resíduos biológicos em dispositivos contaminados.** Todos os passos de limpeza e esterilização subsequentes são facilitados não permitindo a secagem de sangue, líquidos corporais e detritos tecidulares nos instrumentos utilizados.
- A limpeza automática apenas com um aparelho de lavagem/desinfecção **poderá não** ser eficaz em instrumentos com lúmenes, orifícios cegos, cânulas, superfícies de encaixe e outras características complexas. Recomenda-se uma limpeza manual minuciosa de tais características do dispositivo antes de qualquer processo de limpeza automática.
- **Não utilize escovas metálicas e esfregões de limpeza** durante a limpeza manual. Estes materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilize apenas escovas e escovilhões de nylon de cerdas moles.
- Quando processar os instrumentos, **não coloque dispositivos pesados em cima de instrumentos frágeis.**
- **Deverá evitar-se utilizar água dura.** Poderá utilizar-se água canalizada tornada macia para a maior parte do enxaguamento, contudo, para o enxaguamento final é importante utilizar água purificada para evitar a formação de depósitos de minerais.
- Não processe os instrumentos com componentes poliméricos a temperaturas iguais ou superiores a 140 °C, pois ocorrerão danos graves na superfície do polímero.
- **Não se deve** utilizar óleos nem lubrificantes de silicone em instrumentos cirúrgicos.
- Antes da limpeza e esterilização, desmonte todos os instrumentos que assim o permitam.
- Use equipamento de proteção pessoal (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.

Precauções



A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

- Antes de cada utilização, inspecionar os instrumentos para verificar se apresentam danos e desgaste. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.
- Preste especial atenção às conexões rápidas e aos botões de desengate, bem como aos bordos cortantes, pontas afiadas e dentes.
- Antes da primeira limpeza e esterilização é necessário remover dos instrumentos as tampas de segurança e outro material de embalagem protetor.
- Tal como com qualquer instrumento cirúrgico, deve ter-se muita atenção para garantir que não é exercida força excessiva sobre o instrumento durante a utilização. A força excessiva pode resultar em falha do instrumento.

- Deve ter-se muita atenção à assepsia e evitar riscos anatómicos.
- Deve ter-se cuidado ao manusear, limpar ou secar instrumentos com bordos cortantes afiados, pontas e dentes.

Limitações do reprocessamento

- O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos metálicos reutilizáveis Tecomet, a menos que o contrário seja especificado. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos originados durante a utilização cirúrgica a que se destinam.
- Os instrumentos da Tecomet constituídos por polímeros ou com componentes poliméricos incorporados podem ser esterilizados com vapor, embora não sejam tão duráveis como peças homólogas em metal. Caso as superfícies poliméricas demonstrem sinais de danos excessivos na superfície (por exemplo, o aparecimento de fendas, rachas ou delaminação), de distorção ou estejam visivelmente deformadas, deverão ser substituídas. Contacte o seu representante da Tecomet em relação às suas necessidades de substituição.
- Recomenda-se produtos de limpeza e enzimáticos de pH neutro, que não originem a formação de espuma, para o processamento de instrumentos reutilizáveis Tecomet. Poderá utilizar-se produtos alcalinos com um pH igual ou inferior a 12 para limpar instrumentos em aço inoxidável e com polímeros nos países em que tal seja exigido pela legislação ou regulamentos locais ou em localizações em que doenças causadas por priões, como a encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) e a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), constituam uma preocupação. É fundamental que os produtos de limpeza alcalinos sejam total e minuciosamente neutralizados e enxaguados dos dispositivos, ou poderá ocorrer degradação que limita a vida útil do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

Local de utilização

- Retire o excesso de resíduos biológicos dos instrumentos com toalhetes descartáveis. Coloque os dispositivos num recipiente com água destilada ou tape com toalhetes humedecidos.

Nota: A imersão numa solução enzimática proteolítica preparada de acordo com o fabricante facilitará a limpeza, sobretudo em instrumentos com características complexas, tais como lúmenes, superfícies de encaixe, orifícios cegos e cânulas.

- Se não for possível mergulhar ou manter os instrumentos húmidos, então deverão ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização para minimizar a possibilidade de secarem antes da limpeza.

Acondicionamento e transporte

- Os instrumentos usados têm de ser transportados para as instalações centrais de esterilização para reprocessamento em recipientes fechados ou tapados para evitar riscos de contaminação desnecessários.

Preparação para a limpeza

- Os instrumentos multicomponentes têm de ser desmontados antes da limpeza. A desmontagem, quando necessária, é geralmente evidente; contudo, para instrumentos mais complicados dever-se-á seguir as instruções de utilização fornecidas.
- Todas as soluções de limpeza devem ser preparadas na diluição pronta a utilizar e temperatura recomendadas pelo fabricante. Poderá utilizar água canalizada tornada macia para preparar soluções de limpeza.

Nota: Dever-se-á preparar soluções de limpeza novas quando as existentes apresentarem contaminação grosseira (turvas).

Passos da limpeza manual

- **Passo 1:** Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
- **Passo 2:** Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
- **Passo 3:** Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Deve prestar-se especial atenção a fendas, superfícies rugosas, funcionalidades cortantes, zonas articuladas, bordos afiados, mecanismos de fecho com bloqueio e áreas com pequenos componentes ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon estreita e fina/escovilhão. Insira uma escova estreita e comprida/escovilhão bem ajustados no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.
- **Passo 4:** Enquanto estão submersos, acione e manobre todas as peças móveis dos instrumentos para garantir a total exposição da solução de limpeza a todas as superfícies.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

- **Passo 5:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 6:** Prepare um banho de limpeza ultrassônica com detergente e remova o gás de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhe totalmente os instrumentos na solução de limpeza e agite-os suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento. Proceda à limpeza ultrassônica dos instrumentos durante o tempo, temperatura e frequência recomendados pelo fabricante do equipamento e que seja ideal para o detergente utilizado. Recomenda-se o mínimo de dez (10) minutos.

Nota: Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassônica para evitar a eletrólise. Abra totalmente os instrumentos com peças articulados e utilize cestos de rede de arame ou tabuleiros concebidos para os dispositivos de limpeza ultrassônica. Recomenda-se a monitorização regular do desempenho da limpeza sónica por intermédio de um detetor da atividade ultrassônica, do teste de folha de alumínio, TOSI™ ou SonoCheck™.

- **Passo 7:** Retire os instrumentos do banho ultrassônico e enxague em água purificada durante no mínimo um (1) minuto ou até que não existam sinais de resíduos de detergente ou biológicos. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 8:** Inspeccione visualmente os instrumentos, verificando se apresentam sujidade visível, e repita os passos de limpeza caso tal ocorra.
- **Passo 9:** Seque os instrumentos com um pano limpo e absorvente que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso.

Passos de limpeza manual/automática combinadas

- **Passo 1:** Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
- **Passo 2:** Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
- **Passo 3:** Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, superfícies rugosas, funcionalidades cortantes, bordos afiados, mecanismo de fecho com bloqueio e áreas com pequenos componentes ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon estreita e fina/escovilhão. Insira uma escova estreita e comprida/escovilhão bem ajustados no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro três (3) vezes.
- **Passo 4:** Enquanto estão submersos, acione e manobre todas as peças móveis dos instrumentos para garantir a total exposição da solução de limpeza a todas as superfícies.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

- **Passo 5:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 6:** Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem/desinfecção validado adequado. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção para carregamento dos instrumentos de modo a obter uma exposição máxima à limpeza; por exemplo, abra todos os instrumentos, coloque os instrumentos côncavos de lado ou virados para baixo, utilize cestos e tabuleiros adequados para aparelhos de lavagem e coloque os instrumentos mais pesados na parte inferior dos tabuleiros e cestos. Se o aparelho de lavagem/desinfecção estiver equipado com suportes especiais (por exemplo, para instrumentos canulados), utilize-os de acordo com as instruções do fabricante.
- **Passo 7:** Processe os instrumentos utilizando um ciclo padrão do instrumento de lavagem/desinfecção de acordo com as recomendações do fabricante. Recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos do ciclo de lavagem:

Ciclo	Descrição
1	Pré-lavagem ● Água canalizada tornada macia fria ● 2 minutos
2	Pulverização com solução enzimática e de imersão ● Água canalizada tornada macia quente ● 1 minuto
3	Enxaguar ● Água canalizada tornada macia fria
4	Lavagem com detergente ● Água canalizada quente (64 °C–66 °C) ● 2 minutos
5	Enxaguar ● Água purificada quente (64 °C–66 °C) ● 1 minuto
6	Secagem com ar quente (116 °C) ● 7 a 30 minutos

Nota: Deve seguir-se as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção. Deverá utilizar-se um aparelho de lavagem/desinfecção com eficácia demonstrada (por exemplo, aprovação pela FDA, validado segundo a norma ISO 15883). O tempo de secagem é apresentado como um intervalo, uma vez que depende do tamanho da carga colocado no aparelho de lavagem/desinfecção. Muitos fabricantes pré-programam

os seus aparelhos de lavagem/desinfecção com ciclos padrão que poderão incluir um enxaguamento com desinfecção térmica de baixo nível após a lavagem do detergente.

O enxaguamento térmico pode ser executado a (82 °C-93 °C) e é compatível com estes instrumentos Tecomet.

Desinfecção

- Os instrumentos da Tecomet têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização. Consulte as instruções de esterilização abaixo.

Secagem

- Seque os instrumentos com um pano limpo e absorvente que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso.

Inspeção e testes

- Após a limpeza, todos os dispositivos devem ser cuidadosamente inspecionados relativamente à existência de resíduos biológicos ou detergente. Se ainda existir contaminação, repita o processo de limpeza.
- Inspeccione visualmente cada dispositivo, verificando se está completo, danificado ou se apresenta desgaste excessivo. Em caso de observação de danos ou desgaste que possam comprometer a função do dispositivo, não os processe mais e contacte o representante da Tecomet para obter uma substituição.
- Quando inspecionar os dispositivos, observe se:
 - Os bordos cortantes não contêm indentações e têm um bordo contínuo.
 - As mandíbulas e os dentes ficam corretamente alinhados.
 - As partes móveis funcionam sem problemas durante toda a amplitude de movimento pretendida.
 - Os mecanismos de fixação devem ficar bem apertados e fechar facilmente.
 - Os instrumentos finos compridos não devem estar dobrados nem distorcidos.
 - Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verifique se todos os componentes estão disponíveis e prontos para a montagem.

Manutenção e lubrificação

- Após a limpeza e antes da esterilização, os instrumentos com peças móveis (por exemplo, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, partes deslizantes ou rotativas) devem ser lubrificados com um lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve®, lubrificante para instrumentos cirúrgicos ou um equivalente. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante relativamente à diluição pronta a utilizar, ao prazo de validade e ao método de aplicação.

Embalagem para esterilização

- Os dispositivos isolados podem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização para uso médico. Deve-se ter cuidado ao embalar para evitar que a bolsa ou o invólucro sejam rasgados. Os dispositivos devem ser envolvidos usando o método de invólucro duplo da AAMI ou um método equivalente.
- Não se recomendam invólucros reutilizáveis.
- Os instrumentos podem ser embalados em tabuleiros e caixas rígidos de uso geral juntamente com outros dispositivos nas seguintes condições:
 - Disponha todos os dispositivos para permitir o acesso do vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos articulados e certifique-se de que são desmontados, caso tal seja possível.
 - As caixas ou tabuleiros têm de ser envolvidos num invólucro de esterilização de uso médico, seguindo o método de invólucro duplo da AAMI ou o equivalente.

- O peso total da caixa ou tabuleiro com invólucro não deverá exceder 11,4 kg.
- Se o dispositivo for esterilizado como parte de um conjunto de instrumentos num recipiente rígido, o estabelecimento de saúde é responsável por garantir que são atingidos os parâmetros de esterilização mínimos recomendados, dado que alterações na carga de instrumentos podem afetar a eficácia da esterilização. Utilize apenas invólucros de esterilização aprovados ao processar recipientes rígidos que deles necessitem.

Esterilização

- A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para os instrumentos da Tecomet.
- Recomenda-se a utilização de um indicador químico aprovado com cada carga de esterilização.
- Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador relativamente à configuração da carga e ao funcionamento do equipamento. O equipamento de esterilização deverá ter eficácia comprovada (por exemplo, aprovação pela FDA, validação do processo, registos de manutenção).
- Os tempos e as temperaturas de exposição validados para se conseguir um nível de garantia da esterilidade de 10⁻⁶ (SAL) são indicados na tabela seguinte.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição (com invólucro)
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos

Nota: Recomenda-se um tempo de arrefecimento mínimo de 30 minutos após a secagem, mas poderão ser necessários períodos mais prolongados devido à configuração da carga, à temperatura e humidade ambiente, ao design do dispositivo e à embalagem que está a ser utilizada.

Nota: Poderá ser necessário aumentar o tempo de secagem para cargas maiores.

Nota: Os parâmetros de desinfeção/esterilização por vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o reprocessamento de instrumentos em situações em que exista preocupação acerca da contaminação por TSE/CJD são: 134 °C durante 18 minutos.

Armazenamento

- Os instrumentos embalados estéreis devem ser armazenados numa área designada, de acesso limitado, que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeiras, humidade, insetos, parasitas e extremos de temperatura/humidade.
- Nota:** Inspeccione cada embalagem antes da utilização para garantir que a barreira estéril (por exemplo, invólucro, bolsa, filtro) não está rasgada nem perfurada, não apresenta sinais de humidade nem parece ter sido adulterada. Caso alguma destas situações esteja presente, o conteúdo é considerado não estéril e deverá ser reprocessado através da limpeza, embalagem e esterilização.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM



Atenção



Não estéril



A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica



Marcação CE com n.º de organismo notificado



Mandatário na Comunidade Europeia



Fabricante



Data de fabrico



Número de lote



Número de catálogo



Consultar as instruções de utilização



Dispositivo médico



Unidade da embalagem



País de fabrico



Distribuidor



Mandatário na Suíça



Importador



Identificação única do dispositivo

Rotulagem adicional

“MATERIAL”

Matérias-primas utilizadas no fabrico do dispositivo

“STAINLESS
STEEL”

Aço inoxidável

Întreținerea, curățarea și sterilizarea recomandate pentru instrumentele reutilizabile

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO 17664 și se aplică pentru:

- Instrumentele chirurgicale reutilizabile furnizate de Tecomet și concepute pentru reprelucrare în cadrul unei instituții sanitare. Toate instrumentele Tecomet pot fi reprelucrate în mod sigur și eficient utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată furnizate în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor când se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un instrument specific.**

În țările în care cerințele de reprelucrare sunt mai stricte decât cele furnizate în acest document, este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se conformeze la respectivele legislații și hotărâri prioritare.

Aceste instrucțiuni de reprelucrare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele reutilizabile Tecomet pentru utilizare. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală să se asigure că reprelucrarea se efectuează utilizând echipamentele și materialele corespunzătoare, precum și că personalul a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit; în mod normal, acest lucru necesită ca echipamentele și procesele să fie validate și monitorizate cu regularitate. Eficacitatea oricărei abateri a utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată pentru a evita consecințele adverse potențiale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Materiale și substanțe restricționate

Pentru indicațiile privind faptul că dispozitivul conține o substanță restricționată sau un material de origine animală, consultați eticheta produsului.

Descrierea produsului

Vârfurile de aspirare reutilizabile sunt o familie de instrumente chirurgicale reutilizabile, concepute pentru a-i ajuta pe chirurghi să îndepărteze rapid fluidele corporale și cele de irigare dintr-o cavitate naturală sau chirurgicală.

Domeniul de utilizare

Aceste instrumente manuale simple sunt atașate la un sistem de aspirare de la capătul distal al unui tub de aspirare și sunt utilizate pentru îndepărtarea rapidă a fluidelor corporale și a celor de irigare dintr-o cavitate naturală sau chirurgicală. Acestea sunt vârfuri de aspirare de uz general și sunt adesea proiectate cu un orificiu pentru deget la nivelul mânerului, care este utilizat de către operator pentru a controla nivelul de aspirare aplicat în timpul procedurii sau al tratamentului. Acestea sunt dispozitive reutilizabile.

Pacienții vizati

Designul acestor dispozitive și domeniul lor de utilizare sunt foarte generice. Acestea pot fi utilizate într-o mare varietate de proceduri chirurgicale și nu sunt limitate la o anumită populație de pacienți chirurgicali.

Indicații de utilizare

Dispozitivele sunt indicate pentru utilizare atunci când este necesară îndepărtarea rapidă a fluidelor corporale și a celor de irigare.

Contraindicații

Dispozitivele trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru aceste dispozitive.

Utilizatorul vizat

Sistemul sau dispozitivul sunt prescriptive și, prin urmare, trebuie utilizate de către medici chirurghi ortopezi calificați, instruiți în tehnica chirurgicală respectivă.

Accesoriile și/sau alt(e) dispozitiv(e) menit(e) a fi utilizat(e) în asociere cu produsul

Pentru combinațiile enumerate mai jos, asigurați-vă că produsul este prins ferm pe dispozitivul asamblat înainte de utilizare.

Vârfurile de aspirare reutilizabile sunt conectate manual la tubulatura de aspirare sterilă în câmpul chirurgical. Dispozitivul poate fi utilizat cu un stilet pentru evitarea obstrucțiilor.

Beneficii clinice preconizate

Atunci când sunt utilizate conform destinației, dispozitivele îl ajută pe chirurg să îndepărteze rapid fluidele corporale și cele de irigare dintr-o cavitate naturală sau chirurgicală.

Evenimente adverse și complicații

Toate operațiile chirurgicale comportă riscuri. Următoarele sunt evenimente adverse și complicații frecvent întâlnite legate de o procedură chirurgicală în general:

- Întârzierea intervenției chirurgicale cauzată de instrumente lipsă, deteriorate sau uzate.
- Leziuni ale țesuturilor și îndepărtare suplimentară de os din cauza instrumentelor contondente, deteriorate sau poziționate incorect.
- Infecție și toxicitate din cauza prelucrării necorespunzătoare.

Evenimente adverse pentru utilizator:

- Tăieturi, abraziuni, contuzii sau alte leziuni ale țesuturilor provocate de freze, muchii ascuțite, impact, vibrații sau blocarea instrumentelor.

Evenimente adverse și complicații – Raportarea incidentelor grave

Raportarea incidentelor grave (UE)

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Incident grav înseamnă orice incident care, în mod direct sau indirect, a condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

- decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,
- deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a altei persoane,
- o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

În cazul în care se doresc informații suplimentare, contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Tecomet. Pentru instrumentele fabricate de un alt producător legal, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

Performanță și caracteristici

Performanța și siguranța sistemului sau ale dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

Durata de viață a dispozitivului

Durata estimată de viață a vârfurilor de aspirare reutilizabile depinde de frecvența de utilizare și de îngrijirea și întreținerea acestora. Chiar și cu manipulare, îngrijire și întreținere adecvate, aceste dispozitive nu au o durată de viață funcțională nedeterminată. Prin urmare, nu este posibilă o estimare precisă a expirării duratei lor de viață.

Eliminarea

La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului, eliminați dispozitivul în condiții de siguranță, în conformitate cu procedurile și directivele locale.

Orice dispozitiv care a fost contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană (cum ar fi lichidele corporale) trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalului pentru deșeurile medicale infecțioase. Orice dispozitiv de unică folosință sau defect care conține muchii ascuțite trebuie eliminat în conformitate cu protocolul spitalului în containerul corespunzător pentru obiecte ascuțite.

AVERTISMENT

- Instrumentele care sunt furnizate NESTERILE  trebuie să fie curățate și sterilizate corespunzător înainte de fiecare utilizare.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă (EO), plasmă gazoasă și căldură uscată **nu sunt recomandate** pentru sterilizarea instrumentelor reutilizabile Tecomet. Metoda recomandată este cea cu abur (căldură umedă).
- Soluțiile saline și agenții de curățare/dezinfectare care conțin aldehydă, clorură, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură au acțiune corozivă și **nu trebuie** să fie utilizate.
- **Nu permiteți impurităților biologice să se usuce pe dispozitivele contaminate.** Toți pașii de curățare și sterilizare ulteriori sunt efectuați mai ușor dacă nu se permite uscarea sângelui, fluidelor corporale și reziduurilor de țesut pe instrumentele utilizate.
- Este posibil ca curățarea automată prin utilizarea doar a mașinii de spălat/a unui aparat de dezinfectie **să nu fie** eficientă în cazul instrumentelor cu lumene, orificii înfundate, canule, suprafețe acuplate și alte caracteristici complexe. Înainte de orice proces de curățare automată se recomandă o curățare manuală temeinică a acestor componente ale dispozitivului.
- **În timpul curățării manuale, nu trebuie să se utilizeze** perii de metal sau bureți abrazivi. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Utilizați numai perii cu peri moi din nailon și perii de curățare a canalelor.
- La prelucrarea instrumentelor, **nu așezați dispozitive grele peste instrumentele fragile.**
- **Utilizarea apei dure trebuie evitată.** În majoritatea cazurilor se poate utiliza apă de la robinet dedurizată pentru clătire; totuși, trebuie să se utilizeze apă purificată pentru clătirea finală, în vederea prevenirii depunerilor de minerale.
- Nu prelucrați instrumentele cu componente de polimer la temperaturi mai mari sau egale cu 140 °C, deoarece se vor produce deteriorări severe la suprafața polimerului.
- Uleiurile sau lubrifianții pe bază de silicon **nu trebuie** utilizați pe instrumentele chirurgicale.
- Înaintea curățării și sterilizării, dezasamblați toate instrumentele care permit dezasamblarea.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente contaminate sau potențial contaminate.

Precauții

 Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.

- Înainte de fiecare utilizare, instrumentele trebuie inspectate pentru a se detecta eventuale deteriorări și semne de uzură. Instrumentele care prezintă semne de deteriorare sau uzură excesivă nu trebuie utilizate.
- Aveți deosebită grijă la conexiunile rapide și butoanele de eliberare, precum și la muchiile tăioase, vârfurile ascuțite și zimți.
- Capacele de siguranță și celelalte materiale ale ambalajului de protecție trebuie îndepărtate de pe instrumente înainte de prima curățare și sterilizare.
- La fel ca în cazul oricărui instrument chirurgical, trebuie lucrat cu deosebită grijă pentru a nu se aplica o forță excesivă asupra instrumentului în cursul utilizării. Aplicarea unei forțe excesive poate duce la defectarea instrumentului.

- Trebuie acordată o atenție deosebită condițiilor aseptice și evitării pericolelor de ordin anatomic.
- Trebuie să acționați cu prudență la manipularea, curățarea sau ștergerea instrumentelor prevăzute cu muchii tăioase, vârfuri și zimți ascuțiți.

Limitări ale reprelucrării

- Prelucrarea repetată în conformitate cu aceste instrucțiuni are un efect minim asupra instrumentelor reutilizabile metalice Tecomet cu excepția cazurilor în care se specifică altfel. Sfârșitul perioadei de utilizare a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alt metal este determinat, în general, de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea chirurgicală vizată.
- Instrumentele Tecomet realizate din polimeri sau care încorporează componente de polimer pot fi sterilizate utilizând abur, însă acestea nu sunt la fel de durabile ca echivalentele lor metalice. Dacă suprafețele din polimer prezintă semne excesive de deteriorări de suprafață (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformării sau sunt în mod vizibil răsucite, acestea trebuie înlocuite. Contactați-vă reprezentantul Tecomet în cazul în care aveți nevoie de înlocuire.
- Pentru prelucrarea instrumentelor reutilizabile Tecomet, se recomandă agenți de curățare și enzimatici care nu formează spumă și au un pH neutru. Agenții alcalini cu un pH de 12 sau mai mic pot fi utilizați pentru curățarea instrumentelor din oțel inoxidabil și polimer în țările în care legislația sau hotărârile locale impun acest lucru sau acolo unde bolile prionice, cum ar fi encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) și boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), constituie un motiv de îngrijorare. Este esențial ca agenții de curățare alcalini să fie neutralizați și clătiți complet și temeinic de pe dispozitive; în caz contrar, poate apărea degradarea care limitează perioada de utilizare a dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE REPRELUCRARE

Punctul de utilizare

- Îndepărtați excesul de impurități biologice de pe instrumente cu o lavetă de unică folosință. Așezați dispozitivele într-un recipient cu apă distilată sau acoperiți-le cu lavete umede.

Notă: Scufundarea în soluție enzimatică proteolitică, preparată conform recomandărilor producătorului, va facilita curățarea, în special în cazul instrumentelor cu caracteristici complexe, cum ar fi lumene, suprafețe acuplate, orificii înfundate și canule.

- Dacă instrumentele nu pot fi lăsate la înmuiat sau menținute umede, atunci acestea trebuie curățate în decurs de 30 de minute de la utilizare, pentru a minimiza potențialul de uscare înaintea curățării.

Ambalarea și transportul

- Instrumentele utilizate trebuie să fie transportate la unitatea centrală pentru reprocesare în containere închise sau acoperite, pentru a preveni riscul nenecesar de contaminare.

Pregătirea pentru curățare

- Instrumentele cu mai multe componente trebuie dezasamblate înaintea curățării. Dezasamblarea, atunci când este necesară, este, în general, evidentă; totuși, pentru instrumentele mai complicate sunt furnizate instrucțiuni de utilizare, care trebuie respectate.
- Toate soluțiile de curățare trebuie să fie preparate la diluția de utilizare și temperatura recomandate de producător. Pentru prepararea soluțiilor de curățare se poate utiliza apă de la robinet dedurizată.

Notă: Atunci când soluțiile existente devin extrem de contaminate (tulburi), trebuie să se prepare soluții de curățare proaspete.

Pași pentru curățarea manuală

- **Pasul 1:** Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
- **Pasul 2:** Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. Frecați suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Aveți deosebită grijă la șanțuri, suprafețe aspre, caracteristici tăioase, articulații prevăzute cu balamale, muchii ascuțite, mecanisme de fixare a balamalelor și zone cu componente mici sau arcuri. Lumenele, orificiile oarbe și canulele trebuie curățate utilizând o perie de curățare de nailon lungă și subțire/perie de curățare a canalelor. Introduceți o perie lungă și subțire/perie de curățare a canalelor de dimensiuni potrivite în lumen, orificiul orb sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.
- **Pasul 4:** Acționați și manevrați toate părțile mobile ale instrumentelor, în timp ce acestea sunt scufundate, pentru a asigura expunerea completă a tuturor suprafețelor la soluția de curățare.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 5:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 6:** Preparați o baie de curățare ultrasonică cu detergent și degazificați conform recomandărilor producătorului. Scufundați complet instrumentele în soluția de curățare și agitați-le ușor pentru a îndepărta orice bule de aer acumulate. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului. Curățați sonic instrumentele la durata, temperatura și frecvența recomandate de către producătorul echipamentului și la valorile optime pentru detergentul utilizat. Se recomandă o durată minimă de zece (10) minute.

Notă: Separați instrumentele din oțel inoxidabil de alte instrumente metalice în timpul curățării ultrasonice, pentru a evita electroliza. Deschideți complet instrumentele prevăzute cu balamale și utilizați coșuri sau tăvițe din plasă de sârmă, concepute pentru mașinile de curățat ultrasonice. Se recomandă monitorizarea cu regularitate a performanțelor de curățare sonică cu ajutorul unui test cu folie de aluminiu pentru detectarea activității ultrasonice, TOSI™ sau SonoCheck™.

- **Pasul 7:** Scoateți instrumentele din baia ultrasonică și clătiți-le cu apă purificată timp de minim un (1) minut sau până când nu mai există semne de detergent rezidual sau impurități biologice. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 8:** Inspectați vizual instrumentele pentru a detecta impuritățile vizibile și repetați acești pași ai procesului de curățare dacă se observă impurități rămase.
- **Pasul 9:** Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Pași pentru curățarea manuală/automată combinată

- **Pasul 1:** Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
- **Pasul 2:** Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. Frecați suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Aveți deosebită grijă la șanțuri, suprafețe aspre, caracteristici tăioase, articulații prevăzute cu balamale, muchii ascuțite, mecanisme de fixare a balamalelor și zone cu componente mici sau arcuri. Lumenele, orificiile oarbe și canulele trebuie curățate utilizând o perie de curățare de nailon lungă și subțire/perie de curățare a canalelor. Introduceți o perie lungă și subțire/perie de curățare a canalelor de dimensiuni potrivite în lumen, orificiul orb sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de trei (3) ori.
- **Pasul 4:** Acționați și manevrați toate părțile mobile ale instrumentelor, în timp ce acestea sunt scufundate, pentru a asigura expunerea completă a tuturor suprafețelor la soluția de curățare.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 5:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 6:** Așezați instrumentele într-o mașină de spălat/dezinfectat adecvată și validată. Respectați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat în ceea ce privește încărcarea instrumentarului în vederea unei expuneri de curățare maxime; de ex., deschideți toate instrumentele, așezați instrumentele concave pe partea lor laterală sau cu partea superioară în jos, utilizați coșuri și tăvițe concepute pentru mașini de spălat, așezați instrumentele mai grele în partea de jos a tăvițelor și coșurilor. Dacă mașina de spălat/dezinfectat este echipată cu rafturi speciale (de ex., pentru instrumente prevăzute cu canule), utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- **Pasul 7:** Procesăți instrumentele utilizând un ciclu standard al mașinii de spălat/dezinfectat pentru instrumente, conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă următorii parametrii minimi ai ciclului de spălare:

Ciclu	Descriere
1	Prespălare ● Apă de la robinet dedurizată, rece ● 2 minute
2	Pulverizare și înmuiere în soluție enzimatică ● Apă de la robinet dedurizată, fierbinte ● 1 minut
3	Clătire ● Apă de la robinet dedurizată, rece
4	Spălare cu detergent ● Apă de la robinet, fierbinte (64-66 °C) ● 2 minute
5	Clătire ● Apă purificată, fierbinte (64-66 °C) ● 1 minut
6	Uscare cu aer fierbinte (116 °C) ● 7-30 minute

Notă: Trebuie să se respecte instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat. Trebuie să se utilizeze o mașină de spălat/dezinfectat cu eficacitate demonstrată (de ex., aprobare FDA, validată conform ISO 15883). Timpul de uscare este indicat ca interval, deoarece acesta depinde de

dimensiunea instrumentarului încărcat în mașina de spălat/dezinfectat. Numeroși producători preprogramează mașinile de spălat/dezinfectat la cicluri standard, care pot include o clătire termică de dezinfectare la nivel redus după spălarea cu detergent. Clătirea termală poate fi efectuată la 82-93 °C și este compatibilă cu aceste instrumente Tecomet.

Dezinfectarea

- Instrumentele Tecomet trebuie sterilizate în faza finală înainte de utilizare. A se vedea instrucțiunile de sterilizare de mai jos.

Uscare

- Uscăți instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Inspectarea și testarea

- După curățare, toate dispozitivele trebuie să fie inspectate temeinic pentru a detecta reziduurile de impurități biologice sau de detergent. Dacă mai sunt prezente urme de contaminare, repetați procesul de curățare.
- Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a vedea dacă este complet și a detecta deteriorările și uzura excesivă. Dacă se observă semne de deteriorare sau uzură care ar putea compromite funcționalitatea dispozitivului, nu continuați cu prelucrarea și contactați reprezentantul dvs. Tecomet pentru înlocuire.
- Atunci când inspectați dispozitivele, analizați următoarele:
 - Muchiile tăioase nu trebuie să prezinte fisuri și trebuie să aibă o margine continuă.
 - Fălcile și zimții trebuie să se alinieze corespunzător.
 - Părțile mobile trebuie să se deplaseze fără obstacole pe toată lungimea intervalului de mișcare.
 - Mecanismele de blocare trebuie să se fixeze ferm și să se închidă cu ușurință.
 - Instrumentele lungi și subțiri nu trebuie să prezinte îndoiri sau deformări.
 - Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, verificați dacă toate componentele sunt disponibile și se asamblază ușor.

Întreținere și lubrifiere

- După curățare și înaintea sterilizării, instrumentele prevăzute cu părți mobile (de ex., balamale, mecanisme de fixare a balamalelor, părți care glisează sau se rotesc) trebuie să fie lubrificate cu un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi Preserve[®], ulei alb sau un produs echivalent. Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare oferite de producătorul lubrifiantului referitoare la diluție, perioadă de valabilitate și metodă de aplicare.

Ambalarea pentru sterilizare

- Dispozitivele unice pot fi ambalate într-o pungă sau folie de sterilizare de uz medicinal. Aveți grijă la ambalare, astfel încât să evitați ruperea pungii sau foliei. Dispozitivele trebuie ambalate utilizând metoda de ambalare dublă AAMI sau o metodă echivalentă.
- Nu se recomandă ambalajele reutilizabile.
- Instrumentele pot fi aranjate în tăvițe și cutii rigide de uz general, împreună cu alte dispozitive, în următoarele condiții:
 - Aranjați toate dispozitivele astfel încât aburul să intre în contact cu toate suprafețele. Deschideți dispozitivele prevăzute cu balamale și asigurați-vă că, dacă se poate, dispozitivele sunt dezamblate.
 - Cutiile sau tăvițele trebuie să fie ambalate în folie de sterilizare de uz medicinal, utilizând metoda de ambalare dublă AAMI sau o metodă echivalentă.
 - Greutatea totală a cutiei sau tăviței ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg.

- Dacă dispozitivul este sterilizat ca parte a unui set de instrumente într-un container rigid, este responsabilitatea instituției sanitare să se asigure că sunt respectați parametrii minimi de sterilizare recomandați, întrucât modificările dimensiunii instrumentarului încărcat pot afecta eficacitatea procesului de sterilizare. Utilizați numai folii de sterilizare aprobate atunci când procesați containere rigide care solicită utilizarea acestora.

Sterilizarea

- Metoda de sterilizare cu căldură umedă/abur este metoda recomandată pentru instrumentele Tecomet.
- Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat în cadrul fiecărei încărcări pentru sterilizare.
- Consultați și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dispozitivului de sterilizare în ceea ce privește configurarea încărcării și operarea echipamentului. Echipamentul de sterilizare trebuie să aibă eficacitate demonstrată (de ex., aprobare FDA, validarea procesului, menținerea de evidențe).
- Duratele de expunere și temperaturile validate pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (NAS) de 10^{-6} sunt prezentate în următorul tabel.

Tipul ciclului	Temperatura	Durată de expunere (ambalat)
Pulsație pre-vid/vid	132 °C	4 minute
Pulsație pre-vid/vid	134 °C	3 minute

Notă: Se recomandă un timp de răcire minim de 30 de minute după uscare, însă este posibil să fie necesare intervale mai îndelungate ca urmare a configurației încărcării, temperaturii și umidității ambiante, formei dispozitivului și ambalajului utilizat.

Notă: Pentru încărcături mai mari, poate fi necesară prelungirea duratelor de uscare.

Notă: Parametrii de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandați de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru reprelucrarea instrumentelor atunci când există motive de îngrijorare privind contaminarea cu EST/BCJ sunt: 134 °C timp de 18 minute.

Depozitarea

- Instrumentele ambalate steril trebuie să fie depozitate într-o zonă dedicată, cu acces limitat, care să fie bine aerisită și să ofere protecție împotriva prafului, umezelii, insectelor, paraziților și valorilor extreme ale temperaturii/umidității.

Notă: Inspectați fiecare pachet înainte de utilizare pentru a vă asigura că bariera sterilă (de ex., folie, pungă, filtru) nu este ruptă, perforată, nu prezintă semne de umezeală și nu pare să fi fost deteriorată. Dacă sunt prezente oricare dintre aceste condiții, atunci conținutul este considerat nesteril și trebuie să fie reprelucrat prin curățare, ambalare și sterilizare.

SIMBOLURI UTILIZATE PENTRU ETICHETARE



Precauție



Nesteril



Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic



Marcajul CE cu numărul organismului notificat



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Producător



Data fabricației



Număr de lot



Număr de catalog



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



Unitate de ambalare



Țara de fabricație



Distribuitor



Reprezentant autorizat în Elveția



Importator



Identificator unic al dispozitivului

Etichetă suplimentară

„MATERIAL”

Materii prime utilizate la fabricarea dispozitivului

„STAINLESS
STEEL”

Oțel inoxidabil

Odporúčaná starostlivosť, čistenie a sterilizácia pre opakovane použiteľné inštrumenty

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Tieto pokyny sú v súlade s normou ISO 17664 a vzťahujú sa na:

- Chirurgické nástroje určené na viacnásobné použitie dodávané spoločnosťou Tecomet a určené na renovovanie v prostredí zdravotníckych zariadení. Všetky nástroje Tecomet možno bezpečne a účinne renovovať podľa pokynov na manuálne alebo kombinované manuálne/automatizované čistenie uvedených v tomto dokumente, **POKIAL' nie je v pokynoch priložených ku konkrétnemu nástroju uvedené inak.**

V krajinách, kde sú požiadavky na renovovanie prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sú používateľ/osoba vykonávajúca renovovanie povinní dodržať tieto platné zákony a nariadenia.

Tieto pokyny na renovovanie boli schválené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov Tecomet na použitie. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa renovovanie vykonalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby boli pracovníci riadne vyškolení na dosiahnutie žiaduceho výsledku, toto si zvyčajne vyžaduje vybavenie a procesy, ktoré sú schválené a pravidelne monitorované. Akákoľvek odchýlka používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov sa musí vyhodnotiť, či je účinná, aby nedošlo k možným nežiaducim dôsledkom.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Materiály a zakázané látky

Indikáciu o tom, či pomôcka obsahuje zakázanú látku alebo materiál živočíšneho pôvodu, nájdete na označení produktu.

Opis produktu

Opakovane použiteľné odsávacie hroty sú skupinou chirurgických nástrojov určených na viacnásobné použitie, ktoré sú určené na pomoc chirurgom pri rýchlom odstraňovaní telesných a irigačných tekutín z prirodzenej alebo chirurgickej dutiny.

Určené použitie

Tieto jednoduché manuálne nástroje sa pripájajú k odsávaciemu systému na distálnom konci odsávacej hadičky a používajú sa na rýchle odstraňovanie telesných a irigačných tekutín z prirodzenej alebo chirurgickej dutiny. Sú to univerzálne odsávacie hroty a často obsahujú otvor na prst v rukoväti, ktorý používa operatér na ovládanie úrovne odsávania aplikovaného počas zákroku alebo ošetrovania. Ide o opakovane použiteľné pomôcky.

Cieľová populácia pacientov

Forma a určené použitie týchto pomôcok sú veľmi všeobecné. Môžu sa používať pri širokej škále chirurgických zákrokov a nie sú obmedzené na špecifickú populáciu chirurgických pacientov.

Indikácie použitia

Pomôcky sú indikované na použitie v prípade potreby rýchleho odstránenia telesných a irigačných tekutín.

Kontraindikácie

Pomôcky sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ich používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na pomôcky sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

Cieľový používateľ

Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

Príslušenstvo a/alebo iné pomôcky určené na použitie v kombinácii s produktom

V prípade nižšie uvedených kombinácií pred použitím zaistíte pevné spojenie so zmontovanou pomôckou.

Opakovane použiteľné odsávacie hroty sa manuálne pripájajú k sterilnej odsávacej hadičke v chirurgickom poli. Pomôcka sa môže používať so styletom na odstraňovanie prekážok.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa pomôcky používajú podľa určenia, pomáhajú chirurgovi pri rýchlom odstránení telesných a irigačných tekutín z prirodzenej alebo chirurgickej dutiny.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Nižšie sú uvedené často sa vyskytujúce nežiaduce udalosti a komplikácie súvisiace s chirurgickým zákrokom vo všeobecnosti:

- Oneskorenie operácie spôsobené chýbajúcimi, poškodenými alebo opotrebovanými nástrojmi.
- Poranenie tkaniva a dodatočné odstránenie kosti v dôsledku tupých, poškodených alebo nesprávne umiestnených nástrojov.
- Infekcia a toxicita v dôsledku nesprávneho spracovania.

Nežiaduce udalosti pre používateľa:

- Rezné rany, odreniny, pomliaždeniny alebo iné poranenia tkaniva spôsobené vrtákmi, ostrými hranami, nárazmi, vibráciami alebo zaseknutím nástrojov.

Nežiaduce udalosti a komplikácie – hlásenie závažných udalostí

Hlásenie závažných nehôd (EÚ)

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient registrovaný. Závažná nehoda znamená akúkoľvek nehodu, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- závažné ohrozenie verejného zdravia.

V prípade potreby ďalších informácií sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Tecomet. V prípade nástrojov vyrobených iným legálnym výrobcom si prečítajte pokyny na používanie príslušného výrobcu.

Výkon a charakteristiky

Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

Životnosť pomôcky

Očakávaná životnosť opakovane použiteľných odsávacích hrotov závisí od frekvencie používania, ako aj od starostlivosti o ne a ich údržby. Tieto pomôcky nemajú ani pri správnom zaobchádzaní, starostlivosti a údržbe neobmedzenú životnosť. Preto nie je možný presný odhad konca životnosti.

Likvidácia

Po skončení životnosti pomôcky ju bezpečne zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi a usmerneniami.

S každou pomôckou, ktorá bola kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu (napríklad telesnými tekutinami), by sa malo zaobchádzať podľa nemocničného protokolu pre infekčný zdravotnícky odpad. Každú jednorazovú alebo chybnú pomôcku, ktorá má ostré hrany, je potrebné zlikvidovať podľa nemocničného protokolu do príslušnej nádoby na ostré predmety.



UPOZORNENIE

- Nástroje, ktoré sa dodávajú NESTERILNÉ , sa pred každým použitím musia riadne vyčistiť a sterilizovať.
- Na sterilizáciu opakovane použiteľných nástrojov Tecomet sa **neodporúča** používať metódu sterilizácie etylénoxidom (EO), plynovou plazmou alebo suchým teplom. Odporúčaná metóda je sterilizácia parou (vlhkým teplom).
- Fyziologický roztok a čistiace/dezinfekčné prostriedky s obsahom aldehydu, chloridu, aktívneho chlóru, brómu, bromidu, jódu alebo jodidu sú žieravé a **nesmú** sa používať.
- **Na kontaminovaných pomôckach nenechajte zaschnúť biologické nečistoty.** Pri všetkých následných krokoch čistenia a sterilizácie pomôže, ak sa na použitých nástrojoch nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny a zvyšky tkanív.
- Automatizované čistenie len pomocou dezinfekčnej umývačky **nemusí** byť účinné v prípade nástrojov s lúmenmi, nepriechodnými otvormi, kanylami, do seba zapadajúcimi povrchmi a inými zložitými časťami. Pred akýmkoľvek automatizovaným čistiacim procesom sa odporúča dôkladné manuálne vyčistenie týchto častí na pomôckach.
- Pri manuálnom čistení **sa nesmú používať kovové kefkы a abrazívne vechte.** Tieto materiály poškodia povrch a úpravu nástrojov. Používajte len nylonové kefkы s mäkkými štetinami a čističe na rúrky.
- Pri spracovaní nástrojov **neklad'te ťažké pomôcky navrch na jemné nástroje.**
- **Nepoužívajte tvrdú vodu.** Pri väčšine oplachovaní môžete použiť zmäkčenú vodu z vodovodu, na záverečné oplachovanie by ste však mali použiť čistenú vodu, aby sa predišlo usadzovaniu minerálov.
- Nástroje s polymérovými komponentmi nerenovujte pri teplote 140 °C alebo vyššej, pretože môže dôjsť k závažnému poškodeniu povrchu polyméru.
- Na chirurgické nástroje sa **nesmú** používať olejové ani silikónové mazadlá.
- Pred čistením a sterilizáciou rozmontujte všetky inštrumenty, ktoré sa dajú rozmontovať.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).

Preventívne opatrenia

 Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.

- Pred každým použitím sa nástroje musia skontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Nástroje, ktoré preukazujú známky poškodenia alebo nadmerného opotrebovania, sa nesmú použiť.
- Osobitnú pozornosť venujte rýchlym spojкам a uvoľňovacím tlačidlám, ako aj rezacím okrajom, ostrým hrotom a zubom.
- Pred prvým čistením a sterilizáciou sa z inštrumentov musia odstrániť bezpečnostné vrchnáky a ďalší ochranný obalový materiál.
- Tak ako pri každom chirurgickom nástroji je potrebné postupovať veľmi opatrne, aby sa na nástroj nevyvíjala nadmerná sila počas používania. Nadmerná sila môže spôsobiť zlyhanie nástroja.
- Veľká pozornosť sa musí venovať použitiu aseptickéj techniky a vyhnutiu sa anatomickým rizikám.
- Pri manipulácii s nástrojmi s ostrými rezacími okrajmi, hrotmi a zubami alebo pri ich čistení alebo utieraní sa musí postupovať opatrne.

Obmedzenia renovovania

- Renovovanie podľa týchto pokynov má minimálny vplyv na kovové opakovane použiteľné nástroje Tecomet, pokiaľ nie je uvedené inak. Koniec životnosti chirurgických nástrojov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov sa zvyčajne určuje na základe opotrebovania a poškodenia vzniknutého počas určeného chirurgického použitia.

- Nástroje Tecomet zložené z polymérov alebo obsahujúce polymérové komponenty možno sterilizovať parou, no nie sú také trvanlivé ako ich kovové ekvivalenty. Ak polymérové povrchy ukazujú známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie alebo sú viditeľne pokrivené, musia sa vymeniť. V prípade nutnosti výmeny kontaktujte zástupcu spoločnosti Tecomet.
- Na renovovanie opakovane použiteľných nástrojov Tecomet sa odporúča použiť nepenové, enzymatické a čistiace prostriedky s neutrálnym pH. Na čistenie nástrojov z nehrdzavejúcej ocele a polyméru možno použiť alkalické prostriedky s pH 12 alebo menej v krajinách, kde to vyžaduje zákon alebo miestne nariadenie, alebo kde sú problémom priónové ochorenia ako prenosná spongiformná encefalopatia (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD). Je dôležité, aby sa alkalické čistiace prostriedky úplne a dôkladne neutralizovali a opláchli zo zariadení, inak môže dôjsť k degradácii, ktorá obmedzí životnosť zariadenia.

POKYNY NA RENOVOVANIE

Bod použitia

- Nadmerné biologické nečistoty odstráňte z nástrojov jednorazovou handričkou. Pomôcky vložte do nádoby s destilovanou vodou alebo ich prikryte vlhkými utierkami.

Poznámka: Odmočenie v proteolytickom enzymatickom roztoku pripravenom podľa výrobcu pomôže pri čistení, najmä pri nástrojoch s komplexnými časťami ako sú lúmeny, povrchy zapadajúce do seba, nepriechodné otvory a kanyly.

- Ak inštrumenty nemožno odmočiť ani udržať vlhké, potom sa musia vyčistiť do 30 minút po použití, aby sa minimalizovalo riziko zaschnutia pred čistením.

Bezpečné uchovávanie a preprava

- Použité inštrumenty sa musia prepraviť do centrálnej zásobárne na renovovanie v zatvorených alebo krytých nádobách, aby nevzniklo zbytočné riziko kontaminácie.

Príprava na čistenie

- Inštrumenty s viacerými komponentmi sa musia pred čistením rozmontovať. Demontáž je obvykle zrejmá, keď je potrebná, no ku komplikovanejším nástrojom sú dodané pokyny na používanie, ktoré sa musia dodržiavať.
- Všetky čistiace prostriedky sa musia pripraviť so zriedením na použitie a pri teplote odporúčanej výrobcom. Na prípravu čistiacich roztokov možno použiť zmäččenú vodovodnú vodu.

Poznámka: Keď sa existujúce roztoky hrubo znečistia (sú zakalené), musia sa pripraviť čerstvé čistiace roztoky.

Kroky manuálneho čistenia

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraсте, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
- **Krok 3:** Nástroje nechajte namočené minimálne 10 minút. Nylonovou kefkou s jemnými štetinami drhnite povrchy dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná nečistota. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, drsným povrchom, rezacím častiam, pántovým kĺbom, ostrým okrajom, poistným pántom a oblastiam s malými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou dlhej úzkej nylonovej kefky so štetinami/čističom na rúrky. Krúživým pohybom zasunúť tesne pasujúcu dlhú úzku kefku/čistič na rúrky do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a zároveň ho niekoľkokrát posúvajte dnu a von.

- **Krok 4:** Pri ponorení pohybujte a manévrujte so všetkými pohyblivými časťami inštrumentov, aby sa zaistila úplná expozícia čistiaceho roztoku na všetky povrchy.

Poznámka: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

- **Krok 5:** Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodovodnou vodou najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 6:** Pripravte ultrazvukový čistiaci kúpeľ so saponátom a odplynite ho podľa odporúčaní výrobcu. Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku a jemne ich potraсте, aby sa odstránili všetky zachytené bubliny. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja. Nástroje očistite ultrazvukom pri čase, teplote a frekvencii, ktoré odporúča výrobca zariadenia a ktoré sú optimálne pre použitý saponát. Odporúča sa minimálne desať (10) minút.

Poznámka: Pri ultrazvukovom čistení oddel'te nástroje z nehrdzavejúcej ocele od iných kovových nástrojov, aby nedošlo k elektrolyze. Inštrumenty s pántmi celkom otvorte a použite košíky alebo tácky s drôtenou sieťkou, určené pre ultrazvukové čističky. Výkon ultrazvukového čistenia sa odporúča pravidelne monitorovať pomocou detektora ultrazvukovej aktivity, alobalového testu, testu TOSI™ alebo SonoCheck™.

- **Krok 7:** Nástroje vyberte z ultrazvukového kúpeľa a oplachujte ich purifikovanou vodou najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým už nevidiete známky zvyškov saponátu alebo biologického znečistenia. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 8:** Zrakom skontrolujte inštrumenty, či nie sú viditeľne znečistené, a ak spozorujete zvyšky nečistoty, zopakujte čistiace kroky.
- **Krok 9:** Inštrumenty usušte čistou, pijavou, nechľpatou utierkou. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kroky kombinovaného manuálneho/automatizovaného čistenia

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraсте, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
- **Krok 3:** Nástroje nechajte namočené minimálne 10 minút. Nylonovou kefkou s jemnými štetinami drhnete povrchy dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná nečistota. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, drsným povrchom, rezacím častiam, pántovým kĺbom, ostrým okrajom, poistným pántom a oblastiam s malými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou dlhej úzkej nylonovej kefky so štetinami/čističom na rúrky. Krúživým pohybom zasun'te tesne pasujúcu dlhú úzku kefku/čistič na rúrky do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a zároveň ho trikrát (3) posuňte dnu a von.
- **Krok 4:** Pri ponorení pohybujte a manévrujte so všetkými pohyblivými časťami inštrumentov, aby sa zaistila úplná expozícia čistiaceho roztoku na všetky povrchy.

Poznámka: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

- **Krok 5:** Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodovodnou vodou najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 6:** Nástroje vložte do vhodnej schválenej dezinfekčnej umývačky. Aby sa maximalizovala čistiaca expozícia, pri nakladaní nástrojov postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky, napríklad všetky nástroje otvorte, vyduté nástroje položte nabok alebo hore nohami, použite košíky a tácky určené pre umývačky, ťažšie nástroje kladte na dno tácek a košíkov. Ak je dezinfekčná umývačka vybavená osobitnými stojanmi (napríklad pre nástroje s kanylami), použite ich podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 7:** Nástroje repasujte pomocou štandardného cyklu dezinfekčnej umývačky pre nástroje podľa pokynov výrobcu. Odporúčajú sa nasledujúce minimálne parametre umývacieho cyklu:

Cyklus	Popis
1	Predbežné umytie • studená zmäkčená voda z vodovodu • 2 minúty
2	Enzymatické postriekanie a namočenie • horúca zmäkčená voda z vodovodu • 1 minúta
3	Opláchnutie • studená zmäkčená voda z vodovodu
4	Umytie čistiacim prostriedkom • horúca voda z vodovodu (64 – 66 °C) • 2 minúty
5	Opláchnutie • horúca purifikovaná voda (64 – 66 °C) • 1 minúta
6	Sušenie horúcim vzduchom (116 °C) • 7 – 30 minút

Poznámka: Musíte postupovať podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky. Musí sa použiť dezinfekčná umývačka s preukázanou účinnosťou (napríklad schválená úradom FDA, schválená pre ISO 15883). Čas sušenia sa ukazuje ako rozsah, pretože závisí od veľkosti nákladu vloženého do dezinfekčnej umývačky. Mnohí výrobcovia vopred naprogramujú štandardné cykly do dezinfekčných umývačiek a medzi ne môže patriť tepelné oplachovanie s nízkou úrovňou dezinfekcie po umytí saponátom. Tepelné oplachovanie možno vykonať pri teplote (82 – 93 °C) a je kompatibilné s nástrojmi Tecomet.

Dezinfekcia

- Nástroje Tecomet musia pred použitím prejsť konečnou sterilizáciou. Pozrite si nižšie uvedené pokyny na sterilizáciu.

Sušenie

- Inštrumenty usušte čistou, pijavou, nechľpatou utierkou. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kontrola a testovanie

- Po vyčistení je nutné všetky pomôcky dôkladne skontrolovať, či neobsahujú zvyšky biologického znečistenia alebo čistiaceho prostriedku. Ak je kontaminácia stále prítomná, zopakujte čistiaci proces.
- Každé zariadenie skontrolujte zrakom, či je kompletné, či nie je poškodené alebo nadmerne opotrebované. Ak spozorujete poškodenie alebo opotrebovanie, ktoré by mohli zhoršiť funkciu pomôcky, ďalej ju nerenovujte, kontaktujte zástupcu spoločnosti Tecomet a požiadajte o výmenu.
- Pri kontrole zariadení sledujte nasledovné:
 - Rezacie okraje nesmú byť naštrbené a musia mať neporušený okraj.
 - Čeluste a zuby musia do seba správne zapadať.

- Pohyblivé časti sa musia hladko pohybovať v celom zamýšľanom rozsahu pohybu.
- Poistné mechanizmy musia pevne zapadať a ľahko sa zatvárať.
- Dlhé tenké nástroje nesmú byť ohnuté ani pokrivené.
- Ak sú nástroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte, či sú všetky komponenty dostupné a dajú sa ľahko zostaviť.

Údržba a mazanie

- Po vyčistení a pred sterilizáciou sa musia nástroje s pohyblivými časťami (napr. pántmi, poistnými pántmi, posuvnými alebo otočnými časťami) namazať mazadlom rozpustným vo vode, ako je napríklad Preserve®, biely olej alebo ekvivalentný produkt. Vždy dodržiavajte pokyny na používanie poskytnuté výrobcom mazadla a týkajúce sa riedenia, skladovateľnosti a spôsobu aplikácie.

Balenie na účely sterilizácie

- Jednotlivé pomôcky možno zabaliť do zdravotníckeho sterilizačného vrečka alebo obalu. Pri balení sa musí postupovať opatrne, aby sa vrečko alebo obal neroztrhal. Zariadenia sa musia baliť pomocou metódy dvojitého zábalu AAMI alebo ekvivalentnej metódy.
- Opakovane použiteľné zábaly sa neodporúčajú.
- Inštrumenty možno baliť do pevných táčok a obalov na všeobecné použitie spolu s ďalšími zariadeniami za nasledujúcich podmienok:
 - Všetky zariadenia porozkladajte tak, aby mala para prístup ku všetkým povrchom. Zariadenia s pántmi otvorte a zariadenia rozmontujte, ak sa dajú rozmontovať.
 - Obaly alebo tácky musia byť zabalené do sterilizačného zábalu medicínskej kvality metódou dvojitého zábalu AAMI alebo ekvivalentnou metódou.
 - Celková hmotnosť zabaleného puzdra alebo tácky nesmie prekročiť 11,4 kg.
- Ak sa zariadenie sterilizuje ako súčasť súpravy nástrojov v pevnej nádobe, zdravotnícke zariadenie je povinné zaistiť, aby sa dosiahli minimálne odporúčané sterilizačné parametre, pretože zmeny veľkosti nálože nástrojov môžu ovplyvniť účinnosť sterilizácie. Pri spracovaní pevných nádob používajte len schválené sterilizačné zábaly, v ktorých sa vyžadujú.

Sterilizácia

- Odporúčaná metóda pre nástroje Tecomet je sterilizácia vlhkým teplom/parou.
- V každom sterilizačnom náklade sa odporúča použiť schválený chemický indikátor.
- Vždy si preštudujte a dodržiavajte návod výrobcu sterilizátora pri rozložení náplne a prevádzke zariadenia. Sterilizačné zariadenia musia mať preukázanú účinnosť (napríklad schválenie úradom FDA, schválenie procesu, záznamy o údržbe).
- Schválené expozičné časy a teploty na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Typ cyklu	Teplota	Minimálna doba expozície (zabalené)
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty

Poznámka: Po sušení sa odporúča chladnutie minimálne 30 minút, no v závislosti od rozloženia náplne, okolitej teploty a vlhkosti, dizajnu zariadenia a použitého obalu môžu byť potrebné dlhšie časy.

Poznámka: Pre väčšie náklady môžu byť potrebné zvýšené časy sušenia.

Poznámka: Ak pri renovovaní nástrojov existuje obava z kontaminácie TSE/CJD, Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) odporúča nasledujúce parametre na dezinfekciu/parnú sterilizáciu: 134 °C na 18 minút.

Uchovávanie

- Sterilné zabalené nástroje sa musia uchovávať na určenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a zabezpečuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnou teplotou/vlhkosťou.

Poznámka: Každé balenie pred použitím skontrolujte, či sterilná bariéra (napríklad zábal, vrečko, filter) nie je roztrhaná, prepichnutá, neukazuje známky vlhkosti alebo s ňou nebolo manipulované. Ak sú prítomné ktorékoľvek z týchto podmienok, potom sa obsah považuje za nesterilný a musí sa renovovať pomocou čistenia, zabalenia a sterilizácie.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENÍ



Upozornenie



Nesterilné



Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis



Označenie CE s číslom notifikovanej osoby



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Výrobca



Dátum výroby



Číslo distribučnej šarže



Katalógové číslo



Pozri pokyny na používanie



Zdravotnícka pomôcka



Obal



Krajina výrobcu



Distribútor



Švajčiarsky splnomocnený zástupca



Dovozca



Unikátny identifikátor pomôcky

Ďalšie označenia

“MATERIAL” Suroviny používané pri výrobe pomôcky

“STAINLESS STEEL” Nehrdzavejúca oceľ

Priporočeno vzdrževanje, čiščenje in sterilizacija za instrumente za večkratno uporabo

NAVODILA ZA UPORABO

Ta navodila so v skladu s standardom ISO 17664 in veljajo za:

- Kirurške instrumente za ponovno uporabo, ki jih dobavlja družba Tecomet in so namenjeni za ponovno obdelavo v okolju zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti Tecomet se lahko varno in učinkovito ponovno obdelajo z uporabo navodil za ročno ali kombinirano ročno/samodejno čiščenje, navedenih v tem dokumentu, **RAZEN če je drugače določeno v navodilih, ki so priložena specifičnemu instrumentu.**

V državah, kjer so zahteve glede priprave na ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem dokumentu, je uporabnik/izvajalec obdelave odgovoren za upoštevanje zadevnih zakonov in določb.

Ta navodila za pripravo na ponovno obdelavo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov za večkratno uporabo na uporabo Tecomet. Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev je odgovoren za to, da se ponovna obdelava izvede z ustrezno opremo in materiali in da je osebje ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat; običajno se zahteva, da so oprema in postopki potrjeni in se redno preverjajo. Če uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev kakorkoli odstopa od teh navodil, je treba to ovrednotiti glede učinkovitosti, da se preprečijo morebitne neželene posledice.

NAVODILA ZA UPORABO

Materiali in omejene snovi

Za indikacijo, da pripomoček vsebuje omejeno snov ali material živalskega izvora, preberite oznako izdelka.

Opis izdelka

Sesalne konice za večkratno uporabo so družina kirurških instrumentov za ponovno uporabo, zasnovanih za pomoč kirurgom pri hitrem odstranjevanju telesnih in irigacijskih tekočin iz naravne ali kirurške votline.

Predvidena uporaba

Ti preprosti ročni instrumenti so pritrjeni na sesalni sistem na distalnem koncu sesalne cevi in se uporabljajo za hitro odstranitev telesnih in irigacijskih tekočin iz naravne ali kirurške votline. To so sesalne konice za splošno uporabo in so pogosto zasnovane z odprtino za prste v predelu ročaja, ki ga upravljavec uporablja za nadzorovanje ravni sesanja med posegom ali zdravljenjem. To so pripomočki za večkratno uporabo.

Predvidena populacija pacientov

Zasnova in predvidena uporaba teh pripomočkov sta zelo generična. Uporabljajo se lahko med različnimi kirurškimi posegi in niso omejeni na določeno populacijo kirurških pacientov.

Indikacije za uporabo

Pripomočki so indicirani za uporabo, kadar je potrebna hitra odstranitev telesnih in irigacijskih tekočin.

Kontraindikacije

Pripomočke se izda na naročilnico in jih sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za pripomočke ni nobenih kontraindikacij.

Predvideni uporabnik

Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

Dodatki in/ali drugi pripomočki, predvideni za uporabo v kombinaciji z izdelkom

Pred uporabo spodaj navedenih kombinacija zagotovite trdno povezavo s sestavljenim pripomočkom.

Sesalne konice za večkratno uporabo so ročno priključene na sterilno sesalno cevko v kirurškem polju. Pripomoček lahko uporabljate s stiletom za odstranjevanje ovir.

Pričakovane klinične koristi

Če se pripomočke uporablja v skladu z namenom, kirurgu pomagajo pri hitrem odstranjevanju telesnih in irigacijskih tekočin iz naravne ali kirurške votline.

Neželeni dogodki in zapleti

Vsi kirurški posegi so tvegani. Spodaj so navedeni pogosti neželeni dogodki in zapleti, povezani s kirurškim posegom na splošno:

- zamuda pri operaciji zaradi manjkajočih, poškodovanih ali obrabljenih instrumentov;
- poškodba tkiva in dodatna odstranitvev kosti zaradi topih, poškodovanih ali nepravilno nameščenih instrumentov;
- okužba in toksičnost zaradi nepravilne obdelave.

Neželeni dogodki pri uporabniku:

- ureznine, odrgnine, kontuzije ali druge poškodbe tkiva, ki jih povzročijo svedri, ostri robovi, udarci, vibracije ali zagozditve instrumentov.

Neželeni dogodki in zapleti – Poročanje o resnih zapletih

Poročanje o resnih zapletih (EU)

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče. Resen zaplet pomeni kateri koli zaplet, ki je v preteklosti, sedanjosti ali bo v prihodnosti neposredno ali posredno privedel do česar koli od naslednjega:

- smrti pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- resnega tveganja za javno zdravje.

Če želite dodatne informacije, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika družbe Tecomet. Za instrumente, ki jih proizvaja drug zakoniti proizvajalec, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

Učinkovitost in lastnosti

Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

Življenjska doba pripomočka

Pričakovana življenjska doba sesalnih konic za ponovno uporabo je odvisna od pogostosti uporabe ter nege in vzdrževanja. Tudi pri pravilnem rokovanju, negi in vzdrževanju ti pripomočki nimajo neomejene življenjske dobe. Zato natančna ocena njihove življenjske dobe ni mogoča.

Odstranjevanje

Ob koncu življenjske dobe pripomočka ga varno zavrzite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami.

Z vsakim pripomočkom, ki je kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora (kot so telesne tekočine), je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom za kužne medicinske odpadke. Vsak pripomoček za enkratno uporabo ali okvarjen pripomoček, ki vsebuje ostre robove, je treba v skladu z bolnišničnim protokolom zavreči v ustrezen vsebnik za ostre predmete.

OPOZORILO

- Instrumente, ki so dobavljeni NESTERILNI , je treba pred vsako uporabo dobro očistiti in sterilizirati.
- Sterilizacijske metode z etilen oksidom (EO), s plinsko plazmo in suho vročino se **ne priporočajo** za sterilizacijo instrumentov Tecomet za večkratno uporabo. Priporočena metoda je parna sterilizacija (vlažna vročina).
- Fiziološka raztopina in čistilna/razkuževalna sredstva, ki vsebujejo aldehyd, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ali jodid, so korozivni in se **ne smejo** uporabljati.
- **Ne dopustite, da se biološka umazanija zasuši na kontaminiranih pripomočkih.** Vse naknadne korake čiščenja in sterilizacije olajšate s tem, da ne dopustite, da bi se kri, telesne tekočine in ostanki tkiva zasušili na uporabljenih instrumentih.
- Samodejno čiščenje z uporabo zgolj pralnika/razkuževalnika **morda ne bo** učinkovito za instrumente s svetlinami, slepimi odprtlinami, kanilami, površinama, ki sta v stiku, in drugimi kompleksnimi deli. Pred kakršnim koli postopkom samodejnega čiščenja se priporoča temeljito ročno čiščenje takih delov pripomočkov.
- Pri ročnem čiščenju **ni dovoljena uporaba kovinskih ščetk in žičnih gobic.** Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključni sloj instrumentov. Uporabite samo najlonske krtače z mehкими ščetinami in ščetke za cevi.
- Pri obdelavi instrumentov **ne polagajte težkih naprav na vrh občutljivih instrumentov.**
- **Uporabi trde vode se je treba izogniti.** Zmehčana voda iz pipe se lahko uporablja za večino spiranj, vendar je treba za končno spiranje uporabiti prečiščeno vodo, da se prepreči prisotnost mineralnih ostankov.
- Za instrumente s polimernimi komponentami ne uporabljajte obdelave pri temperaturah, ki so enake ali večje od 140 °C, ker bo prišlo do resne površinske poškodbe polimera.
- Na kirurških instrumentih se **ne sme** uporabljati oljnih sredstev ali silikonskih lubrikantov.
- Pred čiščenjem in sterilizacijo razstavite vse instrumente, ki jih je mogoče razstaviti.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).

Previdnostni ukrepi

 Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.

- Instrumente je treba pred vsako uporabo pregledati za poškodbe in obrabo. Instrumentov, ki kažejo znake poškodbe ali čezmerne obrabe, ni dovoljeno uporabiti.
- Še posebej pozorno preglejte dele za hitri priklop in gumbе za sprostitve ter rezilne robove, ostre konice in zobce.
- Varnostne kapice in drug zaščitni embalažni material je treba pred prvim čiščenjem in sterilizacijo odstraniti z instrumentov.
- Tako kot pri vseh kirurških instrumentih je potrebna previdnost, da se zagotovi, da se pri uporabi instrumenta prepreči uporaba čezmerne sile. Ob uporabi čezmerne sile lahko pride do okvare instrumenta.
- Posebno pozornost je treba posvetiti asepsi in izogibanju anatomskim tveganjem.
- Pri rokovanju, čiščenju ali brisanju instrumentov z ostrimi rezalnimi robovi, konicami in zobci je potrebna previdnost.

Omejitve glede priprave na ponovno obdelavo

- Večkratna obdelava v skladu s temi navodili ima minimalen vpliv na kovinske instrumente za večkratno uporabo Tecomet, razen če je drugače navedeno. Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali druge kovine se na splošno določi glede na obrabo oziroma poškodbo, do katere pride pri predvideni kirurški uporabi.

- Instrumente Tecomet, ki so sestavljeni iz polimerov ali vključujejo polimerne komponente, je mogoče sterilizirati z uporabo pare, vendar ti niso tako trajni kot kovinski ekvivalenti. Če polimerne površine kažejo znake čezmerne površinske poškodbe (npr. rahlo pokanje, razpoke ali razplastitev), deformacije ali vidnega zvijanja, jih je treba zamenjati. V zvezi s potrebami glede zamenjave se obrnite na predstavnika družbe Tecomet.
- Za obdelavo instrumentov za večkratno uporabo Tecomet se priporočajo nepeneča, pH-nevtralna encimska in čistilna sredstva. Alkalna sredstva, ki imajo pH 12 ali manj, se lahko uporabljajo za čiščenje instrumentov iz nerjavnega jekla in polimerov v državah, kjer to zahteva zakonodaja ali lokalni odlok oziroma kjer obstajajo pomisleki glede prionskih bolezni, kot sta transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) in Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJB). Ključno je, da se alkalna čistilna sredstva popolnoma in temeljito nevtralizirajo in sperejo s pripomočkov, sicer lahko pride do razkroja, ki skrajša življenjsko dobo pripomočka.

NAVODILA ZA PRIPRAVO NA PONOVRNO OBDELAVO

Mesto uporabe

- S krpo za enkratno uporabo odstranite odvečno biološko umazanijo z instrumentov. Pripomočke položite v vsebnik z destilirano vodo ali jih prekrijte z vlažnimi brisačami.

Opomba: Z namakanjem v proteolitično encimsko raztopino, pripravljeno po navodilih proizvajalca, se olajša čiščenje, še posebej pri instrumentih s kompleksnimi deli, kot so svetline, površini, ki sta v stiku, slepe odprtine in kanile.

- Če instrumentov ni mogoče namakati ali ohranjati vlažne, jih je treba očistiti v 30 minutah po uporabi, da se čim bolj zmanjša nevarnost zasušitve pred čiščenjem.

Vsebniki in transport

- Uporabljene instrumente je treba transportirati v centralno oskrbo za pripravo na ponovno obdelavo v zaprtih ali pokritih vsebnikih, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije.

Priprava na čiščenje

- Večkomponentne instrumente morate pred čiščenjem razstaviti. Postopek razstavljanja, kjer je to potrebno, je na splošno samoumeven, vendar so za bolj kompleksne instrumente priložena navodila za uporabo, ki jih je treba upoštevati.
- Vse čistilne raztopine je treba pripraviti po priporočilih proizvajalca glede redčenja in temperature. Zmehčana voda iz pipe se lahko uporabi za pripravo čistilnih raztopin.

Opomba: Če obstoječe raztopine postanejo čezmerno kontaminirane (motne), je treba pripraviti sveže čistilne raztopine.

Koraki ročnega čiščenja

- **Korak 1:** Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
- **Korak 2:** Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zglobi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.
- **Korak 3:** Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, da je odstranjena vsa vidna umazanija. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, grobim površinam, rezilnim delom, zglobom, ostrim robovom, zaklepom in predelom z majhnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti z dolgo ozko krtačo z najlonskimi ščetinami ali ščetko za cevi. Tesno prilegajočo se dolgo ozko krtačo/ščetko za cevi vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete in izvlečete.

- **Korak 4:** Aktivirajte vse gibljive dele instrumenta, potopljene v vodo, in jih premikajte, da zagotovite popolno izpostavljenost vseh površin čistilni raztopini.

Opomba: Kakršno koli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost razpršitve kontaminirane raztopine.

- **Korak 5:** Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **Korak 6:** Pripravite ultrazvočno čistilno kopel z detergentom in izvedite razplinjevanje v skladu s priporočili proizvajalca. Popolnoma potopite instrumente v čistilno raztopino in jih nežno stresite, da odstranite vse ujete mehurčke. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta. Zvočno čiščenje instrumentov izvedite v skladu s časom, temperaturo in frekvenco, ki jih priporoča proizvajalec opreme in ki so optimalni za uporabljeni detergent. Priporoča se minimalno deset (10) minut.

Opomba: Med ultrazvočnim čiščenjem instrumente iz nerjavnega jekla ločite od drugih kovinskih instrumentov, da se prepreči elektroliza. Popolnoma razprite zglobne instrumente in uporabite žične mrežne koše ali pladnje, zasnovane za ultrazvočne čistilnike. Priporoča se redno spremljanje učinkovitosti zvočnega čiščenja z uporabo detektorja ultrazvočne aktivnosti, testa z aluminijasto folijo, TOSI™ ali SonoCheck™.

- **Korak 7:** Odstranite instrumente iz ultrazvočne kopeli in jih spirajte s prečiščeno vodo vsaj eno (1) minuto oziroma tako dolgo, da ni več nobenega znaka preostalega detergenta ali biološke umazanije. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **Korak 8:** Vizualno preglejte instrumente za vidno umazanijo in ponovite našteje korake čiščenja, če opazite ostanke umazanije.
- **Korak 9:** Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtin, kanil in težko dostopnih predelov se lahko uporabi čist in filtriran stisnjen zrak.

Koraki za kombinacijo ročnega/samodejnega čiščenja

- **Korak 1:** Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
- **Korak 2:** Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zglobi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.
- **Korak 3:** Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, da je odstranjena vsa vidna umazanija. Posebno pozornost je treba nameniti špranjem, grobim površinam, rezilnim delom, zglobom, ostrim robovom, zaklepom in predelom z majhnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti z dolgo ozko krtačo z najlonskimi ščetinami ali ščetko za cevi. Tesno prilegajočo se dolgo ozko krtačo/ščetko za cevi vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo trikrat (3-krat) potisnete in izvlečete.
- **Korak 4:** Aktivirajte vse gibljive dele instrumenta, potopljene v vodo, in jih premikajte, da zagotovite popolno izpostavljenost vseh površin čistilni raztopini.

Opomba: Kakršno koli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost razpršitve kontaminirane raztopine.

- **Korak 5:** Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **Korak 6:** Položite instrumente v primeren in odobren pralnik/razkuževalnik. Upoštevajte navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika za nalaganje instrumentov za čim večjo izpostavljenost med čiščenjem; npr. razprite vse instrumente, položite konkavne instrumente na stransko površino ali obrnjene na glavo, uporabite koše in pladnje, zasnovane za pralnike, položite težje instrumente na dno pladnjev in košev. Če je pralnik/razkuževalnik opremljen s posebnimi stojali (npr. za kanilirane instrumente), jih uporabljajte po navodilih proizvajalca.
- **Korak 7:** Instrumente obdelajte z uporabo standardnega cikla za instrumente v pralniku/razkuževalniku po navodilih proizvajalca. Priporočajo se naslednji minimalni parametri za pralni cikel:

Cikel	Opis
1	Predpranje ● Hladna zmehčana voda iz pipe ● 2 minuti
2	Encimsko pršenje in namakanje ● Vroča zmehčana voda iz pipe ● 1 minuta
3	Spiranje ● Hladna zmehčana voda iz pipe
4	Pranje z detergentom ● Vroča voda iz pipe (64–66 °C) ● 2 minuti
5	Spiranje ● Vroča prečiščena voda (64–66 °C) ● 1 minuta
6	Sušenje z vročim zrakom (116 °C) ● 7–30 minut

Opomba: Upoštevati je treba navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika. Uporabiti je treba pralnik/razkuževalnik z dokazano učinkovitostjo (npr. odobren s strani FDA ali validiran s standardom ISO 15883). Čas sušenja je prikazan v razponu, ker je odvisen od količine naloženih predmetov v pralniku/razkuževalniku. Številni proizvajalci vnaprej programirajo svoje pralnike/razkuževalnike s standardnimi cikli in lahko po pranju z detergentom vključijo tudi postopek spiranja s toplotnim razkuževanjem nizke ravni. Izvede se lahko toplotno izpiranje pri temperaturi 82–93 °C, ki je kompatibilno z instrumenti Tecomet.

Razkuževanje

- Instrumente Tecomet je treba na koncu sterilizirati pred uporabo. Glejte navodila za sterilizacijo spodaj.

Sušenje

- Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtin, kanil in težko dostopnih predelov se lahko uporabi čist in filtriran stisnjen zrak.

Pregled in testiranje

- Po čiščenju je treba vse pripomočke temeljito pregledati glede ostankov biološke umazanije ali detergenta. Če je kontaminacija še vedno prisotna, ponovite postopek čiščenja.
- Vizualno preglejte vsak pripomoček glede celovitosti, poškodbe in čezmerne obrabe. Če opazite poškodbo ali obrabo, ki bi lahko ogrozila delovanje pripomočka, prekinite nadaljnjo obdelavo in se obrnite na predstavnika družbe Tecomet za zamenjavo.
- Pri pregledovanju pripomočkov bodite pozorni na naslednje:
 - Rezalni robovi morajo biti brez zarez in morajo biti neprekinjeni.
 - Čeljusti in zobci se morajo pravilno poravnati.
 - Premični deli se morajo aktivirati brezhibno po celotnem predvidenem območju premikanja.
 - Zaklepni mehanizmi se morajo varno pritrditi in zlahka zapreti.
 - Dolgi tanki instrumenti morajo biti brez ukrivitev in deformacij.
 - Kjer instrumenti predstavljajo del večjega sklopa, preverite, ali so vse komponente na voljo in pripravljene za sestavljanje.

Vzdrževanje in lubrikacija

- Po čiščenju in pred sterilizacijo je treba instrumente s premičnimi deli (npr. zgloboi, zaklepi, drseči ali vrteči deli) namazati z vodotopnim lubrikantom, kot so Preserve®, mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca lubrikanta glede redčenja, življenjske dobe in metode aplikacije.

Embalaža za sterilizacijo

- Pripomočki za enkratno uporabo so lahko pakirani v medicinskem sterilizacijskem mošnjičku ali ovoju. Pri pakiranju je potrebna previdnost, da se mošnjiček ali ovoj ne strga. Pripomočke je treba oviti z uporabo metode dvojnega ovijanja AAMI ali enakovredne metode.
- Ovoji za večkratno uporabo se ne priporočajo.
- Instrumente je mogoče zapakirati v toge pladnje ali kovčke za splošno uporabo skupaj z drugimi pripomočki pod naslednjimi pogoji:
 - Vse pripomočke namestite tako, da pari omogočite dostop do vseh površin. Razprite zglobne pripomočke in zagotovite, da so pripomočki razstavljeni, če je to mogoče.
 - Kovčki ali pladnji morajo biti oviti v medicinski sterilizacijski ovoj z upoštevanjem metode dvojnega ovijanja organizacije AAMI ali enakovredne metode.
 - Skupna teža ovitega kovčka ali pladnja ne sme preseči 11,4 kg.
- Če je pripomoček steriliziran v togem vsebniku kot del kompletnega instrumenta, je odgovornost zdravstvene ustanove, da zagotovi minimalne priporočene parametre sterilizacije, saj spremembe v količini naloženih instrumentov lahko vplivajo na učinkovitost sterilizacije. Pri ponovni obdelavi togih vsebnikov, ki terjajo uporabo sterilizacijskih ovojev, uporabljajte samo odobrene ovoje.

Sterilizacija

- Priporočena metoda za instrumente Tecomet je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporoča se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja pri vsakem nalaganju za sterilizacijo.
- Vedno glejte in upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja glede konfiguracije nalaganja in delovanja opreme. Sterilizacijska oprema mora imeti dokazano učinkovitost (npr. odobrena s strani FDA, validacija procesa, evidenca o vzdrževanju).
- Validirani časi izpostavljenosti in temperature za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} so navedeni v naslednji preglednici.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti (ovit)
Predvakuum/ vakuumski pulz	132 °C	4 minute
Predvakuum/ vakuumski pulz	134 °C	3 minute

Opomba: Po sušenju se priporoča 30-minutni minimalni čas hlajenja, toda morda bo potreben daljši čas zaradi konfiguracije nalaganja, okoljske temperature in vlažnosti, zasnove pripomočka in uporabljenega pakiranja.

Opomba: Pri večjih nalaganjih bo čas sušenja morda treba podaljšati.

Opomba: Parametri za razkuževanje/parno sterilizacijo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) za pripravo instrumentov na ponovno obdelavo, kjer obstajajo pomisleki glede kontaminacije s TSE/CJD, so: 134 °C za 18 minut.

Shranjevanje

- Sterilno zapakirane instrumente je treba shranjevati v namenskem območju z omejenim dostopom, ki je dobro prezračeno in nudi zaščito pred prahom, vlago, insekti, škodljivci in skrajnimi temperaturami/vlažnostjo.

Opomba: Pred uporabo preglejte vsako embalažo, da zagotovite, da sterilna pregrada (npr. ovoj, mošnjiček ali filter) ni pretrgana, perforirana ter ne kaže sledi vlage ali poseganja vanjo. Če je prisotno katero od teh stanj, se vsebina šteje za nesterilno in jo je treba ponovno pripraviti na ponovno uporabo s čiščenjem, pakiranjem in sterilizacijo.

SIMBOLI, UPORABLJENI ZA OZNAČEVANJE



Pozor



Nesterilno



Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu



Oznaka CE s številko priglašene organa



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Proizvajalec



Datum izdelave



Številka partije



Kataloška številka



Glejte navodila za uporabo



Medicinski pripomoček



Enota pakiranja



Država proizvodnje



Distributer



Pooblaščen predstavnik v Švici



Uvoznik



Edinstveni identifikator pripomočka

Dodatne oznake

“MATERIAL” Surovine, uporabljene pri izdelavi pripomočka

“STAINLESS STEEL” Nerjavno jeklo

Rekommenderad skötsel, rengöring och sterilisering för återanvändbara instrument

BRUKSANVISNING

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO 17664 och gäller för följande:

- Kirurgiska flergångsinstrument som tillhandahålls av Tecomet och är avsedda för reprocessing i en sjukvårdsinrättningsmiljö. Alla instrument från Tecomet kan reprocessas säkert och effektivt med de instruktioner för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument **OM INGENTING annat anges i de instruktioner som medföljer ett visst instrument.**

I länder där kraven avseende reprocessing är strängare än de som ges i detta dokument är det användarens/bearbetarens ansvar att följa sådana gällande lagar och förordningar.

Dessa instruktioner för reprocessing har validerats som instruktioner med kapacitet att förbereda återanvändbara instrument från Tecomet för användning. Det är användarens/sjukhusets/vårdgivarens ansvar att säkerställa att reprocessing utförs med lämplig utrustning och lämpliga material och att personalen har genomgått tillbörlig utbildning för att uppnå det önskade resultatet. Detta kräver normalt att utrustning och processer valideras och rutinmässigt övervakas. Alla avvikelser som görs av användaren/sjukhuset/vårdgivaren från dessa instruktioner ska bedömas avseende effektivitet för att förhindra potentiella oönskade följder.

BRUKSANVISNING

Material och begränsade ämnen

För att indikera att enheten innehåller ett begränsat ämne eller material av animaliskt ursprung, se produktmärkningen.

Produktbeskrivning

De återanvändbara sugspetsarna är en serie kirurgiska flergångsinstrument som är utformade för att hjälpa kirurger att snabbt avlägsna kroppsvätskor och spolvätskor från en naturlig eller kirurgisk hålighet.

Avsedd användning

Dessa enkla manuella instrument är anslutna till ett sugsystem i den distala änden av en sugslang och används för att snabbt avlägsna kroppsvätskor och spolvätskor från en naturlig eller kirurgisk hålighet. De är sugspetsar för allmänt bruk och är ofta utformade med ett fingerhåll i handtagsdelen som används av operatören för att kontrollera sugnivån som tillämpas under ingreppet eller behandlingen. De är återanvändbara produkter.

Avsedd patientpopulation

Utformningen och den avsedda användningen av dessa produkter är väldigt generisk. De kan användas vid en rad olika kirurgiska ingrepp och är inte begränsade till en specifik kirurgisk patientpopulation.

Indikationer för användning

Produkterna är indicerade för användning när det finns ett behov av att snabbt avlägsna kroppsvätskor och spolvätskor.

Kontraindikationer

Produkterna ska användas enligt skriftlig anvisning och får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för produkterna.

Avsedd användare

Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

Tillbehör och/eller en eller flera andra enheter avsedda att användas i kombination med produkten

För kombinationerna ovan, säkerställ att det finns en ordentlig anslutning till den monterade enheten före användning.

De återanvändbara sugspetsarna ansluts manuellt till den sterila sugslangen i det kirurgiska fältet. Produkten kan användas med en mandräng för att rensa obstruktioner.

Förväntad klinisk nytta

När produkterna används så som avsett hjälper de kirurgen att snabbt avlägsna kroppsvätskor och spolvätskor från en naturlig eller kirurgisk hållighet.

Negativa händelser och komplikationer

Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Följande är negativa händelser och komplikationer som ofta förekommer i relation till att i allmänhet genomgå ett kirurgiskt ingrepp:

- Fördröjning av operationen orsakad av saknade, skadade eller slitna instrument.
- Vävnadsskada och ytterligare benborttagning på grund av trubbiga, skadade eller felaktigt placerade instrument.
- Infektion och toxicitet på grund av felaktig bearbetning.

Negativa händelser för användaren:

- Skärsår, skavsår, kontusioner eller annan vävnadsskada orsakad av borrar, vassa kanter, stötar, vibrationer eller fastsättning av instrument.

Negativa händelser och komplikationer - rapportering av allvarliga tillbud

Rapportering av allvarligt tillbud (EU)

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Ett allvarligt tillbud betyder varje tillbud som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett eller kan leda till något av följande:

- En patients, användares eller annan persons död.
- Den tillfälliga eller permanenta allvarliga försämringen av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd.
- Ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Om ytterligare information önskas kan du kontakta din lokala säljare från Tecomet. För instrument tillverkade av en annan laglig tillverkare, hänvisa till tillverkarens bruksanvisning.

Prestanda och egenskaper

Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen när det används som avsett.

Enhetslivslängd

Livslängden för återanvändbara sugspetsar beror på hur ofta de används samt skötseln och underhållet som tillägnas produkterna. Även vid korrekt hantering, skötsel och underhåll har dessa produkter inte en obegränsad livslängd. Därför går det inte att uppskatta deras livslängd exakt.

Kassering

Kassera enheten på ett säkert sätt i enlighet med lokala rutiner och riktlinjer vid slutet av enhetens livslängd.

Alla enheter som har kontaminerats med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung (som kroppsvätskor) ska hanteras enligt sjukhusets protokoll för smittförande avfall. Alla engångsenheter eller defekta enheter som har vassa kanter ska kasseras enligt sjukhusets protokoll i lämplig behållare för vassa föremål.

VARNING

- Instrument som tillhandahålls ICKE-STERILA  måste rengöras och steriliseras korrekt före varje användning.
- Steriliseringmetoder med etylenoxid (EO), gasplasma och torr värme **rekommenderas inte** för sterilisering av Tecomet återanvändbara instrument. Ånga (fuktig värme) är den rekommenderade metoden.
- Koksaltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och **får inte** användas.
- **Låt inte biologisk förorening torka på kontaminerade enheter.** Alla påföljande rengörings- och steriliseringsåtgärder underlättas av att blod, kroppsvätskor och vävnadspartiklar inte tillåts torka på använda instrument.
- Automatisk rengöring med endast en disk-/desinfektionsmaskin **kanske inte** är effektiv för instrument med lumen, blindhåll, kanyler, hoppassade ytor och andra komplexa egenskaper. Grundlig manuell rengöring av sådana enhetsegenskaper rekommenderas före en automatisk rengöringsprocess.
- **Metallborstar och skursvampar får inte användas** vid manuell rengöring. Dessa material orsakar skada på instrumentens yta och ytbehandling. Använd endast nylonborstar med mjuka borst och piprensare.
- Vid bearbetning av instrument **får tunga enheter inte placeras ovanpå känsliga instrument.**
- **Användning av hårt vatten ska undvikas.** Mjukgjort kranvatten kan användas för större delen av sköljningen, men renat vatten ska användas för den sista sköljningen för att förhindra mineralavlagringar.
- Bearbeta inte instrument med polymerkomponenter vid temperaturer som motsvarar eller överskrider 140 °C eftersom detta orsakar svåra ytskador på polymeren.
- Oljor eller silikonsmörjmedel **får inte** användas på kirurgiska instrument.
- Ta isär alla instrument som kan demonteras före rengöring och sterilisering.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.

Försiktighetsåtgärder

 Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Instrumenten ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.
- Var särskilt uppmärksam på snabbkopplingar och frigöringsknappar, samt eggjar, vassa spetsar och tänder.
- Säkerhetslock och andra skyddande förpackningsmaterial måste avlägsnas från instrumenten före den första rengöringen och steriliseringen.
- Som med alla kirurgiska instrument ska noggrann uppmärksamhet iakttas för att säkerställa att instrumentet inte utsätts för överdriven kraft under användning. Överdriven kraft kan leda till funktionsfel på instrument.
- Noggrann uppmärksamhet ska iakttas avseende asepsis och undvikande av anatomiska risker.
- Var försiktig vid hantering, rengöring eller avtorkning av instrument med vassa eggjar, spetsar och tänder.

Begränsningar för reprocessing

- Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på återanvändbara metallinstrument från Tecomet, om inte annat anges. Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd kirurgisk användning.

- Tecomet-instrument som består av polymerer eller innehåller polymerkomponenter kan steriliseras med ånga, men de är inte lika hållbara som sina motsvarigheter av metall. Om polymerytor uppvisar tecken på alltför omfattande ytskador (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering) eller förvrängning eller är synbart deformerade ska de bytas ut. Kontakta din Tecomet-representant angående behov av byte.
- Icke-skumbildande enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för bearbetning av återanvändbara instrument från Tecomet. Alkaliska medel med ett pH-värde på 12 eller lägre kan användas för att rengöra instrument av rostfritt stål och polymer i länder där så krävs enligt lag eller lokala förordningar, eller om prionsjukdomar, som transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), är ett bekymmer. Det är av kritisk betydelse att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras och sköljs bort grundligt och fullständigt från enheterna eftersom de annars kan orsaka nedbrytning, vilket begränsar enhetens livslängd.

INSTRUKTIONER FÖR REPROCESSING

Vid användning

- Avlägsna överskott av biologisk förorening från instrumenten med en engångstork. Placera enheterna i en behållare med destillerat vatten eller täck över dem med fuktiga handdukar.

Obs! Blötläggning i en lösning med proteolytiskt enzym som beretts enligt tillverkarens instruktioner underlättar rengöringen, särskilt för instrument med komplexa egenskaper, som lumina, hoppassande ytor, blindhål och kanyler.

- Om det inte är möjligt att blötlägga instrumenten eller hålla dem fuktiga bör de rengöras inom 30 minuter efter användningen för att minimera risken för att de torkar före rengöring.

Förvaring och transport

- Använda instrument måste transporteras till centrallagret för reprocessing i slutna eller övertäckta behållare för att förhindra onödig kontaminationsrisk.

Förberedelse för rengöring

- Instrument med flera komponenter måste tas isär före rengöring. Isärtagningen, om en sådan är nödvändig, är i allmänhet självklar, men för mer komplicerade instrument tillhandahålls bruksanvisningar som ska följas.
- Alla rengöringslösningar ska beredas vid den spädning och den temperatur för användning som rekommenderas av tillverkaren. Mjukgjort kranvatten kan användas för att bereda rengöringslösningarna.

Obs! Färska rengöringslösningar ska beredas när de befintliga lösningarna blir grovt kontaminerade (grumliga).

Steg för manuell rengöring

- **Steg 1:** Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 2:** Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolas med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttytor.
- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, sträva ytor, skärande delar, leder med svängtappar, vassa kanter, boxlås och områden med små komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal borste med nylonborst/piprensare. För in en långsmal borste/piprensare som precis får plats i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

- **Steg 4:** Under blötläggningen, rör och manövrera alla rörliga delar på instrumenten för att säkerställa fullständig exponering av alla ytor för rengöringslösningen.

Obs! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

- **Steg 5:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och gångjärnsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 6:** Bered ett bad för ultraljudsrengöring med rengöringsmedel och avlufta det enligt tillverkarens rekommendationer. Nedsänk instrumenten fullständigt i rengöringslösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolas med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor. Rengör instrumenten med ultraljud och den tid, den temperatur och den frekvens som rekommenderas av utrustningstillverkaren som är optimala för det rengöringsmedel som används. Minst tio (10) minuter rekommenderas.

Obs! Separera instrument av rostfritt stål från andra metallinstrument under ultraljudsrengöringen för att förhindra elektrolys. Öppna instrument med svängtapp fullständigt och använd trådkorgar eller brickor designade för ultraljudstvättar. Regelbunden övervakning av ultraljudsrengöringens prestanda med hjälp av en detektor för ultraljudsaktivitet, ett aluminiumfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ rekommenderas.

- **Steg 7:** Ta upp instrumenten från ultraljudsbadet och skölj dem med renat vatten under minst en (1) minut eller tills det inte återstår några tecken på rester av rengöringsmedel eller biologisk förorening. Manövrera alla rörliga och gångjärnsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 8:** Inspektera instrumenten visuellt avseende synlig smuts och upprepa rengöringsstegen om återstående smuts observeras.
- **Steg 9:** Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri tork. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

Steg för en kombination av manuell/automatisk rengöring

- **Steg 1:** Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 2:** Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolas med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor.
- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, sträva ytor, skärande delar, leder med svängtappar, vassa kanter, boxlås och områden med små komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal borste med nylonborst/piprensare. För in en långsmal borste/piprensare som precis får plats i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den tre (3) gånger.
- **Steg 4:** Under blötläggningen, rör och manövrera alla rörliga delar på instrumenten för att säkerställa fullständig exponering av alla ytor för rengöringslösningen.

Obs! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

- **Steg 5:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och gångjärnsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 6:** Placera instrumenten i lämplig, validerad disk-/desinfektionsmaskin. Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen för att lasta instrumenten för maximal rengöringsexponering, t.ex. öppna alla instrument, placera konkava instrument på sidan eller upp och ned, använd korgar eller brickor designade för diskmaskiner, placera tyngre instrument längst ned i brickor och korgar. Om disk-/desinfektionsmaskin är utrustad med specialställ (t.ex. för kanylerade instrument) ska de användas enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 7:** Bearbeta instrumenten med en standardinstrumentcykel för disk-/desinfektionsmaskin enligt tillverkarens instruktioner. Följande lägsta diskcykelparametrar rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Förtvätt i ● kallt, mjukgjort kranvatten ● i 2 minuter
2	Spreja med enzymlösning och blötlägg i ● hett, mjukgjort kranvatten ● i 1 minut
3	Skölj i ● kallt, mjukgjort kranvatten
4	Tvätt med rengöringsmedel i ● hett kranvatten (64–66 °C) ● i 2 minuter
5	Skölj i ● hett, renat vatten (64–66 °C) ● i 1 minut
6	Varmluftstorkning (116 °C) ● i 7–30 minuter

Obs! Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen. En disk-/desinfektionsmaskin med påvisad effektivitet (t.ex. godkännande från FDA, validerad enligt ISO 15883) ska användas. Torktiden visas som ett intervall eftersom den är beroende av vilken laststorlek som placeras i disk-/desinfektionsmaskinen. Många tillverkare förprogrammerar sina disk-/desinfektionsmaskiner med standardcykler och de kan inkludera en sköljning för låggradig värmedesinfektion efter disken med rengöringsmedel. Värmesköljningen kan utföras vid (82–93 °C) och är förenlig med instrument från Tecomet.

Desinfektion

- Tecomet-instrument måste steriliseras slutgiltigt före användning. Se nedanstående steriliseringsinstruktioner.

Torkning

- Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri tork. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

Inspektion och testning

- Efter rengöring ska alla enheter inspekteras grundligt avseende rester av biologisk förorening eller rengöringsmedel. Om kontamination fortfarande föreligger ska rengöringsprocessen upprepas.
- Inspektera varje enhet visuellt för att säkerställa att den är komplett och inte uppvisar några skador eller alltför uttalat slitage. Om skador eller slitage observeras, som kan försämra enhetens funktion, ska du avbryta bearbetningen av den och kontakta din representant från Tecomet för ett byte.
- Titta efter följande vid inspektionen av enheterna:
 - Skäreggar ska vara fria från hack och ha en jämn kant.
 - Käftar och tänder ska vara korrekt inriktade.
 - Rörliga delar ska kunna manövreras smidigt genom hela det avsedda rörelseområdet.
 - Låsmekanismer ska kunna fästas säkert och stängas enkelt.

- Långa, tunna instrument ska vara fria från böjning eller förvrängning.
- Om instrumenten utgör en del av en större enhet ska det kontrolleras att alla komponenter finns tillgängliga och enkelt kan monteras ihop.

Underhåll och smörjning

- Efter rengöring och före sterilisering ska instrument med rörliga delar (t.ex. svängtappar, boxlås, skjutbara eller roterande delar) smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel, t.ex. Preserve®, instrumentmjölk för kirurgiska instrument eller motsvarande. Följ alltid smörjmedelstillverkarens bruksanvisning avseende spädning för användning, hållbarhetstid och appliceringsmetod.

Förpackning för sterilisering

- Enstaka enheter kan förpackas i en steriliseringspåse eller ett steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet. Var försiktig vid förpackandet, så att påsen eller omslaget inte rivs sönder. Enheterna ska lindas in med AAMI-metoden (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, föreningen för främjande av medicinsk instrumentation) med dubbla omslag eller en likvärdig metod.
- Återanvändbara omslag rekommenderas inte.
- Instrumenten kan förpackas i styva, vanliga brickor och lådor tillsammans med andra enheter under följande förhållanden:
 - Ordna alla enheter så att ångan kan komma i kontakt med alla ytor. Öppna enheter med svängtapp och se till att enheterna tas isär om så är möjligt.
 - Lådorna eller brickorna måste lindas in i ett steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet enligt AAMI-metoden med dubbla omslag eller en likvärdig metod.
 - Den lindade lådans eller brickans totala vikt får inte överskrida 11,4 kg.
- Om enheten steriliseras som del av en instrumentsats i en styv behållare, åligger det hälsovårdsinrättningen att garantera att de minsta rekommenderade steriliseringsparametrarna erhålls eftersom ändringar i mängden laddade instrument kan påverka steriliseringseffektiviteten. Styva behållare som kräver steriliseringsomslag får endast bearbetas med godkända steriliseringsomslag.

Sterilisering

- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för Tecomet-instrument.
- Användning av en godkänd kemisk indikator i varje steriliseringslast rekommenderas.
- Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustning ska ha påvisad effektivitet (t.ex. FDA-godkännande, processvalidering, underhållsregister).
- Validerade exponeringstider och -temperaturer för att uppnå en garanterad sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10^{-6} anges i följande tabell.

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid (inlindad)
Förvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minuter
Förvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minuter

Obs! En minsta kylningstid på 30 minuter rekommenderas efter torkning, men längre tider kan bli nödvändiga på grund av lastkonfiguration, omgivande temperatur och fuktighet, enhetens design och den förpackning som använts.

Obs! Torktiderna kan behöva förlängas vid större laster.

Obs! De parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för reprocessing av instrument för vilka TSE-/CJD-kontamination är ett bekymmer är följande: 134 °C under 18 minuter.

Förvaring

- Sterilförpackade instrument ska förvaras i ett markerat område med begränsat tillträde som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighetsvärden.

Obs! Inspektera förpackningen före användning för att säkerställa att sterilbarriären (t.ex. omslag, påse, filter) inte har rivits sönder eller perforerats, inte visar tecken på fukt och inte verkar ha manipulerats. Om något av dessa förhållanden föreligger betraktas innehållet som icke-sterilt och det ska då ombearbetas genom rengöring, förpackning och sterilisering.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS VID MÄRKNING



Försiktighet



Icke-steril



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination



CE-märke med nummer för anmält organ



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Partinummer



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Förpackningsenhet



Tillverkningsland



Distributör



Schweizisk auktoriserad representant



Importör



Unik produktidentifiering

Övrig märkning

“MATERIAL”

Råmaterial som används vid tillverkningen av produkten

“STAINLESS
STEEL”

Rostfritt stål

Tekrar Kullanılabilir Aletler için Önerilen Bakım, Temizlik ve Sterilizasyon KULLANMA TALİMATI

Bu talimat ISO 17664 ile uyumludur ve şunlar için geçerlidir:

- Tecomet tarafından sağlanan ve bir sağlık bakımı tesisi ortamında yeniden işlenmek üzere tasarlanmış tekrar kullanılabilir cerrahi aletler. Tüm Tecomet aletleri belirli bir aletle gelen talimatta **AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE bu belgede yer alan manuel veya manuel/otomatik temizlik talimatı kombinasyonu kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde yeniden işlenebilir.**

Tekrar işleme gerekliliklerinin bu belgede bulunandan daha katı olduğu ülkelerde geçerli kanunlar ve yükümlülüklerle uyumlu olmak kullanıcı/işleyicinin sorumluluğudur.

Bu yeniden işleme talimatının, tekrar kullanılabilir Tecomet aletlerini kullanıma hazırlama açısından yeterli olduğu doğrulanmıştır. Yeniden işlemenin uygun ekipman ve malzemeler kullanılarak yapılmasından ve istenen sonucu elde etmek amacıyla personelin yeterli eğitime sahip olmasının sağlanmasından kullanıcı/hastane/sağlık personeli sorumludur. Bunun için normalde, ekipman ve işlemlerin doğrulanması ve rutin şekilde izlenmesi gereklidir. Kullanıcı/hastane/sağlık personeli tarafından bu talimattan yapılan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik açısından değerlendirilmelidir.

KULLANMA TALİMATI

Malzemeler ve kısıtlanmış maddeler

Cihazın kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.

Ürün Tanımı

Tekrar Kullanılabilir Aspirasyon Uçları, cerrahların doğal ya da cerrahi boşluklardan vücut sıvılarını ve irrigasyon sıvılarını hızlı bir şekilde uzaklaştırmalarına yardımcı olmak üzere tasarlanmış, tekrar kullanılabilir cerrahi aletler grubudur.

Kullanım Amacı

Bu basit manuel aletler, bir aspirasyon tüpünün distal ucuna takılarak bir vakum sistemine bağlanır ve doğal ya da cerrahi boşluklardan vücut sıvıları ile irrigasyon sıvılarının hızlı bir şekilde uzaklaştırılmasında kullanılır. Bunlar genel amaçlı aspirasyon uçlarıdır ve genellikle sap kısmında bir parmak deliği bulunacak şekilde tasarlanırlar. Bu delik, işlem veya tedavi sırasında uygulanan vakum seviyesini operatörün kontrol etmesini sağlar. Bunlar tekrar kullanılabilir cihazlardır.

Hedef Hasta Popülasyonu

Bu cihazların tasarımı ve kullanım amacı çok geneldir. Çeşitli cerrahi işlemler sırasında kullanılabilirler ve belirli bir cerrahi hasta grubuyla sınırlı değildirler.

Kullanım Endikasyonları

Bu cihazlar, vücut sıvıları ve irrigasyon sıvılarının hızlı bir şekilde uzaklaştırılması gerektiğinde kullanılmak üzere endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihazlar reçeteli kullanım içindir ve yalnızca nitelikli sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Cihazlar için herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Hedef Kullanıcı

Sistem veya cihaz reçeteye tabidir ve bu nedenle ilgili cerrahi teknik konusunda eğitilmiş, kalifiye ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

Ürünle kombine şekilde kullanılması amaçlanmış Aksesuarlar ve/veya diğer Cihaz(lar)

Aşağıda listelenen kombinasyonlar için, kullanımdan önce, kurulu cihazla sağlam bağlantı olduğundan emin olun.

Tekrar Kullanılabilir Aspirasyon Uçları, cerrahi alanda steril aspirasyon tüplerine manuel olarak bağlanır. Cihaz, tıkanıklıkların giderilmesi için bir stile ile birlikte kullanılabilir.

Beklenen Klinik Faydalar

Amacına uygun olarak kullanıldığında cihazlar, doğal veya cerrahi bir boşluktan vücut ve irigasyon sıvılarının hızla çıkarılmasında cerraha yardımcı olur.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

Tüm cerrahi operasyonlar risk taşır. Aşağıdakiler, genel olarak bir cerrahi işlemle bağlantılı olarak sıklıkla karşılaşılan advers olaylar ve komplikasyonlardır:

- Eksik, hasarlı veya aşınmış aletler nedeniyle cerrahide gecikme.
- Künt, hasarlı veya yanlış yerleştirilmiş aletler nedeniyle doku yaralanması ve ek kemik çıkarılması.
- Hatalı işleme nedeniyle enfeksiyon ve toksisite.

Kullanıcı açısından advers olaylar:

- Kesikler, sıyrıklar, kontüzyonlar veya çapaklar, keskin kenarlar, çarpma, titreşim veya aletlerin sıkışmasından kaynaklanan diğer doku yaralanmaları.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar - Ciddi Olayların Bildirilmesi

Ciddi Olay Bildirimi (AB)

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi olay, aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açmış olan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:

- Bir hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi düzeyde bozulması,
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Daha fazla bilgi istendiğinde, lütfen yerel Tecomet satış temsilciniz ile iletişime geçin. Başka bir yasal üretici tarafından üretilen aletler için üreticinin kullanım talimatına bakın.

Performans ve Özellikler

Sistemin veya cihazın performansı ve güvenliliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

Cihazın Kullanım Ömrü

Tekrar kullanılabilir aspirasyon uçlarının kullanım ömrü, kullanım sıklığına ve gördükleri bakım ile muhafazaya bağlıdır. Uygun kullanım, bakım ve muhafazaya rağmen, bu cihazların işlevsel ömrü süresiz değildir. Bu nedenle, cihazların kullanım ömrünün sonuna ne zaman ulaşacağına dair kesin bir tahmin yapmak mümkün değildir.

Bertaraf

Cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, cihazı yerel prosedürlere ve yönergelere uygun olarak güvenli bir şekilde bertaraf edin.

İnsan vücuduna ait, olası enfeksiyöz maddelerle (vücut sıvıları gibi) kontamine olmuş herhangi bir cihaz, enfeksiyöz tıbbi atıklara ilişkin hastane protokolüne göre ele alınmalıdır. Keskin kenarları olan herhangi bir tek kullanımlık veya arızalı cihaz, hastane protokolüne göre uygun kesici madde kabında bertaraf edilmelidir.

UYARI

- **STERİL OLMAYAN**  şekilde temin edilen aletler, her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Etilen oksit (EO), gaz plazma ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri Tecomet tekrar kullanılabilir aletlerinin sterilizasyonu için **önerilmez**. Buhar (nemli ısı) önerilen yöntemdir.
- Aldehid, klor, aktif klor, bromür, brom, iyot veya iyodür içeren temizlik/dezenfeksiyon ajanları ve tuzlu su çürütücü özelliğe sahiptir ve **kullanılmamalıdır**.
- **Biyolojik kirin kontamine cihazlar üzerinde kurumasına izin vermeyin**. Sonraki tüm temizlik ve sterilizasyon adımları kullanılmış aletlerin üzerinde kan, vücut sıvıları ve doku kalıntılarının kurumasına izin verilmemesiyle kolaylaşır.
- Tek başına yıkayıcı/dezenfektör kullanılarak yapılan otomatik temizlik, lümenleri, kör delikleri, kanülleri, eşleşen yüzeyleri ve diğer karmaşık özellikleri olan aletler için etkili **olmayabilir**. Herhangi bir otomatik temizlik işlemi öncesinde bu tür cihaz özelliklerinin manuel olarak iyice temizlenmesi önerilir.
- **Manuel temizlik sırasında** metal fırçalar ve çizici pedler kullanılmamalıdır. Bu materyaller aletlerin yüzeyine ve kaplamasına zarar verir. Sadece yumuşak kıllı naylon fırçalar ve boru temizleyiciler kullanın.
- Aletleri işleme sokarken **ağır cihazları narin aletlerin üzerine yerleştirmeyin**.
- **Sert su kullanımından kaçınılmalıdır**. Yumuşatılmış musluk suyu çoğu durulama için kullanılabilir ama mineral kalıntılarını önlemek için son durulamada arıtılmış su kullanılmalıdır.
- Polimer bileşenleri olan aletleri 140 °C veya üzerinde sıcaklıklarda işlemeyin, çünkü polimerde şiddetli yüzey hasarı oluşacaktır.
- Yağlar veya silikon kayganlaştırıcılar cerrahi aletlerde **kullanılmamalıdır**.
- Temizlik ve sterilizasyon öncesinde sökülmesi mümkün olan tüm aletleri sökün.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle çalışırken veya bunları kullanırken kişisel koruyucu ekipman (KKE) kullanılmalıdır.

Önlemler

 A.B.D. federal yasaları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya emriyle yapılacak şekilde kısıtlar.

- Aletler her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.
- Hızlı bağlantılar ve serbest bırakma düğmelerine ve ayrıca kesici kenarlar, keskin uçlar ve dişlere özellikle dikkat edin.
- İlk temizlik ve sterilizasyon öncesinde aletlerden güvenlik kapakları ve diğer koruyucu paketlenme materyali çıkarılmalıdır.
- Her cerrahi aletle olduğu gibi, kullanım sırasında alete aşırı güç uygulanmadığından emin olmak için çok dikkatli olunmalıdır. Aşırı güç, alet arızasına yol açabilir.
- Asepsiye ve anatomik tehlikelerden kaçınmaya çok dikkat edilmelidir.
- Keskin kesici kenarları, uçları ve dişleri olan aletleri kullanırken, temizlerken veya silerken dikkatli olunmalıdır.

Yeniden İşleme Sınırlamaları

- Bu talimata uygun olarak tekrar eden işlem, aksi belirtilmedikçe, metal Tecomet tekrar kullanılabilir aletler üzerinde minimum etkiye sahiptir. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için yaşam sonu, genel olarak amaçlanan cerrahi kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasar ile belirlenir.
- Polimerlerden oluşan veya polimer bileşenler içeren Tecomet aletleri buhar kullanılarak sterilize edilebilir ancak metal karşılıkları kadar dayanıklı değildir. Polimer yüzeylerde aşırı yüzey hasarları (örn. çatlak, yarık ve delaminasyon), şekil bozuklukları ve görünür şekilde çarpıklıkların bulunması durumunda değiştirilmeleri gerekir. Değiştirme gereksinimleriniz açısından Tecomet temsilcinizle iletişime geçin.

- Tecomet tekrar kullanılabilir aletlerini işleme sokmak için köpük oluşturmayan, nötr pH enzimatik ve temizlik ajanları önerilir. pH değeri 12 veya altında olan alkali ajanlar kanun veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensafalopati (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) ve Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklarının bir endişe yarattığı yerlerde paslanmaz çelik ve polimer aletleri temizlemek için kullanılabilir. Alkali temizlik ajanlarının cihazlarda tümüyle ve iyice nötralize edilip durulanması çok önemlidir yoksa cihaz ömrünü sınırlayan bozulma oluşabilir.

TEKRAR İŞLEME TALİMATI

Kullanma Noktası

- Fazla biyolojik kiri tek kullanımlık bir bezle aletlerden giderin. Cihazları bir distile su kutusuna koyun veya nemli havlularla örtün.

Not: Üreticiye göre hazırlanmış proteolitik enzim solüsyonuna batırma, özellikle lümenler, eşleşen yüzeyler, kör delikler ve kanüller gibi karmaşık özellikleri olan aletlerde temizlemeyi kolaylaştıracaktır.

- Aletler sıvıya batırılamıyor veya nemli tutulamıyorsa temizlik öncesinde kuruma potansiyelini minimuma indirmek üzere kullanımdan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.

Kaba Koyma ve Taşıma

- Kullanılmış aletler yeniden işleme için merkezi işleme ünitesine gereksiz kontaminasyon riskini önlemek açısından kapalı veya kapaklı kaplar içinde taşınmalıdır.

Temizlik için Hazırlık

- Bir çok bileşenden oluşan aletler temizlik öncesinde sökülmelidir. Gerekli durumlarda söküm işleminin nasıl yapılacağı genellikle bellidir ancak daha karmaşık aletler için kullanma talimatı sağlanmıştır ve izlenmelidir.
- Tüm temizlik solüsyonları üreticinin önerdiği kullanma dilüsyonu ve sıcaklığında hazırlanmalıdır. Temizlik solüsyonlarını hazırlamak için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir.

Not: Mevcut solüsyonlar çok kontamine (bulanık) hale geldiğinde yeni temizlik solüsyonları hazırlanmalıdır.

Manuel Temizlik Adımları

- **Adım 1:** Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
- **Adım 2:** Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
- **Adım 3:** Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Yarıklar, kabalaştırılmış yüzeyler, kesici özellikler, menteşeli eklemler, keskin kenarlar, kutu kilitleri ve küçük bileşenler veya yayların olduğu bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller uzun ve dar naylon kılı bir fırça/boru temizleyici kullanılarak temizlenmelidir. Lümen, kör delik veya kanül içine birkaç kez içeri itip dışarı çekerken döndürme hareketiyle uzun ve dar ve sıkı oturan bir fırça/boru temizleyiciyi yerleştirin.
- **Adım 4:** Sıvıya batırılmışken, tüm yüzeylerin temizlik solüsyonuna tamamen maruz kalmasını sağlamak üzere aletlerin tüm hareketli kısımlarını çalıştırın ve manevra yaptırın.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

- **Adım 5:** Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 6:** Deterjanla bir ultrasonik temizlik banyosu hazırlayın ve üreticinin önerilerine göre gazını çıkartın. Aletleri temizlik solüsyonuna tamamen batırın ve varsa kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir. Aletleri ekipman üreticisinin önerdiği ve kullanılan deterjan için optimum olan süre, sıcaklık ve frekansla sonik temizleyin. Minimum on (10) dakika önerilir.

Not: Paslanmaz çelik aletleri ultrasonik temizlik sırasında elektrolizden kaçınmak için diğer metal aletlerden ayırın. Menteşeli aletleri tamamen açın ve ultrasonik temizleyiciler için tasarlanmış tel ağ sepetler veya tepsiler kullanın. Sonik temizlik performansının bir ultrasonik aktivite detektörü, alüminyum folyo testi, TOSI™ veya SonoCheck™ ile düzenli olarak izlenmesi önerilir.

- **Adım 7:** Aletleri ultrasonik banyodan çıkarın ve saflaştırılmış suda minimum bir (1) dakika veya kalıntı deterjan ya da biyolojik kir bulgusu olmayıncaya kadar durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgeleri iyice ve kuvvetli bir şekilde yıkayın.
- **Adım 8:** Aletleri görünür kir açısından görsel olarak inceleyin ve kalan kir gözlenirse temizlik adımlarını tekrarlayın.
- **Adım 9:** Aletleri temiz, emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

Manuel/Otomatik Kombinasyon Temizlik Adımları

- **Adım 1:** Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
- **Adım 2:** Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
- **Adım 3:** Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kabalaştırılmış yüzeyler, kesici özellikler, keskin kenarlar, kutu kilitleri ve küçük bileşenler veya yayların olduğu bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller uzun ve ince naylon kılı bir fırça/boru temizleyici kullanılarak temizlenmelidir. Lümen, kör delik veya kanül içine üç (3) kez içeri itip dışarı çekerken döndürme hareketiyle uzun ve dar ve sıkı oturan bir fırça/boru temizleyiciyi yerleştirin.
- **Adım 4:** Sıvıya batırılmışken, tüm yüzeylerin temizlik solüsyonuna tamamen maruz kalmasını sağlamak üzere aletlerin tüm hareketli kısımlarını çalıştırın ve manevra yaptırın.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

- **Adım 5:** Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 6:** Aletleri uygun doğrulanmış bir yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Aletleri yüklerken, temizliğe maksimum şekilde maruz kalmaları için yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatını izleyin;

örn. tüm aletleri açın, konkav aletleri yanları üzerine veya ters koyun, yıkayıcılar için tasarlanmış sepetler veya tepsiler kullanın, daha ağır aletleri tepsiler ve sepetlerin altına yerleştirin. Yıkayıcı/dezenfektör özel raflarla (örn. kanüle aletler için) donatılmışsa bunları üreticinin talimatına göre kullanın.

- **Adım 7:** Aletleri üreticinin talimatına göre bir standart yıkayıcı/dezenfektör aleti döngüsü kullanarak işleyin. Aşağıdaki minimum yıkama döngüsü parametreleri önerilir:

Döngü	Tanım
1	Ön yıkama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu • 2 dakika
2	Enzim Spreyi ve Enzime Batırma • Sıcak Yumuşatılmış Musluk Suyu • 1 dakika
3	Durulama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu
4	Deterjanlı Yıkama • Sıcak Musluk Suyu (64-66 °C) • 2 dakika
5	Durulama • Sıcak Saflaştırılmış Su (64-66 °C) • 1 dakika
6	Sıcak Havayla Kurutma (116 °C) • 7-30 dakika

Not: Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatının izlenmesi gerekir. Etkinliği gösterilmiş [örn. FDA (Gıda ve İlaç Dairesi) onaylı, ISO 15883 uyarınca doğrulanmış] bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılmalıdır. Kurutma süresi yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirilen yük büyüklüğüne bağlı olduğundan bir aralık olarak gösterilir. Birçok üretici yıkayıcı/dezenfektörlerini standart döngülerle önceden programlar ve deterjan yıkamasından sonra bir termal düşük düzey dezenfeksiyon durulaması dahil edebilirler. Termal durulama işlemi (82-93 °C) sıcaklıklarında gerçekleştirilebilir ve Tecomet aletleriyle uyumludur.

Dezenfeksiyon

- Tecomet aletleri için kullanımdan önce son sterilizasyon yapılmalıdır. Aşağıdaki sterilizasyon talimatına bakınız.

Kurutma

- Aletleri temiz, emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

İnceleme ve Test Etme

- Temizlikten sonra tüm cihazlar kalan biyolojik kir veya deterjan açısından iyice incelenmelidir. Kontaminasyon hala mevcutsa temizlik sürecini tekrarlayın.
- Her bir cihazı, eksik, hasar ve aşırı aşınma bakımından görsel olarak inceleyin. Cihazın işlevini olumsuz etkileyebilecek düzeyde hasar veya aşınma gözlenirse, daha fazla işlem yapmayın ve değişim için Tecomet temsilcinizle iletişime geçin.
- Cihazları incelerken şunlara bakın:
 - Kesici kenarlarda çentik olmamalı ve kenarları kesintisiz olmalıdır.
 - Ağızlar ve dişler uygun şekilde hizalanmalıdır.
 - Hareketli kısımlar amaçlanan hareket açıklığında düzgün şekilde çalışmalıdır.
 - Kilitleme mekanizmaları güvenli bir şekilde sabitlenmeli ve kolayca kapanmalıdır.
 - İnce ve uzun aletlerde bükülme veya şekil bozukluğu olmamalıdır.
 - Aletler daha büyük bir tertibatın bir parçası olduğunda tüm bileşenlerin mevcut olduğunu ve kolayca kurulduğunu kontrol edin.

Bakım ve Kayganlaştırma

- Temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce hareketli kısımları olan aletler (örn. menteşeler, kutu kilitleri, kayan veya dönen kısımlar) Preserve®, Instrument Milk veya eşdeğeri gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcıyla kayganlaştırılmalıdır. Her zaman kayganlaştırıcı üreticisinin kullanma dilüsyonu, raf ömrü ve uygulama yöntemine yönelik talimatını uygulayın.

Sterilizasyon için Paketleme

- Tekli cihazlar, tıbbi sınıf bir sterilizasyon poşeti veya sargısı içine paketlenmelidir. Poşet veya sargının yırtılmaması için paketleme sırasında dikkatli olunmalıdır. Cihazlar AAMI (Tıbbi Enstrümantasyonu Geliştirme Derneği) çift sargı veya eşdeğer yöntem kullanılarak sarılmalıdır.
- Tekrar kullanılabilir sargılar önerilmez.
- Aletler sert genel kullanımlı tepsilerde ve kutularda başka cihazlarla birlikte şu koşullar altında paketlenmelidir:
 - Tüm cihazları, tüm yüzeylere buhar erişimini mümkün kılacak şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve cihazların mümkünse sökülmüş olduklarından emin olun.
 - Kutular veya tepsiler tıbbi sınıf sterilizasyon sargısına AAMI çift sargı yöntemi veya eşdeğeri uygulanarak sarılmalıdır.
 - Sarılı kutu veya tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg üzerinde olmamalıdır.
- Eğer cihaz sert bir kapta bir alet setinin bir kısmı olarak sterilize edilirse alet yükündeki değişiklikler sterilizasyon etkinliğini etkileyebileceğinden minimum önerilen sterilizasyon parametrelerinin elde edilmesini sağlamak sağlık hizmetleri tesisinin sorumluluğundadır. Sterilizasyon sargıları gerektiren sert kapları işleme koyarken sadece onaylı sterilizasyon sargıları kullanın.

Sterilizasyon

- Nemli ısı/buhar sterilizasyonu Tecomet aletleri için önerilen yöntemdir.
- Her sterilizasyon yüküyle onaylı bir kimyasal gösterge kullanılması önerilir.
- Yük konfigürasyonu ve ekipman çalışması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına başvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliği kanıtlanmış olmalıdır (örn. FDA onayı, süreç doğrulama, bakım kayıtları).
- Aşağıdaki tabloda 10^{-6} sterilité güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere doğrulanmış maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları liste halinde verilmiştir.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi (Sarılı)
Ön vakum/Vakum Puls	132 °C	4 dakika
Ön Vakum/Vakum Puls	134 °C	3 dakika

Not: Kurutmadan sonra 30 dakikalık minimum soğuma süresi önerilir ama yük konfigürasyonu, çevre sıcaklığı ve nemi, cihaz tasarımı ve kullanılan paketleme nedeniyle daha uzun süreler gerekebilir.

Not: Daha büyük yükler için kurutma sürelerinin arttırılması gerekebilir.

Not: TSE/CJD kontaminasyonu açısından bir endişe olduğunda aletleri yeniden işlemek için Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) önerdiği dezenfeksiyon/buhar sterilizasyonu parametreleri şöyledir: 18 dakika boyunca 134 °C.

Saklama

- Steril paketlenmiş aletler kendilerine ayrılmış ve sınırlı erişimli, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcekler, haşereler ve aşırı sıcaklık/nemden koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

Not: Her paketi kullanımdan önce steril bariyeri (örn. sargı, poşet, filtre) yırtık veya delik olmadığından, nem bulguları göstermediğinden veya kurcalanmış gibi görünmediğinden emin olmak için inceleyin. Bu durumların herhangi biri mevcutsa içeriğin steril olmadığı kabul edilir ve temizlik, paketleme ve sterilizasyon yoluyla tekrar işlenmesi gerekir.

ETİKETLERDE KULLANILAN SEMBOLLER



Dikkat



Steril Değil



A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına Başvurun



Tıbbi Cihaz



Paketleme Birimi



Üretildiği Ülke



Distribütör



İsviçre Yetkili Temsilcisi



İthalatçı



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

Ek Etiketleme

“MATERIAL” Cihazın üretiminde kullanılan hammaddeler

“STAINLESS
STEEL” Paslanmaz Çelik

Рекомендований догляд, очищення та стерилізація для інструментів повторного використання

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Ці інструкції відповідають стандартам ISO 17664 та стосуються:

- Хірургічних інструментів повторного використання, які постачаються компанією Tescomet і призначені для повторної обробки та використання в умовах установи охорони здоров'я. Усі інструменти компанії Tescomet можуть бути надійно та ефективно піддані повторній обробці на основі інструкцій з ручного чи комбінованого (ручне + автоматизоване) очищення, наданих у цьому документі, **ЯКЩО ТІЛЬКИ НЕ зазначено щось інше в інструкціях для певного інструмента.**

У тих країнах, де вимоги до повторної обробки та використання суворіші, ніж у цьому документі, користувач (обробник) відповідає за виконання тих прийнятих законів і правил.

Ці інструкції з повторної обробки та використання затверджені як такі, що здатні допомогти при підготовці інструментів компанії Tescomet до використання. Користувач, лікарня або медичний працівник відповідають за забезпечення того, що повторна обробка та використання виконуються за допомогою відповідного обладнання та матеріалів, а також за адекватну підготовку персоналу, яка дозволяє досягати бажаний результат; зазвичай, це вимагає затвердження обладнання та процесів і регулярного стеження за ними. Щоб уникнути потенційних несприятливих наслідків, слід оцінювати на ефективність будь-яке відхилення від цих інструкцій, зроблене користувачем, лікарнею чи медичним працівником.

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Матеріали та регламентовані речовини

Прочитайте етикетку пристрою і дізнайтеся, чи його вміст має регламентовану речовину або матеріал тваринного походження.

Опис виробу

Багаторазові аспіраційні наконечники — це серія багаторазових хірургічних інструментів, призначених для допомоги хірургам у швидкому видаленні біологічних рідин та іригаційних розчинів із природної або хірургічної порожнини.

Передбачене використання

Ці прості ручні інструменти під'єднуються до аспіраційної системи на дистальному кінці аспіраційної трубки та використовуються для оперативного видалення біологічних й іригаційних рідин із природної або хірургічної порожнини. Це аспіраційні наконечники загального призначення, які часто мають отвір для пальця в ручці, що дає змогу оператору регулювати рівень аспірації під час процедури або лікування. Пристрої є багаторазовими.

Передбачувана популяція пацієнтів

Конструкція та передбачене призначення цих виробів мають загальний характер. вони можуть використовуватись під час широкого спектра хірургічних втручань і не обмежуються конкретною категорією пацієнтів.

Показання до застосування

Показання до застосування цих виробів — необхідність швидкого видалення біологічних рідин та іригаційних розчинів.

Протипоказання

Вироби призначені для застосування за призначенням лікаря і повинні використовуватись лише кваліфікованим медичним персоналом. Протипоказання для цих виробів відсутні.

Передбачуваний користувач

Система або пристрій доступні виключно за призначенням, тому повинні використовуватись кваліфікованими ортопедичними хірургами, які пройшли підготовку за відповідною хірургічною методикою.

Допоміжні засоби та (або) інші пристрої, призначені для використання разом із цим виробом

Для наведених нижче комбінацій перед використанням слід переконавшись у надійному з'єднанні зібраного пристрою.

Багаторазові аспіраційні наконечники з'єднуються вручну зі стерильною аспіраційною трубкою безпосередньо в операційному полі. Пристрій може використовуватись разом зі стилетом для усунення закупорки.

Очікувані клінічні переваги

У разі застосування за призначенням вироби допомагають хірургу швидко видаляти біологічні рідини та іригаційні розчини з природної або хірургічної порожнини.

Небажані явища та ускладнення

Усі хірургічні операції пов'язані з ризиком. Часто зустрічаються такі небажані явища та ускладнення, пов'язані з проведенням хірургічної процедури загалом:

- Затримка операції через відсутність, пошкодження чи зношування інструментів.
- Пошкодження тканин та додаткове видалення кістки через тупі, пошкоджені або неправильно розташовані інструменти.
- Зараження та токсичність через неправильну обробку.

Небажані явища для користувача:

- Порізи, садна, забиття або інші пошкодження тканин, спричинені борами, гострими краями, ударами, вібрацією або заклинюванням інструментів.

Небажані явища та ускладнення — звіти про серйозні події

Повідомлення про серйозні події (ЄС)

Про будь-який серйозний інцидент, який стався з пристроєм, слід повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, в якому зареєстрований користувач та (або) пацієнт. Серйозний інцидент означає будь-який інцидент, який прямо чи опосередковано спричинив, міг спричинити або може спричинити будь-що з наведеного нижче:

- Смерть пацієнта, користувача чи іншої особи,
- Тимчасове чи стійке серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи іншої особи,
- Серйозна загроза громадському здоров'ю.

Якщо потрібна додаткова інформація, зверніться до місцевого торгового представника компанії Tescomet. Інформацію щодо інструментів, вироблених іншим офіційним виробником, див. інструкції виробника.

Експлуатаційні характеристики та властивості

Ефективність і безпечність системи або пристрою підтверджено — за умови використання відповідно до призначення вони відповідають сучасному рівню розвитку медичних технологій.

Строк служби пристрою

Тривалість експлуатації багаторазових аспіраційних наконечників залежить від частоти їх використання, а також від належного

догляду й технічного обслуговування. Навіть за умови правильного поводження, належного догляду та обслуговування ці пристрої не мають необмеженого строку служби. Тому точно оцінити момент вичерпання їх ресурсу неможливо.

Утилізація

Після закінчення терміну служби пристрою безпечним чином утилізуйте його відповідно до місцевих процедур та правил.

З будь-яким пристроєм, зараженим потенційно інфекційними речовинами людського походження (наприклад, біологічними рідинами), слід поводитися відповідно до лікарняного протоколу поводження з інфекційними медичними відходами. Будь-який одноразовий або несправний пристрій із гострими краями слід утилізувати відповідно до протоколу лікарні — у відповідну контейнерну тару для гострих предметів.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Інструменти, що надаються НЕСТЕРИЛЬНИМИ , мають бути належним чином очищені та стерилізовані перед кожним використанням.
- Для стерилізації інструментів для багаторазового використання компанії Tescomet **не рекомендується** етиленоксидний (ЕО), газовий, плазмовий і сухожаровий методи стерилізації. Рекомендованим методом є пара (вологе тепло).
- Фізіологічний розчин і миючі (дезінфікуючі) засоби, що містять альдегіди, хлориди, активний хлор, бром, броміди, йод або йодиди, є корозійними, і їх **не слід** використовувати.
- **Не дозволяйте біологічному бруду висихати на контамінованих пристроях.** Усі наступні етапи очищення та стерилізації полегшуються, якщо не дозволяти крові, біологічним рідинам і залишкам тканин висихати на використаних інструментах.
- Автоматизоване очищення за допомогою лише миючої машини чи дезінфекційного апарата **може не бути** ефективним для інструментів із просвітами, глухими отворами, канюлями, спряженими поверхнями й іншими складними характеристиками. Рекомендується повне ручне очищення таких особливих елементів пристроїв перед будь-яким автоматизованим процесом очищення.
- **Під час ручного очищення не можна використовувати** металеві щітки та очищаючі губки. Ці матеріали пошкодять поверхню та покриття інструментів. Використовуйте лише м'які щетинні нейлонові щітки та йоржики.
- Під час обробки інструментів **не кладіть важкі пристрої на тендітні інструменти.**
- **Слід уникати використання жорсткої води.** Для більшої частини процесу полоскання можна використовувати пом'якшену водопровідну воду, однак для заключного полоскання слід використовувати очищену воду, щоб запобігти мінеральним відкладенням.
- Не обробляйте інструменти з полімерними компонентами за температури 140 °C або вище, оскільки відбудеться тяжке пошкодження поверхні полімеру.
- При роботі з хірургічними інструментами **не слід** використовувати олію чи силіконові змащувальні матеріали.
- Перед очищенням і стерилізацією розберіть усі інструменти, які можна розібрати.
- Під час обробки чи роботи з контамінованими або потенційно контамінованими інструментами слід надягати засоби індивідуального захисту.

Запобіжні заходи



Федеральне законодавство США обмежує продаж цього пристрою лише лікарям або за їхнім замовленням.

- Перед кожним використанням інструменти слід перевіряти на пошкодження та зношування. Інструменти з ознаками пошкодження чи надмірного зношування не слід використовувати.
- Зверніть особливу увагу на швидкороз'ємні з'єднання та кнопки вивільнення, а також на ріжучі крайки, гострі кінчики та зубці.
- Перед першим очищенням і стерилізацією треба видалити з інструментів захисні ковпачки та інші захисні пакувальні матеріали.
- Як і для будь-якого хірургічного інструмента, потрібна особлива увага для забезпечення відсутності прикладання надмірної сили до інструмента під час його використання. Надмірна сила може призвести до відмови інструмента в роботі.
- Треба приділяти особливу увагу асептиці та униканню анатомічних ризиків.
- Потрібна обережність під час обробки, очищення чи витирання інструментів із гострими ріжучими крайками, кінчиками та зубцями.

Обмеження повторної обробки та використання

- Повторна обробка та використання відповідно до цих інструкцій мінімально впливають на металеві інструменти повторного використання компанії Tescomet, якщо тільки не зазначено інше. Термін служби хірургічних інструментів із нержавіючої сталі або інших металів, зазвичай, обумовлений зношуванням і пошкодженням, що виникають під час передбаченого хірургічного використання.
- Інструменти компанії Tescomet, які складаються з полімерів або мають полімерні компоненти, можна стерилізувати за допомогою пари, однак вони не настільки міцні, як їхні металеві відповідники. Якщо полімерні поверхні демонструють ознаки надмірного пошкодження (напр., волосні тріщини, щілини чи розшаровування), викривлення або явно деформовані, їх слід замінити. Відносно своїх потреб щодо заміни звертайтеся до представника компанії Tescomet.
- Для обробки інструментів повторного використання компанії Tescomet рекомендуються непіноутворюючі, ферментні (з нейтральним рН) і миючі засоби. Лужні засоби з рН 12 або менше можна використовувати для очищення інструментів із нержавіючої сталі та полімерів у тих країнах, де це вимагає законодавство чи місцеві правила; або де проблему становлять пріонні захворювання, такі як трансмісивна губчастоподібна енцефалопатія (ТГЕ) та хвороба Крейтцфельда–Якоба (ХКЯ). Важливо, щоб лужні миючі засоби були повністю та ретельно нейтралізовані та змиті з пристроїв, бо інакше може відбутися деструкція, яка обмежує термін служби пристрою.

ІНСТРУКЦІЇ З ПОВТОРНОЇ ОБРОБКИ ТА ВИКОРИСТАННЯ

Місце використання

- За допомогою одноразових серветок видаліть з інструментів зайвий біологічний бруд. Помістіть пристрої в контейнер із дистильованою водою чи покрийте вологими серветками.

Примітка: Замочування в протеолітичному ферментному розчині, приготовленому згідно з рекомендаціями виробника, полегшить очищення, особливо інструментів зі складними характеристиками, такими як просвіти, спряжені поверхні, глухі отвори та канюлі.

- Якщо інструменти не можна замочити або залишити вологими, тоді їх треба очищати в межах 30 хвилин після використання, щоб максимально зменшити потенційну можливість висихання до очищення.

Стимування розповсюдження контамінантів і транспортування

- Щоб запобігти непотрібному ризику контамінації, використані інструменти мають бути транспортовані до центру постачання (для перероблення) в закритих або захищених контейнерах.

Підготовка до очищення

- Багатокомпонентні інструменти треба перед очищенням розібрати. Розбирання, де воно необхідне, є звичайно самоочевидним, однак для складніших інструментів надано інструкції із застосування, яких треба дотримуватись.
- Усі миючі розчини слід приготувати з розведенням для використання та температурою, рекомендованими виробником. Для приготування миючих розчинів можна використовувати пом'якшену водопровідну воду.

Примітка: Коли існуючі розчини стають надзвичайно забрудненими (каламутними), слід приготувати свіжі миючі розчини.

Етапи ручного очищення

- **Етап 1:** Приготуйте протеолітичний ферментний розчин згідно з інструкціями виробника.
- **Етап 2:** Повністю занурте інструменти в ферментний розчин і обережно потрясіть їх для видалення прихованих бульбашок. Надайте руху інструментам із шарнірами чи рухомими частинами, щоб забезпечити контакт розчину зі всіма поверхнями. Просвіти, глухі отвори та канюляції слід промивати за допомогою шприца, щоб видалити бульбашки та забезпечити контакт розчину з усіма поверхнями інструментів.
- **Етап 3:** Замочіть інструменти мінімум на 10 хвилин. Чистьте поверхні за допомогою м'якої щітки з нейловою щетиною, поки не буде видалено весь видимий бруд. Особливу увагу слід приділяти щілинам, шершавим поверхням, ріжучим елементам, шарнірним з'єднанням, гострим краям, внутрішнім замкам, а також зонам із маленькими компонентами чи пружинами. Просвіти, глухі отвори та канюлі слід очищати за допомогою довгої вузької нейлової щетинної щітки або йоржика. Обертальним рухом встроміть добре пригнану довгу вузьку щітку чи йоржик у просвіт, глухий отвір або канюлю, штовхаючи всередину та витягуючи назад багато разів.
- **Етап 4:** Після занурення інструментів надайте руху всім їх рухомих частинам та маніпулюйте ними, щоб забезпечити повний вплив миючого розчину на всі поверхні.

Примітка: Щоб максимально зменшити потенційну можливість аерозолізації контамінованого розчину, слід виконувати всі чищення під поверхнею ферментного розчину.

- **Етап 5:** Вийміть інструменти з ферментного розчину та промийте у водопровідній воді протягом мінімум однієї (1) хвилини. Під час полоскання надайте руху всім рухомих і шарнірним частинам. Ретельно та енергійно промийте просвіти, отвори, канюлі та інші важкодоступні зони.
- **Етап 6:** Приготуйте ультразвукову ванночку для очищення з детергентом і дегазуйте згідно з рекомендаціями виробника. Повністю занурте інструменти в миючий розчин і обережно потрясіть їх для видалення будь-яких прихованих бульбашок. Просвіти, глухі отвори та канюляції слід промивати за допомогою шприца, щоб видалити бульбашки та забезпечити контакт розчину з усіма поверхнями інструментів. Очищайте інструменти ультразвуком із тривалістю, температурою та частотою, рекомендованими виробником обладнання та оптимальними для детергенту, що використовується. Рекомендується мінімум десять (10) хвилин.

Примітка: Щоб уникнути електролізу, під час ультразвукового очищення відокремлюйте інструменти з нержавіючої сталі від інших металевих інструментів. Повністю відкрийте шарнірні інструменти та використовуйте дрючки чи лотки, призначені для ультразвукових очисників. Рекомендується регулярний моніторинг виконання акустичного очищення за допомогою детектора ультразвукової активності, тесту з алюмінієвою фольгою, TOSI™ або SonoCheck™.

- **Етап 7:** Вийміть інструменти з ультразвукової ванночки та промийте в очищеній воді протягом мінімум однієї (1) хвилини або поки не зникнуть ознаки залишку детергенту чи біологічного бруду. Під час полоскання надайте руху всім рухомим і шарнірним частинам. Ретельно та енергійно промийте просвіти, отвори, канюлі та інші важкодоступні зони.
- **Етап 8:** Візуально перевірте інструменти на видимий бруд і повторіть етапи очищення, якщо бруд ще залишається.
- **Етап 9:** Сушіть інструменти за допомогою чистих абсорбуючих серветок, що не залишають волокон. Для видалення вологи з просвітів, отворів, канюль і важкодоступних зон можна використовувати чисте фільтроване стиснуте повітря.

Етапи комбінованого (ручне + автоматизоване) очищення

- **Етап 1:** Приготуйте протеолітичний ферментний розчин згідно з інструкціями виробника.
- **Етап 2:** Повністю занурте інструменти в ферментний розчин і обережно потрясіть їх для видалення прихованих бульбашок. Надайте руху інструментам із шарнірами чи рухомими частинами, щоб забезпечити контакт розчину зі всіма поверхнями. Просвіти, глухі отвори та канюляції слід промивати за допомогою шприца, щоб видалити бульбашки та забезпечити контакт розчину з усіма поверхнями інструментів.
- **Етап 3:** Замочіть інструменти мінімум на 10 хвилин. Чистьте поверхні за допомогою м'якої щітки з нейлоною щетиною, поки не буде видалено весь видимий бруд. Особливу увагу слід приділити щілинам, шарнірним з'єднанням, шершавим поверхням, ріжучим елементам, гострим краям, внутрішнім замкам, а також зонам із маленькими компонентами чи пружинами. Просвіти, глухі отвори та канюлі слід очищати за допомогою довгої вузької нейлової щетинної щітки або йоржика. Обертальним рухом вставте добре пригнану довгу вузьку щітку чи йоржик у просвіт, глухий отвір або канюлю, штовхаючи всередину та витягуючи назад три (3) рази.
- **Етап 4:** Після занурення інструментів надайте руху всім їх рухомим частинам та маніпулюйте ними, щоб забезпечити повний вплив миючого розчину на всі поверхні.

Примітка: Щоб максимально зменшити потенційну можливість аерозолізації контамінованого розчину, слід виконувати всі чищення під поверхнею ферментного розчину.

- **Етап 5:** Вийміть інструменти з ферментного розчину та промийте у водопровідній воді протягом мінімум однієї (1) хвилини. Під час полоскання надайте руху всім рухомим і шарнірним частинам. Ретельно та енергійно промийте просвіти, отвори, канюлі та інші важкодоступні зони.
- **Етап 6:** Помістіть інструменти в підходящу затверджену миючу машину чи дезінфекційний апарат. Для максимального впливу очищення дотримуйтеся інструкцій виробника миючої машини чи дезінфекційного апарата щодо завантаження інструментів; напр., відкрийте всі інструменти, помістіть увігнуті інструменти на бік чи дотори дном, використовуйте кошики й лотки, призначені для миючих машин, помістіть важчі інструменти на низ лотків і кошиків. Якщо миюча машина чи дезінфекційний апарат обладнані спеціальними стойками (напр., для канюльованих інструментів), використовуйте їх відповідно до інструкцій виробника.

- **Етап 7:** Обробляйте інструменти, використовуючи стандартний цикл миючої машини чи дезінфекційного апарата для інструментів, згідно з інструкціями виробника. Рекомендуються такі мінімальні параметри циклу миття:

Цикл	Опис
1	Попереднє миття ● Холодна пом'якшена водопровідна вода ● 2 хвилини
2	Замочування й обприскування ферментним розчином ● Гаряча пом'якшена водопровідна вода ● 1 хвилина
3	Промивання ● Холодна пом'якшена водопровідна вода
4	Миття детергентом ● Гаряча водопровідна вода (64–66 °C) ● 2 хвилини
5	Промивання ● Гаряча очищена вода (64–66 °C) ● 1 хвилина
6	Висушування гарячим повітрям (116 °C) ● 7–30 хвилин

Примітка: Слід дотримуватись інструкцій виробника миючої машини чи дезінфекційного апарата. Слід використовувати миючу машину чи дезінфекційний апарат із продемонстрованою ефективністю (напр., схвалення FDA, затвердження згідно з ISO 15883). Час висихання показаний як діапазон, оскільки він залежить від об'єму завантаження в миючу машину чи дезінфекційний апарат. Багато виробників попередньо програмують свої миючі машини чи дезінфекційні апарати зі стандартними циклами, і вони можуть включати низькорівневе теплове дезінфекційне полоскання після миття детергентами. Теплове полоскання може бути виконано за 82–93 °C та сумісне з інструментами компанії Tescomet.

Дезінфекція

- Перед використанням інструменти компанії Tescomet повинні проходити кінцеву стерилізацію. Дивіться нижче інструкції зі стерилізації.

Сушіння

- Сушіть інструменти за допомогою чистих абсорбуючих серветок, що не залишають волокон. Для видалення вологи з просвітів, отворів, канюль і важкодоступних зон можна використовувати чисте фільтроване стиснуте повітря.

Перевірка та тестування

- Після очищення всі пристрої слід ретельно перевірити на залишки біологічного бруду чи детергентів. Якщо забруднення все ще наявне, повторіть процес очищення.
- Візуально перевірте кожний пристрій на повноту, пошкодження та надмірне зношування. Якщо спостерігається пошкодження чи зношування, що може поставити під загрозу функціональність пристрою, не обробляйте його далі та зверніться до представника компанії Tescomet для заміни пристрою.
- Перевіряючи пристрої, дивіться на таке:
 - Леза мають бути без зазублин і з безперервним краєм.
 - Щічки та зубці слід суміщати належним чином.
 - Рухомим частинам слід надавати руху плавно, у всьому передбачуваному діапазоні руху.
 - Блокуючі механізми слід замикати надійно та закривати легко.
 - Довгі тонкі інструменти мають бути без згинань і викривлень.
 - Коли інструменти формують частину більшої збірки, перевірте, чи всі компоненти наявні та легко збираються.

Догляд і змащування

- Після очищення та перед стерилізацією інструменти з рухомими частинами (напр., шарнірами, внутрішніми замками, ковзними чи обертовими частинами) слід мастити за допомогою водорозчинного мастила, такого як Preserve®,

мастила для хірургічних інструментів або рівноцінного. Завжди дотримуйтесь інструкцій виробника мастильного засобу щодо робочого розведення, строку придатності та способу нанесення.

Упаковка для стерилізації

- Окремі вироби можна упаковувати в стерилізаційний пакет або обгортку медичного класу. Упаковувати слід обережно, щоб не розірвати мішечок або обгортку. Пристрої слід обгортати за допомогою методу подвійної обгортки ААМІ («Асоціація розвитку медичної техніки», США) чи рівноцінного.
- Обгортки повторного використання не рекомендуються.
- Інструменти можна упаковувати в жорсткі лотки чи контейнери загального використання, разом з іншими пристроями, за наступних умов:
 - Розташовуйте всі пристрої в такому порядку, щоб дозволити парі отримати доступ до всіх поверхонь. Відкрийте шарнірні пристрої та забезпечте, щоб пристрої були розібрані (якщо це можливо).
 - Контейнери чи лотки повинні бути обгорнуті в стерилізаційну обгортку медичного призначення за допомогою методу подвійної обгортки ААМІ («Асоціація розвитку медичної техніки», США) чи рівноцінного йому.
 - Загальна вага обгорнутого контейнера чи лотка не повинна перевищувати 11,4 кг.
- Якщо пристрій стерилізується як частина набору інструментів у жорсткому контейнері, установа охорони здоров'я відповідає за забезпечення мінімальних рекомендованих параметрів стерилізації, оскільки зміни об'єму завантаження інструментів можуть впливати на ефективність стерилізації. Використовуйте лише схвалені стерилізаційні обгортки, коли обробляєте жорсткі контейнери, що їх потребують.

Стерилізація

- Стерилізація вологим теплом або парою — це рекомендований метод стерилізації інструментів компанії Tescomet.
- Рекомендується використання схваленого хімічного індикатора в межах кожного завантаження для стерилізації.
- Завжди справляйтеся в інструкціях виробника стерилізатора щодо форми завантаження та роботи обладнання і дотримуйтесь цих інструкцій. Стерилізаційне обладнання повинне мати продемонстровану ефективність (напр., схвалення FDA, затвердження процесу, документація технічного обслуговування).
- У таблиці нижче перераховано затверджені періоди обробки та значення температури для досягнення рівня гарантування стерильності 10⁻⁶.

Тип циклу	Температура	Час впливу (в обгортці)
Передвакуум або вакуумна пульсація	132 °C	4 хвилини
Передвакуум або вакуумна пульсація	134 °C	3 хвилини

Примітка: Після сушіння рекомендується 30-хвилинний мінімальний період охолодження, проте через форму завантаження, навколишню температуру та вологість, конструкцію пристроїв і використане упакування може бути необхідним більший час.

Примітка: Для більших завантажень може знадобитися більший час сушіння.

Примітка: Параметри дезінфекції (стерилізації паром), рекомендовані Всесвітньою організацією охорони здоров'я для повторної обробки інструментів, коли є занепокоєння відносно контамінації ТГЕ або ХКЯ, такі: 134 °C протягом 18 хвилин.

Зберігання

- Стерильні упаковані інструменти слід зберігати в призначеному для цього місці з обмеженим доступом, яке добре провітрюється та має захист від пилу, вологи, комах і паразитів, а також екстремальних значень температури та вологості.

Примітка: Перед використанням перевірте кожний пакет, щоб переконатися, що бар'єр стерильності (напр., обгортка, мішечок, фільтр) не розірваний чи перфорований, а пакет не демонструє ознаки вологи та не представляється кимось відкритим. Якщо наявні будь-які з цих умов, тоді вміст вважається нестерильним і має бути повторно обробленим шляхом очищення, упакування та стерилізації.

СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ ПРИ МАРКУВАННІ



Застереження



Нестерильне



Федеральне законодавство США обмежує продаж цього пристрою лише лікарям або за їхнім замовленням



Маркування CE з номером уповноваженого органу



Уповноважений представник в Європейському співтоваристві



Виробник



Дата виготовлення



Номер партії



Номер у каталозі



Звертайтеся до інструкції з використання



Медичний пристрій



Пакувальна одиниця



Країна-виробник



Дистриб'ютор



Уповноважений представник у Швейцарії



Імпортер



Унікальний ідентифікатор пристрою

Додаткове маркування

“MATERIAL” Сировина, що використовується при виготовленні пристрою

“STAINLESS STEEL” Нержавіюча сталь

Khuyến nghị về chăm sóc, làm sạch và tiệt trùng các dụng cụ tái sử dụng HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Những hướng dẫn này tuân theo tiêu chuẩn ISO 17664 và áp dụng cho:

- Dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng do Tecomet cung cấp và được thiết kế để tái chế trong môi trường y tế. Tất cả các dụng cụ của Tecomet đều có thể được tái xử lý một cách an toàn và hiệu quả bằng cách sử dụng hướng dẫn làm sạch thủ công hoặc kết hợp thủ công/tự động được cung cấp trong tài liệu này **TRỪ KHI có ghi chú khác trong hướng dẫn đi kèm một dụng cụ cụ thể.**

Ở những quốc gia nơi mà các yêu cầu về việc tái xử lý nghiêm ngặt hơn những yêu cầu cung cấp trong tài liệu này, người dùng/người xử lý phải chịu trách nhiệm tuân thủ theo luật pháp và quy định hiện hành đó.

Những hướng dẫn tái xử lý này đã được xác nhận là có khả năng chuẩn bị các dụng cụ Tecomet tái sử dụng để sử dụng. Trách nhiệm của người sử dụng/bệnh viện/người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe là đảm bảo cho việc tái xử lý được thực hiện bằng cách sử dụng dụng cụ và vật liệu thích hợp và nhân viên đó đã được đào tạo thích hợp để đạt được kết quả mong muốn; thông thường, việc này cần phải có dụng cụ và quy trình được phê chuẩn và theo dõi định kỳ. Cần phải đánh giá tính hiệu quả của bất kỳ sai lệch nào với hướng dẫn này do người sử dụng/bệnh viện/nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đưa ra để tránh khả năng xảy ra những hậu quả bất lợi.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Các vật liệu và chất bị hạn chế

Để biết dấu hiệu thể hiện rằng thiết bị có chứa chất bị hạn chế hoặc vật liệu có nguồn gốc động vật, hãy xem nhãn sản phẩm.

Mô tả sản phẩm

Đầu hút tái sử dụng là một dòng dụng cụ phẫu thuật có thể tái sử dụng, được thiết kế để hỗ trợ các bác sĩ phẫu thuật nhanh chóng loại bỏ dịch cơ thể và dung dịch tưới rửa khỏi khoang tự nhiên hoặc khoang phẫu thuật.

Mục đích sử dụng

Những dụng cụ thủ công đơn giản này được gắn vào một hệ thống hút ở đầu xa của ống hút và được sử dụng để nhanh chóng loại bỏ chất dịch cơ thể và dịch tưới rửa từ một khoang tự nhiên hoặc khoang phẫu thuật. Chúng là những đầu hút đa năng và thường được thiết kế với một lỗ ngón tay ở phần tay cầm, được người thao tác sử dụng để điều chỉnh mức độ hút trong quá trình thực hiện thủ thuật hoặc điều trị. Chúng là các thiết bị có thể tái sử dụng.

Nhóm bệnh nhân

Thiết kế và mục đích sử dụng của những thiết bị này rất phổ thông. Chúng có thể được sử dụng trong nhiều loại thủ thuật phẫu thuật khác nhau và không giới hạn ở một nhóm bệnh nhân phẫu thuật cụ thể nào.

Chỉ định sử dụng

Thiết bị được chỉ định sử dụng khi cần nhanh chóng loại bỏ chất dịch cơ thể và dung dịch tưới rửa.

Chống chỉ định

Thiết bị này chỉ được sử dụng theo chỉ định của bác sĩ và bởi nhân viên y tế có trình độ chuyên môn. Không có chống chỉ định cho thiết bị này.

Người dùng

Hệ thống hoặc thiết bị này chỉ được sử dụng theo chỉ định, và do đó chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ phẫu thuật chỉnh hình có trình độ và được đào tạo về kỹ thuật phẫu thuật tương ứng.

Các phụ kiện và/hoặc dụng cụ khác được thiết kế để sử dụng kết hợp với sản phẩm này

Đối với các tổ hợp được liệt kê dưới đây, hãy đảm bảo kết nối chắc chắn với thiết bị đã lắp ráp trước khi sử dụng.

Các đầu hút dịch tái sử dụng được kết nối thủ công với ống hút dịch vô trùng trong khu vực phẫu thuật. Thiết bị có thể được sử dụng cùng với một cây thông nòng để loại bỏ tắc nghẽn.

Lợi ích lâm sàng mong muốn

Khi được sử dụng theo đúng mục đích, các thiết bị này hỗ trợ bác sĩ phẫu thuật hút nhanh chóng các chất dịch cơ thể và dịch tưới rửa từ một khoang tự nhiên hoặc khoang phẫu thuật.

Các Biến cố Bất lợi và Biến chứng

Mọi phẫu thuật đều có rủi ro. Sau đây là những biến cố bất lợi và biến chứng thường gặp liên quan đến việc phẫu thuật nói chung:

- Chậm trễ phẫu thuật do thiếu dụng cụ, hoặc dụng cụ bị hỏng hoặc bị mòn.
- Tổn thương mô và cắt bỏ xương quá mức do dụng cụ cùn, hư hỏng hoặc đặt sai vị trí.
- Nhiễm khuẩn và nhiễm độc do xử lý không đúng cách.

Biến cố bất lợi đối với người dùng:

- Vết cắt, trầy xước, thâm tím hoặc chấn thương mô khác do cạnh thô ráp, cạnh sắc, va đập, rung hoặc kẹt dụng cụ.

Biến cố bất lợi và biến chứng - Báo cáo sự cố nghiêm trọng

Báo cáo sự cố nghiêm trọng (EU)

Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến dụng cụ phải được báo cáo với nhà sản xuất và cơ quan chức năng của quốc gia thành viên ở nơi cư trú của người dùng và/hoặc bệnh nhân. Sự cố nghiêm trọng có nghĩa là các sự cố trực tiếp hoặc gián tiếp dẫn đến, hoặc có thể đã dẫn đến, hoặc có thể dẫn đến các tình huống sau:

- Bệnh nhân, người dùng hoặc người khác tử vong,
- Tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, người dùng hoặc người khác bị suy giảm nghiêm trọng tạm thời hoặc vĩnh viễn,
- Một mối nguy hiểm nghiêm trọng đối với sức khỏe cộng đồng.

Nếu muốn biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với đại diện bán hàng Tecomet tại địa phương của bạn. Với các dụng cụ của các nhà sản xuất hợp pháp khác, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất đó.

Hiệu suất và đặc tính

Hiệu suất và độ an toàn của hệ thống hoặc thiết bị đã được xác lập, và nó thể hiện trình độ kỹ thuật hiện tại khi được sử dụng theo đúng mục đích.

Tuổi thọ của dụng cụ

Tuổi thọ dự kiến của đầu hút tái sử dụng phụ thuộc vào tần suất sử dụng cũng như việc chăm sóc và bảo trì chúng. Ngay cả khi được xử lý, bảo quản và bảo trì đúng cách, các thiết bị này vẫn không có tuổi thọ chức năng vô hạn. Do đó, không thể ước tính chính xác thời điểm chúng hết tuổi thọ.

Thải bỏ

Khi thiết bị hết tuổi thọ, hãy thải bỏ thiết bị một cách an toàn theo các quy trình và hướng dẫn của địa phương.

Bất kỳ thiết bị nào đã bị nhiễm các chất có khả năng lây nhiễm có nguồn gốc từ người (ví dụ như dịch cơ thể) cần được xử lý theo quy trình của bệnh viện đối với chất thải y tế lây nhiễm. Mọi thiết bị dùng

một lần hoặc bị lỗi có cạnh sắc nhọn cần được thải bỏ theo quy trình của bệnh viện vào hộp đựng vật sắc nhọn chuyên dụng.

CẢNH BÁO

- Dụng cụ được cung cấp dưới dạng KHÔNG VÔ TRÙNG  phải được vệ sinh và tiệt trùng thích hợp trước mỗi lần sử dụng.
- Các biện pháp tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO), plasma khí và nhiệt khô **không được khuyến nghị** để tiệt trùng các loại dụng cụ có thể tái sử dụng của Tecomet. Hơi nước (nhiệt ẩm) là biện pháp được khuyến nghị.
- Nước muối sinh lý và các chất khử trùng/làm sạch có chứa aldehyde, chlorine, chlorine hoạt tính, bromine, bromide, iodine hoặc iodide có tính ăn mòn và **không nên** sử dụng.
- **Không được để chất bẩn sinh học khô đi trên các dụng cụ bị nhiễm bẩn.** Tạo điều kiện thuận lợi cho tất cả các bước tiệt trùng và làm sạch tiếp theo bằng cách không để máu, các loại dịch tiết của cơ thể và mảnh mô khô đi trên dụng cụ đã sử dụng.
- Làm sạch tự động bằng cách sử dụng riêng máy rửa/máy khử trùng **có thể không** hiệu quả với các dụng cụ có các lòng ống, lỗ bịt, ống thông dò, bề mặt liên kết và các đặc điểm phức tạp khác. Nên làm sạch kỹ các đặc điểm đó của dụng cụ bằng tay trước khi thực hiện bất cứ quy trình làm sạch tự động nào.
- **Không được dùng bàn chải và miếng cọ rửa bằng kim loại** trong quá trình làm sạch thủ công. Các vật liệu này sẽ làm hư tổn bề mặt và lớp hoàn thiện của dụng cụ. Chỉ sử dụng các bàn chải và dụng cụ cọ ống có lông ni lông mềm.
- Khi xử lý dụng cụ, **không được để dụng cụ nặng lên trên dụng cụ dễ vỡ.**
- **Cần tránh sử dụng nước cứng.** Có thể sử dụng nước mềm ở vòi nước để rửa sạch hầu hết các dụng cụ, tuy nhiên, nên sử dụng nước tinh khiết rửa sạch lần cuối cùng để tránh lắng đọng chất khoáng.
- Không được xử lý dụng cụ có các bộ phận làm bằng polyme ở nhiệt độ từ 140°C trở lên vì sẽ làm hư tổn nặng bề mặt bằng polyme.
- Không nên dùng các chất bôi trơn có silicone **hoặc các loại dầu** cho các dụng cụ phẫu thuật.
- Trước khi làm vệ sinh và tiệt trùng, gỡ tất cả các dụng cụ ra để tháo rời.
- Cần phải dùng các dụng cụ bảo hộ cá nhân (PPE) khi xử lý hoặc làm việc với các dụng cụ có khả năng bị nhiễm bẩn hoặc bị nhiễm bẩn.

Phòng ngừa

 Luật pháp Liên Bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bác sĩ được bán hoặc đặt mua dụng cụ này.

- Cần kiểm tra dụng cụ này để xem có bị hỏng và bị mòn không trước mỗi lần sử dụng. Không nên sử dụng dụng cụ có các dấu hiệu hư tổn hoặc bị mòn quá mức.
- Cần đặc biệt lưu ý đến các phần đầu nối nhanh và các nút nhả cũng như là lưỡi cắt, đầu nhọn và răng.
- Phải bỏ các nắp an toàn và các vật liệu đóng gói bảo vệ khác ra khỏi dụng cụ trước lần làm vệ sinh và tiệt trùng đầu tiên.
- Như với bất cứ dụng cụ phẫu thuật nào, cần phải cẩn thận để đảm bảo rằng không đặt lực quá mạnh lên dụng cụ trong quá trình sử dụng. Lực quá mạnh có thể làm hỏng dụng cụ.
- Cần phải hết sức lưu ý đến vô trùng và tránh các nguy cơ về giải phẫu.
- Cần thận trọng khi xử lý, làm vệ sinh hoặc lau chùi các dụng cụ có lưỡi cắt, đầu nhọn và răng.

Các giới hạn khi tái xử lý

- Xử lý lại theo hướng dẫn này sẽ ít có tác động đến dụng cụ bằng kim loại có thể tái sử dụng được của Tecomet, trừ khi có những ghi chú khác. Thời gian hết tuổi thọ đối với dụng cụ phẫu thuật bằng thép không gỉ hoặc bằng kim loại khác thường được xác định bằng độ hao mòn và hư tổn trong quá trình sử dụng để phẫu thuật.

- Các dụng cụ của Tecomet được làm bằng polyme hoặc các bộ phận có bổ sung thêm polyme có thể được tiệt trùng bằng cách sử dụng hơi nước, tuy nhiên, chúng không bền như các dụng cụ tương tự bằng kim loại. Cần phải thay thế dụng cụ nếu các bề mặt làm bằng chất trùng hợp cho thấy các dấu hiệu bị hỏng bề mặt quá nhiều (ví dụ: các vết rạn hoặc bị tách thành lớp), bị méo mó hoặc thấy bị vênh. Hãy liên hệ với người đại diện Tecomet của bạn để được hỗ trợ về nhu cầu thay thế.
- Nên sử dụng các chất làm vệ sinh, có men, độ pH trung tính, không tạo bọt để xử lý các dụng cụ có thể tái sử dụng được của Tecomet. Các chất kiềm có pH từ 12 trở xuống có thể được sử dụng để làm vệ sinh các dụng cụ làm bằng chất trùng hợp và làm bằng thép không gỉ theo luật pháp ở các quốc gia hoặc quy định ở địa phương; hoặc ở nơi có mối lo ngại về bệnh prion như là bệnh não thể xốp truyền nhiễm (TSE) và bệnh Creutzfeld-jakob (CJD). Điều tối quan trọng là các chất làm sạch có tính kiềm được trung hòa và rửa sạch hoàn toàn và triệt để khỏi dụng cụ nếu không có thể xảy ra xuống cấp làm giảm tuổi thọ của dụng cụ.

HƯỚNG DẪN TÁI XỬ LÝ

Điểm sử dụng

- Loại bỏ chất bẩn sinh học quá mức khỏi dụng cụ bằng khăn lau dùng một lần. Cho dụng cụ vào chậu rửa có nước cất hoặc phủ bằng khăn ẩm.

Lưu ý: Ngâm trong dung dịch enzym phân giải protein đã chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc làm sạch, nhất là các dụng cụ có các đặc điểm phức tạp như có các lòng ống, các bề mặt liên kết, các lỗ bịt và các ống thông dò.

- Nếu không thể ngâm dụng cụ hoặc duy trì độ ẩm, thì cần phải làm vệ sinh dụng cụ trong vòng 30 phút sau khi sử dụng để làm giảm thiểu khả năng bị khô đi trước khi làm vệ sinh.

Đồ chứa đựng và vận chuyển

- Phải vận chuyển các dụng cụ đã sử dụng tới nơi cung cấp ở trung tâm để tái xử lý trong các thùng đựng kín hoặc có đậy nắp để tránh nguy cơ nhiễm bẩn không cần thiết.

Chuẩn bị để làm sạch

- Phải tháo các dụng cụ có nhiều bộ phận ra trước khi làm vệ sinh. Tháo rời, khi cần, nhìn chung là hiển nhiên, tuy nhiên với các dụng cụ phức tạp hơn, hướng dẫn sử dụng được cung cấp và cần phải thực hiện theo.
- Nên chuẩn bị tất cả các dung dịch làm vệ sinh khi pha loãng để sử dụng và nhiệt độ theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Có thể sử dụng nước mềm ở vòi để pha dung dịch làm sạch.

Lưu ý: Nên pha chế dung dịch làm sạch mới khi dung dịch hiện có quá bẩn (đục).

Các bước làm sạch bằng tay

- **Bước 1:** Pha chế dung dịch có men phân giải protein theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- **Bước 2:** Nhúng hoàn toàn dụng cụ vào dung dịch enzyme và lắc nhẹ để loại bỏ các bọt khí bị kẹt. Kích hoạt các dụng cụ có bản lề hoặc bộ phận chuyển động để đảm bảo dung dịch tiếp xúc với mọi bề mặt. Nên dùng xi-lanh xả sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò để loại bỏ các bọt khí và đảm bảo cho tất cả các mặt của dụng cụ đều tiếp xúc với dung dịch.
- **Bước 3:** Ngâm dụng cụ trong tối thiểu là 10 phút. Cọ rửa các mặt bằng cách sử dụng bàn chải có lông bằng nylon mềm cho đến khi thấy tất cả các chất bẩn đã được loại bỏ. Đặc biệt thận trọng với các kẽ hở, các bề mặt ráp, các tính năng cắt, các khớp nối cạnh sắc, khóa hộp và các vùng có bộ phận nhỏ hoặc các lò xo. Nên làm vệ sinh các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò bằng cách sử dụng bàn chải có lông ni lông dài, hẹp/dụng cụ cọ ống. Luồn bàn chải hẹp, dài, lấp trượt/dụng cụ cọ ống vào lòng ống, lỗ bịt hoặc ống thông dò, vừa đẩy vào và ra nhiều lần cùng với động tác xoắn.

- **Bước 4:** Trong khi ngâm, hãy lúc lắc và di chuyển tất cả các bộ phận của dụng cụ di động để đảm bảo cho tất cả các bề mặt được tiếp xúc với dung dịch làm vệ sinh.

Lưu ý: Tất cả việc chà rửa nên được thực hiện dưới bề mặt của dung dịch enzyme để giảm thiểu nguy cơ tạo khí dung từ dung dịch bị nhiễm bẩn.

- **Bước 5:** Bỏ dụng cụ ra khỏi dung dịch có men và rửa sạch ở vòi nước trong tối thiểu là một (1) phút. Kích hoạt tất cả các bộ phận có thể di chuyển được và có khớp nối trong quá trình rửa. Xả sạch kỹ và mạnh các lòng ống, các lỗ, ống thông dò và các khu vực khó tiếp cận.
- **Bước 6:** Chuẩn bị bể siêu âm làm vệ sinh bằng chất tẩy rửa và loại bỏ khí theo khuyến nghị của nhà sản xuất. Ngâm ngập hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch làm sạch và lắc nhẹ dụng cụ để loại bỏ hết bọt khí bị bẫy trong dụng cụ. Nên dùng xi-lanh xả sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò để loại bỏ các bọt khí và đảm bảo cho tất cả các mặt của dụng cụ đều tiếp xúc với dung dịch. Làm sạch dụng cụ bằng siêu âm với thời gian, nhiệt độ, tần suất theo khuyến nghị của nhà sản xuất thiết bị và tối ưu cho chất tẩy rửa được sử dụng. Nên thực hiện trong thời gian tối thiểu là mười (10) phút.

Lưu ý: Để riêng các dụng cụ làm bằng thép không gỉ ra xa các dụng cụ bằng kim loại khác trong quá trình làm sạch bằng siêu âm để tránh hiện tượng điện phân. Mở toàn bộ các dụng cụ có khớp nối và dùng rổ lưới thép hoặc khay được thiết kế cho thiết bị làm vệ sinh bằng sóng siêu âm. Nên định kỳ kiểm tra hiệu quả làm sạch bằng siêu âm bằng cách sử dụng máy dò hoạt động siêu âm, kiểm tra lá nhôm, TOSI™ hoặc SonoCheck™.

- **Bước 7:** Bỏ dụng cụ ra khỏi bể siêu âm và rửa sạch trong nước cất trong thời gian tối thiểu là một (1) phút hoặc cho đến khi không có dấu hiệu sót lại chất tẩy rửa hoặc chất bẩn sinh học. Kích hoạt tất cả các bộ phận có thể di chuyển được và có khớp nối trong quá trình rửa. Xả sạch kỹ và mạnh các lòng ống, các lỗ, ống thông dò và các khu vực khó tiếp cận.
- **Bước 8:** Nhìn kiểm tra dụng cụ xem có chất bẩn hay không và lặp lại các bước làm vệ sinh nếu vẫn còn thấy chất bẩn.
- **Bước 9:** Lau khô dụng cụ bằng khăn lau không bụi, thấm nước, sạch. Có thể dùng khí nén đã lọc sạch để loại bỏ ẩm hơi ẩm ra khỏi các lòng ống, các lỗ, các ống thông dò, và các khu vực khó tiếp cận.

Kết hợp các bước làm sạch bằng tay/tự động

- **Bước 1:** Pha chế dung dịch có men phân giải protein theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- **Bước 2:** Nhúng hoàn toàn dụng cụ vào dung dịch enzyme và lắc nhẹ để loại bỏ các bọt khí bị kẹt. Kích hoạt các dụng cụ có bản lề hoặc bộ phận chuyển động để đảm bảo dung dịch tiếp xúc với mọi bề mặt. Nên dùng xi-lanh xả sạch các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò để loại bỏ các bọt khí và đảm bảo cho tất cả các mặt của dụng cụ đều tiếp xúc với dung dịch.
- **Bước 3:** Ngâm dụng cụ trong tối thiểu là 10 phút. Cọ rửa các mặt bằng cách sử dụng bàn chải có lông bằng nylon mềm cho đến khi thấy tất cả các chất bẩn đã được loại bỏ. Đặc biệt thận trọng với các kẽ hở, các khớp nối, các bề mặt thô ráp, các tính năng cắt, các lưỡi dao, các khóa hộp và khu vực có các bộ phận nhỏ hoặc các lò xo. Nên làm vệ sinh các lòng ống, các lỗ bịt, các ống thông dò bằng cách sử dụng bàn chải có lông ni lông dài, hẹp/dụng cụ cọ ống. Luồn bàn chải hẹp, dài, lấp trượt/dụng cụ cọ ống vào lòng ống, lỗ bịt hoặc ống thông dò vừa đẩy vào và ra ba (3) lần cùng với động tác xoắn.
- **Bước 4:** Trong khi ngâm, hãy lúc lắc và di chuyển tất cả các bộ phận của dụng cụ di động để đảm bảo cho tất cả các bề mặt được tiếp xúc với dung dịch làm vệ sinh.

Lưu ý: Tất cả việc chà rửa nên được thực hiện dưới bề mặt của dung dịch enzyme để giảm thiểu nguy cơ tạo khí dung từ dung dịch bị nhiễm bẩn.

- **Bước 5:** Bỏ dụng cụ ra khỏi dung dịch có men và rửa sạch ở vòi nước trong tối thiểu là một (1) phút. Kích hoạt tất cả các bộ phận có thể di chuyển được và có khớp nối trong quá trình rửa. Xả sạch kỹ và mạnh các lòng ống, các lỗ, ống thông dò và các khu vực khó tiếp cận.
- **Bước 6:** Đặt dụng cụ vào máy rửa/máy khử trùng phù hợp đã được phê chuẩn. Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy rửa/máy khử trùng về cách cho dụng cụ vào để tiếp xúc tối đa với quá trình làm sạch; ví dụ: mở tất cả các dụng cụ, đặt các dụng cụ lõm ở vị trí nằm nghiêng hoặc úp xuống, sử dụng rổ và khay được thiết kế cho máy rửa, đặt dụng cụ nặng hơn ở đáy của khay và rổ. Nếu máy rửa/máy khử trùng được trang bị giá để dụng cụ đặc biệt (ví dụ: cho các dụng cụ có ống thông dò), hãy sử dụng giá theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- **Bước 7:** Xử lý các dụng cụ bằng cách sử dụng chu kỳ dụng cụ của máy rửa/máy khử trùng tiêu chuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Nên dùng thông số của chu trình rửa tối thiểu dưới đây:

Chu trình	Mô tả
1	Rửa sơ bộ ● Nước mềm lạnh ở vòi ● 2 phút
2	Xịt và ngâm enzym ● Nước mềm nóng ở vòi ● 1 phút
3	Tráng rửa ● Nước mềm lạnh ở vòi
4	Rửa bằng chất tẩy rửa ● Nước nóng ở vòi (64-66°C) ● 2 phút
5	Tráng rửa ● Nước tinh khiết nóng (64-66°C) ● 1 phút
6	Sấy bằng khí nóng (116°C) ● 7-30 phút

Lưu ý: Nên thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy rửa/máy khử trùng. Nên sử dụng máy rửa/máy khử trùng có tính hiệu quả đã được chứng minh (ví dụ: phê chuẩn của FDA, đã được phê chuẩn theo ISO 15883). Thời gian sấy khô được thể hiện trong một phạm vi vì nó phụ thuộc vào cỡ tải đặt trong máy rửa/máy khử trùng. Nhiều nhà sản xuất lập trình trước các chu trình tiêu chuẩn cho máy rửa/máy khử trùng của họ và các chu trình đó có thể bao gồm tráng rửa khử trùng mức thấp bằng nhiệt sau khi rửa bằng chất tẩy rửa. Rửa sạch bằng nhiệt có thể được thực hiện ở nhiệt độ (82-93°C) và tương thích với các dụng cụ của Tecomet.

Khử trùng

- Phải tiệt trùng các dụng cụ Tecomet ở giai đoạn cuối trước khi sử dụng. Xem hướng dẫn tiệt trùng dưới đây.

Làm khô

- Lau khô dụng cụ bằng khăn lau không bụi, thấm nước, sạch. Có thể dùng khí nén đã lọc sạch để loại bỏ ẩm hơi ẩm ra khỏi các lòng ống, các lỗ, các ống thông dò, và các khu vực khó tiếp cận.

Kiểm tra và thử nghiệm

- Sau khi làm sạch, nên kiểm tra kỹ tất cả các dụng cụ để xem có chất bẩn sinh học hoặc chất tẩy rửa còn sót lại hay không. Nếu vẫn còn nhiễm bẩn, lặp lại quy trình làm sạch.
- Kiểm tra mỗi dụng cụ bằng mắt thường để xem có hoàn chỉnh, bị hư tổn và bị mòn nhiều hay không. Nếu quan sát thấy có phần bị hư tổn hoặc bị mòn có thể làm ảnh hưởng đến chức năng của dụng cụ, không được xử lý các phần đó và liên hệ với đại diện Tecomet để thay thế.
- Khi kiểm tra dụng cụ, cần xem các phần sau:
 - Lưỡi cắt không bị mẻ và có bờ lưỡi liên tục.
 - Răng và hàm cần phải thẳng hàng với nhau một cách thích hợp.
 - Các bộ phận có thể di chuyển được cần phải hoạt động trơn tru suốt phạm vi vận động theo dự tính.
 - Cơ cấu khóa cần phải thật chặt và đóng dễ dàng.
 - Các dụng cụ dài, mỏng không bị cong hoặc bị xoắn.
 - Ở chỗ nào có dụng cụ làm thành bộ phận của một cụm dụng cụ lớn hơn, kiểm tra tất cả các bộ phận đó xem có thể sử dụng được và tháo rời dễ dàng hay không.

Bảo trì và bôi trơn

- Sau khi làm vệ sinh và trước khi tiệt trùng, dụng cụ có các bộ phận di chuyển (ví dụ: các khớp nối, khóa hộp, các bộ phận trượt hoặc xoay) cần phải được bôi trơn bằng chất bôi trơn tan trong nước như là Preserve®, chất bôi trơn dụng cụ phẫu thuật hoặc chất tương đương. Luôn tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất chất bôi trơn về cách pha loãng, hạn sử dụng và phương pháp sử dụng.

Đóng gói để tiệt trùng

- Một thiết bị đơn lẻ có thể được đóng gói trong túi hoặc giấy gói tiệt trùng y tế. Cần thận trọng khi đóng gói để bao và giấy gói không bị rách. Cần bọc dụng cụ bằng cách sử dụng tấm bọc AAMI gấp đôi hoặc biện pháp tương đương.
- Không nên sử dụng các giấy gói có thể tái sử dụng.
- Dụng cụ có thể được đóng gói trong các khay và các hộp cứng sử dụng thông thường cùng với các dụng cụ khác trong các điều kiện sau đây:
 - Xếp tất cả các dụng cụ sao cho hơi nước có thể tiếp cận với tất cả các bề mặt dụng cụ. Mở các dụng cụ có khớp nối và đảm bảo tháo rời các dụng cụ, nếu có thể.
 - Phải bọc các hộp hoặc khay trong tấm bọc tiệt trùng ở cấp độ y tế bằng cách thực hiện theo biện pháp dùng tấm bọc AAMI gấp đôi hoặc biện pháp tương đương.
 - Tổng trọng lượng của hộp đựng hoặc khay đã được bọc không nên vượt quá 11,4 kg.
- Nếu dụng cụ được tiệt trùng là một bộ phận của dụng cụ đặt trong thùng chứa cứng, thì trách nhiệm của cơ sở y tế là đảm bảo đạt được các thông số tiệt trùng tối thiểu theo khuyến nghị vì thay đổi tải trọng của dụng cụ có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của quá trình tiệt trùng. Chỉ sử dụng các loại tấm bọc tiệt trùng đã được phê chuẩn khi xử lý các thùng đựng rắn cần phải có các túi đó.

Tiệt trùng

- Tiệt trùng bằng nhiệt ẩm/hơi nước là biện pháp được khuyến nghị cho các dụng cụ Tecomet.
- Nên sử dụng các chất chỉ thị hóa học đã được phê chuẩn trong phạm vi mỗi vật nặng tiệt trùng.
- Luôn tham khảo và thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy tiệt trùng về cấu hình của tải và vận hành thiết bị. Tiệt trùng thiết bị cần phải cho thấy tính hiệu quả (ví dụ: phê chuẩn của FDA, phê chuẩn quy trình, các hồ sơ về bảo trì).
- Thời gian và nhiệt độ tiếp xúc đã phê chuẩn để đạt mức đảm bảo tiệt trùng 10⁻⁶ (SAL) được liệt kê trong bảng dưới đây.

Loại chu trình	Nhiệt độ	Thời gian tiếp xúc (Đã bọc lại)
Xung tiền chân không/ chân không	132°C	4 phút
Xung tiền chân không/ chân không	134°C	3 phút

Lưu ý: Khuyến nghị thời gian làm nguội tối thiểu là 30 phút sau khi sấy khô, nhưng có thể cần phải để thời gian lâu hơn vì cấu hình của tải, nhiệt độ và độ ẩm của môi trường xung quanh, thiết kế của dụng cụ và bao bì đã sử dụng.

Lưu ý: Thời gian làm khô có thể cần phải tăng lên với vật nặng lớn hơn.

Lưu ý: Các thông số khử trùng/tiệt trùng bằng hơi nước do Tổ chức Y tế Thế giới (World Health Organization, WHO) khuyến nghị để tái xử lý dụng cụ ở nơi có mối lo ngại về nhiễm bẩn TSE/CJD là: 134°C trong 18 phút.

Bảo quản

- Cần phải bảo quản dụng cụ đã đóng gói vô trùng ở khu vực hạn chế tiếp cận đã được chỉ định, thoáng khí và không bị bụi bẩn, hơi ẩm, côn trùng, sâu bọ và nhiệt độ/độ ẩm quá cao.

Lưu ý: Kiểm tra mọi bao gói trước khi sử dụng để đảm bảo rào cản vô trùng (ví dụ: tấm bọc, bao, bộ lọc) không bị rách, bị thủng, cho thấy các dấu hiệu bị ẩm hoặc bị mở ra. Nếu có bất cứ tình trạng nào trong số các tình trạng này, thì các thành phần bên trong được xem như không vô trùng và cần phải tái xử lý thông qua quá trình làm sạch, đóng gói và tiệt trùng.

CÁC DẤU HIỆU ĐƯỢC SỬ DỤNG TRÊN NHÃN



Thận trọng



Không vô trùng



Luật pháp Liên bang Hoa Kỳ chỉ cho phép bác sĩ được bán hoặc đặt mua dụng cụ này



Dấu CE với mã số tổ chức chứng nhận



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



Nhà sản xuất



Ngày sản xuất



Số lô



Số danh mục



Tham khảo Hướng dẫn sử dụng



Thiết bị y tế



Đơn vị đóng gói



Nước sản xuất



Nhà phân phối



Đại diện được ủy quyền ở Thụy Sĩ



Bên nhập khẩu



Mã định danh dụng cụ duy nhất

Ghi nhãn bổ sung

“MATERIAL” Vật liệu thô được sử dụng trong sản xuất thiết bị

“STAINLESS
STEEL” Thép không gỉ



Manufactured by:

Legal Name:
Symmetry Medical Manufacturing, Inc.
486 West 350 North
Warsaw, IN 46582 USA
Phone: +1 574 267 8700
www.tecomet.com



Distributed By:
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132



European Representative:

Symmetry Medical Polyvac S.A.S
Parc d'Activités du Moulin
139, Avenue Clément Ader
Wambrechies
59118
France
Phone: +33 3 28 09 94 54

Medtronic