

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 ESTE PRODUCTO

重要な情報 - 使用前にお読みください

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА

VAŽNE INFORMACIJE – PROČITATI PRIJE UPORABE

DŮLEŽITÉ INFORMACE – PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM

VIGTIGE OPLYSNINGER – SKAL LÆSES 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

SVARĪGA INFORMĀCIJA — LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS

SVARBI INFORMACIJA – PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI

VIKTIG INFORMASJON – LES FØR BRUK

WAŻNE INFORMACJE – NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM

INFORMAÇÃO IMPORTANTE — LER ANTES DE UTILIZAR

INFORMAȚII IMPORTANTE — VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII

DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE – PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM

POMEMBNE INFORMACIJE – PREBERITE PRED UPORABO







VIKTIG INFORMATION – LÄS FÖRE ANVÄNDNING

ÖNEMLI BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	17
Contenuto (Italiano - IT)	35
Inhalt (Deutsch - DE)	53
Índice (Español - ES).....	72
内容 (日本語 - JA).....	90
Съдържание (Български - BG)	104
Sadržaj (Hrvatski - HR)	123
Obsah (Česky - CS)	139
Indhold (Dansk - DA)	155
Inhoud (Nederlands- NL).....	172
Sisukord (Eesti - ET)	190
Sisältö (Suomi - FI)	206
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	223
Tartalom (Magyar - HU)	243
Saturs (Latviski - LV)	261
Turinys (Lietuvių - LT).....	277
Innhold (Norsk - NO)	293
Spis treści (Polski - PL)	309
Índice (Português - PT).....	327
Cuprins (Română - RO)	345
Obsah (Slovenčina - SK).....	362
Vsebina (Slovenščina - SL).....	378
Innehåll (Svenska - SV)	395
İçindekiler (Türkçe - TR).....	412

Recommended Care, Cleaning and Sterilization Instructions for Surgical Instruments & Accessories

These instructions are in accordance with ISO 17664 and AAMI ST81. They apply to:

- Reusable surgical instruments and accessories (provided as non-sterile  and sterile ) supplied by Tecomet and intended for reprocessing in a health care facility setting. All instruments and accessories may be safely and effectively reprocessed using the manual or combination manual/automated cleaning instructions and sterilization parameters provided in this document **UNLESS otherwise noted in instructions accompanying a specific instrument.**
- Non-sterile  single use  instruments.
- Sterile  single use  instruments.

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 instruments and accessories for surgical use. It is the responsibility of the user/hospital/health care provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment, 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.











WARNINGS AND LIMITATIONS

Materials & restricted substances

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



WARNINGS

-  U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Instruments that are labeled single use  are intended to be used one time and then discarded.
- Risks of reusing single use  instruments include but are not limited to infection to the patient and/or reduced reliability of function.
- Reprocessing instructions do not apply to Sterile  - single use  instruments.
- Sterile  - single use  instruments are intended to be used one time then discarded.
- Sterile  instruments in visibly damaged sterile  packaging should be discarded.
- Reusable instruments and accessories that are provided NON-STERILE  must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to each use.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments and accessories.
- If present, safety caps and other protective packaging material must be removed from the instruments prior to the first cleaning and sterilization.
- Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments and accessories with sharp cutting edges, tips, and teeth.
- Ethylene oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are **not recommended** for sterilization of 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 with different shapes, lengths and sizes to aid with manual cleaning.
- 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.
- Silicone lubricants **should not** be used on surgical instruments.
- 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.
- Orthopedic instruments should not be utilized on internal organs, vascular structures, or nervous system structures.
- The delivery systems are not intended to maintain sterility by themselves. They are designed to facilitate the sterilization process when used with an FDA approved sterilization wrap. Wrapping material is designed to allow air removal, steam penetration/evacuation (drying) and to maintain the sterility of the internal components.

Device Life

- The life expectancy of a reusable instrument and its accessories are dependent on the frequency of use and the care and maintenance the instruments receive. However, even with proper handling as well as correct care and maintenance, reusable instruments and accessories should not be expected to last indefinitely. Therefore, an accurate estimate of end of life is not possible for these types of manual, reusable devices.
- Instruments and accessories should be inspected for damage and wear before each use. Instruments and accessories that show signs of damage or excessive wear should not be used.
- Due to the high wear nature of cutting and reaming instruments, the device life of these types of devices is 1 year. These devices should be inspected before each use for wear and degradation.
- Single use (⊗) instruments are intended to be used one time and then discarded.

Limitations on Reprocessing

- Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal reusable instruments and accessories 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.
- 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.
- Instruments with removable polymer sleeves or components **must** be disassembled for sterilization (e.g. acetabular reamer drivers with tissue protector sleeve).
- Non-foaming, neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for processing reusable instruments and accessories.
- 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.**
- The delivery systems have NOT been validated for use with flexible endoscopes, or devices with lumens or working channels longer than 4 inches (3mm ID). Always refer to instrument manufacturer instructions.
- The delivery systems have NOT been validated for ETO sterilization of devices.
- Tecomet delivery systems have not been validated for use in filtered sterilization containers and Tecomet does not recommend use of such a system. If filtered sterilization container systems are used, the user is responsible for following the recommendations of the manufacturer for the proper placement and use of cases and trays inside the container.

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 as soon as possible after use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

Containment and Transportation

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

Preparation for Cleaning (Instruments Only)

- Instruments designed to come apart 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.

Note: All recommended disassembly will be possible by hand. Never use tools to disassemble instruments beyond what is recommended.

- All cleaning solutions should be prepared at the 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 (Instruments Only)

- **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. While soaking, scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

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

- **Step 4:** 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 5:** 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.

Notes:

- **Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.**
- **Fully open hinged instruments.**
- **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 6:** 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 7:** Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

Combination Manual/Automated Cleaning Steps (Instruments Only)

- **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. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, roughened surfaces, and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round nylon bristle brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

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

- **Step 4:** 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 5:** Place instruments in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector 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/disinfector is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer's instructions.

- **Step 6:** Process instruments using a standard washer/disinfector 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 Tap Water (64-66°C/146-150°F) • 2 minutes
5	Rinse • Hot Purified Water (64-66°C/146-150°F) • 1 minute
6	Hot Air Dry (116°C/240°F) • 7 – 30 minutes

Notes:

- **The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed.**
- **A washer/disinfector 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/disinfector.**
- **Many manufacturers pre-program their washer/disinfectors with standard cycles and they may include a thermal low-level disinfection rinse after the detergent wash. The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a minimum value A0 = 600 (e.g. 90°C/194°F for 1 minute according to ISO 15883-1) and is compatible with instruments.**
- **If a lubrication cycle is available that applies to water-soluble lubricant such as Preserve®, Instrument Milk or equivalent material intended for medical device application it is acceptable to use on Instruments unless otherwise indicated.**

Cleaning (Delivery Systems Only)

- Both physical and chemical (detergent) processes may be necessary to clean soiled items.
- Chemical (detergent) cleansers alone cannot remove all soil and debris; therefore, a careful manual cleaning of each item with a soft sponge or cloth is essential for maximum decontamination.
- For difficult areas, a clean soft bristled brush is recommended.
- Once the items have been cleaned, they should be thoroughly rinsed with clean water to remove any detergent or chemical residue before sterilization.
- Tecomet recommends the use of mild enzymatic detergent with near neutral pH.
- Do not use solvents, abrasive cleaners, metal brushes, or abrasive pads.
- Cases and trays may be placed in mechanical cleaning equipment.

Disinfection

- Instruments and accessories must be terminally sterilized prior to use. See sterilization instructions below.
- Low level disinfection may be used as part of a washer/ disinfectant cycle but the devices must also be sterilized before use.

Drying

- Dry devices with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth. 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.
- Polymer surfaces should not show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion or are visibly warped. If the instrument is damaged, it should be replaced.
- Make sure all latches and handles on the delivery systems are secure and in working order

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 material intended for medical device application. Always follow the lubricant manufacturer's instructions for dilution, shelf life and application method.

Packaging for Sterilization (Instruments Only)

- Single devices may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) 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 double wrap or equivalent method (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).
- Reusable wraps are not recommended.
- Instruments may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) general-use perforated tray or case 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 it is recommended.
 - The case or tray must be wrapped in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization wrap by following the double wrap method or equivalent (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).
 - Follow the case/tray manufacturer's recommendations for loading and weight. Total weight of the wrapped case or tray should not exceed 11.4kg/25lbs.
- Instruments may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) rigid container system (i.e. those with

filters or valves) along with other devices under the following conditions:

- The container manufacturer’s recommendations should be followed regarding preparation, maintenance and use of the container.
- Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if recommended.
- Follow the container manufacturer’s recommendations for loading and weight. Total weight of a filled container system should not exceed 11.4kg/ 25lbs.

Sterilization (Instruments Only)

- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for the instruments.
- Use of an approved chemical indicator (class 5) or chemical emulator (class 6) 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 clearance, EN 13060 or EN 285 compliance,). Additionally the manufacturer’s recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed.
- Validated exposure times and temperatures to achieve a 10⁻⁶ sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.
- Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are **stricter** or **more conservative** than those listed in this table.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time
United States Recommended Parameters		
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time
European Recommended Parameters		
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes

Drying & Cooling

- The recommended drying time for single wrapped instruments is 30 minutes unless otherwise noted in device specification instructions.

- Drying times for instruments processed in containers and wrapped trays can vary depending upon the type of packaging, type of instruments, type of sterilizer and total load. A minimum dry time of 30 minutes is recommended, but to avoid wet packs, extended dry times greater than 30 minutes may be needed for larger loads under certain conditions or if otherwise recommended in accompanying documentation. For large loads verification of dry times by the health care provider is recommended.
- 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: 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. These devices are compatible with these parameters.

Packaging for Sterilization (Instruments and Delivery System)

- Place the clean instruments in their respective locations within the delivery system.
- Balance contents uniformly within the container and arrange to allow steam to come into contact with all objects in the container.
- Tecomet recommends that the cases and trays be wrapped according to the sterilization wrap manufacturer's instructions prior to sterilization to maintain sterility of internal components/items and for proper aseptic presentation to the surgical field.
- Always follow instrument manufacturer instructions if their sterilization or drying recommendations exceed these guidelines.

Sterilization (Instruments and Delivery System)

- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for the device.
- Use of an approved chemical indicator (class 5) or chemical emulator (class 6) 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 clearance, EN 13060 or EN 285 compliance,). Additionally the manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed.

- Validated exposure times and temperatures to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.
- Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are **stricter** or **more conservative** than those listed in this table.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time
United States Recommended Parameters		
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C / 270°F	4 minutes
Cycle Type	Temperature	Exposure Time
European Recommended Parameters		
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	134°C / 273°F	3 minutes

Drying & Cooling

- The recommended drying time for wrapped cases is 30 minutes unless otherwise noted in device specification instructions.
- Drying times for instruments processed in containers and wrapped trays can vary depending upon the type of packaging, type of instruments, type of sterilizer and total load. A minimum dry time of 30 minutes is recommended, but to avoid wet packs, extended dry times greater than 30 minutes may be needed for larger loads under certain conditions or if otherwise recommended in accompanying documentation. For large loads verification of dry times by the health care provider is recommended.
- 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.

Notice

1. **DO NOT** load cases into sterilizer on sides or upside down with lid side on shelf or cart. Load cases on cart or shelf so that the lid is always facing upwards. This will allow for proper drying.
2. **DO NOT STACK** cases or trays in an autoclave chamber.
3. After the autoclave door is opened, all cases must be allowed to cool thoroughly. Place cases on rack or shelf with linen cover

until cooling is complete. The potential for condensation may increase if the case is not allowed to cool properly.

- If condensation is observed, check to ensure steps 1, 2, and 3 were followed. In addition, verify that the steam, which is being used for sterilization processing, has a quality of more than 97% per ANSI/AAMI ST79. Also confirm that the sterilizers have been inspected for routine maintenance in accordance with manufacturer recommendations.
- Silicone mat accessories should be placed in alignment with the perforations in the case or tray so that the sterilant pathways are not obstructed.

The following table provides guidance on maximum loads. Do not overload delivery systems (cases and trays), and always follow AAMI, OSHA and hospital standards for maximum loading. Follow instrument manufacturer's instructions for use.

Tray Size	Maximum Total Weight
Small (~ 4 x 8 x 1 in.)	1 lb. (0.45 kg)
Tray (~ 8 x 17 x 1 in.)	2 lb. (0.91 kg)
½ Size Case (~ 7 x 7 x 4 in.)	8 lb. (3.6 kg)
¾ Size Case (~ 7 x 12 x 4 in.)	13 lb. (5.9 kg)
Full Size Case (~ 9 x 19 x 4 in.)	22 lb. (10.0 kg)

Storage

- Sterile **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 or 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 Labeling¹



Caution.



Non-Sterile

STERILE

Sterile



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



CE Mark¹



CE Mark with Notified Body¹



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer



Date of Manufacture



Lot Number



Catalog Number



Consult Instructions for Use



Single Use; Do Not Reuse



Medical Device



Quantity



Country of Manufacture

¹Refer to the labelling for CE information

Additional Labeling:

**“MANUAL USE
ONLY”**







Device should not be attached to a powered source and is only intended to be handled manually.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Device should be disassembled prior to cleaning and sterilization.

Instructions recommandées pour l'entretien, le nettoyage et la stérilisation d'instruments et d'accessoires chirurgicaux

Ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et AAMI ST81, et concernent :

- Les instruments et accessoires chirurgicaux réutilisables (non stériles  et stériles ) fournis par Tecomet et destinés au retraitement dans un établissement de soins. Tous les instruments et accessoires peuvent être retraités efficacement et en toute sécurité en suivant les instructions de nettoyage manuel ou de nettoyage manuel/automatique combiné et les paramètres de stérilisation fournis dans ce document **SAUF indication contraire dans les instructions jointes à l'instrument spécifique.**
- Instruments non stériles  à usage unique .
- Instruments stériles  à usage unique .

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 et accessoires destinés à des interventions chirurgicales. 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.


AVERTISSEMENTS ET LIMITATIONS

Matériaux et substances réglementées

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



AVERTISSEMENTS

- **Rx ONLY** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Les instruments étiquetés usage unique (☒) sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.
- Les risques associés à la réutilisation des instruments à usage unique (☒) incluent, sans s'y limiter, le risque d'infection du patient et/ou de fiabilité de fonctionnement réduite.
- Les instructions de retraitement ne s'appliquent pas aux instruments stériles **STERILE** - à usage unique (☒).
- Les instruments stériles **STERILE** - à usage unique (☒) sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.
- Les instruments stériles **STERILE** dont l'emballage stérile **STERILE** est visiblement endommagé doivent être éliminés.
- Les instruments et accessoires réutilisables qui sont fournis **NON STÉRILES**  doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ces instructions avant chaque utilisation.
- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments et accessoires contaminés ou potentiellement contaminés.
- Le cas échéant, il est nécessaire de retirer tous les couvercles de sécurité et autres matériaux d'emballage de protection des instruments avant de procéder au premier traitement de nettoyage et de stérilisation.
- Veiller à manipuler, nettoyer ou essuyer avec précaution les instruments et accessoires dotés d'arêtes coupantes, de pointes ou de dentures acérées.
- 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. La vapeur (chaleur humide) est la méthode recommandée.
- Le sérum physiologique et les agents 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, de fluides corporels et aucun débris de tissu ne sèche sur les instruments utilisés.

- Le nettoyage automatique utilisant uniquement un nettoyeur/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 à poils doux en nylon avec les différentes formes, longueurs et tailles pour faciliter le nettoyage manuel.
- 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.
- 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.
- Les instruments orthopédiques ne doivent pas être utilisés sur des organes internes, des structures vasculaires, ou des structures du système nerveux.
- Les systèmes de rangement ne sont pas prévus pour maintenir la stérilité par eux-mêmes. Ils sont conçus pour faciliter le processus de stérilisation lorsqu'ils sont utilisés avec un emballage de stérilisation approuvé par la FDA. Le matériel d'emballage est conçu pour permettre le désaéragage, la pénétration et l'évacuation de la vapeur (séchage), ainsi que le maintien de la stérilité des composants internes.

Durée de vie du dispositif

- La durée de vie d'un instrument réutilisable et de ses accessoires dépend de la fréquence d'utilisation et du soin et de l'entretien prodigués aux instruments. Cependant, même lorsqu'ils sont manipulés et entretenus correctement, on ne peut pas s'attendre

à que les instruments et les accessoires réutilisables durent indéfiniment. C'est pourquoi il n'est pas possible de fournir une estimation exacte de fin de vie pour ces types de dispositifs manuels, réutilisables.

- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments et les accessoires pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Ne pas utiliser d'instruments ou d'accessoires qui présentent des signes d'endommagement ou d'usure excessive.
- En raison de la nature à usure élevée des instruments de coupe et d'alésage, la durée de vie de ces types de dispositifs est de 1 an. Ces instruments doivent être inspectés avant chaque utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas usés et détériorés.
- Les instruments (⊗) à usage unique sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.

Limites de retraitement

- Un traitement répété conforme à ces instructions a un effet minimal sur les instruments et les accessoires réutilisables métalliques, 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 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.
- Les instruments dotés de manchons ou de composants amovibles en polymère **doivent être** démontés pour la stérilisation (p. ex., porte-outils de fraisage acétabulaire avec manchon de protection des tissus).
- Des agents de nettoyage et des agents enzymatiques non moussants et au pH neutre sont recommandés pour le traitement des instruments et des accessoires réutilisables.
- 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.

- Les systèmes de rangement n'ont PAS été validés pour y placer des endoscopes flexibles ni des dispositifs présentant une lumière ou un canal de travail d'une longueur supérieure à 10 cm (4 pouces) (d'un diamètre interne de 3 mm). Toujours se conformer aux recommandations du fabricant des instruments.
- Les systèmes de rangement n'ont PAS été validés pour la stérilisation à l'ETO des dispositifs.
- Les systèmes de rangement Tecomet n'ont pas été validés pour être utilisés dans des contenants pour stérilisation à filtres et Tecomet ne recommande pas l'utilisation d'un tel système. En cas d'utilisation de systèmes de contenants pour stérilisation à filtres, il incombe à l'utilisateur de suivre les recommandations du fabricant en ce qui concerne l'emplacement et l'utilisation appropriés des boîtes et des plateaux à l'intérieur du contenant.

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 jointement, d'orifices borgnes et de canules.

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

Confinement et transport

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

Préparation au nettoyage (instruments uniquement)

- Les instruments conçus pour être démontés doivent l'être avant le nettoyage. Le démontage, lorsqu'il est nécessaire, est généralement évident. Cependant, pour les instruments plus compliqués, des modes d'emploi sont fournis et doivent être suivis.

Remarque : Toutes les opérations de démontage recommandées pourront être réalisées manuellement. Ne jamais utiliser d'outils pour démonter les instruments en dehors des cas recommandés.

- 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 de nettoyage manuel (instruments uniquement)

- **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 canulations doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour supprimer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
- **Étape 3 :** Laisser tremper les instruments pendant au moins 10 minutes. Pendant ce temps, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Actionner les mécanismes mobiles. Porter une attention particulière aux fissures, aux joints articulés, aux auberonnières, aux dentures des instruments, aux surfaces rugueuses et aux zones contenant des composants mobiles ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon ronde ajustée. Insérer une brosse ronde ajustée dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

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

- **Étape 4 :** 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 les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès de manière approfondie et agressive.
- **Étape 5 :** 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 canulations doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour supprimer 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.

Remarques :

- **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.**
- **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 6 :** 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 les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès de manière approfondie et agressive.
- **Étape 7 :** Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux propre. De l'air comprimé propre et filtré peut

être utilisé pour supprimer toute humidité dans les lumières, les orifices, les canules et les zones difficiles d'accès.

Étapes du nettoyage manuel/automatique combiné (instruments uniquement)

- **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 canulations doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour supprimer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
- **Étape 3 :** Laisser tremper les instruments pendant au moins 10 minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce en nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Actionner les mécanismes mobiles. Porter une attention particulière aux fissures, aux joints articulés, aux auberonnières, aux dentures des instruments, aux surfaces rugueuses et aux zones contenant des composants mobiles ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon ronde ajustée. Insérer une brosse ronde ajustée en nylon dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

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

- **Étape 4 :** 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 les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès de manière approfondie et agressive.
- **Étape 5 :** Placer les instruments dans un nettoyeur/désinfecteur adapté et validé. Suivre les instructions du fabricant du nettoyeur/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 nettoyeurs, placer les instruments plus lourds dans la partie inférieure des plateaux et des paniers. Si le nettoyeur/désinfecteur est équipé de grilles spéciales (p. ex., pour les instruments canulés), les utiliser conformément aux instructions du fabricant.

- **Étape 6** : Traiter les instruments en utilisant un cycle de nettoyage/désinfection standard des instruments conforme aux instructions du fabricant. Les paramètres de cycle de lavage minimums suivants sont recommandés :

Cycle	Description
1	Prélavage • Eau courante froide adoucie • 2 minutes
2	Pulvérisation d'enzymes et immersion dans des enzymes • Eau courante chaude adoucie • 1 minute
3	Rinçage • Eau courante froide adoucie
4	Lavage au détergent • Eau courante chaude (64-66 °C) • 2 min.
5	Rinçage • Eau purifiée chaude (64-66 °C) • 1 minute
6	Séchage à l'air chaud (116 °C) • 7 à 30 minutes

Remarques :

- Les instructions du fabricant du nettoyeur/désinfecteur doivent être suivies.
- Un nettoyeur/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 nettoyeur/désinfecteur.
- De nombreux fabricants préprogramment sur leurs nettoyeurs/désinfecteurs des cycles standards, qui peuvent inclure un rinçage de désinfection thermique de faible niveau après le lavage au détergent. Le cycle de désinfection thermique doit être exécuté de manière à obtenir une valeur A0 minimum = 600 (p. ex., 90 °C pendant 1 minute conformément à la norme ISO 15883-1) et est compatible avec les instruments.

- **Si un cycle de lubrification est disponible et applique un lubrifiant soluble à l'eau tel que Preserve[®], Instrument Milk ou un produit équivalent destiné à être utilisé sur des dispositifs médicaux, il est acceptable de l'utiliser pour les instruments sauf indication contraire.**

Nettoyage (systèmes de rangement uniquement)

- Il se peut que des procédés physiques et chimiques (détergents) soient nécessaires au nettoyage des articles souillés.
- Les produits nettoyants chimiques (détergents) ne peuvent pas éliminer seuls toutes les souillures et les débris. C'est pourquoi un nettoyage manuel minutieux de chaque article avec une éponge ou un chiffon doux est essentiel pour une décontamination optimale.
- Pour nettoyer les zones difficiles à atteindre, il est recommandé d'utiliser une brosse à poils doux propre.
- Après leur nettoyage, rincer soigneusement les articles avec de l'eau propre afin d'éliminer tout résidu de détergent ou de produit chimique avant la stérilisation.
- Tecomet recommande l'utilisation de détergent enzymatique doux à pH presque neutre.
- Ne pas utiliser de solvants, de produits ou de tampons abrasifs, ni de brosses métalliques.
- Les boîtes et les plateaux peuvent être placés dans un laveur mécanique.

Désinfection

- Les instruments et les accessoires doivent être stérilisés au stade terminal avant d'être utilisés. Voir les instructions de stérilisation ci-dessous.
- Une désinfection de faible niveau peut être utilisée dans le cadre d'un cycle de nettoyeur/désinfecteur mais les dispositifs doivent également être stérilisés avant utilisation.

Séchage

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

Inspection et tests

- Après 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 le 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.
 - Les surfaces en polymère ne doivent pas montrer des signes d'endommagement excessif (p. ex., craquelures, fissures ou décollement), ou de distorsion et elles ne doivent pas être visiblement voilées. L'instrument doit être remplacé s'il est endommagé.
- S'assurer que tous les verrous et toutes les poignées des systèmes de rangement sont fixés et fonctionnent correctement

Lubrification

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments dotés de pièces mobiles (p. ex., charnières, auberonnières, pièces coulissantes ou rotatives) doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble à l'eau tels que Preserve[®], Instrument Milk ou un produit équivalent conçu pour être appliqué sur les dispositifs médicaux. Toujours suivre les instructions du fabricant du lubrifiant pour la dilution, la durée de conservation et la méthode d'application.

Emballage pour stérilisation (instruments uniquement)

- Les dispositifs uniques peuvent être emballés dans une pochette ou un emballage de stérilisation de qualité médicale approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607). L'emballage 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 ou une méthode équivalente (réf. : directives de l'AAMI ST79, de l'AORN).

- Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.
- Les instruments peuvent être emballés dans un plateau ou un boîtier perforé à usage général approuvé (p. ex., approuvé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
 - Positionner tous les dispositifs pour que la vapeur puisse accéder à toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés s'il est recommandé.
 - Le boîtier ou le plateau doit être emballé dans un emballage de stérilisation de qualité médicale approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) en suivant la méthode de double emballage ou une méthode équivalente (réf. : directives de l'AAMI ST79, de l'AORN).
 - Suivre les recommandations du fabricant du boîtier/plateau en ce qui concerne la charge et le poids. Le poids total du boîtier ou du plateau emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg.
- Les instruments peuvent être emballés dans un système de récipient rigide approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) (c.-à-d., ceux avec des filtres ou des valves) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
 - Les recommandations du fabricant du récipient doivent être suivies en ce qui concerne la préparation, l'entretien et l'utilisation du récipient.
 - Positionner tous les dispositifs pour que la vapeur puisse accéder à toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés si cela est recommandé.
 - Suivre les recommandations du fabricant du récipient en ce qui concerne la charge et le poids. Le poids total d'un système de récipients rempli ne doit pas dépasser 11,4 kg.

Stérilisation (instruments uniquement)

- La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode recommandée pour les instruments.
- L'utilisation d'un intégrateur chimique approuvé (classe 5) ou d'un émulateur chimique approuvé (classe 6) 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 (p. ex., approbation de la FDA [Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux], conformité à la norme EN 13060 ou EN 285). De plus, les recommandations du fabricant concernant l'installation, la validation et l'entretien doivent être suivies.
- 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.
- Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont **plus strictes** ou **plus conservatives** que celles mentionnées dans ce tableau.

Type de cycle	Température	Temps d'exposition
Paramètres recommandés aux États-Unis		
Impulsion de pré-vide / vide	132 °C	4 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition
Paramètres recommandés en Europe		
Impulsion de pré-vide / vide	134 °C	3 minutes

Séchage et refroidissement

- La durée de séchage recommandée pour les instruments dans un seul emballage est de 30 minutes sauf indication contraire dans les instructions spécifiques au dispositif.
- Les temps de séchage pour les instruments traités dans des récipients et des plateaux emballés peuvent varier en fonction du type d'emballage, du type d'instruments, du type de stérilisateur et de la charge totale. Un temps de séchage minimum de 30 minutes est recommandé, mais pour éviter les emballages mouillés, des durées de séchage supérieures à 30 minutes peuvent être nécessaires pour les charges plus importantes dans certaines conditions ou en cas de recommandation contraire dans la documentation jointe. Pour les charges importantes, il est recommandé que le prestataire de soins vérifie les temps de séchage.

- 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 l'emballage utilisé.

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. Ces dispositifs sont compatibles avec ces paramètres.

Emballage pour stérilisation (instruments et système de rangement)

- Placer les instruments propres dans leurs emplacements respectifs dans le système de rangement.
- Répartir uniformément le contenu dans le contenant et disposer les articles de façon à permettre à la vapeur d'entrer en contact avec chacun d'entre eux.
- Tecomet recommande d'emballer les boîtes et les plateaux avant leur stérilisation conformément aux directives du fabricant d'emballages de stérilisation afin de maintenir la stérilité des composants/articles internes, ainsi que la présentation aseptique qui convient dans le champ opératoire.
- Toujours suivre les directives du fabricant des instruments si les recommandations de stérilisation ou de séchage suggèrent une plus longue durée que celles présentées dans cette notice.

Stérilisation (instruments et système de rangement)

- La stérilisation à la chaleur humide/vapeur est la méthode recommandée pour les dispositifs.
- L'utilisation d'un intégrateur chimique approuvé (classe 5) ou d'un émulateur chimique approuvé (classe 6) 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 (p. ex., approbation de la FDA [Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux], conformité à la norme EN 13060 ou EN 285). De plus, les recommandations du fabricant concernant l'installation, la validation et l'entretien doivent être suivies.

- 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.
- Les spécifications locales ou nationales doivent être suivies lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont **plus strictes** ou **plus conservatives** que celles mentionnées dans ce tableau.

Type de cycle	Température	Temps d'exposition
Paramètres recommandés aux États-Unis		
Impulsion de pré-vide / vide	132 °C	4 minutes
Type de cycle	Température	Temps d'exposition
Paramètres recommandés en Europe		
Impulsion de pré-vide / vide	134 °C	3 minutes

Séchage et refroidissement

- Le temps de séchage recommandé pour les boîtes emballées est de 30 minutes sauf indication contraire dans les instructions spécifiques au dispositif.
- Les temps de séchage pour les instruments traités dans des récipients et des plateaux emballés peuvent varier en fonction du type d'emballage, du type d'instruments, du type de stérilisateur et de la charge totale. Un temps de séchage minimum de 30 minutes est recommandé, mais pour éviter les emballages mouillés, des durées de séchage supérieures à 30 minutes peuvent être nécessaires pour les charges plus importantes dans certaines conditions ou en cas de recommandation contraire dans la documentation jointe. Pour les charges importantes, il est recommandé que le prestataire de soins vérifie les temps de séchage.
- 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 l'emballage utilisé.

Remarque

1. **NE PAS** charger les boîtes dans le stérilisateur sur leur tranche ou à l'envers avec le côté couvercle sur l'étagère ou le chariot. Charger les boîtes sur une étagère ou un chariot de sorte que


le couvercle soit toujours dirigé vers le haut. Cela permettra un bon séchage.

2. **NE PAS EMPIILER** les boîtes et les plateaux dans la chambre de l'autoclave.
3. Après l'ouverture de la porte de l'autoclave, laisser toutes les boîtes refroidir complètement. Placer les boîtes sur un portoir ou une étagère recouvertes d'un linge jusqu'à leur refroidissement complet. Le risque de condensation peut augmenter s'il n'est pas permis à la boîte de refroidir correctement.
4. En cas de condensation, vérifier si les étapes 1, 2 et 3 ont été respectées. De plus, s'assurer que la vapeur utilisée pour la stérilisation a une qualité supérieure à 97 % conformément à la norme ANSI/AAMI ST79. Enfin, confirmer que les stérilisateur ont fait l'objet des inspections périodiques recommandées par le fabricant.
5. Les accessoires de recouvrement en silicone devraient être alignés avec les perforations de la boîte ou du plateau afin de ne pas obstruer les voies d'accès de l'agent stérilisant.

Utiliser le tableau suivant comme guide pour les charges maximales. Ne pas surcharger les systèmes de rangement (boîtes et plateaux) et toujours respecter les normes de l'AAMI, de l'OSHA et de l'hôpital en ce qui concerne les charges maximales. Respecter le mode d'emploi du fabricant des instruments.

Taille des plateaux	Poids total maximum
Petit (~ 10 x 20 x 2,5 cm) (~ 4 x 8 x 1 po.)	0,45 kg
Plateau (~ 20 x 43 x 2,5 cm) (~ 8 x 17 x 1 po.)	0,91 kg
Boîte de taille ½ (~ 18 x 18 x 10 cm) (~ 7 x 7 x 4 po.)	3,6 kg
Boîte de taille ¾ (~ 18 x 30 x 10 cm) (~ 7 x 12 x 4 po.)	5,9 kg
Boîte de taille normale (~ 23 x 48 x 10 cm) (~ 9 x 19 x 4 po.)	10,0 kg

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 (p. ex., emballage, pochette, filtre) n'est pas déchirée ou perforée ou ne montre pas de signes d'humidité ou d'altération. En présence de l'un de ces problèmes, les contenus sont considérés comme non stériles et doivent être retraités (nettoyage, emballage et stérilisation).

Symboles utilisés sur l'étiquetage¹



Attention



Non stérile

STERILE

Stérile



En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale



Marquage CE¹



Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié¹



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Fabricant



Date de fabrication

LOT

Numéro de lot

REF

Numéro de catalogue



Consulter le mode d'emploi



Usage unique ; Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Quantité



Pays de fabrication

¹Consulter l'étiquetage pour obtenir des informations relatives au marquage CE

Étiquette supplémentaire :

**« MANUAL USE
ONLY »**







Le dispositif ne doit pas être raccordé à une source d'alimentation électrique et est uniquement destiné à être manipulé manuellement.

**« REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION »**

Le dispositif ne doit pas être démonté avant le nettoyage et la stérilisation.

Istruzioni consigliate per cura, pulizia e sterilizzazione degli strumenti e accessori chirurgici

Le presenti istruzioni, conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81, si applicano a:

- Strumenti e accessori chirurgici Tecomet riutilizzabili (forniti non sterili  e sterili ) e previsti per il ricondizionamento in una struttura sanitaria. Tutti gli strumenti e accessori possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace seguendo le istruzioni di pulizia manuale o di pulizia manuale/automatizzata combinata e i parametri di sterilizzazione riportati nel presente documento **SE NON diversamente indicato nelle istruzioni che accompagnano uno specifico strumento.**
- Strumenti non sterili  monouso .
- Strumenti sterili  monouso .

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 nel preparare strumenti e accessori per l'uso chirurgico. L'utilizzatore/ospedale/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/ospedale/fornitore dell'assistenza sanitaria deve essere valutata per accertarne l'efficacia, al fine di evitare potenziali conseguenze avverse.










AVVERTENZE E LIMITAZIONI

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.



AVVERTENZE

-  Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.
- Tutti gli strumenti contrassegnati come monouso  devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.
- Il riutilizzo di strumenti monouso  implica, tra l'altro, il rischio di infezione per il paziente e/o di ridotta affidabilità di funzionamento.
- Le istruzioni per il ricondizionamento non si applicano agli strumenti sterili  monouso .
- Gli strumenti sterili  monouso  devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.
- Gli strumenti sterili  in confezioni sterili  visibilmente danneggiate devono essere eliminati.
- Gli strumenti e gli accessori riutilizzabili forniti **NON STERILI**



-  devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo seguendo le presenti istruzioni.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o lavorare con strumenti e accessori contaminati o possibilmente contaminati.
- Rimuovere dagli strumenti gli eventuali cappucci di sicurezza e altri materiali protettivi delle confezioni prima di eseguire la prima pulizia e sterilizzazione.
- Fare attenzione nel maneggiare, pulire o asciugare strumenti e accessori dotati di bordi taglienti affilati, punte e denti.
- Per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili **non sono consigliati** i metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e calore secco. Il metodo consigliato 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 consiglia 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. Come ausili per la pulizia manuale, usare unicamente spazzole con setole di nylon morbide di diversa forma, lunghezza e misura.
- 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; utilizzare tuttavia acqua purificata per il risciacquo finale 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** lubrificanti a base di silicone sugli strumenti chirurgici.
- Come con qualsiasi altro strumento chirurgico, è necessario prestare attenzione a non esercitare forza eccessiva sullo strumento durante l'uso. In caso contrario, si può causare il guasto dello strumento.
- Gli strumenti ortopedici non devono essere utilizzati su organi interni, strutture vascolari o strutture del sistema nervoso.
- I sistemi portastrumenti non sono previsti per mantenere essi stessi la sterilità, bensì sono progettati per agevolare il processo di sterilizzazione quando vengono usati con un telo per la sterilizzazione approvato dalla FDA. I materiali di avvolgimento sono previsti per consentire la rimozione dell'aria, la penetrazione e l'evacuazione del vapore (asciugatura), e mantenere l'asepsi dei componenti interni.

Durata del dispositivo

- Le aspettative di durata di uno strumento riutilizzabile e dei suoi accessori dipendono dalla frequenza di utilizzo e dalla cura e manutenzione a cui è sottoposto lo strumento. Tuttavia, anche adottando misure corrette di manipolazione, cura e manutenzione, gli strumenti e accessori riutilizzabili non hanno una durata illimitata. Non è quindi possibile stimare in modo

accurato la fine della durata utile di questi tipi di dispositivi manuali riutilizzabili.

- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti e accessori devono essere ispezionati per individuare eventuali danni e segni di usura. Gli strumenti e accessori che mostrano segni di danni o usura eccessiva non devono essere usati.
- Data la natura altamente soggetta ad usura degli strumenti di taglio e fresatura, la durata utile di questo tipo di dispositivi è di 1 anno. Questi dispositivi devono essere ispezionati prima di ciascun utilizzo allo scopo di rilevare eventuali segni di usura e degrado.
- Tutti gli strumenti monouso (⊗) devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.

Limitazioni relative al ricondizionamento

- Se non diversamente specificato, il trattamento ripetuto effettuato seguendo le presenti istruzioni ha un effetto minimo sugli strumenti e accessori metallici riutilizzabili. 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 realizzati in parte 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.
- Gli strumenti con manicotti o componenti rimovibili in materiali polimerici **devono** essere smontati per la sterilizzazione (es. inseritori per frese acetabolari con manicotto paratessuti).
- Per il trattamento degli strumenti e accessori riutilizzabili 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.**

- I sistemi portastrumenti NON sono stati convalidati per l'uso con endoscopi flessibili o dispositivi con lumi o canali operativi di lunghezza superiore a 10 cm (4 pollici), con diametro interno di 3 mm. Consultare sempre le istruzioni per l'uso dello strumento fornite dal relativo produttore.
- I sistemi portastrumenti NON sono stati convalidati per la sterilizzazione ETO dei dispositivi.
- I sistemi portastrumenti Tecomet non sono stati convalidati per l'uso in contenitori di sterilizzazione muniti di filtro e Tecomet non ne raccomanda l'uso in tali sistemi. Se si usano sistemi per contenitori di sterilizzazione muniti di filtro, l'utente ha la responsabilità di seguire le istruzioni del produttore in merito al posizionamento e all'uso corretti degli astucci e delle vaschette all'interno del contenitore.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Sede d'uso

- 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 produttore agevolerà la pulizia, specialmente degli strumenti con caratteristiche complesse come lumi, superfici combacianti, fori ciechi e cannule.

- Se non è possibile mettere in ammollo gli strumenti o mantenerli umidi, è necessario pulirli il più presto possibile dopo l'uso, per ridurre al minimo il rischio che si asciughino prima della pulizia.

Contenimento e trasporto

- Gli strumenti usati devono essere trasportati all'area di decontaminazione per essere ricondizionati in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare un inutile rischio di contaminazione.

Preparativi per la pulizia (solo strumenti)

- Gli strumenti di cui è previsto lo smontaggio devono essere disassemblati 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.

Nota - Tutte le operazioni di smontaggio consigliate possono essere eseguite manualmente. Non usare mai attrezzi per smontare gli strumenti, se non quando e come consigliato.

- Preparare tutte le soluzioni detergenti alla diluizione e alla temperatura consigliate dal produttore. 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 di pulizia manuale (solo strumenti)

- **Fase 1** - Preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del produttore.
- **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. Durante l'ammollo, strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon di misura aderente. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

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

- **Fase 4** - 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 5** - Preparare un bagno per la pulizia a ultrasuoni con detergente e degasare attenendosi alle istruzioni del

produttore. 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 consigliati dal fabbricante dell'apparecchiatura e ottimali per il detergente usato. Si consiglia un minimo di dieci (10) minuti.

Note

- **Separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in altri metalli durante la pulizia a ultrasuoni per evitare elettrolisi.**
- **Aprire completamente gli strumenti incernierati.**
- **Usare i cestelli metallici o le vaschette progettati per le pulitrici a ultrasuoni.**
- **Si consiglia di monitorare con regolarità le prestazioni della pulitrice a ultrasuoni avvalendosi di un rivelatore dell'attività degli ultrasuoni, un test con foglio di alluminio o i prodotti TOSI™ o SonoCheck™.**
- **Fase 6** – Togliere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli in acqua purificata per almeno un (1) minuto o finché non ci siano 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 7** – Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita priva di lanugine. 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 (solo strumenti)

- **Fase 1** – Preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del produttore.
- **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. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon di misura aderente. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo a setole di nylon aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

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

- **Fase 4** – 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 5** – Posizionare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice idonea convalidata. Attenersi alle istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice relativamente al metodo di carico degli strumenti al fine 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 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 6** – 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 di rubinetto addolcita fredda • 2 minuti
2	Spruzzo e ammollo in soluzione enzimatica • Acqua di rubinetto addolcita calda • 1 minuto
3	Risciacquo • Acqua di rubinetto addolcita fredda
4	Lavaggio con detergente • Acqua di rubinetto calda (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

Note

- **Seguire le istruzioni del fabbricante della lavatrice/ disinfettatrice.**
- **Usare una lavatrice/ disinfettatrice di comprovata efficacia (ad 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 ciclo di disinfezione termica deve essere eseguito in modo da ottenere un valore minimo $A_0 = 600$ (es. 90 °C per 1 minuto conforme alla norma ISO 15883-1) ed è compatibile con gli strumenti.**
- **Se è disponibile un ciclo di lubrificazione che preveda l’applicazione di un lubrificante idrosolubile come Preserve®, Instrument Milk o un prodotto equivalente, destinato all’uso con dispositivi medici, il suo utilizzo sugli strumenti è accettabile, a meno che sia indicato altrimenti.**

Pulizia (solo sistemi portastrumenti)

- Per pulire i dispositivi sporchi, può essere necessario avvalersi sia di processi fisici che chimici (detergenti).
- I detergenti chimici da soli non sono in grado di rimuovere tutti i residui; è quindi essenziale, per garantire il massimo livello di decontaminazione, effettuare una pulizia manuale accurata di tutti i dispositivi con una spugna o un panno morbidi.
- Per le aree di difficile accesso, si consiglia di utilizzare uno spazzolino pulito a setole morbide.
- Dopo la pulizia, risciacquare abbondantemente gli strumenti con acqua corrente per rimuovere eventuali residui di detergente o altre sostanze chimiche prima della sterilizzazione.
- Tecomet raccomanda l'uso di un detergente enzimatico delicato a pH pressoché neutro.
- Non usare solventi, sostanze detergenti abrasive, spazzolini metallici o pagliette abrasive.
- Gli astucci e le vaschette possono essere collocati in apparecchiature di pulizia meccaniche.

Disinfezione

- Gli strumenti e gli accessori devono essere sterilizzati terminalmente, prima del loro utilizzo. Vedere le istruzioni di sterilizzazione che seguono.
- La disinfezione di basso livello può essere integrata in un ciclo della lavatrice/disinfettatrice, ma ciò non toglie che i dispositivi debbano anche essere sterilizzati prima dell'uso.

Asciugatura

- Asciugare i dispositivi con una salvietta assorbente pulita priva di lanugine. Per eliminare l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

Esame e prova della funzionalità

- 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 logorio 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.
 - Le superfici in materiale polimerico non devono mostrare segni eccessivi di danni (es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili. Se lo strumento è danneggiato, deve essere sostituito.
- Accertarsi che tutti i meccanismi di chiusura e le impugnature sui sistemi portastrumenti siano ben saldi e funzionali

Lubrificazione

- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lubrificare gli strumenti dotati di parti mobili (es. cerniere, sistemi di blocco, parti scorrevoli o rotanti) con un lubrificante idrosolubile come Preserve[®], Instrument Milk o un prodotto equivalente previsto per l'uso su dispositivi medici. Attenersi sempre alle istruzioni del produttore del lubrificante relativamente alla diluizione, alla durata di utilizzo e al metodo di applicazione.

Confezionamento per la sterilizzazione (solo strumenti)

- I dispositivi singoli possono essere confezionati in una busta o panno di sterilizzazione per uso medico approvati (es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607). Prestare attenzione durante il confezionamento per non lacerare la busta o il panno di sterilizzazione. Avvolgere i dispositivi utilizzando il metodo a doppio avvolgimento o un metodo equivalente (rif. linee guida AAMI ST79, AORN).
- Non si consiglia di usare panni di sterilizzazione riutilizzabili.
- Gli strumenti possono essere confezionati in una vaschetta forata per uso generale o contenitore approvato (es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) insieme ad altri dispositivi, alle 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 siano stati smontati, se ciò è consigliato.
- L'astuccio o vaschetta deve essere avvolto in un panno di sterilizzazione per uso medico approvato (es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) con il metodo del doppio avvolgimento o equivalente (rif. linee guida AAMI ST79, AORN).
- Per il carico e il peso, seguire i consigli del fabbricante dell'astuccio/vaschetta. Il peso totale dell'astuccio/vaschetta avvolto non deve superare gli 11,4 kg.
- Gli strumenti possono essere confezionati in un sistema di contenimento rigido (ossia dotato di filtri o valvole) approvato (es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) assieme ad altri dispositivi, alle condizioni seguenti.
 - Per la preparazione, la manutenzione e l'uso del contenitore, seguire i consigli del fabbricante del medesimo.
 - Disporre tutti i dispositivi in modo che il vapore possa permeare tutte le superfici. Aprire i dispositivi incernierati e assicurarsi che i dispositivi siano stati smontati, se ciò è consigliato.
 - Per il carico e il peso, seguire i consigli del fabbricante del contenitore. Il peso complessivo di un sistema di contenimento pieno non deve superare gli 11,4 kg.

Sterilizzazione (solo strumenti)

- Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti è la sterilizzazione con calore umido/vapore.
- Si consiglia l'uso di un indicatore chimico approvato (classe 5) o di un emulatore chimico (classe 6) 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 dimostrata (es. approvazione della FDA, conformità con la norma EN 13060 o EN 285). Inoltre, devono essere seguiti i consigli del fabbricante in merito all'installazione, alla convalida e alla 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.

- Dovranno essere seguite le specifiche locali o nazionali laddove prevedano requisiti di sterilizzazione a vapore **più rigidi o più restrittivi** rispetto a quelli elencati in questa tabella.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Parametri consigliati negli USA		
Prevuoto / vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Parametri consigliati in Europa		
Prevuoto / vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti

Asciugatura e raffreddamento

- Il tempo di asciugatura consigliato per singoli strumenti avvolti è di 30 minuti, a meno che sia indicato altrimenti nelle istruzioni specifiche del dispositivo.
- I tempi di asciugatura per gli strumenti trattati in contenitori e vaschette avvolti può variare a seconda del tipo di confezionamento, del tipo di strumenti, del tipo di sterilizzatore e del carico totale. Si consiglia un tempo minimo di asciugatura di 30 minuti; tuttavia, per evitare pacchi bagnati, possono essere necessari tempi di asciugatura estesi, superiori ai 30 minuti, per carichi più grandi in determinate condizioni o se consigliato altrimenti nella documentazione accompagnatoria. Per i carichi più grandi, si consiglia la verifica dei tempi di asciugatura da parte del fornitore di servizi sanitari.
- 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, umidità e temperatura ambiente, configurazione del dispositivo e materiali di confezionamento usati.

Nota - I parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore consigliati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità 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. Questi dispositivi sono compatibili con questi parametri.

Confezionamento per la sterilizzazione (strumenti e sistema portastrumenti)

- Collocare gli strumenti puliti nelle rispettive posizioni all'interno del sistema portastrumenti.
- Disporre i dispositivi in modo bilanciato e uniforme all'interno del contenitore utilizzato in modo che vengano tutti a contatto con il vapore.
- Prima della sterilizzazione, Tecomet raccomanda di avvolgere astucci e vaschette in base alle istruzioni del produttore del materiale di avvolgimento utilizzato allo scopo di mantenere l'asepsi dei componenti/strumenti al loro interno e di garantire la corretta presentazione asettica degli strumenti nel campo sterile.
- Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante dello strumento in questione qualora esse indichino parametri di sterilizzazione o asciugatura superiori a quelli forniti in questa sede.

Sterilizzazione (strumenti e sistema portastrumenti)

- Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti è la sterilizzazione con calore umido/a vapore.
- Si consiglia l'uso di un indicatore chimico approvato (classe 5) o di un emulatore chimico (classe 6) 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 dimostrata (es. approvazione della FDA, conformità con la norma EN 13060 o EN 285). Inoltre, devono essere seguiti i consigli del fabbricante in merito all'installazione, alla convalida e alla 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.
- Dovranno essere seguite le specifiche locali o nazionali laddove prevedano requisiti di sterilizzazione a vapore **più rigidi o più restrittivi** rispetto a quelli elencati in questa tabella.

Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Parametri consigliati negli USA		
Prevuoto / vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione
Parametri consigliati in Europa		
Prevuoto / vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti

Asciugatura e raffreddamento

- Il tempo di asciugatura consigliato per strumenti in astucci avvolti è di 30 minuti, a meno che sia indicato altrimenti nelle istruzioni specifiche del dispositivo.
- I tempi di asciugatura per gli strumenti trattati in contenitori e vaschette avvolti può variare a seconda del tipo di confezionamento, del tipo di strumenti, del tipo di sterilizzatore e del carico totale. Si consiglia un tempo minimo di asciugatura di 30 minuti; tuttavia, per evitare pacchi bagnati, possono essere necessari tempi di asciugatura estesi, superiori ai 30 minuti, per carichi più grandi in determinate condizioni o se consigliato altrimenti nella documentazione accompagnatoria. Per i carichi più grandi, si consiglia la verifica dei tempi di asciugatura da parte del fornitore di servizi sanitari.
- 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, umidità e temperatura ambiente, configurazione del dispositivo e materiali di confezionamento usati.

Attenzione

1. **NON** caricare nello sterilizzatore astucci appoggiati sul proprio lato o capovolti, con il lato del coperchio appoggiato sulla mensola o sul carrello. Caricare gli astucci sul carrello o sulla mensola in modo che il coperchio sia sempre rivolto verso l'alto per consentire la corretta asciugatura.
2. **NON IMPILARE** gli astucci o le vaschette nella camera dell'autoclave.
3. Dopo avere aperto lo sportello dell'autoclave, tutti gli astucci devono essere lasciati raffreddare completamente. Porre gli


astucci su delle griglie o su dei ripiani coperti da teli puliti, fino al completo raffreddamento. Il pericolo di formazione di condensa aumenta se l'astuccio non viene lasciato raffreddare completamente.

4. In caso di formazione di condensa, verificare di avere eseguito quanto descritto ai punti 1, 2 e 3. Accertarsi inoltre che la qualità del vapore usato per il processo di sterilizzazione superi il 97% ai sensi della norma ANSI/AAMI ST79. Accertarsi anche che gli sterilizzatori siano stati ispezionati durante i normali controlli periodici di manutenzione in base alle raccomandazioni dei relativi produttori.
5. I tappetini in silicone accessori devono essere collocati in allineamento alle perforazioni nell'astuccio o nella vaschetta, in modo da non ostruire i percorsi dello sterilizzante.

La seguente tabella fornisce le indicazioni relative ai carichi massimi. Non sovraccaricare i sistemi portastrumenti (astucci e vaschette), e attenersi sempre alle norme AAMI, OSHA e ospedaliere per quanto riguarda i carichi massimi. Attenersi alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dello strumento.

Dimensioni della vaschetta	Peso massimo totale
Misura piccola [~ 10 x 20 x 2,5 cm (~ 4 x 8 x 1 pollici)]	0,45 kg
Vaschetta [~ 20 x 43 x 2,5 cm (~ 8 x 17 x 1 pollici)]	0,91 kg
Astuccio misura ½ [~ 18 x 18 x 10 cm (~ 7 x 7 x 4 pollici)]	3,6 kg
Astuccio misura ¾ [~ 18 x 30 x 10 cm (~ 7 x 12 x 4 pollici)]	5,9 kg
Astuccio misura normale [~ 23 x 48 x 10 cm (~ 9 x 19 x 4 pollici)]	10,0 kg

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 o 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 ricondizionato mediante pulizia, confezionamento e sterilizzazione.

Simboli usati sulle etichette¹



Attenzione



Non sterile



Sterile



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



Marchio CE¹



Marchio CE con n. dell'ente notificato¹



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Fabbricante



Data di fabbricazione



Numero di lotto



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Monouso; non riutilizzare



Dispositivo medico



Quantità



Paese di fabbricazione

¹Per informazioni sulla marcatura CE, vedere l'etichettatura dei prodotti

Indicazioni supplementari:

“MANUAL USE ONLY”


Il dispositivo non deve essere collegato a una fonte di energia elettrica ed è destinato ad un uso esclusivamente manuale.

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

I dispositivi devono essere smontati prima della pulizia e della sterilizzazione.

Empfehlungen zur Pflege, Reinigung und Sterilisation chirurgischer Instrumente und Zubehörteile

Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und AAMI ST81. Sie gelten für:

- Von Tecomet (unsteril  und steril ) gelieferte und zur Wiederaufbereitung in einer medizinischen Einrichtung bestimmte wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile. Sämtliche Instrumente und Zubehörteile können unter Beachtung der Anweisungen zur manuellen Reinigung oder zur Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten sowie der Sterilisationsparameter in diesem Dokument sicher und wirksam wiederaufbereitet werden, **SO FERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**
- Unsterile  Instrumente für den Einmalgebrauch .
- Sterile  Instrumente für den Einmalgebrauch .

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 Wiederaufbereitungsanweisungen wurden als geeignet zur Vorbereitung von Instrumenten und Zubehörteilen auf den chirurgischen Einsatz validiert. Es obliegt dem Anwender/dem Krankenhaus/dem medizinischen Fachpersonal, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung 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.











WARNUNGEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Materialien und beschränkte Stoffe

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



WARNUNGEN

-  Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.
- Instrumente, die mit Einmalgebrauch  gekennzeichnet sind, sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.
- Gefahren der Wiederverwendung von Instrumenten für den Einmalgebrauch  sind u. a. Infektionsgefahr für den Patienten und/oder beeinträchtigte Funktionssicherheit.
- Die Wiederaufbereitungsanweisungen gelten nicht für sterile  Instrumente für den Einmalgebrauch .
- Sterile  Instrumente für den Einmalgebrauch  sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.
- Sterile  Instrumente in sichtbar beschädigter steriler  Verpackung sollten verworfen werden.
- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile, die UNSTERIL  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten und Zubehörteilen ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Vor der ersten Reinigung und Sterilisation müssen Sicherheitskappen und andere schützende Verpackungsmaterialien, sofern vorhanden, von den Instrumenten entfernt werden.
- Vorsicht ist bei der Handhabung, der Reinigung bzw. beim Abwischen von Instrumenten und Zubehörteilen mit scharfen Schneidkanten, Spitzen und Zähnen geboten.
- Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Heißluft (Trockenhitze) werden zur Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente **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. Im Rahmen der manuellen Reinigung nur Bürsten mit weichen Nylonborsten in verschiedenen Formen, Längen und Größen verwenden.
- Bei der Wiederaufbereitung 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 Schlusspülung 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.
- Silikonschmiermittel **dürfen nicht** auf chirurgische Instrumente aufgebracht 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.
- Orthopädische Instrumente sollten nicht an inneren Organen, Gefäßstrukturen oder Strukturen des Nervensystems zum Einsatz kommen.
- Die Haltevorrichtungen selbst sind nicht dazu bestimmt, die Instrumente steril zu halten. Sie erleichtern das Sterilisationsverfahren, wenn sie zusammen mit FDA-zugelassener Sterilisations-Verpackung verwendet werden. Verpackungsmaterial ist so ausgelegt, dass Luftentfernung, Dampfpenetration/Evakuierung (Trocknung) möglich sind und dabei die Sterilität der inneren Komponenten erhalten bleibt.

Lebensdauer der Instrumente

- Die zu erwartende Lebensdauer wiederverwendbarer Instrumente und deren Zubehörteile hängt von der Nutzungshäufigkeit und der Instrumentenpflege und -wartung ab. Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile halten allerdings nicht unbegrenzt, auch wenn sie ordnungsgemäß behandelt, gepflegt und gewartet werden. Für diese Arten von manuellen, wiederverwendbaren Instrumenten ist daher keine akkurate Schätzung des Lebensendes möglich.
- Die Instrumente und Zubehörteile sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß zu überprüfen. Instrumente und Zubehörteile mit Anzeichen von Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.
- Da Schneid- und Reibinstrumente naturgemäß schnell verschleifen, beträgt die Lebensdauer dieser Instrumentenarten 1 Jahr. Diese Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Abnutzungen zu überprüfen.
- Die Instrumente für den Einmalgebrauch (⊗) sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.

Begrenzung der Wiederaufbereitung

- Die wiederholte Aufbereitung unter Beachtung dieser Anweisungen wirkt sich auf wiederverwendbare Metallinstrumente und -zubehörteile 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, die aus Polymeren bestehen oder Polymerkomponenten beinhalten, können dampfsterilisiert werden, allerdings sind sie nicht so langlebig wie ihre Pendanten 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.
- Instrumente mit abnehmbaren Polymerhülsen oder -komponenten **müssen** für die Sterilisation zerlegt werden (z. B. Acetabulumfräsen Schlüssel mit Gewebeschutzhülle).
- Für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente und Zubehörteile 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.**
- Die Haltevorrichtungen wurden NICHT für den Gebrauch mit biegsamen Endoskopen oder Produkten mit Lumen bzw. mit über 10 cm (4 Zoll) langen Arbeitskanälen (3 mm Innendurchmesser) validiert. Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers beachten.
- Die Haltevorrichtungen wurden NICHT für die ETO Sterilisation von Produkten validiert.
- Tecomet Haltesysteme wurden nicht für die Verwendung in Filter-Sterilisationsbehältern validiert, und Tecomet empfiehlt die Verwendung eines solchen Systems nicht. Wenn Filter-Sterilisationsbehälter-Systeme verwendet werden, ist der Benutzer dafür verantwortlich, die folgenden Herstellerempfehlungen zur ordnungsgemäßen Platzierung und Verwendung von Behältern und Schalen im Sterilisationsbehälter einzuhalten.

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 so bald wie möglich nach deren Gebrauch zu reinigen, um die Möglichkeit zu minimieren, dass sie vor der Reinigung trocknen.

Erforderliche Behälter und Transport

- Benutzte, aufzubereitende Instrumente müssen in geschlossenen oder bedeckten Behältern zum Dekontaminationsbereich transportiert werden, um unnötige Kontaminationsgefahren zu vermeiden.

Vorbereitung zur Reinigung (nur Instrumente)

- Zerlegbare 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.

Hinweis: Alle empfohlene Demontage ist von Hand möglich. Niemals Werkzeuge zum Zerlegen von Instrumenten über die Empfehlungen hinaus verwenden.

- Alle Reinigungslösungen sind mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zuzubereiten. 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 (nur Instrumente)

- **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 während des Einweichens mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit

beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

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 4:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 5:** 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.

Hinweise:

- **Zur Vermeidung einer Elektrolyse müssen bei der Ultraschallreinigung Instrumente aus Edelstahl von Instrumenten aus anderen Metallen getrennt werden.**
- **Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen.**
- **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 überprüfen.**
- **Schritt 6:** Die Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit gereinigtem Wasser

abspülen oder bis keine Reinigungsmittelreste bzw. Reste von biologischen Schmutzpartikeln mehr zu sehen sind. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.

- **Schritt 7:** Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zu erreichenden Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

Schritte für die Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten (nur Instrumente)

- **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. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit Nylonborsten mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

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 4:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 5:** 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 6:** 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 Leitungswasser (64 bis 66 °C) • 2 Minuten
5	Spülung • Heißes gereinigtes Wasser (64 bis 66 °C) • 1 Minute
6	Trocknung mit Heißluft (116 °C) • 7 bis 30 Minuten

Hinweise:

- **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 Low-Level-Desinfektionsspülung nach erfolgter Wäsche mit Reiniger umfassen. Der thermische Desinfektionszyklus ist mit Instrumenten kompatibel und sollte durchgeführt werden, um einen A0-Wert von mindestens 600 zu erzielen (z. B. 90 °C für 1 Minute gemäß ISO 15883-1).**
- **Schmierzyklen, im Rahmen derer ein wasserlösliches Schmiermittel wie Preserve[®], Instrument Milk oder ein gleichwertiges für Medizinprodukte geeignetes Material aufgetragen wird, sind für Instrumente zulässig, sofern nicht anderweitig angegeben.**

Reinigung (nur Haltevorrichtungen)

- Sowohl ein physikalisches als auch ein chemisches (Reinigungsmittel) Verfahren können zur Reinigung kontaminierter Instrumente erforderlich sein.
- Chemische Reiniger (Reinigungsmittel) allein können nicht alle Verschmutzungen und Rückstände entfernen; daher ist zur optimalen Dekontamination eine sorgfältige manuelle Reinigung des Instruments mit einem weichen Schwamm oder Tuch erforderlich.
- Zur Reinigung schwieriger Bereiche wird eine saubere Bürste mit weichen Borsten empfohlen.
- Nach der Reinigung sollten die Instrumente sorgfältig mit reinem Wasser gespült werden, um Reinigungsmittel- und Chemikalienreste vor der Sterilisation zu entfernen.
- Tecomet empfiehlt die Verwendung eines milden enzymatischen Reinigungsmittels mit einem fast neutralen pH-Wert.
- Keine Lösungsmittel, scheuernde Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerkissen verwenden.
- Die Gehäuse und Schalen eignen sich zur maschinellen Reinigung.

Desinfektion

- Die Instrumente und Zubehörteile müssen vor dem Gebrauch endsterilisiert werden. Siehe nachfolgende Anweisungen zur Sterilisation.
- Eine Low-Level-Desinfektion kann als Teil des Reinigungszyklus im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten durchgeführt werden, wobei die Instrumente vor dem Gebrauch jedoch auch sterilisiert werden müssen.

Trocknung

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

Inspektion und Prüfung

- Nach der Reinigung sind alle Instrumente gründlich auf biologische Schmutz- bzw. Reinigerreste zu überprüfen. 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 Überprüfung 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.
 - Polymeroberflächen sollten keine starken Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche oder Ablösungen) aufweisen bzw. verformt oder sichtlich verzogen sein. Falls ein Instrument beschädigt ist, muss es ausgetauscht werden.

- Sicherstellen, dass alle Riegel und Griffe an der Haltevorrichtung ordnungsgemäß befestigt und funktionsfähig sind

Schmierung

- Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sind Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Scharnieren, Kastengelenken, Schiebe- oder Drehteilen) mit einem wasserlöslichen Schmiermittel wie Preserve[®], Instrument Milk oder einem gleichwertigen für das Auftragen auf Medizinprodukte bestimmten Material zu schmieren. Bezüglich der Verdünnung, Haltbarkeit und Anwendung sind stets die Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu beachten.

Verpacken für die Sterilisation (nur Instrumente)

- Einzelne Instrumente können in zugelassene (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) medizinische Sterilisationsbeutel oder -tücher eingepackt werden. Es ist beim Verpacken darauf zu achten, dass der Beutel oder das Tuch nicht zerrissen wird. Die Instrumente sollten mit einer Doppellage oder einer gleichwertigen Methode verpackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).
- Wiederverwendbare Tücher werden nicht empfohlen.
- Die Instrumente können zusammen mit anderen Instrumenten in zugelassenen (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) Sieben oder Kästen zum 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 Instrumente auseinandergenommen werden, sofern dies empfohlen wird.
 - Die Kästen oder Siebe müssen jeweils in ein zugelassenes (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) medizinisches Sterilisationstuch mit einer Doppellage oder einer gleichwertigen Methode eingepackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).
 - In Bezug auf Beladung und Gewicht die Empfehlungen des Kasten-/Siebherstellers befolgen. Das Gesamtgewicht des verpackten Kastens bzw. Siebs darf 11,4 kg nicht überschreiten.
- Die Instrumente können zusammen mit anderen Instrumenten in einem zugelassenen (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) starren Behältersystem (d. h. Systemen mit Filtern

oder Ventilen) unter den folgenden Bedingungen verpackt werden:

- Die Empfehlungen des Behälterherstellers hinsichtlich Vorbereitung, Wartung und Verwendung des Behälters sind zu befolgen.
- Alle Instrumente so anordnen, dass der Dampf in Kontakt mit sämtlichen Oberflächen kommen kann. Instrumente mit Scharnieren öffnen und sicherstellen, dass alle Instrumente auseinandergenommen werden, sofern dies empfohlen wird.
- In Bezug auf Beladung und Gewicht die Empfehlungen des Behälterherstellers befolgen. Das Gesamtgewicht eines gefüllten Behältersystems darf 11,4 kg nicht überschreiten.

Sterilisation (nur Instrumente)

- Die empfohlene Methode für Instrumente ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.
- Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator (Klasse 5) oder chemischen Emulator (Klasse 6) 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-Freigabe, Konformität mit EN 13060 oder EN 285) zu verwenden. Darüber hinaus sind die Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich Installation, Validierung und Wartung zu befolgen.
- Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von 10^{-6} sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- In Ländern bzw. Regionen, in denen die Voraussetzungen für die Dampfsterilisation **strenger** oder **konservativer** als in dieser Tabelle aufgeführt geregelt sind, müssen die lokalen bzw. nationalen Spezifikationen befolgt werden.

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
Empfohlene Parameter (USA)		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
Empfohlene Parameter (Europa)		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten

Trocknung und Abkühlung

- Die empfohlene Trocknungszeit für einzelne verpackte Instrumente beträgt 30 Minuten, sofern nicht anderweitig in den Anweisungen des spezifischen Instruments vermerkt.
- Trocknungszeiten für Instrumente, die in Behältern und verpackten Sieben wiederaufbereitet wurden, hängen jeweils von der Art der Verpackung, der Art des Instruments, der Art des Sterilisationsgeräts und der Gesamtlast ab. Eine Mindest-Trocknungszeit von 30 Minuten wird empfohlen. Zum Vermeiden nasser Komponenten können jedoch längere Trocknungszeiten als 30 Minuten für größere Lasten unter bestimmten Bedingungen oder falls anderweitig in der Begleitdokumentation empfohlen erforderlich sein. Bei großen Lasten sollten die Trocknungszeiten vom Arzt verifiziert werden.
- 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: 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. Die Instrumente sind mit diesen Parametern kompatibel.

Verpacken für die Sterilisation (Instrumente und Haltevorrichtungen)

- Die sauberen Instrumente in den entsprechenden Stellen in der Haltevorrichtung anordnen.
- Den Inhalt gleichmäßig im Behälter verteilt anordnen, so dass sämtliche Gegenstände im Behälter vom Dampf erreicht werden können.
- Tecomet empfiehlt, die Behälter und Schalen vor der Sterilisierung entsprechend den Angaben des Herstellers der Sterilisationsverpackung einzuwickeln, um die Sterilität der inneren Bestandteile/Gegenstände zu erhalten und eine einwandfrei aseptische Überführung zum Operationsfeld zu gewährleisten.

- Stets die Anweisungen des Instrumentenherstellers befolgen, falls dessen Empfehlungen zur Dauer von Sterilisation oder Trocknung die Dauer in diesen Richtlinien übersteigen.

Sterilisation (Instrumente und Haltevorrichtungen)

- Die empfohlene Methode für Produkte ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.
- Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator (Klasse 5) oder chemischen Emulator (Klasse 6) 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-Freigabe, Konformität mit EN 13060 oder EN 285) zu verwenden. Darüber hinaus sind die Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich Installation, Validierung und Wartung zu befolgen.
- Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von 10^{-6} sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- In Ländern bzw. Regionen, in denen die Voraussetzungen für die Dampfsterilisation **strenger** oder **konservativer** als in dieser Tabelle aufgeführt geregelt sind, müssen die lokalen bzw. nationalen Spezifikationen befolgt werden.

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
Empfohlene Parameter (USA)		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten
Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
Empfohlene Parameter (Europa)		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten

Trocknung und Abkühlung

- Die empfohlene Trocknungszeit für verpackte Behälter beträgt 30 Minuten, sofern nicht anderweitig in den Anweisungen des spezifischen Instruments vermerkt.
- Trocknungszeiten für Instrumente, die in Behältern und verpackten Sieben wiederaufbereitet wurden, hängen jeweils von der Art der Verpackung, der Art des Instruments, der Art des Sterilisationsgeräts und der Gesamtlast ab. Eine Mindest-Trocknungszeit von 30 Minuten wird empfohlen.

Zum Vermeiden nasser Komponenten können jedoch längere Trocknungszeiten als 30 Minuten für größere Lasten unter bestimmten Bedingungen oder falls anderweitig in der Begleitdokumentation empfohlen erforderlich sein. Bei großen Lasten sollten die Trocknungszeiten vom Arzt verifiziert werden.

- 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

1. Die Behälter **NICHT** auf der Seite liegend oder umgekehrt mit der Deckelseite zum Regal oder Wagen gerichtet in den Sterilisator legen. Die Behälter so auf einen Wagen oder ein Regal stellen, dass der Deckel nach oben zeigt. Dies ist wichtig für den Trockenvorgang.
2. Behälter oder Schalen in der Autoklavenkammer **NICHT STAPELN**.
3. Nach Öffnen der Autoklaventür müssen alle Behälter ausreichend abkühlen. Die Behälter auf einen Ständer oder ein Regal, das mit einem Leinentuch abgedeckt ist, stellen, bis sie vollständig abgekühlt sind. Das Kondensationspotenzial kann sich erhöhen, wenn der Behälter nicht vorschriftsmäßig abgekühlt wird.
4. Bei Auftreten von Kondensation überprüfen, ob die Schritte 1, 2 und 3 ausgeführt wurden. Außerdem dafür sorgen, dass der zur Sterilisation verwendete Dampf eine Güte von mehr als 97% gemäß ANSI/AAMI ST79 besitzt. Es muss zudem sichergestellt werden, dass die Sterilisatoren gemäß den Herstelleranweisungen routinemäßig gewartet wurden.
5. Als Zubehörteile verwendete Silikonmatten sollten entlang den Perforationen in dem Behälter oder der Schale positioniert werden, damit die Sterilisationswege nicht behindert werden.

Die folgende Tabelle gibt Anhaltspunkte für die maximale Beladung. Die Haltevorrichtungen (Behälter und Schalen) nicht überladen und stets die AAMI-, OSHA- und Krankenhausnormen für maximale Beladung befolgen. Die Gebrauchsanweisung des Instrumentenherstellers befolgen.

Schalengröße	Maximales Gesamtgewicht
Klein (ca. 10 cm x 20 cm x 2,5 cm [ca. 4 Zoll x 8 Zoll x 1 Zoll])	0,45 kg
Schale (ca. 20 cm x 43 cm x 2,5 cm [ca. 8 Zoll x 17 Zoll x 1 Zoll])	0,91 kg
Behälter ½ Größe (ca. 18 cm x 18 cm x 10 cm [ca. 7 Zoll x 7 Zoll x 4 Zoll])	3,6 kg
Behälter ¾ Größe (ca. 18 cm x 30 cm x 10 cm [ca. 7 Zoll x 12 Zoll x 4 Zoll])	5,9 kg
Behälter volle Größe (ca. 23 cm x 48 cm x 10 cm [ca. 9 Zoll x 19 Zoll x 4 Zoll])	10,0 kg

Lagerung

- Steril **STERILE** 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 oder Filter) nicht eingerissen oder perforiert ist und auch keine Anzeichen auf Feuchtigkeit oder unbefugte 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 Symbole¹



Achtung



Unsteril



Steril



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



CE-Kennzeichnung¹



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle¹



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargenbezeichnung



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Einmalgebrauch; Nicht zur Wiederverwendung



Medizinprodukt



Menge



Herstellungsland

¹CE-Informationen sind der Kennzeichnung zu entnehmen

Zusätzliche Auszeichnung:

**„MANUAL USE
ONLY“**







Das Instrument darf nicht auf einen Antrieb gesetzt werden. Es ist ausschließlich zur manuellen Handhabung bestimmt.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“**

Das Instrument muss vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden.

Instrucciones recomendadas de cuidado, limpieza y esterilización para instrumentos y accesorios quirúrgicos

Estas instrucciones están redactadas de conformidad con las normas ISO 17664 y AAMI ST81. Se aplican a:

- Instrumentos y accesorios quirúrgicos reutilizables (proporcionados tanto no estériles  como estériles ) suministrados por Tecomet e indicados para el reprocesamiento en centros sanitarios. Todos los instrumentos y accesorios pueden reprocesarse de manera segura y eficaz siguiendo las instrucciones de limpieza manual o manual-automatizada combinada, y los parámetros de esterilización suministrados en este documento **A MENOS que las instrucciones suministradas con un instrumento específico indiquen otra cosa.**
- Instrumentos no estériles  de un solo uso .
- Instrumentos estériles  de un solo uso .

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 normativa aplicable.

Se ha validado que estas instrucciones de reprocesamiento permiten preparar los instrumentos y accesorios para su uso quirúrgico. El usuario, el hospital o el profesional sanitario serán los responsables de garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales 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.











ADVERTENCIAS Y LIMITACIONES

Materiales y sustancias restringidas

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



ADVERTENCIAS

-  Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Los instrumentos etiquetados de un solo uso  están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.
- Entre los riesgos de reutilizar instrumentos de un solo uso  cabe mencionar, entre otros, el riesgo de infección para el paciente o la reducción de la fiabilidad del funcionamiento.
- Las instrucciones de reprocesamiento no son aplicables a los instrumentos estériles  de un solo uso .
- Todos los instrumentos etiquetados como estériles  de un solo uso  están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.
- Deberán desecharse los instrumentos estériles  en envases estériles  visiblemente dañados.
- Los instrumentos y accesorios reutilizables que se suministran **NO ESTÉRILES**  deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones antes de cada uso.
- Cuando se manipulen instrumentos y accesorios contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).
- Si están presentes, las tapas de seguridad y el resto del material protector de envasado deben retirarse de los instrumentos antes de la primera limpieza y esterilización.
- Tenga cuidado al manipular o limpiar los instrumentos y accesorios con bordes cortantes, puntas y dientes agudos.
- Los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y calor seco **no están recomendados** para la esterilización de instrumentos reutilizables. 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 solo cepillos de cerdas blandas de nailon con formas, longitudes y tamaños diferentes para ayudar con la limpieza manual.
- 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 deberán** untarse con lubricantes a base de silicona.
- 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.
- No deberán utilizarse instrumentos ortopédicos en órganos internos, estructuras vasculares o estructuras del sistema nervioso.
- Los sistemas de colocación no están indicados para mantener la esterilidad por sí mismos, sino para facilitar el proceso de esterilización cuando se utilizan con una envoltura para esterilización aprobada por la FDA. El material envolvente está diseñado para permitir la eliminación del aire y la penetración y evacuación (secado) del vapor, y para mantener la esterilidad de los componentes internos.

Vida útil del dispositivo

- La esperanza de vida de un instrumento reutilizable y de sus accesorios dependerá de la frecuencia de uso y de los cuidados y el mantenimiento que reciba. Sin embargo, incluso con la manipulación, el mantenimiento y los cuidados adecuados, no se debe esperar que los instrumentos y accesorios reutilizables duren indefinidamente. Por lo tanto, no es posible una estimación precisa de la vida útil para estos tipos de dispositivos manuales reutilizables.

- Antes de cada uso, los instrumentos y los accesorios deben examinarse para comprobar si presentan daños o desgaste. No deben utilizarse instrumentos y accesorios que muestren señales de daños o de desgaste excesivo.
- Debido a la naturaleza de alto desgaste de los instrumentos de corte y escariado, la vida útil de estos tipos de dispositivos es de un año. Estos dispositivos deben inspeccionarse antes de cada uso para comprobar si han sufrido desgaste o degradación.
- Todos los instrumentos etiquetados de un solo uso (⊗) están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.

Limitaciones en el reprocesamiento

- El procesamiento repetido realizado de acuerdo con estas instrucciones tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos y accesorios reutilizables de metal, 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 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, dichas superficies deberán sustituirse. Póngase en contacto con el representante de Tecomet para solicitar sustituciones.
- Los instrumentos con manguitos o componentes de polímero extraíbles **deberán** desmontarse para la esterilización (por ejemplo, llaves de fresas acetabulares con manguito protector de tejido).
- Se recomienda utilizar productos enzimáticos y de limpieza no espumosos y de pH neutro para procesar instrumentos y accesorios reutilizables.
- 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.

- El uso de los sistemas de colocación NO se ha validado con endoscopios flexibles ni con dispositivos con luces o canales de trabajo de más de 10 cm (4 pulgadas) de longitud (diámetro interno de 3 mm). Consulte siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos.
- Los sistemas de colocación NO se han validado para la esterilización de dispositivos con óxido de etileno.
- Los sistemas de colocación Tecomet no se han validado para utilizarlos en recipientes de esterilización filtrados, y Tecomet no recomienda utilizar dichos sistemas. Si se utilizan sistemas de recipientes de esterilización filtrados, el usuario es el responsable de seguir las recomendaciones del fabricante para la colocación y el uso correctos de las cajas y la bandeja dentro del recipiente.

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 lo más pronto posible después de 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 área de descontaminación para su reprocesamiento en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Preparación para la limpieza (instrumentos solamente)

- Los instrumentos diseñados para separarse en componentes deben desmontarse antes de la limpieza. 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.

Nota: Todo el desmontaje recomendado podrá realizarse manualmente. No utilice nunca herramientas para desmontar instrumentos más allá de lo que está recomendado.

- Todas las soluciones de limpieza deberán prepararse a la temperatura y la dilución 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 (instrumentos solamente)

- **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:** Deje en remojo los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras están en remojo, restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes de los instrumentos, las superficies rugosas y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

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 4:** 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 5:** 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.

Notas:

- **Para evitar la electrólisis, separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica.**
- **Abra por completo los instrumentos abisagrados.**
- **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 6:** Extraiga los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de un (1) minuto o hasta que no queden signos 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 7:** Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. 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 (instrumentos solamente)

- **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:** Deje en remojo 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. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes de los instrumentos, las superficies rugosas y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo de cerdas de nailon bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

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 4:** 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 5:** 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 6:** 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
3	Enjuague • Agua del grifo ablandada fría
4	Lavado con 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

Notas:

- **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 ciclo de desinfección térmica debe realizarse para lograr un valor mínimo A0 = 600 (por ejemplo, 90 °C durante**

1 minuto según la norma ISO 15883-1) y es compatible con los instrumentos.

- **Si hay un ciclo de lubricación disponible que aplique un lubricante hidrosoluble, tal como Preserve[®], Instrument Milk o equivalente indicado para productos sanitarios, es aceptable utilizarlo en los instrumentos a menos que se indique lo contrario.**

Limpieza (sistemas de colocación solamente)

- Para limpiar los elementos sucios puede ser necesario emplear tanto procesos físicos como químicos (detergente).
- Los limpiadores químicos (detergente) solos no pueden eliminar toda la suciedad y los residuos, por lo que es esencial una limpieza manual minuciosa de cada elemento con una esponja o paño suaves para lograr la máxima descontaminación.
- Para las áreas difíciles, se recomienda un cepillo limpio de cerdas blandas.
- Tras limpiar los elementos, estos deben enjuagarse bien con agua limpia para eliminar todos los restos de detergente y productos químicos antes de la esterilización.
- Tecomet recomienda el uso de un detergente enzimático suave con un pH casi neutro.
- No utilice disolventes, limpiadores abrasivos, cepillos metálicos ni estropajos abrasivos.
- Las bandejas y las cajas pueden colocarse en equipos de limpieza mecánica.

Desinfección

- Los instrumentos y los accesorios deben esterilizarse terminalmente antes de su uso. Consulte las instrucciones de esterilización incluidas más abajo.
- Es posible utilizar desinfección de bajo nivel como parte del ciclo del lavador-desinfectador, pero será necesario esterilizar los dispositivos antes de su uso.

Secado

- Seque los dispositivos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. 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 restos biológicos o

de detergente. 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.
 - 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.
 - 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. Si el instrumento está dañado, deberá sustituirse.
- Asegúrese de que todos los cierres y mangos de los sistemas de colocación están bien fijados y funcionan correctamente

Lubricación

- Después de la limpieza y antes de la esterilización, los instrumentos con partes móviles (por ejemplo, bisagras, cierres de caja o piezas deslizantes o giratorias) deberán lubricarse con un lubricante hidrosoluble como Preserve®, Instrument Milk o un material equivalente indicado para aplicaciones en dispositivos médicos. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante relativas a la preparación de la dilución, la vida útil y el método de aplicación.

Envasado para la esterilización (instrumentos solamente)

- Los dispositivos unitarios pueden envasarse en una bolsa o envoltura de esterilización de uso médico aprobadas (por ejemplo, autorizadas por la FDA o conforme con la norma

ISO 11607). Debe tenerse cuidado para evitar que la bolsa o la envoltura se rasguen durante el envasado. Los dispositivos deben envolverse utilizando el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).

- No se recomienda utilizar envolturas reutilizables.
- Los instrumentos pueden envasarse en una bandeja o caja perforadas de uso general aprobadas (por ejemplo, aprobadas por la FDA o conforme con la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en 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 estén desmontados si es lo recomendado.
 - La caja o bandeja deben envolverse en una envoltura de esterilización de uso médico aprobada (p. ej., autorizada por la FDA o conforme con la norma ISO 11607) mediante el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).
 - Siga las recomendaciones del fabricante de la caja o bandeja para la carga y el peso. El peso total de la caja o bandeja envueltas no deberá ser superior a 11,4 kg.
- Los instrumentos pueden envasarse en sistemas de recipientes rígidos (esto es, aquellos con filtros o válvulas) aprobados (por ejemplo, autorizados por la FDA o conformes con la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en las condiciones siguientes:
 - Deberán seguirse las recomendaciones del fabricante del recipiente para la preparación, mantenimiento y uso del recipiente.
 - 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 estén desmontados si es lo recomendado.
 - Siga las recomendaciones del fabricante del recipiente para la carga y el peso. El peso total de un sistema de recipiente lleno no deberá ser superior a 11,4 kg.

Esterilización (instrumentos solamente)

- La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para los instrumentos.
- Se recomienda el uso de un indicador químico (clase 5) o emulador químico (clase 6) aprobados 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 (por ejemplo, autorización de la FDA, conformidad con las normas EN 13060 o EN 285). Además, deberán seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y 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.
- Deberán seguirse las especificaciones locales o nacionales en las que los requisitos de esterilización con vapor sean **más estrictos** o **más conservadores** que los indicados en esta tabla.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Parámetros recomendados en Estados Unidos		
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Parámetros recomendados en Europa		
Prevacío/pulso de vacío	134 °C	3 minutos

Secado y enfriado

- El tiempo de secado recomendado para instrumentos con envoltura simple es 30 minutos a menos que se indique lo contrario en las instrucciones específicas del dispositivo.
- Los tiempos de secado para instrumentos procesados en recipientes y bandejas envueltas pueden variar dependiendo del tipo de envasado, el tipo de instrumentos, el tipo de esterilizador y la carga total. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos, aunque, para evitar los paquetes mojados, es posible que se necesiten tiempos de secado de más de 30 minutos para cargas más grandes en ciertas condiciones o si se recomienda otra cosa en la documentación acompañante. Para las cargas grandes, se recomienda que el profesional sanitario verifique los tiempos de secado.
- 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 ambientes, al diseño de los dispositivos y al embalaje utilizado.

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. Estos dispositivos son compatibles con estos parámetros.

Invasado para la esterilización (instrumentos y sistema de colocación)

- Coloque los instrumentos limpios en sus lugares respectivos dentro del sistema de colocación.
- Equilibre el contenido uniformemente dentro del recipiente y dispóngalo de forma que el vapor pueda entrar en contacto con todos los objetos que haya en el recipiente.
- Antes de la esterilización, Tecomet recomienda envolver las cajas y las bandejas siguiendo las instrucciones del fabricante de las envolturas de esterilización, para mantener la esterilidad de los componentes y elementos internos y para conseguir una presentación aséptica adecuada en el campo quirúrgico.
- Siga siempre las instrucciones del fabricante de los instrumentos si sus recomendaciones para la esterilización o el secado superan las de estas pautas.

Esterilización (instrumentos y sistema de colocación)

- La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para el dispositivo.
- Se recomienda el uso de un indicador químico (clase 5) o emulador químico (clase 6) aprobados 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 (por ejemplo, autorización de la FDA, conformidad con las normas EN 13060 o EN 285). Además, deberán seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y 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.

- Deberán seguirse las especificaciones locales o nacionales en las que los requisitos de esterilización con vapor sean **más estrictos** o **más conservadores** que los indicados en esta tabla.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Parámetros recomendados en Estados Unidos		
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición
Parámetros recomendados en Europa		
Prevacío/pulso de vacío	134 °C	3 minutos

Secado y enfriado

- El tiempo de secado recomendado para cajas envueltas es de 30 minutos, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de especificaciones del dispositivo.
- Los tiempos de secado para instrumentos procesados en recipientes y bandejas envueltas pueden variar dependiendo del tipo de envasado, el tipo de instrumentos, el tipo de esterilizador y la carga total. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos, aunque, para evitar los paquetes mojados, es posible que se necesiten tiempos de secado de más de 30 minutos para cargas más grandes en ciertas condiciones o si se recomienda otra cosa en la documentación acompañante. Para las cargas grandes, se recomienda que el profesional sanitario verifique los tiempos de secado.
- 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 ambiente, al diseño de los dispositivos y al embalaje utilizado.

Aviso

1. Al colocar las cajas en el interior del esterilizador, **NO** las ponga de lado ni boca abajo con el lado de la tapa en el estante o el carro. Cargue las cajas en un carro o un estante de forma que


la tapa esté siempre mirando hacia arriba. Esto permitirá un secado correcto.

2. **NO APILE** las cajas ni las bandejas en la cámara del autoclave.
3. Después de abrir la puerta del autoclave, debe dejarse que todas las cajas se enfríen totalmente. Coloque las cajas en una rejilla o un estante con cubierta de lino hasta que se hayan enfriado completamente. Las posibilidades de condensación pueden aumentar si no se deja que la caja se enfríe correctamente.
4. Si se observa condensación, compruebe que se han seguido los pasos 1, 2 y 3. Además, asegúrese de que el vapor utilizado para el procesamiento de la esterilización tiene una calidad superior al 97 % según las recomendaciones ST79 de ANSI/AAMI. También confirme que se haya realizado el mantenimiento rutinario a los esterilizadores de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
5. Los accesorios de la alfombrilla de silicona deberán colocarse alineados con las perforaciones de la caja o la bandeja de forma que las trayectorias esterilizantes no queden obstruidas.

La tabla siguiente ofrece una guía de las cargas máximas. No sobrecargue los sistemas de colocación (cajas y bandejas), y siga siempre las normas de la AAMI, la OSHA y del hospital sobre la carga máxima. Siga las instrucciones de uso del fabricante de los instrumentos.

Tamaño de la bandeja	Peso total máximo
Pequeño (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 pulgadas])	0,45 kg
Bandeja (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 pulgadas])	0,91 kg
Caja de tamaño ½ (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 pulgadas])	3,6 kg
Caja de tamaño ¾ (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 pulgadas])	5,9 kg
Caja de tamaño completo (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 pulgadas])	10,0 kg

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 (por ejemplo, envoltura, bolsa o filtro) no esté rasgada o perforada, ni presente signos de humedad o manipulación indebida. Si hay presente alguno de dichas condiciones, el contenido se considerará no estéril y deberá reprocesarse mediante limpieza, envase y esterilización.

Símbolos utilizados en las etiquetas¹



Atención



No estéril



Estéril



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



Marca CE¹



Marca CE con número del organismo notificado¹



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



Un solo uso; no reesterilizar



Producto sanitario



Cantidad



País de fabricación

¹Consulte el etiquetado para obtener información de CE

Etiquetado adicional:

**«MANUAL USE
ONLY»**







El dispositivo no deberá conectarse a una fuente de alimentación y solo está concebido para su uso manual.

**«REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION»**

El dispositivo debe desmontarse antes de la limpieza y esterilización.

手術器具および付属品の推奨のケア・洗浄・滅菌方法

本説明はISO 17664およびAAMI ST81に準拠しています。以下に適用されます。

- Tecomet社製の、医療現場における再処理を目的とした再利用可能な手術器具および付属品(未滅菌  および滅菌で提供 ) すべての器具および付属品は、特定の器具に添付されている説明書に記載されていない限り、**本説明書に記載されている用手洗浄、または用手洗浄/自動洗浄と組み合わせた洗浄の説明および滅菌パラメータを用いて、安全かつ効率的に再処理を行うことができます。**
- 未滅菌  単回使用  の器具。
- 滅菌  単回使用  の器具。

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。

本再処理方法は、器具および付属品が手術で使用できるように確認されています。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、スタッフを十分に教育することは、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がバリデートされ、定期的にモニターされていることが必要です。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、有効性を評価しなければなりません。



警告および限界






材料および制限物質

本装置に制限物質または動物由来の材料が含まれているかどうかの表示に関しては、製品ラベルを参照してください。



警告

-  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。
-  単回使用 とラベル表記された器具はすべて1回使用した後は廃棄するようになっています。

- 単回使用⊗器具を再使用した場合のリスクとして、患者の感染のリスク、機能の信頼性が低下するリスクなどがあります。
- 再処理方法は、滅菌  単回使用⊗器具には適用されません。
- 滅菌  単回使用⊗器具は、1回使用したら廃棄するようになっています。
- 滅菌  器具の滅菌  パッケージに損傷が目で確認できた場合は廃棄しなければなりません。
- 滅菌されていない状態で提供される再利用可能な器具および付属品は、 毎回使用前に本説明書に従って洗浄および滅菌を行ってください。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具および付属品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。
- 安全キャップやその他に保護包装材料がある場合は、初回洗浄および初回滅菌を行う前に本器具から取り外してください。
- 鋭利な刃先、先端および歯を有する器具および付属品の取扱い、洗浄または拭き取りを行っている間は注意が必要です。
- エチレンオキシド (EO) 滅菌法、ガスプラズマ滅菌法および過熱 (過熱滅菌) 滅菌法は、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、**使用してはなりません**。
- 汚染された器具に生物学的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と、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、自動洗浄消毒装置を用いた自動洗浄のみ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、当該機構の装置を綿密に用手洗浄することを推奨します。
- 手動洗浄を行う際は、金属ブラシおよび研磨パッドを使用してはなりません。これらの材料により器具の表面および仕上がりが損傷することがあります。用手洗浄しやすいように、形状、長さおよびサイズの異なる柔らかいナイロン製の毛ブラシ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装置を載せないでください。
- 硬水は使用しないでください。すすぎを行うほとんどの場合には軟水の水道水を使用することができますが、鉱質沈着を防ぐため、最後のすすぎには精製水を使用しなくてはなりません。

- ・ポリマー成分を有する器具は140℃以上で処理しないでください。ポリマーの表面に著しく損傷することがあります。
- ・手術器具にシリコン潤滑剤は**使用するべきではありません**。
- ・すべての手術器具と同様に、使用中に器具に過度の力を入れないよう注意してください。過度の力をかけると、器具が故障する可能性があります。
- ・整形外科用の器具は、内臓、血管構造、または神経系構造には使用するべきではありません。
- ・デリバリーシステムは、それら自体で滅菌性を維持するように設計されていません。FDA承認済みの滅菌ラップと併用し、滅菌処理を容易にするよう設計されています。包装材料は、空気除去、蒸気浸透/排気(乾燥)を可能にし、内部のコンポーネントの滅菌性を維持するように設計されています。

デバイスの寿命

- ・再利用可能な器具およびその付属品の寿命は、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。適切な取扱い、適正な手入れとメンテナンスを行ったとしても、再利用可能な器具および付属品は永久に使えるものではありません。つまり、これらの再利用可能な手動器具の寿命を正確に見積もることはできません。
- ・器具および付属品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。損傷の徴候または過度の摩耗がみられる器具および付属品は使用しないでください。
- ・切除器具やリーミング器具の磨耗しやすい特性により、これらの器具タイプの寿命は1年です。これら器具は毎回使用する前に、磨耗や劣化がないか点検してください。
- ・単回使用[ⓧ]の器具はすべて1回使用後に廃棄するようになっています。

再処理の限界

- ・特に断りのない限り、本説明書に従って再処理を繰り返し行くと、再利用可能な金属製器具および付属品に生じる影響を最小限に抑えます。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磨耗や損傷から判断されます。
- ・ポリマーから成るまたはポリマー成分が組み込まれている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、交換する必要があります。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。

- 取り外し可能なポリマースリーブまたは構成部品がある器具は、滅菌時に分解する**必要があります** (組織プロテクタースリーブ付きの寛骨臼リーマードライバーなど)。
- 再利用可能な器具および付属品の処理には、pHが中性の無発泡の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 以下のアルカリ洗浄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。**アルカリ洗浄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。**
- デリバリーシステムは、軟性内視鏡への使用も、10 cm (4インチ) (内径 3 mm) を超える内腔や操作用チャンネルを有する器具においての使用も検証されていません。必ず器具のメーカーの説明書を参照してください。
- デリバリーシステムは、器具のエチレンオキシド滅菌については検証されていません。
- Tecomet社のデリバリーシステムは、フィルター付き滅菌容器システム内での使用について検証されておらず、Tecomet社はそのようなシステムの使用はお勧めしません。フィルター付き滅菌容器システムを使用する場合、ユーザーには、容器内でのケースおよびトレイの正しい配置と使用について、そのメーカーの推奨方法に従う責任があります。

再処理方法

使用場所

- 使い捨て布で過剰な生物学的汚物を器具から除去します。蒸留水が入った容器に装置を入れるか、湿ったタオルで装置を覆います。

注記：メーカーの指示に従って準備したタンパク質分解酵素溶液に浸漬させると、ルーメン、あわせ面、止まり穴、カニューレなどのような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、使用後はできる限り早く洗浄してください。

密閉および運搬

- 使用済み器具は、密閉容器または蓋付き容器に入れて再処理を行うための汚染除去エリアに運搬し、不必要な汚染の危険を防いでください。

洗浄の準備(器具のみ)

- 分解できるようにデザインされた器具は、洗浄前に分解してください。通常、分解が必要な個所は明らかですが、より複雑な器具の場合には使用説明書が同梱されており、それらの指示に従ってください。

注記:推奨する分解はすべて手作業で行えます。道具を使用して推奨する範囲以上に器具を分解しないでください。

- 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てください。軟水の水道水を使用して洗浄溶液を準備することができます。

注記:既存の洗浄溶液が著しく汚染(混濁)している時は、新鮮な洗浄溶液を準備する必要があります。

用手洗浄の手順(器具のみ)

- **手順1:**メーカー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、表面すべてに洗浄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。浸漬しながら、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。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ継手、ボックスロック、歯、粗面、可動部品またはスプリングのある部分には特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ぴったりとフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシ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丸みのあるブラシ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。

注記:エアロゾル化汚染溶液の可能性を最小限にするため、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4:**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5:**メーカーの推奨に従って、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。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。装置メーカーが推奨する時間、温度と頻度、および最適な洗剤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。
 - ヒンジ付きの器具を完全に開きます。
 - 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。
 - 超音波アクティビティ検出器、アルミフォイル試験、TOSI™またはSonoCheck™を使用して、超音波洗浄装置の性能を定期的に点検することを推奨します。
- **手順6:** 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学的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7:** 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。

用手洗浄/自動洗浄を組み合わせた場合の洗浄手順(器具のみ)

- **手順1:** メーカー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、表面すべてに洗浄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。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ継手、歯、粗面、ボックススロット、可動部品またはスプリングのある部分には特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ぴったりフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシ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丸みのあるナイロンの柔毛ブラシ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。

注記: エアゾル化汚染溶液の可能性を最小限にするため、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4:** 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5:** 適切なバリデーション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、凹面のある機器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、重い機器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、自動洗浄消毒装置メーカーの取扱説明書に従ってください。自動洗浄消毒器に特別なラック(カニューレ付き器具用など)が装備されている場合は、メーカーの取扱説明書に従って使用してください。
- ・ **手順6:** メーカー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:

- ・ 自動洗浄消毒装置メーカー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。
- ・ 多くのメーカー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、洗浄液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。熱による消毒サイクルは、最小値A0 = 600 (ISO 15883-1に従って90℃ 1分間など)に達するまで行ってください。このサイクルは器具と適合します。

- **Preserve[®]、Instrument Milk**や医療器具用の同等品といった水溶性潤滑剤に適合する潤滑サイクルが利用できる場合は、特に指示がない限り、器具に使用して問題ありません。

洗浄(デリバリーシステムのみ)

- 汚れた器具の洗浄には、物理的および化学的(洗剤)処理の両方が必要な場合があります。
- 化学的洗浄剤(洗剤)だけではすべての汚れや残渣を取り除くことはできないため、汚染物質を最大限に落とすには、個々の器具を柔らかいスポンジまたは布を使って注意深く手洗浄を行うことが極めて重要です。
- 洗浄が難しい部分には、清潔な柔毛ブラシを推奨します。
- 器具等をきれいにした後、滅菌する前に洗剤や化学物質をきれいな水で完全に洗い落とさなければなりません。
- Tecomet社では、pHがほぼ中性で刺激性の少ない酵素洗剤の使用をお勧めします。
- 溶剤、研磨剤入りリクリーナー、金属製ブラシ、研磨パッドは使用しないでください。
- ケースおよびトレイは洗浄機に入れることができます。

消毒

- 使用前に器具および付属品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。
- 低レベルの消毒は、自動洗浄消毒装置のサイクルの一部として使用できますが、装置も使用前に滅菌してください。

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、生物学的汚物や洗浄剤の残余がないか、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。器具の性能に関わる可能性のある損傷や摩耗が確認された場合には、これ以上処理は行わず、交換のためTecomet社の担当者までご連絡ください。
- 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、刃が連続して付けられていること。
 - 顎と歯が適切に配列されている。
 - 可動部に遊びがなく、滑らかに動くこと。
 - ロック機構部がしっかりと固定でき、滑らかに閉じることができること。

- 細長い機器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、すべての部品があり、容易に組み立てられることを確認してください。
- 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はいけません。器具に損傷があった場合は、交換が必要になります。
- デリバリーシステムのすべてのラッチおよびハンドルが固定され、動作可能な状態にあることを確認します

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、などの医療器具用潤滑剤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（器具のみ）

- 各装置は、承認された（FDA承認済みまたはISO 11607に準拠）医療用の滅菌パウチやラップで包装することができます。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。二重ラップ方式または同等の方法（参照：AAMI ST79、AORNガイドライン）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。
- 器具は、以下の条件下で、承認された（FDA認可またはISO 11607に準拠）一般用途の穴のあいたトレイまたはケースに他の装置と一緒に包装することができます。
 - 表面すべてに蒸気が接触するようにデバイスを配置すること。ヒンジを開き、推奨されている場合は機器を必ず分解すること。
 - ケースまたはトレイは、承認された（FDA承認済みまたはISO 11607に準拠）医療グレードの滅菌ラップで二重ラップ方式または同等の方法（参照：AAMI ST79、AORNガイドライン）に従って包装すること。
 - 荷重および重量についてはケース／トレイのメーカーの推奨に従うこと。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。
- 器具は、以下の条件下で、推奨された（FDA承認済みまたはISO 11607に準拠）硬性の容器システム（すなわちフィルターやバルブの付いた容器システム）に他の装置と一緒に包装できます。
 - 容器の準備、保守および使用については、容器のメーカーの推奨に従うこと。

- ・ 表面すべてに蒸気が接触するようにデバイスを配置すること。ヒンジを開いて、推奨されている場合は機器を必ず分解すること。
- ・ 荷重と重量については、容器のメーカーの推奨に従うこと。包装した容器システムの総重量は11.4 kg を超えないこと。

滅菌(器具のみ)

- ・ 器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。
- ・ 各滅菌負荷内に承認された化学的インディケータ（クラス5）または化学的エミュレータ（クラス6）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メーカーの取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置の有効性（FDA承認済み、EN 13060 またはEN 285に準拠）を示すことが必要です。これに加えて、据え付け、バリデーション及び保守に関するメーカーの推奨に従ってください。
- ・ 10^{-6} の無菌性保証水準（SAL）に達する有効露出時間および温度は下表のとおりです。
- ・ 現地または国の蒸気滅菌の要件が本表に記載内容よりも**厳しい**または**より保守的**な場合、現地または国の規格に従ってください。

サイクルの種類	温度	露出時間
米国の推奨パラメータ		
前真空 / 真空パルス	132°C	4分
サイクルの種類	温度	露出時間
欧州の推奨パラメータ		
前真空 / 真空パルス	134°C	3分

乾燥および冷却

- ・ 各装置の説明書に特に記載されていない限り、一重にラップされた器具に推奨される乾燥時間は30分です。
- ・ 容器及びラップで包装されたトレイに処理された器具の乾燥時間は、包装方法、器具の種類、滅菌器のタイプ及び総荷重によって変わります。乾燥時間は最短で30分を推奨しますが、荷重が大きいものについては、包装したものに湿り気が残るのを避けるために、一定の条件下で、あるいは添付説明書に他に推奨されている場合に、乾燥時間をさらに30分以上延長しなければならない場合もあります。荷重の大きなものについては、医療提供者が乾燥時間を確認することを推奨します。

- 乾燥後の冷却最短時間は30分を推奨しますが、载荷形態、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:TSE/CJDの汚染が懸念される地域では、再処理手順において世界保健機関 (WHO) は以下の消毒/蒸気滅菌パラメータを推奨しています:134°Cで18分間 これらの装置はこれらのパラメータと適合します。

滅菌用包装 (器具およびデリバリーシステム)

- 清潔な器具をデリバリーシステム内のそれぞれの位置に配置してください。
- 容器の内容物が均一になるようバランスをとり、容器内のすべての物に蒸気が接するように配置します。
- 内部のコンポーネント/内容物の滅菌性を維持し、手術野に適切に無菌で提供できるように、Tecomet社では、滅菌前にケースおよびトレイを滅菌ラップのメーカーの説明書に従って包装することをお勧めします。
- 器具メーカーの推奨する滅菌や乾燥方法がこれらのガイドラインより厳格な場合は、必ずメーカーの説明書に従ってください。

滅菌 (器具およびデリバリーシステム)

- 器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。
- 各滅菌負荷内に承認された化学的インディケーター (クラス5) または化学的エミュレータ (クラス6) を使用することを推奨します。
- 载荷形態および装置の操作については必ず滅菌装置メーカーの取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置の有効性 (FDA承認済み、EN 13060 またはEN 285に準拠) を示すことが必要です。これに加えて、据え付け、バリデーション及び保守に関するメーカーの推奨に従ってください。
- 10⁻⁶の無菌性保証水準 (SAL) に達する有効露出時間および温度は下表のとおりです。
- 現地または国の蒸気滅菌の要件が本表に記載内容よりも**厳しい**または**より保守的**な場合、現地または国の規格に従ってください。

サイクルの種類	温度	露出時間
米国の推奨パラメータ		
前真空 / 真空パルス	132°C	4分
サイクルの種類	温度	露出時間
欧州の推奨パラメータ		
前真空 / 真空パルス	134°C	3分

乾燥および冷却

- 各装置の説明書に特に記載されていない限り、ラップされたケースに推奨される乾燥時間は30分です。
- 容器及びラップで包装されたトレイに処理された器具の乾燥時間は、包装方法、器具の種類、滅菌器のタイプ及び総荷重によって変わります。乾燥時間は最短で30分を推奨しますが、荷重が大きいものについては、包装したものに湿り気が残るのを避けるために、一定の条件下で、あるいは添付説明書に他に推奨されている場合に、乾燥時間をさらに30分以上延長しなければならない場合もあります。荷重の大きなものについては、医療提供者が乾燥時間を確認することを推奨します。
- 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。

注意

1. 横にしたり、上下逆さにして蓋側を棚やカートの上置いた状態で、ケースを滅菌器にロードしないでください。蓋が必ず上を向くようにして、ケースをカートまたは棚にロードします。こうすると適切に乾燥することができます。
2. ケースやトレイを絶対に積み重ねないでください。
3. オートクレーブのドアを開いたら、すべてのケースが完全に冷えるまで待ちます。ケースは完全に冷えるまで布でカバーしたラックまたは棚に置いておきます。ケースが適切に冷却できるようになっていないと結露が生じる可能性が大きくなります。
4. 結露が見られる場合は、手順1、2、3が行われたことを確認します。さらに、ANSI/AAMI ST79に従って、滅菌処理に使用する蒸気の蒸気重量率が97%を超えることを確認してください。また滅菌装置が、製造元の推奨法に従って通常のメンテナンスで点検されてきたか確認してください。
5. シリコンマット付属品は、滅菌ガスの通路が塞がれないように、ケースまたはトレイの穴と並ぶように配置する必要があります。

以下の表に最大ロードについてのガイドラインを示します。デリバリーシステム(ケースおよびトレイ)に過剰ロードをしないでください。またAAMI、OSHA、病院の基準に必ず従ってください。器具メーカーの使用方法に従ってください。

トレイのサイズ	最大合計重量
小(約10 x 20 x 2.5 cm (約4 x 8 x 1インチ))	0.45 kg
トレイ(約20 x 43 x 2.5 cm (約8 x 17 x 1インチ))	0.91 kg
½サイズケース(約18 x 18 x 10 cm (約7 x 7 x 4インチ))	3.6 kg
¾サイズケース(約18 x 30 x 10 cm (約7 x 12 x 4インチ))	5.9 kg
フルサイズケース(約23 x 48 x 10 cm (約9 x 19 x 4インチ))	10.0 kg

保管

- 滅菌して **STERILE** 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:使用前に各包装を点検し、無菌バリア(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していないか、湿気が見られるかどうか、不正開封がないかどうかを確認します。当該状況のいずれかが認められた場合には、内容物が未滅菌であると考えられ、洗浄、包装および滅菌すべてを再度行う必要があります。

ラベルに使用されている記号¹



注意



未滅菌

STERILE

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












CEマーク¹



指定機関番号付きCEマーク¹



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
	使用説明書を参照してください
	単回使用、再使用不可
	医療機器
	数量
	製造国

¹CE情報については、ラベルを参照してください。

追加ラベル:

「MANUAL USE ONLY」

装置は、手動で取り扱われることを意図しており、動力源に接続してはなりません。

「REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION」


器具は、洗浄および滅菌の前に分解する必要があります。





Инструкции за препоръчителна поддръжка, почистване и стерилизация на хирургически инструменти и аксесоари

Тези инструкции са в съответствие с ISO 17664 и AAMI ST81. Те се отнасят за:

- Хирургически инструменти и аксесоари за многократна употреба (предоставяни като нестерилни



и стерилни ) , осигурени от Tecomet и предназначени за повторна обработка в лечебни заведения. Всички инструменти и аксесоари могат да бъдат безопасно и ефективно обработвани повторно, като се прилагат инструкциите за ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване и параметри на стерилизация, предоставени в този документ, **ОСВЕН АКО не е отбелязано друго в инструкциите съпровождащи определен инструмент.**

- Нестерилни  инструменти за еднократна употреба .
- Стерилни  инструменти за еднократна употреба .

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 и аксесоарите за хирургична употреба. 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.










ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Материали и ограничени субстанции

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




ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **R**_{ONLY} Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар.
- Инструменти, които са обозначени за еднократна употреба , са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.
- Рисковете от повторна употреба на инструменти за еднократна употреба  включват, но не се ограничават до, инфекция на пациента и/или намалена надеждност на функционалността.
- Инструкциите за повторна обработка не се прилагат за стерилни  инструменти за еднократна употреба .
- Стерилните  инструменти за еднократна употреба  са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.
- Стерилните  инструменти във видимо повредени стерилни  опаковки трябва да се изхвърлят.
- Инструментите и аксесоарите за многократна употреба, които се предоставят НЕСТЕРИЛНИ , трябва да се почистват и стерилизират в съответствие с тези инструкции преди всяка употреба.
- Когато боравите или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти и аксесоари, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).
- Обезопасяващите капачки и друг защитен опаковъчен материал, ако има такива, трябва да се свалят от инструментите преди първото почистване и стерилизация.
- Следва да се внимава при работа, почистване или изтриване на инструменти и аксесоари с остри режещи ръбове, крайници и зъбци.
- Методите за стерилизация с етиленов оксид (EO), газ плазма и нагорещ въздух **не се препоръчват** за стерилизиране на инструментите за многократна употреба. Препоръчителният метод е с пара (нагорещ 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 стерилизация 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, слепи отвори, канюли, сдвоени повърхности и други комплексни характеристики. Препоръчва се щателно ръчно почистване на подобни особености на изделието преди всякакъв автоматизиран процес за 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 с различни форми, дължини и размери, като помощни средства при ръчното почистване.
- 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 °С, тъй като това ще доведе до тежко увреждане на повърхността на полимера.
- Силиконови смазки **не трябва** да се използват върху хирургически инструменти.
- 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.
- Ортопедичните инструменти не трябва да се използват върху вътрешни органи, съдови структури или структури на нервната система.

- Системите за пренасяне не са предназначени самите те да поддържат стерилност. Проектирани са да улесняват процеса на стерилизация, когато се използват с одобрена от FDA обвивка за стерилизация. Опаковъчният материал е проектиран така, че да позволи отстраняване на въздуха, проникване/излизане на парата (изсушаване) и поддържане на стерилността на вътрешните компоненти.

Полезен живот на изделието

- Продължителността на живота на инструмент за многократна употреба и неговите аксесоари зависи от честотата на употреба, грижата и поддръжката, положени за инструментите. Въпреки това, дори и с правилна работа, грижа и поддръжка, не може да се очаква инструментите и аксесоарите за многократна употреба да траят неопределено време. Следователно не е възможно точна оценка на края на живота за тези видове ръчни устройства за многократна употреба.
- Инструментите и аксесоарите трябва да бъдат проверявани за повреда и износване преди всяка употреба. Инструменти и аксесоари, които показват признаци на повреждане или силно износване, не трябва да бъдат употребявани.
- Поради високата степен на износване на инструментите за рязане и римиране, животът на тези видове устройства е 1 година. Тези устройства трябва да се проверяват преди всяка употреба за износване и влошаване на качествата.
- Инструментите за еднократна употреба  са предвидени да се използват веднъж и след това да бъдат изхвърлени.

Ограничения при повторната обработка

- Повторната обработка според настоящите инструкции има минимален ефект върху металните инструменти за многократна употреба и аксесоарите, 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 причинено от предназначенията хирургическа употреба.
- Инструментите, 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 деламиниране), 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.

- Инструментите с отстраняеми полимерни втулки или компоненти **трябва** да бъдат разглобени за стерилизация (напр. ацетабуларните задвижващи устройства с ръкав за тъканен протектор).
- Непенещи се, с неутрално рН ензимни и почистващи продукти се препоръчват за обработка на инструментите и аксесоарите за многократна употреба.
- Алкализиращи продукти с рН 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.**
- Системите за пренасяне НЕ са валидирани за употреба с гъвкави ендоскопи или изделия с лумени или работни канали по-дълги от 10 cm (4 инча) (3 mm ID). Винаги правете справка в инструкциите на производителя на инструмента.
- Системите за пренасяне НЕ са валидирани за стерилизация на изделията с етиленов оксид.
- Системите за пренасяне на Tescomet не са валидирани за употреба в стерилизационни контейнери с филтър и Tescomet не препоръчва употребата на подобна система. Ако се използват системи стерилизационни контейнери с филтър, потребителят е отговорен за това да следва препоръките на производителя за правилно поставяне и употреба на кутиите и таблетите в контейнера.

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, слепи отвори и канюли.

- Ако инструментите не могат да бъдат накснати или поддържани влажни, те трябва да бъдат почистени възможно най-скоро след употреба, за да се намали възможността от засъхване преди почистване.

Мерки за изолация и транспортиране

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

Подготовка за почистване (само инструменти)

- Инструментите, проектирани за разглобяване, трябва да се разглобят 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.

Забележка: Всяко препоръчано разглобяване ще може да се направи на ръка. Никога не използвайте помощни инструменти, за да разглобявате инструменти повече от препоръчителното.

- Всички почистващи разтвори трябва да бъдат приготвени за употреба със степента на разреждане и температурата, препоръчани от производителя. Омекотена 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 (само инструменти)

- **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, слепи 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. Докато са потопени, търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Задвижете подвижните механизми. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, шарнирни връзки, свързващи щифтове, зъбци на инструменти, грапави повърхности и зони с подвижни елементи или пружини. Лумени, слепи отвори и канюли трябва да се почистват с плътно прилягаща кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте плътно прилягащата кръгла четка с въртящи движения в лумена, слепия отвор или канюлата, като я бутате напред и дърпате назад многократно.

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

- **Стъпка 4:** 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 5:** 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, слепи 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.

Забележки:

- **При ултразвуково почистване отделете инструментите от неръждаема стомана от**

останалите метални инструменти, за да избегнете електролиза.

- Отворете напълно шарнирно свързаните инструменти.
- 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 6:** 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 7:** Подсушете инструментите с чиста, неотделяща мъх, абсорбираща кърпа без влакна. 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 (само инструменти)

- **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, слепи 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. Задвижете подвижните механизми. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, шарнирни връзки, свързващи щифтове, зъбци на инструменти, грапави повърхности и зони с подвижни елементи или пружини. Лумени, слепи отвори и канюли трябва да се почистват

с плътно прилягаща кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте плътно прилягащата кръгла четка с найлонови косми с въртящи движения в лумена, глухия отвор или канюлата, като я бутате напред и дърпате назад многократно.

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

- **Стъпка 4:** 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 5:** 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; примерно 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 е оборудвано със специални рафтове (напр. за канюлирани инструменти), използвайте ги съгласно указанията на производителя.
- **Стъпка 6:** 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 накисване 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

Забележки:

- 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. Цикълът на термална дезинфекция трябва да се извърши с цел да се постигне минимална стойност на $A_0 = 600$ (напр. 90 °C за 1 минута, според ISO 15883-1) и е съвместим с инструментите.
- Ако има цикъл на смазване, който се прилага за водно-разтворима смазка, като Preserve[®], Instrument Milk или еквивалентен материал, предназначен за приложение на медицински изделия, допуска се да се използват за инструменти, освен ако не е посочено друго.

Почистване (само системи за пренасяне)

- За почистване на замърсени артикули може да са необходими както физически, така и химически (с детергент) процеси.
- Химическите почистващи средства (детергенти) не могат сами да отстранят цялото замърсяване и остатъците; затова за максималната деконтаминация е от съществена важност внимателното ръчно почистване на всеки артикул с мека гъба или кърпа.
- За трудни области се препоръчва чиста четка с меки влакна.
- След като артикулите бъдат почистени, те трябва да се изплакнат старателно с чиста вода, за да се отстрани всеки остатък от детергент или химикал преди стерилизацията.
- Tescomet препоръчва употребата на мек ензимен детергент с почти неутрално рН.
- Не използвайте разтворители, абразивни почистващи средства, метални четки или абразивни тампони.
- Кутиите и таблетите може да се поставят в механично почистващо оборудване.

Дезинфекция

- Инструментите и аксесоарите трябва да бъдат окончателно стерилизирани преди употреба. Вижте инструкциите за стерилизация по-долу.
- Може да се използва ниско ниво на дезинфекция като част от цикъла на устройството за измиване/дезинфектора, но изделията трябва също да се стерилизират преди употреба.

Подсушаване

- Подсушете изделията с чиста, неотделяща мъх, абсорбираща кърпа без влакна. 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 устройството,

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.
 - Полимерните повърхности не трябва да показват признаци на силно увреждане на повърхността (напр. напукване, нацепване или деляминиране), деформация или са видимо изкривени. Ако инструментът е повреден, трябва да се смени.
- Уверете се, че всички ключалки и дръжки на системите за пренасяне са сигурни и работещи.

Смазване

- След почистване и преди стерилизация, инструментите с движещи се части (например шарнири, свързващи щифтове, плъзгащи се или въртящи се части) трябва да бъдат смазани с водно-разтворима смазка, като Preserve[®], Instrument Milk или еквивалентен материал за приложение върху медицински изделия. Винаги спазвайте указанията на производителя на смазката за разреждане, срок на годност и метод на приложение.

Опаковане за стерилизация (само инструменти)

- Единични изделия може да бъдат опаковани в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) торба или опаковка за стерилизация по медицински стандарти. При опаковането трябва да се внимава торбата или обвивката да не се разкъсат. Изделията трябва да бъдат увити съгласно метода за двойно обвиване или еквивалентен на него (вижте Указанията за AAMI ST79, AORN).

- Не се препоръчват материали за обвиване за многократна употреба.
- Инструментите може да бъдат опаковани в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) перфорирана тавичка или кутия за обща употреба, наред с други изделия, при следните условия:
 - Подредете всички изделия, така че да осигурите достъп на парата до всички повърхности. Отворете шарнирните изделия и се уверете, че изделията са разглобени, ако това се препоръчва.
 - Кутията или тавичката трябва да бъдат увити в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) опаковка за стерилизация по медицински стандарти, като се съблюдава методът за двойно опаковане или еквивалентен на него (вижте Указанията за AAMI ST79, AORN).
 - Следвайте препоръките на производителя на кутията/тавичката за зареждане и тегло. Общото тегло на увита кутия или тавичка не трябва да надвишава 11,4 кг.
- Инструментите може да бъдат опаковани в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) система с твърд контейнер (т.е. такава с филтър или клапи), наред с други изделия, при следните условия:
 - Препоръките на производителя на контейнера трябва да се съблюдават по отношение на подготовка, поддръжка и употреба на контейнера.
 - Подредете всички изделия, така че да осигурите достъп на парата до всички повърхности. Отворете шарнирните изделия и се уверете, че изделията са разглобени, ако това се препоръчва.
 - Следвайте препоръките на производителя на контейнера за зареждане и тегло. Общото тегло на система с напълнен контейнер не трябва да надвишава 11,4 кг.

Стерилизация (само инструменти)

- Стерилизация с нагорещен влажен въздух/пара е препоръчителният метод за инструментите.
- Препоръчително е да се използва одобрен химически индикатор (клас 5) или химически емулатор (клас 6) 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. Оборудването за стерилизация трябва да е доказало ефикасност (напр.

одобрено от FDA, отговарящо на EN 13060 или EN 285). В допълнение, препоръките на производителя за монтиране, валидиране и поддръжка трябва да се съблюдават.

- Валидираните времена и температури на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10^{-6} са изброени в следващата таблица.
- Там, където изискванията за стерилизация с пара са **по-строги** или **по-консервативни** от изброените в таблицата, трябва да се спазват местните или националните спецификации.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
Препоръчани параметри в САЩ		
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	132 °C	4 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
Препоръчани параметри в Европа		
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	134 °C	3 минути

Изушаване и охлаждане

- Препоръчаното време за изсушаване за единично увити инструменти е 30 минути, освен ако не е посочено друго в инструкциите за спецификациите на изделието.
- Времето за изсушаване за инструменти, обработени в контейнери и опаковани тавички, може да варира в зависимост от вида на опаковката, типа на инструментите, типа на стерилизатора и общото натоварване. Препоръчва се минимално време на изсушаване 30 минути, но за да избегнете влажни опаковки, може да е необходимо по-продължително време на изсушаване от 30 минути за по-обемни зареждания при определени условия или ако се препоръчва друго в придружаващата документация. За обемни зареждания се препоръчва времето на изсушаване да се потвърди от здравния специалист.
- 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: Параметрите за дезинфекция/стерилизация с пара, препоръчвани от СЗО за повторна обработка на инструменти при съмнение за заразяване с TSE/CJD са: 134 °C за 18 минути. Тези устройства са съвместими с тези параметри.

Опаковане за стерилизация (инструменти и система за пренасяне)

- Поставете чистите инструменти на съответните им места в системата за пренасяне.
- Балансирайте съдържанието равномерно в контейнера и подредете така, че парата да влиза в контакт с всички обекти в контейнера.
- Tescomet препоръчва кутиите и таблите да бъдат обвити в съответствие с инструкциите на производителя на стерилизационната обвивка преди стерилизация, за да се поддържа стерилността на вътрешните компоненти/артикули и за правилно асептично въвеждане в хирургичното поле.
- Винаги следвайте инструкциите на производителя на инструментите, ако препоръките за тяхната стерилизация или изсушаване надвишават тези указания.

Стерилизация (инструменти и система за пренасяне)

- Стерилизация с нагорещен влажен въздух/пара е препоръчителният метод за изделието.
- Препоръчително е да се използва одобрен химически индикатор (клас 5) или химически емулатор (клас 6) 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. Оборудването за стерилизация трябва да е доказало ефикасност (напр. одобрено от FDA, отговарящо на EN 13060 или EN 285). В допълнение, препоръките на производителя за монтиране, валидиране и поддръжка трябва да се съблюдават.
- Валидираните времена и температури на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10^{-6} са изброени в следващата таблица.
- Там, където изискванията за стерилизация с пара са **по-строги** или **по-консервативни** от изброените в таблицата, трябва да се спазват местните или националните спецификации.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
Препоръчани параметри в САЩ		
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	132 °C	4 минути
Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
Препоръчани параметри в Европа		
Пред-вакуум / пулсиращ вакуум	134 °C	3 минути

Изсушаване и охлаждане

- Препоръчаното време за изсушаване за увити кутии е 30 минути, освен ако не е посочено друго в инструкциите за спецификациите на изделието.
- Времето за изсушаване за инструменти, обработени в контейнери и опаковани тавички, може да варира в зависимост от вида на опаковката, типа на инструментите, типа на стерилизатора и общото натоварване. Препоръчва се минимално време на изсушаване 30 минути, но за да избегнете влажни опаковки, може да е необходимо по-продължително време на изсушаване от 30 минути за по-обемни зареждания при определени условия или ако се препоръчва друго в придружаващата документация. За обемни зареждания се препоръчва времето на изсушаване да се потвърди от здравния специалист.
- 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

1. **НЕ** зареждайте кутиите в стерилизатора настрани или обърнати обратно, с капак върху рафта или количката. Зареждайте кутиите върху количката или рафта така, че капакът винаги да е обърнат нагоре. Това ще позволи правилно изсушаване.
2. **НЕ ПОДРЕЖДАЙТЕ ЕДНА ВЪРХУ ДРУГА** кутиите или таблите в камерата на автоклава.
3. След като се отвори вратата на автоклава, всички кутии трябва да се оставят да се охладят напълно.


Поставете кутиите върху стойка или рафт с платнено покритие, докато охлаждането завърши. Потенциалът за кондензация може да се увеличи, ако кутията не се остави да се охлади правилно.

4. Ако се наблюдава кондензация, проверете дали са следвани стъпки 1, 2 и 3. В допълнение се уверете, че парата, която се използва за стерилизацията, е с качество над 97% съгласно ANSI/AAMI ST79. Освен това, потвърдете, че стерилизаторите са проверени за рутинна поддръжка в съответствие с препоръките на производителя.
5. Силиконовите подложки трябва да бъдат поставени в една линия с перфорациите в кутията или таблата, така че пътищата на стерилизиращите средства да не бъдат запушени.

Следващата таблица дава указания за максималните натоварвания. Не претоварвайте системите за пренасяне (кутиите и таблите) и винаги следвайте стандартите на AAMI, OSHA и на болницата за максимално натоварване. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на инструмента.

Размер на табла	Максимално общо тегло
Малка (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 инча])	0,45 kg
Табла (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 инча])	0,91 kg
Кутия с ½ размер (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 инча])	3,6 kg
Кутия с ¾ размер (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 инча])	5,9 kg
Кутия с пълен размер (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 инча])	10,0 kg

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 или 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, използвани върху етикетите¹



Внимание.



Нестерилно



Стерилно



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



Маркировка "CE"¹



Маркировка "CE" с № на нотифицирания орган¹



Упълномощен представител за Европейската общност



Производител



Дата на производство



Партиден №



Каталожен №



Направете справка с инструкциите за употреба



Еднократна употреба; да не се използва повторно



Медицинско изделие



Количество



Страна на производство

¹Вижте етикетите за информация за CE

Допълнителни данни върху опаковката:

**“MANUAL USE
ONLY”**







Изделието не трябва да се включва в източник на хранене, а е предназначено само за ръчно боравене.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Изделието трябва да се разглоби преди почистване и стерилизация.

Upute za preporučene postupke održavanja, čišćenja i sterilizacije za kirurške instrumente i pribor

Ove upute u skladu su s normom ISO 17664 i AAMI ST81. Odnose se na:

- Kirurške instrumente i pribor za višekratnu uporabu (dostavljeni  nesterilni i sterilni ) koje isporučuje Tecomet, i koji su namijenjeni ponovnoj obradi u zdravstvenoj ustanovi. Svi instrumenti i pribor mogu se sigurno i učinkovito ponovno obraditi prema uputama za ručno ili kombinirano ručno/automatizirano čišćenje i parametrima sterilizacije naznačenima u ovom dokumentu **OSIM ako nije drugačije naznačeno u uputama za konkretni instrument.**
- Nesterilni instrumenti  za jednokratnu uporabu .
- Sterilni instrumenti  za jednokratnu uporabu .

U zemljama s mnogo 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.

Provjereno je da se prema ovim uputama o ponovnoj obradi instrumenti i pribor mogu pripremiti za kiruršku uporabu. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege koji ponavlja obradu odgovoran je za uporabu odgovarajuće opreme i materijala za vrijeme ponovne obrade te treba osigurati da je osoblje ustanove za ponovnu obradu prošlo potrebnu obuku kako bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva provjeru i rutinski nadzor opreme i postupaka. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege treba procijeniti učinkovitost bilo kakvog odstupanja od ovih uputa kako bi se izbjegle moguće štetne posljedice.










UPOZORENJA I OGRANIČENJA

Materijali i ograničene tvari

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



UPOZORENJA

- **R ONLY** Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika.
- Instrumenti označeni za jednokratnu uporabu  namijenjeni su jednoj uporabi i zatim se bacaju.
- Opasnost višekratne uporabe instrumenata za jednokratnu  uporabu uključuju, između ostalog, infekcije za pacijenta i/ili smanjenu pouzdanost rada.
- Upute za ponovnu obradu ne odnose se na sterilne  instrumente za jednokratnu uporabu .
- Sterilni Instrumenti za  jednokratnu uporabu  namijenjeni su jednoj uporabi i zatim se bacaju.
- Sterilne  instrumente u vidljivo oštećenom sterilnom  pakiranju treba baciti.
- Instrumenti i pribor za višekratnu uporabu koji prilikom isporuke NISU STERILNI  moraju se očistiti i sterilizirati u skladu s ovim uputama prije svake uporabe.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima i priborom ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.
- Prije prvog čišćenja i sterilizacije uklonite zaštitne kapice i ostalu zaštitnu ambalažu s instrumenata, ako su prisutne.
- Postupajte oprezno tijekom rukovanja, čišćenja ili brisanja instrumenata i pribora s reznim rubovima, vrhovima i zupcima.
- Sterilizacija etilen-oksikom (EO), plinovitom plazmom i vrućim zrakom **nisu preporučeni** načini sterilizacije instrumenata za višekratnu uporabu. 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 uređaja.

- Tijekom ručnog čišćenja ne upotrebljavati metalne četke i grube spužve. Ti će materijali oštetiti površinu i završni sloj instrumenata. Treba koristiti samo mekane najlonske četkice različitih oblika, dužina i veličina kao pomoć kod ručnog čišćenja.
- 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 pri temperaturama jednakim ili većim od 140 °C jer će doći do teških oštećenja površine polimera.
- **Ne upotrebljavajte** silikonska maziva na kirurškim instrumentima.
- 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.
- Ortopedski instrumenti ne smiju se koristiti na unutarnjim organima, vaskularnim strukturama ili strukturama živčanog sustava.
- Sustavi za isporuku nisu namijenjeni za samostalno održavanje sterilnosti. Namijenjene su kao pomoć pri postupku sterilizacije kada se upotrebljavaju zajedno sa sterilizacijskim omotačem koje je odobrio FDA. Omotači su dizajnirani tako da omogućue uklanjanje zraka, prodiranje/uklanjanje pare (sušenje) i očuvanje sterilnosti unutarnjih komponenti.

Radni vijek uređaja

- Očekivani radni vijek instrumenta i njegova pribora ovisi o učestalosti uporabe te brizi i održavanju instrumenata. Međutim, čak i uz pravilno rukovanje te pravilnu brigu i održavanje, ne može se očekivati da će instrumenti i pribor za višekratnu uporabu trajati neograničeno. Stoga, precizna procjena kraja životnog vijeka nije moguća za ove vrste ručnih uređaja za višekratnu uporabu.
- Prije svake uporabe provjerite da instrument i pribor nije oštećen i istrošen. Ne upotrebljavajte instrumente i pribor na kojima postoje znakovi oštećenja ili prevelike istrošenosti.
- Zbog visokog trošenja instrumenata za rezanje i razvrtanje, radni vijek upotrebe ovih vrsta uređaja je 1 godina. Prije svake uporabe, treba pregledati ima li na uređajima znakova istrošenosti i degradacije.

- Instrumenti (⊗) su namijenjeni jednoj uporabi i zatim se bacaju.

Ograničenja ponovne obrade

- Ponovna obrada u skladu s ovim uputama ima minimalan učinak na metalne instrumente i pribor 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 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 svom predstavniku tvrtke Tecomet radi zamjene.
- Instrumenti s uklonjivim polimernim čahurama ili komponentama **moraju** se rastaviti radi sterilizacije (npr. uvodnica acetabularnog proširivača sa štitnikom za tkivo).
- Za obradu instrumenata i pribora za višekratnu uporabu preporučena su enzimski 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 transmitivna spongiformna encefalopatija (TSE) i Creutzfeld-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.**
- Sustavi za isporuku NISU validirani za uporabu s fleksibilnim endoskopima ni uređajima s lumenima ili radnim kanalima dužima od 10 cm (4 inča) (unutarnjeg promjera 3 mm). Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenata.
- Sustavi za isporuku NISU validirani za sterilizaciju uređaja etilen-oksikom.
- Sustavi za isporuku društva Tecomet nisu validirani za uporabu u filtriranim sterilizacijskim spremnicima i Tecomet ne preporučuje uporabu takvih sustava. Ako se upotrebljavaju filtrirani sterilizacijski sustavi, korisnik je odgovoran za pridržavanje proizvođačevih preporuka u vezi s ispravnim postavljanjem i uporabom kutija i plitica u spremniku.

UPUTE ZA PONOVDNU OBRADU

Mjesto uporabe

- Ubrusom za jednokratnu uporabu uklonite višak biološke nečistoće s instrumenata. Stavite uređaj u spremnik s destiliranom vodom ili ga 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, višedijelne površine, slijepi otvori i kanile.

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

Izolacija i transport

- Rabljene instrumente treba prenijeti u područje dekontaminacije radi ponovne obrade u zatvorenom ili prekrivenom spremniku kako bi se izbjegla nepotrebna opasnost od onečišćenja.

Priprema za čišćenje (samo instrumenti)

- Instrumenti koji se mogu rasklopiti trebaju biti rastavljeni 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.

Napomena: Sva preporučena rastavljanja moguća su ručno. Nikad ne upotrebljavajte alat za rastavljanje instrumenata više od preporučenog.

- Sva sredstva za čišćenje treba pripremiti pri razrjeđenju i temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu sredstava za čišćenje može se koristiti omekšana voda iz slavine.

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

Postupak ručnog čišćenja (samo instrumenti)

- **1. korak:** Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
- **2. korak:** 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.

- **3. korak:** Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Tijekom namakanja, istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljenja, zglobove na šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, hrapave površine i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti odgovarajućom okruglom četkom s najlonskim vlaknima. Umetnite odgovarajuću okruglu četku u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

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

- **4. korak:** 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.
- **5. korak:** 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 korištenje deterdžent. Preporučeno je čišćenje od najmanje deset (10) minuta.

Napomene:

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

- **6. korak:** Izvadite instrumente iz ultrazvučne kupke i ispirite ih u pročišćenju 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.
- **7. korak:** 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 (samo instrumenti)

- **1. korak:** Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
- **2. korak:** 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.
- **3. korak:** Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljenja, zglobove sa šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, ohrapavljene površine i područja s malim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti odgovarajućom okruglom četkom s najlonskim vlaknima. Umetnite odgovarajuću okruglu četku s najlonskim vlaknima u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

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

- **4. korak:** 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.
- **5. korak:** 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.

- **6. korak:** Instrumente obradite standardnim ciklusom u uređaju za pranje/dezinfekciju prema uputama proizvođača. Preporučeni su sljedeći minimalni parametri ciklusa pranja:

Ciklus	Opis
1	Pretpiranje • 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

Napomene:

- 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. Ciklus termalne dezinfekcije treba izvesti radi postizanja

minimalne vrijednosti A0 = 600 (npr. 90 °C tijekom 1 minute prema normi ISO 15883-1) i kompatibilan je s instrumentima.

- **Ako je dostupan ciklus podmazivanja koji se odnosi na sredstvo za podmazivanje topivo u vodi, kao što je Preserve[®], Instrument Milk ili slično sredstvo namijenjeno primjeni na medicinskim proizvodima, dopuštena je primjena na instrumentima, osim ako nije drukčije navedeno.**

Čišćenje (samo sustavi za isporuku)

- Za čišćenje zaprljanih predmeta mogu biti potrebni i fizikalni i kemijski (deterdžent) procesi.
- Sama kemijska sredstva za čišćenje (deterdženti) ne mogu ukloniti svu prljavštinu i naslage, stoga je za maksimalnu dekontaminaciju nužno oprezno ručno čišćenje svakog predmeta s pomoću mekane spužve ili krpe.
- Za otežana područja preporučuje se čista mekana četka.
- Nakon što se predmeti očiste, prije steriliziranja treba ih temeljito isprati čistom vodom i ukloniti sav deterdžent i ostatke kemijskih sredstava.
- Tecomet preporučuje uporabu blagoga enzimskog deterdženta s pH koji je što je moguće bliži neutralnom.
- Nemojte upotrebljavati razrjeđivače, abrazivna sredstva za čišćenje, metalne četke ni abrazivne spužve.
- Kutije i plitice se mogu postaviti u opremu za mehaničko čišćenje.

Dezinfekcija

- Instrumenti i pribor moraju biti potpuno sterilizirani prije uporabe. Pogledati upute za sterilizaciju u nastavku.
- Dezinfekcija niske razine može se koristiti kao dio ciklusa pranja/dezinfekcije, ali proizvodi moraju biti također sterilizirani prije uporabe.

Sušenje

- Osušite uređaje 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 uređajima 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 instrumenata pripazite na sljedeće:
 - Rezni rubovi ne smiju biti oštećeni i trebaju imati neprekinut rub.
 - Čeljust i zupci trebaju biti ispravno poravnati.
 - Pokretni dijelovi trebaju besprijekorno 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.
 - Na polimerskim površinama ne smiju biti prisutni znakovi prevelikog površinskog oštećenja (npr. raspuknuća, napukline ili delaminacija), distorzije ili vidljivih iskrivljenja. Ako je instrument oštećen, treba ga zamijeniti.
- Pobrinite se da su sve kopče i drške na sustavima za isporuku učvršćene i ispravne

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®, Instrument Milk ili slično sredstvo namijenjeno primjeni na medicinskim proizvodima. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača sredstva za podmazivanje u pogledu razrjeđivanja, životnog vijeka i načina primjene.

Pakiranje radi sterilizacije (samo instrumenti)

- Pojedinačni uređaji mogu se zapakirati u odobrenu (npr. odobrenje FDA (Agencija za hranu i lijekove) ili sukladnost normi ISO 11607) sterilizacijsku vrećicu ili omotačem za medicinsku uporabu. Tijekom pakiranja treba pripaziti da ne dođe do pucanja vrećice ili omotača. Uređaje treba omotati koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: Udruga za unaprjeđenje medicinskih instrumenata, AAMI ST79, Smjernice AORN).
- Omotači za višekratnu primjenu nisu preporučeni.

- Instrumenti mogu biti zapakirani u odobreni (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi ISO 11607) rupičastu pliticu ili kutiju za opću namjenu zajedno s drugim medicinskim proizvodima pod sljedećim uvjetima:
 - Sve uređaje rasporedite tako da para može dospjeti do svih površina. Otvorite uređaje sa šarkama i osigurajte da su rastavljeni kako je preporučeno.
 - Kutija ili plitica mora biti omotana odobrenim (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi ISO 11607) sterilizacijskim omotačem za medicinsku uporabu koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: AAMI ST79, Smjernice AORN).
 - Za unos i težinu pridržavajte se uputa proizvođača kutije/plitice. Ukupna masa omotane kutije ili plitice ne smije prelaziti 11,4 kg.
- Instrumenti mogu biti zapakirani u odobreni (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi ISO 11607) kruti sustav spremnika (npr. s filterima ili ventilima) zajedno s drugim uređajima pod sljedećim uvjetima:
 - Pridržavati se preporuka proizvođača spremnika u pogledu pripreme, održavanja i uporabe spremnika.
 - Sve uređaje rasporedite tako da para može dospjeti do svih površina. Otvorite uređaje sa šarkama i osigurajte da su uređaji rastavljeni ako je to preporučeno.
 - Za unos i težinu pridržavajte se uputa proizvođača spremnika. Ukupna masa napunjenog sustava spremnika ne smije prelaziti 11,4 kg.

Sterilizacija (samo instrumenti)

- Preporučena metoda sterilizacije instrumenata je sterilizacija vlažnom toplinom/parom.
- Preporučena je uporaba odobrenog kemijskog indikatora (klasa 5) ili kemijskog emulatora (klasa 6) unutar svakog sterilizacijskog ciklusa.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača sterilizatora o konfiguraciji instrumenata i radu opreme te ih se pridržavajte. Oprema za sterilizaciju mora imati dokazanu učinkovitost (npr. odobrenje FDA, sukladnost normi EN 13060 ili EN 285). Osim toga, potrebno je pridržavati se preporuka proizvođača za postavljanje, potvrđivanje i održavanje.
- Potvrđena vremena izloženosti i temperature kojima se osigurava razina sterilnosti (SAL) 10^{-6} naznačeni su u sljedećoj tablici.

- Lokalni i nacionalni propisi moraju se poštovati u slučaju da su ti zahtjevi za sterilizaciju parom **stroži** ili **konzervativniji** od zahtjeva navedenih u ovoj tablici.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
Preporučeni parametri za SAD		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
Preporučeni parametri za Europu		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute

Sušenje i hlađenje

- Preporučeno vrijeme sušenja za pojedinačno omotane instrumente je 30 minuta, osim ako je drukčije navedeno u tehničkim uputama uređaja.
- Vrijeme sušenja za instrumente obrađene u spremnicima i omotanim pliticama može se razlikovati ovisno o vrsti pakiranja, vrsti instrumenta, vrsti sterilizatora i ukupno unesene količine. Preporučuje se minimalno vrijeme sušenja od 30 minuta, ali da bi se izbjeglo mokro pakiranje, može biti potrebno duže vrijeme od 30 minuta ako su unesene količine veće, pod određenim uvjetima ili ako je drukčije preporučeno u priloženoj dokumentaciji. Kod većih unesenih količina preporučuje se provjera vremena sušenja s pružateljem zdravstvene njege.
- 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: Parametri za dezinfekciju/sterilizaciju parom koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) za ponovnu obradu instrumenata u slučaju zabrinutosti glede TSE/CJD onečišćenja: 134 °C tijekom 18 minuta. Ovi su uređaji kompatibilni s ovim parametrima.

Pakiranje radi sterilizacije (samo instrumenti i sustav za isporuku)

- Postavite čiste instrumente na njihova odgovarajuća mjesta unutar sustava za isporuku.

- Sadržaj ravnomjerno uravnotežite unutar spremnika i složite tako da para dođe u kontakt sa svim predmetima u spremniku.
- Tecomet preporučuje da se kutije i plitice prije sterilizacije omotaju sukladno uputama proizvođača sterilizacijskog omotača radi održanja sterilnosti unutarnjih komponenti/predmeta te radi ispravnog aseptičnog unošenja u kirurško polje.
- Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača instrumenta ako su njihove preporuke za sterilizaciju ili sušenje zahtjevnije od ovih smjernica.

Sterilizacija (samo instrumenti i sustav za isporuku)

- Preporučena metoda sterilizacije uređaja je sterilizacija vlažnom toplinom/parom.
- Preporučena je uporaba odobrenog kemijskog indikatora (klasa 5) ili kemijskog emulatora (klasa 6) unutar svakog sterilizacijskog ciklusa.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača sterilizatora o konfiguraciji instrumenata i radu opreme te ih se pridržavajte. Oprema za sterilizaciju mora imati dokazanu učinkovitost (npr. odobrenje FDA, sukladnost normi EN 13060 ili EN 285). Osim toga, potrebno je pridržavati se preporuka proizvođača za postavljanje, potvrđivanje i održavanje.
- Potvrđena vremena izloženosti i temperature kojima se osigurava razina sterilnosti (SAL) 10^{-6} naznačeni su u sljedećoj tablici.
- Lokalni i nacionalni propisi moraju se poštovati u slučaju da su ti zahtjevi za sterilizaciju parom **stroži** ili **konzervativniji** od zahtjeva navedenih u ovoj tablici.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
Preporučeni parametri za SAD		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute
Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
Preporučeni parametri za Europu		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute

Sušenje i hlađenje

- Preporučeno vrijeme sušenja za omotane kutije je 30 minuta, osim ako je drukčije navedeno u tehničkim uputama uređaja.

- Vrijeme sušenja za instrumente obrađene u spremnicima i omotanim pliticama može se razlikovati ovisno o vrsti pakiranja, vrsti instrumenta, vrsti sterilizatora i ukupno unesene količine. Preporučuje se minimalno vrijeme sušenja od 30 minuta, ali da bi se izbjeglo mokro pakiranje, može biti potrebno duže vrijeme od 30 minuta ako su unesene količine veće, pod određenim uvjetima ili ako je drukčije preporučeno u priloženoj dokumentaciji. Kod većih unesenih količina preporučuje se provjera vremena sušenja s pružateljem zdravstvene njege.
- 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

1. **NEMOJTE** postavljati kutije u sterilizator u njihovu bočnom položaju niti naopako, tako da je poklopac okrenut prema dolje na polici ili košari. Kutije uvijek postavite u košaru ili na policu tako da je poklopac okrenut prema gore. Time će se omogućiti ispravno sušenje.
2. Kutije i plitice **NEMOJTE SLAGATI JEDNE NA DRUGE** u komori autoklava.
3. Nakon što otvorite vrata autoklava, treba pustiti da se sve kutije temeljito ohlade. Postavite kutije na stalak ili policu prekrivene tkaninom dok se ne ohlade do kraja. Može se povećati mogućnost nastanka kondenzacije ako se ne pusti da se kutije dobro ohlade.
4. Ako uočite kondenzaciju, provjerite jeste li ispravno proveli korake 1, 2 i 3. Osim toga, provjerite je li para koja se upotrebljava za postupak sterilizacije kvalitete veće od 97% po ANSI/AAMI ST79. Potvrdite i da ste pregledali sterilizatore u svrhu rutinskog održavanja u skladu s preporukama proizvođača.
5. Silikonski ulošci trebaju se postaviti poravnato s perforacijama u kućištu ili plitici tako da putovi sterilnih sredstava ne budu ometeni.

U sljedećoj tablici navedene su smjernice u vezi s maksimalnim opterećenjem. Nemojte prekomjerno puniti sustave za isporuku (kutije i plitice) i uvijek se pridržavajte normi AAMI-a, OSHA-a i bolničkih normi za maksimalno opterećenje. Pridržavajte se uputa za uporabu proizvođača instrumenata.

Veličina plitica	Maksimalna ukupna težina
Mali (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Plitica (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
Kutija veličine ½ (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
Kutija veličine ¾ (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Kutija pune veličine (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

Pohrana

- Sterilne **STERILE** 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 ili 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 paketa smatra se nesterilnim i treba ga ponovno obraditi u procesu čišćenja, pakiranja i sterilizacije.

Simboli koji se koriste na naljepnici¹



Oprez.



Nije sterilno



Sterilno



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



CE oznaka¹



CE oznaka s brojem prijavljenog tijela¹



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Proizvođač



Datum proizvodnje



Broj šarže



Kataloški broj



Pogledati Upute za uporabu



Za jednokratnu uporabu; ne koristiti višekratno



Medicinski proizvod



Količina



Država proizvodnje

¹Informacije o europskoj ocjeni sukladnosti (CE) potražite na oznaci

Dodatna oznaka:

**„MANUAL USE
ONLY“**







Ovaj se medicinski proizvod ne smije spajati na izvor napajanja i namijenjen je samo ručnom rukovanju.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“**

Ovaj medicinski proizvod potrebno je rastaviti prije čišćenja i sterilizacije.

Pokyny pro doporučenou péči, čištění a sterilizaci pro chirurgické nástroje a příslušenství

Tyto pokyny jsou v souladu s ISO 17664 a AAMI ST81. Platí pro:

- Chirurgické nástroje a příslušenství pro opakované použití (dodávané nesterilní  a sterilní ) dodávané společností Tecomet a určené k obnově v prostředí zdravotnického zařízení. Obnova všech nástrojů a příslušenství se může bezpečně a účinně provádět podle pokynů k ručnímu čištění nebo ke kombinaci ručního a automatického čištění a sterilizačních parametrů uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**
- Nesterilní  nástroje pro jednorázové použití .
- Sterilní  nástroje pro jednorázové použití .

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 odpovídající pro přípravu nástrojů a příslušenství k chirurgickému 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 procesy 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.










VÝSTRAHY A OMEZENÍ

Materiály a látky podléhající omezení

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



VÝSTRAHY

- **R_{ONLY}** Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- Nástroje označené jako nástroje pro jednorázové použití  jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.
- Mezi rizika opakovaného použití nástrojů pro jednorázové použití  patří mimo jiné infekce pacienta a/nebo snížená funkční spolehlivost.
- Pokyny pro obnovu se nevztahují na sterilní  – nástroje pro jednorázové použití .
- Nástroje označené jako sterilní  nástroje pro jednorázové použití  jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.
- Sterilní  nástroje ve viditelně poškozeném sterilním  obalu je třeba zlikvidovat.
- Nástroje a příslušenství pro opakované použití, které se dodávají **NESTERILNÍ** , se musí před každým použitím vyčistit a sterilizovat podle těchto pokynů.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a příslušenstvím a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Před prvním čištěním a první sterilizací je nutné z nástrojů odstranit bezpečnostní víčka a další ochranný balicí materiál, pokud jsou přítomny.
- Při manipulaci s nástroji a příslušenstvím s ostrím, hroty a zuby a při jejich čištění a utírání je třeba postupovat opatrně.
- Metody sterilizace ethylenoxidem, plynouou plazmou a suchým teplem **se nedoporučují** ke sterilizaci nástrojů 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 nenechejte 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.
- Automatické čištění pouze s použitím myčky/dezinfekční myčky **nemusí** být účinné u nástrojů s lumeny, slepými otvory, kanylami, do sebe zapadajícími povrchy a jinými složitými částmi. Před jakýmkoli automatizovaným čisticím procesem se doporučuje důkladné ruční vyčištění těchto částí prostředků.

- Při ručním čištění se nesmějí používat kovové kartáče a brusné houbičky. Tyto materiály poškodí povrch a úpravu nástrojů. Na pomoc při ručním čištění používejte pouze nylonové kartáče s jemnými štětinami různých druhů, délek a velikostí.
- 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 nezpracovávajíte při teplotách 140 °C nebo vyšších, protože dojde k vážnému poškození povrchu polymeru.
- Na chirurgické nástroje **se nesmí** používat silikonová mazadla.
- 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.
- Ortopedické nástroje se nesmí používat na vnitřní orgány, cévní struktury nebo struktury nervového systému.
- Dodací systémy nejsou určeny k tomu, aby samy zachovávaly sterilitu. Jsou určeny k usnadnění sterilizačního procesu, pokud se používají se sterilizačním zábalením schváleným FDA. Obalový materiál je konstruován tak, aby umožňoval odstranění vzduchu, průnik páry/odstranění páry (sušení) a udržoval sterilitu vnitřních součástí.

Životnost prostředku

- Životnost nástrojů a příslušenství pro opakované použití závisí na frekvenci používání a péči a údržbě, kterých se nástrojům dostává. Ani při řádném zacházení a řádné péči a údržbě však nelze očekávat, že životnost nástrojů a příslušenství pro opakované použití bude neomezená. Proto u těchto typů ručních prostředků pro opakované použití nelze konec životnosti přesně odhadnout.
- Nástroje a příslušenství je třeba před každým použitím zkontrolovat a ověřit, zda nejsou poškozené nebo opotřebené. Nástroje a příslušenství vykazující známky poškození nebo nadměrného opotřebení nepoužívejte.
- Vzhledem k vysokému opotřebování řezných a vystružovacích nástrojů je životnost těchto typů prostředků 1 rok. Tyto prostředky se musí před každým použitím zkontrolovat a prověřit jejich opotřebení a zhoršení vlastností.

- Nástroje pro jednorázové použití (⊗) jsou určeny na jedno použití a k následné likvidaci.

Omezení obnovy

- Opakované zpracování podle těchto pokynů má minimální účinek na kov nástrojů a příslušenství pro opakované použití, pokud není uvedeno jinak. Konec životnosti chirurgických nástrojů z nerezové oceli a jiných kovů obvykle závisí na opotřebením a poškozením způsobeném určeným chirurgickým použitím.
- Nástroje 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.
- Nástroje s odnímatelnými polymerovými objímkami nebo součástmi se **musí** pro sterilizaci rozebrat (např. hnací mechanismy acetabulárních výstružníků s pouzdem pro ochranu tkáně).
- Pro zpracování nástrojů a příslušenství pro opakované použití 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. **Je důležité, aby se zásadité čisticí prostředky úplně a důkladně neutralizovaly a opláchly z prostředků, jinak může dojít k degradaci, která omezí životnost prostředků.**
- Dodací systémy NEBYLY validovány pro použití s flexibilními endoskopy ani s prostředky s luminy nebo pracovními kanály delšími než 10 cm (4 palce) (vnitřní průměr 3 mm). Vždy se řiďte pokyny výrobce nástroje.
- Dodací systémy NEBYLY validovány pro sterilizaci prostředků pomocí ETO.
- Dodací systémy společnosti Tecomet nebyly validovány pro použití v nádobách pro filtrovanou sterilizaci a společnost Tecomet nedoporučuje použití takového systému. Pokud se používají systémy nádob s filtrovanou sterilizací, je za správné umístění a použití pouzder a táců uvnitř nádoby odpovědný uživatel, který se musí řídit doporučením výrobce sterilizačního systému.

POKYNY K PROVÁDĚNÍ OBNOVY

Místo použití

- Z nástrojů vlhkými utěrkami na jednorázové použití odstraňte zbylé 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 lumeny, do sebe zapadající povrchy, slepé otvory a kanyly.

- Pokud nástroje není možné odmočit nebo udržovat vlhké, musí se vyčistit co nejdříve je to možné po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí před čištěním.

Zamezení kontaminace a přeprava

- Použité nástroje se do dekontaminační oblasti k provádění obnovy musí dopravovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace.

Příprava na čištění (pouze nástroje)

- Nástroje konstruované jako rozebratelné se před čištěním musí rozebrat. Rozebrání je obvykle zřejmé, pokud je potřebné; u složitějších nástrojů jsou však k dispozici návody k použití a je třeba je dodržovat.

Poznámka: Veškeré doporučené rozebrání lze provést rukou. K rozebrání nástrojů nikdy nepoužívejte jiné nástroje, než je doporučeno.

- Všechny čisticí roztoky se musí připravit v koncentraci a teplotě doporučenými výrobcem. Pro přípravu čisticích roztoků se může použít změkčená voda z vodovodu.

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

Kroky ručního čištění (pouze nástroje)

- **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 kanylance se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.

- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Při namáčení očistěte povrchy měkkým nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pohybujte pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými se součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuňte těsně padnoucí štětkový kartáček a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

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

- **Krok 4:** 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 5:** Připravte ultrasonickou čisticí lázeň se saponátem a odplynujte podle pokynů výrobce. Nástroje zcela ponořte do čisticího roztoku a jemně jimi zatřepete, 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 času, teplotě a frekvenci doporučených výrobcem zařízení a optimálních pro použitý saponát. Doporučuje se minimálně deset (10) minut.

Poznámky:

- Při ultrazvukovém čištění oddělte nástroje z nerezové oceli od jiných kovových nástrojů, aby nedošlo k elektrolyze.
- Nástroje s panty zcela otevřete.
- Použijte košíky nebo tácky s drátěnou sítí určené pro ultrazvukové čističky.
- Výkon ultrazvukového čištění se doporučuje pravidelně monitorovat pomocí detektoru ultrazvukové aktivity, alobalového testu, TOSI™ nebo SonoCheck™.
- **Krok 6:** Nástroje vyjměte z ultrazvukové lázně a oplachujte je purifikovanou vodou nejméně jednu (1) minutu, nebo až nebudou viditelné žádné známky zbytků saponátu nebo

biologického znečištění. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumeny, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.

- **Krok 7:** Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumenů, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kroky kombinovaného ručního/automatizovaného čištění (pouze nástroje)

- **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. Pohybujte pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnouceho štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuňte těsně padnoucí štětkový kartáček s nylonovými štětinami a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

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

- **Krok 4:** 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 5:** 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 kladte na dno tácků a košíků. Pokud je dezinfekční myčka vybavena zvláštními stojany (například pro nástroje s kanylami), použijte je podle pokynů výrobce.

- **Krok 6:** 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 voda z vodovodu (64-66 °C) • 2 minuty
5	Oplachování • Horká purifikovaná voda (64-66 °C) • 1 minuta
6	Sušení horkým vzduchem (116 °C) • 7 – 30 minut

Poznámky:

- **Musíte postupovat podle pokynů výrobce dezinfekční myčky.**
- **Musí se použít dezinfekční myčka s prokázanou účinností (např. schválená úřadem pro potraviny a léky, FDA, validovaná pro ISO 15883).**
- **Čas sušení se ukazuje jako rozsah, protože závisí na velikosti nákladu vloženého do dezinfekční myčky.**
- **Mnozí výrobci předem naprogramují standardní cykly do dezinfekčních myček a mezi ně může patřit tepelné oplachování s nízkou úrovní dezinfekce po umytí saponátem. Je nutné provést cyklus termální dezinfekce, aby bylo dosaženo minimálně A0 = 600 (např. 90 °C po dobu 1 minuty podle ISO 15883-1) a kompatibility s nástroji.**
- **Pokud je k dispozici mazací cyklus pro mazadlo rozpustné ve vodě, jako například Preserve[®], Instrument Milk nebo podobné mazadlo určené k**

použití pro zdravotnické prostředky, může se používat u nástrojů, pokud není uvedeno jinak.

Čištění (pouze dodací systémy)

- Při čištění špinavých předmětů může být nezbytné použít fyzický i chemický proces (detergent).
- Chemické (detergentní) čisticí prostředky samy o sobě nedokážou odstranit veškerou nečistotu a zbytky; pro maximální dekontaminaci je nutné provést pečlivé ruční čištění každé položky měkkou houbičkou nebo hadříkem.
- Pro čištění obtížně přístupných míst se doporučuje použít čistý měkký kartáček.
- Jakmile byly předměty očištěny, je třeba je důkladně opláchnout čistou vodou, aby se z nich ještě před sterilizací odstranily zbytky čisticích a dalších chemických látek.
- Společnost Tecomet doporučuje používat mírné enzymatické čisticí prostředky s téměř neutrálním pH.
- Nepoužívejte rozpouštědla, abrazivní čisticí prostředky, kovové kartáče ani brusné houbičky.
- Pouzdra a tácy lze umístit do stroje pro mechanické čištění.

Dezinfekce

- Nástroje a příslušenství musí před použitím projít konečnou sterilizací. Viz níže uvedené pokyny pro sterilizaci.
- V rámci cyklu dezinfekční myčky se může použít nízkourovňová dezinfekce, ale prostředky musí být před použitím také sterilizovány.

Sušení

- Prostředky osušte čistou savou utěrkou neuvolňující vlákna. Pro odstranění vlhkosti z lumenů, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Prohlídka a testování

- Po vyčištění musí být všechny prostředky důkladně zkontrolovány, zda neobsahují zbytky biologického znečištění nebo saponát. Pokud je kontaminace stále přítomná, zopakujte čisticí proces.
- Každý prostředek vizuálně zkontrolujte a ověřte, zda je kompletní, zda není poškozený nebo nadměrně opotřebený. Pokud zpozorujete 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 našťipnutá 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.
- Polymerové povrchy by neměly vykazovat známky nadměrného povrchového poškození (např. poškrábání, praskliny nebo delaminaci), zkroucení nebo být viditelně deformované. Pokud je nástroj poškozený, je třeba jej vyměnit.
- Ujistěte se, že všechny západky a rukojeti na dodacích systémech jsou zajištěné a že jsou funkční.

Mazání

- Po vyčištění a před sterilizací se musí nástroje s pohyblivými částmi (například panty, pojistnými panty, posuvnými nebo otočnými částmi) namazat mazadlem rozpustným ve vodě jako například Preserve[®], Instrument Milk nebo podobným materiálem určeným pro použití na zdravotnické prostředky. Vždy dodržujte pokyny výrobce mazadla ohledně ředění, životnosti a metody aplikace.

Balení pro sterilizaci (pouze nástroje)

- Jednotlivé prostředky mohou být baleny do schváleného sterilizačního vaku nebo zábalu lékařské kvality (např. schváleného FDA nebo podle ISO 11607). Při balení se musí postupovat opatrně, aby se vak nebo zábal neroztrhaly. Prostředky se musí balit pomocí metody dvojitého zábalu (viz pokyny AAMI ST79, AORN) nebo ekvivalentní metody.
- Opakovaně použitelné zábaly se nedoporučují.
- Nástroje mohou být baleny do schváleného perforovaného táčku nebo pouzdra pro všeobecné použití (např. schváleného FDA nebo podle ISO 11607) společně s dalšími zařízeními za níže uvedených podmínek:
 - Všechny prostředky uspořádejte tak, aby měla pára přístup ke všem povrchům. Zařízení s panty otevřete a zařízení rozeberte, pokud je to doporučeno.
 - Pouzdro nebo táček musí být zabaleny ve schváleném sterilizačním zábalu lékařské kvality (např. schváleném FDA nebo podle ISO 11607) pomocí metody dvojitého zábalu nebo ekvivalentní metody (viz pokyny AAMI ST79, AORN).

- Dodržujte doporučení výrobce pouzdra/tácku ohledně nakládání a hmotnosti. Celková hmotnost zabaleného pouzdra nebo tácku nesmí překročit 11,4 kg.
- Nástroje mohou být zabaleny ve schváleném pevném systému nádob (např. schváleném FDA nebo podle ISO 11607) (tj. nástroje s filtry nebo ventily) společně s dalšími prostředky za níže uvedených podmínek:
 - Je třeba dodržovat doporučení výrobce nádoby ohledně přípravy, údržby a používání nádoby.
 - Všechny prostředky uspořádejte tak, aby měla pára přístup ke všem povrchům. Prostředky s panty otevřete a prostředky rozeberte, pokud je to doporučeno.
 - Dodržujte doporučení výrobce nádoby ohledně nakládání a hmotnosti. Celková hmotnost naplněného systému nádob nesmí překročit 11,4 kg.

Sterilizace (pouze nástroje)

- Doporučená metoda pro nástroje je sterilizace vlhkým teplem/ parou.
- V každém sterilizačním nákladu se doporučuje použít schválený chemický indikátor (třída 5) nebo chemický emulátor (třída 6).
- Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru při rozložení nákladu a provozu zařízení. Sterilizační vybavení musí mít prokázanou účinnost (např. schválení FDA, soulad s EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho dodržujte doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu.
- Validované expoziční časy a teploty pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} jsou uvedeny v následující tabulce.
- Je třeba dodržovat místní nebo státní specifikace, pokud jsou požadavky na parní sterilizaci **přísnější** nebo **konzervativnější** než požadavky uvedené v této tabulce.

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
Doporučené parametry pro USA		
Předvakuum/ pulzující vakuum	132 °C	4 minuty
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
Doporučené parametry pro Evropu		
Předvakuum/ pulzující vakuum	134 °C	3 minuty

Sušení a chlazení

- Doporučený čas sušení pro nástroje v jednom zábalu je 30 minut, pokud není v pokynech ve specifikaci prostředku uvedeno jinak.
- Čas sušení u nástrojů zpracovávaných v nádobách a zabalených táccích se může lišit podle typu obalu, typu nástroje, typu sterilizačního přístroje a celkového nákladu. Doporučuje se minimální doba sušení 30 minut, ale pro větší náklady mohou být za určitých podmínek, nebo pokud to doporučuje doprovodná dokumentace, nutné delší doby sušení než 30 minut, aby zábalu nebyly vlhké. Pro velké náklady doporučujeme ověření doby sušení poskytovatelem zdravotní péče.
- 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: Pokud existuje obava z kontaminace TSE/ CJD při obnově nástrojů, Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučuje následující parametry pro dezinfekci/ parní sterilizaci: 134 °C na 18 minut. Tyto prostředky jsou kompatibilní s těmito parametry.

Zabalení pro sterilizaci (nástroje a dodací systém)

- Umístěte čisté nástroje do příslušných míst v dodacím systému.
- Obsah uvnitř nádoby rovnoměrně vyrovnejte a zajistěte, aby pára mohla přijít do styku se všemi předměty v nádobě.
- Společnost Tecomet doporučuje, aby se pouzdra a tácy před sterilizací obalily sterilizačními zábalu podle pokynů výrobce, a zachovala se tak sterilita součástí/nástrojů a také správné aseptické prostředí operačního pole.
- Pokud jsou doporučení od výrobce nástroje ohledně jeho sterilizace nebo sušení přísnější nebo obsáhlejší, vždy se řiďte jimi.

Sterilizace (nástroje a dodací systém)

- Doporučená metoda pro prostředek je sterilizace vlhkým teplem/parou.
- V každém sterilizačním nákladu se doporučuje použít schválený chemický indikátor (třída 5) nebo chemický emulátor (třída 6).
- Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru při rozložení nákladu a provozu zařízení. Sterilizační vybavení musí mít prokázanou účinnost (např. schválení FDA, soulad s

EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho dodržujte doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu.

- Validované expoziční časy a teploty pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} jsou uvedeny v následující tabulce.
- Je třeba dodržovat místní nebo státní specifikace, pokud jsou požadavky na parní sterilizaci **přísnější** nebo **konzervativnější** než požadavky uvedené v této tabulce.

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
Doporučené parametry pro USA		
Předvakuum/ pulzující vakuum	132 °C	4 minuty
Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
Doporučené parametry pro Evropu		
Předvakuum/ pulzující vakuum	134 °C	3 minuty

Sušení a chlazení

- Doporučený čas sušení pro zabalená pouzdra je 30 minut, pokud není v pokynech ve specifikaci prostředku uvedeno jinak.
- Čas sušení u nástrojů zpracovávaných v nádobách a zabalených táccích se může lišit podle typu obalu, typu nástroje, typu sterilizačního přístroje a celkového nákladu. Doporučuje se minimální doba sušení 30 minut, ale pro větší náklady mohou být za určitých podmínek, nebo pokud to doporučuje doprovodná dokumentace, nutné delší doby sušení než 30 minut, aby zábaly nebyly vlhké. Pro velké náklady doporučujeme ověření doby sušení poskytovatelem zdravotní péče.
- 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


1. Pouzdra **NEDÁVEJTE** do sterilizátoru po stranách ani vzhůru nohama stranou s víkem na polici nebo vozík. Pouzdra dávejte na vozík nebo do police tak, aby víko bylo vždy nahoře. Díky tomu se zajistí správné vysušení.
2. Pouzdra ani tácky ve sterilizační komoře **NESKLÁDEJTE NA SEBE**.

3. Po otevření dvířek autoklávu se musí všechna pouzdra nechat důkladně vychladnout. Pouzdra přikrytá lněnou tkaninou dejte na stojany nebo do polic, dokud zcela nevychladnou. Pokud pouzdra dobře nevychladnou, zvyšuje se riziko kondenzace.
4. Pokud si všimnete, že dochází ke kondenzaci, proveďte znovu kroky 1, 2 a 3. Kromě toho zkontrolujte, zda pára používaná ke sterilizaci má kvalitu větší než 97% podle normy ANSI/AAMI ST79. Také se ujistěte, že sterilizátory byly zkontrolovány a prováděla se na nich pravidelná údržba v souladu s doporučeními výrobce.
5. Silikonové podložky musí být umístěny tak, aby jejich otvory byly zarovnané s perforacemi v pouzdru nebo podnosu, aby nebyly zablokované cesty průchodu sterilizačního činidla.

V následující tabulce jsou pokyny k maximálnímu zatížení. Dodací systémy (pouzdra a podnosy) nepřetěžujte a vždy dodržujte předpisy AAMI, OSHA a nemocniční standardy platné pro maximální zatížení. Řiďte pokyny výrobce nástrojů k jejich použití.

Velikost podnosu	Maximální celková hmotnost
Malý (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 palce])	0,45 kg
Podnos (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 palce])	0,91 kg
Pouzdro poloviční velikosti (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 palce])	3,6 kg
Pouzdro ¾ velikosti (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 palce])	5,9 kg
Pouzdro plné velikosti (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 palce])	10,0 kg

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 s ní nebylo nedovoleně manipulováno. Pokud jsou přítomny jakékoli z těchto podmínek, obsah se považuje za nesterilní a musí se znovu zpracovat pomocí čištění, zabalení a sterilizace.

Symbyly použité na označení¹



Upozornění.



Nesterilní



Sterilní



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



Označení CE¹



Označení CE a číslo oznámeného subjektu¹



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Výrobce



Datum výroby



Číslo šarže



Katalogové číslo



Prostudujte si návod k použití



Pro jednorázové použití; nepoužívat opakovaně



Zdravotnický prostředek



Množství



Země výroby

¹Podívejte se na štítek s informacemi ohledně CE

Další označení:

**„MANUAL USE
ONLY“**







Zařízení nesmí být připojeno k napájenému zdroji a je určeno pouze k manuálnímu provozu.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“**

Před čištěním a sterilizací je nutné zařízení rozebrat.

Anvisninger for anbefalet pasning, rengøring og sterilisering af kirurgiske instrumenter og tilbehør

Disse anvisninger er i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI ST81. De omfatter:

- Genanvendelige kirurgiske instrumenter og tilbehør (leveret ikke-sterile  og sterile ), der er leveret af Tecomet og er beregnet til genbehandling i et hospitalsmiljø. Alle instrumenter og alt tilbehør kan genbehandles sikkert og effektivt ved hjælp af de anvisninger for manuel eller kombineret manuel/automatiseret rengøring og de steriliseringsparametre, der gives i dette dokument, **MEDMINDRE andet er angivet i de medfølgende anvisninger til et specifikt instrument.**
- Ikke-sterile  engangs  instrumenter.
- Sterile  engangs  instrumenter.

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 genbehandlingsanvisninger er blevet godkendt til at kunne anvendes til at klargøre instrumenter og tilbehør til kirurgisk 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 godkendt og overvåges rutinemæssigt. Enhver afvigelse, der foretages af brugeren/hospitalet/lægen fra disse anvisninger, bør evalueres med henblik på effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.


ADVARSLER OG BEGRÆNSNINGER

Materialer og stoffer med restriktioner

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



ADVARSLER

- **R ONLY** Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.
- Instrumenter mærket til engangsbrug (⊗) er beregnet til at blive anvendt én gang og derefter blive kasseret.
- Risici i forbindelse med genanvendelse af (⊗) engangsinstrumenter omfatter, men er ikke begrænset til, infektion af patienten og/eller reduceret funktionssikkerhed.
- Genbehandlingsanvisninger gælder ikke for sterile **STERILE** - engangs (⊗) instrumenter.
- Sterile **STERILE** - engangs (⊗) instrumenter er beregnet til at blive brugt én gang og derefter blive kasseret.
- Sterile **STERILE** instrumenter i tydeligt beskadiget steril **STERILE** emballage skal kasseres.
- Genanvendelige instrumenter og tilbehør, som leveres IKKE-STERILE,  skal rengøres og steriliseres i henhold til disse anvisninger før hver brug.
- Personligt beskyttelsesudstyr skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter og tilbehør.
- Eventuelle sikkerhedshætter og andet beskyttende pakningsmateriale skal fjernes fra instrumenterne før den første rengøring og sterilisering.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter og tilbehør med skærende kanter, spidser og tænder.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme **anbefales ikke** til sterilisering af genanvendelige instrumenter. 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, ikke gennemgående huller, 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 i forskellige former, længder og størrelser som en hjælp til manuel rengøring.
- Ved behandling af instrumenter må tunge anordninger ikke anbringes oven på skrøbelige instrumenter.
- **Brug af hårdt vand bør undgås.** Blødgjort vand fra hanen kan anvendes, men der bør anvendes rensset vand til den sidste skylning for at undgå aflejring 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.
- Silikonesmøremidler **må ikke** anvendes på kirurgiske instrumenter.
- 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.
- Ortopædiske instrumenter må ikke bruges til indvendige organer, vaskulære strukturer eller nervesystemstrukturer.
- Leveringssystemerne er ikke designet til selv at kunne opretholde sterilitet. De er designet til at lette steriliseringsprocessen, når de bruges i forbindelse med steriliseringsindpakning, der er godkendt af FDA (Food and Drug Administration - Den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse). Indpakkingsmaterialer er designet til at tillade fjernelse af luft, penetrering/evakuering af damp (tørring), og til at opretholde steriliteten af de indvendige dele.

Anordningens levetid

- Den forventede levetid for et genanvendeligt instrument og dets tilbehør er afhængig af brugshyppigheden og plejen og vedligeholdelsen af instrumenterne. Selv med korrekt håndtering og korrekt pleje og vedligeholdelse må det imidlertid ikke forventes, at genanvendelige instrumenter og tilbehør kan holde uendeligt. Derfor er det ikke muligt at give et nøjagtigt estimat for endt brugslevetid for disse typer manuelle genanvendelige anordninger.
- Instrumenterne og tilbehøret skal inspiceres for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Instrumenter og tilbehør, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.

- På grund af den høje slidfaktor forbundet med skærende og fræsende instrumenter har disse typer instrumenter en levetid på 1 år. Disse anordninger skal efterses for slid og nedbrydning før hver brug.
- Engangsinstrumenter (⊗) er beregnet til at blive anvendt én gang og derefter blive kasseret.

Begrænsninger af genbehandling

- Gentagen behandling i henhold til disse anvisninger har minimal effekt på genanvendelige instrumenter og tilbehør 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, der består af polymerer eller omfatter polymerkomponenter, kan steriliseres med damp. De er imidlertid ikke så holdbare som deres modstykker af metal. Hvis polymeroverfladerne viser tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning) eller deformation, eller hvis de er tydeligt bøjeede, skal de udskiftes. Kontakt repræsentanten fra Tecomet vedrørende eventuelle udskiftninger.
- Instrumenter med aftagelige polymer hylstre eller komponenter **skal** skilles ad til sterilisering (f.eks. acetabulum-fræsere drevet med vævsbeskytterhylster).
- Ikke-skummende enzymatiske midler og rengøringsmidler med neutral pH anbefales til behandling af genbrugelige instrumenter og tilbehør.
- 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 encephalopathy (TSE) og Creutzfeldt-Jakob 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.**
- Leveringssystemerne er IKKE valideret til brug med fleksible endoskoper eller anordninger med lumen eller arbejdskanaler, der er længere end 10 cm (4 tommer) (3 mm ID). Se altid instruktionerne fra instrumentfabrikanten.
- Leveringssystemerne er IKKE godkendt til ETO-sterilisering af anordninger.

- Tecomet leveringssystemerne er ikke godkendt til brug i filtrerede steriliseringsbeholdere, og Tecomet anbefaler ikke brug af et sådant system. Hvis der anvendes filtrerede steriliseringsbeholdersystemer, er brugeren ansvarlig for at følge fabrikantens anbefalinger til korrekt placering og brug af kasser og bakker inde i beholderen.

ANVISNINGER FOR GENBEHANDLING

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: Iblødlægning 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 hurtigst muligt efter brugen for at minimere muligheden for, at de tørrer før rengøring.

Opbevaring og transport

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

Klargøring til rengøring (kun instrumenter)

- Instrumenter, der er beregnet til at blive adskilt, 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.

Bemærk: Alle anbefalede adskillelsesmåder kan udføres i hånden. Benyt aldrig redskaber til at adskille instrumenter udover, hvad der anbefales.

- Alle rengøringsopløsninger skal forberedes ved den fortynding 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 (kun instrumenter)

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændig 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:** Lad instrumenterne ligge i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste under iblødlægningen, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængselled, bokslåse, instrumenttænder, ujævne overflader og områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en tætpassende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebbevægelse den tætpassende, runde børste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

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

- **Trin 4:** 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 5:** Klargør et ultralydsbad med rengøringsmiddel og foretag afgang i henhold til producentens 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 udstyrsproducenten, og som er optimal for det anvendte rengøringsmiddel. Mindst ti (10) minutter anbefales.

Bemærkninger:

- **Adskil instrumenter af rustfrit stål fra andre metalinstrumenter under ultralydsrengøring for at undgå elektrolyse.**

- **Åbn instrumenter med hængsel fuldstændigt.**
- **Anvend trådnetkurve eller bakker beregnet til ultralydsrensere.**
- **Regelmæssig monitorering af den soniske rensningsydelse ved hjælp af en ultralydsaktivitetsdetektor, folietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.**
- **Trin 6:** 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 7:** 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 (kun instrumenter)

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændig 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:** Lad instrumenterne ligge i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængslede, bokslåse, instrumenttænder, ujævne overflader og områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en tætpassende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebevægelse den tætpassende, runde nylonbørste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

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

- **Trin 4:** 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 5:** Anbring instrumenterne i et passende godkendt vaske-/desinficeringsapparat. Følg anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets producent 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 producentens anvisninger.
- **Trin 6:** Behandl instrumenterne ved en standardcyklus for instrumenter på vaske-/desinficeringsapparatet i henhold til producentens 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

Bemærkninger:

- Anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets producent skal følges.
- Der skal anvendes et vaske-/desinficeringsapparat med påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), overensstemmelse med 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. Den termiske desinficeringscyklus skal udføres, så der opnås en A0-minimumsværdi = 600 (f.eks. 90 °C i 1 minut i henhold til ISO 15883-1), og er kompatibel med instrumenter.
- Hvis en smøringscyklus er tilgængelig, som anvender et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve[®], Instrument Milk eller tilsvarende materiale, der er beregnet til påføring på medicinsk udstyr, er det acceptabelt at bruge denne på instrumenter, medmindre andet angives.

Rengøring (kun leveringssystemer)

- Det kan være nødvendigt at bruge både fysiske og kemiske (rengøringsmiddel) processer til at rengøre de snavsede dele.
- Kemiske rengøringsmidler alene kan ikke fjerne alt snavs og debris, derfor er det væsentligt med en omhyggelig manuel rengøring af hver del med en blød svamp eller klud for at opnå maksimal dekontaminering.
- Det anbefales at bruge en ren, blød børste til vanskelige områder.
- Når delene er rengjort, bør de skylles grundigt med rent vand for at fjerne eventuelt rengøringsmiddel eller kemiske rester inden sterilisering.
- Tecomet anbefaler at bruge et mildt enzymholdigt rengøringsmiddel med en neutral pH-værdi.
- Brug ikke opløsningsmidler, slibende rengøringsmidler, metalbørster eller skuresvampe.
- Kasser og bakker kan anbringes i mekanisk rengøringsudstyr.

Desinfektion

- Instrumenter og tilbehør skal være fuldstændig steriliseret inden brug. Se steriliseringsanvisningerne herunder.
- Der kan anvendes desinfektion på lavt niveau som en del af en cyklus på et vaske-/desinficeringsapparat, men anordningerne skal også steriliseres inden brug.

Tørring

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

Eftersyn og afprøvning

- 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.
 - Polymeroverfladerne må ikke vise tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning) eller deformation, og de må ikke være tydeligt bøjede. Hvis instrumentet er beskadiget, skal det udskiftes.
- Sørg for at alle låse og håndtag på leveringssystemerne sidder forsvarligt fast, og at de fungerer, som de skal

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[®], Instrument Milk eller tilsvarende smøremiddel, der er beregnet til påføring på kirurgisk udstyr. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets producent med hensyn til fortynding, opbevaringstid og påføringsmetode.

Emballage til sterilisering (kun instrumenter)

- Enkelte anordninger kan indpakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) steriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Der skal udvises forsigtighed ved indpakning, så posen eller indpakningen ikke flænges. Anordningerne skal indpakkes vha. dobbeltindpakning eller en tilsvarende metode (i henhold til AAMI ST79, AORN-retningslinjerne).
- Genanvendelige indpakninger anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) perforeret bakke eller æske 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 anordningerne er blevet adskilt, hvis det anbefales.
 - Æsken eller bakken skal indpakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet vha. dobbeltindpakning eller en tilsvarende metode (i henhold til AAMI ST79, AORN-retningslinjerne).
 - Følg anbefalingerne fra æskens/bakkens producent med hensyn til opfyldning og vægt. Den samlede vægt af den indpakkede æske eller bakke bør ikke overstige 11,4 kg.
- Instrumenter kan pakkes i et godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) stift beholdersystem (dvs. med filtre og ventiler) sammen med andre anordninger under følgende betingelser:
 - Anbefalingerne fra beholderens producent skal følges med hensyn til klargøring, vedligeholdelse og brug af beholderen.
 - Alle anordninger skal arrangeres, så dampen får adgang til alle overflader. Anordninger med hængsel skal åbnes, og det skal sikres, at anordningerne er blevet adskilt, hvis det anbefales.
 - Følg anbefalingerne fra beholderens producent med hensyn til opfyldning og vægt. Den samlede vægt af et fyldt beholdersystem bør ikke overstige 11,4 kg.

Sterilisering (kun instrumenter)

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til instrumenterne.

- Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator (klasse 5) eller en kemisk emulator (klasse 6) inden for hver ladning steriliseringsgods.
- Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets producent, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285). Endvidere skal producentens anbefalinger med hensyn til installation, godkendelse og vedligeholdelse følges.
- Godkendte eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} er angivet i følgende tabel.
- Lokale eller nationale specifikationer skal følges i tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er **strengere** eller **mere konservative** end de specifikationer, der er anført i denne tabel.

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalede parametre i USA		
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalede parametre i EU		
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter

Tørring og afkøling

- Den anbefalede tørretid for enkeltindpakkede instrumenter er 30 minutter, medmindre andet er angivet i de anordningsspecifikke anvisninger.
- Tørretider for instrumenter, der behandles i beholdere og indpakkede bakker, kan variere afhængigt af typen af pakning, typen af instrumenter, typen af sterilisator og den samlede ladning. En minimumstørretid på 30 minutter anbefales, men for at undgå våde pakninger kan forlængede tørretider på over 30 minutter være nødvendige for større ladninger under visse betingelser, eller hvis det anbefales i den vedlagte dokumentation. Det anbefales, at lægen verificerer tørretider for store ladninger.
- 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: Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anbefalede desinficerings-/dampsteriliseringsparametre for genbehandling af instrumenter, hvor der er bekymring for kontamination med transmissibel spongiform encephalopathy (TSE)/Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD), er: 134 °C i 18 minutter. Disse anordninger er compatible med disse parametre.

Emballage til sterilisering (instrumenter og leveringssystem)

- Placer de rene instrumenter i deres respektive pladser i leveringssystemet.
- Anbring indholdet ensartet i containeren og arranger således, at damp kan komme i kontakt med alle genstande i containeren.
- Tecomet anbefaler, at kasser og bakker indpakkes i overensstemmelse med instruktionerne fra producenten af steriliseringsindpakningen inden sterilisering for at opretholde steriliteten af de indvendige komponenter/dele og for at opnå korrekt aseptisk præsentation til operationsfeltet.
- Følg altid anvisningerne fra producenten af instrumenterne, hvis deres steriliserings- eller tørreanbefalinger overstiger disse retningslinjer.

Sterilisering (instrumenter og leveringssystem)

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til anordningen.
- Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator (klasse 5) eller en kemisk emulator (klasse 6) inden for hver ladning steriliseringsgods.
- Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets producent, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285). Endvidere skal producentens anbefalinger med hensyn til installation, godkendelse og vedligeholdelse følges.
- Godkendte eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} er angivet i følgende tabel.
- Lokale eller nationale specifikationer skal følges i tilfælde, hvor kravene til dampsterilisering er **strengere** eller **mere konservative** end de specifikationer, der er anført i denne tabel.

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalede parametre i USA		
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalede parametre i EU		
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter

Tørring og afkøling

- Den anbefalede tørretid for indpakkede kasser er 30 minutter, medmindre andet er angivet i de anordningsspecifikke anvisninger.
- Tørretider for instrumenter, der behandles i beholdere og indpakkede bakker, kan variere afhængigt af typen af pakning, typen af instrumenter, typen af sterilisator og den samlede ladning. En minimumstørretid på 30 minutter anbefales, men for at undgå våde pakninger kan forlængede tørretider på over 30 minutter være nødvendige for større ladninger under visse betingelser, eller hvis det anbefales i den vedlagte dokumentation. Det anbefales, at lægen verificerer tørretider for store ladninger.
- 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

1. Kasser må **IKKE** anbringes i sterilisatoren på siden eller med bunden opad og med lågsiden på hylden eller vognen. Sæt kasserne på vogn eller hylde således, at låget altid vender opad. Dette giver mulighed for korrekt tørring.
2. Kasser eller bakker må **IKKE STABLES** i en autoklave.
3. Når autoklavedøren er åbnet, skal alle kasser have mulighed for at afkøle ordentligt. Anbring kasser på stativ eller hylde dækket af et klæde, indtil afkøling er sket. Muligheden for kondensering kan øges, hvis kassen ikke får lov at afkøle ordentligt.
4. Hvis der observeres kondensering, skal det kontrolleres, at trin 1, 2 og 3 blev fulgt. Derudover skal det verificeres, at den damp, der bliver brugt til steriliseringen, har en kvalitet på mere end 97% ifølge ANSI/AAMI ST79. Ligeledes skal det bekræftes, at sterilisatorerne er blevet eftersat med henblik på rutinemæssig

vedligeholdelse i overensstemmelse med producentens anbefalinger.

- Silikonemåttetilbehør bør placeres på linje med perforeringerne i kassen eller bakken, så steriliseringsvejene ikke blokeres.

Følgende tabel giver en vejledning for maksimale opfyldninger. Leveringssystemerne (kasser og bakker) må ikke overfyldes og AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), OSHA (Occupational Safety and Health Administration) og hospitalsstandarder for maksimal opfyldning skal altid følges. Følg brugsanvisningen fra producenten af instrumenterne.

Bakkestørrelse	Maksimal samlet vægt
Lille (~ 10 x 20 x 2,5 cm [~ 4 x 8 x 1 tomme])	0,45 kg
Bakke (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~ 8 x 17 x 1 tomme])	0,91 kg
Kasse i halv størrelse (~ 18 x 18 x 10 cm [~ 7 x 7 x 4 tommer])	3,6 kg
Kasse i trekvart størrelse (~ 18 x 30 x 10 cm [~ 7 x 12 x 4 tommer])	5,9 kg
Kasse i hel størrelse (~ 23 x 48 x 10 cm [~ 9 x 19 x 4 tommer])	10,0 kg

Opbevaring

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

Bemærk: Efterse hver pakke inden 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 anvendt på mærkningen¹



Forsigtig.



Usteril



Steril



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



CE-mærke¹



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ¹



Godkendt repræsentant i EU



Fabrikant



Fremstillingsdato



Lotnummer



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Til engangsbrug. Må ikke genbruges



Medicinsk udstyr



Antal



Fremstillingsland

¹Se mærkningen for CE-information

Yderligere mærkning:

**“MANUAL USE
ONLY”**







Anordningen må ikke tilsluttes en strømkilde og er kun beregnet til at blive håndteret manuelt.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Anordningen skal skilles ad før rengøring og sterilisering.

Instructies voor aanbevolen zorg, reiniging en sterilisatie voor chirurgische instrumenten en accessoires

Deze instructies zijn conform ISO 17664 en AAMI ST81. Ze zijn van toepassing op:

- Herbruikbare chirurgische instrumenten en accessoires die (zowel niet-steriel  als steriel ) door Tecomet worden geleverd en voor herverwerking in een kliniek- of ziekenhuisomgeving zijn bestemd. Alle instrumenten en accessoires kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerd handmatig/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ in de instructies bij een specifiek instrument iets anders is vermeld.**
- Niet-steriele   instrumenten voor eenmalig gebruik.
- Steriele instrumenten voor  eenmalig gebruik .

In landen waar de herverwerkingseisen 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.

Van deze herverwerkingsinstructies is gevalideerd dat ze geschikt zijn voor het voorbereiden van herbruikbare instrumenten en accessoires voor chirurgisch 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 worden onderworpen aan validatie en systematische bewaking. 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.











WAARSCHUWINGEN EN BEPERKINGEN

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.



WAARSCHUWINGEN

-  Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Instrumenten met de aanduiding voor eenmalig gebruik  zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- De risico's van het hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik  omvatten, maar zijn niet beperkt tot, infectie van de patiënt en/of aantasting van de betrouwbaarheid of werking.
- Instructies voor herverwerking gelden niet voor steriele instrumenten voor  - eenmalig gebruik .
- Steriele instrumenten voor  - eenmalig gebruik  zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- Steriele  instrumenten in een zichtbaar beschadigde steriele  verpakking moeten worden afgevoerd.
- Herbruikbare instrumenten en accessoires die NIET-STERIEL  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze instructies.
- Bij het hanteren van of werken met verontreinigde of potentieel verontreinigde instrumenten en accessoires moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen.
- Eventueel aanwezige veiligheidsdoppen en andere beschermende verpakkingsmaterialen moeten vóór de eerste reiniging en sterilisatie van de instrumenten worden verwijderd.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, reinigen of afvegen van instrumenten en accessoires met scherpe snijranden, punten en tanden.
- Sterilisatiemethoden met ethyleenoxide (EO), gasplasma en droge hitte worden **niet aanbevolen** voor de sterilisatie van herbruikbare instrumenten. 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 met verschillende vormen, lengtes en maten als hulpmiddel bij handmatige reiniging.
- 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** siliconensmeer middelen worden gebruikt op chirurgische instrumenten.
- 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.
- Orthopedische instrumenten mogen niet worden gebruikt voor inwendige organen, vaatstructuren of structuren van het zenuwstelsel.
- De leveringssystemen zijn niet bedoeld om zelf hun steriliteit te handhaven. Ze zijn bestemd om de sterilisatie te vergemakkelijken bij gebruik met door de Amerikaanse FDA goedgekeurde sterilisatiefolie. Sterilisatiefolie dient om de verwijdering van lucht en de penetratie/evacuatie van stoom (drogen) mogelijk te maken en om de steriliteit van de interne componenten te behouden.

Levensduur hulpmiddel

- De levensverwachting van een herbruikbaar instrument en de bijbehorende accessoires hangt af van de gebruiksfrequentie en van de zorg en het onderhoud die de instrumenten ondergaan.

Maar ook bij correcte hantering en bij juiste zorg en onderhoud kunt u er niet van uitgaan dat herbruikbare instrumenten en accessoires oneindig lang meegaan. Daarom is een nauwkeurige schatting van de levensduur niet mogelijk voor deze soort handbediende, herbruikbare hulpmiddelen.

- Instrumenten en accessoires dienen vóór elk gebruik te worden geïnspecteerd op beschadiging en slijtage. Instrumenten en accessoires die tekenen van beschadiging of overmatige slijtage vertonen, mogen niet worden gebruikt.
- Omdat snij- en ruimerinstrumenten van nature onderhevig zijn aan sterke slijtage, bedraagt de levensduur van deze soort hulpmiddelen 1 jaar. Deze hulpmiddelen moeten vóór elk gebruik worden onderzocht op slijtage en aantasting.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik (⊗) zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.

Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde verwerking volgens deze instructies heeft een minimale uitwerking op metalen herbruikbare instrumenten en accessoires, 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 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.
- Instrumenten met verwijderbare hulzen of componenten van polymeer **moeten** uit elkaar worden gehaald voor sterilisatie (bijv. acetabulaire-ruimeraandrijfstukken met weefselbeschermingshuls).
- Niet-schuimende enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden aanbevolen voor de verwerking van herbruikbare instrumenten en accessoires.
- 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.**

- De leveringssystemen zijn NIET gevalideerd voor gebruik met flexibele endoscopen of hulpmiddelen met een lumen of werkkanaal van meer dan 10 cm (4 inch) lang (binnendiameter van 3 mm). Raadpleeg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument.
- De leveringssystemen zijn NIET gevalideerd voor sterilisatie van hulpmiddelen met ETO.
- Leveringssystemen van Tecomet zijn niet gevalideerd voor gebruik in sterilisatiehouders met filter en Tecomet beveelt het gebruik van dergelijke systemen niet aan. Bij gebruik van sterilisatiehouders met filter is de gebruiker verantwoordelijk voor het volgen van de aanbevelingen van de fabrikant wat betreft de juiste plaatsing en het juiste gebruik van cassettes en trays in de sterilisatiehouder.

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 zo snel mogelijk na het gebruik worden gereinigd om de kans op opdrogen vóór de reiniging tot een minimum te beperken.

Insluiting en transport

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

Vorbereiding voor reiniging (alleen instrumenten)

- Instrumenten die zijn ontworpen om uit elkaar te worden gehaald, moeten vóór reiniging worden gedemonteerd. De eventueel benodigde demontage is gewoonlijk vanzelfsprekend, maar bij complexere instrumenten wordt een gebruiksaanwijzing geleverd, die moet worden opgevolgd.

Opmerking: Alle aanbevolen demontage kan handmatig worden uitgevoerd. Gebruik nooit gereedschappen voor het uit elkaar halen van instrumenten, tenzij dit specifiek wordt aanbevolen.

- Alle reinigungsoplossingen moeten worden bereid met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen verdunning 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 (alleen instrumenten)

- **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 luchtballen 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 luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Tijdens het weken schrobt u de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, scharniergewrichten, box-locks, instrumenttanden, ruwe oppervlakken en gebieden met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een net passende ronde nylonborstel. Steek de net passende ronde borstel met een draai beweging in het lumen, het blinde gat of de canule, trek hem er weer uit en herhaal dit meerdere malen.

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 4:** 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 5:** Bereid een ultrasoonreinigingsbad met detergens en ontlucht het volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigungsoplossing en schud ze voorzichtig om eventueel ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen 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.

Opmerkingen:

- **Houd roestvrijstalen instrumenten bij de ultrasoonreiniging gescheiden van andere metalen instrumenten om elektrolyse te voorkomen.**
- **Zet instrumenten met scharnieren volledig open.**
- **Gebruik voor ultrasoonreinigingstoestellen ontworpen draadgaasmanden of trays.**
- **Regelmatige controle van de werking van ultrasoonreiniging met behulp van een detector voor ultrasone activiteit, de aluminiumfolieproef, TOSI™ of SonoCheck™ wordt aanbevolen.**
- **Stap 6:** 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 7:** Droog de instrumenten af met een schone, absorberende, pluisvrije doek. 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 (alleen instrumenten)

- **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 luchtbellens 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 luchtbellens 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. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, scharniergewrichten, box-locks, instrumenttanden, opgeruwde oppervlakken en gebieden met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een net passende ronde nylonborstel. Steek de net passende ronde nylonborstel met een draai beweging in het lumen, het blinde gat of de canule, trek hem er weer uit en herhaal dit meerdere malen.

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 4:** 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 5:** 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 6:** 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 • heet onthard leidingwater • 1 minuut
3	Spoelen • koud onthard leidingwater
4	Wassen met detergens • heet leidingwater (64-66 °C) • 2 minuten
5	Spoelen • heet gezuiverd water (64-66 °C) • 1 minuut
6	Drogen met hete lucht (116 °C) • 7-30 minuten

Opmerkingen:

- 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 desinfectiecyclus moet worden uitgevoerd om een minimale A0-waarde van 600 te realiseren (bijv. 90 °C gedurende 1 minuut conform ISO 15883-1) en is compatibel met instrumenten.
- Als er een smeercyclus beschikbaar is waarbij in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve®, Instrument Milk of een gelijkwaardig voor medische hulpmiddelen bestemd middel wordt aangebracht, mag deze worden gebruikt voor instrumenten, tenzij specifiek anders is vermeld.

Reiniging (alleen leveringssystemen)

- Er zijn soms fysieke procedures en chemische procedures (met detergentia) nodig om vervuilde items te reinigen.
- Chemische reinigers (detergentia) kunnen op zichzelf niet alle vuil en débris verwijderen. Het is derhalve uiterst belangrijk elk item met een zachte spons of doek zorgvuldig handmatig te reinigen om maximale decontaminatie te verkrijgen.
- Het verdient aanbeveling een schone borstel met zachte haren te gebruiken voor moeilijke plaatsen.
- Nadat de items gereinigd zijn, moeten ze vóór sterilisatie grondig worden gespoeld met schoon water om alle residu van detergentia of chemische reinigers te verwijderen.
- Tecomet raadt aan een mild enzymatisch detergens met nagenoeg neutrale pH te gebruiken.
- Gebruik nooit oplosmiddelen, schurende reinigingsmiddelen, metalen borstels of schuursponsjes.
- De cassettes en trays kunnen in mechanische reinigings-apparatuur worden geplaatst.

Desinfectie

- Instrumenten en accessoires moeten vóór gebruik een eindsterilisatie ondergaan. Zie de sterilisatie-instructies hieronder.
- Desinfectie op laag niveau kan worden toegepast als onderdeel van de cyclus van een was-/desinfectietoestel, maar de hulpmiddelen moeten vóór het gebruik ook worden gesteriliseerd.

Drogen

- Droog de hulpmiddelen af met een schone, absorberende, pluisvrije doek. 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.
- Polymeeroppervlakken mogen geen tekenen vertonen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie), vervorming vertonen of zichtbaar scheefgetrokken zijn. Als het instrument beschadigd is, moet het worden vervangen.
- Controleer of alle vergrendelingen en handgrepen op de leveringssystemen goed vastzitten en naar behoren werken.

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[®], Instrument Milk of een gelijkwaardig materiaal dat bestemd is voor aanbrenging op medische hulpmiddelen. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het smeermiddel op betreffende verdunning, houdbaarheid en aanbrengmethode.

Verpakken voor sterilisatie (alleen instrumenten)

- Afzonderlijke hulpmiddelen mogen worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. door de FDA toegestaan of ISO 11607-conforme) 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 of een gelijkwaardige methode (zie AAMI ST79, richtlijnen AORN).
- Gebruik van herbruikbare folie wordt niet aanbevolen.
- De instrumenten mogen samen met andere hulpmiddelen worden verpakt in een goedgekeurde tray of cassette voor algemeen gebruik (bijv. goedgekeurd door de FDA of conform ISO 11607), mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken blootgesteld zijn aan stoom. Open scharnierende

hulpmiddelen en zorg dat hulpmiddelen uit elkaar zijn gehaald als dit wordt aanbevolen.

- De cassette of tray moet worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. door de FDA toegestane of ISO 11607-conforme) sterilisatiefolie van medische kwaliteit met gebruik van de dubbele verpakkingsmethode of een gelijkwaardige methode (zie AAMI ST79, richtlijnen AORN).
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de cassette/tray op betreffende het laden en het gewicht. Het totale gewicht van de verpakte cassette of tray mag niet meer dan 11,4 kg bedragen.
- De instrumenten mogen samen met andere hulpmiddelen worden verpakt in een goedgekeurd (bijv. door de FDA toegestaan of ISO 11607-conform) systeem met starre houders (d.w.z. met filters of kleppen), mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - De aanbevelingen van de fabrikant van de houder betreffende de voorbereiding, het onderhoud en het gebruik van de houder moeten worden opgevolgd.
 - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken blootgesteld zijn aan stoom. Open scharnierende hulpmiddelen en zorg dat hulpmiddelen uit elkaar zijn gehaald indien aanbevolen.
 - Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de houder op betreffende het laden en het gewicht. Het totale gewicht van een gevuld houdersysteem mag niet meer dan 11,4 kg bedragen.

Sterilisatie (alleen instrumenten)

- Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de aanbevolen methode voor de instrumenten.
- Het gebruik van een goedgekeurde chemische indicator (klasse 5) of chemische emulator (klasse 6) in elke sterilisatielading wordt aanbevolen.
- 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 (de apparatuur is bijvoorbeeld toegestaan door de FDA of conform EN 13060 of EN 285). Bovendien moeten de aanbevelingen van de fabrikant betreffende installatie, validatie en onderhoud worden opgevolgd.

- In de volgende tabel zijn de gevalideerde blootstellingstijden en temperaturen vermeld voor het realiseren van een steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10^{-6} .
- De plaatselijke of landelijke specificaties moeten in acht worden genomen als de vereisten voor stoomsterilisatie daarin **strikt** of **conservatiever** zijn dan de in de tabel vermelde vereisten.

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/ vacuümpuls	132 °C	4 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
In Europa aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/ vacuümpuls	134 °C	3 minuten

Drogen en afkoelen

- De aanbevolen droogtijd voor afzonderlijk ingepakte instrumenten is 30 minuten, tenzij anders is vermeld in de specifieke instructies voor het hulpmiddel.
- Droogtijden voor instrumenten verwerkt in houders en verpakte trays kunnen variëren afhankelijk van het type verpakkingsmateriaal, het type instrumenten, het type sterilisatietoestel en de totale omvang van de lading. Een minimale droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen, maar om natte pakketten te voorkomen kan onder bepaalde omstandigheden bij grotere ladingen of bij afwijkende aanbevelingen in de begeleidende documentatie een langere droogtijd dan 30 minuten nodig zijn. Voor grote ladingen wordt validatie van de droogtijd door de zorgverlener aanbevolen.
- 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: 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. Deze hulpmiddelen zijn compatibel met deze parameters.

Verpakken voor sterilisatie (instrumenten en leveringssysteem)

- Plaats de schone instrumenten op hun respectieve plaatsen in het leveringssysteem.
- Zorg dat de inhoud gelijkmatig in de houder is verdeeld en zodanig is geplaatst dat de stoom in contact komt met alle voorwerpen in de houder.
- Tecomet raadt aan om de cassettes en trays vóór sterilisatie volgens de aanwijzingen van de fabrikant in sterilisatiefolie te plaatsen om de steriliteit van de interne componenten/items te behouden en om ze op aseptische wijze naar het chirurgische veld te kunnen brengen.
- Volg altijd de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument als zijn aanbevelingen voor steriliseren en drogen veeleisender zijn dan deze richtlijnen.

Sterilisatie (instrumenten en leveringssysteem)

- Sterilisatie met vochtige hitte of stoomsterilisatie is de aanbevolen methode voor het hulpmiddel.
- Het gebruik van een goedgekeurde chemische indicator (klasse 5) of chemische emulator (klasse 6) in elke sterilisatielading wordt aanbevolen.
- 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 (de apparatuur is bijvoorbeeld toegestaan door de FDA of conform EN 13060 of EN 285). Bovendien moeten de aanbevelingen van de fabrikant betreffende installatie, validatie en onderhoud worden opgevolgd.
- In de volgende tabel zijn de gevalideerde blootstellingstijden en temperaturen vermeld voor het realiseren van een steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van 10^{-6} .
- De plaatselijke of landelijke specificaties moeten in acht worden genomen als de vereisten voor stoomsterilisatie daarin **strikt** of **conservatiever** zijn dan de in de tabel vermelde vereisten.

Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/ vacuümpuls	132 °C	4 minuten
Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd
In Europa aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/ vacuümpuls	134 °C	3 minuten

Drogen en afkoelen

- De aanbevolen droogtijd voor verpakte cassettes is 30 minuten, tenzij anders vermeld in de specifieke instructies voor het hulpmiddel.
- Droogtijden voor instrumenten verwerkt in houders en verpakte trays kunnen variëren afhankelijk van het type verpakkingsmateriaal, het type instrumenten, het type sterilisatietoestel en de totale omvang van de lading. Een minimale droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen, maar om natte pakketten te voorkomen kan onder bepaalde omstandigheden bij grotere ladingen of bij afwijkende aanbevelingen in de begeleidende documentatie een langere droogtijd dan 30 minuten nodig zijn. Voor grote ladingen wordt validatie van de droogtijd door de zorgverlener aanbevolen.
- 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

1. Laad de cassettes **NOOIT** in de sterilisator op hun zijde of ondersteboven met de dekselzijde op het rek of het wagentje. Laad de cassettes zodanig op het wagentje of het rek dat het deksel altijd omhoog is gericht. Dit bevordert goed drogen.
2. De cassettes en trays **NOOIT STAPELEN** in de autoclaafkamer.
3. Laat alle cassettes goed afkoelen nadat u de deur van de autoclaaf hebt geopend. Plaats de cassettes op een rek en bedek ze met een linnen doek totdat ze volledig zijn afgekoeld. De kans op condensatie wordt groter als men de cassette niet goed laat afkoelen.
4. Als u condensatie waarneemt, dient u te controleren of stap 1, 2 en 3 werden gevolgd. Daarnaast verifieert u of de kwaliteit van de voor sterilisatie gebruikte stoom hoger is dan 97% conform ANSI/AAMI ST79. Controleer ook of de sterilisators hun periodiek onderhoud hebben ondergaan volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Siliconen mataccessoires moeten in lijn met de perforaties in de cassette of de tray worden geplaatst, zodat het sterilisatiemiddel ongehinderd kan stromen.

De onderstaande tabel verschaft richtlijnen i.v.m. maximale ladingen. Laad de leveringssystemen (cassettes en trays) nooit te vol en volg altijd de richtlijnen van AAMI, OSHA en het ziekenhuis betreffende maximale lading. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het instrument.

Afmetingen tray	Maximaal totaal gewicht
Klein (ong. 10 x 20 x 2,5 cm [ong. 4 x 8 x 1 inch])	0,45 kg
Tray (ong. 20 x 43 x 2,5 cm [ong. 8 x 17 x 1 inch])	0,91 kg
Cassette van ½ grootte (ong. 18 x 18 x 10 cm [ong. 7 x 7 x 4 inch])	3,6 kg
Cassette van ¾ grootte (ong. 18 x 30 x 10 cm [ong. 7 x 12 x 4 inch])	5,9 kg
Cassette van volledige grootte (ong. 23 x 48 x 10 cm [ong. 9 x 19 x 4 inch])	10,0 kg

Opslag

- Steriel **STERILE** 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 het gebruik en ga na of de steriele barrière (bijv. folie, zak of filter) niet gescheurd is, niet geperforeerd is, geen tekenen van vocht vertoont en niet op oneigenlijke wijze gemanipuleerd lijkt te zijn. 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.

Op etiketten gebruikte symbolen¹



Let op.



Niet-steriel



Steriel



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



CE-markering¹



CE-markering met nr. aangemelde instantie¹



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Productiedatum



Lotnummer



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken



Medisch hulpmiddel



Aantal



Productieland

¹Zie de etikettering voor CE-informatie

Aanvullende etikettering:

'MANUAL USE ONLY'




Het hulpmiddel mag niet worden aangesloten op een aandrijving en is uitsluitend bestemd voor handmatige hantering.

'REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION'

Het hulpmiddel moet vóór reiniging en sterilisatie uit elkaar worden gehaald.

Soovitused kirurgiliste instrumentide ja lisatarvikute hooldamiseks, puhastamiseks ja steriliseerimiseks

Käesolevad juhised vastavad standarditele ISO 17664 ja AAMI ST81. Need kehtivad järgmistele seadmetele.

- Korduvkasutusega kirurgilised instrumendid ja lisatarvikud (tarnimisel mittesteriilsed  ja steriilsed ), mille tootjaks on Tecomet ja mis on mõeldud taastöötlemiseks tervishoiuasutuses. Kõik instrumendid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastöödeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise ja steriliseerimise juhistele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**
- Mittesteriilsed  ühekordselt kasutatavad  instrumendid.
- Steriilsed  ühekordselt kasutatavad  instrumendid.

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

Käesolevad taastöötlemisjuhised on valideeritud kui võimelised tagama instrumentide ja lisatarvikute ettevalmistuse kirurgiliseks 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.











HOIATUSED JA PIIRANGUD

Materjalid ja piiranguga ained

Teave selle kohta, et seade sisaldab piiranguga ainet või loomset päritolu materjali, vaadake toote märgistuselt.




HOIATUSED

-  USA föderaalsete alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel.
- Kõik instrumendid ühekordse kasutamise tähisega  on mõeldud üheks kasutuskorraks ning seejärel kõrvaldamiseks.
- Ühekordselt kasutatavate  instrumentide taaskasutamise riskide hulka kuuluvad muu hulgas patsiendi infektsioon ja/või töökindluse langus.
- Taastöötlemisjuhised ei kohaldu steriilsetele  - ühekordselt kasutatavatele  instrumentidele.
- Steriilsed  - ühekordselt kasutatavad  instrumendid on mõeldud üheks kasutuskorraks ning seejärel kõrvaldamiseks.
- Steriilsed  instrumendid nähtavalt kahjustatud steriilses  pakendis tuleb kõrvaldada.
- Korduvkasutusega instrumendid ja lisatarvikud tarnitakse MITTESTERIILSENA  ja need tuleb enne igat kasutuskorda puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevatele juhistele.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment, PPE).
- Enne esimest puhastamist ja steriliseerimist tuleb instrumentidelt vajadusel eemaldada ohutuskatted ja muu kaitsev pakkematerjal.
- Toimige ettevaatlikult teravate lõikeservade, otste või hammastega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel, puhastamisel või nende pühkimisel.
- Korduvkasutusega 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 märdumuse 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 kohad enne igasugust automaatpuhastuse protsessi põhjalikult käsitsi puhastada.

- Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega küürimiskäsni. Need materjalid võivad instrumentide pinda ja kattekihti kahjustada. Kasutage käsitsi pesemisel abivahenditena üksnes erineva kuju, pikkuse ja suurusega pehmete harjastega nailonharju.
- Instrumentide töötlemisel ärge asetage raskeid seadmeid õrnadele instrumentidele .
- **Vältige kareda vee kasutamist.** Enamiku loputamise jaoks võib kasutada pehmendatud kraanivett, kuid lõpp-loputuseks tuleb mineraalsete 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 silikoonmäärdeid.
- Nii nagu kõikide kirurgiliste instrumentide korral, tuleb hoolikalt jälgida, et instrumendile kasutamise ajal mitte liigset jõudu rakendada. Liigne jõud võib põhjustada instrumendi tõrke.
- Ortopeedilisi instrumente ei tohi kasutada siseorganitel, veresoonestiku ega närvisüsteemi struktuuridel.
- Kandesüsteemid ei ole mõeldud steriilsuse säilitamiseks. Need on mõeldud steriliseerimisprotsessi hõlbustamiseks kasutamisel koos FDA poolt heaks kiidetud steriliseerimisümbrisega. Ümbrismaterjalid ja steriliseerimiskonteinerid on ette nähtud võimaldama õhu eemaldamist ja auru läbitungimist/väljumist (kuivamist) ning säilitama neis sisalduvate komponentide steriilsust.

Seadme eluiga

- Korduvkasutatava instrumendi ja selle lisatarvikute oodatav eluiga sõltub kasutamissagedusest ning instrumentide eest hoolitsemisest ja hooldusest. Sellele vaatamata ei kesta korduvkasutatavad instrumendid isegi nende korralikul käitlemisel ning õigel hoolitsemisel ja hooldusel igavesti. Seetõttu ei ole seda tüüpi korduvkasutusega käsiseadmete täpne kasutuskestuse hinnang võimalik.
- Instrumendid ja tarvikud tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste ja kulumise suhtes. Kahjustuste või liigse kulumise märkidega instrumente ja tarvikuid ei tohi kasutada.
- Lõikeinstrumentide ja hõõritsate kiire kulumise tõttu on seda tüüpi seadmete kasutusega 1 aasta. Neid seadmeid tuleb enne igat kasutamist kontrollida kulumise ja lagunemise suhtes.
- Ühekordselt kasutatavad  instrumendid on ette nähtud üks kord kasutamiseks ja seejärel kõrvaldamiseks.

Taastöötlemise piirangud

- Kui teisiti pole märgitud, on korduva töötlemise mõju vastavalt siintoodud juhistele korduvkasutusega metallinstrumentidele ja lisatarvikutele minimaalne. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kulumise ja kahjustumisega kavandatud kirurgilise kasutuse jooksul.
- Polümeerist või polümeerosadega instrumente on võimalik steriliseerida auruga, kuid need ei ole siiski nii vastupidavad nagu metallosad. Polümeeripindade ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmnemisel tuleb need vahetada. Pöörduge vahetusosade saamiseks oma Tecometi esindaja poole.
- Eemaldatavate polümeerümbriste või komponentidega instrumendid (nt koekaitse ümbrisega atsetabulaarhõõritsa keerajad) **tuleb** steriliseerimiseks lahti võtta.
- Korduvkasutusega instrumentide ja lisatarvikute 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 (Spongiform Encephalopathy, TSE) või Creutzfeld-Jakobi tõve (CJD) probleem. **Olulise tähtsusega on leeliseliste puhastusvahendite täielik ja põhjalik neutraliseerimine ja seadmetest välja loputamine seadmete kasutusaega vähendavate kahjustuste vältimiseks.**
- Kandesüsteeme EI ole valideeritud kasutamiseks painduvate endoskoopide või pikkusega üle 10 cm (4 tolli) (sisediaameeter 3 mm) valendike või töökanalitega seadmetega. Vt alati instrumendi tootja juhiseid.
- Kandesüsteeme EI ole valideeritud seadmete ETO-steriliseerimise suhtes.
- Tecometi kandesüsteeme ei ole valideeritud kasutamiseks filtreeritavates steriliseerimiskonteinerites ning Tecomet ei soovita sellise süsteemi kasutamist. Filtreeritava steriliseerimiskonteineriga süsteemide kasutamisel vastutab kasutaja tootja juhiste järgimise eest karpide ja aluste konteineris nõuetekohase paigutamise ja kasutamise osas.

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 võimalikult kiiresti pärast kasutamist nende kuivamisvõimaluse minimeerimiseks enne puhastamist.

Saastumisohtu vältimine ja transportimine

- Ebavajaliku saastumisohtu vältimiseks tuleb kasutatud instrumentid transportida puhastamiskohta kas suletud või kaetud konteinerites.

Puhastamiseks ettevalmistamine (ainult instrumendid)

- Lahtivõetavad instrumendid tuleb enne puhastamist osadeks võtta. Kus see on vajalik, on lahtivõtmine iseenesest mõistetav, siiski on keerulisemad instrumendid varustatud kasutusjuhistega, mida tuleb järgida.

Märkus. Kõik soovitatavad lahtivõtmised saab teha käsitsi. Ärge kunagi kasutage lahtivõtmiseks tööriistu, v.a soovitatud määral.

- Kõik puhastuslahused tuleb valmistada tootja soovitatud kontsentratsioonil ja -temperatuuril. Puhastuslahuste valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett.

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

Käsitsi puhastamise sammud (ainult instrumendid)

- **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. Leotamise ajal küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, kastilukkudele, hammastele, karestatud pindadele ja liikuvate osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar hari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

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

- **Samm 4:** 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 5:** 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 puhastusvahendi jaoks optimaalse aja jooksul, temperatuuril ja sagedusel. Soovitatav kestus on vähemalt kümme (10) minutit.

Märkused.

- **Elektrolüüsi vältimiseks eraldage roostevabast terasest instrumendid ultraheliga puhastamisel teistest metallinstrumentidest.**
- **Avage hingedega instrumendid lõpuni.**
- **Kasutage ultrahelipuhastite jaoks ette nähtud traatvõrgust korve või aluseid.**
- **Soovitatav on regulaarselt jälgida ultrahelipuhastuse käiku ultraheli aktiivsuse detektori, alumiiniumfooliumi testi või testide TOSI™ või SonoCheck™ abil.**
- **Samm 6:** 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 7:** Kuivatage instrumendid puhta imava ebemevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

Kombineeritud käsitsi-/automaatpuhastuse sammud (ainult instrumendid)

- **Samm 1:** Valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhisteile.
- **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. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, kastilukkudele, hammastele, karedatele pindadele ja väikeste osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar nailonhari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

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

- **Samm 4:** 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 5:** 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 6:** Töödelge instrumente kasutades pesemis- ja desinfitseerimismasina instrumentide standardtsükli vastavalt tootja juhistele. Soovitavad on järgmised minimaalsed pesemistsükli parameetrid.

Tsükkel	Kirjeldus
1	Eelpesu • Kül m pehmendatud kraanivesi • 2 minutit
2	Ensüümipihustus ja leotus • Kuum pehmendatud kraanivesi • 1 minut
3	Loputus • Kül m pehmendatud 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

Märkused.

- 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 suuruselt, kuivatusaeg on näidatud vahemikuna.
- Paljud tootjad varustavad oma pesemis- ja desinfitseerimismasinad eelprogrammeeritud standardtsüklitega, kuhu võib kuuluda ka madaltaseme desinfitseeriv termoloputus pärast pesuvahendiga pesemist. Miinimumväärtuse A0 = 600 saavutamiseks tuleb teostada termiline desinfitseerimistsükkel (nt 90 °C 1 minut vastavalt ISO 15883-1), mis sobib instrumentidele.
- Kui saadaval on vesilahustuva määrdeainega sobiv määrimistsükkel, nt Preserve[®], Instrument Milk või muu materjal, mis on mõeldud meditsiiniseadmetele, siis võib seda instrumentidega kasutada juhul, kui ei ole määratud teisiti.

Puhastamine (ainult paigutussüsteemid)

- Määratud esemete puhastamiseks võib olla vajalik nii füüsiline kui ka keemiline (puhastusainega) puhastamine.
- Ainult keemilise (puhastusainega) puhastamisega ei saa kogu mustust ja prahti eemaldada; seetõttu on saaste maksimaalseks eemaldamiseks oluline puhastada iga eset käsitsi hoolikalt pehme svammi või riidelapiga.
- Keerulistes kohtades on soovitatav kasutada puhast pehmete harjastega harja.
- Pärast esemete puhastamist tuleb neid hoolikalt puhta veega loputada, et pesuaine või kemikaalide jääke enne steriliseerimist eemaldada.
- Tecomet soovib kasutada neutraalsele lähedase pH-ga pehmetoimelist ensümaatilist puhastusainet.
- Mitte kasutada lahusteid, abrasiivseid puhastusvahendeid, metallharju ega abrasiivseid padjandeid.
- Karpe ja aluseid võib asetada mehaanilisse puhastusseadmesse.

Desinfitseerimine

- Instrumendid ja lisatarvikud tuleb enne kasutamist lõplikult steriliseerida. Vt alltoodud steriliseerimisjuhiseid.
- Madala taseme desinfitseerimist võib kasutada osana pesemis-desinfitseerimistsüklist, kuid seadmeid tuleb enne kasutamist uuesti steriliseerida.

Kuivatamine

- Kuivatage seadmed puhta imava ebemevaba 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 pidevad ja sälkudeta.
 - 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.
- Polümeeripinnad ei tohi olla ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmingutega. Kui instrument on kahjustada saanud, siis tuleb see välja vahetada.
- Veenduge, et kõik kandesüsteemi riivid ja käepidemed on kindlalt kinni ja töökorras

Määrimine

- Liikuvate osadega (nt hingede, siseliigendite, libisevate või pöörlevate osadega) instrumente tuleb pärast puhastamist ja enne steriliseerimist määrida vees lahustuva määrdeainega, nagu Preserve®, Instrument Milk või muu samaväärne meditsiiniseadmete määrdeaine. Järgige alati määrdeaine tootja juhiseid lahjendamise, kõlblikkusaja ja kasutusviisi kohta.

Steriliseerimiseks pakendamine (ainult instrumendid)

- Üksikseadmed võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) meditsiinilise taseme steriliseerimiskotti või -mähisesse. Pakkimisel tuleb hoolikalt jälgida, et kott või mähis ei rebeneks. Seadmete mähkimiseks tuleb kasutada kahekordset mähkimist või samaväärset meetodit (vt AAMI ST79, AORN-i suunised).
- Korduvkasutusega mähised ei ole soovitatavad.
- Instrumente võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISU 11607 vastavusega) üldotstarbelistele perforereeritud alustele või karpidesse koos teiste seadmetega, kui täidetud on järgmised tingimused:
 - Paigutage kõik seadmed nii, et aur pääseks ligi kõikidele pindadele. Avage hingedega seadmed ning jälgige, et seadmed oleks lahti võetud, kui see on soovitatav.
 - Karp või alus tuleb mähkida heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) meditsiinilise taseme steriliseerimismähisesse, järgides kahekordse mähkimise või samaväärset mähkimist (vt AAMI ST79, AORN-i juhised).
 - Järgige laadimise ja kaalu osas karbi/aluse tootja soovitusi. Mähitud karbi või aluse kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg.

- Instrumendid võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) jäikadesse pakendisüsteemidesse (st filtrite ja klappidega) koos teiste seadmetega, kui täidetud on järgmised tingimused:
 - Järgida tuleb tootja soovitusi pakendisüsteemide ettevalmistamise, hooldamise ja kasutamise osas.
 - Paigutage kõik seadmed nii, et aur pääseks ligi kõikidele pindadele. Avage hingedega seadmed ning jälgige, et seadmed oleks lahti võetud, kui see on soovitatav.
 - Järgige laadimise ja kaalu osas pakendisüsteemi tootja soovitusi. Täidetud pakendisüsteemi kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg.

Steriliseerimine (ainult instrumendid)

- Soovitatav meetod instrumentide jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.
- Soovitatav on kasutada igas steriliseerimislaadungis mõnda heakskiidetud keemilist indikaatorit (klass 5) või keemilist emulaatorit (klass 6).
- Laadungi koostamisel ja seadmete kasutamisel järgige alati steriliseerimiseadmete tootja juhiseid. Steriliseerimiseadmetel peab olema tõestatud tõhusus (nt FDA luba, EN 13060 või EN 285 vastavus). Järgida tuleb ka tootja soovitusi paigaldamise, valideerimise ja hooldamise kohta.
- Alltoodud tabelis on loetletud valideeritud töötlemisajad ja tagatavad temperatuurid 10^{-6} steriilsusastme (SAL) saavutamiseks.
- Järgida tuleb kohalikke või riiklikke spetsifikatsioone, kus aurusteriliseerimise nõuded on **rangemad** või **konservatiivsemad** kui selles tabelis toodud nõuded.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
USA-s soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum / vaakumimpulss	132 °C	4 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
Euroopas soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum / vaakumimpulss	134 °C	3 minutit

Kuivatamine ja jahutamine

- Ühekordselt mässitud instrumentide soovituslik kuivamisaeg on 30 minutit, v.a juhul, kui seadmespetsiifilistes juhistes on märgitud teisiti.

- Pakendites ja mähitud alustel töödeldud seadmete kuivamisaeg sõltub pakendi tüübist, instrumendi tüübist, sterilisaatori tüübist ja instrumentide kogusest seadmes. Soovitatav on vähemalt 30-minutiline kuivamisaeg, kuid märgade pakkide vältimiseks võib suurte töödeldavate koguste korral olla teatud tingimustel või kaasasolevas dokumentatsioonis soovitatud oludes vajalik 30 minutist pikem kuivamisaeg. Suurte koguste töötlemisel on soovitatav, et tervishoiuteenuse osutaja kinnitab kuivamisajad.
- 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. Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud desinfitseerimise/auruga steriliseerimise parameetrid instrumentide taastöötlemiseks TSE/CJD saastumise probleemi korral on järgmised: 134 °C 18 minuti jooksul. Need seadmed vastavad nendele parameetritele.

Steriliseerimiseks pakendamine (instrumendid ja paigaldussüsteem)

- Asetage puhtad instrumendid kandesüsteemi vastavatesse kohtadesse.
- Tasakaalustage sisu konteineris ühtlaselt ja organiseerige nii, et aur saaks kokku puutuda kõigi konteineris olevate objektidega.
- Tecomet soovitab pakkida karbid ja alused enne steriliseerimist steriliseerimisümbrise tootja juhiste kohaselt, et säilitada sisemiste komponentide/esemete steriilsus ja tagada esemete aseptiline toimetamine operatsiooniväljale.
- Kui instrumendi tootja soovitusel steriliseerimiseks või kuivatamiseks on neist juhistest rangemad, järgige alati tootja juhiseid.

Steriliseerimine (instrumendid ja paigaldussüsteem)

- Soovitatav meetod seadmete jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.
- Soovitatav on kasutada igas steriliseerimislaadungis mõnda heakskiidetud keemilist indikaatorit (klass 5) või keemilist emulaatorit (klass 6).
- Laadungi koostamisel ja seadmete kasutamisel järgige alati steriliseerimisseadmete tootja juhiseid. Steriliseerimisseadmetel peab olema tõestatud tõhusus (nt FDA luba, EN 13060 või EN 285 vastavus). Järgida tuleb ka tootja soovitusi paigaldamise, valideerimise ja hooldamise kohta.

- Alltoodud tabelis on loetletud valideeritud töötlemisajad ja tagatavad temperatuurid 10^{-6} steriilsusastme (SAL) saavutamiseks.
- Järgida tuleb kohalikke või riiklikke spetsifikatsioone, kus aurusteriliseerimise nõuded on **rangemad** või **konservatiivsemad** kui selles tabelis toodud nõuded.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
USA-s soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum/ vaakumimpulss	132 °C	4 minutit
Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
Euroopas soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum / vaakumimpulss	134 °C	3 minutit

Kuivatamine ja jahutamine

- Mässitud karpide soovituslik kuivamisaeg on 30 minutit, v.a juhul, kui seadmespetsiifilistes juhistes on märgitud teisiti.
- Pakendites ja mähitud alustel töödeldud seadmete kuivamisaeg sõltub pakendi tüübist, instrumendi tüübist, sterilisaatori tüübist ja instrumentide kogusest seadmes. Soovitatav on vähemalt 30-minutiline kuivamisaeg, kuid märgade pakkide vältimiseks võib suurte töödeldavate koguste korral olla teatud tingimustel või kaasasolevas dokumentatsioonis soovitatud oludes vajalik 30 minutist pikem kuivamisaeg. Suurte koguste töötlemisel on soovitatav, et tervishoiuteenuse osutaja kinnitab kuivamisajad.
- 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

1. **MITTE** laadida karpe sterilisaatorisse külili ega alaspidi, jättes kaaneosa riiuli või kärü poole. Laadige karbid kärule või riiulile alati kaas ülespidi. See võimaldab neil õigesti kuivada.
2. **MITTE VIRNASTADA** karpe ega aluseid autoklaavikambris.
3. Pärast autoklaavi luugi avamist peab instrumentidel laskma täielikult jahtuda. Asetage instrumentid linase riidega kaetult restile või riiulile, kuni täieliku jahtumiseni. Kui karbil ei lasta korralikult jahtuda, võib tekkida kondensaat.

- Kondensaadi tekkimisel veenduge, et on järgitud 1., 2. ja 3. sammu. Peale selle veenduge, et steriliseerimiseks kasutatav aur on rohkem kui 97% vastavalt standardile ANSI/AAMI ST79. Samuti veenduge, et sterilisaatorid on korrapärase hoolduse käigus üle vaadatud, lähtuvalt tootja soovitudest.
- Silikoonmati tarvikud tuleks asetada joondatuna karbi või aluse perforatsioonidega, et sterilandi rajad ei oleks takistatud.

Järgmises tabelis on esitatud juhised laadimise maksimumpiiride suhtes. Ärge koormake kandesüsteeme (karpe ja aluseid) üle ning järgige alati AAMI (Meditsiiniinstrumentide Arendamise Ühing), OSHA (Tööohutuse ja Töötervishoiu Agentuur) ja haigla nõudeid laadimise maksimumpiiride suhtes. Järgige instrumendi tootja kasutusjuhendit.

Aluse suurus	Maksimaalne kogukaal
Väike (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 tolli])	0,45 kg
Alus (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 tolli])	0,91 kg
Pooles suuruses karp (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 tolli])	3,6 kg
Kolmveerandsuuruses karp (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 tolli])	5,9 kg
Täissuuruses karp (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 tolli])	10,0 kg

Hoiustamine

- Steriilseid **STERILE** 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 või filter) ei ole rebenenud ega läbi torgatud, et sellel puuduvad niiskuse märgid ja et seda ei ole rikutud. Neil juhtudel loetakse

pakendi sisu mittesteriilseks ning see tuleb puhastades, pakendades ja steriliseerides uuesti taastöödelda.

Märgistusel kasutatud sümbolid¹



Ettevaatust!



Mittesteriilne



Steriilne



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



CE-märgis¹



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga¹



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Tootja



Valmistamiskuupäev



Partii number



Katalooginumber



Lugege kasutusjuhendit



Ühekordseks kasutamiseks, mitte kasutada korduvalt



Meditsiiniseade



Kogus



Tootja riik

¹Teavet CE-märgise kohta vt märgistusest

Täiendav märgistus:

**„MANUAL USE
ONLY“**







Seadet ei tohi ühendada toiteallikaga ning see on mõeldud üksnes manuaalseks käsitsemiseks.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“**

Seade tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist lahti võtta.

Kirurgisten instrumenttien ja lisälaitteiden suositellut hoito-, puhdistus- ja sterilointiohjeet

Nämä ohjeet noudattavat ISO 17664 -standardia ja AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, lääkinnällisten laitteiden kehittämisjärjestö) -järjestön ST81-säännöksiä. Ne koskevat seuraavaa välineistöä:

- Tecometin toimittamat uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit ja lisävarusteet (toimitetaan joko sterilioimattomina  tai steriileinä ) , jotka on tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi terveydenhuollon välinehuoltoympäristössä. Kaikki instrumentit ja lisävarusteet voidaan käsitellä uudelleen turvallisesti ja tehokkaasti käyttämällä tässä asiakirjassa annettuja manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen/automaattisen puhdistuksen ohjeita ja sterilointiparametreja, **ELLEI muuta ilmoiteta tietyn instrumentin mukana tulevissa ohjeissa.**
- Steriloiimattomat   kertakäyttöiset instrumentit.
- Steriilit  kertakäyttöiset  instrumentit.

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

Nämä uudelleenkäsitelyohjeet on validoitu siten, että instrumentit ja lisävarusteet voidaan valmistella niiden mukaisesti kirurgista käyttöä varten. On käyttäjän/sairaalan/terveydenhuollon tarjoajan vastuulla varmistaa, että uudelleenkäsitely tehdään käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että henkilökunta on riittävästi koulutettua, jotta haluttu tulos saadaan aikaan. Tämä edellyttää normaalisti, että laitteet ja prosessit on validoitu ja että niitä valvotaan rutiininomaisesti. Mikäli käyttäjä/sairaala/terveydenhuollon tarjoaja poikkeaa näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus on arvioitava mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.











VAROITUKSET JA RAJOITTEET

Materiaalit ja rajoitetut aineet

Katso tuotemerkinnästä indikaatio, että laite sisältää rajoitettua ainetta tai eläinperäistä materiaalia. Katso tuotteen merkinnät.



VAROITUKSET

-  Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Instrumentit, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi , on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Kertakäyttöisten  instrumenttien uudelleenkäyttämisen riskejä ovat mm. potilasinfektio ja/tai heikentynyt toimintavarmuus.
- Uudelleen käsittelyohjeet eivät koske steriilejä  - kertakäyttöisiä  instrumentteja.
- Steriilit  kertakäyttöiset  instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Steriilit  instrumentit, joiden steriilipakkaus  on näkyvästi vaurioitunut, on hävitettävä.
- Uudelleen käytettävät instrumentit ja lisävarusteet, jotka toimitetaan STERILOIMATTOMINA , täytyy puhdistaa ja steriloida näiden ohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja ja lisävarusteita käsiteltäessä tai niiden kanssa työskenneltäessä.
- Mahdolliset turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.
- Noudata varovaisuutta, kun käsittelet, puhdistat tai pyyhkit instrumentteja ja lisävarusteita, joissa on teräviä leikkaavia teriä, kärkiä ja hampaita.
- Eteenioksidia (EO), kaasuplasmaa ja kuivaa lämpöä käyttäviä sterilointimenetelmiä **ei suositella** uudelleen käytettävien 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 luumeneita,


umpipohjaisia reikiä, kanyylejä, yhteenliittyviä pintoja ja muita monimutkaisia rakenteita. Sellaisten laitteiden piirteiden perusteellinen manuaalinen puhdistaminen on suositeltavaa ennen mitään automaattista puhdistusprosessia.

- Metalliharjoja ja hankauslevyjä ei saa käyttää manuaalisen puhdistuksen aikana. Nämä materiaalit vaurioittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä vain eri muotoisia, pituisia ja kokoisia pehmeäharjaksisia nailonharjoja manuaalisen puhdistuksen apuna.
- Instrumenttien käsittelyn aikana raskaita laitteita ei saa asettaa hauraiden instrumenttien päälle.
- **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 korkeammassa lämpötiloissa, koska polymeerin pinta vahingoittuu vakavasti.
- Silikonivoiteita **ei saa** käyttää kirurgisissa instrumenteissa.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kanssa, on oltava huolellinen, jotta instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa käytön aikana. Liiallisen voiman käyttö voi rikkoa instrumentin.
- Ortopedisiä instrumentteja ei tule käyttää sisäelimiin, verisuonirakenteisiin tai hermostorakenteisiin kohdistuvissa toimenpiteissä.
- Kuljetusjärjestelmiä ei ole itsessään suunniteltu steriiliyden säilyttämiseen. Ne on tarkoitettu mahdollistamaan sterilointiprosessin, kun sitä käytetään FDA:n hyväksymän sterilointikäähreen kanssa. Kääremateriaali on suunniteltu siten, että se mahdollistaa ilman poistamisen, höyryn tunkeutumisen/poistumisen (kuivaus) sekä sisäosien steriiliyden säilyttämisen.

Laitteen käyttöikä

- Uudelleenkäytettävän instrumentin odotettavissa oleva käyttöikä riippuu käyttötiheydestä sekä instrumenttien hoidosta ja kunnossapidosta. Vaikka uudelleenkäytettäviä instrumentteja käsiteltäisiinkin asianmukaisesti sekä hoidettaisiin ja huollettaisiin oikein, niiden ei kuitenkaan odoteta kestävän määrittelemättömän pitkään. Siksi käyttöiän päättymistä ei voida tarkasti ennustaa tämän tyyppisille manuaalisille ja uudelleenkäytettäville laitteille.
- Instrumentit ja lisävarusteet on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden ja kulumien varalta. Instrumentteja

ja lisävarusteita ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai liiallisen kulumisen merkkejä.

- Koska leikkaus- ja riimausinstrumentit kuluvat kovasti käytössä, tämän tyyppisten laitteiden käyttöikä on 1 vuosi. Nämä laitteet on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa kuluman ja vaurioiden varalta.
- Kertakäyttöiset  instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Jos näitä ohjeita noudatetaan, toistuvalla käsittelyllä on vain minimaalinen vaikutus uudelleen käytettäviin, metallisiin instrumentteihin ja lisävarusteisiin, ellei toisin ilmaista. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaari määräytyy yleensä kulumisen ja tarkoituksenmukaisen kirurgisen käytön aikana tapahtuneen vaurion perusteella.
- 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 delaminoitumista), vääristymistä tai ne ovat selvästi vääntyneitä, ne on vaihdettava. Ota yhteyttä Tecomet-edustajaan vaihtoasioissa.
- Instrumentit, joissa on poistettavat polymeeriholkkit tai polymerristä valmistettuja komponentteja, **täytyy** purkaa sterilointia varten (esim. lonkkamaljan kairan ohjaimet, joissa on kudossuojaholkki).
- Uudelleen käytettävien instrumenttien ja lisävarusteiden käsittelyyn suositellaan vaahtoamattomia, pH-arvoltaan neutraaleja entsyymi- ja 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 emäksiset puhdistusaineet neutraloidaan täydellisesti ja perusteellisesti ja ne huuhdotaan laitteista, tai laitteen käyttöikä lyhentävää heikkenemistä voi tapahtua.**
- Kuljetusjärjestelmiä EI ole validoitu käytettäväksi taipuisien endoskooppien kanssa, tai sellaisten laitteiden kanssa, joiden luumenit tai työskentelykanavat ovat pidempiä kuin 10 cm (4 tuumaa) (3 mm:n sisähalkaisija). Lue aina instrumentin valmistajan ohjeet.

- Kuljetusjärjestelmiä EI ole validoitu laitteiden ETO-sterilointia varten.
- Tecometin kuljetusjärjestelmiä ei ole validoitu käytettäväiksi suodatetuissa sterilointiastioissa ja Tecomet ei suosittele ko. järjestelmien käyttöä. Mikäli sterilointiastiajärjestelmiä käytetään, käyttäjä on vastuussa valmistajan suositusten noudattamisesta laatikoiden ja tarjottimien asianmukaisessa asettelussa astian sisällä.

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 niin pian käytön jälkeen kuin mahdollista, jotta niiden kuivuminen on mahdollisimman vähäistä ennen puhdistamista.

Pakkaus ja kuljetus

- Käytetyt instrumentit on kuljetettava dekontaminaatioalueelle uudelleenkäsiteltäviksi suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi.

Puhdistuksen valmistelu (vain instrumentit)

- Instrumentit, jotka on suunniteltu purettaviksi, täytyy purkaa ennen puhdistusta. Purkaminen, jos se on tarpeen, on yleensä itsestään selvää, mutta monimutkaisempien instrumenttien tapauksessa annetaan ohjeet ja niitä on noudatettava.

Huomautus: Kaikki suositellut purkutoimet ovat mahdollisia tehdä käsin. Älä koskaan käytä työkaluja instrumenttien purkamiseen muuten kuin suositusten mukaisesti.

- Kaikki puhdistusliuokset on valmistettava valmistajan suosittelemaa laimennosta ja lämpötilaa käyttäen. Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää puhdistusliuosten valmistelussa.

Huomautus: Tuoreita puhdistusliuoksia on valmistettava, kun nykyiset liuokset ovat selvästi kontaminoituneita (sameita).

Käsin suoritettavan puhdistuksen vaiheet (vain instrumentit)

- **Vaihe 1:** Valmistele proteolyyttinen 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, jotta kaikki pinnat joutuvat 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 liotuksen aikana pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja. Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, rakoniveliin, instrumenttihampaisiin, karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joissa on liikkuvia osia tai jousia. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti paikkaan sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti paikalleen sopiva pyöreä harja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

Huomautus: Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida aerosolin muodostuminen kontaminoituneesta liuoksesta.

- **Vaihe 4:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 5:** Valmistele pesuainetta sisältävä ultraäänihaude ja poista kaasua 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 on ihanteellisia käytetyn pesuaineen suhteen. Suositellaan vähintään kymmentä (10) minuuttia.

Huomautuksia:

- **Pidä ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit erillään muista metalli-instrumenteista ultraäänipuhdistuksen aikana elektrolyysin välttämiseksi.**
- **Avaa saranalliset instrumentit kokonaan.**
- **Käytä metalliverkosta valmistettuja koreja tai tarjottimia, jotka on suunniteltu käytettäväksi ultraäänipuhdistimissa.**
- **Suosittelaa, että ultraäänipuhdistuksen tehoa seurataan säännöllisesti käyttämällä ultraäänidetektoria tai alumiinifolio-, TOSI™- tai SonoCheck™-testiä.**
- **Vaihe 6:** Poista instrumentit ultraäänihauteesta 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 luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 7:** Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Onteloiden, reikien, kanyylien ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistoon voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

Yhdistetyt manuaaliset/automaattiset puhdistusvaiheet (vain instrumentit)

- **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, jotta kaikki pinnat joutuvat 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 nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja. Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, rakoniveliin, instrumenttien hampaisiin, karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joissa on liikkuvia osia tai jousia. Ontelot, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti paikkaan

sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti paikkaan sopiva pyöreä nailonharja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

Huomautus: Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida aerosolin muodostuminen kontaminoituneesta liuoksesta.

- **Vaihe 4:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 5:** Aseta instrumentit sopivaan, validoituun pesu-/desinfiointikoneeseen. Noudata pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita kun lataat instrumentit, 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 koriin pohjalle. Jos pesu-/desinfiointikone sisältää erityisiä telineitä (esim. kanyylejä sisältäville instrumenteille), käytä niitä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 6:** Käsittele instrumentit tavanomaisella pesu-/desinfiointikoneen ohjelmalla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Seuraavia pesuohjelman minimisykliparametreja suositellaan:

Jakso	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 (64–66 °C) vesijohtovesi • 2 minuuttia
5	Huuhtelu • Kuuma (64–66 °C) puhdistettu vesi • 1 minuutti
6	Kuuma ilmakeuhkaus (116 °C) • 7–30 minuuttia

Huomautuksia:

- **Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita on noudatettava.**
- **On käytettävä pesu-/desinfiointikonetta, 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. Lämmöllä tehtävä desinfiointiohjelma on toteutettava niin, että saavutetaan minimiarvo $A0 = 600$ (esim. $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ yhden (1) minuutin ajan ISO 15883-1 -standardin mukaisesti) ja että ohjelma sopii instrumenteille.**
- **Jos on käytettävissä voiteluohjelma, jossa käytetään vesiliukoista voiteluainetta kuten Preserve[®]-voiteluainetta, kirurgisten instrumenttien voiteluainetta tai vastaavaa lääkinnällisissä laitteissa käytettäväksi tarkoitettua materiaalia, voidaan sitä käyttää instrumenteille, ellei muuta ilmoiteta.**

Puhdistus (vain kuljetusjärjestelmät)

- Sekä fyysisiä että kemiallisia (puhdistusaine-) prosesseja voidaan tarvita likaantuneiden osien puhdistamiseksi.
- Pelkät kemialliset (puhdistusaine-) puhdistajat eivät pysty poistamaan kaikkea likaa ja jäänteitä; siksi jokaisen osan huolellinen manuaalinen puhdistus pehmeällä sienellä tai liinalla on välttämätöntä mahdollisimman suuren dekontaminaation saavuttamiseksi.
- Puhdasta, pehmeäharjaksista harjaa suositellaan vaikeille alueille.
- Kun osat on puhdistettu, ne pitää huuhdella perusteellisesti puhtaalla vedellä puhdistusaine- tai kemikaalijäänteiden poistamiseksi ennen sterilointia.
- Tecomet suosittelee miedon entsyymaattisen puhdistusaineen käyttöä, jolla on lähes neutraali pH.
- Älä käytä liuottimia, hankaavia puhdistajia, metalliharjoja, tai hankaussieniä.
- Kotelot ja telineet voidaan asettaa mekaaniseen puhdistuslaitteistoon.

Desinfiointi

- Instrumenteille ja lisävarusteille on tehtävä lopullinen sterilointi ennen käyttöä. Katso sterilointiohjeet alla.
- Matalan tason desinfiointia voidaan käyttää pesu-/desinfiointikoneen ohjelman osana, mutta laitteet täytyy myös steriloida ennen käyttöä.

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 puhdistuskäsittelyä.
- 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 tutkit 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.
 - Polymeeripinnoilla ei saisi näkyä liiallisen pintavaurion merkkejä (esim. hiushalkeilua, murtumia tai kerrosten irtoamista), vääristymistä tai selvää vääntymistä. Jos instrumentti on vahingoittunut, se täytyy vaihtaa uuteen.
- Varmista, että kuljetusjärjestelmien kaikki salvat ja kahvat ovat paikoillaan ja toimivat.

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 lääkinällisissä laitteissa käytettäväksi tarkoitettulla materiaalilla. Noudata aina voiteluaineen valmistajan antamia laimennosta, käyttöikä ja käyttötapaa koskevia ohjeita.

Pakkaus sterilointia varten (vain instrumentit)

- Yksittäiset laitteet voidaan pakata hyväksytyyn (esim. FDA:n myyntiluvan saaneeseen tai ISO 11607 -standardin mukaiseen) lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointipussiin tai -kääreeseen. Pakkaamisen aikana on oltava huolellinen, jotta pussi tai kääre ei repeydy. Laitteet on pakattava käyttäen kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää (viite: AAMI ST79, AORN (Association of periOperative Registered Nurses, Rekisteröityjen perioperatiivisten sairaanhoitajien yhdistys) -yhdistyksen ohjeet).
- Uudelleen käytettäviä kääreitä ei suositella.
- Instrumentit voidaan pakata hyväksytyyn (esim. FDA-hyväksytyyn tai ISO 11607 -yhteensopivaan) yleiskäyttöiselle rei'itetylle alustalle tai koteloon yhdessä muiden laitteiden kanssa seuraavissa olosuhteissa:
 - Aseta kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikkiin pintoihin. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että laitteet puretaan, jos niin suositellaan.
 - Kotelo tai tarjotin on pakattava hyväksytyyn (esim. FDA:n myyntiluvan saaneeseen tai ISO 11607 -standardin vaatimusten mukaiseen) lääketieteellisen laadun sterilointikääreeseen noudattamalla kaksoiskääremenetelmää tai vastaavaa menetelmää (viite: AAMI ST79, AORN-ohjeet).
 - Noudata kotelon/tarjottimen valmistajan antamia kuormaa ja painoa koskevia suosituksia. Käärityn kotelon tai tarjottimen kokonaispaino saa olla korkeintaan 11,4 kg.
- Instrumentit voidaan pakata hyväksytyyn (esim. FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardin vaatimusten mukaiseen) jäykkään astiajärjestelmään (ts. suodattimelliseen tai venttiililliseen) yhdessä muiden laitteiden kanssa seuraavien ehtojen alaisena:
 - Astian valmistajan antamia astian valmistelua, kunnossapitoa ja käyttöä koskevia suosituksia on noudatettava.
 - Aseta kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikkiin pintoihin. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että laitteet puretaan, jos niin suositellaan.

- Noudata astian valmistajan antamia kuormaa ja painoa koskevia suosituksia. Täytetyn astiajärjestelmän kokonaispaino saa olla enintään 11,4 kg.

Sterilointi (vain instrumentit)

- Kosteaa kuumuus/höyrysterilointi on suositeltava menetelmä instrumenteille.
- Jokaisen sterilointikuorman sisällä on suositeltavaa käyttää hyväksyttyä kemiallista indikaattoria (luokka 5) tai kemiallista emulaattoria (luokka 6).
- Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestykseen ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteistolla tulee olla osoitettu tehokkuus (esim. FDA:n hyväksyntä tai EN 13060 -standardin tai EN 285 -standardin vaatimustenmukaisuus). Lisäksi on noudatettava valmistajan antamia asennusta, validointia ja kunnossapitoa koskevia suosituksia.
- Seuraavassa taulukossa luetellaan validoidut altistumisajat ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL) 10^{-6} .
- Kun höyrysteriloinnin vaatimukset ovat **tiukemmat** tai **konservatiivisemmat** kuin tässä taulukossa luetellut vaatimukset, on noudatettava paikallisia tai kansallisia ohjeita.

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
Yhdysvaltojen suositellut parametrit		
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia
Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
Eurooppalaiset suositellut parametrit		
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	134 °C	3 minuuttia

Kuivaus ja jäähdytys

- Suositeltu kuivausaika yksikääreisille instrumenteille on 30 minuuttia, ellei muuta mainita laitteen teknisten tietojen ohjeissa.
- Niiden instrumenttien kohdalla, jotka käsitellään astioiden ja kääreeseen pakattujen tarjottimien sisällä, kuivausajat voivat vaihdella pakkaustyyppin, instrumenttityypin, sterilointilaitteen tyyppin ja kokonaiskuorman mukaan. Suositeltu vähimmäiskuivausaika on 30 minuuttia. Kosteiden pakkausten välttämiseksi voidaan kuitenkin tarvita

pidennettyjä, yli 30 minuutin kuivausaikoja, kun kyseessä ovat suuremmat kuormat tietyissä olosuhteissa tai jos mukana toimitetuissa asiakirjoissa näin muuten suositellaan. Kun kyseessä ovat suuret kuormat, suositellaan, että terveydenhuollon tarjoaja todentaa kuivausajat.

- Kuivatuksen jälkeen suositellaan vähintään 30 minuutin jäähdytysaikaa, mutta pitemmät ajat voivat olla välttämättömiä johtuen kuorman asettelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta, laitteen mallista ja käytetystä pakkaustavasta.

Huomautus: Maailman terveysjärjestön (WHO) suosittelemat desinfiointi/höyrysterilointiparametrit sellaisten instrumenttien uudelleen käsittelyyn, joissa TSE/CJD-kontaminaatio on huolenaihe, ovat: 134 °C 18 minuuttia. Nämä laitteet ovat näiden parametrien kanssa yhteensopivia.

Pakkaus sterilointia varten (instrumentit ja kuljetusjärjestelmä)

- Aseta puhtaat instrumentit niille varattuihin paikkoihin kuljetusjärjestelmässä.
- Tasapainota sisältö tasaisesti astiassa ja järjestä sisältö siten, että höyry pääsee kosketuksiin kaikkien astiassa olevien esineiden kanssa.
- Tecomet suosittelee, että korit kääritään sterilointikäärevalmistajan ohjeiden mukaisesti ennen sterilointia, jotta sisällä olevien komponenttien/osien steriiliys varmistetaan ja ne voidaan viedä leikkausalueelle sopivan aseptisina.
- Noudata aina instrumenttien valmistajan ohjeita, jos heidän sterilointi- tai kuivaussuosituksensa eroavat näistä ohjeista.

Sterilointi (instrumentit ja kuljetusjärjestelmä)

- Kosteaan kuumuuteen/höyrysterilointi on suositeltava menetelmä laitteelle.
- Jokaisen sterilointikuorman sisällä on suositeltavaa käyttää hyväksyttyä kemiallista indikaattoria (luokka 5) tai kemiallista emulaattoria (luokka 6).
- Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestelyyn ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteistolla tulee olla osoitettu tehokkuus (esim. FDA:n hyväksyntä tai EN 13060 -standardin tai EN 285 -standardin vaatimusten mukaisuus). Lisäksi on noudatettava valmistajan antamia asennusta, validointia ja kunnossapitoa koskevia suosituksia.
- Seuraavassa taulukossa luetellaan validoidut altistumisajat ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL) 10^{-6} .

- Kun höyrysteriloinnin vaatimukset ovat **tiukemmat** tai **konservatiivisemmat** kuin tässä taulukossa luetellut vaatimukset, on noudatettava paikallisia tai kansallisia ohjearvoja.

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
Yhdysvaltojen suositellut parametrit		
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia
Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
Eurooppalaiset suositellut parametrit		
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	134 °C	3 minuuttia

Kuivaus ja jäähdytys

- Suositeltu kuivausaika kääreisille instrumenteille on 30 minuuttia, ellei muuta mainita laitteen teknisten tietojen ohjeissa.
- Niiden instrumenttien kohdalla, jotka käsitellään astioiden ja kääreeseen pakattujen tarjottimien sisällä, kuivausajat voivat vaihdella pakkaustyyppin, instrumenttityypin, sterilointilaitteen tyyppin ja kokonaiskuorman mukaan. Suositeltu vähimmäiskuivausaika on 30 minuuttia. Kosteiden pakkausten välttämiseksi voidaan kuitenkin tarvita pidennettyjä, yli 30 minuutin kuivausaikoja, kun kyseessä ovat suuremmat kuormat tietyissä olosuhteissa tai jos mukana toimitetuissa asiakirjoissa näin muuten suositellaan. Kun kyseessä ovat suuret kuormat, suositellaan, että terveydenhuollon tarjoaja todentaa kuivausajat.
- Kuivatuksen jälkeen suositellaan vähintään 30 minuutin jäähdytysaika, mutta pitemmät ajat voivat olla välttämättömiä johtuen kuorman asettelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta, laitteen mallista ja käytetystä pakkaustavasta.

Huomautus

1. **ÄLÄ** lastaa laatikoita sterilointilaitteeseen sivuttain tai ylösalaisin niin, että kansipuoli on hyllyyn tai koriin päin. Lastaa laatikot koriin tai hyllyyn niin, että kansi on aina ylöspäin. Tämä mahdollistaa kunnollisen kuivumisen.
2. **ÄLÄ PINOA** laatikoita tai tarjottimia autoklaavin kammioon.
3. Kun autoklaavin ovi on avattu, kaikkien laatikoiden pitää antaa jäähtyä perusteellisesti. Aseta laatikot ritalälle tai hyllylle pellavapäällisen kanssa, kunnes jäähdytys on tehty.

Kondensaation mahdollisuus voi lisääntyä, mikäli laatikon ei anneta jäähtyä kunnolla.

4. Mikäli kondensaatiota havaitaan, tarkista, että kohdat 1, 2 ja 3 on suoritettu. Lisäksi varmista, että höyry, jota käytetään sterilointiprosessiin, on vähintään 97 % per ANSI/AAMI ST79. Varmista myös, että sterilointilaitteet on tarkastettu valmistajan suositteleman rutiinihuollon mukaisesti.
5. Silikonimattolisätarvikkeet tulee sijoittaa kotelon tai telineen rei'itysten kanssa siten, että sterilointireittejä ei estetä.

Seuraavassa taulukossa on ohjeita enimmäistäytöstä. Älä ylitäytä kuljetusjärjestelmiä (koreja) ja noudata aina AAMI-, OSHA- ja sairaalan standardeja enimmäistäytöstä. Noudata instrumentin valmistajan käyttöohjeita.

Tarjottimen koko	Enimmäiskokonaispaino
Pieni (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Tarjotin (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
½-kokoinen laatikko (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
¾-kokoinen laatikko (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Täysikokoinen laatikko (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

Säilytys

- Steriilit **STERILE** 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, ettei steriilisuojaus (esim. kääre, pussi tai suodatin) ole repeytynyt tai puhki tai ettei siinä näy kosteuden tai peukaloinnin merkkejä. Jos yksikään näistä ehdoista täyttyy, sisältöä on pidettävä ei-steriilinä ja se on uudelleenkäsiteltävä puhdistamalla, pakkaamalla ja sterilioimalla.

Merkinnoissä käytetyt symbolit¹

	Varoitus.
	Ei-steriili
	Steriili
	Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	CE-merkintä ¹
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen ¹
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Eränumero
	Tuotenumero
	Katso käyttöohjeita
	Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen
	Lääkinnällinen laite
	Määrä
	Valmistusmaa

¹Katso CE-tiedot pakkausmerkinnöistä

Lisämerkintä:

**"MANUAL USE
ONLY"**







(Vain manuaaliseen käyttöön) Laitetta ei saa kiinnittää sähkövirran lähteeseen ja laite on tarkoitettu vain käsin käsiteltäväksi.

**"REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION"**

Laite pitää purkaa osiin ennen puhdistusta tai sterilointia.

Οδηγίες συνιστώμενης φροντίδας, καθαρισμού και αποστείρωσης χειρουργικών εργαλείων και παρελκομένων

Αυτές οι οδηγίες είναι σύμφωνες με τα πρότυπα ISO 17664 και AAMI ST81. Αυτές ισχύουν για:

- Επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα (παρέχονται ως μη αποστειρωμένα  και αποστειρωμένα ) που παρέχονται από την Tecomet και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Όλα τα εργαλεία και τα παρελκόμενα μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, με τη χρήση των οδηγιών μη αυτόματου καθαρισμού ή του συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού και τις παραμέτρους αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο **ΕΚΤΟΣ εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που συνοδεύουν ένα συγκεκριμένο εργαλείο.**
- Μη αποστειρωμένα  εργαλεία μίας χρήσης .
- Αποστειρωμένα  εργαλεία μίας χρήσης .

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 των εργαλείων και παρελκομένων για χειρουργική χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει την πραγματοποίηση της επανεπεξεργασίας 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.











ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Υλικά και περιορισμένες ουσίες

Για ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει μια περιορισμένη ουσία ή υλικό ζωικής προέλευσης, δείτε την επισήμανση του προϊόντος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

-  Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Τα εργαλεία που επισημαίνονται με την ένδειξη μίας χρήσης  προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Οι κίνδυνοι λόγω της επαναχρησιμοποίησης εργαλείων μίας χρήσης  περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη λοίμωξη του ασθενούς ή/και τη μειωμένη αξιοπιστία λειτουργίας.
- Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για τα αποστειρωμένα  - εργαλεία μίας χρήσης .
- Τα αποστειρωμένα  - εργαλεία μίας χρήσης  προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Τα αποστειρωμένα  εργαλεία με αποστειρωμένη  συσκευασία που έχει υποστεί εμφανή ζημιά θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από κάθε χρήση.
- Θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία και παρελκόμενα.
- Εάν υπάρχουν, τα πώματα ασφαλείας και το υπόλοιπο προστατευτικό υλικό συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται από τα εργαλεία πριν από τον πρώτο καθαρισμό και την πρώτη αποστείρωση.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, τον καθαρισμό ή το σκούπισμα εργαλείων και παρελκομένων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις.
- Η χρήση μεθόδων αποστείρωσης με οξειδίο του αιθυλενίου (ΕΟ) ή αέριο πλάσμα και η μέθοδος ξηρής αποστείρωσης με θερμότητα **δεν συνιστώνται** για την αποστείρωση

επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. 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 σπές, 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 φινίρισμα των εργαλείων. Χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσες με μαλακές νάιλον τρίχες με διαφορετικά σχήματα, μήκη και μεγέθη για να υποβοηθήσετε τον μη αυτόματο καθαρισμό.
- 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.
- 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.

- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εργαλεία σε εσωτερικά όργανα, αγγειακές δομές ή δομές του νευρικού συστήματος.
- Τα συστήματα χορήγησης δεν προορίζονται για τη διατήρηση της στεριότητας από μόνα τους. Έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της διεργασίας αποστείρωσης όταν χρησιμοποιούνται με περιτύλιγμα αποστείρωσης εγκεκριμένο από τον FDA. Το υλικό περιτύλιξης έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την αφαίρεση αέρα, τη διείσδυση/εκκένωση ατμού (στέγνωμα) και τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.

Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής ενός επαναχρησιμοποιήσιμου εργαλείου και των παρελκομένων εξαρτώνται από τη συχνότητα χρήσης, καθώς και τη φροντίδα και συντήρηση που δέχονται τα εργαλεία. Ακόμη και όταν τηρηθεί ο σωστός χειρισμός, καθώς επίσης και η σωστή φροντίδα και συντήρηση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα δεν δύνανται να διαρκέσουν επ' αόριστο. Συνεπώς, η ακριβής εκτίμηση της λήξης της διάρκειας ζωής δεν είναι δυνατή για αυτούς τους τύπους μη αυτόματων, επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών.
- Τα εργαλεία και τα παρελκόμενα θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές και φθορές πριν από κάθε χρήση. Εργαλεία και παρελκόμενα που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή υπερβολικής φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Λόγω της εξαιρετικά φθοροποιού χρήσης των εργαλείων κοπής και διεύρυνσης, η διάρκεια ζωής των συσκευών αυτού του τύπου είναι 1 χρόνος. Αυτές οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση για τυχόν φθορά ή αποδόμηση.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης (⊗) προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Εάν η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα μεταλλικά επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα, εκτός εάν αναφέρεται 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 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.
- Τα εργαλεία με αφαιρούμενα χιτώνια ή εξαρτήματα από πολυμερές **πρέπει** να αποσυναρμολογούνται για αποστείρωση (π.χ. οδηγίο κοτυλαίου διευρυντήρα με χιτώνιο προστατευτικού ιστών).
- Συνιστάται η χρήση ενζυμικών παραγόντων και παραγόντων καθαρισμού ουδέτερου pH, οι οποίοι να μην κάνουν αφρό, για την επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και παρελκομένων.
- 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 Creutzfeld-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.**
- Τα συστήματα χορήγησης ΔΕΝ έχουν επικυρωθεί για χρήση με εύκαμπτα ενδοσκόπια ή συσκευές με αυλούς ή κανάλια εργασίας μεγαλύτερα από 10 cm (4 ίντσες) [εσωτερική διάμετρος (ID) 3 mm]. Να ανατρέχετε πάντοτε στις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων.
- Τα συστήματα χορήγησης ΔΕΝ έχουν επικυρωθεί για αποστείρωση συσκευών με ΕΤΟ.
- Τα συστήματα χορήγησης της Tecomet δεν έχουν επικυρωθεί για χρήση σε δοχεία αποστείρωσης με φίλτρο και η Tecomet δεν συνιστά τη χρήση αυτού του συστήματος. Εάν χρησιμοποιούνται συστήματα δοχείων αποστείρωσης με φίλτρο, ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την τήρηση των συστάσεων του κατασκευαστή για τη σωστή τοποθέτηση και χρήση των θηκών και των δίσκων μέσα στον περιέκτη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Σημείο χρήσης

- Αφαιρέστε τα υπερβολικά βιολογικά κατάλοιπα από τα εργαλεία με αναλώσιμο μαντηλάκι. Τοποθετήστε τις συσκευές σε δοχείο με απεσταγμένο νερό και καλύψτε τις με νοτισμένες πετσέτες.

Λάβετε υπόψη: Η εμβάπτιση σε διάλυμα πρωτεολυτικού ενζύμου που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή 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 το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση τους, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης ουσιών πριν από τον καθαρισμό.

Συγκράτηση και μεταφορά

- Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στην περιοχή απολύμανσης για επεξεργασία σε κλειστούς ή καλυμμένους περιέκτες για να αποτραπεί τυχόν μη αναγκαίος κίνδυνος μόλυνσης.

Προετοιμασία για καθαρισμό (μόνο για εργαλεία)

- Τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι αποσπώμενα 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.

Λάβετε υπόψη: Όλη η συνιστώμενη αποσυναρμολόγηση θα είναι δυνατή με τα χέρια. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία για την αποσυναρμολόγηση των εργαλείων πέρα από αυτά που συνιστώνται.

- Όλα τα διαλύματα καθαρισμού θα πρέπει να προετοιμάζονται στην αραίωση και στη θερμοκρασία που συνιστώνται 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 (μόνο για εργαλεία)

- **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. Κατά τη διάρκεια του εμποτισμού, τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ενεργοποιήστε τους κινούμενους μηχανισμούς. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, αρθρώσεις με αρμούς, αρμούς τύπου box lock, οδοντώσεις εργαλείων, τραχείες επιφάνειες και περιοχές με κινούμενα εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά. Εισαγάγετε τη στρογγυλή βούρτσα που να εφαρμόζει καλά μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

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 4:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετέ 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 5:** 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 στο 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.

Σημειώσεις:

- 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.
- 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 6:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε τα με κεκαθαρισμένο 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 7:** Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό πανί 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 (μόνο για εργαλεία)

- **Βήμα 1:** Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 2:** Εμβαπίστε 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. Ενεργοποιήστε τους κινούμενους μηχανισμούς. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, αρθρώσεις με αρμούς, αρμούς τύπου box lock, οδοντώσεις εργαλείων, τραχείες επιφάνειες και περιοχές με κινούμενα εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά. Εισαγάγετε τη στρογγυλή βούρτσα με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

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 4:** 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 ενδελχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- **Βήμα 5:** 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 καλάθιων. Εάν η συσκευή πλύσης/απολύμανσης διαθέτει ειδικούς φορείς (π.χ. για αυλοφόρα εργαλεία) χρησιμοποιήστε τους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 6:** 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 εμποτισμός • Ζεστό μαλακό νερό βρύσης • 1 λεπτό
3	Έκπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης
4	Πλύση με απορρυπαντικό • Ζεστό νερό βρύσης (64-66 °C) • 2 λεπτά
5	Έκπλυση • Ζεστό κεκαθαρισμένο νερό (64-66 °C) • 1 λεπτό
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C) • 7 – 30 λεπτά

Σημειώσεις:

- 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 (Όργανισμός 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. Θα πρέπει να πραγματοποιείται ο κύκλος θερμικής απολύμανσης για την επίτευξη ελάχιστης τιμής A0 = 600 (π.χ. 90 °C για 1 λεπτό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1) και ο οποίος να είναι συμβατός με τα εργαλεία.

- Εάν είναι δυνατός ένας κύκλος λίπανσης κατά τον οποίο εφαρμόζεται υδατοδιαλυτό λιπαντικό όπως το Preserve[®], το Instrument Milk ή ισοδύναμο υλικό που προορίζεται για εφαρμογή σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι αποδεκτή η χρήση του σε εργαλεία εκτός εάν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό.

Καθαρισμός (συστήματα χορήγησης μόνο)

- Για τον καθαρισμό λερωμένων αντικειμένων ενδέχεται να είναι απαραίτητες τόσο φυσικές όσο και χημικές διεργασίες (απορρυπαντικά).
- Οι χημικοί παράγοντες καθαρισμού (απορρυπαντικά) δεν μπορούν να αφαιρέσουν από μόνοι τους όλες τις ακαθαρσίες και τα υπολείμματα, επομένως είναι απαραίτητος ο προσεκτικός μη αυτόματος καθαρισμός κάθε αντικειμένου, χρησιμοποιώντας ένα μαλακό σφουγγάρι ή πανί, για μέγιστη απολύμανση.
- Για δύσκολες περιοχές, συνιστάται η χρήση καθαρής βούρτσας με μαλακές τρίχες.
- Όταν έχουν καθαριστεί τα αντικείμενα θα πρέπει να εκπλένονται σχολαστικά με καθαρό νερό για την αφαίρεση τυχόν απορρυπαντικού ή χημικού υπολείμματος πριν από την αποστείρωση.
- Η Tecomet συνιστά τη χρήση ενός ήπιου ενζυμικού απορρυπαντικού με σχεδόν φυσιολογικό pH.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες, δραστικούς παράγοντες καθαρισμού, μεταλλικές βούρτσες ή αποξεστικά ταμπόν.
- Οι θήκες και οι δίσκοι μπορούν να τοποθετούνται σε εξοπλισμό μηχανικού καθαρισμού.

Απολύμανση

- Τα εργαλεία και τα παρελκόμενα πρέπει να υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση. Δείτε τις παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απολύμανση χαμηλού επιπέδου στο πλαίσιο ενός κύκλου με συσκευή πλύσης/απολύμανσης, αλλά οι συσκευές πρέπει επίσης να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Στέγνωμα

- Στεγνώστε τις συσκευές με καθαρό, απορροφητικό πανί 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, όλες οι συσκευές 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 τοπικό αντιπρόσωπο της Tecomet για αντικατάσταση.
- Κατά την επιθεώρηση των συσκευών 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 καθόλο 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.
 - Οι επιφάνειες των πολυμερών δεν θα πρέπει να παρουσιάζουν ενδείξεις υπερβολικής ζημιάς της επιφάνειάς τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωσης ή να έχουν εμφανώς στρεβλωθεί. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικαθίσταται.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ασφάλειες και οι λαβές στα συστήματα χορήγησης είναι ασφαλείς και σε καλή λειτουργική κατάσταση

Λίπανση

- Μετά τον καθαρισμό και πριν από 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 το Preserve®, το Instrument Milk ή αντίστοιχο υλικό που προορίζεται για εφαρμογή σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού για την αραίωση, τον χρόνο διατήρησης και τη μέθοδο εφαρμογής.

Συσκευασία για αποστείρωση (μόνο για εργαλεία)

- Τα μεμονωμένα τεχνολογικά προϊόντα είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένη (π.χ. εγκεκριμένη από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή συμμορφούμενη με το πρότυπο ISO 11607) 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 ή αντίστοιχης μεθόδου (αναφορά: κατευθυντήριες οδηγίες των AAMI ST79, AORN).
- Δεν συνιστώνται επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα.
- Τα εργαλεία είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένο (π.χ. εγκεκριμένο από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή συμμορφούμενο με το πρότυπο ISO 11607) διάτρητο δίσκο ή θήκη 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 συνιστάται.
 - Η θήκη ή ο δίσκος πρέπει να τυλίγονται με εγκεκριμένο (π.χ. εγκεκριμένο από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή συμμορφούμενο με το πρότυπο ISO 11607) περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου, ακολουθώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος ή ισοδύναμη (αναφορά: κατευθυντήριες οδηγίες των AAMI ST79, AORN).
 - Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή της θήκης/ του δίσκου για τη φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος της περιτυλιγμένης θήκης ή του δίσκου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg.
- Τα εργαλεία είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένο (π.χ. εγκεκριμένο από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή συμμορφούμενο με το πρότυπο ISO 11607) σύστημα άκαμπτου περιέκτη (δηλαδή συστήματα με φίλτρα ή βαλβίδες) μαζί με άλλες συσκευές, στις παρακάτω συνθήκες:
 - Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη σχετικά με την προετοιμασία, τη συντήρηση και τη χρήση του περιέκτη.
 - 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 συνιστάται.

- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη για τη φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος του πληρωμένου συστήματος περιέκτη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg.

Αποστείρωση (εργαλεία μόνο)

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία.
- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη (κατηγορίας 5) ή χημικού δείκτης εξομοίωσης (κατηγορίας 6) 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 έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), ή συμμορφούμενο με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285). Επιπρόσθετα, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, την επικύρωση και τη συντήρηση.
- Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι πιστοποιημένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁶.
- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή οι εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι **πιο αυστηρές ή πιο συντηρητικές** από αυτές που παρατίθενται σε αυτόν τον πίνακα.

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής		
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη		
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	134 °C	3 λεπτά

Στέγνωμα και ψύξη

- Ο συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος για εργαλεία με μονό περιτύλιγμα είναι 30 λεπτά, εκτός εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που είναι ειδικές για τη συσκευή.

- Οι χρόνοι στεγνώματος για εργαλεία που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε περιέκτες και περιτυλιγμένους δίσκους μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο της συσκευασίας, τον τύπο των εργαλείων και τον τύπο του αποστειρωτή, καθώς και το συνολικό φορτίο. Συνιστάται ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 30 λεπτών, αλλά για την αποτροπή τυχόν βρεγμένων συσκευασιών, μπορεί να απαιτούνται εκτεταμένοι χρόνοι στεγνώματος διάρκειας 30 λεπτών για μεγαλύτερα φορτία υπό ορισμένες συνθήκες ή εάν συνιστάται κάτι διαφορετικό στο συνοδευτικό υλικό τεκμηρίωσης. Για μεγάλα φορτία, συνιστάται η πιστοποίηση των χρόνων στεγνώματος από τον επαγγελματία υγείας.
- 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 παράμετροι απολύμανσης/αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από την Παγκόσμια Οργάνωση 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. Αυτές οι συσκευές είναι συμβατές με αυτές τις παραμέτρους.

Συσκευασία για αποστείρωση (εργαλεία και σύστημα χορήγησης)

- Τοποθετήστε τα καθαρά εργαλεία στις αντίστοιχες θέσεις τους μέσα στο σύστημα χορήγησης.
- Ισορροπήστε το περιεχόμενο ομοιόμορφα εντός του περιέκτη και φροντίστε ώστε να επιτρέπεται η επαφή του ατμού με όλα τα αντικείμενα του περιέκτη.
- Η Tecomet συνιστά το περιτύλιγμα των θηκών και των δίσκων σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών περιτυλίγματος αποστείρωσης, πριν από την αποστείρωση για τη διατήρηση της στεριότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων/αντικειμένων και για σωστή άσηπτη παρουσίαση στο χειρουργικό πεδίο.
- Να ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες των κατασκευαστών των εργαλείων εάν η αποστείρωσή τους ή οι συνθήκες στεγνώματος υπερβαίνουν αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες.

Αποστείρωση (εργαλεία και σύστημα χορήγησης)

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τη συσκευή.

- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη (κατηγορίας 5) ή χημικού δείκτης εξομοίωσης (κατηγορίας 6) 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 έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), ή συμμορφούμενο με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285). Επιπρόσθετα, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, την επικύρωση και τη συντήρηση.
- Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι πιστοποιημένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) 10^{-6} .
- Θα πρέπει να ακολουθούνται οι τοπικές ή οι εθνικές προδιαγραφές όπου οι απαιτήσεις αποστείρωσης με ατμό είναι **πιο αυστηρές ή πιο συντηρητικές** από αυτές που παρατίθενται σε αυτόν τον πίνακα.

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής		
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά
Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη		
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	134 °C	3 λεπτά

Στέγνωμα και ψύξη

- Ο συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος για περιτυλιγμένες θήκες είναι 30 λεπτά, εκτός εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που είναι ειδικές για τη συσκευή.
- Οι χρόνοι στεγνώματος για εργαλεία που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε περιέκτες και περιτυλιγμένους δίσκους μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο της συσκευασίας, τον τύπο των εργαλείων και τον τύπο του αποστειρωτή, καθώς και το συνολικό φορτίο. Συνιστάται ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 30 λεπτών, αλλά για την αποτροπή τυχόν βρεγμένων συσκευασιών, μπορεί να απαιτούνται εκτεταμένοι χρόνοι στεγνώματος διάρκειας 30 λεπτών για μεγαλύτερα φορτία υπό ορισμένες συνθήκες ή εάν συνιστάται κάτι διαφορετικό στο συνοδευτικό

υλικό τεκμηρίωσης. Για μεγάλα φορτία, συνιστάται η πιστοποίηση των χρόνων στεγνώματος από τον επαγγελματία υγείας.

- 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.


Σημείωση

1. **ΜΗ** φορτώνετε τις θήκες στον αποστειρωτή στις πλευρές ή ανάποδα με την πλευρά του καπακιού πάνω στο ράφι ή το τροχήλατο καροτσάκι. Φορτώστε τις θήκες στο τροχήλατο τραπεζάκι ή στο ράφι έτσι ώστε το καπάκι να είναι στραμμένο πάντα προς τα επάνω. Έτσι θα επιτραπεί το σωστό στέγνωμα.
2. **ΜΗ ΣΤΟΙΒΑΖΕΤΕ** θήκες ή δίσκους σε θάλαμο αυτόκαυστου.
3. Αφού ανοιχτεί η πόρτα του αυτόκαυστου, πρέπει να αφήσετε να κρυώσουν πλήρως όλες οι θήκες. Τοποθετήστε τις θήκες σε σχάρα ή σε ράφι με λινό κάλυμμα μέχρις ότου ολοκληρωθεί η ψύξη. Η πιθανότητα συμπύκνωσης υδρατμών μπορεί να αυξηθεί εάν η θήκη δεν αφεθεί να κρυώσει σωστά.
4. Εάν παρατηρήσετε συμπύκνωση, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν εκτελεστεί τα βήματα 1, 2 και 3. Επιπλέον, επαληθεύστε ότι ο ατμός, ο οποίος χρησιμοποιείται για την επεξεργασία αποστείρωσης έχει ποιότητα μεγαλύτερη από 97% σύμφωνα με τα ANSI/AAMI ST79. Επιβεβαιώστε επίσης ότι οι αποστειρωτές έχουν επιθεωρηθεί για τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Τα παρελκόμενα ταπέτου σιλικόνης θα πρέπει να τοποθετούνται σε ευθυγράμμιση με τις διατρήσεις της θήκης ή του δίσκου, ώστε οι οδοί του αποστειρωτικού να μην αποφράσσονται.

Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει οδηγίες σχετικά με τα μέγιστα φορτία. Μην υπερφορτώνετε τα συστήματα χορήγησης (θήκες και δίσκοι) και να ακολουθείτε πάντοτε τα πρότυπα του AAMI, του OSHA και του νοσοκομείου για τη μέγιστη φόρτωση. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εργαλείου.

Μέγεθος δίσκου	Μέγιστο συνολικό βάρος
Μικρός (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Δίσκος (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
Θήκη ½ μεγέθους (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
Θήκη ¾ μεγέθους (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Θήκη πλήρους μεγέθους (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

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 ή 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.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση¹



Προσοχή.



Μη αποστειρωμένο

STERILE

Αποστειρωμένο



Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού



Σήμανση CE¹



Σήμανση CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού αρ¹



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ποσότητα



Χώρα κατασκευής

¹Ανατρέξτε στην επισήμανση για πληροφορίες CE

Επιπρόσθετη επισήμανση:

“MANUAL USE ONLY”







Η συσκευή δεν θα πρέπει να συνδέεται με πηγή τροφοδοσίας και προορίζεται μόνο για μη αυτόματο χειρισμό.

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Η συσκευή θα πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

Ajánlott gondozási, tisztítási és sterilizálási utasítások sebészeti műszerekhez és tartozékokhoz

Ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 és az AAMI ST81 szabványnak, és a következőkre vonatkoznak:

- A Tecomet kínálatában szereplő és egészségügyi intézményi keretek között újrafeldolgozásra szánt (nem steril  vagy steril  kiserelésű) újrafelhasználható sebészeti műszerek és tartozékok. Minden műszer és tartozék biztonságosan és hatásosan újrafeldolgozható a jelen dokumentumban megadott kézi vagy kombinált kézi/ automatizált tisztítási utasítások és sterilizálási paraméterek alkalmazásával, **KIVÉVE, ha az adott műszerhez mellékelt utasítások másképp rendelkeznek.**
- Nem steril  egyszer használatos  műszerek.
- Steril  egyszer használatos  műszerek.

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 során ezeket az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat alkalmasnak találták a műszerek és tartozékok sebészeti használatra való előkészítésére. Akívánt eredmény elérése érdekében a felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége, az újrafeldolgozás során gondoskodni a megfelelő felszerelés és anyagok használatáról, valamint 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 a hatékonyság szempontjából értékelni kell a lehetséges későbbi káros következmények elkerülésére.










FIGYELMEZTETÉSEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Anyagok és korlátozás hatálya alá eső anyagok

A termék címkén látható, hogy az eszköz tartalmaz-e valamilyen korlátozás hatálya alá eső anyagot vagy állati eredetű anyagot.



„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK


- **R_{ONLY}** Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.
- Az Egyszer használatos  címkével rendelkező műszerek egyszeri használatra szolgálnak, és azután a hulladékba helyezendők.
- Az egyszer használatos  műszerek újrafelhasználásával járó kockázatok közé tartozik egyebek között a beteg fertőzése és/vagy a műszer működési megbízhatóságának csökkenése.
- Az újrafeldolgozási utasítások nem vonatkoznak steril  – egyszer használatos  műszerekre.
- A steril  – egyszer használatos  műszerek egyszeri használatra szolgálnak, és azután a hulladékba helyezendők.
- A láthatóan sérült steril  csomagolásban lévő steril  műszereket hulladékba kell helyezni.
- A  NEM STERIL kiszerezésű többször használatos műszereket és tartozékokat minden használat előtt a jelen utasításoknak megfelelően kell megtisztítani és sterilizálni.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek és tartozékok kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során egyéni védőfelszerelést kell viselni.
- Az esetlegesen jelenlévő biztonsági kupakokat és egyéb védőcsomagolásokat az első tisztítás és sterilizálás előtt el kell távolítani a műszerekről.
- Az éles vágóélekkel, csúcsokkal vagy fogakkal rendelkező műszerek és tartozékok kezelése, tisztítása és törlése során óvatosan kell eljárni.
- Az etilén-oxidot (EO), gázplazmát, valamint száraz hőt alkalmazó sterilizálási módszerek használata **nem javasolt** a 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 tisztítószerek/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 mosogató/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 keféket és súrolópárnát használni. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és fényezését. Kizárólag különböző alakú, hosszúságú és méretű puha sörtéjű nejlonkeféket használjon a kézi tisztítás megkönnyítésére.
- A műszerek újrafeldolgozásakor 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** szilikonos kenőanyagokat használni.
- Ahogy az összes sebészeti műszer esetében, úgy itt is gondosan kell ügyelni arra, hogy használat közben ne fejtsen ki túlzottan nagy erőt a műszerre. Túlzottan nagy erő alkalmazása esetén a műszer tönkremehet.
- Az ortopédiai műszereket nem szabad belső szerveken, érrendszereken vagy idegrendszeri struktúrákon használni.
- A tartórendszereket kialakításuknál fogva önmagukban nem szánták a sterilitás megtartására. A sterilizációs eljárás megkönnyítésére vannak tervezve, amennyiben az FDA által jóváhagyott sterilizációs csomagolókendővel együtt használják azokat. A csomagolóanyagok kialakításuknál fogva lehetővé teszik a levegő eltávolítását és a gőz behatolását/távozását (szárítás), a belső komponensek sterilitásának fenntartása mellett.

Az eszköz élettartama

- Az újrafelhasználható műszerek és tartozékaik várható élettartama a műszerek használatának gyakoriságától, valamint ápolásától és karbantartásától függ. Azonban még rendeltetésszerű kezelés, valamint megfelelő ápolás és karbantartás mellett sem várható el, hogy az újrafelhasználható műszerek és tartozékaik örökké tartsanak. Ezért az ilyen típusú kézi, újrafelhasználható eszközök esetében az élettartam végének pontos becslése nem lehetséges.

- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek és tartozékaik nem sérültek vagy kopottak-e. A sérülés vagy túlzott kopás jeleit mutató műszereket és tartozékaikat nem szabad használni.
- A vágó és lyuktágító műszerek gyors kopása miatt az ilyen típusú eszközök élettartama 1 év. Ezeket az eszközöket minden használat előtt meg kell vizsgálni kopás és elhasználódás szempontjából.
- Az egyszer használatos  műszereket egyszeri használatra szánták, és azután a hulladékba helyezendőek.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások

- Ha másként nem jelezzük, a jelen utasítások szerint végzett ismételt újrafeldolgozás minimális hatással van a fémből készült többször használatos műszerekre és tartozékokra. 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 műszerek gőzzel sterilizálhatók, azonban nem olyan tartósak, mint fémből készült megfelelőik. Ha a polimerfelszínnek túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás) jeleit mutatják, eltorzultak vagy láthatóan meggörbültek, ki kell cserélni őket. Csereigényével forduljon a Tecomet vállalat képviselőjéhez.
 - Az eltávolítható polimer hüvellyel vagy alkatrészekkel rendelkező műszereket (pl. szövetvéggő hüvellyel ellátott acetabularis lyuktágítóhoz szolgáló behajtó) szét **kell** szerelni a sterilizáláshoz
 - A többször használatos műszerek és tartozékok újra feldolgozásához nem habzó, semleges pH-jú enzimes tisztítószer 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 Creutzfeld-Jakob kór (CJD) veszélye.
- Alapvető fontosságú, hogy a lúgos tisztítószer teljesen és alaposan semlegesítve legyenek, és le legyenek öblítve az eszközökről, mert ellenkező esetben az eszköz üzemi élettartamát korlátozó degradáció történhet.**

- A tartórendszerek NINCSENEK validálva hajlékony endoszkópokkal, vagy 10 cm (4 hüvelyk) (3 mm belső átmérő) méretűnél hosszabb lumennel vagy munkacsatornával rendelkező eszközökkel való használatra. Mindig olvassa el a műszer gyártójának utasításait.
- A tartórendszereket NINCSENEK validálva az eszközök etilén-oxiddal történő sterilizációjára.
- A Tecomet tartórendszerek nincsenek validálva szűrőkkel ellátott sterilizálótartály-rendszerekben való használatra, és a Tecomet nem javasolja ilyen rendszer használatát. Szűrőkkel ellátott sterilizálótartály-rendszerek használata esetén a felhasználó felelőssége, hogy kövesse a gyártó ajánlásait a tokoknak és a tálcáknak a tartályban történő megfelelő elhelyezésére és abban való használatára vonatkozólag.

ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A használat helyén

- Egyszer használatos törülközővel távolítsa el a túlzott mértékű biológiai szennyeződést a műszerekről. Az eszközöket helyezze desztillált vizet tartalmazó tartályba, vagy takarja be nedves törülközőkkel.

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 minél előbb meg kell tisztítani őket, hogy minimális legyen a tisztítás előtti megszáradás esélye.

Elszigetelés és szállítás

- A használt műszereket a fertőzés felesleges kockázatának megelőzésére zárt vagy fedett tartályokban a szennyezésmentesítésre szolgáló területre kell szállítani újrafeldolgozásra.

Tisztítás előkészítése (csak műszerek)

- A szétszedhető műszereket tisztítás előtt szét kell szerelni. A szétszerelés, ahol szükséges, általában magától értetődő, azonban a bonyolultabb műszerekhez használati utasítás van mellékelve, amelynek rendelkezéseit követni kell.

Megjegyzés: Minden ajánlott szétszerelés kézzel elvégezhető. Az ajánlottakon túl soha ne használjon semmiféle eszközt a műszerek szétszereléséhez.

- Minden tisztítóoldatot a gyártó által javasolt hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítóoldatok készítéséhez lágyított csapvíz használható.

Megjegyzés: Ha a meglévő tisztítóoldatok súlyosan szennyezetté (zavarossá) válnak, friss oldatokat kell készíteni.

Manuális tisztítási lépések (csak műszerek)

- **Lépés 1:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **Lépés 2:** 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 kanülöket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
- **Lépés 3:** A műszereket legalább 10 percre áztassa. Beáztatás közben puha nejlonszálas kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, a dobozok zárjaira, a műszerek fogaira, az érdes felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanülöket szorosan illeszkedő kerek nejlonszálas kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek kefét a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

- **Lépés 4:** A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percre. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanülöket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.

- **Lépés 5:** Készítsen mosószeres ultrahangos tisztítófürdőt, és gázmentesítse a gyártó ajánlása szerint. A műszereket teljesen merítse bele a tisztítóoldatba, és óvatosan rázogattva távolítsa el a beszorult buborékokat. A lumeneket, vakfuratokat és kanülöket 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.

Megjegyzések:

- **Az elektrolízis elkerülése céljából különítse el a rozsdamentes acélból és az egyéb fémekből készült műszereket az ultrahangos tisztítás idejére.**
- **A forgócsapos műszereket teljesen nyissa szét.**
- **Használjon ultrahangos tisztítókhöz tervezett drótkosarakat vagy -tálcákat.**
- **Az ultrahangos tisztítás teljesítményét ajánlott rendszeresen ellenőrizni ultrahangos teljesítménydetektor, alumíniumfólia-teszt, TOSI™ vagy SonoCheck™ segítségével.**
- **Lépés 6:** A műszereket vegye ki az ultrahangos fürdőből és öblítse tisztított vízzel legalább egy (1) percre, 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, kanülöket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **Lépés 7:** Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szálmentes törülközővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülökből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt sűrített levegő használható.

A kombinált kézi/automatizált tisztítás lépései (csak műszerek)

- **Lépés 1:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **Lépés 2:** 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 kanülöket fecskendővel kell kiöblíteni a

buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.

- **Lépés 3:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Puha nejlonszálas kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, a dobozok zárjaira, a műszerek fogaira, az érdesített felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket szorosan illeszkedő kerek nejlonszálas kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek nejlonszálas kefét a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

- **Lépés 4:** 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.
- **Lépés 5:** Helyezze a műszereket megfelelő, validált mosogató/fertőtlenítő készülékbe. Kövesse a mosogató/fertőtlenítő készülék gyártójának utasításait arra vonatkozóan, hogyan töltsen 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 mosogató/fertőtlenítő készülék speciális tartókeretekkel van felszerelve (pl. kanülált műszerek számára), használja ezeket a gyártó utasításai szerint.
- **Lépés 6:** Dolgozza fel a műszereket valamelyik standard műszermosogató/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-os) csapvíz • 2 perc
5	Öblítés • Meleg (64–66 °C-os) tisztított víz • 1 perc
6	Forró (116 °C-os) levegős szárítás • 7–30 perc

Megjegyzések:

- Kövesse a mosogató/fertőtlenítő készülék gyártójának utasításait.
- Bizonyítottan hatásos működésű (pl. az FDA [az USA Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala] által jóváhagyott, az ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosogató/ fertőtlenítő készüléket kell használni.
- A szárítási idő tartományként van megadva, mivel függ a mosogató/fertőtlenítő készülékbe helyezett műszerek mennyiségétől.
- Sok gyártó standard ciklusokkal programozza a mosogató/fertőtlenítő készülékét, és ezekben a mosószeres mosást meleg, enyhén fertőtlenítő öblítés követheti. A hővel végzett fertőtlenítési ciklus kompatibilis a műszerekkel, és a ciklust úgy kell végrehajtani, hogy legalább A0 = 600 értéket eredményezzen (pl. 90 °C 1 percig, az ISO 15883-1 szabványnak megfelelően).
- Ha rendelkezésre áll vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, Instrument Milk kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – végzett kenési ciklus, akkor elfogadható azt alkalmazni a műszereken, amennyiben másként nincs jelezve.

Tisztítás (csak tartórendszerek)

- A szennyezett tárgyak tisztításához mind fizikai, mind vegyi (felületaktív) eljárásokra szükség lehet.

- A vegyi (felületaktív) tisztítószerek önmagukban nem képesek eltávolítani az összes szennyezést és törmeléket, ezért a maximális szennyeződésmegelőzéshez alapvető fontosságú minden egyes tárgy gondos kézi tisztítása puha szivaccsal vagy törülközővel.
- Nehezen hozzáférhető területekhez tiszta, puha szálú kefe használata ajánlott.
- Tisztítás után a tárgyakat alaposan le kell öblíteni tiszta vízzel, hogy sterilizálás előtt ne maradjon rajtuk mosószer- vagy vegyszermaradék.
- A Tecomet közel semleges pH-jú, kímélő enzimes mosószer használatát ajánlja.
- Nem szabad oldószereket, súroló hatású tisztítószereket, fémkefét vagy súrolópárnát használni.
- A tokokat és a tálcákat mechanikus tisztítókészülékbe lehet helyezni.

Fertőtlenítés

- A műszereket és a tartozékokat végtermékként sterilizálni kell használat előtt. A sterilizálási utasításokat lásd alább.
- Az alacsony szintű fertőtlenítés használható a mosogató/ fertőtlenítő ciklus részeként, de az eszközöket használat előtt sterilizálni is kell.

Szárítás

- Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szálmentes törülközővel törölje szárazra az eszközöket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülökből 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 rajtuk biológiai szennyeződés vagy mosószer. Ha a műszerek még mindig szennyezettek, ismételje meg a tisztítási folyamatot.
- Szemrevételezéssel vizsgáljon meg minden eszközt, hogy épek-e és nem mutatják-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 vizsgálatakor figyeljen a következőkre:
 - A vágóéleken nem szabad kicsorbulásnak látszani, hanem 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 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.
- A polimerfelületek nem mutathatják túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás), eltorzulás vagy látható görbülések jeleit. Ha a műszer sérült, ki kell cserélni.
- Ellenőrizze, hogy a tartórendszer minden retesze és fogantyúja biztonságos és működőképes állapotban van-e.

Kenés

- A mozgó alkatrészeket (pl. forgócsapokat, doboz zárjait, csúszó vagy forgó alkatrészeket) tartalmazó műszereket tisztítás után és sterilizálás előtt vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, Instrument Milk kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – meg kell kenni. Mindig tartsa be a kenőanyag gyártójának hígításra, felhasználhatósági élettartamra és alkalmazási módszerre vonatkozó utasításait.

Csomagolás sterilizálásra (csak műszerek)

- Az egyes eszközök jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), egészségügyi besorolású sterilizációs tasakokba vagy burkolóanyagokba csomagolhatók. A csomagolás során gondosan kell eljárni, nehogy a tasak vagy a burkolóanyag elszakadjon. Az eszközöket dupla burkolással vagy azzal egyenértékű módszerrel kell beburkolni (lásd: AAMI ST79, AORN irányelvek).
- Újrafelhasználható burkolóanyagok használata nem ajánlott.
- A műszerek jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), általános használatra szolgáló perforált tálcákba és dobozokba csomagolhatók más eszközökkel együtt, a következő feltételekkel:

- Minden eszközt úgy helyezzen el, hogy a gőz minden felülethez hozzáférhessen. Nyissa szét a forgócsapos eszközöket, és szerelje szét az eszközöket, ha ez javasolt.
- A dobozt vagy tálcát jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), egészségügyi besorolású sterilizációs burkolóanyagba kell csomagolni dupla burkolással vagy azzal egyenértékű módszerrel (lásd: AAMI ST79, AORN irányelvek).
- Kövesse a doboz/tálca gyártójának ajánlásait a műszerek betöltésére és a tömegre vonatkozóan. A beburkolt doboz vagy tálca teljes tömegének nem szabad meghaladnia a 11,4 kg-ot.
- A műszerek jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), merev falú tárolórendszerekbe (szűrőkkel vagy szelepekkel rendelkező tárolóedény-rendszerekbe) csomagolhatók más eszközökkel együtt, a következő feltételekkel:
 - Be kell tartani a gyártó ajánlásait a tárolóedény előkészítésre, karbantartásra és használatára vonatkozóan.
 - Minden eszközt úgy helyezzen el, hogy a gőz minden felülethez hozzáférhessen. Nyissa szét a forgócsapos eszközöket, és szerelje szét az eszközöket, ha ez javasolt.
 - Kövesse a tárolóedény gyártójának ajánlásait a betöltésére és a tömegre vonatkozóan. A megtöltött tárolóedény-rendszer teljes tömegének nem szabad meghaladnia a 11,4 kg-ot.

Sterilizálás (csak műszerek)

- A műszerekhez ajánlott módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás.
- Minden egyes sterilizációs töltetben ajánlott egy jóváhagyott kémiai indikátort (5-ös osztály) vagy kémiai emulátort (6-os osztály) használni.
- A töltet konfigurációjára és a készülék működtetésére vonatkozóan mindig nézze meg és kövesse a sterilizáló készülék gyártójának utasításait. A sterilizálóberendezésnek bizonyítottan hatásos működésűnek kell lennie (pl. az FDA által engedélyezett, az EN 13060 vagy az EN 285 szabvány előírásainak megfelelő). Ezenkívül be kell tartani a gyártó beszerelésre, validálásra és karbantartásra vonatkozó utasításait.

- A 10^{-6} sterilitásbiztonsági szint (Sterility Assurance Level, SAL) eléréséhez szükséges, validált expozíciós idők és hőmérsékletek a következő táblázatban vannak felsorolva.
- A helyi vagy országos előírásokat kell követni, amennyiben az azokban szereplő gőzsterilizálási követelmények **szigorúbbak** vagy **konzervatívabbak** az ebben a táblázatban szereplőknél.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Egyesült Államokban ajánlott paraméterek		
Elővákuum/vákuum-impulzus	132 °C	4 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Európában ajánlott paraméterek		
Elővákuum/vákuum-impulzus	134 °C	3 perc

Szárítás és hűtés

- Az ajánlott szárítási idő az egyedi becsomagolt eszközökre 30 perc, ha az eszköz specifikus utasításaiban másként nem szerepel.
- A tárolóedényekben és a becsomagolt tálcákban feldolgozott műszerek szárítási ideje a csomagolás típusától, a műszerek típusától, a sterilizáló típusától és a teljes töltettől függően eltérő lehet. Legalább 30 perces szárítási idő javasolt, de a nedves csomagok elkerülése érdekében hosszú, 30 percet meghaladó szárítási időre lehet szükség nagyobb töltetekre bizonyos feltételek mellett, illetve ha a kísérő dokumentációban más ajánlás szerepel. Nagyobb töltetek esetén a szárítási időt ajánlott az egészségügyi szolgáltatóval ellenőriztetni.
- Szárítás után legalább 30 perces lehülési 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: 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. Ezek az eszközök kompatibilisek ezekkel a paraméterekkel.

Csomagolás sterilizáláshoz (műszerek és tartórendszer)

- Helyezze a tiszta műszereket a tartórendszer megfelelő helyeire.
- A tartalmat egyenletesen egyensúlyozza ki a tartályban, és gondoskodjon arról, hogy a gőz kapcsolatba léphessen a tartályban lévő összes tárggyal.
- A Tecomet azt ajánlja, hogy sterilizálás előtt a tokokat és tálcákat a gyártó utasításainak megfelelően csomagolják be, hogy a belső komponensek/tárgyak sterilitása fennmaradjon és azok megfelelő, aszeptikus módon jussanak el a műtéti területre.
- Mindenkor kövesse a műszerek gyártóinak utasításait, ha sterilizációs vagy szárítási ajánlásaik túlmennek ezeken az irányelveken.

Sterilizálás (Műszerek és tartórendszer)

- Az eszközhöz ajánlott módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás.
- Minden egyes sterilizációs töltetben ajánlott egy jóváhagyott kémiai indikátort (5-ös osztály) vagy kémiai emulátort (6-os osztály) használni.
- A töltet konfigurációjára és a készülék működtetésére vonatkozóan mindig nézze meg és kövesse a sterilizáló készülék gyártójának utasításait. A sterilizálóberendezésnek bizonyítottan hatásos működésűnek kell lennie (pl. az FDA által engedélyezett, az EN 13060 vagy az EN 285 szabvány előírásainak megfelelő). Ezenkívül be kell tartani a gyártó beszerelésre, validálásra és karbantartásra vonatkozó utasításait.
- A 10^{-6} sterilitásbiztonsági szint (Sterility Assurance Level, SAL) eléréséhez szükséges, validált expozíciós idők és hőmérsékletek a következő táblázatban vannak felsorolva.
- A helyi vagy országos előírásokat kell követni, amennyiben az azokban szereplő gőzsterilizálási követelmények **szigorúbbak** vagy **konzervatívabbak** az ebben a táblázatban szereplőknél.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Egyesült Államokban ajánlott paraméterek		
Elővákuum/vákuum-impulzus	132 °C	4 perc
Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Európában ajánlott paraméterek		
Elővákuum/vákuum-impulzus	134 °C	3 perc

Szárítás és hűtés

- Az ajánlott szárítási idő a becsomagolt tokokra 30 perc, ha az eszköz specifikus utasításaiban másként nem szerepel.
- A tárolóedényekben és a becsomagolt tálcákban feldolgozott műszerek szárítási ideje a csomagolás típusától, a műszerek típusától, a sterilizáló típusától és a teljes töltettől függően eltérő lehet. Legalább 30 perces szárítási idő javasolt, de a nedves csomagok elkerülése érdekében hosszú, 30 percet meghaladó szárítási időre lehet szükség nagyobb töltetekre bizonyos feltételek mellett, illetve ha a kísérő dokumentációban más ajánlás szerepel. Nagyobb töltetek esetén a szárítási időt ajánlott az egészségügyi szolgáltatóval ellenőriztetni.
- 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.

Figyelmeztetés

1. **NE** töltse be a tokokat a sterilizálóba az oldalukkal vagy a tetejükkel lefelé, úgy, hogy a fedelük a polcon vagy a kocsin fekszik. A tokokat úgy töltse fel a kocsira vagy a polcra, hogy a fedelük mindig felfelé nézzen. Ez teszi lehetővé a megfelelő száradást.
2. **NE RAKJA EGYMÁSRA** a tokokat vagy a tálcákat az autokláv kamrájában.
3. Az autokláv ajtajának kinyitása után az összes műszertokot engedni kell alaposan lehűlni. A tokokat vászonkendővel letakarva helyezze állványra vagy polcra addig, amíg teljesen le nem hűltek. Ha a tokot nem engedik megfelelően lehűlni, megnövekedhet a kondenzáció lehetősége.
4. Ha kondenzáció figyelhető meg, ellenőrizze, hogy az 1., 2. és 3. lépés be lett-e tartva. Ezenkívül erősítse meg, hogy a sterilizációs eljárásban használt gőz minősége 97% (ANSI/AAMI ST79) feletti. Ellenőrizze azt is, hogy a sterilizálók rutinszerű karbantartása a gyártó ajánlásainak megfelelően megtörtént-e.
5. A szilikon szőnyeg kiegészítőket a tok vagy a tálca perforációival összhangban kell elhelyezni, hogy a sterilizáló utakat ne zárják le.

A következő táblázat útmutatást nyújt a maximális töltetekre vonatkozóan. Ne töltse túl a tartórendszereket (tokok és tálcák), és mindig tartsa be a maximális betöltésre vonatkozó AAMI, OSHA és kórházi szabványokat. Kövesse a műszergyártó használati utasítását.

Tálcaméret	Maximális teljes tömeg
Kicsi (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Tálca (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
Feles méretű tok (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
Háromnegyed méretű tok (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Teljes méretű tok (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

Tárolás

- A steril **STERILE** becsomagolt műszereket olyan, erre kijelölt, korlátozott hozzáférésű területen kell tárolni, amely jó szellőzésű, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élősdiék és 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, nem látszik-e nedvesnek, és nem lett-e manipulálva. Ha ezek bármelyike fennáll, akkor a csomag tartalmát nem sterilnek kell tekinteni és újra végig kell vinni a tisztítás, csomagolás és sterilizálás lépésein.

A címkéken használt szimbólumok¹



Figyelem!



Nem steril

STERILE

Steril



Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető



CE-jelölés¹



CE-jelölés az értesített testület számával¹



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyártó



Gyártási dátum



Tételszám



Katalógusszám



Tekintse át a használati utasítást



Egyszeri használatra; tilos újra felhasználni



Orvosi eszköz



Mennyiség



Gyártási ország

¹A CE-jelöléssel kapcsolatos információt lásd a címkén

További címke:

**„MANUAL USE
ONLY”**







Az eszközt nem szabad áramforrásra csatlakoztatni, és kizárólag manuális kezelés céljára szolgál.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Tisztítás és sterilizálás előtt az eszközt szét kell szerelni.

Ieteicamā instrumentu un piederumu apkope, tīrīšana un sterilizēšana

Šie norādījumi atbilst standartiem ISO 17664 un AAMI ST81. Tie attiecas uz:

- Tecomet piegādātajiem atkārtoti lietojamajiem instrumentiem un piederumiem (kas nodrošināti nesterili  un sterili ), kurus paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus instrumentus un piederumus var droši un efektīvi atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automātiskās tīrīšanas norādījumus un sterilizācijas parametrus, **JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajos norādījumos nav aprakstīts citādi.**
- Nesterili  vienreizlietojamie  instrumenti.
- Sterili  vienreizlietojamie  instrumenti.

Valstīs, kur atkārtotas apstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā dokumentā norādītās, lietotājs/apstrādātājs ir atbildīgs par dominējošo likumu un rīkojumu ievērošanu.

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti kā tādi, kas spēj sagatavot instrumentus un piederumus lietošanai ķirurģiskās procedūrās. Lietotājs/slimnīca/veselības aprūpes sniedzējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka atkārtotā apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un personāls ir atbilstoši apmācīts, lai panāktu vēlamu rezultātu. Parasti tam ir nepieciešama aprīkojuma un procesu 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.






BRĪDINĀJUMI UN IEROBEŽOJUMI

Materiāli un aizliegtās vielas

Norādi, ka ierīce satur aizliegtu vielu vai dzīvnieku izcelsmes materiālu, skatīt izstrādājuma etiķetē.



BRĪDINĀJUMI

- **R ONLY** Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Instrumenti, kas apzīmēti kā vienreizlietojami , ir paredzēti lietošanai vienu reizi un pēc tam ir jāizmet.
- Risks, izmantojot vienreizlietojamus  instrumentus atkārtoti, ietver, piemēram, pacienta inficēšanas un/vai pasliktinātas darbības uzticamības risku.
- Norādījumi par atkārtotu apstrādi neattiecas uz steriliem, **STERILE** vienreizlietojamajiem  instrumentiem.
- Sterilos, **STERILE** vienreizlietojamos  instrumentus ir paredzēts lietot vienu reizi, un pēc tam tie ir jāizmet.
- Sterilie **STERILE** instrumenti, kuru sterilajam **STERILE** iepakojumam ir redzamas bojājuma pazīmes, ir jāizmet.
- Atkārtoti lietojamus instrumentus un piederumus, kas tiek piegādāti NESTERILI,  pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šiem norādījumiem.
- Rīkojoties vai strādājot ar piesārņotiem vai iespējami piesārņotiem instrumentiem un piederumiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Pirms pirmās tīrīšanas un sterilizācijas no instrumentiem jānoņem drošības vāciņi un citi iepakojuma aizsargmateriāli, ja tādi ir.
- Rīkojoties ar instrumentiem un piederumiem ar asiem asmeņiem, galiem un zobiem, kā arī tīrot vai slaukot tos, ir jāievēro piesardzība.
- Etilēna oksīda (EO), gāzes plazmas un sausa, karsta gaisa sterilizācijas metodes **nav ieteicamas** atkārtoti lietojamo instrumentu sterilizācijai. Ieteicamā metode ir sterilizācija ar tvaiku (mitru karstumu).
- Fizioloģiskais šķīdums un tīrīšanas/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 tīrīšanas un sterilizācijas darbības tiek sekmētas, neļaujot asinīm, ķermeņa šķidrumiem un audu atliekām nožūt uz lietotajiem instrumentiem.
- Automātiskā tīrīšana, izmantojot tikai mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu, **var būt** neefektīva instrumentiem ar lūmeniem, necaurejošām atverēm, kanulām, saistītām virsmām un citām sarežģītām daļām. Pirms jebkādas automātiskas tīrīšanas ieteicama rūpīga šādu ierīču daļu manuāla tīrīšana.

- Manuālas tīrīšanas laikā nedrīkst izmantot metāla suku un tīrīšanas sūkļus. Šie materiāli sabojās instrumentu virsmu un apdari. Kā manuālas tīrīšanas palīglīdzekļi izmantojiet tikai mīkstu neilona saru suku ar dažādām formām, garumiem un izmēriem.
- 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 nogulsnešanos.
- 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 silikona smērvielas.
- 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.
- Ortopēdiskos instrumentus nedrīkst izmantot iekšējiem orgāniem, asinsvadu struktūrām vai nervu sistēmas struktūrām.
- Piegādes sistēmas nav izstrādātas tā, lai tās atsevišķi nodrošinātu sterilitāti. Tās ir izstrādātas tā, lai sekmētu sterilizācijas procesu, kad tās izmanto kopā ar FDA apstiprinātu sterilizācijas ietinamo papīru. Iesaņojuma materiāls ir izstrādāts tā, lai varētu atsūkt gaisu, varētu iekļūt/izkļūt tvaiks (žāvēšana) un tiktu saglabāta iekšējo sastāvdaļu sterilitāte.

Ierīces ekspluatācijas laiks

- Atkārtoti lietojamā instrumenta un tā piederumu ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no lietošanas biežuma un tiem veiktās apkopes. Taču pat tad, ja atkārtoti lietojamie instrumenti un piederumi tiek pareizi lietoti un tiek veikta pareiza apkope, nevajadzētu gaidīt, ka tie kalpos bezgalīgi. Tādēļ nav iespējams precīzi noteikt šādu veidu manuālu, atkārtoti lietojamu ierīču ekspluatācijas laiku.
- Pirms katras lietošanas instrumenti un piederumi ir jāapskata, lai pārbaudītu, vai tiem nav bojājumu un nolietojuma. Instrumentus un piederumus, kuriem ir bojājuma vai pārmērīga nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.
- Tā kā griešanas un frēzēšanas instrumenti ir pakļauti lielum nolietojumam, šo veidu ierīču ekspluatācijas laiks ir 1 gads.

Šīs ierīces pirms katras lietošanas ir jāapskata, lai pārbaudītu nodilumu un stāvokļa pasliktināšanos.

- Vienreizlietojamie  instrumenti ir paredzēti lietošanai vienu reizi, un pēc tam tie ir jāizmet.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē atkārtoti lietojamus metāla instrumentus un piederumus, ja vien nav norādīts citādi. Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētas ķirurģiskās lietošanas laikā.
- 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.
- Instrumenti ar noņemamām polimēra uzdevām vai sastāvdaļām pirms sterilizācijas ir jāizjauc (piem., acetabulārā rīvbija vadītāji ar audu aizsarguzmavu).
- Atkārtoti lietojamo instrumentu un piederumu apstrādei ir ieteicami neputojoši, neitrāla pH enzīmu un tīrīšanas līdzekļi.
- Sārmainus līdzekļus ar pH 12 vai mazāk var izmantot nerūsējoša tērauda un polimēra instrumentu tīrīšanai valstīs, kur to pieprasa likums vai vietējie rīkojumi vai arī 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 sārmainos tīrīšanas līdzekļus; pretējā gadījumā var pasliktināties kvalitāte un saīsināties ierīces ekspluatācijas laiks.**
- Piegādes sistēmas NAV apstiprinātas lietošanai ar lokanajiem endoskopiem vai ierīcēm, kuru lūmeni vai darba kanāli ir garāki par 10 cm (4 collām) (3 mm ID). Vienmēr skatiet instrumenta ražotāja sniegtos norādījumus.
- Piegādes sistēmas NAV apstiprinātas sterilizācijai ar etilēna oksīdu.
- Tecomet piegādes sistēmas nav apstiprinātas lietošanai filtrēšanas sterilizācijas tvertnēs, un Tecomet neiesaka izmantot šādas sistēmas. Ja tiek izmantotas filtrēšanas sterilizācijas tvertņu sistēmas, lietotājs ir atbildīgs par ražotāja ieteikumiem attiecībā uz pareizu kastu un paplāšu novietošanu un izmantošanu tvertnē.

NORĀDĪJUMI PAR ATKĀRTOTU APSTRĀDI

Lietošanas vietā

- Noņemiet pārmērīgo bioloģisko piesārņojumu no instrumentiem ar vienreizējās lietošanas salveti. Ievietojiet ierīces tvirtnē ar destilētu ūdeni vai pārklājiet 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 nedrīkst mērcēt vai uzturēt mitrus, tie pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk jānotīra, lai samazinātu nožūšanas iespēju pirms tīrīšanas.

Aizsargiepakojums un transportēšana

- Lietotie instrumenti jātransportē uz dezinfekcijas vietu atkārtotai apstrādei slēgtās vai aizvākotās tvirtnēs, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku.

Sagatavošanās tīrīšanai (tikai instrumentiem)

- Instrumentus, ko paredzēts atdalīt, pirms tīrīšanas ir jāizjauc. Izjaukšana, ja tāda ir nepieciešama, parasti ir pati par sevi saprotama, taču sarežģītākiem instrumentiem ir pieejami norādījumi, kuri jāievēro.

Piezīme: ieteikto izjaukšanu visos gadījumos būs iespējams veikt ar rokām. Nekādā gadījumā neizmantojiet rīkus, lai instrumentus izjauktu tālāk par ieteikto stāvokli.

- Visi tīrīšanas šķīdumi ir jā sagatavo ražotāja ieteiktajā atšķaidījumā un temperatūrā. Lai sagatavotu tīrīšanas šķīdumus, var izmantot mikstinātu ūdensvada ūdeni.

Piezīme: svaigi tīrīšanas šķīdumi jā sagatavo tad, kad esošie šķīdumi ir ļoti piesārņoti (duļķaini).

Manuālās tīrīšanas darbības (tikai instrumentiem)

- **1. solis:** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **2. solis:** Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Saskaliniet 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. solis:** Mērcējiet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Kamēr instrumenti mērcējas, noberziet to virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzami netīrumi ir noņemti. Saskaliniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļo suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

Piezīme: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

- **4. solis:** Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustīniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur vīrus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **5. solis:** 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.

Piezīmes:

- **Lai izvairītos no elektrolīzes, ultraskaņas tīrīšanas laikā nodaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no cita metāla instrumentiem.**
- **Pilnībā atveriet instrumentus ar virām.**
- **Izmantojiet stieplu tīkliņa grozus vai paplātes, kas paredzētas ultraskaņas tīrīšanas ierīcēm.**
- **Ieteicama regulāra ultraskaņas tīrīšanas veiktspējas kontrole, izmantojot ultraskaņas aktivitātes detektoru, alumīnija folijas testu, TOSI™ vai SonoCheck™.**
- **6. solis:** 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, kustīniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur vīrus. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.

- **7. solis:** Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspīestu gaisu.

Kombinētas manuālas/ automātiskas tīrīšanas soļi (tikai instrumentiem)

- **1. solis:** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **2. solis:** Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Saskaliniet 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. solis:** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Saskaliniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļu neilona saru suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

Piezīme: visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

- **4. solis:** Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustīniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **5. solis:** 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.

- **6. solis:** Apstrādājiet instrumentus, izmantojot standarta mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas instrumentu ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ieteicami tālāk norādītie minimālie mazgāšanas cikla parametri:

Cikls	Apraksts
1	Iepriekšēja mazgāšana • Auksts, mīkstināts ūdensvada ūdens • 2 minūtes
2	Apsmidzināšana ar enzīmu un mērcēšana • Karsts, mīkstināts ūdensvada ūdens • 1 minūte
3	Skalošana • Auksts, mīkstināts ūdensvada ūdens
4	Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli • Karsts ūdensvada 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

Piezīmes:

- 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 savās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas standarta ciklus, un tie var ietvert termālu zema līmeņa dezinfekcijas skalošanu pēc mazgāšanas ar tīrīšanas līdzekli. Termālās dezinfekcijas ciklu var veikt, lai sasniegtu minimālo vērtību A0 = 600 (piem., 90 °C temperatūra 1 minūti saskaņā ar ISO 15883-1), un tas ir saderīgs ar instrumentiem.
- Ja ir pieejams ieeļļošanas cikls, kas attiecas uz ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu pīniņu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīniskām ierīcēm, to var izmantot instrumentiem, ja vien nav norādīts citādi.

Tīrīšana (tikai piegādes sistēmas)

- Lai notīrītu notraipītos instrumentus, var būt nepieciešama gan fiziska, gan ķīmiska (ar mazgāšanas līdzekli) apstrāde.
- Apstrāde tikai ar ķīmiskiem (mazgāšanas) līdzekļiem nevar noņemt visus traipus un netīrumus, tādēļ, lai panāktu maksimālu dekontamināciju, ir ļoti svarīgi rūpīgi notīrīt katru instrumentu manuāli, izmantojot mīkstu sūkli vai drānu.
- Grūti aizsniedzamām vietām ir ieteicams izmantot tīru suku ar mīkstiem sariem.
- Kad priekšmeti ir notīrīti, tie ir rūpīgi jānoskalo ar tīru ūdeni, lai pirms sterilizācijas noņemtu visas mazgāšanas vai ķīmiskā līdzekļa atliekas.
- Tecomet iesaka izmantot vieglu, enzīmus saturošu mazgāšanas līdzekli ar gandrīz neitrālu pH līmeni.
- Nedrīkst izmantot šķīdinātājus, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus, metāla suku un abrazīvus sūkļus.
- Kastes un paplātes drīkst ievietot mehāniskās tīrīšanas iekārtās.

Dezinfekcija

- Instrumentiem un piederumiem pirms lietošanas jāveic beigu sterilizācija. Skatīt norādījumus par sterilizāciju zemāk.
- Kā daļu no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas cikla var izmantot zema līmeņa dezinfekciju, taču ierīces pirms lietošanas ir arī jāsterilizē.

Žāvēšana

- Nosusiniet ierīces ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. 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 sekojošajam:
 - Asmeņiem jābūt bez ierobiem un ar nepārtrauktu malu.
 - Skavām un zobiem ir pareizi jāpieguļ.
 - Kustīgām daļām jākus tas 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.
- Polimēra virsmām nedrīkst būt pārmērīgi virsmas bojājumi (piem., sasprēgājumi, plaisas vai atslāņošanās), deformācijas vai redzams saliekums. Ja instruments ir bojāts, tas ir jānomaina.
- Pārlicinieties, vai visi piegādes sistēmu slēgi un rokturi ir droši un darba kārtībā.

Ieeļļošana

- Pēc tīrīšanas un pirms sterilizācijas instrumenti ar kustīgām daļām (piemēram, virām, slēdzošām virām, slidošām vai rotējošām daļām) jāieeļļo ar ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve[®], instrumentu pieniņu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīnas ierīcēm. Vienmēr ievērojiet smērvielas ražotāja norādījumus par atšķaidīšanu, uzglabāšanas laiku un lietošanas metodi.

Iepakošana sterilizēšanai (tikai instrumentiem)

- Atsevišķas ierīces var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) medicīniskajā sterilizācijas maisiņā vai ietinamajā papīrā. Šādi iepakojot ir jāievēro piesardzība, lai nesaplēstu maisiņu vai papīru. Ierīces ir jāietin, izmantojot divkārtšas ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi (ats.: AAMI ST79, AORN vadlīnijas).
- Atkārtoti lietojamais ietinamais papīrs nav ieteicams.
- Instrumentus var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) vispārējās lietošanas paplātē vai kastē kopā ar citām ierīcēm, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus:
 - Izvietojiet visas ierīces tā, lai tvaiks varētu piekļūt visām virsmām. Atveriet ierīces, kurām ir viras, un pārlicinieties, ka izjaukamās ierīces ir izjauktas, ja ieteikts to darīt.
 - Kaste vai paplāte ir jāietin apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) medicīniskajā sterilizācijas ietinamajā papīrā, ievērojot divkārtšas ietīšanas vai līdzvērtīgas metodes (ats.: AAMI ST79, AORN vadlīnijas) norādījumus.
 - Ievērojiet kastes/paplātes ražotāja ieteikumus par ievietošanu un svaru. Ietītas kastes vai paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg.

- Instrumentus var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) stingrās tvertnes sistēmā (t.i., tvertnē ar filtriem vai vārstiem) kopā ar citām ierīcēm, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus:
 - Jāievēro tvertnes ražotāja ieteikumi par tvertnes sagatavošanu, apkopi un lietošanu.
 - Izvietojiet visas ierīces tā, lai tvaiks varētu piekļūt visām virsmām. Atveriet ierīces, kurām ir viras, un pārļiecinieties, ka izjaucamās ierīces ir izjauktas, ja ieteikts to darīt.
 - Ievērojiet tvertnes ražotāja ieteikumus par ievietošanu un svaru. Piepildītas tvertnes sistēmas kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg.

Sterilizēšana (tikai instrumentiem)

- Instrumentiem ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru, karstu gaisu/tvaiku.
- Katrā sterilizācijas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisko indikatoru (5. klases) vai ķīmisko emulatoru (6. klases).
- Vienmēr iepazīstieties un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par sterilizējamās partijas izvietojumu un aprīkojuma darbību. Sterilizēšanas aprīkojumam jābūt apliecinātai efektivitātei (piem., FDA pārbaude, atbilstība standartam EN 13060 vai EN 285). Papildus jāievēro ražotāja ieteikumi par uzstādīšanu, apstiprināšanu un apkopi.
- Tālāk esošajā tabulā ir uzskaitīti apstiprinātie iedarbības laiki un temperatūras, lai panāktu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10^{-6} .
- Ja ir spēkā tvaika sterilizēšanas prasības, kas ir **striktākas** vai **konservatīvākas** par tālāk esošajā tabulā norādītajām, jāievēro attiecīgās vietējās vai valsts specifikācijas.

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri		
Prevakuuma/ vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
Eiropas ieteiktie parametri		
Prevakuuma/ vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes

Žāvēšana un atdzesēšana

- Ieteiktais atsevišķu, iesaiņotu instrumentu žāvēšanas laiks ir 30 minūtes, ja ierīces specifikāciju norādījumos nav minēts citādi.

- Tvertnēs un iesaiņotajās paplātēs apstrādāto instrumentu žāvēšanas laiks var atšķirties atkarībā no iepakojuma veida, instrumentu veida, sterilizatora veida un kopējā noslogojuma. Žāvēšanai ieteicamas vismaz 30 minūtes, taču, lai izvairītos no mitriem iepakojumiem, lielākam noslogojumam noteiktos apstākļos vai, ja pavaddokumentācijā ir ieteikts citādi, var būt nepieciešams pagarināts žāvēšanas laiks, kas pārsniedz 30 minūtes. Lieliem noslogojumiem ieteicams pārbaudīt žāvēšanas laiku; to jāveic veselības aprūpes sniedzējam.
- 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: dezinfekcijas/sterilizācijas ar tvaiku parametri, ko Pasaules Veselības organizācijas (PVO) iesaka instrumentu atkārtotai apstrādei gadījumos, kad iespējama inficēšanās ar TSE/KJS, ir šādi: 134 °C 18 minūtes. Šīs ierīces ir saderīgas ar šādiem parametriem.

Iepakojums sterilizēšanai (instrumentiem un piegādes sistēmai)

- Novietojiet tīros instrumentus attiecīgajās vietās piegādes sistēmā.
- Tvertnē vienmērīgi sabalansējiet saturu un novietojiet tā, lai tvaiks varētu nonākt saskarē ar visiem tvertnē esošajiem priekšmetiem.
- Tecomet iesaka kastes un paplātes pirms sterilizācijas iesaiņot saskaņā ar sterilizācijas iesaiņojuma ražotāja norādījumiem, lai saglabātu iekšējo sastāvdaļu/instrumentu sterilitāti un nodrošinātu atbilstošu, aseptisku pārvešanu uz ķirurģisko lauku.
- Ja instrumentu ražotāja norādījumi par sterilizāciju vai žāvēšanu pārsniedz šīs vadlīnijas, vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus.

Sterilizācija (instrumentiem un piegādes sistēmai)

- Ierīcei ieteicamā metode ir sterilizācija ar mitru, karstu gaisu/ tvaiku.
- Katrā sterilizācijas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisko indikatoru (5. klases) vai ķīmisko emulatoru (6. klases).
- Vienmēr iepazīstieties un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par sterilizējamās partijas izvietojumu un aprīkojuma darbību. Sterilizēšanas aprīkojumam jābūt apliecinātai efektivitātei (piem., FDA pārbaude, atbilstība

standartam EN 13060 vai EN 285). Papildus jāievēro ražotāja ieteikumi par uzstādīšanu, apstiprināšanu un apkopi.

- Tālāk esošajā tabulā ir uzskaitīti apstiprinātie iedarbības laiki un temperatūras, lai panāktu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10^{-6} .
- Ja ir spēkā tvaika sterilizēšanas prasības, kas ir **striktākas** vai **konservatīvākas** par tālāk esošajā tabulā norādītajām, jāievēro attiecīgās vietējās vai valsts specifikācijas.

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri		
Prevakuuma/ vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes
Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
Eiropas ieteiktie parametri		
Prevakuuma/ vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes

Žāvēšana un atdzesēšana

- Ieteiktais iesaiņotu kastu žāvēšanas laiks ir 30 minūtes, ja ierīces specifikāciju norādījumos nav minēts citādi.
- Tvertnēs un iesaiņotajās paplātēs apstrādāto instrumentu žāvēšanas laiks var atšķirties atkarībā no iepakojuma veida, instrumentu veida, sterilizatora veida un kopējā noslogojuma. Žāvēšanai ieteicamas vismaz 30 minūtes, taču, lai izvairītos no mitriem iepakojumiem, lielākam noslogojumam noteiktos apstākļos vai, ja pavaddokumentācijā ir ieteikts citādi, var būt nepieciešams pagarināts žāvēšanas laiks, kas pārsniedz 30 minūtes. Lieliem noslogojumiem ieteicams pārbaudīt žāvēšanas laiku; to jāveic veselības aprūpes sniedzējam.
- 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.

Ievēribai!

1. **NEIEVIETOJĒT** kastes sterilizatorā uz sāniem vai otrādi tā, ka vāka puse atrodas uz plaukta vai ratiņiem. Vienmēr novietojiet kastes uz ratiņiem vai plaukta tā, lai vāks būtu vērsts uz augšu. Šādi tiks nodrošināta pareiza žāvēšana.

- NEKRAUJIET** kastes vai paplātes vienu virs otras autoklāva kamerā.
- Pēc autoklāva durvju atvēršanas visām kastēm ir jāļauj pilnībā atdzist. Pārklājiet kastes ar audumu, novietojiet uz statīva vai plaukta un atstājiet tur, līdz tās ir pilnībā atdzisušas. Ja kastēm neļauj atbilstoši atdzist, palielinās kondensāta veidošanās iespēja.
- Ja tiek novērots kondensāts, pārbaudiet, vai tika izpildītas 1., 2. un 3. darbība. Turklāt pārlicinieties, vai sterilizācijas apstrādē izmantotā tvaika kvalitāte saskaņā ar ANSI/AAMI ST79 pārsniedz 97%. Pārlicinieties arī, vai ir veikta sterilizatora rutīnas uzturēšanas pārbaude saskaņā ar ražotāja ieteikumiem.
- Silikona paklāja piederumi jānovieto vienā līnijā ar kastes vai paplātes perforācijām, lai netiktu bloķēti sterilizācijas ceļi.

Tālāk esošajā tabulā ir norādīti maksimālie partiju apjomi. Nepārpildiet piegādes sistēmas (kastes un paplātes) un vienmēr ievērojiet AAMI, OSHA un slimnīcas standartus attiecībā uz maksimālo nologojumu. Ievērojiet instrumenta ražotāja norādījumus par lietošanu.

Paplātes izmērs	Maksimālais kopējais svars
Maza (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 colla])	0,45 kg
Paplāte (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 colla])	0,91 kg
½ izmēra kaste (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 collas])	3,6 kg
¾ izmēra kaste (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 collas])	5,9 kg
Pilnizmēra kaste (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 collas])	10,0 kg

Uzglabāšana

- Sterili **STERILE** 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 pārlicinātos, ka sterilā barjera (piemēram, ietinamais papīrs, maisiņš vai filtrs) nav pārplēsts, mitrs vai bojāts. Ja ir kāds no šiem stāvokļiem, saturs uzskatāms par nesterilu, un tas ir atkārtoti jāapstrādā tīrot, iepakojot un sterilizējot.

Marķējumā izmantotie apzīmējumi¹



Uzmanību!



Nesterils



Sterils



Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



CE marķējums¹



CE marķējums ar sertifikācijas iestādes¹



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Sērijas numurs



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Vienreizējas lietošanas; nelietot atkārtoti



Medicīniska ierīce



Daudzums



Ražotājvalsts

¹CE informāciju skatiet marķējumā

Papildu marķējums:

**„MANUAL USE
ONLY”**







Ierīci nedrīkst pieslēgt strāvas avotam,
un to ir paredzēts lietot tikai manuāli.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Ierīce pirms tīrīšanas un sterilizācijas
ir jāizjauca.

Rekomenduojamos chirurginių instrumentų ir priedų priežiūros, valymo ir sterilizavimo instrukcijos

Šios instrukcijos atitinka standartus ISO 17664 ir AAMI ST81. Jos taikomos:

- Bendrovės „Tecomet“ tiekiamiems kartotinio naudojimo chirurginiams instrumentams ir priedams (kurie tiekiami nesterilūs  ir sterilūs ) , skirtiems pakartotiniam apdorojimui gydymo įstaigose. Visi instrumentai ir priedai gali būti saugiai ir veiksmingai apdoroti pakartotinai, vadovaujantis rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo instrukcijomis ir naudojant šiame dokumente pateiktus sterilizavimo parametrus, **NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.**
- Nesterilūs  vienkartinio naudojimo  instrumentai.
- Sterilūs  vienkartinio naudojimo  instrumentai.

Šalyse, kuriose galioja griežtesni kartotinio apdorojimo reikalavimai nei pateikti šiame dokumente, naudotojai ir apdorojimą atliekantys asmenys yra atsakingi laikytis galiojančių teisės aktų ir potvarkių.

Šios kartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip pakankamos paruošti instrumentams ir priedams naudojimui chirurgijai. Naudotojas, ligoninė ir gydymo įstaiga yra atsakingi užtikrinti, kad kartotinis 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 gydymo įstaigos kartotinio apdorojimo protokolo nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų ir jų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.


ĮSPĖJIMAI IR APRIBOJIMAI

Medžiagos ir draudžiamos medžiagos

Norėdami sužinoti, ar prietaise yra draudžiamos arba gyvūninės kilmės medžiagos, žr. produkto etiketę.




ISPĖJIMAI

- **R**_{ONLY} Pagal JAV federalinius įstatymus, šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Visi instrumentai, paženklinți kaip vienkartiniai (⊗), yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.
- Vienkartinius instrumentus (⊗) naudojant pakartotinai, kyla pavojus užkrėsti pacientą infekcine liga, sumažinti jų funkcinį patikimumą ir kita rizika.
- Pakartotinio apdorojimo instrukcijos netaikomos steriliems **STERILE** – vienkartinio naudojimo (⊗) instrumentams.
- Sterilūs **STERILE** – vienkartinio naudojimo (⊗) instrumentai yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.
- Sterilūs **STERILE** instrumentai pastebimai pažeistoje sterilioje **STERILE** pakuotėje turėtų būti išmesti.
- Daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai, kurie yra tiekiami NESTERILŪS,  turi būti išvalyti ir sterilizuoti pagal šias instrukcijas prieš kiekvieną panaudojimą.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus ir priedus arba su jais dirbant, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones (AAP).
- Prieš pirmąjį valymą ir sterilizavimą nuo instrumentų būtina nuimti apsauginius dangtelius ir kitas apsaugines pakavimo medžiagas, jei tokių yra.
- Būkite atsargūs tvarkydami, valydami ir šluostydami instrumentus ir priedus su aštriomis briaunomis, smailais galais ar dantimis.
- 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 aldehidų, chloridų, aktyvaus chloro, bromo, bromido, jodo ar jodido, yra korozinės ir jų **negalima** naudoti.
- **Neleiskite biologiniams teršalams išdžiūti ant užterštų prietaisų.** Neleisdami kraujui, kūno skysčiams ir audinių likučiams išdžiūti ant panaudotų instrumentų sustiprinsime visų vėlesnių valymo ir sterilizavimo veiksmų efektyvumą.
- Automatinis valymas vien plautuvu / dezinfektoriumi **gali būti** nepakankamai veiksmingas instrumentams su spindžiais, ertmėmis, kaniulėmis, sujungtais paviršiais ir kitomis formos ypatybėmis. Rekomenduojama tokius prietaisus kruopščiai išvalyti rankomis prieš atliekant bet kokį automatinio valymo procesą.

- Valant rankomis negalima naudoti metalinių šepėčių ir šveičiančių kempinių. Šios medžiagos pažeis instrumentų paviršių ir apdailą. Valydami rankomis naudokite tik skirtingų formų, ilgių ir dydžių šepetėlius minkštais nailoniniais šeriais.
- Apdorodami neguldyskite sunkių prietaisų ant trapių instrumentų.
- **Nenaudokite kieto vandens.** Minkštiną vandentiekio vandenį galima naudoti daugumai skalavimų, bet galutiniam skalavimui naudokite grynintą vandenį, kad nepasiliktų mineralinių nuosėdų.
- Neapdorokite instrumentų su polimerų komponentais 140 °C temperatūroje ar aukštesnėje, nes bus smarkiai pažeistas polimero paviršius.
- Chirurginiams instrumentams **negalima** naudoti silikoninių tepalų.
- 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.
- Ortopediniai instrumentai neturėtų būti naudojami vidaus organams, kraujagyslių ar nervų sistemos struktūroms.
- Tiekimo sistemos nėra skirtos patiems palaikyti sterilumą. Jos yra numatytos palengvinti sterilizacijos procesą, kai naudojamos kartu su FDA patvirtinta sterilizacijos vyniojamąja medžiaga. Vyniojamoji medžiaga yra suprojektuota taip, kad būtų galima pašalinti orą, prasiskverbti garams / pašalinti (išdžiovinti) garus ir išlaikyti vidinių komponentų sterilumą.

Prietaiso naudojimo trukmė

- Tikėtina daugkartinio naudojimo instrumento ir jo priedo tinkamumo naudoti trukmė priklauso nuo instrumentų naudojimo dažnio, tvarkymo ir priežiūros. Tačiau negalima tikėtis, kad netgi tinkamai naudojami, tvarkomi ir prižiūrimi daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai tarnaus amžinai. Todėl neįmanoma tiksliai įvertinti šių rankiniu būdu pakartotinai naudojamų prietaisų tinkamumo naudoti trukmės.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant, instrumentus ir priedus reikia patikrinti, ar nematyti pažeidimo ir nusidėvėjimo požymių. Pastebėjus pažeidimo arba didesnio nusidėvėjimo požymių, instrumentų ir priedų naudoti negalima.
- Dėl to, kad pjovimo ir gręžimo instrumentai yra labai linkę nusidėvėti, šių tipų prietaisų tinkamumo naudoti trukmė yra 1 metai. Prieš kiekvieną naudojimą, šiuos prietaisus reikia patikrinti, ar jie nėra nusidėvėję ir ar nesuprastėjusi jų kokybė.

- Vienkartinio naudojimo  instrumentai yra skirti naudoti vieną kartą; paskui juos reikia išmesti.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Jei nenurodyta kitaip, kartotinis apdorojimas daro minimalų poveikį daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams. Nerūdijančiojo plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų eksploatacijos pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal chirurginę paskirtį.
- 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.
- Instrumentus su nuimamomis polimerinėmis įvorėmis arba komponentais **reikia** išmontuoti sterilizavimui atlikti (pvz., gūžduobės frezavimo įrankius su audinių apsaugos mova).
- Daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams apdoroti rekomenduojame naudoti neputojančias, neutralaus pH fermentines ir valymo priemones.
- Šalyse, kuriose to reikalauja įstatymai ir potvarkiai arba kuriose kelia nerimą užkrečiama spongiforminė encefalopatija (TSE) ir Creutzfeld-Jakob liga (CJL), 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 prietaisų skalaujant, kitaip jie gali toliau ardyti prietaisus ir sutrumpinti jų naudojimo trukmę.**
- Tiekimo sistemos NEBUVO patvirtintos naudoti su lanksčiais endoskopais arba prietaisais, kurių liumenas arba darbinis kanalas yra ilgesnis nei 10 cm (4 col.) (3 mm vid. skersm.). Visuomet vadovaukitės instrumento gamintojo instrukcijomis.
- Tiekimo sistemos NĖRA patvirtintos prietaisų sterilizavimui pagal ETO.
- „Tecomet“ tiekimo sistemos nebuvo patvirtintos naudoti filtruotuose sterilizacijos konteineriuose ir „Tecomet“ nerekomenduoja naudoti tokios sistemos. Jei naudojamos filtruotos sterilizacijos konteinerių sistemos, naudotojas yra atsakingas už gamintojo rekomendacijų laikymąsi ir tinkamą dėklų bei padėklų konteinerio viduje laikymą ir naudojimą.

KARTOTINIO APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

Naudojimo vietoje

- Vienkartinėmis šluostėmis nuvalykite nuo instrumentų biologinės kilmės nešvarumų perteklių. Sudėkite prietaisus 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, ertmėmis ir kaniulėmis.

- Jei instrumentų negalima pamerkti arba palikti drėgnais, po naudojimo jie turi būti kaip įmanoma greičiau nuvalyti, kad būtų sumažinta išdžiūvimo prieš valymą tikimybė.

Izoliavimas ir transportavimas

- Naudoti instrumentai turi būti pervežti į nukenksminimo zoną kartotiniam apdorojimui uždaruose arba uždengtuose konteineriuose, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo pavojaus.

Paruošimas valymui (tik instrumentams)

- Išardomus instrumentus būtina išardyti prieš valymą. Instrumentai paprastai ardomi intuityviai, kai būtina, tačiau sudėtingesnių instrumentų ardymui būtina vadovautis pateikiamomis naudojimo instrukcijomis.

Pastaba: Visus rekomenduojamus ardymo veiksmus galima atlikti rankomis. Instrumentams išardyti niekada nenaudokite daugiau įrankių nei rekomenduojama.

- Visus rekomenduojamus valymo tirpalus būtina paruošti gamintojo rekomenduojamos koncentracijos ir temperatūros. Valymo tirpalams paruošti galima naudoti minkštintą vandentiekio vandenį.

Pastaba: Stipriai užteršus (sudrumstus) esamą valymo tirpalą, būtina paruošti naują valymo tirpalą.

Rankinio valymo veiksmas (tik instrumentams)

- **veiksmas 1:** Paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **veiksmas 2:** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ir judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius.

Spindžius, ertmes ir kanalus būtina praplauti švirksčiu, kad visi burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.

- **veiksmas 3:** Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Mirkydami trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, šarnyriniams sujungimams, užraktams, instrumento dantims, šiurkštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, ertmes ir kaniules būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundantį apvalų šepetėlį į spindžius, ertmes ir kanalus ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

Pastaba: Visą grandymą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **veiksmas 4:** 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 ir intensyviai praplaukite spindžius, ertmes, kaniules ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **veiksmas 5:** 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, ertmes ir kanalus būtina praplauti švirksčiu, kad visi burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Ultragarsu išvalykite instrumentus, naudodami įrangos gamintojo rekomenduojamus ir naudojamam plovikliui optimalius trukmę, temperatūrą ir dažnį. Rekomenduojama trukmė ne trumpesnė nei dešimt (10) minučių.

Pastabos:

- Valydami ultragarsu atskirkite nerūdijančio plieno instrumentus nuo instrumentų iš kitų metalų, kad išvengtumėte elektrolizės.
- Visiškai atidarykite lankstomus instrumentus.
- Naudokite ultragarsiniams valytuvams skirtus vielos tinklo krepšius arba dėklus.
- Rekomenduojama reguliariai tikrinti valymo ultragarsu efektyvumą ultragarso aktyvumo detektoriumi, atliekant bandymą su aliuminio folija, naudojant TOSI™ arba SonoCheck™.

- **veiksmas 6:** Išimkite instrumentus iš ultragarsinės vonelės ir nuskalaukite grynintu vandeniu 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.
- **veiksmas 7:** Išdžiovinkite instrumentus švariu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų, filtruotą suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kaniulių ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Mišraus rankinio-automatinio valymo veiksmai (tik instrumentams)

- **veiksmas 1:** Paruoškite proteolizinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo instrukcijas.
- **veiksmas 2:** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ir judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, ertmes ir kanalus būtina praplauti švirkštu, kad visi burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
- **veiksmas 3:** Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Trinkite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, šarnyriniams sujungimams, užraktams, instrumento dantims, pašiauštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, ertmes ir kaniules būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundantį apvalų šepetėlį nailoniniais šeriais į spindžius, ertmes ir kanalus ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

Pastaba: Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **veiksmas 4:** 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.
- **veiksmas 5:** Sudėkite instrumentus į tinkamą, patvirtintą plautuvą / dezinfekavimo aparatą. Vadovaukitės plautuvo /

dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis, kaip sudėti instrumentus, kad valymo veiksmingumas 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 / dezinfekatorius aprūpintas specialiais padėklais (pvz., instrumentams su kanalais), naudokite juos pagal gamintojo instrukcijas.

- **veiksmas 6:** Apdorokite instrumentus, naudodami standartinį dezinfekavimo plautuvo ciklą instrumentams pagal gamintojo instrukcijas. Rekomenduojami šie minimalūs plovimo ciklo parametrai:

Ciklas	Aprašymas
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

Pastabos.

- Būtina vadovautis plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis.
- Būtina naudoti dezinfekavimo plautuvą, 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 plautuvų / dezinfekatorių standartinius ciklus, kurių sudėtyje gali būti terminis, žemo lygio dezinfekcinis skalavimas po plovimo skalbikliu. Terminis dezinfekavimo ciklas

turėtų būti atliekamas norint pasiekti minimalią vertę $A_0 = 600$ (pvz., 90 °C 1 minutę pagal ISO 15883-1) ir yra suderinamas su instrumentais.

- Jei yra galimas tepimo ciklas, kurio metu instrumentai sutepami vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve[®]“, „Instrument Milk“ ar kita lygiaverčia medžiaga, skirta medicinos priemonėms, jį galima naudoti instrumentams, jei nenurodyta kitaip.

Valymas (tik tiekimo sistemoms)

- Suterštiesiems elementams valyti gali prireikti ir fizinių, ir cheminių (ploviklio) procesų.
- Vien tik cheminiai (plovikliai) valikliai negali pašalinti visų teršalų ir nešvarumų; todėl kruopštus kiekvieno elemento valymas minkšta kempine ar šluoste yra būtinas norint maksimaliai nukenksminti.
- Sudėtingas sritis rekomenduojama valyti švariu šepetėlių švelniais šereliais.
- Prieš sterilizavimą nuvalytus elementus reikia gerai nuskalauti švariu vandeniu, kad būtų pašalinti visi valymo priemonės ar cheminės medžiagos likučiai.
- „Tecomet“ rekomenduoja naudoti švelnų fermentinį ploviklį, kurio pH yra beveik neutralus.
- Nenaudokite tirpiklių, abrazyvinių valiklių, metalinių šepetėlių ar abrazyvinių kempinėlių.
- Dėklus ir padėklus galima įdėti į mechaninio valymo įrenginius.

Dezinfekcija

- Instrumentai ir priedai prieš naudojimą turi būti sterilizuoti. Žr. toliau pateiktas sterilizavimo instrukcijas.
- Žemo lygio dezinfekcija gali būti naudojama kaip plautuvo / dezinfekatoriaus ciklo dalis, bet prietaisus taip pat būtina sterilizuoti prieš naudojimą.

Džiovinimas

- Išdžiovinkite prietaisus švariu, drėgmę sugeriančiu, nesisipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų, filtruotą suspaustą orą drėgmei iš spindžių, ertmių, kaniulių ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Apžiūra ir bandymas

- Po valymo visus prietaisus būtina atidžiai apžiūrėti, ar neliko biologinių teršalų ir skalbiklio 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 prietaiso darbui, nutraukite apdorojimą ir kreipkitės į „Tecomet“ atstovą, kad prietaisą pakeistų.
- Apžiūrėdami prietaisus atkreipkite dėmesį į šias dalis:
 - Pjovimo briaunos turi būti ištisinės, be įrantų.
 - 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.
 - Polimero paviršiuje neturėtų būtų smarkaus paviršiaus pažeidimo (pvz., kapiliarinių plyšelių, įtrūkimų, atsilupusių sluoksnių), deformacijos arba akivaizdaus persikreipimo ženklų. Jei instrumentas yra pažeistas, jį reikia pakeisti.
- Įsitikinkite, kad visi tiekimo sistemų skląščiai ir rankenos yra tvarkingi ir tinkamai veikia

Sutepimas

- 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 kitu lygiaverčiu tepalu, skirtu medicinos priemonėms. Visuomet vadovaukitės tepalo gamintojo instrukcijomis dėl skiedimo, naudojimo termino ir tepimo būdo.

Įpakavimas sterilizacijai (tik instrumentams)

- Pavienius prietaisus galima supakuoti tinkamame (pvz., FDA patvirtintame arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo maišelyje arba įvynioklyje. Pakuojant saugokitės suplėšyti maišelį arba įvynioklį. Prietaisus būtina įvynioti naudojant dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).
- Nerekomenduojame naudoti daugkartinių įvynioklių.
- Instrumentus galima supakuoti patvirtintame (pvz., FDA patvirtintame arba ISO 11607 atitinkančiame) bendros paskirties, perforuotame dėkle arba dėžėje kartu su kitais prietaisais, jei įvykdote šias sąlygas:

- Išdėliokite visus prietaisus taip, kad garas pasiektų visus paviršius. Atidarykite visus prietaisus su lankstais ir išrinkite prietaisus, jei rekomenduojama.
- Dėžę arba dėklą būtina įvyniokite tinkamame (pvz., FDA patvirtintame arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo įvynioklyje, naudodami dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).
- Vykdykite dėžės / dėklo gamintojo rekomendacijas dėl įkrovos ir svorio. Bendrasis įvyniotos dėžės ar dėklo svoris neturi viršyti 11,4 kg.
- Instrumentus galima supakuoti patvirtintoje (pvz., FDA patvirtintoje arba ISO 11607 atitinkančioje) standžių konteinerių sistemoje (t. y., su filtrais ar vožtuvais) kartu su kitais prietaisais esant šioms sąlygoms:
 - Vadovaukitės konteinerio gamintojo rekomendacijomis dėl konteinerio paruošimo, priežiūros ir naudojimo.
 - Išdėliokite visus prietaisus taip, kad garas pasiektų visus paviršius. Atidarykite visus prietaisus su lankstais ir išrinkite prietaisus, jei rekomenduojama.
 - Vykdykite konteinerio gamintojo rekomendacijas dėl apkrovos ir svorio. Bendrasis įkrautos konteinerių sistemos svoris neturi viršyti 11,4 kg.

Sterilizavimas (tik instrumentams)

- Instrumentus sterilizuoti rekomenduojama drėgnuuju kaitinimu / garais.
- Kiekvienoje įkrovoje rekomenduojama naudoti patvirtintą cheminį indikatorių (5 klasės) arba cheminį emuliatorių (6 klasės).
- Visuomet vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos naudojimo. Sterilizavimo įrangos veiksmingumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinta, atitinkanti EN 13060 arba EN 285). Taip pat būtina vadovautis gamintojo instrukcijomis dėl įrangos įrengimo, patvirtinimo ir priežiūros.
- Patvirtintos poveikio trukmės ir temperatūros, būtinos pasiekti sterilumo užtikrinimo lygį (SUL) 10^{-6} , yra pateiktos lentelėje.
- Turėtų būti laikomasi vietinių ar valstybinių specifikacijų, jei sterilizavimo garais reikalavimai yra **griežtesni** arba **konservatyvesni** nei išvardyti šioje lentelėje.

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
JAV rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
Europoje rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės

Džiovinimas ir aušinimas

- Rekomenduojama džiovinimo trukmė pavieniams įvyniotiems instrumentams yra 30 minučių, jei nenurodyta kitaip prietaiso instrukcijos specifikacijose.
- Konteineriuose apdorotiems ir dėkluose įvyniotiems instrumentams džiovinimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo įpakavimo tipo, instrumentų tipo, sterilizatoriaus tipo ir įkrovos dydžio. Minimali rekomenduojama džiovinimo trukmė yra 30 minučių, bet tam tikromis sąlygomis dideles įkrovas gali tekti džiovinoti ilgiau nei 30 minučių, kad išvengtumėte drėgnų pakuočių arba jei tai rekomenduoja pridėdama dokumentacija. Rekomenduojame, kad didelių įkrovų džiovinimo trukmę patvirtintų gydymo įstaiga.
- 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: Pasaulinė sveikatos organizacija (PSO) rekomenduoja šiuos dezinfekcijos / sterilizacijos garais parametrus kartotiniam instrumentų apdorojimui, kai yra nerimo dėl TSE/CJD teršalų: 134 °C 18 minučių. Šie prietaisai suderinami su šiais parametrais.

Įpakavimas sterilizacijai (instrumentams ir tiekimo sistemai)

- Padėkite nuvalytus instrumentus į atitinkamą padėtį tiekimo sistemoje.
- Tolygiai subalansuokite turinį konteineryje ir pasirūpinkite, kad garai galėtų liestis su visais inde esančiais daiktais.
- „Tecomet“ rekomenduoja prieš sterilizavimą dėklus ir padėklus apvynioti pagal sterilizacijos vyniojamosios medžiagos gamintojo instrukcijas, kad būtų išlaikytas vidinių komponentų / elementų sterilumas ir tinkamas aseptinis pateikimas chirurgijos lauke.

- Visada vykdykite instrumento gamintojo instrukcijas, jei jų sterilizavimo ar džiovinimo rekomendacijos viršija šias rekomendacijas.

Sterilizavimas (instrumentams ir tiekimo sistemai)

- Prietaisą sterilizuoti rekomenduojama drėgnuoju kaitinimu / garais.
- Kiekvienoje įkrovoje rekomenduojama naudoti patvirtintą cheminį indikatorių (5 klasės) arba cheminį emuliatorių (6 klasės).
- Visuomet vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos naudojimo. Sterilizavimo įrangos veiksmingumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinta, atitinkanti EN 13060 arba EN 285). Taip pat būtina vadovautis gamintojo instrukcijomis dėl įrangos įrengimo, patvirtinimo ir priežiūros.
- Patvirtintos poveikio trukmės ir temperatūros, būtinos pasiekti sterilumo užtikrinimo lygį (SUL) 10^{-6} , yra pateiktos lentelėje.
- Turėtų būti laikomasi vietinių ar valstybinių specifikacijų, jei sterilizavimo garais reikalavimai yra **griežtesni** arba **konservatyvesni** nei išvardyti šioje lentelėje.

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
JAV rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės
Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
Europoje rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės

Džiovinimas ir aušinimas

- Rekomenduojama džiovinimo trukmė įvyniotiems dėklams yra 30 minučių, jei nenurodyta kitaip prietaiso instrukcijos specifikacijose.
- Konteineriuose apdorotiems ir dėkluose įvyniotiems instrumentams džiovinimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo įpakavimo tipo, instrumentų tipo, sterilizatoriaus tipo ir įkrovos dydžio. Minimali rekomenduojama džiovinimo trukmė yra 30 minučių, bet tam tikromis sąlygomis dideles įkrovas gali tekti džiovinti ilgiau nei 30 minučių, kad išvengtumėte drėgnų pakuočių arba jei tai rekomenduoja pridedama dokumentacija. Rekomenduojame, kad didelių įkrovų džiovinimo trukmę patvirtintų gydymo įstaiga.

- Rekomenduojama mažiausia aušinimo trukmė po džiovavimo yra 30 minučių, bet dėl įkrovos konfigūracijos, aplinkos temperatūros ir drėgnio, prietaisų konstrukcijos ir naudojamo įpakavimo gali tekti aušinti ilgiau.


Pastaba

1. **NEKRAUKITE** dėklų į sterilizatorių šonais arba apvertę taip, kad dangtelio šonas būtų ant lentynos arba vežimėlio. Sudėkite dėklus ant vežimėlio arba lentynos taip, kad dangtelis visuomet būtų nukreiptas į viršų. Tai leis jiems tinkamai išdžiūti.
2. **NEKRAUKITE** dėklų ar padėklų vienas ant kito autoklavo kameroje.
3. Atidarius autoklavo dureles, visiems dėklams reikia leisti gerai atvėsti. Padėkite dėklus ant grotelių arba lentynos ir užklokite lininiu apdangalu, kol visiškai atvės. Neleidus dėklui tinkamai atvėsti, gali padidėti kondensacijos tikimybė.
4. Jei pastebite kondensatą, patikrinkite, ar buvo laikomasi 1, 2 ir 3 veiksmų. Be to, patikrinkite, ar garų, kurie naudojami sterilizavimui, kokybė siekia daugiau nei 97% pagal ANSI/AAMI ST79. Taip pat įsitikinkite, kad sterilizatoriai buvo profilaktiškai tikrinami pagal gamintojo rekomenduojamą techninės priežiūros planą.
5. Silikoninio kilimėlio priedai turėtų būti išdėstyti lygiagrečiai su dėklo ar padėklo perforacijomis, kad nebūtų užkimšti sterilizavimo keliai.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiami nurodymai dėl didžiausių apkrovų. Neperkraukite pristatymo sistemų (dėklų ir padėklų) ir visada laikykitės AAMI (Medicinos prietaisų tobulinimo asociacija), OSHA (Darbuotojų saugos ir sveikatos administracija) ir ligoninių standartų dėl maksimalios apkrovos. Vadovaukitės instrumento gamintojo naudojimo instrukcijomis.

Padėklo dydis	Didžiausias bendras svoris
Mažas (~10 x 20 x 2,5 cm [~ 4 x 8 x 1 col.])	0,45 kg
Dėklas (~20 x 43 x 2,5 cm [~ 8 x 17 x 1 col.])	0,91 kg
½ dydžio dėklas (~18 x 18 x 10 cm [~ 7 x 7 x 4 col.])	3,6 kg
¾ dydžio dėklas (~18 x 30 x 10 cm [~ 7 x 12 x 4 col.])	5,9 kg
Viso dydžio dėklas (~23 x 48 x 10 cm [~ 9 x 19 x 4 col.])	10,0 kg

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., įvynioklis, maišelis ar filtras) neįplėštas, nepradurtas, nesimato drėgmės ar bandymo atidaryti požymių. Jei yra bent vienas šių ženklų, pakuotės turinys laikomas nesteriliu ir turi būti pakartotinai apdorotas atliekant valymą, įpakavimą ir sterilizavimą.

Etiketėje naudojami simboliai¹



Dėmesio



Nesterilu



Sterilu



Pagal JAV federalinius įstatymus, šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu



CE ženklas¹



CE ženklas ir nuotifikuotoji įstaiga¹



Patvirtintas atstovas Europos Bendrijoje



Gamintojas



Pagaminimo data



Siuntos numeris



Katalogo numeris



Skaityti naudojimo instrukciją



Vienkartinio naudojimo; nenaudoti pakartotinai



Medicinos priemonė



Kiekis



Gamybos šalis

¹Norėdami peržiūrėti CE informaciją, žr. etiketę

Papildomas ženklėjimas:

**„MANUAL USE
ONLY“**







Prietaiso negalima jungti prie mechaninės energijos šaltinio, jis skirtas naudoti tik rankomis.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“**

Prieš valant ir sterilizuojant, prietaisą reikia išmontuoti.

Anbefalte instruksjoner for stell, rengjøring og sterilisering av kirurgiske instrumenter og tilbehør

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og AAMI ST81. De angår følgende:

- Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og tilbehør (levert som ikke-sterile  og sterile ) levert av Tecomet og ment for repressering i helseinstitusjon. Alle instrumenter og alt tilbehør kan trygt og effektivt represseres ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring og steriliseringsparametrene som finnes i dette dokumentet, **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**
- Ikke-sterile  instrumenter til engangsbruk .
- Sterile  instrumenter til engangsbruk .

I land der kravene til repressering er strengere enn det som er oppgitt i dette dokumentet, er det brukerens/prosesserens ansvar å overholde slike krav i henhold til gjeldende lover og forordninger.

Disse instruksjonene for repressering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre instrumenter og tilbehør for kirurgisk bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å påse at represseringen 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.

ADVARSLER OG BEGRENSNINGER

Materialer og stoffer underlagt begrensninger

Se produktetiketten for indikasjon om at enheten inneholder et stoff underlagt begrensninger eller materiale som stammer fra dyr.



ADVARSLER

- **R ONLY** I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege.
- Instrumenter som er merket for engangsbruk (⊗), er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.
- Risikoer forbundet med gjenbruk av instrumenter til engangsbruk (⊗) inkluderer, men er ikke begrenset til infeksjon hos pasienten og/eller redusert pålitelighet av funksjonen.
- Reprosesseringsinstruksjonene gjelder ikke for sterile **STERILE** instrumenter til engangsbruk (⊗).
- Sterile **STERILE** instrumenter til engangsbruk (⊗) er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.
- Sterile **STERILE** instrumenter i synlig skadet steril **STERILE** emballasje skal kasseres.
- Instrumenter og tilbehør til gjenbruk som leveres IKKE-STERILE



må rengjøres og steriliseres ifølge disse instruksjonene før hver bruk.

- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter og tilbehør.
- Hvis de er til stede, må sikkerhetsnetter og annet beskyttende emballasjemateriell fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.
- Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring eller avtørking av instrumenter og tilbehør med skarpe skjæreegger, spisser og tenner.
- Steriliseringsmetoder med etylenoksid (EO), gassplasma og tørrvarme **anbefales ikke** for sterilisering av gjenbrukbare 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 vaskemaskin/desinfektor er **kanskje ikke** effektiv for instrumenter med lumen, blindhull, kanyler, sammenføyde overflater og andre komplekse egenskaper. Det anbefales å grundig rengjøre

slike instrumentegenskaper manuelt før enhver automatisk rengjøringsprosess.

- Metallbørster og skurende puter må ikke brukes under manuell rengjøring. Slike materialer vil skade instrumentenes overflate og finish. Bruk kun nylonbørster med myk bust i ulike former, lengder og størrelser som hjelpemidler ved manuell rengjøring.
- Ikke plasser tunge gjenstander oppå ømtålige instrumenter når instrumentene prosesseres.
- **Unngå bruk av hardt vann.** Myknet springvann kan brukes til det meste av skylling, 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 silikon **skal ikke** brukes på kirurgiske instrumenter.
- 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.
- Ortopediske instrumenter skal ikke brukes på indre organer, karstrukturer eller nervesystemstrukturer.
- Leveringssystemene er ikke beregnet på å opprettholde steriliteten av seg selv. De er laget for å forenkle steriliseringsprosessen når brukt med et FDA-godkjent steriliseringsomslag. Innpakningsmaterialet er laget for å tillate luftfjerning og damppenetrering/-fjerning (tørking) og opprettholde steriliteten til komponentene på innsiden.

Enhetens levetid

- Den forventede levetiden til et gjenbrukbart instrument og tilbehøret avhenger av bruksfrekvensen og stellet og vedlikeholdet instrumentene får. Likevel, selv med riktig håndtering, stell og vedlikehold, kan det ikke forventes at gjenbrukbare instrumenter og tilbehør varer evig. Det er derfor ikke mulig å gi et nøyaktig estimat av slutten på levetiden for disse typene manuelle, gjenbrukbare enheter.
- Instrumentene og tilbehøret skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Instrumenter og tilbehør som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.
- På grunn av slitasjen som kutte- og opprømmingsinstrumenter har, er levetiden til disse typene enheter 1 år. Disse enhetene skal inspiseres med henblikk på slitasje og nedbrytning før hver bruk.

- Instrumenter til engangsbruk (⊗) er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.

Begrensninger for repressering

- Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene påvirker gjenbrukbare metallinstrumenter og tilbehør 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.
- 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.
- Instrumenter med avtakbare polymerhylser eller komponenter **må** demonteres for sterilisering (f.eks. drivenheter for acetabulære opprømmingsbor med vevvern-hylse).
- Ikke-skummende, pH-nøytrale enzymholdige midler og rengjøringsmidler anbefales for prosessering av gjenbrukbare instrumenter og tilbehør.
- 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 overførbare 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.**
- Leveringssystemene har IKKE blitt validert for bruk med fleksible endoskoper eller enheter med lumen eller arbeidskanaler som er lengre enn 10 cm (4 tommer) (3 mm indre diameter). Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentene.
- Leveringssystemene har IKKE blitt validert for ETO-sterilisering av enheter.
- Tecomet-leveringssystemene har ikke blitt validert for bruk i filtrerte steriliseringsbeholdere, og Tecomet fraråder bruk av et slikt system. Hvis det brukes systemer med filtrerte steriliseringsbeholdere, er brukeren ansvarlig for å følge produsentens anbefalinger for riktig plassering og bruk av etui og brett i beholderen.

INSTRUKSJONER FOR REPROSESSERING

Brukssted

- Fjern større mengder biologiske rester 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 så snart som mulig etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker før rengjøring.

Oppbevaring og transport

- Brukte instrumenter må transporteres til dekontamineringsområdet for repressering i lukkede eller tildekte beholdere for å hindre risiko for unødig kontaminering.

Klargjøring for rengjøring (kun instrumenter)

- Instrumenter som er laget for å tas fra hverandre, må demonteres før rengjøring. Demonteringen er stort sett selvforklarende når det er nødvendig. For mer kompliserte instrumenter finnes det imidlertid bruksanvisninger som skal følges.

Merk: All anbefalt demontering kan utføres for hånd. Bruk aldri verktøy til å demontere instrumentene utover det som er anbefalt.

- Alle rengjøringsløsninger skal klargjøres ved fortynningen og temperaturen som anbefales av produsenten. Det kan brukes myknet springvann for å klargjøre rengjøringsløsningene.

Merk: Ferske rengjøringsløsninger skal klargjøres når eksisterende løsninger blir svært kontaminerte (uklare).

Trinn for manuell rengjøring (kun instrumenter)

- **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. Under bløtlegging skrubbes overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttenner, ru overflater, og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tettsittende, rund børste med nylonbust. Før den tettsittende, runde børsten inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

- **Trinn 4:** 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 5:** 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 utstyrsp produsenten, og som er optimale for det rengjøringsmidlet som brukes. Minst ti (10) minutter er anbefalt.

Merknader:

- **Skill instrumenter i rustfritt stål fra andre metallinstrumenter under rengjøring med ultralyd for å unngå elektrolyse.**
- **Åpne hengslede instrumenter helt.**
- **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 6:** Ta instrumentene ut av ultralydbadet og skyll dem i rensert 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 7:** Tørk instrumentene med en ren, 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 (kun instrumenter)

- **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. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttenner, ru overflater, og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tettsittende, rund børste med nylonbust. Før den tettsittende, runde børsten med nylonbust inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.

- **Trinn 4:** 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 5:** Plasser instrumentene i en egnet, validert vaskemaskin/desinfektor. Følg anvisningene fra produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren 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 vaskemaskinen/desinfektoren er utstyrt med spesialhyller

(f.eks. for kanylerte instrumenter), skal disse brukes i henhold til produsentens anvisninger.

- **Trinn 6:** Prosesser instrumentene ved bruk av en av vaskemaskinens/desinfektorens 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 springvann (64–66 °C) • 2 minutter
5	Skylling • Varmt, rensset vann (64–66 °C) • 1 minutt
6	Varmlufttørking (116 °C) • 7–30 minutter

Merknader:

- Anvisningene fra produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren skal følges.
- En vaskemaskin/desinfektor med dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-godkjenning, validert til ISO 15883) bør brukes.
- Tørketiden vises som et område fordi den avhenger av størrelsen på lasten som er plassert i vaskemaskinen/desinfektoren.
- Mange produsenter forhåndsprogrammerer sine vaskemaskiner/desinfektorer med standardsykluser, og disse kan inkludere en termisk lavnivås desinfiserende skylling etter vask med rengjøringsmiddel. Den termiske desinfeksjonssyklusen skal utføres for å oppnå en minimum A0-verdi på 600 (f.eks. 90 °C i 1 minutt i henhold til ISO 15883-1), og er kompatibel med instrumenter.
- Hvis en smøresyklus er tilgjengelig som gjelder for vannløselige smøremidler, slik som Preserve[®], Instrument Milk eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på medisinske enheter, er det akseptabelt å bruke den på instrumentene, med mindre noe annet er angitt.

Rengjøring (kun leveringssystemer)

- Både fysiske og kjemiske (rengjøringsmiddel) prosesser kan være nødvendig for å rengjøre tilsmussede artikler.
- Kjemiske rengjøringsmidler kan ikke alene fjerne all smuss og alle rester. Nøye manuell rengjøring med en myk svamp eller klut er derfor avgjørende for maksimal dekontaminering.
- Til vanskelige områder anbefales en ren børste med myk bust.
- Etter at artiklene er rengjort, skal de skylles grundig med rent vann for å fjerne eventuelt rengjøringsmiddel eller kjemiske rester før sterilisering.
- Tecomet anbefaler bruk av et mildt, enzymatisk rengjøringsmiddel med nær nøytral pH.
- Bruk ikke løsemidler, skuremidler, metallbørster eller skurende puter.
- Etui og brett kan plasseres i utstyr for mekanisk rengjøring.

Desinfisering

- Instrumentene og tilbehøret må sluttsteriliseres før bruk. Se steriliseringsanvisninger nedenfor.
- Lavnivås desinfeksjon kan brukes som en del av en vaskemaskin-/desinfektorsyklus, men enhetene må også steriliseres før bruk.

Tørking

- Tørk enhetene med en ren, 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 instrumenter 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 kontinuerlig egg.
 - Kjever 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.
- Polymeroverflatene skal ikke vise tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering) eller vridning eller være synlig skjeve. Hvis instrumentet er skadet, skal det skiftes ut.
- Kontroller at alle låser og håndtak på leveringsystemene er sikre og fungerer som de skal

Smøring

- Etter rengjøring og før sterilisering skal instrumenter med bevegelige deler (f.eks. hengsler, skaplåser, glidende eller roterende deler) smøres med et vannløselig smøremiddel som Preserve®, Instrument Milk eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på kirurgiske enheter. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for fortynning, holdbarhet og påføringsmetode.

Innpakking for sterilisering (kun instrumenter)

- Enkeltenheter kan pakkes i en godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) medisinsk steriliseringspose eller -omslag. Det må utvises forsiktighet ved pakking slik at posen eller omslaget ikke revner. Enheter skal pakkes ved bruk av metoden med dobbeltomslag eller tilsvarende metode (ref.: retningslinjene AAMI ST79, AORN).
- Gjenbrukbare omslag anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i en godkjent (f.eks. FDA-godkjenning eller samsvar med ISO 11607) perforert brett eller etui til generell bruk sammen med andre enheter under følgende forhold:
 - Plasser alle instrumentene slik at dampen kommer til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og pass på at enhetene er demonterte hvis dette er anbefalt.
 - Esken eller brettet må pakkes i et godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) medisinsk steriliseringsomslag ved å følge metoden for dobbeltomslag eller tilsvarende (ref.: retningslinjene AAMI ST79, AORN).
 - Følg anbefalingene fra produsenten av esken/brettet når det gjelder innlastning og vekt. Den totale vekten på den pakkede esken eller brettet skal ikke overstige 11,4 kg.
- Instrumentene kan pakkes i et godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) stivt beholdersystem (dvs. de

med filtre eller ventiler) sammen med andre enheter under følgende betingelser:

- Anbefalingene fra produsenten av beholderen skal følges når det gjelder klargjøring, vedlikehold og bruk av beholderen.
- Plasser alle instrumentene slik at dampen kommer til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og pass på at enhetene er demonterte hvis dette er anbefalt.
- Følg anbefalingene fra produsenten av beholderen når det gjelder innlasting og vekt. Den totale vekten på et fylt beholdersystem skal ikke overstige 11,4 kg.

Sterilisering (kun instrumenter)

- Sterilisering med fuktig varme / dampsterilisering er den anbefalte metoden for instrumentene.
- Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator (klasse 5) eller kjemisk emulator (klasse 6) i hver steriliseringslast.
- Konsulter og følg alltid produsentens anvisninger for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyret skal ha dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med EN 13060 eller EN 285). I tillegg skal produsentens anbefalinger for installasjon, validering og vedlikehold følges.
- Validerte eksponeringstider og temperaturer for å oppnå et 10^{-6} sterilitetsnivå (SAL) er oppgitt i følgende tabell.
- Lokale eller nasjonale spesifikasjoner skal følges der dampsteriliseringskrav er **strengere** eller **mer konservative** enn de som er oppført i denne tabellen.

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalte parametere for USA		
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalte parametere for Europa		
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter

Tørking og nedkjøling

- Den anbefalte tørketiden for enkeltpakkede instrumenter er 30 minutter, med mindre noe annet er notert i enhetens spesifikasjonsinstruksjoner.
- Tørketid for instrumenter prosessert i beholdere og innpakke brett kan variere avhengig av type emballasje, type instrumenter, type sterilisator og total last. En minste

tørketid på 30 minutter er anbefalt, men for å unngå våte pakker kan det være nødvendig med forlengede tørketider på over 30 minutter for større laster under visse forhold eller hvis det ellers er anbefalt i medfølgende dokumenter. For store laster anbefales det at helsepersonellet verifiserer tørketidene.

- 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: Parametere for desinfisering/dampsterilisering som anbefales av Verdens helseorganisasjon (WHO) for repressering av instrumenter der det er fare for kontaminering med TSE/CJD, er: 134 °C i 18 minutter. Disse enhetene er kompatible med disse parameterne.

Innpakking for sterilisering (instrumenter og leveringssystemer)

- Plasser de rene instrumentene på sine respektive plasser i leveringssystemet.
- Balanser innholdet jevnt i beholderen og arranger det slik at damp kan komme i kontakt med alle gjenstandene i beholderen.
- Tecomet anbefaler at etuiene og brettene pakkes inn i henhold til instruksjonene fra produsenten av steriliseringsomslaget før sterilisering, for å opprettholde steriliteten til indre komponenter/artikler og for riktig aseptisk presentasjon til det kirurgiske feltet.
- Følg alltid instruksjonene fra produsenten av instrumentet dersom produsentens anbefalinger for sterilisering eller tørking overgår disse retningslinjene.

Sterilisering (instrumenter og leveringssystemer)

- Sterilisering med fuktig varme / damp er den anbefalte metoden for enheten.
- Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator (klasse 5) eller kjemisk emulator (klasse 6) i hver steriliseringslast.
- Konsulter og følg alltid produsentens anvisninger for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyret skal ha dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med EN 13060 eller EN 285). I tillegg skal produsentens anbefalinger for installasjon, validering og vedlikehold følges.

- Validerte eksponeringstider og temperaturer for å oppnå et 10^{-6} sterilitetsnivå (SAL) er oppgitt i følgende tabell.
- Lokale eller nasjonale spesifikasjoner skal følges der dampsteriliseringsskrav er **strengere** eller **mer konservative** enn de som er oppført i denne tabellen.

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalte parametere for USA		
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalte parametere for Europa		
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minutter

Tørking og nedkjøling

- Den anbefalte tørketiden for innpakkede etuier er 30 minutter, med mindre noe annet er notert i enhetens spesifikasjonsinstruksjoner.
- Tørketid for instrumenter prosessert i beholdere og innpakkede brett kan variere avhengig av type emballasje, type instrumenter, type sterilisator og total last. En minste tørketid på 30 minutter er anbefalt, men for å unngå våte pakker kan det være nødvendig med forlengede tørketider på over 30 minutter for større laster under visse forhold eller hvis det ellers er anbefalt i medfølgende dokumenter. For store laster anbefales det at helsepersonellet verifiserer tørketidene.
- 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.

Merknad

1. **IKKE** legg esker i sterilisatoren på siden eller opp ned med lokksiden på hyllen eller stativet. Legg esker på stativet eller hyllen slik at lokket alltid vender opp. Dette muliggjør ordentlig tørking.
2. **IKKE STABLE** esker eller brett i et autoklavkammer.
3. Etter at døren til autoklaven er åpnet, må alle esker få avkjøle seg helt. Plasser en linduk over eskene på et stativ eller en hylle til de er avkjølt. Muligheten for kondensering kan øke hvis esken ikke avkjøles ordentlig.

- Hvis kondensering observeres, må det kontrolleres at trinn 1, 2 og 3 ble fulgt. I tillegg må det kontrolleres at dampen, som brukes for steriliseringsprosessen, har en kvalitet på over 97 % i henhold til ANSI/AAMI ST79. Bekreft også at sterilisatorene har blitt inspisert for rutinemessig vedlikehold i henhold til produsentens anbefalinger.
- Silikonmattetilbehør skal plasseres innrettet med perforeringene i etuiet eller brettet slik at steriliseringsmiddelets baner ikke blokkeres.

Tabellen nedenfor viser maksimale laster. Ikke overbelast leveringssystemer (etuier og brett), og følg alltid AAMI, OSHA og sykehusets standarder for maksimale laster. Følg bruksanvisningen fra produsenten av instrumentet.

Brettstørrelse	Maksimal total vekt
Lite (~ 10 x 20 x 2,5 cm [~ 4 x 8 x 1 tommer])	0,45 kg
Brett (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~ 8 x 17 x 1 tommer])	0,91 kg
Eske i ½ størrelse (~ 18 x 18 x 10 cm [~ 7 x 7 x 4 tommer])	3,6 kg
Eske i ¾ størrelse (~ 18 x 30 x 10 cm [~ 7 x 12 x 4 tommer])	5,9 kg
Eske i full størrelse (~ 23 x 48 x 10 cm [~ 9 x 19 x 4 tommer])	10,0 kg

Oppbevaring

- Sterilt **STERILE** pakkede 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 eller 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 reprocesseres ved rengjøring, pakking og sterilisering.

Symboler som brukes på merkingen¹

	Forsiktig!
	Ikke-steril
	Steril
	Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege.
	CE-merke ¹
	CE-merke med nr. teknisk kontrollorgan ¹
	Autorisert representant i EU
	Produsent
	Produksjonsdato
	Lot-nummer (parti)
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
	Til engangsbruk; skal ikke brukes flere ganger
	Medisinsk enhet
	Antall
	Produksjonsland

¹Se merkingen for CE-informasjon

Ytterligere merking:

**“MANUAL USE
ONLY”**







Enheten skal ikke kobles til en elektrisk kilde og er kun ment å håndteres manuelt.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Enheten skal demonteres før rengjøring og sterilisering.

Zalecenia dotyczące pielęgnacji, czyszczenia i sterylizacji narzędzi chirurgicznych oraz akcesoriów

Instrukcje te są zgodne z normami ISO 17664 oraz AAMI ST81. Dotyczą one:

- Narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku oraz akcesoriów wielokrotnego użytku (dostarczanych w stanie niesterylnym  i sterylnym ) dostarczanych przez firmę Tecomet i przeznaczonych do regeneracji w placówce służby zdrowia. Wszystkie narzędzia oraz akcesoria mogą być w bezpieczny i skuteczny sposób regenerowane z użyciem instrukcji dotyczących czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego i automatycznego oraz parametrów sterylizacji zawartych w niniejszym dokumencie, **JEŚLI nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.**
- Niesterylnych  narzędzi jednorazowego użytku .
- Sterylnych  narzędzi jednorazowego użytku .

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 narzędzi oraz akcesoriów do zastosowań chirurgicznych. 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 wymaganiami 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.










OSTRZEŻENIA I OGRANICZENIA

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

Informacje o tym, że wyrób zawiera substancję lub materiał podlegający ograniczeniom, znajdują się na etykiecie produktu.



OSTRZEŻENIA

-  Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Wszystkie narzędzia oznakowane jako narzędzia jednorazowego użytku  są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.
- Zagrożenia związane z ponownym użyciem jednorazowych  narzędzi obejmują między innymi ryzyko zakażenia pacjenta i/lub pogorszenie niezawodności działania narzędzia.
- Instrukcje regeneracji nie dotyczą sterylnych  narzędzi jednorazowego użytku .
- Sterylne  narzędzia jednorazowego użytku  są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.
- Sterylne  narzędzia, których sterylne  opakowanie jest widocznie uszkodzone, powinny zostać wyrzucone.
- Narzędzia wielokrotnego użytku oraz akcesoria wielokrotnego użytku, które są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM



- przed każdym użyciem muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane zgodnie z niniejszą instrukcją.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami i akcesoriami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).
 - Przed pierwszym czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć z narzędzi nasadki zabezpieczające i inne ochronne elementy opakowaniowe, jeśli są obecne.
 - Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z narzędziami i akcesoriami o ostrych krawędziach tnących, końcówkach lub zębach, ich czyszczenia lub wycierania.
 - Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), sterylizacja plazmowa oraz sucha sterylizacja termiczna **nie są zalecanymi** metodami do sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku. 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 zabrudzeń biologicznych na zanieczyszczonych urządzeniach.** Dalsze etapy czyszczenia i sterylizacji będą łatwiejsze, jeśli nie dopuści się do wyschnięcia krwi, płynów ustrojowych lub pozostałości tkanek na używanych narzędziach.
- Wyłącznie automatycznie 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 automatycznej procedury czyszczenia zalecane jest dokładne ręczne wyczyszczenie tego typu elementów narzędzi.
- Podczas ręcznego czyszczenia nie wolno używać metalowych szczotek ani szorstkich czyścików. Materiały te uszkadzają powierzchnię i wykończenie narzędzi. Pomocniczo do czyszczenia ręcznego należy używać wyłącznie nylonowych szczotek o miękkim włosiu, o różnych kształtach, długościach i rozmiarach.
- Podczas poddawania narzędzi procesom nie należy umieszczać ciężkich narzędzi na delikatnych narzędziach.
- **Należy unikać używania twardej wody.** Do płukania w większości można używać zmiękzonej wody z kranu, jednak do końcowego płukania należy używać wody oczyszczonej, aby zapobiec powstawaniu osadów mineralnych.
- Nie należy regenerować narzędzi o elementach wykonanych z polimerów w temperaturach równych lub przekraczających 140 °C, gdyż powoduje to poważne uszkodzenia powierzchni polimeru.
- Do narzędzi chirurgicznych **nie należy** używać środków smarujących na bazie silikonu.
- 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.
- Nie należy używać narzędzi ortopedycznych do organów wewnętrznych, struktur naczyniowych ani struktur układu nerwowego.
- Zestawy podawania nie są przeznaczone do samodzielnego zachowania sterylności. Ułatwiają one proces sterylizacji w połączeniu z owijką sterylizacyjną zatwierdzoną przez FDA. Materiały do owijania umożliwiają usunięcie powietrza, przenikanie pary/odsysanie (suszenie) i zachowanie sterylności wewnętrznych elementów.

Czas eksploatacji urządzenia

- Spodziewany czas eksploatacji narzędzia wielokrotnego użytku oraz jego akcesoriów zależy od częstotliwości używania, a także od pielęgnacji i konserwacji narzędzi. Jednak nawet przy prawidłowym obchodzeniu się z narzędziami oraz poprawnej pielęgnacji i konserwacji nie można oczekiwać, że trwałość narzędzi wielokrotnego użytku oraz akcesoriów będzie nieograniczona. Z tego względu nie jest możliwe dokładne oszacowanie końca czasu eksploatacji dla tego typu ręcznych wyrobów wielokrotnego użytku.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić narzędzia oraz akcesoria pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi ani akcesoriów z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.
- Ze względu na duże zużywanie się narzędzi do cięcia i rozwiercania, czas eksploatacji tego typu wyrobów wynosi 1 rok. Wyroby te należy sprawdzać przed każdym użyciem pod kątem oznak zużycia oraz pogorszenia ich stanu.
- Narzędzia jednorazowego użytku (☒) są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.

Ograniczenia regeneracji

- Powtarzanie regeneracji zgodnie z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na metalowe wielorazowe narzędzia i akcesoria, o ile nie określono inaczej. Koniec czasu 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 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.
- Narzędzia zawierające zdejmowane polimerowe osłony lub elementy **muszą** zostać rozmontowane do celów sterylizacji (np. napędy do frezów panewkowych z osłoną chroniącą tkanki).
- Do regeneracji narzędzi i akcesoriów wielokrotnego użytku 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-Jakoba (CJD). **Jest bardzo istotne, aby zasadowe środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zubożnione i spłukane z narzędzi; w przeciwnym wypadku może dojść do degradacji skracającej czas eksploatacji narzędzia.**
- Zestawy podawania NIE zostały zwalidowane pod kątem użycia z endoskopami giętkimi ani z wyrobami wyposażonymi w kanały lub kanały robocze o długości przekraczającej 10 cm (4 cale) (średnica wewnętrzna 3 mm). Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia.
- Zestawy podawania NIE zostały zwalidowane pod kątem sterylizacji narzędzi tlenkiem etylenu (EO).
- Zestawy podawania firmy Tecomet nie zostały zwalidowane pod kątem użycia w systemach pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania i firma Tecomet nie zaleca używania takich systemów. W przypadku używania systemów pojemników do sterylizacji za pomocą filtrowania użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie zaleceń producenta dotyczących właściwego umieszczenia i używania pojemników i tac wewnątrz pojemnika.

INSTRUKCJE REGENERACJI

Miejsce używania

- Usunąć z narzędzi nagromadzone zanieczyszczenia biologiczne za pomocą jednorazowej chusteczki. Umieścić narzędzia 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 jak najszybciej po użyciu, aby zminimalizować możliwość wyschnięcia przed czyszczeniem.

Zapobieganie skażeniu i transport

- Instrumenty po użyciu należy przetransportować w celu regeneracji do obszaru odkażania w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach, aby uniknąć zbędnego ryzyka skażenia.

Przygotowanie do czyszczenia (tylko narzędzia)

- Narzędzia, które da się rozłożyć, należy zdemontować przed czyszczeniem. Demontaż, jeśli jest konieczny, na ogół jest zrozumiały sam przez się, jednak w przypadku skomplikowanych narzędzi dostarczane są instrukcje, do których należy się stosować.

Uwaga: Wszelkie zalecane czynności demontażu mogą być wykonane ręcznie. Nigdy nie należy używać przyrządów do demontażu narzędzi w większym zakresie, niż jest to zalecane.

- Wszystkie roztwory czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta, jeśli chodzi o rozcieńczenie 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 (tylko narzędzia)

- **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. Podczas namaczania szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Poruszyć ruchomymi mechanizmami. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy

lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

- **Etap 4:** 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 5:** Przygotować ultradźwiękową kąpiel czyszcząca 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.

Uwagi:

- **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.**
- **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 6:** 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 7:** Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej ściereczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, rurek oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

Etapy połączonego czyszczenia ręcznego i automatycznego (tylko narzędzia)

- **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. Poruszyć ruchomymi mechanizmami. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę z nylonowym włosiem do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

- **Etap 4:** 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 5:** 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, 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 6:** Regenerować 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, zmiękczone woda z kranu • 2 minuty
2	Spryskiwanie roztworem enzymatycznym i namaczanie w nim • Gorąca, zmiękczone woda z kranu • 1 minuta
3	Płukanie • Zimna, zmiękczone 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

Uwagi:

- 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. Cykl dezynfekcji termicznej powinien być wykonywany w celu osiągnięcia minimalnej wartości A0 = 600 (np. 90 °C przez 1 minutę zgodnie z ISO 15883-1); jest on zgodny z narzędziami.**
- **Jeśli dostępny jest cykl smarowania dotyczący rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve[®], Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych, można go zastosować do narzędzi, o ile nie podano inaczej.**

Czyszczenie (tylko zestawy podawania)

- Do czyszczenia zanieczyszczonych przedmiotów może być konieczne użycie procesów mechanicznych i chemicznych (przy pomocy detergentu).
- Same procesy czyszczenia chemicznego (przy pomocy detergentu) nie umożliwiają usunięcia wszystkich zanieczyszczeń i pozostałości, dlatego dokładne ręczne czyszczenie wszystkich przedmiotów przy pomocy miękkiej gąbki lub ściereczki jest niezbędne w celu zapewnienia maksymalnego odkażenia.
- W przypadku obszarów trudno dostępnych zaleca się użycie czystej szczotki o miękkim włosiu.
- Po wyczyszczeniu przedmiotów przed sterylizacją należy je dokładnie opłukać czystą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości detergentu lub środków chemicznych.
- Firma Tecomet zaleca użycie łagodnego detergentu enzymatycznego o pH zbliżonym do obojętnego.
- Nie używać rozpuszczalników, ściernych środków czyszczących, metalowych szczotek ani szorstkich czyścików.
- Pojemniki i tace można umieszczać w sprzęcie do czyszczenia mechanicznego.

Dezynfekcja

- Narzędzia oraz akcesoria przed użyciem muszą zostać poddane sterylizacji końcowej. Patrz instrukcje dotyczące sterylizacji poniżej.
- Dezynfekcja niskiego poziomu może zostać wykorzystana jako część cyklu myjni-dezynfektora, ale wyroby należy przed użyciem również poddać sterylizacji.

Suszenie

- Osuszyć wyroby za pomocą czystej, chłonnej ściereczki 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 sprawdzić wszystkie urządzenia pod kątem pozostałości zanieczyszczeń biologicznych lub detergentu. Jeśli zanieczyszczenia są nadal obecne, należy powtórzyć proces czyszczenia.
- Skontrolować wizualnie wszystkie urządzenia pod kątem kompletności, uszkodzeń i nadmiernego zużycia. Jeżeli widoczne są uszkodzenia lub zużycie, mogące pogorszyć funkcjonowanie urządzenia, nie poddawać go dalszym procesom i skontaktować się z przedstawicielem Tecomet w sprawie wymiany urządzenia.
- Podczas kontrolowania urządzeń 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.
 - Na powierzchniach z polimeru nie powinny być widoczne oznaki nadmiernego zużycia (np. spękanie, pęknięcia lub rozwarstwienie), zniekształceń ani wypaczeń. Jeżeli narzędzie jest uszkodzone, należy je wymienić.
- Upewnić się, że wszystkie zatrzaski i uchwyty zestawów podawania są przymocowane i sprawne

Smarowanie

- Po wyczyszczeniu przed sterylizacją należy nasmarować narzędzia o ruchomych częściach (np. zawiasy, zamki, przesuwne lub obrotowe części), używając rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve®, Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania

do wyrobów medycznych. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka smarującego, jeśli chodzi o rozcieńczenie, okres przydatności oraz sposób nakładania.

Pakowanie pod kątem sterylizacji (tylko narzędzia)

- Pojedyncze urządzenia można pakować w dopuszczone (np. zatwierdzone przez FDA lub zgodne z ISO 11607) torebki lub owijki do sterylizacji przeznaczone do użytku medycznego. Podczas pakowania należy zachować ostrożność, aby nie rozedrzeć torebki lub owijki. Urządzenia należy owijać używając metody podwójnego owijania lub równoważnej metody (odnośnik: wytyczne AAMI ST79, AORN).
- Stosowanie owijek wielokrotnego użytku nie jest zalecane.
- Narzędzia można pakować na dopuszczonych (np. zatwierdzonych przez FDA lub zgodnych z normą ISO 11607) perforowanych tacach lub pojemnikach do ogólnego użytku, wraz z innymi urządzeniami, przy zachowaniu następujących warunków:
 - Ułożyć wszystkie urządzenia tak, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć urządzenia wyposażone w zawiasy i upewnić się, że urządzenia, dla których jest to zalecane, są rozmontowane.
 - Pojemnik lub taca musi być owinięty dopuszczoną (np. zatwierdzoną przez FDA lub zgodną z ISO 11607) owijką sterylizacyjną przeznaczoną do użytku medycznego zgodnie z metodą podwójnego owijania lub równoważną metodą (odnośnik: wytyczne AAMI ST79, AORN).
 - Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika/tacy, jeśli chodzi o ładowanie oraz wagę. Całkowita waga owiniętego pojemnika lub tacy nie powinna przekraczać 11,4 kg.
- Narzędzia można pakować na dopuszczonych (np. zatwierdzonych przez FDA lub zgodnych z ISO 11607) sztywnych systemach pojemników (tj. pojemniki z filtrami lub zaworami), wraz z innymi urządzeniami, przy zachowaniu następujących warunków:
 - Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika, jeśli chodzi o jego przygotowanie, konserwację i używanie.
 - Ułożyć wszystkie urządzenia tak, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć urządzenia wyposażone w zawiasy i upewnić się, że urządzenia, dla których jest to zalecane, są rozmontowane.

- Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika, jeśli chodzi o ładowanie oraz wagę. Całkowita waga owiniętego systemu pojemnika nie powinna przekraczać 11,4 kg.

Sterylizacja (tylko narzędzia)

- Zalecaną metodą sterylizowania narzędzi jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego (klasa 5) lub emulatora chemicznego (klasa 6) z każdym załadunkiem narzędzi do sterylizacji.
- Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi konfiguracji załadunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA, zgodność z EN 13060 lub EN 285). Dodatkowo należy się stosować do zaleceń producenta dotyczących instalacji, zatwierdzania oraz konserwacji.
- Zatwierdzone czasy ekspozycji oraz temperatury umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6} są podane w tabeli poniżej.
- Należy stosować się do lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeżeli wymagania dotyczące sterylizacji parowej są **bardziej restrykcyjne** lub **bardziej zachowawcze** niż wymagania wymienione w tej tabeli.

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych		
Próżnia wstępna / Impuls próżniowy	132 °C	4 minuty
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
Zalecane parametry dla Europy		
Próżnia wstępna / Impuls próżniowy	134 °C	3 minuty

Suszenie i stygnięcie

- Zalecany czas suszenia dla narzędzi z pojedynczą owijką wynosi 30 minut, chyba że w instrukcjach ze specyfikacją wyrobu podano inaczej.
- Czasy suszenia dla narzędzi poddawanych procesom w pojemnikach oraz na owiniętych tacach mogą być różne w zależności od rodzaju opakowania, rodzaju narzędzi, typu sterylizatora oraz całkowitej wielkości załadunku. Zalecany jest minimalny czas suszenia wynoszący 30 minut,

jednak w celu uniknięcia wilgoci na opakowaniach może być konieczne zastosowanie wydłużonego czasu suszenia, powyżej 30 minut, dla większych załadunków w niektórych warunkach lub jeżeli jest to zalecane w dołączonej dokumentacji. W przypadku większych załadunków zalecane jest sprawdzenie czasów suszenia przez placówkę służby zdrowia.

- Po suszeniu zalecany jest minimalny czas stygnięcia 30 minut, jednak może być konieczny dłuższy czas, ze względu na konfigurację załadunku, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję urządzenia oraz używane opakowania.

Uwaga: Parametry dezynfekcji/sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) do regenerowania narzędzia, jeśli istnieje ryzyko skażenia prionami, TSE/CJD, to: 134 °C przez 18 minut. Te urządzenia są zgodne z tymi parametrami.

Pakowanie pod kątem sterylizacji (narzędzia i zestaw podawania)

- Umieścić czyste narzędzia w odpowiednich miejscach w zestawie podawania.
- Zawartość pojemnika należy rozłożyć równomiernie i umieścić w taki sposób, aby umożliwić kontakt pary ze wszystkimi elementami w pojemniku.
- Firma Tecomet zaleca owijanie pojemników i tac zgodnie z instrukcjami producenta owijki sterylizacyjnej przed sterylizacją w celu zachowania sterylności wewnętrznych elementów/ przedmiotów oraz aby umożliwić ich odpowiednie przeniesienie do pola operacyjnego z zachowaniem zasad aseptyki.
- Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta narzędzia, jeśli jego zalecenia dotyczące sterylizacji lub suszenia są bardziej wymagające niż niniejsze wytyczne.

Sterylicacja (narzędzia i zestaw podawania)

- Zalecaną metodą sterylizowania wyrobu jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego (klasa 5) lub emulatora chemicznego (klasa 6) z każdym załadunkiem narzędzi do sterylizacji.
- Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi konfiguracji załadunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA, zgodność z EN 13060 lub EN 285). Dodatkowo należy się stosować do

zaleceń producenta dotyczących instalacji, zatwierdzania oraz konserwacji.

- Zatwierdzone czasy ekspozycji oraz temperatury umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6} są podane w tabeli poniżej.
- Należy stosować się do lokalnych lub krajowych specyfikacji, jeżeli wymagania dotyczące sterylizacji parowej są **bardziej restrykcyjne** lub **bardziej zachowawcze** niż wymagania wymienione w tej tabeli.

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych		
Próżnia wstępna / Impuls próżniowy	132 °C	4 minuty
Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
Zalecane parametry dla Europy		
Próżnia wstępna / Impuls próżniowy	134 °C	3 minuty

Suszenie i stygnięcie

- Zalecany czas suszenia dla owiniętych pojemników wynosi 30 minut, chyba że w instrukcjach ze specyfikacją wyrobu podano inaczej.
- Czasy suszenia dla narzędzi poddawanych procesom w pojemnikach oraz na owiniętych tacach mogą być różne w zależności od rodzaju opakowania, rodzaju narzędzi, typu sterylizatora oraz całkowitej wielkości załadunku. Zalecany jest minimalny czas suszenia wynoszący 30 minut, jednak w celu uniknięcia wilgoci na opakowaniach może być konieczne zastosowanie wydłużonego czasu suszenia, powyżej 30 minut, dla większych załadunków w niektórych warunkach lub jeżeli jest to zalecane w dołączonej dokumentacji. W przypadku większych załadunków zalecane jest sprawdzenie czasów suszenia przez placówkę służby zdrowia.
- Po suszeniu zalecany jest minimalny czas stygnięcia 30 minut, jednak może być konieczny dłuższy czas, ze względu na konfigurację załadunku, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję urządzenia oraz używane opakowania.

Uwaga

1. **NIE WOLNO** ładować pojemników do sterylizatora na boku ani do góry dnem z pokrywą ułożoną na półce lub wózku. Pojemniki należy zawsze ładować na półce lub wózku w taki


sposób, aby pokrywa była skierowana w górę. Umożliwi to poprawne suszenie.

2. **NIE WOLNO UKŁADAĆ W STOS** pojemników ani tac w komorze autoklawu.
3. Po otwarciu drzwi autoklawu należy pozostawić wszystkie pojemniki do całkowitego ostygnięcia. Do momentu całkowitego ostygnięcia umieścić pojemniki na stojaku lub półce pod lnianym przykryciem. Jeżeli pojemnik nie zostanie poprawnie pozostawiony do ostygnięcia, może wzrastać ryzyko kondensacji.
4. W razie wystąpienia kondensacji należy się upewnić, że wykonano czynności opisane w etapach 1, 2 i 3. Ponadto należy się upewnić, że jakość pary używanej do sterylizacji przekracza 97% zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79. Należy również sprawdzić, czy sterylizatory zostały skontrolowane w ramach rutynowej konserwacji zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Maty silikonowe należy umieszczać zgodnie z perforacjami w pojemniku lub tacy, tak aby nie zablokować odpływu środka sterylizującego.

Poniższa tabela zawiera wskazówki dotyczące maksymalnych obciążeń. Nie wolno przeciążać zestawów podawania (pojemników i tac) i zawsze należy przestrzegać norm AAMI, OSHA oraz standardów szpitalnych dotyczących maksymalnych obciążeń. Należy przestrzegać instrukcji użycia producenta narzędzia.

Rozmiar tacy	Maksymalna łączna masa
Mały (~ 10 x 20 x 2,5 cm) (ok. 4 x 8 x 1 cal)	0,45 kg
Taca (~ 20 x 43 x 2,5 cm) (ok. 8 x 17 x 1 cal)	0,91 kg
Pojemnik rozmiaru ½ (~ 18 x 18 x 10 cm) (ok. 7 x 7 x 4 cale)	3,6 kg
Pojemnik rozmiaru ¾ (~ 18 x 30 x 10 cm) (ok. 7 x 12 x 4 cale)	5,9 kg
Pojemnik rozmiaru pełnego (~ 23 x 48 x 10 cm) (ok. 9 x 19 x 4 cale)	10,0 kg

Przechowywanie

- Sterylne  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 lub 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.

Symbol używane na etykietach¹



Przeostroga



Niesterylny



Sterylny



Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie



Oznaczenie CE¹



Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej¹



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej



Producent



Data produkcji



Numer serii



Numer katalogowy



Sprawdzić w instrukcji użycia



Jednorazowego użytku; nie używać ponownie



Wyrób medyczny



Ilość



Kraj wytworzenia

¹Informacje o oznakowaniu CE można znaleźć na etykietach

Dodatkowe oznakowanie:

**„MANUAL USE
ONLY”**







Wyrób nie powinien być podłączany do źródła zasilania i jest przeznaczony wyłącznie do obsługi ręcznej.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Wyrób powinien zostać rozmontowany przed czyszczeniem i sterylizacją.

Instruções recomendadas para os cuidados, a limpeza e a esterilização de instrumentos cirúrgicos e acessórios

Estas instruções estão de acordo com as normas ISO 17664 e AAMI ST81. Aplicam-se a:

- Instrumentos cirúrgicos e acessórios reutilizáveis (fornecidos não estéreis  e estéreis ) fornecidos pela Tecomet, que se destinam a reprocessamento num estabelecimento de saúde. Todos os instrumentos e acessórios podem ser reprocessados de forma segura e eficiente utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexas a um determinado instrumento.**
- Instrumentos não estéreis  de utilização única .
- Instrumentos  estéreis  de utilização única.

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 e acessórios para utilização cirúrgica. É responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde garantir que o reprocessamento é executado com o equipamento e materiais adequados e que o pessoal recebeu a formação correta para a obtenção do resultado desejado; isto 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.

ALERTAS E LIMITAÇÕES

Materiais e substâncias restritas

Para indicação de que o dispositivo contém uma substância restrita ou material de origem animal, consulte o rótulo do produto.



ALERTAS

- **R ONLY** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.
- Os instrumentos rotulados com utilização única destinam-se a ser utilizados uma vez e depois eliminados a seguir.
- Os riscos de reutilização de instrumentos de utilização única incluem, entre outros, risco de infecção para o doente e/ou redução da fiabilidade da função.
- As instruções de reprocessamento não se aplicam a instrumentos estéreis — de utilização única .
- Os instrumentos estéreis — de utilização única destinam-se a ser utilizados uma vez e eliminados a seguir.
- Os instrumentos com embalagem estéril visivelmente danificados devem ser eliminados.
- Os instrumentos e acessórios reutilizáveis que são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes de cada utilização.
- Use equipamento de proteção individual (EPI) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos e acessórios contaminados ou potencialmente contaminados.
- Antes da primeira limpeza e esterilização é necessário remover dos instrumentos as tampas de segurança e outro material de embalagem protetor, caso estejam presentes.
- Deve ter-se cuidado ao manusear, limpar ou secar instrumentos e acessórios com bordos cortantes afiados, pontas e dentes.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (EO), plasma de gás e calor seco **não são recomendados** para a esterilização de instrumentos reutilizáveis. 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. Antes de qualquer processo

de limpeza manual, recomenda-se uma limpeza automática completa destas características do dispositivo.

- 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 de nylon de cerdas moles com diferentes formas, comprimentos e tamanhos como auxiliares da limpeza manual.
- 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 deverá utilizar **lubrificantes de silicone** em instrumentos cirúrgicos.
- 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.
- Os instrumentos ortopédicos não devem ser utilizados em órgãos internos, estruturas vasculares, ou estruturas do sistema nervoso.
- Os sistemas de colocação não se destinam, por si só, a manter a esterilidade. Foram concebidos para facilitar o processo de esterilização quando são utilizados em simultâneo com material de invólucro de esterilização aprovado pela FDA. Os materiais do invólucro foram concebidos para permitir a remoção do ar, a penetração/evacuação de vapor (secagem) e para manter a esterilidade dos componentes internos.

Vida útil do dispositivo

- A vida útil de um instrumento reutilizável e respetivos acessórios é dependente da frequência de utilização e do cuidado e da manutenção que os instrumentos recebem. Contudo, mesmo com o manuseamento adequado, assim como os cuidados e manutenção corretos, não deverá esperar que os instrumentos reutilizáveis e acessórios durem indefinidamente. Por conseguinte, não é possível uma estimativa precisa do fim de vida útil para estes tipos de dispositivos manuais reutilizáveis.
- Antes de cada utilização, os instrumentos e os acessórios devem ser inspecionados para verificar se apresentam danos e

desgaste. Os instrumentos e os acessórios que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.

- Dada a natureza de alto desgaste dos instrumentos de corte e de escarear, a vida útil destes tipos de dispositivos é de 1 ano. Estes dispositivos devem ser inspecionados antes de cada utilização quanto a desgaste e degradação.
- Os instrumentos de utilização única (⊗) destinam-se a ser utilizados uma vez e eliminados a seguir.

Limitações do reprocessamento

- O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos e acessórios metálicos reutilizáveis, a não ser 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 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.
- Os instrumentos com mangas ou componentes poliméricos amovíveis **têm de** ser desmontados para a esterilização (por exemplo, as chaves dos escareadores acetabulares com manga de proteção de tecido).
- Recomendam-se produtos de limpeza e enzimáticos de pH neutro, que não originem a formação de espuma, para o processamento de instrumentos e acessórios reutilizáveis.
- 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.**

- Os sistemas de colocação NÃO foram validados para a utilização com endoscópios flexíveis nem com dispositivos com lúmenes ou canais de trabalho com comprimentos superiores a 10 cm (4 polegadas) (3 mm de DI). Consulte sempre as instruções do fabricante do instrumento.
- Os sistemas de colocação NÃO foram validados para esterilização dos dispositivos por OE.
- Os sistemas de colocação da Tecomet não foram validados para utilização em recipientes de esterilização com filtro, pelo que a Tecomet não recomenda a utilização deste tipo de sistema. Em caso de utilização de sistemas de recipientes de esterilização com filtro, o utilizador é responsável por seguir as recomendações do fabricante para a colocação e utilização corretas das caixas e tabuleiros dentro do recipiente.

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 assim que for possível após a utilização para minimizar a possibilidade de secarem antes da limpeza.

Acondicionamento e transporte

- Os instrumentos usados têm de ser transportados para a área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou tapados para evitar riscos de contaminação desnecessários.

Preparação para limpeza (apenas para os instrumentos)

- Antes da limpeza é necessário desmontar os instrumentos concebidos para tal. A desmontagem, quando necessária, é geralmente evidente; contudo, para instrumentos mais complicados dever-se-á seguir as instruções de utilização fornecidas.

Nota: Toda a desmontagem recomendada poderá ser feita à mão. Nunca utilize ferramentas para desmontar os instrumentos além do que é recomendado.

- Todas as soluções de limpeza devem ser preparadas na diluição 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 de limpeza manual (apenas para instrumentos)

- **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. Enquanto mergulhadas, escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova redonda justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

- **Passo 4:** 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 5:** Prepare um banho de limpeza ultrassónica 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 ultrassónica 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.

Notas:

- **Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassónica para evitar a eletrólise.**
- **Abra totalmente os instrumentos com peças articuladas.**
- **Utilize cestos de rede de arame ou tabuleiros concebidos para os dispositivos de limpeza ultrassónica.**
- **Recomenda-se a monitorização regular do desempenho da limpeza sónica por intermédio de um detetor da atividade ultrassónica, do teste de folha de alumínio, TOSI™ ou SonoCheck™.**
- **Passo 6:** Retire os instrumentos do banho ultrassónico 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 7:** Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e 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 (apenas para instrumentos)

- **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. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova de cerdas de nylon redonda e justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.

- **Passo 4:** 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 5:** 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 6:** 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 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

Notas:

- 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. Deve executar-se o ciclo de desinfecção térmica para se obter um valor A0 mínimo = 600 (por exemplo, 90 °C durante 1 minuto, de acordo com a norma ISO 15883-1), que é compatível com instrumentos.
- Se existir um ciclo de lubrificação que administre lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve[®], Instrument Milk ou material equivalente destinado a aplicação em dispositivos médicos, é possível utilizá-los nos instrumentos, salvo se indicado em contrário.

Limpeza (apenas para sistemas de colocação)

- Para limpar os objetos sujos, podem ser necessários processos físicos e químicos (detergente).

- Os agentes de limpeza químicos (detergentes) não conseguem remover, por si só, toda a sujidade e detritos. Portanto, é essencial uma limpeza manual cuidadosa de cada instrumento com uma esponja ou pano macio para uma descontaminação máxima.
- Para as áreas difíceis, recomenda-se uma escova limpa com cerdas suaves.
- Após a limpeza dos instrumentos, estes devem ser minuciosamente enxaguados com água limpa para remover qualquer detergente ou químico residual antes da esterilização.
- A Tecomet recomenda a utilização de um detergente enzimático suave, com um pH próximo do neutro.
- Não utilize solventes, produtos de limpeza abrasivos, escovas de metal nem almofadas abrasivas.
- As caixas e os tabuleiros podem ser colocados em equipamento de limpeza mecânica.

Desinfecção

- Os instrumentos e os acessórios têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização. Consulte as instruções de esterilização abaixo.
- Poderá utilizar-se uma desinfecção de baixo nível como parte do ciclo do aparelho de lavagem/desinfecção, contudo, os dispositivos têm também de ser esterilizados antes da utilização.

Secagem

- Seque os dispositivos com um pano limpo, absorvente e 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.
- As superfícies poliméricas não devem demonstrar sinais de danos excessivos na superfície (por exemplo, o aparecimento de fendas, rachas ou delaminação), de distorção ou estejam visivelmente deformadas. Se o instrumento estiver danificado, deve ser substituído.
- Certifique-se de que todos os fechos e pegas dos sistemas de colocação estão fixos e prontos a funcionar.

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[®], Instrument Milk ou material equivalente concebido para aplicações em dispositivos médicos. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante relativamente à diluição, ao prazo de validade e ao método de aplicação.

Acondicionamento para esterilização (apenas para instrumentos)

- Os dispositivos isolados podem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização para uso médico aprovados (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607). 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 ou um método equivalente (ref.^a: AAMI ST79, linhas de orientação AORN).
- Não se recomendam invólucros reutilizáveis.
- Os instrumentos podem ser embalados num tabuleiro ou caixa perfurados de uso geral aprovados (por exemplo, aprovação pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607) 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 recomendado.

- A caixa ou o tabuleiro têm de ser envolvidos num invólucro de esterilização de uso médico aprovado (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607), seguindo o método de invólucro duplo ou o equivalente (ref.^ª: AAMI ST79, linhas de orientação AORN).
- Siga as recomendações do fabricante da caixa/tabuleiro relativamente à carga e ao peso. O peso total da caixa ou tabuleiro com invólucro não deverá exceder 11,4 kg.
- Os instrumentos podem ser embalados num sistema (por exemplo, aqueles com filtros ou válvulas) de recipiente rígido aprovado (por exemplo, aprovação pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607) juntamente com outros dispositivos nas seguintes condições:
 - Devem ser seguidas as recomendações do fabricante do recipiente relativas à preparação, à manutenção e à utilização do recipiente.
 - Disponha todos os dispositivos para permitir o acesso do vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos articulados e certifique-se de que os dispositivos estão desmontados, caso tal seja recomendado.
 - Siga as recomendações do fabricante do recipiente relativamente à carga e ao peso. O peso total de um sistema de recipiente cheio não deverá exceder 11,4 kg.

Esterilização (apenas para instrumentos)

- A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para os instrumentos.
- Recomenda-se a utilização de um indicador químico aprovado (classe 5) ou emulador químico (classe 6) 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 deve ter eficácia demonstrada (por exemplo, autorizado pela FDA, conformidade com a EN 13060 ou EN 285). Além disso, devem ser seguidas as recomendações do fabricante relativas a instalação, validação e 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.
- As especificações nacionais ou locais devem ser seguidas onde os requisitos da esterilização por vapor sejam **mais estritos** ou **mais conservadores**, do que os listados nesta tabela.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Parâmetros recomendados nos EUA		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Parâmetros recomendados na Europa		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos

Secagem e arrefecimento

- O tempo de secagem recomendado para instrumentos embrulhados num único invólucro é de 30 minutos, a não ser que o contrário seja indicado nas instruções específicas do dispositivo.
- Os tempos de secagem dos instrumentos processados em recipientes e tabuleiros com invólucro podem variar dependendo do tipo de embalagem, do tipo de instrumentos, do tipo de esterilizador e da carga total. Recomenda-se um tempo de secagem mínimo de 30 minutos, mas para evitar bolsas húmidas, pode ser necessário um tempo de secagem superior a 30 minutos para cargas maiores em determinadas condições ou se o contrário for recomendado nos documentos anexos. Para cargas maiores recomenda-se a verificação dos tempos de secagem por parte do profissional de saúde.
- 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: 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. Estes dispositivos são compatíveis com estes parâmetros.

Acondicionamento para esterilização (instrumentos e sistema de colocação)

- Coloque os instrumentos limpos nas respetivas localizações no sistema de colocação.

- Equilibre o conteúdo de modo uniforme no interior do recipiente e disponha de modo a permitir que o vapor entre em contacto com todos os objetos no recipiente.
- A Tecomet recomenda que as caixas e os tabuleiros sejam embrulhados de acordo com as instruções do fabricante do invólucro para esterilização, antes da esterilização, para manter a esterilidade dos componentes/instrumentos internos e para a apresentação asséptica adequada no campo cirúrgico.
- Cumpra sempre as instruções do fabricante do instrumento, caso as suas recomendações para a esterilização ou secagem ultrapassem estas diretrizes.

Esterilização (instrumentos e sistema de colocação)

- A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para o dispositivo.
- Recomenda-se a utilização de um indicador químico aprovado (classe 5) ou emulador químico (classe 6) 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 deve ter eficácia demonstrada (por exemplo, autorizado pela FDA, conformidade com a EN 13060 ou EN 285). Além disso, devem ser seguidas as recomendações do fabricante relativas a instalação, validação e 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.
- As especificações nacionais ou locais devem ser seguidas onde os requisitos da esterilização por vapor sejam **mais estritos** ou **mais conservadores**, do que os listados nesta tabela.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Parâmetros recomendados nos EUA		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Parâmetros recomendados na Europa		
Pré-vácuo/vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos

Secagem e arrefecimento

- O tempo de secagem recomendado para caixas embrulhadas é de 30 minutos, a não ser que o contrário seja indicado nas instruções específicas do dispositivo.
- Os tempos de secagem dos instrumentos processados em recipientes e tabuleiros com invólucro podem variar dependendo do tipo de embalagem, do tipo de instrumentos, do tipo de esterilizador e da carga total. Recomenda-se um tempo de secagem mínimo de 30 minutos, mas para evitar bolsas húmidas, pode ser necessário um tempo de secagem superior a 30 minutos para cargas maiores em determinadas condições ou se o contrário for recomendado nos documentos anexos. Para cargas maiores recomenda-se a verificação dos tempos de secagem por parte do profissional de saúde.
- 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.

Aviso

1. **NÃO** coloque caixas de lado no esterilizador, nem em posição invertida, com o lado da tampa sobre a prateleira ou o carrinho. Coloque as caixas no carrinho ou na prateleira de forma que a tampa fique sempre voltada para cima. Esta orientação permitirá a secagem adequada.
2. **NÃO EMPILHE** as caixas ou os tabuleiros na câmara da autoclave.
3. Após a abertura da porta da autoclave, todas as caixas têm de arrefecer totalmente. Coloque as caixas num suporte ou prateleira tapadas com um pano de linho até arrefecerem totalmente. A possibilidade de condensação poderá aumentar se a caixa não arrefecer adequadamente.
4. No caso de observar condensação, certifique-se de que seguiu os passos 1, 2 e 3. Além disso, verifique se o vapor utilizado no processo de esterilização tem uma qualidade superior a 97% de acordo com a norma ANSI/AAMI ST79. Confirme igualmente se foi efetuada a manutenção de rotina dos esterilizadores, de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Os acessórios do tapete de silicone devem ser colocados alinhados com as perfurações na caixa ou tabuleiro, para que os trajetos do esterilizante não sejam obstruídos.

O quadro apresentado abaixo serve de orientação sobre as cargas máximas. Nunca sobrecarregue os sistemas de colocação (caixas e tabuleiros) e cumpra sempre as normas da AAMI, da OSHA e do hospital referentes às cargas máximas. Cumpra as instruções de utilização do fabricante do instrumento.

















Dimensões do tabuleiro	Peso máximo total
Pequeno (~10 cm x 20 cm x 2,5 cm [~4 pol. x 8 pol. x 1 pol.])	0,45 kg
Tabuleiro (~20 cm x 43 cm x 2,5 cm [~8 pol. x 17 pol. x 1 pol.])	0,91 kg
Caixa com metade do tamanho (~18 cm x 18 cm x 10 cm [~7 pol. x 7 pol. x 4 pol.])	3,6 kg
Caixa com três quartos do tamanho (~18 cm x 30 cm x 10 cm [~7 pol. x 12 pol. x 4 pol.])	5,9 kg
Caixa de tamanho normal (~23 cm x 48 cm x 10 cm [~9 pol. x 19 pol. x 4 pol.])	10,0 kg

Armazenamento

- Os instrumentos embalados estéreis **STERILE** 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 rotulagem¹

	Atenção.
	Não estéril
	Estéril
	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica
	Marcação CE ¹
	Marcação CE com n.º de organismo notificado ¹
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Utilização única; Não reutilizar
	Dispositivo médico
	Quantidade
	País de fabrico

¹Consulte a rotulagem para obter informação sobre CE

Rotulagem adicional:

**“MANUAL USE
ONLY”**







O dispositivo não deve ser ligado a uma fonte de energia elétrica e destina-se apenas a ser manuseado manualmente.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

O dispositivo deve ser desmontado antes da limpeza e esterilização.

Instrucțiuni de întreținere, curățare și sterilizare recomandate pentru instrumentele și accesoriile chirurgicale

Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO 17664 și AAMI ST81. Ele se aplică pentru:

- Instrumente și accesorii chirurgicale reutilizabile (livrate nesterile  și sterile ) furnizate de Tecomet și concepute pentru reprocesare în cadrul unei instituții sanitare. Toate instrumentele și accesoriile pot fi reprocesate sigur și eficiente utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată și parametrii de sterilizare furnizați în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor când se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un instrument specific.**
- Instrumente  de unică folosință  nesterile.
- Instrumente  de unică folosință  sterile.

În țările în care cerințele de prelucrare 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 reprocesare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele și accesoriile pentru utilizare chirurgicală. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală să se asigure că reprocesarea 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.


AVERTIZĂRI ȘI LIMITĂRI

Materiale și substanțe restricționate

Pentru indicațiile privind faptul că dispozitivul conține o substanță restricționată sau un material de origine animală, consultați eticheta produsului.



AVERTIZĂRI


- **R ONLY** Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic.
- Instrumentele care sunt etichetate drept instrumente de unică folosință (☒) sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.
- Riscurile reutilizării instrumentelor de unică folosință (☒) includ, dar fără a se limita la: infectarea pacientului și/sau fiabilitatea redusă a funcționării.
- Instrucțiunile de reprocesare nu se aplică pentru instrumentele **STERILE** - de unică folosință (☒) sterile.
- Instrumentele **STERILE** - de unică folosință (☒) sterile sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.
- Instrumentele **STERILE** sterile în ambalaje sterile vizibil deteriorate **STERILE** trebuie eliminate.
- Instrumentele și accesoriile reutilizabile care sunt livrate **NON-STERILE**  trebuie curățate și sterilizate conform acestor instrucțiuni înainte de fiecare utilizare.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente și accesorii contaminate sau potențial contaminate.
- Dacă sunt prezente, capacele de siguranță și celelalte materiale ale ambalajului de protecție trebuie îndepărtate de pe instrumente înainte de prima curățare și sterilizare.
- Trebuie să acționați cu prudență la manipularea, curățarea sau ștergerea instrumentelor și accesoriilor prevăzute cu muchii tăioase, vârfuri și zimți ascuțiți.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă (EO), plasmă gazoasă și căldură uscată **nu sunt recomandate** pentru sterilizarea instrumentelor reutilizabile. Metoda cu abur (căldură umedă, adică aer cald încărcat puternic cu vapori de apă) este metoda recomandată.
- 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 ulterioari sunt facilitați dacă nu se permite uscarea sângelui, fluidelor corporale și reziduurilor de țesut pe instrumentele utilizate.

- Curățarea automată utilizând numai o mașină de spălat/dezinfectat **este posibil să nu fie** eficace pentru instrumentele prevăzute cu lumene, orificii înfundate, canule, suprafețe acuplate și alte caracteristici complexe. Se recomandă o curățare manuală temeinică a acestor caracteristici ale dispozitivului înainte de orice proces de curățare automată.
- 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 de forme, lungimi și dimensiuni diferite pentru a facilita curățarea manuală.
- La procesarea 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 procesați instrumentele cu componente de polimer utilizând temperaturi mai mari sau egale cu 140 °C, deoarece se vor produce deteriorări severe de suprafață ale polimerului.
- Lubrifiții pe bază de silicon **nu trebuie utilizați** pe instrumente chirurgicale.
- 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.
- Instrumentele de ortopedie nu trebuie utilizate pe organe interne, structuri vasculare sau structuri ale sistemului nervos.
- Sistemele de livrare nu sunt destinate ca atare pentru menținerea sterilității. Acestea sunt concepute pentru a facilita procesul de sterilizare atunci când sunt utilizate împreună cu o folie de sterilizare aprobat de către FDA. Materialele de ambalare sunt concepute pentru a permite îndepărtarea aerului, penetrarea/evacuarea aburului (uscarea) și pentru a menține caracterul steril al componentelor interne.

Durata de viață a dispozitivului

- Durata estimată de viață a unui instrument reutilizabil și a accesoriilor acestuia depinde de frecvența de utilizare și de îngrijirea și întreținerea de care beneficiază instrumentele. Cu toate acestea, chiar și cu o manevrare adecvată, precum și cu o îngrijire și întreținere corecte, nu este de așteptat ca instrumentele reutilizabile și accesoriile să aibă o durată de viață nedefinită. Prin urmare, nu este posibilă estimarea cu

acuratețe a sfârșitului duratei de utilizare pentru aceste tipuri de dispozitive manuale, reutilizabile.

- Instrumentele și accesoriile trebuie inspectate pentru a se detecta eventuale deteriorări și semne de uzură înainte de fiecare utilizare. Instrumentele și accesoriile care prezintă semne de deteriorare sau uzură excesivă nu trebuie utilizate.
- Datorită faptului că instrumentele de tăiere și de alezare prezintă uzură ridicată, durata de viață a acestor tipuri de dispozitive este de 1 an. Aceste dispozitive trebuie inspectate înainte de fiecare utilizare pentru uzură și degradare.
- Instrumentele de unică folosință  sunt destinate pentru a fi utilizate o singură dată și apoi eliminate.

Limitări ale reprocesării

- Procesarea repetată în conformitate cu aceste instrucțiuni are un efect minim asupra instrumentelor și accesoriilor reutilizabile metalice 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 intenționată.
- Instrumentele compuse 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), deformații sau sunt în mod vizibil răsucite, acestea trebuie înlocuite. Contactați-vă reprezentantul Tecomet în cazul în care aveți nevoie de înlocuire.
- Instrumentele cu manșoane sau componente detașabile din polimer **trebuie** să fie dezamblate pentru sterilizare (de exemplu dispozitivul de antrenare pentru alezor acetabular cu manșon de protecție pentru țesut).
- Pentru procesarea instrumentelor și accesoriilor reutilizabile 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 Creutzfeld-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.**

- Sistemele de livrare NU au fost validate pentru utilizarea cu endoscoape flexibile sau cu dispozitive cu lumene sau cu canale de lucru mai lungi de 10 cm (4 inci) (3 mm DI). Consultați întotdeauna instrucțiunile primite de la producător.
- Sistemele de livrare NU au fost validate pentru sterilizarea cu oxid de etilenă a dispozitivelor.
- Sistemele de livrare Tecomet nu au fost validate pentru utilizarea în recipiente de sterilizare filtrată și Tecomet nu recomandă utilizarea unui astfel de sistem. Dacă se utilizează sisteme cu recipient de sterilizare filtrată, utilizatorul este răspunzător pentru respectarea recomandărilor producătorului privind amplasarea corectă și utilizarea casetelor și tăvilor în interiorul recipientului.

INSTRUCȚIUNI DE REPROCESARE

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 cât mai curând posibil după utilizare, pentru a minimiza potențialul de uscare înaintea curățării.

Ambalarea și transportul

- Instrumentele utilizate trebuie să fie transportate în zona de decontaminare pentru reprocesare în recipiente închise sau acoperite, pentru a preveni riscul inutil de contaminare.

Pregătirea pentru curățare (numai pentru instrumente)

- Instrumentele proiectate pentru a fi desfăcute de utilizator trebuie dezamblate înainte de curățare. Dezamblarea, atunci când este necesară, este, în general, evidentă; totuși, pentru instrumentele mai complicate sunt furnizate instrucțiuni de utilizare, care trebuie respectate.

Notă: Toate operațiunile de dezamblare recomandate pot fi efectuate manual. Nu utilizați niciodată unelte nerecomandate pentru a dezambla instrumente.

- Toate soluțiile de curățare trebuie să fie preparate la diluția 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 curățare manuală (numai pentru instrumente)

- **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. În timpul înmuierii, frecați suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, mecanisme de fixare a balamalelor, caracteristici tăioase, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria rotundă potrivită în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 4:** 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 5:** 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 optime pentru detergentul utilizat. Se recomandă o durată minimă de zece (10) minute.

Note:

- **Separati instrumentele din oțel inoxidabil de alte instrumente metalice în timpul curățării ultrasonice, pentru a evita electroliza.**
- **Deschideți complet instrumentele prevăzute cu balamale.**
- **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 6:** 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 7:** Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat se poate utiliza pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Pași pentru curățarea manuală/automată combinată (numai pentru instrumente)

- **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. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, mecanisme de fixare a balamalelor, caracteristici tăioase, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele

trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria cu peri de nailon rotundă potrivită în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 4:** 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 5:** 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 6:** Procesati 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, caldă • 1 minut
3	Clătire • Apă de la robinet dedurizată, rece
4	Spălare cu detergent • Apă de la robinet, caldă (64-66 °C) • 2 minute
5	Clătire • Apă purificată, caldă (64-66 °C) • 1 minut
6	Uscare cu aer cald (116 °C) • 7 – 30 minute

Note:

- 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. Ciclul de dezinfectare termică trebuie să fie realizat astfel încât să se obțină o valoare minimă A0 = 600 (de ex., 90 °C timp de 1 minut, conform ISO 15883-1) și să fie compatibil cu instrumentele.
- Dacă este disponibil un ciclu de lubrifiere care se aplică pentru lubrifianți solubili în apă, precum Preserve[®], Instrument Milk sau un produs echivalent special conceput pentru instrumente medicale, se acceptă utilizarea acestuia pentru instrumente, cu excepția cazurilor când se specifică altfel.

Curățare (numai sisteme de livrare)

- Pentru a curăța articolele murdare, pot fi necesare ambele procese, atât fizic cât și chimic (detergent).
- Soluțiile de curățare chimice (detergent) nu pot curăța singure toată murdăria și reziduurile; prin urmare, o curățare manuală atentă a fiecărui articol cu un burete sau o lavetă moale este esențială pentru o decontaminare maximă.
- Pentru zonele dificile se recomandă o perie cu peri moi.
- După ce articolele sunt curățate, trebuie clătite bine cu apă curată pentru a îndepărta orice reziduu de detergent sau chimic anterior sterilizării.
- Tecomet recomandă utilizarea detergentului enzimatic slab cu pH aproape neutru.
- Nu utilizați solvenți, agenți de curățare abrazivi, perii metalice sau tamponane abrazive.
- Casetele și tăvile pot fi plasate în echipamente de curățare mecanică.

Dezinfectare

- Instrumentele și accesoriile trebuie să fie sterilizate terminal înainte de utilizare. A se vedea instrucțiunile de sterilizare de mai jos.

- Dezinfectarea de nivel scăzut poate fi utilizată ca parte dintr-un ciclu al mașinii de spălat/dezinfectat, dar dispozitivele trebuie, de asemenea, sterilizate înainte de utilizare.

Uscare

- Uscăți dispozitivele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat se poate utiliza pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Inspectare și testare

- După curățare, toate dispozitivele trebuie să fie inspectate temeinic pentru a detecta reziduurile de impurități biologice sau 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 deteriorări sau uzură care ar putea compromite funcționarea dispozitivului, nu continuați cu procesarea și contactați-l pe reprezentantul dvs. Tecomet pentru înlocuire.
- Atunci când inspectați dispozitivele, analizați următoarele:
 - Muchiile tăioase trebuie să nu prezinte fisuri și să aibă o margine continuă.
 - Deschizăturile 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 sigur și să se închidă cu ușurință.
 - Instrumentele lungi și subțiri trebuie să nu prezinte îndoiri sau deformări.
 - Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, verificați dacă toate componentele sunt disponibile și se assemblează ușor.
 - Suprafețele din polimer nu trebuie să prezinte semne excesive de deteriorări de suprafață (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformații sau sunt în mod vizibil răsucite. Dacă instrumentul este deteriorat, trebuie înlocuit.
- Asigurați-vă că toate sistemele de închidere și mânerul de pe sistemele de livrare sunt sigure și în stare de funcționare

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[®], Instrument Milk sau un produs echivalent special conceput pentru instrumente medicale. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului lubrifiantului referitoare la diluție, durata de valabilitate și metoda de aplicare.

Ambalare pentru sterilizare (numai pentru instrumente)

- Dispozitivele individuale pot fi ambalate într-o pungă sau folie de sterilizare de uz medical aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607). Aveți grijă la ambalare, astfel încât să evitați ruperea pungii sau foliei. Dispozitivele trebuie ambalate utilizând metoda de ambalare dublă sau o metodă echivalentă (ref.: Orientările AAMI ST79, AORN).
- Nu se recomandă ambalajele reutilizabile.
- Instrumentele pot fi ambalate într-o tăviță sau cutie perforată de uz general aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607) împreună cu alte dispozitive, în următoarele condiții:
 - Aranjați toate dispozitivele astfel încât să permiteți accesul aburului la toate suprafețele. Deschideți dispozitivele prevăzute cu balamale și asigurați-vă că sunt dezasamblate, dacă acest lucru este recomandat.
 - Cutia sau tăvița trebuie ambalată într-o folie de sterilizare de uz medical aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607) utilizând metoda de ambalare dublă sau o metodă echivalentă (ref.: Orientările AAMI ST79, AORN).
 - Respectați recomandările producătorului cutiei/tăviței referitoare la încărcare și greutate. Greutatea totală a cutiei sau tăviței ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg.
- Instrumentele pot fi ambalate într-un sistem tip container rigid (cu filtre sau supape) aprobat (de ex., aprobat de FDA sau conform cu ISO 11607) împreună cu alte dispozitive, în următoarele condiții:
 - Trebuie respectate recomandările producătorului containerului referitoare la pregătirea, întreținerea și utilizarea containerului.
 - Aranjați toate dispozitivele astfel încât să permiteți accesul aburului la toate suprafețele. Deschideți dispozitivele prevăzute cu balamale și asigurați-vă că sunt dezasamblate, dacă acest lucru este recomandat.
 - Respectați recomandările producătorului containerului referitoare la încărcare și greutate. Greutatea totală a unui sistem tip container plin nu trebuie să depășească 11,4 kg.

Sterilizare (numai pentru instrumente)

- Metoda cu căldură umedă/abur este metoda recomandată pentru instrumente.
- Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat (clasa 5) sau a unui emulator chimic (clasa 6) în cadrul fiecărei încărcări pentru sterilizare.
- Consultați și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dispozitivului de sterilizare în ceea ce privește configurarea încărcării și operarea echipamentului. Echipamentele de sterilizare trebuie să aibă eficacitate dovedită (de ex., aprobarea FDA, conformitate cu EN 13060 sau EN 285). În plus, trebuie respectate recomandările producătorului referitoare la instalare, validare și întreținere.
- Duratele de expunere și temperaturile validate pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (NAS) de 10^{-6} sunt prezentate în următorul tabel.
- Specificațiile locale sau naționale trebuie urmate atunci când cerințele de sterilizare cu aburi sunt mai **restrictive** sau mai **prudente** decât cele enumerate în tabelul de mai jos.

Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere
Parametri recomandați în S.U.A.		
Pulsație pre-vid/vid	132 °C	4 minute
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere
Parametri recomandați în Europa		
Pulsație pre-vid/vid	134 °C	3 minute

Uscare și răcire

- Timpul de uscare recomandat pentru instrumentele ambalate individual este de 30 de minute, cu excepția cazului când se specifică altfel în specificațiile dispozitivului.
- Timpii de uscare pentru instrumentele procesate în containere și tăvițe ambalate în folie poate varia în funcție de tipul de ambalaj, de tipul instrumentelor, de tipul dispozitivului de sterilizare și de încărcarea totală. Se recomandă un timp de uscare minim de 30 de minute, dar pentru a evita pachetele umede, este posibil să fie necesari timpi de uscare mai mari de 30 de minute pentru încărcări mai mari în anumite condiții sau dacă se specifică altfel în documentația însoțitoare. Pentru încărcări mai mari, se recomandă verificarea timpilor de uscare de către furnizorul de îngrijire medicală.

- 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, modelului dispozitivului și ambalajului utilizat.

Notă: Parametrii de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandați de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru reprocessarea instrumentelor atunci când există motive de îngrijorare privind contaminarea cu EST/BCJ sunt: 134 °C timp de 18 minute. Aceste dispozitive sunt compatibile cu acești parametri.

Ambalarea pentru sterilizare (instrumente și sistem de livrare)

- Așezați instrumentele curate în locațiile lor respective în cadrul sistemului de livrare.
- Echilibrați uniform conținutul în interiorul recipientului și aranjați-l pentru a permite aburului să intre în contact cu toate obiectele din recipient.
- Tecomet recomandă ca, anterior sterilizării, să împachetați casețele și tăvile în conformitate cu instrucțiunile producătorului de ambalaje de sterilizare pentru a menține caracterul steril al componentelor/articolelor interne și pentru o prezentare aseptică corectă la câmpul chirurgical.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dacă recomandările acestuia privind sterilizarea sau uscarea nu sunt conform acestor linii directoare.

Sterilizare (instrumente și sistem de livrare)

- Metoda de sterilizare cu căldură umedă/abur este metoda recomandată pentru dispozitiv.
- Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat (clasa 5) sau a unui emulator chimic (clasa 6) în cadrul fiecărei încărcări pentru sterilizare.
- Consultați și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dispozitivului de sterilizare în ceea ce privește configurarea încărcării și operarea echipamentului. Echipamentele de sterilizare trebuie să aibă eficacitate dovedită (de ex., aprobarea FDA, conformitate cu EN 13060 sau EN 285). În plus, trebuie respectate recomandările producătorului referitoare la instalare, validare și întreținere.
- Duratele de expunere și temperaturile validate pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (NAS) de 10^{-6} sunt prezentate în următorul tabel.

- Specificațiile locale sau naționale trebuie urmate atunci când cerințele de sterilizare cu aburi sunt mai **restrictive** sau mai **prudente** decât cele enumerate în tabelul de mai jos.

Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere
Parametri recomandați în S.U.A.		
Pulsatie pre-vid/vid	132 °C	4 minute
Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere
Parametri recomandați în Europa		
Pulsatie pre-vid/vid	134 °C	3 minute

Uscare și răcire

- Timpul de uscare recomandat pentru casetele ambalate individual este de 30 de minute, cu excepția cazului când se specifică altfel în specificațiile dispozitivului.
- Timpii de uscare pentru instrumentele procesate în containere și tăvițe ambalate în folie poate varia în funcție de tipul de ambalaj, de tipul instrumentelor, de tipul dispozitivului de sterilizare și de încărcarea totală. Se recomandă un timp de uscare minim de 30 de minute, dar pentru a evita pachetele umede, este posibil să fie necesari timpi de uscare mai mari de 30 de minute pentru încărcări mai mari în anumite condiții sau dacă se specifică altfel în documentația însoțitoare. Pentru încărcări mai mari, se recomandă verificarea timpilor de uscare de către furnizorul de îngrijire medicală.
- 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, modelului dispozitivului și ambalajului utilizat.

Notă

1. **NU** încărcăți casetele în sterilizator pe laterale sau răsturnate cu partea cu capacul pe raft sau cărucior. Încărcați casetele pe cărucior sau raft astfel încât capacul să fie întotdeauna îndreptat în sus. Astfel va fi posibilă uscarea corectă.
2. **NU STIVUIȚI** casetele sau tăvile într-o cameră de autoclavă.
3. După ce se deschide ușa autoclavei, toate casetele trebuie să se poată răci complet. Puneți casetele pe suport sau raft cu o husă de de pânză până se încheie răcirea. Posibilitatea de formare a condensului poate crește dacă nu se permite răcirea corespunzătoare a casetei.

- Dacă se observă condens, verificați dacă au fost urmați pașii 1, 2 și 3. În plus, verificați dacă aburul, care este folosit în procesul de sterilizare, are o calitate de cel puțin 97% conform ANSI/AAMI ST79. De asemenea, confirmați că sterilizatorul a fost inspectat pentru întreținerea de rutină, în conformitate cu recomandările producătorului.
- Accesoriile pentru covorașul de silicon trebuie să fie așezate aliniindu-se cu perforațiile din casetă sau tavă, astfel încât căile de sterilizare să nu fie obstrucționate.

Tabelul următor prezintă recomandări referitoare la sarcinile maxime. Nu supraîncărcați sistemele de alimentare (casetele și tăvile) și respectați întotdeauna standardele AAMI, OSHA și ale spitalului privind încărcarea maximă. Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul instrumentului.

Dimensiunea tăvii	Greutate totală maximă
Mică (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Tavă (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
Casetă cu dimensiune ½ (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
Casetă cu dimensiune ¾ (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Casetă cu dimensiune completă (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

Depozitarea

- Instrumentele ambalate STERILE 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 sau filtru) nu este ruptă, perforată, nu prezintă semne de umezeală și nu pare să se fi acționat asupra acesteia. Dacă sunt prezente oricare dintre aceste condiții, atunci conținutul este considerat nesteril și trebuie să fie reprocessat prin curățare, ambalare și sterilizare.

Simboluri utilizate pentru etichetare¹



Precauție.



Nesteril



Steril



Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic



Marcaj CE¹



Marcajul CE cu numărul organismului notificat¹



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Producător



Data fabricației



Număr de lot



Număr de catalog



Consultați instrucțiunile de utilizare



De unică folosință; A nu se refolosi



Dispozitiv medical



Cantitate



Țara de fabricație

¹Consultați etichetarea pentru informațiile cu privire la certificarea CE

Etichetă suplimentară:

**„MANUAL USE
ONLY”**







Dispozitivul nu trebuie conectat la o sursă de alimentare și este conceput pentru a fi manipulat numai manual.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Dispozitivul trebuie dezasamblat înainte de curățare și sterilizare.

Pokyny týkajúce sa odporúčanej starostlivosti, čistenia a sterilizácie pre chirurgické nástroje a príslušenstvo

Tieto pokyny sú v súlade s normami ISO 17664 a AAMI ST81. Vzťahujú sa na:

- Opakovane použiteľné chirurgické nástroje a príslušenstvo (dodávané nesterilné  i sterilné ) od spoločnosti Tecomet, ktoré sú určené na repasovanie v prostredí zdravotníckeho zariadenia. Všetky nástroje a príslušenstvo možno bezpečne a účinne repasovať podľa pokynov na manuálne alebo kombinované manuálne/automatizované čistenie a parametrov sterilizácie uvedených v tomto dokumente, **POKIAĽ nie je v pokynoch priložených ku konkrétnemu nástroju uvedené inak.**
- Nesterilné  nástroje na jednorazové použitie .
- Sterilné  nástroje na jednorazové použitie .

V krajinách, kde sú požiadavky na repasovanie prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sú používateľ/osoba vykonávajúca repasovanie povinní dodržať tieto platné zákony a nariadenia.

Tieto pokyny na repasovanie boli overené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva na chirurgické použitie. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa repasovanie vykonalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby boli pracovníci riadne vyškolení s cieľom dosiahnuť želaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje vybavenie a procesy, ktoré sú overené a pravidelne sa monitorujú. Akákoľvek odchýlka používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov sa musí vyhodnotiť, či je účinná, aby nedošlo k možným nežiaducim dôsledkom.











UPOZORNENIA A OBMEDZENIA

Materiály a obmedzené látky

Informácie o tom, či pomôcka obsahuje obmedzenú látku alebo materiál živočíšneho pôvodu, nájdete na štítku produktu.



VAROVANIA

-  Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis.
- Nástroje označené ako na jedno použitie  sú určené len na jedno použitie a potom sa majú zlikvidovať.
- Riziká opakovaného použitia nástrojov určených na jedno použitie  okrem iného zahŕňajú infekciu pacienta a/alebo zníženú spoľahlivosť funkcie nástroja.
- Pokyny týkajúce sa renovovania sa nevzťahujú na sterilné  nástroje na jedno použitie .
- Sterilné  nástroje na jedno použitie  sú určené len na jedno použitie a potom sa majú zlikvidovať.
- Sterilné  nástroje vo viditeľne poškodenom sterilnom  obale sa majú zlikvidovať.
- Opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, ktoré sa dodávajú NESTERILNÉ , sa musia pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa týchto pokynov.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi a príslušenstvom sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Pred prvým čistením a sterilizáciou sa z nástrojov musia odstrániť bezpečnostné vrchnáky a ďalší ochranný obalový materiál, ak sú prítomné.
- Pri manipulácii s nástrojmi a príslušenstvom s ostrými rezačiami okrajmi, špičkami a zubami alebo pri ich čistení alebo utieraní sa musí postupovať opatrne.
- Na sterilizáciu opakovane použiteľných nástrojov 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 zariadeniach 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 zariadeniach.

- Pri manuálnom čistení sa nesmú používať kovové kefky a brúsne vechte. Tieto materiály poškodia povrch a úpravu nástrojov. Ako pomôcku pri manuálnom čistení používajte jedine kefky s jemnými nylonovými štetinami rôznych tvarov, dĺžok a veľkostí.
- Pri spracovaní nástrojov neklad'te ťažké zariadenia navrch na jemné inštrumenty.
- **Nepoužívajte tvrdú vodu.** Zmäkčenú vodovodnú vodu možno použiť na väčšinu oplachovania, no na konečné opláchnutie sa musí použiť purifikovaná voda, aby sa predišlo usadzovaniu minerálov.
- Nástroje s polymérovými komponentmi nerepasujte pri teplotách rovných 140 °C alebo vyšších, pretože dôjde k závažnému poškodeniu povrchu polyméru.
- Na chirurgické nástroje sa **nesmú** používať silikónové mazadlá.
- 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.
- Ortopedické nástroje sa nemajú používať na vnútorné orgány, cievne štruktúry ani na štruktúry nervového systému.
- Prenosné systémy nie sú určené na udržiavanie sterility samy osebe. Sú určené na uľahčenie sterilizačného procesu, keď sa používa so sterilizačným obalom schválenou úradom FDA. Obalové materiály umožňujú odstránenie vzduchu, preniknutie/odčerpanie pary (sušenie) a udržiavanie sterility vnútorných komponentov.

Životnosť pomôcky

- Očakávaná životnosť nástroja na opakované použitie a jeho príslušenstva závisí od frekvencie používania, ako aj od starostlivosti o nástroje a ich údržby. Ani pri správnej manipulácii, starostlivosti a údržbe však nemožno očakávať, že opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo vydržia navždy. Preto nie je možné presne odhadnúť koniec životnosti týchto typov manuálnych pomôcok na opakované použitie.
- Pred každým použitím sa nástroje a príslušenstvo musia skontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Nástroje a príslušenstvo, ktoré vykazujú známky poškodenia alebo nadmerného opotrebovania, sa nesmú použiť.
- Vzhľadom na vysoké opotrebovanie rezacích a vystružovacích nástrojov je životnosť týchto typov pomôcok 1 rok. Tieto pomôcky sa majú pred každým použitím skontrolovať z hľadiska opotrebovania a degradácie.

- Nástroje na jedno použitie (☒) sú určené len na jedno použitie a potom sa majú zlikvidovať.

Obmedzenia repasovania

- Repasovanie podľa týchto pokynov má minimálny vplyv na kovové opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo, 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 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.
- Nástroje s odnímateľnými polymérovými puzdrami alebo komponentmi **sa musia** na sterilizáciu rozobrať (napr. ovládače acetabulárneho výstružníka s puzdrom na ochranu tkaniva).
- Na repasovanie opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva 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 Creutzfeld-Jakobova choroba. **Je dôležité, aby sa alkalické čistiace prostriedky úplne a dôkladne neutralizovali a opláchli zo zariadení, inak môže dôjsť k degradácii, ktorá obmedzí životnosť zariadenia.**
- Dávkovacie systémy NEBOLI overené na použitie s flexibilnými endoskopmi ani so zariadeniami s lúmenmi či pracovnými kanálmi dlhšími ako 10 cm (4 palce) (3 mm vnútorný priemer). Vždy si prečítajte pokyny výrobcu nástroja.
- Dávkovacie systémy NEBOLI overené pre ETO sterilizáciu pomôcok.
- Dodávacie systémy spoločnosti Tecomet neboli overené na použitie v nádobách na filtračnú sterilizáciu a spoločnosť Tecomet neodporúča použitie takýchto systémov. Ak sa používajú systémy nádob na filtračnú sterilizáciu, používateľ je zodpovedný za dodržiavanie odporúčaní výrobcu, pokiaľ ide o správne umiestnenie a použitie puzdier a podnosov vo vnútri nádoby.

POKYNY NA RENOVOVANIE

Bod použitia

- Nadmerné biologické nečistoty odstráňte z nástrojov jednorazovou handričkou. Zariadenia 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 nástroje nemožno namočiť ani udržať vlhké, musia sa vyčistiť čo najskôr po použití, aby sa minimalizovalo riziko zaschnutia pred čistením.

Bezpečné uchovávanie a preprava

- Použité nástroje sa musia prepraviť do dekontaminačného priestoru na účely repasovania v zatvorených alebo krytých nádobách, aby nevzniklo zbytočné riziko kontaminácie.

Príprava na čistenie (len nástroje)

- Rozoberateľné nástroje sa musia pred čistením rozobrať. Demontáž je obvykle zrejmá, keď je potrebná, no ku komplikovanejším nástrojom je dodaný návod na použitie a musí sa postupovať podľa neho.

Poznámka: Ak sa odporúča rozobratie, vždy ho možno vykonať ručne. Na rozoberanie nástrojov nikdy nepoužívajte pomôcky, pokiaľ sa to neodporúča.

- Všetky čistiace roztoky sa musia pripraviť so zriedením a pri teplote, aké odporúča výrobca. Na prípravu čistiacich roztokov možno použiť zmäkčenú vodovodnú vodu.

Poznámka: Keď sa existujúce roztoky hrubo znečistia (sú zakalené), musia sa pripraviť čerstvé čistiace roztoky.

Kroky manuálneho čistenia (len nástroje)

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraste, 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 odmočte minimálne 10 minút. Keď sú nástroje namočené, kefkou s jemnými nylonovými štetinami drhnete ich povrchy dovtedy, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Pohýbte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, poistným pántom, zubom nástrojov, drsným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne pasujúcej okrúhlej kefky s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasuňte tesne pasujúcu okrúhlu kefku do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

Poznámka: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** 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 5:** Pripravte ultrazvukový čistiaci kúpeľ so saponátom a odpľňte ho podľa odporúčaní výrobcu. Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku a jemne ich potraste, 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 odporúčaných výrobcom zariadenia a optimálnych pre použitý saponát. Odporúča sa minimálne desať (10) minút.

Poznámky:

- **Pri ultrazvukovom čistení oddel'te nástroje z nehrdzavejúcej ocele od iných kovových nástrojov, aby nedošlo k elektrolyze.**
- **Nástroje s pántami úplne otvorte.**
- **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 6:** Nástroje vyberte z ultrazvukového kúpeľa a oplachujte ich purifikovanou vodou najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým už nevidieť 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 7:** Nástroje osušte čistou, pijavou handričkou, ktorá nepúšťa chlčky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kroky kombinovaného manuálneho/automatizovaného čistenia (len nástroje)

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraste, 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 odmočte minimálne 10 minút. Nylonovou kefkou s jemnými štetinami drhnete povrchy dovtedy, kým nie je odstránená všetka viditeľná nečistota. Pohýbte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, poistným pántom, zubom nástrojov, zdrsneným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne pasujúcej okrúhlej kefky s nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasunúť tesne pasujúcu okrúhlu kefku s nylonovými štetinami do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

Poznámka: Všetko drhnutie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** 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 5:** Nástroje vložte do vhodnej validovanej 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 tácok a košíkov. Ak je dezinfekčná umývačka vybavená osobitnými stojanmi (napríklad pre nástroje s kanylami), použite ich podľa pokynov výrobcu.

- **Krok 6:** Nástroje repasujte pomocou štandardného cyklu dezinfekčnej umývačky pre nástroje podľa pokynov výrobcu. Odporúčajú sa nasledujúce minimálne parametre na umývací cyklus:

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

Poznámky:

- **Musíte postupovať podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky.**
- **Musí sa použiť dezinfekčná umývačka s preukázanou účinnosťou (napríklad schválená úradom FDA, validovaná 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. Musí sa vykonať cyklus tepelnej dezinfekcie kompatibilný s nástrojmi, a to tak, aby sa dosiahla minimálna hodnota A0 = 600 (napr. 90 °C počas 1 minúty podľa normy ISO 15883-1).**

- **Ak je k dispozícii cyklus mazania vhodný pre mazadlá rozpustné vo vode, ako je napríklad Preserve[®], Instrument Milk alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky, je prijateľné použiť ho na nástroje, pokiaľ nie je uvedené inak.**

Čistenie (len dávkovacie systémy)

- Fyzický a chemický (s čistiacim prostriedkom) proces môže byť nevyhnutný na čistenie znečistených predmetov.
- Samotné chemické čistiace prostriedky nemôžu odstrániť všetku nečistotu; preto je pre maximálnu dekontamináciu nevyhnutné starostlivé ručné čistenie každej položky mäkkou špongiou alebo handričkou.
- Na čistenie ťažko dostupných oblastí sa odporúča čistá mäkká kefka.
- Po vyčistení by ste ich mali pred sterilizáciou dôkladne opláchnuť čistou vodou, aby sa odstránili všetky zvyšky čistiaceho prostriedku alebo chemikálie.
- Spoločnosť Tecomet odporúča používať mierny enzymatický čistiaci prostriedok s takmer neutrálnym pH.
- Nepoužívajte rozpúšťadlá, abrazívne čistiace prostriedky, kovové kefy alebo abrazívne podložky.
- Puzdrá a tácky možno vložiť do zariadenia na mechanické čistenie.

Dezinfekcia

- Nástroje a príslušenstvo musia pred použitím prejsť konečnou sterilizáciou. Pozrite si nižšie uvedené pokyny na sterilizáciu.
- V rámci cyklu dezinfekčnej umývačky možno vykonať nízkoúrovňovú dezinfekciu, ale pomôcky je nutné pred použitím aj sterilizovať.

Sušenie

- Pomôcky osušte čistou, pijavou handričkou, ktorá nepúšťa chĺpky. 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 mohlo zhoršiť funkciu pomôcky, ďalej ju nerepasujte, 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 zmontovať.
 - Polymérové povrchy nesmú vykazovať známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie ani byť viditeľne pokrivené. Ak je nástroj poškodený, musí sa vymeniť.
- Uistite sa, že sú všetky západky a rukoväte na dávkovacích systémoch zaistené a vo funkčnom stave.

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[®], Instrument Milk alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky. Vždy dodržiavanie pokyny výrobcu mazadla týkajúce sa riedenia, životnosti a spôsobu aplikácie.

Balenie na sterilizáciu (len nástroje)

- Jednotlivé pomôcky možno zabaliť do schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) zdravotníckeho sterilizačného vrečka alebo zábalu. Pri balení sa musí postupovať opatrne, aby sa vrečko alebo obal neroztrhal. Pomôcky sa musia baliť pomocou dvojitého obalu alebo ekvivalentnej metódy (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).
- Opakovane použiteľné zábalu sa neodporúčajú.
- Nástroje možno zabaliť s použitím schválenej (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) perforovanej tácky alebo puzdra určenej na všeobecné použitie spolu s inými pomôckami za týchto podmienok:

- Všetky zariadenia porozkladajte tak, aby mala para prístup ku všetkým povrchom. Zariadenia s pántmi otvorte a rozmontujte zariadenia, ktorých rozmontovanie sa odporúča.
- Puzdro alebo tácka sa musí zabalíť do schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) zdravotníckeho sterilizačného zábalu pomocou metódy dvojitého zábalu alebo ekvivalentnej (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).
- Dodržiavajte odporúčania výrobcu puzdra/tácky, pokiaľ ide o zaťaženie a hmotnosť. Celková hmotnosť zabaleného puzdra alebo tácky nesmie prekročiť 11,4 kg.
- Nástroje možno zabalíť s použitím schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) systému pevnej nádoby (napr. nástroje s filtrami alebo ventilmi) spolu s inými pomôckami za týchto podmienok:
 - Musia sa dodržať odporúčania výrobcu nádoby v súvislosti s prípravou, údržbou a používaním nádoby.
 - Všetky zariadenia porozkladajte tak, aby mala para prístup ku všetkým povrchom. Zariadenia s pántmi otvorte a rozmontujte zariadenia, ktorých rozmontovanie sa odporúča.
 - Dodržiavajte odporúčania výrobcu nádoby, pokiaľ ide o zaťaženie a hmotnosť. Celková hmotnosť naplneného systému nádoby nesmie presiahnuť 11,4 kg.

Sterilizácia (len nástroje)

- Odporúčaná metóda pre nástroje je sterilizácia vlhkým teplom/parou.
- V každom sterilizačnom náklade sa odporúča použiť schválený chemický indikátor (trieda 5) alebo chemický emulátor (trieda 6).
- Vždy si preštudujte a dodržiavajte návod výrobcu sterilizátora pri rozložení náplne a prevádzke zariadenia. Sterilizačné vybavenie musí mať preukázanú účinnosť (napr. schválenie agentúrou FDA, súlad s normou EN 13060 alebo EN 285). Musia sa dodržať aj odporúčania výrobcu na inštaláciu, schvaľovanie a údržbu.
- Overené expozičné časy a teploty na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.
- Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu **prísnejšie** alebo **konzervatívnejšie** ako tie, ktoré sú uvedené v tejto tabuľke, dodržiavajte príslušné miestne alebo vnútroštátne špecifikácie.

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
Odporúčané parametre pre USA		
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
Odporúčané parametre pre Európu		
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty

Sušenie a chladenie

- Odporúčaný čas sušenia jednotlivých zabalených nástrojov je 30 minút, pokiaľ v špecifikáciách pomôcky nie je uvedené inak.
- Časy sušenia pre nástroje repasované v nádobách a zabalených táckach sa môžu líšiť podľa typu obalu, typu nástrojov, typu sterilizátora a celkového nákladu. Odporúča sa minimálny čas sušenia 30 minút, ale za určitých podmienok môžu byť v prípade väčšieho nákladu alebo na základe príslušného odporúčania v sprievodnej dokumentácii potrebné časy dlhšie ako 30 minút, aby sa odstránila vlhkosť z obalov. V prípade väčších nákladov sa odporúča, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti časy sušenia overil.
- 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: Ak pri repasovaní nástrojov existuje obava z kontaminácie TSE/CJD, Svetová zdravotnícka organizácia (SZO) odporúča nasledujúce parametre na dezinfekciu/parnú sterilizáciu: 134 °C na 18 minút. Tieto pomôcky sú kompatibilné s týmito parametrami.

Balenie na sterilizáciu (nástroje a dávkovacie systémy)

- Čisté nástroje vložte na príslušné miesta v dodávkovom systéme.
- Obsah nádoby rovnomerne vyvážte a usporiadajte tak, aby sa para dostala do kontaktu so všetkými predmetmi v nádobe.
- Spoločnosť Tecomet odporúča, aby boli puzdrá a tácky pred sterilizáciou zabalené v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného obalu, aby sa zachovala sterilita vnútorných komponentov/predmetov a aby sa asepticky preniesol do chirurgického poľa.
- Ak ich odporúčania týkajúce sa sterilizácie alebo sušenia presahujú tieto pokyny, vždy postupujte podľa pokynov výrobcu prístroja.

Sterilizácia (nástroje a dávkovacie systémy)

- Odporúčaná metóda pre pomôcku je sterilizácia vlhkým teplom/ parou.
- V každom sterilizačnom náklade sa odporúča použiť schválený chemický indikátor (trieda 5) alebo chemický emulátor (trieda 6).
- Vždy si preštudujte a dodržiavajte návod výrobcu sterilizátora pri rozložení náplne a prevádzke zariadenia. Sterilizačné vybavenie musí mať preukázanú účinnosť (napr. schválenie agentúrou FDA, súlad s normou EN 13060 alebo EN 285). Musia sa dodržať aj odporúčania výrobcu na inštaláciu, schvaľovanie a údržbu.
- Overené expozičné časy a teploty na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.
- Ak sú požiadavky na parnú sterilizáciu **prísnejšie** alebo **konzervatívnejšie** ako tie, ktoré sú uvedené v tejto tabuľke, dodržiavajte príslušné miestne alebo vnútroštátne špecifikácie.

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
Odporúčané parametre pre USA		
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty
Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
Odporúčané parametre pre Európu		
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty

Sušenie a chladenie

- Odporúčaný čas sušenia zabalených puzdier je 30 minút, pokiaľ v špecifikáciách pomôcky nie je uvedené inak.
- Časy sušenia pre nástroje repasované v nádobách a zabalených táckach sa môžu líšiť podľa typu obalu, typu nástrojov, typu sterilizátora a celkového nákladu. Odporúča sa minimálny čas sušenia 30 minút, ale za určitých podmienok môžu byť v prípade väčšieho nákladu alebo na základe príslušného odporúčania v sprievodnej dokumentácii potrebné časy dlhšie ako 30 minút, aby sa odstránila vlhkosť z obalov. V prípade väčších nákladov sa odporúča, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti časy sušenia overil.
- 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.


Upozornenie

1. **NEVKLADAJTE** puzdrá do sterilizátora po stranách ani hornou stranou nadol, stranou s vekom na policu či vozík. Vložte puzdrá na vozík alebo policu, aby veko vždy smerovalo nahor. Takto umožníte správne sušenie.
2. Puzdrá ani podnosy v komore autoklávu **NEUKLADAJTE NA SEBA**.
3. Po otvorení dvierok autoklávu sa musia všetky puzdrá nechať dôkladne vychladnúť. Položte puzdrá na stojan alebo poličku zakryté pláteným krytom, až kým sa nedokončí ochladzovanie. Ak sa puzdro nenechá riadne vyschnúť, môže sa zvýšiť potenciálna kondenzácia.
4. V prípade spozorovania kondenzácie dbajte na to, aby boli dodržané kroky 1, 2 a 3. Okrem toho overte, či para, ktorá sa používa na sterilizačné spracovanie, má kvalitu vyššiu ako 97 % podľa normy ANSI/AAMI ST79. Potvrďte tiež, že sterilizátory boli skontrolované na bežnú údržbu v súlade s odporúčaniami výrobcu.
5. Príslušenstvo silikónovej podložky sa má umiestniť v jednej línii s perforáciami v puzdre alebo tácke tak, aby to nebránilo sterilizačným cestám.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené pokyny týkajúce sa maximálneho naplnenia. Dávkovacie systémy (puzdrá a tácky) nepreplňajte a vždy dodržiavajte normy AAMI, OSHA a štandardy nemocnice, aby ste dosiahli maximálne zaťaženie. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu nástroja.

Veľkosť podnosu	Maximálna celková hmotnosť
Malý (~ 10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 in.])	0,45 kg
Podnos (~ 20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 in.])	0,91 kg
Puzdro ½ veľkosti (~ 18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 in.])	3,6 kg
Puzdro ¾ veľkosti (~ 18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 in.])	5,9 kg
Puzdro plnej veľkosti (~ 23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 in.])	10,0 kg

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, nevykazuje známky vlhkosti alebo s ňou nebolo manipulované. Ak sú prítomné ktorékoľvek z týchto podmienok, potom sa obsah považuje za nesterilný a musí sa repasovať pomocou čistenia, zabalenia a sterilizácie.

Symbody použité na označení¹



Upozornenie.



Nesterilné



Sterilné



Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis



Označenie CE¹



Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu¹



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Výrobca



Dátum výroby



Číslo šarže



Katalógové číslo



Pozri návod na použitie



Na jedno použitie. Opakovane nepoužívajte



Zdravotnícka pomôcka



Množstvo



Krajina výrobcu

¹Informácie o označení CE si pozrite na označení nástroja

Ďalšie označenia:

**„MANUAL USE
ONLY“**







Pomôcka sa nesmie pripájať k zdroju elektrickej energie a je určená len na manuálne použitie.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“**

Pred čistením a sterilizáciou by sa malo zariadenie rozobrať.

Priporočena navodila za vzdrževanje, čiščenje in sterilizacijo za kirurške instrumente in dodatke

Ta navodila so v skladu z ISO 17664 in AAMI ST81. Veljajo za:

- Kirurški instrumenti za ponovno uporabo in dodatki (dobavljeni nesterilni  in sterilni ) , ki jih dobavlja družba Tecomet in so namenjeni za ponovno obdelavo v okolju zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti in dodatki se lahko varno in učinkovito ponovno obdelajo z uporabo navodil za ročno ali kombinirano ročno/samodejno čiščenje in sterilizacijskih parametrov, navedenih v tem dokumentu, **RAZEN če je drugače določeno v navodilih, ki spremljajo specifičen instrument.**
- Nesterilni  instrumenti za enkratno uporabo .
- Sterilni  instrumenti za enkratno uporabo .

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 ponovno obdelavo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov in dodatkov za kirurško uporabo.

Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev odgovarja za to, da se ponovna obdelava izvede z ustrežno opremo in materiali in da je osebje ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat; običajno se zahteva, da so oprema in postopki validirani 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.







OPOZORILA IN OMEJITVE

Materiali in omejene snovi

Za indikacijo, da pripomoček vsebuje omejeno snov ali material živalskega izvora, preberite oznako izdelka.



OPOZORILA

-  Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
- Instrumenti, označeni za enkratno uporabo (⊗), so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.
- Tveganja ponovne uporabe instrumentov za enkratno uporabo (⊗) vključujejo okužbo pacienta in/ali zmanjšano zanesljivost delovanja, vendar niso omejena nanje.
- Navodila za ponovno obdelavo ne veljajo za sterilne  instrumente – enkratna uporaba (⊗).
- Sterilni  instrumenti – enkratna uporaba (⊗) so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.
- Sterilne  instrumente v vidno poškodovani sterilni  embalaži je treba zavreči.
- Instrumente in dodatke za večkratno uporabo, ki so dobavljeni NESTERILNI , je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s temi navodili.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti in dodatki je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Če so prisotni, je treba z instrumentov odstraniti varnostne kapice in drug zaščitni embalažni material pred prvim čiščenjem in sterilizacijo.
- Pri rokovanju, čiščenju ali brisanju instrumentov in dodatkov z ostrimi rezalnimi robovi, konicami in zobci je potrebna previdnost.
- Sterilizacijske metode z etilen oksidom (EO), plinsko plazmo in suho vročino se **ne priporočajo** za sterilizacijo instrumentov 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 odprtini, kanilami, površinami, ki sta v stiku, in drugimi kompleksnimi deli. Pred kakršnimkoli postopkom samodejnega

čiščenja se priporoča temeljito ročno čiščenje takih delov pripomočkov.

- Pri ročnem čiščenju ni dovoljena uporaba kovinskih ščetk in razmaščevalnih blazinic. Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključni sloj instrumentov. Za pomoč pri ročnem čiščenju uporabljajte samo najlonske ščetke z mehкими ščetinami različnih oblik, dolžin in velikosti.
- 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.
- Silikonski lubrikanti se **ne smejo** uporabljati na kirurških instrumentih.
- 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.
- Ortopedskih instrumentov se ne sme uporabljati na notranjih organih, žilnih strukturah ali strukturah živčnega sistema.
- Dovajalni sistemi sami niso zasnovani za zagotavljanje sterilnosti. Zasnovani so za lažje izvajanje sterilizacijskega postopka, ko se uporabljajo s sterilizacijskimi ovoji, ki jih je odobrila FDA. Ovojni material je zasnovan tako, da omogoča odstranjevanje zraka in dovajanje/odstranjevanje pare (sušenje) ter zagotavlja sterilnost notranjih komponent.

Življenjska doba pripomočka

- Pričakovana življenjska doba instrumenta za ponovno uporabo in njegovih dodatkov je odvisna od pogostosti uporabe ter nege in vzdrževanja instrumentov. Vendar kljub pravilnemu rokovanju ter ustrezni negi in vzdrževanju ne gre pričakovati, da bodo instrumenti za večkratno uporabo in dodatki trajali večno. Zato točna ocena konca življenjske dobe za te vrste ročnih naprav za ponovno uporabo ni mogoča.
- Instrumente in dodatke je treba pregledati glede poškodbe in obrabe pred vsako uporabo. Instrumentov in dodatkov, ki kažejo znake poškodbe ali čezmerne obrabe, ni dovoljeno uporabiti.

- Zaradi velike obrabe instrumentov za rezanje in povrtanje je življenjska doba te vrste pripomočkov 1 leto. Te pripomočke je treba pred vsako uporabo pregledati glede obrabe in razkroja.
- Instrumenti za enkratno uporabo (☒) so namenjeni enkratni uporabi, nato pa jih je treba zavreči.

Omejitve glede priprave na ponovno obdelavo

- Večkratna obdelava v skladu s temi navodili ima minimalen vpliv na kovinske instrumente in pripomočke za večkratno uporabo, 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, sestavljene iz polimerov, ali vključene 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.
- Instrumente z odstranljivimi tulci iz polimera ali komponentami **je treba** razstaviti za sterilizacijo (npr. acetabularna povrtala z zaščitnim tulcem za tkivo).
- Za obdelavo instrumentov in dodatkov za večkratno uporabo 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 Creutzfeld-Jakobova bolezen (CJD). **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.**
- Sistemi za prenašanje NISO potrjeni za uporabo z gibljivimi endoskopi ali pripomočki s svetlinami ali delovnimi kanali, ki so daljši od 10 cm (4 palcev) (notranji premer 3 mm). Vedno glejte navodila proizvajalca instrumenta.
- Sistemi za prenašanje NISO potrjeni za sterilizacijo pripomočkov z etilenoksidom.
- Sistemi za prenašanje družbe Tecomet niso potrjeni za uporabo v vsebnikih za sterilizacijo s filtriranjem, družba Tecomet pa

ne priporoča uporabe takega sistema. Pri uporabi sistemov vsebnikov za sterilizacijo s filtriranjem je za upoštevanje priporočil proizvajalca glede ustrezne namestitve in uporabe kovčkov in pladnjev znotraj vsebnika odgovoren uporabnik.

NAVODILA ZA PRIPRAVO NA PONOVNO 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 čim prej po uporabi, da se čim bolj zmanjša nevarnost zasušitve pred čiščenjem.

Vsebniki in transport

- Uporabljene instrumente je treba transportirati v dekontaminacijsko območje za pripravo na ponovno obdelavo v zaprtih ali pokritih vsebnikih, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije.

Priprava za čiščenje (samo instrumenti)

- Instrumente, zasnovane tako, da se razstavijo, je treba razstaviti pred čiščenjem. 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.

Opomba: Vse priporočene postopke razstavljanja je mogoče opraviti z roko. Nikoli ne uporabite orodja za razstavljanje instrumentov, če se to ne priporoča.

- 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 za ročno čiščenje (samo instrumenti)

- **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. Med namakanjem podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, tako da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Udobno, prilegajočo se in zaobljeno krtačo vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

Opomba: Kakršnokoli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost kontaminacije raztopine z aerosoli.

- **Korak 4:** 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 5:** Pripravite ultrazvočno čistilno kopalnico 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.

Opombe:

- **Med ultrazvočnim čiščenjem instrumente iz nerjavnega jekla ločite od drugih kovinskih instrumentov, da se prepreči elektroliza.**

- **Popolnoma razprite zglobne instrumente.**
 - **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 6:** 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 7:** Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtih, kanil in težko dostopnih predelov.

Koraki za kombinacijo ročnega/samodejnega čiščenja (samo instrumenti)

- **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. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

Opomba: Kakršnokoli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost kontaminacije raztopine z aerosoli.

- **Korak 4:** 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 5:** 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 6:** 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 zmeščana voda iz pipe • 2 minuti
2	Encimsko pršenje in namakanje • Vroča zmeščana voda iz pipe • 1 minuta
3	Spiranje • Hladna zmeščana 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

Opombe:

- Upoštevati je treba navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika.
- Uporabiti je treba pralnik/razkuževalnik z dokazano učinkovitostjo (npr. opredelitev s strani FDA ali validacija 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. Cikel toplotnega razkuževanja je treba izvesti za doseganje minimalne vrednosti A0 = 600 (npr. 90 °C za 1 minuto v skladu z ISO 15883-1), in je združljiv z instrumenti.
- Če je na voljo lubrikacijski cikel, se to nanaša na vodotopni lubrikant, kot so Preserve[®], mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material, namenjen za aplikacijo na medicinskih pripomočkih, in se lahko uporabi na instrumentih, razen če je drugače navedeno.

Čiščenje (samo sistemi za prenašanje)

- Za čiščenje umazanih izdelkov bo morda treba uporabiti tako fizikalne postopke čiščenja kot tudi kemijske (z detergenti).
- Vse umazanije in ostankov ni mogoče odstraniti zgolj s kemičnimi čistilnimi sredstvi (detergenti), zato je treba vsak izdelek natančno ročno očistiti z mehko gobico ali krpo, da se zagotovi najučinkovitejša dekontaminacija.
- Za čiščenje težko dostopnih predelov se priporoča čista krtača z mehкими ščetinami.
- Po čiščenju je treba izdelke temeljito izprati s čisto vodo, da se pred sterilizacijo odstranijo morebitni ostanki detergenta ali kemikalij.
- Družba Tecomet priporoča uporabo blagih encimskih detergentov s čim bolj nevtralnimi pH.
- Ne uporabljajte topil, abrazivnih čistilnih sredstev, kovinskih krtač ali abrazivnih blazinic.
- Kovčke in pladnje lahko namestite v opremo za mehansko čiščenje.

Razkuževanje

- Instrumente in dodatke je treba na koncu sterilizirati pred uporabo. Glejte navodila za sterilizacijo spodaj.
- Razkuževanje nizke ravni se lahko uporabi kot del cikla pralnika/razkuževalnika, toda pripomočke je treba tudi sterilizirati pred uporabo.

Sušenje

- Osušite pripomočke s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtih, kanil in težko dostopnih predelov.

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.
 - Polimerne površine ne smejo kazati znakov čezmerne površinske poškodbe (npr. rahlo pokanje, razpoke ali razplastitev), deformacije ali vidnega zvijanja. Če je instrument poškodovan, ga je treba zamenjati.
- Prepričajte se, da so vsi zapahi in ročaji na sistemih za prenašanje pritrjeni ter da delujejo.

Lubrikacija

- Po čiščenju in pred sterilizacijo je treba instrumente s premičnimi deli (npr. zglobi, zaklepi, drseči ali vrteči deli) namazati z vodotopnim lubrikantom, kot so Preserve®, mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material, predviden za aplikacijo na medicinskem pripomočku. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca lubrikanta glede redčenja, življenjske dobe in metode aplikacije.

Pakiranje za sterilizacijo (samo instrumenti)

- Enojni pripomočki se lahko zapakirajo v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) medicinski sterilizacijski mošnjiček ali ovoj. Pri pakiranju je potrebna previdnost, da se mošnjiček ali ovoj ne strga. Pripomočke je treba oviti z dvojnimi ovojem ali enakovredno metodo (ref.: AAMI ST79, smernice AORN).
- Ovoji za večkratno uporabo se ne priporočajo.
- Instrumente je mogoče v naslednjih pogojih zapakirati v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) perforiran pladenj ali kovček za splošno uporabo skupaj z drugimi pripomočki:
 - Vse pripomočke namestite tako, da pari omogočite dostop do vseh površin. Razprite zglobne pripomočke in zagotovite, da so pripomočki razstavljeni, če se to priporoča.
 - Kovček ali pladenj je treba oviti v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) medicinski sterilizacijski ovoj ob upoštevanju metode dvojnega ovijanja ali enakovredne metode (ref.: AAMI ST79, smernice AORN).
 - Upoštevajte priporočila proizvajalca kovčkov/pladnjev glede nalaganja in teže. Skupna teža ovitega kovčka ali pladnja ne sme preseči 11,4 kg.
- Instrumenti se lahko zapakirajo v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) rigidni vsebniški sistem (to pomeni s filtri ali ventili) skupaj z drugimi pripomočki pod naslednjimi pogoji:
 - Upoštevati je treba priporočila proizvajalca vsebnika glede priprave, vzdrževanja in uporabe vsebnika.
 - Vse pripomočke namestite tako, da pari omogočite dostop do vseh površin. Razprite zglobne pripomočke in zagotovite, da so pripomočki razstavljeni, če se to priporoča.
 - Upoštevajte priporočila proizvajalca vsebnika glede nalaganja in teže. Skupna teža napolnjenega vsebniškega sistema ne sme preseči 11,4 kg.

Sterilizacija (samo instrumenti)

- Priporočena metoda za instrumente je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporoča se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja (razred 5) ali kemičnega emulatorja (razred 6) 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. opredelitev primernosti s strani FDA, skladnost z EN 13060 ali EN 285). Poleg tega je treba upoštevati priporočila proizvajalca glede namestitve, validacije in vzdrževanja.

- Validirani časi izpostavljenosti in temperature za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} so navedeni v naslednji preglednici.
- Lokalne ali nacionalne specifikacije je treba upoštevati takrat, ko so zahteve glede parne sterilizacije **strožje** ali **bolj konzervativne** od tistih, ki so navedene v preglednici spodaj.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Priporočeni parametri za ZDA		
Predvakuumska/ vakuumska faza	132 °C	4 minute
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Priporočeni parametri za Evropo		
Predvakuumska/ vakuumska faza	134 °C	3 minute

Sušenje in hlajenje

- Priporočeni čas sušenja za enojno ovite instrumente je 30 minut, razen če je drugače navedeno v specifičnih navodilih pripomočka.
- Čas sušenja za instrumente, obdelane v vsebnikih in ovitih pladnjih, se lahko razlikuje glede na vrsto embalaže, vrsto instrumentov, vrsto sterilizatorja in skupnega nalaganja. Najkrajši priporočen čas sušenja je 30 minut. Da bi se izognili mokrim paketom, je lahko pod določenimi pogoji za večje nalaganje ali če je drugače priporočeno v priloženi dokumentaciji, potreben čas sušenja, daljši od 30 minut. Pri večjem nalaganju se priporoča, da izvajalec zdravstvenih storitev preveri čas sušenja.
- 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: Parametri za razkuževanje/parno sterilizacijo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) za pripravo instrumentov na ponovno obdelavo, kjer obstajajo pomisleki glede kontaminacije s TSE/CJD, so: 134 °C za 18 minut. Ti pripomočki so združljivi s temi parametri.

Pakiranje za sterilizacijo (instrumenti in sistem za prenašanje)

- Čiste instrumente postavite na svoja mesta v sistemu za prenašanje.
- Vsebino enakomerno porazdelite po vsebniku tako, da pari omogočite, da pride v stik z vsemi predmeti v vsebniku.
- Družba Tecomet priporoča, da se kovčki in pladnji pred sterilizacijo ovijejo v skladu z navodili proizvajalca sterilizacijskega ovoja, s čimer se ohrani sterilnost notranjih komponent/elementov in zagotovi ustrezna aseptična tehnika na mestu kirurškega posega.
- Vedno upoštevajte navodila proizvajalca instrumenta, če so priporočila glede sterilizacije ali sušenja v navodilih proizvajalca strožja od teh smernic.

Sterilizacija (instrumenti in sistem za prenašanje)

- Priporočena metoda za pripomoček je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporočila se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja (razred 5) ali kemičnega emulatorja (razred 6) 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. opredelitev primernosti s strani FDA, skladnost z EN 13060 ali EN 285). Poleg tega je treba upoštevati priporočila proizvajalca glede namestitve, validacije in vzdrževanja.
- Validirani časi izpostavljenosti in temperature za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} so navedeni v naslednji preglednici.
- Lokalne ali nacionalne specifikacije je treba upoštevati takrat, ko so zahteve glede parne sterilizacije **strožje** ali **bolj konzervativne** od tistih, ki so navedene v preglednici spodaj.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Priporočeni parametri za ZDA		
Predvakuumska/ vakuumska faza	132 °C	4 minute
Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Priporočeni parametri za Evropo		
Predvakuumska/ vakuumska faza	134 °C	3 minute

Sušenje in hlajenje

- Priporočeni čas sušenja za ovite kovčke je 30 minut, razen če je drugače navedeno v specifičnih navodilih pripomočka.
- Čas sušenja za instrumente, obdelane v vsebnikih in ovitih pladnjih, se lahko razlikuje glede na vrsto embalaže, vrsto instrumentov, vrsto sterilizatorja in skupnega nalaganja. Najkrajši priporočen čas sušenja je 30 minut. Da bi se izognili mokrim paketom, je lahko pod določenimi pogoji za večje nalaganje ali če je drugače priporočeno v priloženi dokumentaciji, potreben čas sušenja, daljši od 30 minut. Pri večjem nalaganju se priporoča, da izvajalec zdravstvenih storitev preveri čas sušenja.
- 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.


Obvestilo

1. Kovčkov v sterilizator **NE** naložite tako, da so obrnjeni na stran ali s stranjo s pokrovom na polici ali vozičku. Kovčke naložite na polico ali v voziček tako, da je pokrov vedno obrnjen navzgor. To bo omogočilo ustrezno sušenje.
2. Kovčkov oziroma pladnjeve **NE ZLAGAJTE** v komoro avtoklava.
3. Po odpiranju vrat avtoklava je treba vse kovčke pustiti, da se temeljito ohladijo. Kovčke, prekrite s platneno prevleko, do konca hlajenja postavite na stojalo ali polico. Če kovček ni ustrezno ohlajen, se lahko možnost za kondenzacijo poveča.
4. Če opazite znake kondenzacije, preverite, ali so bili upoštevani koraki 1, 2 in 3. Poleg tega preverite, ali je para, uporabljena pri sterilizacijski obdelavi, vsaj 97-odstotna v skladu s standardom ANSI/AAMI ST79. Prepričajte se tudi, da so bili sterilizatorji v okviru rutinskega vzdrževanja pregledani v skladu s priporočili proizvajalca.
5. Silikonske podloge namestite tako, da jih poravnate s perforacijami v kovčku ali pladnju, tako da pot sterilizacijskega sredstva ni ovirana.

V naslednji tabeli so navedene smernice glede največjih obremenitev. Sistemov za prenašanje (kovčkov in pladnjeve) ne preobremenjujte in glede največje obremenitve vedno upoštevajte standarde AAMI in OSHA ter bolnišnične standarde. Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo instrumenta.

Velikost pladnja	Največja skupna teža
Majhna (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 palcev])	0,45 kg
Pladenj (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 palcev])	0,91 kg
Kovček polovične velikosti (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 palcev])	3,6 kg
Kovček tričetrtinske velikosti (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 palcev])	5,9 kg
Kovček polne velikosti (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 palcev])	10,0 kg

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 pakiranje, da zagotovite, da sterilna pregrada (npr. ovoj, mošnjiček ali filter) ni pretrgana, perforirana, ne kaže znakov vlage ali se zdi prepojena. 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 na nalepki¹



Pozor!















Nesterilno



Sterilno



Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu

	Oznaka CE ¹
	Oznaka CE s številko priglšenega organa ¹
	Pooblašeni predstavnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Šaržna številka
	Kataloška številka
	Glejte navodila za uporabo
	Za enkratno uporabo; ne smete ponovno uporabiti
	Medicinski pripomoček
	Količina
	Država proizvodnje

¹Za informacije o oznaki CE glejte navodila

Dodatne oznake:

**„MANUAL USE
ONLY“**


Pripomočka ne smete priključiti na vir napajanja in je predviden samo za ročno uporabo.

**„REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION“**

Pripomoček je treba pred čiščenjem in sterilizacijo razstaviti.

Instruktioner om rekommenderad skötsel, rengöring och sterilisering av kirurgiska instrument och tillbehör

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO 17664 och AAMI ST81. De gäller för följande:

- Återanvändbara kirurgiska instrument och tillbehör (tillhandahållna icke-sterila  och sterila ) levereras av Tecomet och är avsedda för reprocessing i en sjukvårdsmiljö. Alla instrument och tillbehör kan ombearbetas säkert och effektivt med användning av de instruktioner och steriliseringsparametrar för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument **OM INTE annat anges i de instruktioner som medföljer ett visst instrument.**
- Icke-sterila  instrument.  för engångsbruk.
- Sterila instrument för  engångsbruk .

I länder där kraven avseende ombearbetning är strängare än de som ges i detta dokument är det användarens/bearbetarens ansvar att följa sådana gällande lagar och förordningar.

Dessa instruktioner för ombearbetning har validerats som instruktioner med kapacitet att förbereda instrument och tillbehör för kirurgisk användning. Det är användarens/sjukhusets/sjukvårdsleverantörens ansvar att säkerställa att ombearbetningen utförs med lämplig utrustning, 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. Varje avvikelse som görs av användaren/sjukhuset/sjukvårdsleverantören från dessa instruktioner ska bedömas avseende effektivitet för att förhindra potentiella oönskade följder.

VARNINGAR OCH BEGRÄNSNINGAR

Material och begränsade ämnen

För att indikera att enheten innehåller ett begränsat ämne eller material av animaliskt ursprung, se produktmärkningen.



VARNINGAR

- **R ONLY** Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Instrument som är märkta för engångsbruk (⊗) är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.
- De risker som är förenade med återanvändning av instrument (⊗) för engångsbruk omfattar, men är inte begränsade till, infektion hos patienten och/eller försämrad funktionstillförlitlighet.
- Ombearbetningsinstruktioner gäller inte för sterila - instrument för **STERILE** engångsbruk (⊗).
- Sterila instrument **STERILE** - för engångsbruk (⊗) är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.
- Sterila **STERILE** instrument i synligt skadad steril **STERILE** förpackning ska kasseras.
- Återanvändbara instrument och tillbehör som tillhandahålls **ICKE-STERILA** (⚠) måste rengöras och steriliseras enligt dessa instruktioner före varje användning.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument och tillbehör.
- Säkerhetslock och andra skyddande förpackningsmaterial, om de finns, måste avlägsnas från instrumenten före den första rengöringen och steriliseringen.
- Var försiktig vid hantering, rengöring eller avtorkning av instrument och tillbehör med vassa egg, spetsar och tänder.
- Steriliseringmetoder med etylenoxid (EO), gasplasma och torr värme **rekommenderas inte** för sterilisering av 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 mjuk borst av olika form, längd och storlek för att underlätta den manuella rengöringen.
- 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.
- Silikonsmörjmedel **får inte** användas på kirurgiska instrument.
- Som med alla kirurgiska instrument ska noggrann uppmärksamhet iaktas för att säkerställa att instrumenten inte utsätts för överdriven kraft under användning. Överdriven kraft kan leda till funktionsfel på instrument.
- Ortopediska instrument ska inte användas på interna organ, vaskulära strukturer eller nervsystemstrukturer.
- Leveranssystemen är inte konstruerade för att bevara steriliteten på egen hand. De är konstruerade för att underlätta steriliseringsprocessen när de används tillsammans med ett FDA-godkänt steriliseringsomslag. Omslagsmaterialen är konstruerade för att tillåta lufttömning, ångpenetrering-evakuering (torkning) och för att bevara steriliteten hos interna komponenter.

Enhetslivslängd

- Livslängden för ett återanvändbart instrument och dess tillbehör beror på användningsfrekvensen och den vård och det underhåll som tillägnas instrumenten. Även om kirurgiska instrument hanteras på rätt sätt, sköts korrekt och utsätts för underhåll bör det inte förväntas att återanvändbara instrument och dess tillbehör håller i evighet. Således är det inte möjligt att göra en korrekt uppskattning av livslängden för dessa typer av manuella, återanvändbara produkter.
- Instrumenten och tillbehören ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Instrument och tillbehör som

uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.

- På grund av det höga slitaget som skär- och fräsinstrument utsätts för är livslängden för dessa typer av produkter ett år. Dessa produkter ska kontrolleras före varje användning avseende slitage och försämring.
-  Instrument för engångsbruk är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.

Begränsningar för ombearbetning

- Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på återanvändbara metallinstrument och tillbehör 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.
- Instrumenten 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.
- Instrument med avtagbara polymerhylsor eller komponenter **måste** nedmonteras före sterilisering (t.ex. acetubulära fräshandtag med vävnadsskyddande hylsa).
- Icke-skumbildande enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för bearbetning av återanvändbara instrument och tillbehör.
- 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.**
- Leveranssystemen har INTE godkänts för användning med böjliga endoskop eller instrument med lumen eller funktionskanaler som är längre än 10 cm (4 tum) (3 mm innerdiameter). Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet.
- Leveranssystemen har INTE godkänts för ETO-sterilisering av enheter.

- Tecomet:s leveranssystem har inte godkänts för användning i filtrerade steriliseringsbehållare och Tecomet rekommenderar inte användning av ett sådant system. Om filtrerade steriliseringsbehållarsystem används är användaren ansvarig för att följa rekommendationerna från tillverkaren vad gäller korrekt placering och användning av lådor och brickor inuti behållaren.

OMBEARBETNINGSSINSTRUKTIONER

Vid användning

- Avlägsna överskott av biologisk smuts 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 av proteolytiskt enzym som beretts enligt tillverkarens instruktioner underlättar rengöringen, särskilt för instrument med komplexa egenskaper, som lumina, hoppassande ytor, blindhål och kanylar.

- Om det inte är möjligt att blötlägga instrumenten eller hålla dem fuktiga bör de rengöras så snart som möjligt efter användning för att minimera risken att de torkar före rengöring.

Förvaring och transport

- Använda instrument måste transporteras till saneringsområdet för ombearbetning i slutna eller övertäckta behållare för att förhindra onödig kontaminationsrisk.

Förberedelse för rengöring (endast instrument)

- Instrument som utformats i flera delar måste tas isär före rengöringen. Isärtagningen, om en sådan är nödvändig, är i allmänhet självklar, men för mer komplicerade instrument tillhandahålls bruksanvisningar som ska följas.

OBS! All rekommenderad isärtagning är möjlig för hand. Använd aldrig verktyg för att ta isär instrument utöver det som rekommenderas.

- Alla rengöringslösningar ska beredas vid den spädning och den temperatur 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 (endast instrument)

- **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 svängtappar eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolras 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. Under blötläggningen: skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med svängtappar, boxlås, instrumentens tänder, stråva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal rund borste med nylonborst. För den långsmala runda borsten i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

OBS! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

- **Steg 4:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 5:** 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 spolras 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.

Observera:

- **Separera instrument av rostfritt stål från andra metallinstrument under ultraljudsrengöringen för att förhindra elektrolys.**

- **Öppna instrument med svängtapp fullständigt.**
- **Använd trådkorgar eller korgar avsedda för ultraljudstvättar.**
- **Regelbunden övervakning av ultraljudsrengöringens prestanda med hjälp av en detektor för ultraljudsaktivitet, ett aluminiumfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ rekommenderas.**
- **Steg 6:** 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 svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 7:** Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

Steg för en kombination av manuell/automatisk rengöring (endast instrument)

- **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 svängtappar 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. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med svängtappar, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal rund borste med nylonborst. För den långsmala runda borsten med nylonborst i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

OBS! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.

- **Steg 4:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, håll, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 5:** Placera instrumenten i lämplig, validerad diskmaskin/desinfektionsmaskin. Följ instruktionerna från tillverkaren av diskmaskin/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 avsedda för sådana maskiner, 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 6:** Bearbeta instrumenten med en standardinstrumentcykel för disk-/desinfektionsmaskin enligt tillverkarens instruktioner. Följande lägsta diskcykelparametrar rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Förtvätt • Kallt, mjukgjort kranvatten • 2 minuter
2	Sprej och blötläggning i enzymlösning • Varmt, mjukgjort kranvatten • 1 minut
3	Skölj • Kallt, mjukgjort kranvatten
4	Tvätt med rengöringsmedel • Varmt kranvatten (64–66 °C) • 2 minuter
5	Skölj • Varmt renat vatten (64–66 °C) • 1 minut
6	Varmluftstorkning (116 °C) • 7–30 minuter

Observera:

- Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen.
- En disk-/desinfektionsmaskin med påvisad effektivitet (t.ex. godkännande från FDA - Food and Drug Administration, amerikanska läkemedelsmyndigheten-, validerad enligt ISO 15883) ska användas.

- Torktiden visas som ett intervall eftersom den är beroende av vilken laststorlek som placeras i diskmaskinen/desinfektionsmaskinen.
- Många tillverkare förprogrammerar sina disk-/desinfektionsmaskiner med standardcykler och de kan inkludera en sköljning för låggradig värmedesinfektion efter disken med rengöringsmedel. Värmedesinfektionscykeln ska utföras för att uppnå ett minimivärde $A_0 = 600$ (t.ex. 90 °C i 1 minut i enlighet med ISO 15883-1) och är kompatibel med instrument.
- Om en smörjcykel finns tillgänglig som använder vattenlösliga smörjmedel som Preserve[®], Instrument Milk eller motsvarande material avsedda för tillämpning på medicintekniska produkter kan den användas på instrument om inget annat anges.

Rengöring (endast leveranssystem)

- Både fysikaliska och kemiska (rengöringsmedel) processer kan vara nödvändiga för rengöring av kontaminerade artiklar.
- Kemiska rengöringsmedel kan inte ensamma avlägsna all smuts och alla föroreningar. Därför är försiktig manuell rengöring av varje artikel med en mjuk svamp eller trasa väsentlig för maximal dekontaminering.
- För svåra områden rekommenderas användning av en mjuk borste.
- När artiklarna har rengjorts bör de sköljas noga med rent vatten så att rengöringsmedlet eller kemiska rester avlägsnas före sterilisering.
- Tecomet rekommenderar användning av ett mildt enzymatiskt rengöringsmedel med ett närpå neutralt pH-värde.
- Använd inte lösningsmedel, rengöringsmedel med slipverkan, metallborstar eller kompresser med slipverkan.
- Lådor och brickor kan placeras i mekanisk rengöringsutrustning.

Desinfektion

- Instrumenten och tillbehören måste steriliseras slutgiltigt före användning. Se nedanstående steriliseringsinstruktioner.
- Låggradig desinfektion kan användas som en del av en diskmaskins-/desinfektionscykel, men enheterna måste också steriliseras före användning.

Torkning

- Torka enheterna med en ren, absorberande, luddfri trasa. 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:
 - Skäreppar 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 rörelseomfånget.
 - 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.
 - Polymerytor ska inte uppvisa tecken på alltför omfattande ytskador (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering), förvrängning eller synbar deformation. Om instrumentet är skadat ska det bytas ut.
- Kontrollera att alla hakar och handtag på leveranssystemen sitter säkert och fungerar som de ska

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[®], Instrument Milk eller motsvarande material för tillämpning på medicinska enheter. Följ alltid smörjmedeltillverkarens instruktioner avseende spädning, lagringslivslängd och appliceringsmetod.

Paketering för sterilisering (endast instrument)

- Engångsenheter kan förpackas i en godkänd (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-godkänd) steriliseringspåse eller -omslag av medicinsk kvalitet. Var försiktig vid förpackandet, så att påsen eller omslaget inte rivs sönder. Enheterna ska lindas in med dubbla omslag eller en likvärdig metod (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer).

- Återanvändbara omslag rekommenderas inte.
- Instrument kan förpackas i en godkänd (t.ex. FDA- eller ISO 11607-godkänd) i vanliga, perforerade brickor eller 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 det rekommenderas.
 - Fodralet eller brickan måste lindas in i ett godkänt (t.ex. FDA- eller ISO 11607-godkänt) steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet genom att följa metoden med dubbla omslag eller en likvärdig metod (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer).
 - Följ fodral-/bricktillverkarens rekommendationer avseende laddning och vikt. Den lindade brickans eller fodralets totala vikt får inte överskrida 11,4 kg.
- Instrumenten kan förpackas i ett godkänt (t.ex. FDA- eller ISO 11607-godkänt) styvt steriliseringsbehållarsystem (dvs. ett med filter eller ventiler) tillsammans med andra enheter under följande förhållanden:
 - Följ rekommendationerna från tillverkaren av behållaren avseende förberedelser, underhåll och användning av behållaren.
 - 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 det rekommenderas.
 - Följ rekommendationerna från tillverkaren av behållaren avseende laddning och vikt. Det fyllda steriliseringsbehållarsystemets totala vikt får inte överskrida 11,4 kg.

Sterilisering (endast instrument)

- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för instrumenten.
- Användning av en godkänd kemisk indikator (klass 5) eller kemisk emulator (klass 6) i varje steriliseringslast rekommenderas.
- Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustningen ska ha uppvisat effektivitet (t.ex. FDA-godkänt, EN 13060- eller EN 285-överensstämmelse). Utöver ovanstående ska tillverkarens rekommendationer avseende installation, validering och underhåll följas.

- Validerade exponeringstider och -temperaturer för att uppnå en garanterad steriliseringsnivå (SAL) på 10^{-6} anges i följande tabell.
- Lokala eller nationella specifikationer ska följas när kraven på ångsterilisering är **strängare** eller **mer konservativa** än dem som listas i tabellen nedan.

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
Rekommenderade parametrar i USA		
Förvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
Rekommenderade parametrar i Europa		
Förvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minuter

Torkning och kylning

- Den rekommenderade torktiden för enskilda inlindade instrument är 30 minuter om inget annat anges i instruktionerna för enheten.
- Torktider för instrument som bearbetas i behållare och inlindade brickor varierar beroende på förpackningstyp, instrumenttyp, typ av steriliseringsapparat och total belastning. En torktid på minst 30 minuter rekommenderas, men för att undvika blöta förpackningar kan förlängda torktider på mer än 30 minuter behövas vid större laster under vissa förhållanden, eller om något annat rekommenderas i den medföljande dokumentationen. Det rekommenderas att torktiderna verifieras av sjukvårdsleverantören vid större laster.
- 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! De parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för ombearbetning av instrument för vilka TSE-/CJD-kontamination är ett bekymmer är följande: 134 °C under 18 minuter. Dessa enheter är kompatibla med dessa parametrar.

Paketering för sterilisering (instrument och leveranssystem)

- Placera de rena instrumenten på deras respektive platser inuti leveranssystemet.

- Balansera innehållet jämnt inuti behållaren, och arrangera det så att ånga kommer i kontakt med samtliga föremål i behållaren.
- Tecomet rekommenderar att lådorna och brickorna är inslagna enligt tillverkarens anvisningar om steriliseringsomslag före sterilisering, så att steriliteten hos interna komponenter/ artiklar bevaras, samt för korrekt aseptiskt överlämnande till det kirurgiska fältet.
- Följ alltid tillverkarens anvisningar för instrumentet om deras steriliserings- eller torkningsrekommendationer överskrider dessa riktlinjer.

Sterilisering (instrument och leveranssystem)

- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för enheten.
- Användning av en godkänd kemisk indikator (klass 5) eller kemisk emulator (klass 6) i varje steriliseringslast rekommenderas.
- Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustningen ska ha uppvisat effektivitet (t.ex. FDA-godkänt, EN 13060- eller EN 285-överensstämmelse). Utöver ovanstående ska tillverkarens rekommendationer avseende installation, validering och underhåll följas.
- Validerade exponeringstider och -temperaturer för att uppnå en garanterad steriliseringsnivå (SAL) på 10^{-6} anges i följande tabell.
- Lokala eller nationella specifikationer ska följas när kraven på ångsterilisering är **strängare** eller **mer konservativa** än dem som listas i tabellen nedan.

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
Rekommenderade parametrar i USA		
Förvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minuter
Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
Rekommenderade parametrar i Europa		
Förvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minuter

Torkning och kylning

- Den rekommenderade torktiden för inlindade lådor är 30 minuter om inget annat anges i instruktionerna för enheten.

- Torktider för instrument som bearbetas i behållare och inlindade bricker varierar beroende på förpackningstyp, instrumenttyp, typ av steriliseringsapparat och total belastning. En torktid på minst 30 minuter rekommenderas, men för att undvika blöta förpackningar kan förlängda torktider på mer än 30 minuter behövas vid större laster under vissa förhållanden, eller om något annat rekommenderas i den medföljande dokumentationen. Det rekommenderas att torktiderna verifieras av sjukvårdsleverantören vid större laster.
- 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!

1. Ladda **INTE** lådor i steriliseringsapparaten så att de ligger på sidan eller är upp-och-nedvända med lockets sida mot hyllan eller vagnen. Ladda lådor på vagnen eller hyllan så att locket alltid ligger uppåt. Detta låter dem torka ordentligt.
2. **STAPLA INTE UPP** lådor och bricker i autoklaveringskammaren.
3. När autoklavens lucka har öppnats måste alla lådor få kylas av ordentligt. Placera lådorna på en ställning eller hylla och täck med linne tills avkyllningen är klar. Risken för kondensering kan öka om lådan inte får kylas av ordentligt.
4. Om kondensering observeras ska man kontrollera att steg 1, 2 och 3 har följts. Bekräfta dessutom att kvaliteten på ångan som används för steriliseringsprocessen är över 97 % enligt ANSI/AAMI ST79. Bekräfta också att steriliseringsapparaterna har inspekterats för rutinenligt underhåll enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Tillbehören silikonmattor ska placeras i riktning med perforeringarna i lådan eller brickan så att de steriliserande vägarna inte obstrueras.

Nedanstående tabell anger riktlinjer för maximal belastning. Överbelasta inte leveranssystemen (lådorna och brickorna), och följ alltid de standardvärden för maximal belastning som AAMI, OSHA och sjukhuset anger. Följ tillverkarens bruksanvisningar för instrumentet.

Brickans storlek	Maximal total vikt
Liten (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 tum])	0,45 kg
Bricka (~20 x 43 x 2,5 cm [~ 8 x 17 x 1 tum])	0,91 kg
Låda, halvstorlek (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 tum])	3,6 kg
Låda, tre fjärdedels storlek (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 tum])	5,9 kg
Låda, fullstorlek (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 tum])	10,0 kg

Förvaring

- Steril **STERILE** -förpackade 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 varje förpackning före användning för att säkerställa att sterilbarriären (t.ex. omslag, påsen eller 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 märkning¹



Försiktighet.



Icke-steril



Steril



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination



CE-märke¹



CE-märke med nummer för anmält organ¹



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Partnummer



Katalognummer



Se bruksanvisningen



För engångsbruk. Återanvänd inte



Medicinteknisk produkt



Kvantitet



Tillverkningsland

¹Se märkningen för CE-information

Övrig märkning:

**"MANUAL USE
ONLY"**







Enheten ska inte anslutas till en strömkälla och är avsedd endast för att hanteras manuellt.

**"REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION"**

Enheten ska nedmonteras före rengöring och sterilisering.

Cerrahi Aletleri ve Aksesuarları için Önerilen Bakım, Temizlik ve Sterilizasyon Talimatı

Bu talimat ISO 17664 and AAMI ST81 ile uyumludur. Şunlar için geçerlidir:

- Tecomet tarafından sağlanan ve bir sağlık tesisi ortamında tekrar işlenmesi amaçlanmış tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ve aksesuarlar (steril olmayan  ve steril  şekilde sağlanmış). Tüm aletler ve aksesuarlar belirli bir aletle gelen talimatta **AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE bu belgede sağlanan manuel veya kombinasyon manuel/otomatik temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.**
- Steril olmayan  tek kullanımlık  aletler.
- Steril  tek kullanımlık  aletler.

Tekrar işleme gerekliliklerinin bu belgede bulunandan daha katı olduğu ülkelerde geçerli kanunlar ve yükümlülüklerle uyumlu olmak kullanıcı/işlemcinin sorumluluğudur.

Bu tekrar işleme talimatı cerrahi aletleri ve aksesuarları kullanıma hazırlamak açısından yeterli olarak doğrulanmıştır. Tekrar işlemenin uygun ekipman ve materyal kullanılarak yapılması ve istenen sonucu elde etmek üzere personelin uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık personelinin sorumluluğundadır; bu durum normalde ekipman ve işlemlerin doğrulanıp rutin şekilde izlenmesini gerektirir. Kullanıcı/hastane/sağlık bakımı sağlayıcı tarafından bu talimattan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik bakımından değerlendirilmelidir.










UYARILAR VE KISITLAMALAR

Malzemeler ve kısıtlanmış maddeler

Cihazın kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli malzeme içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.




UYARILAR

- **R** A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.
- Tek kullanımlık  etiketli aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.
- Tek kullanımlık  aletlerin tekrar kullanılmasıyla ilişkili riskler arasında hastanın enfekte olması ve/veya fonksiyon güvenilirliğinin azalması yer almakla birlikte, riskler bunlarla sınırlı değildir.
- Tekrar işleme talimatı Steril  - tek kullanımlık  aletler için geçerli değildir.
- Steril  - tek kullanımlık  etiketli aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.
- Gözle görülür hasarı olan steril  ambalajlardaki steril  aletler atılmalıdır.
- **STERİL OLMAYAN**  bir şekilde sağlanan tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar her kullanımdan önce bu talimata uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle ve aksesuarlarla çalışırken veya bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- İlk temizlik ve sterilizasyon öncesinde aletlerden mevcutsa güvenlik kapakları ve diğer koruyucu paketleme materyali çıkarılmalıdır.
- Keskin kesici kenarları, uçları ve dişleri olan aletleri ve aksesuarları kullanırken, temizlerken veya silerken dikkatli olunmalıdır.
- Etilen oksit (EO), gaz plazma ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri tekrar kullanılabilir aletlerinin sterilizasyonu için **önerilmez**. Buhar (nemli ısı) önerilen yöntemdir.
- Aldehid, klor, aktif klor, bromür, brom, iyodür veya iyod içeren temizlik/dezenfeksiyon ajanları ve salin çürütücüdür 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.
- Bir 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 süreci 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. Manuel temizliğe yardımcı olması için sadece çeşitli şekiller, uzunluklar ve büyüklüklerde yumuşak kıllı naylon fırçalar kullanın.
- Aletleri işleme sokarken ağır cihazları narin aletlerin üzerine yerleştirmeyin.
- **Sert su kullanılmasından 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 işleme sokmayın çünkü polimerde şiddetli yüzey hasarı oluşur.
- Silikon kayganlaştırıcılar cerrahi aletlerde **kullanılmamalıdır.**
- Her cerrahi aletle olduğu gibi kullanım sırasında alete aşırı güç uygulanmamasını sağlamak üzere çok dikkatli olunmalıdır. Aşırı güç, alet arızasına yol açabilir.
- Ortopedik aletler iç organlarda, damar yapılarında veya sinir sistemi yapılarında kullanılmamalıdır.
- İletim sistemleri steriliteyi kendi başlarına sağlama amacı taşımamaktadır. FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı ile kullanıldıklarında sterilizasyon işlemini kolaylaştırmak için tasarlanmışlardır. Sargı materyalleri hava çıkarmayı mümkün kılmak, buhar penetrasyonu/tahliyesi (kurutma) ve dahili bileşenlerin sterilitesini korumak üzere tasarlanmışlardır.

Cihaz Ömrü

- Tekrar kullanılabilir aletlerin ve aksesuarlarının ömür beklentisi, kullanım sıklığı ve aletlerin gördüğü bakıma bağlıdır. Ancak uygun muamele ve doğru bakımla bile tekrar kullanılabilir aletlerin ve aksesuarlarının sonsuza kadar dayanması beklenmemelidir. Bu nedenle, bu tür manuel, tekrar kullanılabilir cihaz tipleri için kullanım ömrünün sonu doğru şekilde tahmin edilemez.
- Aletler ve aksesuarları her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler ve aksesuarlar kullanılmamalıdır.
- Kesici ve oyucu aletlerin yüksek derecede yıpranmaya maruz kalmasından dolayı, bu tip cihazların ömrü 1 yıldır. Bu cihazlar, her kullanımdan önce yıpranma ve bozulma açısından incelenmelidir.
- Tek kullanımlık  aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.

Tekrar İşleme Sınırlamaları

- Bu talimata göre tekrarlanan işlemin aksi belirtilmedikçe metal tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar üzerinde minimum etkisi vardır. 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 aletler buhar kullanılarak sterilize edilebilir ancak metal karşılıkları kadar dayanıklı değildir. Polimer yüzeyler aşırı yüzey hasarı (örn. çatlama, çatlaklar veya delaminasyon), bulguları veya distorsiyon gösterirlerse veya görünür şekilde bükülmüşlerse değiştirilmeleri gerekir. Değiştirme gereksinimleriniz açısından Tecomet temsilcinizle irtibat kurun.
- Çıkarılabilir polimer kılıfları veya bileşenleri olan aletler sterilizasyon için demonte **edilmelidir** (örneğin, doku koruyucu kılıflı asetabular oyuncu sürücülerini).
- Tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları 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.**
- İletim sistemleri esnek endoskoplarla veya 10 cm (4 inç)'den (3 mm İÇ) daha uzun lümenli veya çalışma kanallı cihazlarla kullanım için DOĞRULANMAMIŞTIR. Her zaman alet üreticisinin talimatlarına bakın.
- İletim sistemleri, cihazların ETO sterilizasyonu için ONAYLANMAMIŞTIR.
- Tecomet iletim sistemleri, filtrelenmiş sterilizasyon kutularında kullanım için doğrulanmamıştır ve Tecomet, böyle bir sistemin kullanılmasını önermemektedir. Filtrelenmiş sterilizasyon kutusu sistemleri kullanılıyorsa, kullanıcı, kutunun içine kasaların ve tepsilerin uygun şekilde yerleştirilmesi ve kullanılması için üreticinin tavsiyelerine uymakla sorumludur.

TEKRAR İŞLEME TALİMATI

Kullanma Noktası

- Aletlerden fazla biyolojik kiri tek kullanımlık bir bezle giderin. Cihazları bir distile su kabına 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 kolaylaştırır.

- Aletler sıvıya batırılmıyor veya nemli tutulamıyorsa temizlik öncesinde kuruma potansiyelini minimuma indirmek üzere kullanımdan sonra mümkün olduğunca kısa süre içinde temizlenmelidir.

Kaba Koyma ve Taşıma

- Kullanılmış aletler tekrar işleme için dekontaminasyon bölgesine, gereksiz kontaminasyon riskini önlemek açısından kapalı veya kapaklı kutular içinde taşınmalıdır.

Temizlik Hazırlığı (Sadece Aletler)

- Parçalarına ayrılmak üzere tasarlanmış aletler temizlik öncesinde sökülmelidir. Gerekli durumlarda sökülmenin nasıl yapılacağı genellikle bellidir ancak daha karmaşık aletler için kullanma talimatı sağlanmıştır ve izlenmelidir.

Not: Tüm önerilen sökme elle mümkün olacaktır. Aletleri, önerilenin ötesinde sökmek için asla gereçler kullanmayın.

- Tüm temizlik solüsyonları üreticinin önerdiği dilüsyon ve sıcaklıkta hazırlanmalıdır. Temizlik solüsyonlarını hazırlamak için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir.

Not: Mevcut solüsyonlar çok kontamine (bulanık) hale geldiğinde taze temizlik solüsyonları hazırlanmalıdır.

El İle Temizleme Adımları (Yalnızca Aletler)

- **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. Sıvıya daldırırken, yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kilitli menteşeler, alet dişleri, kaba yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kılı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan yuvarlak fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle yerleştirirken, aynı zamanda birkaç kez içeri itip dışarı çekin.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

- **Adım 4:** 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 5:** 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 süre, sıcaklık ve sıklıkla ve kullanılan deterjan için optimum şekilde sonikasyona tabi bırakın. Minimum on (10) dakika önerilir.

Notlar:

- **Paslanmaz çelik aletleri ultrasonik temizlik sırasında elektrolizden kaçınmak için diğer metal aletlerden ayırın.**
- **Menteşeli aletleri tamamen açın.**
- **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 6:** 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 bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.

- **Adım 7:** Aletleri temiz ve emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş sıkıştırılmış hava kullanılabilir.

Kombinasyon Manuel/Otomatik Temizlik Adımları (Sadece Aletler)

- **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. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kilitli menteşeler, alet dişleri, kaba yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kılı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan naylon kılı fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle yerleştirirken, aynı zamanda birkaç kez içeri itip dışarı çekin.

Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.

- **Adım 4:** 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 5:** Aletleri uygun onaylanmış bir yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Aletleri yüklerken, temizliğe maksimum şekilde maruz kalmaları için yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatını izleyin; örneğin 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 6:** 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 Arıtılmış Su (64-66 °C) • 1 dakika
6	Sıcak Havayla Kurutma (116 °C) • 7-30 dakika

Notlar:

- 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 dezenfeksiyon döngüsü minimum A0 = 600 elde edecek şekilde (örn. 90 °C, 1 dakika, ISO 15883-1 uyarınca) yapılmalı ve aletlerle uyumlu olmalıdır.
- Preserve®, Alet Solüsyonu veya tıbbi cihazlara uygulama amaçlı benzeri materyal gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı için geçerli bir kayganlaştırma döngüsü mevcutsa, aksi belirtilmedikçe aletler üzerinde kullanılması kabul edilebilir.

Temizlik (Sadece İletim Sistemleri)

- Kirlenmiş maddelerin temizlenmesi için hem fiziksel hem de kimyasal (deterjan) işlemler gerekebilir.
- Kimyasal (deterjan) temizleyicileri tek başına tüm kiri ve kalıntıları temizleyemez; bu nedenle, her bir maddenin yumuşak

bir sünger veya bezle dikkatli bir şekilde manuel olarak temizlenmesi, maksimum dekontaminasyon için esastır.

- Zor alanlar için temiz ve yumuşak kıllı bir fırça önerilir.
- Maddeler temizlendikten sonra sterilizasyondan önce deterjan veya kimyasal kalıntıları gidermek için temiz suyla iyice durulanmalıdır.
- Tecomet, nötr pH'a yakın hafif enzimatik deterjan kullanılmasını önerir.
- Çözücüler, aşındırıcı temizleyiciler, metal fırçalar veya aşındırıcı pedler kullanmayın.
- Kasalar ve tepsiler mekanik temizleme ekipmanına yerleştirilebilir.

Dezenfeksiyon

- Aletler ve aksesuarlar için kullanımdan önce son sterilizasyon yapılmalıdır. Aşağıdaki sterilizasyon talimatına bakınız.
- Düşük düzey dezenfeksiyon bir yıkayıcı/dezenfektör döngüsünün bir parçası olarak kullanılabilir ama cihazlar ayrıca kullanımdan önce sterilize edilmelidir.

Kurutma

- Cihazı temiz ve emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş sıkıştırılmış hava kullanılabilir.

İnceleme ve Test Etme

- Temizlikten sonra tüm cihazlar kalan biyolojik kir veya deterjan açısından iyice incelenmelidir. Halen kontaminasyon varsa temizlik sürecini tekrarlayın.
- Her cihazı tam olmaları, hasar ve aşırı aşınma açısından görsel olarak inceleyin. Cihazın işlevini olumsuz etkileyebilecek hasar veya aşınma gözlenirse daha çok işleme yapmayın ve değiştirmesi için Tecomet temsilcinizle irtibat kurun.
- Cihazları incelerken şunlara bakın:
 - Kesici kenarlarda çentik olmamalı ve kenarları sürekli olmalıdır.
 - Çeneler ve dişler uygun şekilde hizalanmalıdır.
 - Hareketli kısımlar amaçlanan hareket aralığında düzgün şekilde çalışmalıdır.
 - Kilitleme mekanizmaları sıkıca tutulmalı ve kolayca kapanmalıdır.
 - İnce ve uzun aletlerde bükülme veya şekil bozukluğu olmamalıdır.

- Aletler daha büyük bir tertibatın bir parçası olduğunda tüm bileşenlerin hazır olduğunu ve kolayca kurulduğunu kontrol edin.
- Polimer yüzeyler aşırı yüzey hasarı (örn. çatlama, çatlaklar ve delaminasyon), bulguları veya distorsiyon göstermemeli veya görünür şekilde bükülmüş olmamalıdır. Alet hasarlıysa değiştirilmelidir.
- İletim sistemlerindeki tüm mandalların ve tutma kollarının sağlam ve çalışır durumda olduğundan emin olun

Kayganlaştırma

- Temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce hareketli kısımları (örn. menteşeler, kilitli menteşeler, kayan veya dönen kısımlar) olan aletler Preserve®, Alet Solüsyonu gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı veya tıbbi cihazlara uygulanması amaçlanmış eşdeğer materyalle kayganlaştırılmalıdır. Her zaman kayganlaştırıcı üreticisinin dilüsyon, raf ömrü ve uygulama yöntemine yönelik talimatını uygulayın.

Sterilizasyon Ambalajları (Yalnızca Aletler)

- Tekli cihazlar, onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon poşeti veya sargısı içinde paketlenabilir. Poşet veya sargının yırtılmaması için paketlenme sırasında dikkatli olunmalıdır. Cihazlar çift sargı veya eşdeğer bir yöntem kullanılarak sarılabilir (ref: AAMI (Tıbbi Enstrümantasyonu Geliştirme Derneği) ST79, AORN (Perioperatif Kayıtlı Hemşire Derneği) Kılavuz İlkeleri).
- Tekrar kullanılabilir sargılar önerilmez.
- Aletler aşağıdaki koşullar altında diğer cihazlarla birlikte bir onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) genel kullanımık delikli tepsi veya kasada paketlenabilir:
 - Tüm cihazları tüm yüzeyleri buhar erişmesini mümkün kılacak şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve cihazların önerilmişse sökülmüş olduklarından emin olun.
 - Kasa veya tepsi şu çift sargı yöntemi veya eşdeğeri (ref: AAMI ST79, AORN Kılavuz İlkeleri) izlenerek onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon sargısı içine sarılmalıdır.
 - Yükleme ve ağırlık için kasa/tepsi üreticisinin önerilerini izleyin. Sarılı kasa veya tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg üzerinde olmamalıdır.

- Aletler aşağıdaki koşullar altında diğer cihazlarla birlikte bir onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) bir sert kutu sisteminde (yani filtreli veya valfli) paketlenmelidir:
 - Kutunun hazırlanması, bakımı ve kullanımıyla ilgili olarak kutu üreticisinin önerileri izlenmelidir.
 - Tüm cihazları tüm yüzeyleri buhar erişmesini mümkün kılacak şekilde düzenleyin. Mentşeli cihazları açın ve cihazların önerilmiş sökülmüş olduklarından emin olun.
 - Yükleme ve ağırlık için kutu üreticisinin önerilerini izleyin. Dolu bir kutu sisteminin toplam ağırlığı 11,4 kg üzerinde olmamalıdır.

Sterilizasyon (Sadece Aletler)

- Nemli ısı/buhar sterilizasyonu aletler için önerilen yöntemdir.
- Her sterilizasyon yüküyle onaylı bir kimyasal gösterge (sınıf 5) veya kimyasal emülatör (sınıf 6) kullanılması önerilir.
- Yük konfigürasyonu ve ekipman çalıřması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına bařvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliđi gösterilmiř olmalıdır (rn. FDA izni, EN 13060 veya EN 285 uyumu). Ayrıca üreticinin montaj, dođrulama ve bakım için önerileri izlenmelidir.
- Ařađıdaki tabloda 10^{-6} sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere dođrulanmıř maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları liste halinde verilmiřtir.
- Bu tabloda liste halinde verilenlerden **daha katı** veya **daha konservatif** olduklarında buhar sterilizasyonu gereklilikleri için yerel veya ulusal spesifikasyonlar izlenmelidir.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
Amerika Birleřik Devletleri'nde nerilen Parametreler		
n vakum / Vakum Puls	132 °C	4 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
Avrupa'da nerilen Parametreler		
n vakum / Vakum Puls	134 °C	3 dakika

Kurutma ve Sođutma

- Tek sarılı aletler için önerilen kurutma süresi cihaz spesifikasyonu talimatında aksi belirtilmedikçe 30 dakikadır.
- Kaplar ve sarılı tepsilerde iřlenen aletler için kurutma süreleri paketleme tipi, alet tipi, sterilizatör tipi ve toplam yüke göre deđiřebilir. Minimum 30 dakika kurutma

süresi önerilir ama ıslak paketlerden kaçınmak için bazı koşullar altında veya beraberindeki belgelerde başka türlü önerildiyse büyük yükler için 30 dakikanın üzerinde uzatılmış kurutma süreleri gerekebilir. Büyük yükler için kurutma sürelerinin sağlık personeli tarafından doğrulanması önerilir.

- 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: TSE/CJD kontaminasyonu açısından bir endişe olduğunda aletleri tekrar işleme koymak için Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) önerdiği dezenfeksiyon/buhar sterilizasyonu parametreleri şöyledir: 18 dakika 134 °C. Bu cihazlar bu parametrelerle uyumludur.

Sterilizasyon Ambalajları (Aletler ve İletim Sistemi)

- Temiz aletleri iletim sistemi içindeki ilgili yerlerine yerleştirin.
- İçeriği kutunun içinde eşit olarak dengeleyin ve buharın kutunun içindeki tüm nesnelere temas etmesini sağlayacak şekilde düzenleyin.
- Tecomet, iç bileşenlerin/parçaların sterilitesini korumak ve cerrahi alana uygun aseptik sunum için sterilizasyondan önce sterilizasyon sargısı üreticisinin talimatlarına göre kutuların ve tepsilerin sarılmasını önerir.
- Sterilizasyon veya kurutma önerileri bu yönergeleri aşıyorsa daima cihaz üreticisinin talimatlarını izleyin.

Sterilizasyon (Aletler ve İletim Sistemi)

- Nemli ısı/buhar sterilizasyonu cihaz için önerilen yöntemdir.
- Her sterilizasyon yüküyle onaylı bir kimyasal gösterge (sınıf 5) veya kimyasal emülatör (sınıf 6) kullanılması önerilir.
- Yük konfigürasyonu ve ekipman çalışması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına başvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliği gösterilmiş olmalıdır (örn. FDA izni, EN 13060 veya EN 285 uyumu). Ayrıca üreticinin montaj, doğrulama ve bakım için önerileri izlenmelidir.
- Aşağıdaki tabloda 10^{-6} sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere doğrulanmış maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları liste halinde verilmiştir.
- Bu tabloda liste halinde verilenlerden **daha katı** veya **daha konservatif** olduklarında buhar sterilizasyonu gereklilikleri için yerel veya ulusal spesifikasyonlar izlenmelidir.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler		
Ön vakum / Vakum Puls	132 °C	4 dakika
Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
Avrupa'da Önerilen Parametreler		
Ön vakum / Vakum Puls	134 °C	3 dakika

Kurutma ve Soğutma

- Sarılı kasalar için önerilen kurutma süresi cihaz spesifikasyonu talimatında aksi belirtilmedikçe 30 dakikadır.
- Kaplar ve sarılı tepsilerde işlenen aletler için kurutma süreleri paketleme tipi, alet tipi, sterilizatör tipi ve toplam yüke göre değişebilir. Minimum 30 dakika kurutma süresi önerilir ama ıslak paketlerden kaçınmak için bazı koşullar altında veya beraberindeki belgelerde başka türlü önerildiyse büyük yükler için 30 dakikanın üzerinde uzatılmış kurutma süreleri gerekebilir. Büyük yükler için kurutma sürelerinin sağlık personeli tarafından doğrulanması önerilir.
- 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.

Dikkat

1. Kasaları sterilizatöre kapak tarafları rafın veya arabanın üzerinde olacak şekilde yana yatık veya baş aşağıya **KOYMAYIN**. Kapağın arabaya veya rafa, kapak daima yukarı bakacak şekilde yerleştirin. Bu doğru kurumaya izin verecektir.
2. Bir otoklav odasına kasa veya tepsi **YIĞMAYIN**.
3. Otoklav kapağı açıldıktan sonra tüm kasaların iyice soğumasına izin verilmelidir. Kasaları soğutma tamamlanıncaya kadar keten örtülü bir rafa koyun. Eğer kasanın uygun şekilde soğumasına izin verilmezse yoğunlaşma potansiyeli artabilir.
4. Yoğuşma görülürse, 1., 2. ve 3. adımlarının takip edildiğinden emin olun. Ek olarak sterilizasyon işlemi için kullanılan buharın ANSI/AAMI ST79 uyarınca %97'den daha yüksek bir kaliteye sahip olduğunu doğrulayın. Ayrıca sterilizatörlerin rutin bakım için üreticinin önerileriyle uyumlu bir şekilde incelendiğini doğrulayın.

5. Silikon paspas aksesuarları, kasada veya tepsideki deliklerle aynı hizada yerleştirilmeli ve böylece steril yollar engellenmemelidir.

Aşağıdaki tabloda maksimum yükler hakkında rehberlik verilmektedir. İletim sistemlerini (kasalar ve tepşiler) aşırı yüklemeyin ve maksimum yükleme için daima AAMI, OSHA ve hastane standartlarına uyun. Cihaz üreticisinin kullanım talimatlarını takip edin.

Tepş Boyutu	Maksimum Toplam Ağırlık
Küçük (~10 x 20 x 2,5 cm [~4 x 8 x 1 inç])	0,45 kg
Tepş (~20 x 43 x 2,5 cm [~8 x 17 x 1 inç])	0,91 kg
½ Boy Kasa (~18 x 18 x 10 cm [~7 x 7 x 4 inç])	3,6 kg
¾ Boy Kasa (~18 x 30 x 10 cm [~7 x 12 x 4 inç])	5,9 kg
Tam Boy Kasa (~23 x 48 x 10 cm [~9 x 19 x 4 inç])	10,0 kg

Saklama

- Steril **STERILE** 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 bariyerin (örn. sargı, poşet veya 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, paketlenme ve sterilizasyon yoluyla tekrar işlenmesi gerekir.

Etiketlemede Kullanılan Semboller¹



Dikkat.



Steril Olmayan

STERILE

Steril



A.B.D. Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir



CE İşareti¹



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti #¹



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına başvurun



Tek Kullanımlıktır; Tekrar Kullanmayın



Tıbbi Cihaz



Miktar



Üretim Ülkesi

¹CE bilgileri için etikete bakınız

Ek Etiketleme:

**“MANUAL USE
ONLY”**

Cihaz bir elektrik kaynağına takılmamalıdır ve sadece manuel olarak kullanılması amaçlanmıştır.

**“REMOVE FOR
CLEANING &
STERILIZATION”**

Temizleme ve sterilizasyon işleminden önce cihaz demonte edilmelidir.



Manufactured By:

TECOMET®  
2797

Legal Name:



European Representative:

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.
486 West 350 North
Warsaw, IN 46582 USA
Phone: +1 574 267 8700
www.tecomet.com

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