

GROUPE

FH

ORTHO™



**Instructions d'utilisation, de nettoyage et de
stérilisation des instruments FH**

**FH instrument operating, cleaning and
sterilization instructions**

FR - Instructions d'utilisation, de nettoyage et de stérilisation des instruments FH

N'hésitez pas à demander conseil au service commercial de votre fournisseur si vous avez besoin d'informations complémentaires. Ce document n'est pas exhaustif ; il n'est pas non plus un manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.

Généralités

- Cette notice concerne tous les dispositifs médicaux réutilisables fabriqués par FH Industrie et distribués par FH ORTHO et/ou ses distributeurs et doit être lue avec attention. Elle remplace les notices des instruments FH publiées avant 2010.
- Les instruments, qu'ils soient neufs ou non, doivent être soigneusement traités selon ces instructions avant d'être utilisés.
- Les dispositifs à usage unique **ne doivent pas être restérilisés à l'exception des implants livrés non stériles. Ces instructions ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux FH fournis stériles qui ne doivent pas être réutilisés.**
- **Les boîtes d'instruments ne constituent pas une barrière stérile : il faut utiliser un conditionnement de stérilisation pour maintenir l'état stérile.**
- Les instructions fournies dans cette notice ont été validées par FH. Il incombe à l'hôpital de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et des matériaux appropriés et que le personnel chargé du retraitement a été correctement formé afin d'obtenir le résultat voulu. L'équipement et les processus doivent être validés et surveillés régulièrement.
- Le matériel ancillaire est livré non stérile dans des conteneurs de transport. Une fiche navette (qui précise l'état non stérile de l'ancillaire) est fournie avec chaque ancillaire pour contrôle à réception, puis avant la stérilisation.
- Le matériel FH ne doit être utilisé que pour la pose ou l'explantation des prothèses FH exclusivement.
- L'acier inoxydable et l'alliage de cobalt-chrome (CoCr) contiennent habituellement du nickel. Le nickel, le cobalt et le chrome peuvent provoquer des réactions allergiques.
- Les embases d'essais FHK-CK (références 268873 à 268878) sont fabriquées en cobalt-chrome (CoCr). Cet alliage contient du cobalt (CAS No. 7440-48-4), classé CMR (Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction) de catégorie 1B, dans une concentration supérieure à 0,1% en fraction massique. Toutefois, l'évaluation de l'usage de l'alliage de cobalt-chrome dans les dispositifs médicaux FH a permis de démontrer leur sécurité pour la population en général.

Mode d'emploi

- Une technique opératoire est disponible auprès du service commercial FH ou de son distributeur afin de procurer au chirurgien un complément d'informations quant à la méthode d'utilisation recommandée. Il est indispensable de la lire.
- Le matériel ancillaire est prévu pour fonctionner à température ambiante. Il est recommandé de ne pas utiliser ce matériel directement après stérilisation à la vapeur et d'attendre le retour à la température ambiante. Il est de la responsabilité du personnel de bloc opératoire de vérifier, avant l'intervention, le bon accouplement des instruments F.H. Industrie avec le matériel de bloc opératoire disponible.
- Certains ancillaires sont constitués de dispositifs invasifs temporaires tels les forets, alésoirs, fraises, tarauds et les palpeurs. Ces instruments doivent être utilisés avec précaution. Leur rotation peut provoquer un conflit avec les parties molles ou les champs en contact.

- Ce matériel, contrôlé par FH ORTHO, ou ses distributeurs, doit être manipulé avec soin. Toute détérioration du matériel peut entraîner des risques de dysfonctionnement.
- Le matériel ne doit être utilisé que pour la fonction qui lui est dévolue dans les techniques opératoires.
- L'utilisation de certains instruments à monter sur moteurs (mèches, alésoirs, palpeurs, fraises, tarauds...) peut entraîner un risque d'échauffement entre ces instruments et l'os. Il est conseillé d'arroser ces instruments avec du sérum physiologique au cours de leur utilisation.

FH recommande de traiter tous les dispositifs selon les instructions de nettoyage manuel ou de combinaison de nettoyage manuel/automatique contenues dans cette notice.

Mises en garde

- **Les précautions ci-après doivent être observées** par le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés. Les dispositifs pointus ou tranchants doivent être manipulés avec une grande prudence.
- **Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à recurer** pendant les procédures de nettoyage manuel. Ces équipements risquent d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser des brosses en nylon à poils souples et des écouvillons aux dimensions adaptées aux dispositifs à traiter.
- **Ne pas laisser sécher les dispositifs contaminés avant le retraitement** afin de faciliter les étapes ultérieures.
- Le sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés.
- **Ne pas utiliser d'huile minérale ou de lubrifiants à la silicone** car ils enrobent les micro organismes, empêchent le contact direct de la surface avec la vapeur et sont difficiles à éliminer.
- **Le nettoyage automatique à l'aide d'un laveur/désinfecteur seul n'est pas suffisant pour les instruments orthopédiques.** Un processus de nettoyage manuel approfondi avant un nettoyage automatique est requis.
- Des agents de nettoyage et enzymatiques à pH neutre sont recommandés et préférés pour le nettoyage des dispositifs réutilisables FH.
- Pour le nettoyage des dispositifs en aluminium, seuls les détergents ayant un pH neutre doivent être utilisés. Le contact avec des détergents alcalins forts ou avec des solutions contenant de la soude, de l'iode ou du chlore doit être évité car l'aluminium peut être chimiquement attaqué, et le dispositif endommagé. Il convient à l'utilisateur de toujours se référer et se conformer aux instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage.

Remarque : Les forets, broches, râpes et instruments tranchants peuvent être traités avec des détergents alcalins et doivent être soigneusement inspectés après le traitement afin de s'assurer que les bords tranchants ne sont pas détériorés.

FH Industrie recommande l'utilisation d'un laveur conforme à l'ISO 15883 pour le nettoyage et la désinfection des instruments.

Instructions

- Retirer l'excès de liquides et de tissus organiques sur les instruments avec un tampon non pelucheux jetable. Placer les dispositifs dans un plateau d'eau distillée ou couvrir avec un linge humide.
- Les instruments **doivent être** nettoyés dans les 30 minutes qui suivent leur utilisation pour minimiser la possibilité de séchage avant le nettoyage.
- Les instruments utilisés **doivent être** transportés au service d'approvisionnement dans des conteneurs fermés ou couverts afin d'éviter tout nouveau risque de contamination.
- Lorsque cela est applicable, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour un nettoyage efficace. Veiller à ne pas perdre les petites vis et les composants.

• Tous les agents nettoyants doivent être préparés en respectant la dilution et la température recommandées par le fabricant. L'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour préparer les agents de nettoyage. L'utilisation des températures recommandées est importante pour des performances optimales des agents de nettoyage.

Remarque : Des solutions de nettoyage neuves doivent être préparées.

• Les instruments doivent être retirés des plateaux métalliques ou en polymère lors de l'application des procédures de nettoyage manuel et/ou automatique. Les couvercles, les boîtes et les plateaux à instruments doivent être nettoyés séparément. Les implants à usage unique non stériles sont l'exception à cette règle. Les plaques et les vis peuvent rester dans le plateau ou le chariot pour le retraitement.

• L'utilisation d'eau dure doit être évitée. De l'eau adoucie du robinet peut être utilisée pour le rinçage initial. Le rinçage final doit être effectué à l'eau purifiée afin d'éliminer les dépôts sur les instruments. Un ou plusieurs des processus suivants peuvent être employés pour purifier l'eau : ultrafiltration (UF), osmose inverse (OI), dé-ionisation ou équivalent.

• La vapeur (chaleur humide) est la méthode de stérilisation validée pour les instruments FH.

Procédure de désinfection/nettoyage manuel

Étape 1 Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique (ALKAZYM 0.5%) et laisser tremper pendant 20 minutes. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les salissures visibles. Prêter une attention particulière aux aspérités, cavités, surfaces en contact, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Actionner les parties articulées afin d'accéder aux zones difficiles d'accès.

Étape 2 Retirer le dispositif de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès avec un jet sous pression.

Étape 3 Placer les agents de nettoyage dans le nettoyeur à ultrasons. Immerger complètement le dispositif dans la solution de nettoyage et soumettre aux ultrasons pendant au moins 10 minutes à 45–50 kHz.

Étape 4 Rincer le dispositif dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à l'élimination du sang ou des salissures visibles sur celui-ci ou dans l'eau de rinçage. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et toutes autres zones difficiles d'accès.

Étape 5 Répéter les étapes de nettoyage ultrasonique et de rinçage ci-dessus.

Étape 6 Retirer l'excès d'humidité sur l'instrument avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.

Procédure de désinfection/nettoyage manuel/automatique

Étape 1 Immerger complètement les instruments dans une solution enzymatique (ALKAZYM 0.5%) et laisser tremper pendant 10 minutes. Utiliser une brosse à poils souples en nylon pour brosser doucement le dispositif jusqu'à l'élimination de toutes les salissures visibles. Prêter une attention particulière aux aspérités, cavités, surfaces en contact, connecteurs et autres zones difficiles à nettoyer. Actionner les parties articulées afin d'accéder aux zones difficiles d'accès.

Étape 2 Retirer les dispositifs de la solution enzymatique et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes. Rincer soigneusement et efficacement les cavités, les trous et les autres zones difficiles d'accès.

Étape 3 Placer les instruments dans le panier d'un laveur/désinfecteur adapté et traiter via un cycle standard du laveur/désinfecteur d'instruments conformément aux instructions du fabricant du laveur/désinfecteur :

- Lavage 10 minutes à 93 °C minimum avec une solution détergente adaptée pour laveur/désinfecteur.
- Rinçage avec de l'eau déminéralisée
- Séchage.

Inspection avant stérilisation

- Les procédures de nettoyage doivent être répétées jusqu'à ce que les instruments soient "soigneusement nettoyés" et "visuellement propres".
- Inspecter attentivement chaque dispositif pour s'assurer de l'élimination de toute contamination visible. En présence de contamination, répéter le processus de nettoyage/désinfection.
- Vérifier l'action des pièces mobiles (par ex., les charnières, connecteurs, pièces coulissantes, etc.) dans toute leur amplitude.
- Vérifier l'absence de déformation des instruments (en particulier les instruments connectables à des moteurs).
- Lorsque des instruments sont assemblés, vérifier que les dispositifs s'assemblent correctement avec les composants en contact.
- Inspecter l'usure des dispositifs : le dispositif n'est pas réutilisable s'il présente de la corrosion, une décoloration, des taches ou des dommages. Contacter votre représentant commercial pour remplacer un dispositif défectueux.

Emballage stérile

Des emballages ou sachets de stérilisation à la vapeur de qualité médicale disponibles dans le commerce peuvent être utilisés pour emballer des instruments individuels. L'emballage doit être préparé à l'aide de la technique de double emballage protecteur conformément à la norme DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Les plateaux et les boîtes avec des couvercles peuvent également être placés dans un conteneur de stérilisation approuvé avec un couvercle d'étanchéité pour la stérilisation. Suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation pour l'insertion et le remplacement des filtres de stérilisation dans les conteneurs de stérilisation.

Les boîtes et les plateaux de transport et de stockage des instruments doivent être utilisés dans les conditions suivantes :

- Si possible, tout dispositif doit être désassemblé avant d'être placé dans la boîte.
- Tous les dispositifs doivent être rangés afin d'assurer le contact de la vapeur avec toutes les surfaces des instruments. Les instruments ne doivent pas être empilés ou placés en contact étroit (utiliser les supports de rangement ou tapis de silicone prévus à cet effet).
- L'utilisateur doit vérifier que le contenu de la boîte d'instruments ne s'est pas renversé une fois les dispositifs rangés dans la boîte.
- Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par FH doivent être placés dans les plateaux d'instruments FH.

Stérilisation

- La désinfection selon la procédure indiquée est obligatoire avant stérilisation pour les instruments chirurgicaux réutilisables.
- L'hôpital est responsable des procédures internes pour le réassemblage, l'inspection et l'emballage des instruments une fois qu'ils ont été soigneusement nettoyés de manière à assurer une pénétration stérilisante de la vapeur et un séchage approprié. Les dispositions à prendre pour la protection des arêtes pointues ou potentiellement blessantes des instruments doivent également être recommandées par l'hôpital.
- La stérilisation à la vapeur/chaaleur humide est la méthode préférée et recommandée pour les jeux d'instruments orthopédiques FH.
- Les recommandations du fabricant du stérilisateur doivent **toujours** être suivies. Lors de la stérilisation de plusieurs jeux d'instruments dans un cycle de stérilisation, s'assurer de ne pas dépasser la charge maximum indiquée par le fabricant.
- Les jeux d'instruments doivent être correctement préparés et emballés dans des plateaux et/ou boîtes pour permettre à la vapeur de pénétrer et d'entrer en contact direct avec toutes les surfaces.

- Se reporter au tableau ci-dessous pour les paramètres de stérilisation des cycles validés par FH pour offrir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶.
- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou au plasma **ne doivent pas** être utilisées.

Paramètres de stérilisation à la vapeur validés :

| | Type de cycle | Température (°C) | Température (°F) | Durée d'exposition | Temps de séchage |
|---|----------------|------------------|------------------|--------------------|------------------|
| A | Vide préalable | 132°C | 269.6°F | 4 minutes | 30 minutes |
| B | Vide préalable | 134°C | 273.2°F | 18 minutes | 30 minutes |
| C | Vide préalable | 134°C | 273.2°F | 3 minutes | 30 minutes |

Les cycles B et C ne sont ni recommandé aux USA, ni pour l'inactivation des prions.
 Cette procédure a été validée par un laboratoire indépendant, conformément à l'AAMI TIR12.

Stockage

- Lors de la manipulation des boîtes emballées, il faut prendre soin d'éviter d'endommager la barrière stérile. L'établissement de santé doit établir une durée de stockage pour les instruments emballés, en fonction du conditionnement stérile et des recommandations du fabricant de cet emballage.

Responsabilités de l'hôpital pour les instruments de prêt FH / Nombre de réutilisation possibles :

- FH Industrie ne revendique pas un nombre d'utilisation des instruments. Les instruments de chirurgie orthopédique, s'ils sont manipulés et utilisés correctement, peuvent être utilisés pendant plusieurs années. Cependant, une mauvaise manipulation ou une protection inadaptée peut rapidement la réduire. Les instruments qui ne sont plus performants en raison d'une longue utilisation, d'une mauvaise manipulation ou d'un entretien inapproprié doivent être retournés à FH. Signaler tout problème concernant les instruments à votre représentant FH.
- Les instruments FH doivent subir toutes les étapes de décontamination, nettoyage, désinfection, inspection et stérilisation finale avant d'être renvoyés à FH. La documentation sur la décontamination doit être fournie avec les instruments retournés à FH.

INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DU PERSONNEL HOSPITALIER

Il convient de notifier tout accident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Références.

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

EN - FH instrument operating, cleaning and sterilization instructions

Do not hesitate to consult your supplier's sales department if you need further information. This document is not exhaustive, nor is it a technical user manual containing detailed layout drawings. In any case, refer to the documents provided.

General

- This leaflet is applicable to all reusable medical devices manufactured by FH Industrie and distributed by FH ORTHO and/or its distributors and should be read attentively. It replaces FH instrument leaflets published prior to 2010.
 - Both new and old instruments should be processed with care in accordance with these instructions before use.
 - Single-use devices should not be resterilised with the exception of implants supplied non-sterile. These instructions are not applicable to FH medical devices supplied sterile which should not be reused.
 - Instrument cases do not provide a sterile barrier: sterilization packaging should be used to keep the device sterile.
 - The instructions provided in this leaflet have been validated by FH. It is the hospital's responsibility to ensure that reprocessing is carried out using suitable equipment and materials and that the staff in charge of reprocessing has received proper training to obtain the desired result. The equipment and processes require regular validation and monitoring.
 - Ancillary equipment is supplied non-sterile in transport containers. A transfer sheet (specifying the non-sterile status of the ancillary device) is supplied with each ancillary device for incoming quality control and prior to sterilization.
 - FH devices should exclusively be used for FH prosthesis implantation and explantation.
 - Stainless steel and cobalt-chrome (CoCr) alloy usually contain nickel. Nickel, cobalt and chrome can cause allergic reactions.
 - FHK-CK trial baseplates (references 268873 à 268878) are made of cobalt-chrome (CoCr). This alloy contains cobalt which is classified as CMR (Carcinogenic, Mutagenic or Reprotoxic). Nevertheless, the evaluation of the use of the cobalt-chrome alloy in FH medical devices has demonstrated their safety for the population in general.
-

Instructions for use

- A surgical procedure is available from the FH sales department or the distributor to provide surgeons with additional information on the recommended method for use. It is essential to read this document.
- Ancillary devices are designed to operate at ambient temperature. It is recommended not to use these devices directly after steam sterilization and to wait for the return to ambient temperature. Operating suite staff is responsible for checking, prior to the procedure, that F.H. Industrie instruments are connected correctly to the operating suite equipment available.
- Some ancillary devices consist of temporary invasive devices such as drills, reamers, milling cutters, screw taps and probes. These instruments should be used with caution. Rotation may give rise to conflict with the soft tissues or areas in contact.
- This equipment, tested by FH ORTHO, or its distributors, should be handled with care. Any damage to the equipment may give rise to potential malfunction.
- The equipment should only be used for its intended purpose in surgical procedures.
- The use of some instruments to be fitted on motors (drill bits, reamers, probes, milling cutters, screw taps, etc.) may give rise to potential overheating between the instruments and the bone. It is recommended to spray these instruments with physiological saline solution during use.

FH recommends processing all devices in accordance with the manual cleaning or combined manual/automatic cleaning instructions contained in this leaflet.

Warnings

- **The following precautions should be observed** by hospital staff working with contaminated or potentially contaminated medical devices. Pointed or sharp devices should be handled with the utmost caution.
- **Do not use metal brushes or scouring pads** during manual cleaning procedures. This equipment is liable to damage the instrument surface and finish. Use soft nylon bristle brushes and cleaning brushes of suitable sizes for the devices to be processed.
- To facilitate the subsequent steps, **do not allow contaminated devices to dry before reprocessing.**
- Physiological saline solution and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and **must not** be used.
- **Do not use mineral oil or silicone lubricants** as they coat micro-organisms, prevent direct contact of the surface with the steam and are difficult to remove.
- **Automatic cleaning using only a washer/disinfector is not sufficient for orthopaedic instruments.** A thorough manual cleaning before automatic cleaning procedure is required.
- pH-neutral cleaning and enzyme agents are recommended and preferred for cleaning reusable FH devices.
- When cleaning aluminium devices, only pH-neutral detergents should be used. Contact with strong alkaline detergents or with solutions containing sodium hydroxide, iodine or chlorine should be avoided as the aluminium may undergo chemical corrosion and the device may be damaged. The user should always refer to and apply the instructions provided by the cleaning product manufacturer.

Note: Drill bits, pins, rasps and sharp instruments may be treated with alkaline detergents. They should be inspected thoroughly after treating to ensure that the sharp edges are not damaged.

Instructions

- Remove excess bodily fluids and tissues on the instruments with a disposable lint-free pad. Place the devices in a tray of distilled water or cover with a damp cloth.
- Instruments **must** be cleaned within 30 minutes following use to minimise the risk of drying prior to cleaning.
- Used instruments **must** be transported to the procurement department in sealed or covered containers to prevent any further risk of contamination.
- If applicable, instruments with multiple components should be dismantled for effective cleaning. Take care not to mislay any small screws and components.
- All cleaning agents should be prepared in accordance with the dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning agents. It is important to use the recommended temperatures for optimal cleaning agent performances.

Note: Fresh cleaning solutions must be prepared.

The instruments **must** be removed from the metal or polymer trays when applying manual and/or automatic cleaning procedures. Lids, cases and instrument trays should be cleaned separately, except for non-sterile single-use implants. Plates and screws may remain in the tray or trolley for reprocessing.

- **The use of hard water should be avoided.** Softened tap water may be used for the initial rinse. The final rinses should be carried out with purified water to remove deposits on the instruments. One or more of the following processes may be used for water purification purposes: ultrafiltration (UF), reverse osmosis (RO), de-ionisation or equivalent.
- Steam (moist heat) is the validated sterilization method for FH instruments.

Manual disinfection/cleaning procedure

Step 1 Steep the instruments completely in an enzyme solution (ALKAZYM 0.5%) and leave to soak for 20 minutes. Use a soft nylon bristle brush to scrub the device gently until any visible stains have been removed. Pay

particular attention to rough areas, cavities, contact surfaces, connectors and other areas that are difficult to clean. Actuate hinged parts to access areas subject to difficult access.

Step 2 Remove the device from the enzyme solution and rinse with tap water for at least 3 minutes. Rinse any cavities, holes and any other areas subject to difficult access thoroughly and effectively with a pressurised spray.

Step 3 Place the cleaning agents in the ultrasonic cleaner. Steep the device completely in the cleaning solution and sonicate for at least 10 minutes at 45–50 kHz.

Step 4 Rinse the device in purified water for at least 3 minutes or until the blood or visible stains on the device or in the rinsing water have been removed. Rinse any cavities, holes and any other areas subject to difficult access thoroughly and effectively.

Step 5 Repeat the above ultrasonic cleaning and rinsing steps.

Step 6 Remove any excess moisture on the instrument with a clean, absorbent, lint-free cloth.

Manual/automatic disinfection/cleaning procedure

Step 1 Steep the instruments completely in an enzyme solution (ALKAZYM 0.5%) and leave to soak for 10 minutes. Use a soft nylon bristle brush to scrub the device gently until any visible stains have been removed. Pay particular attention to rough areas, cavities, contact surfaces, connectors and other areas that are difficult to clean. Actuate hinged parts to access areas subject to difficult access.

Step 2 Remove the devices from the enzyme solution and rinse with tap water for at least 3 minutes. Rinse any cavities, holes and any other areas subject to difficult access thoroughly.

Step 3 Place the instruments in a suitable washer/disinfector basket and process via standard instrument washer/disinfector cycle in accordance with the washer/disinfector manufacturer's instructions:

- Wash for 10 minutes at 93 °C minimum with a suitable washer/disinfector detergent solution.
- Rinse with deionised water
- Dry.

FH Industrie recommends the use of an ISO 15883 compliant washer/disinfector for instrument cleaning and disinfection.

Inspection before sterilization

- The cleaning procedures should be repeated until instruments are "thoroughly cleaned" and "visually clean".
 - Inspect each device carefully to ensure that any visible contamination has been removed. In the presence of contamination, repeat the cleaning/disinfection procedure.
 - Check the action of moving parts (e.g., hinges, connectors, sliding parts, etc.) throughout their range.
 - Check that there is no instrument deformation (particularly instruments involving connection to motors).
 - When the instruments have been assembled, check that the devices are assembled correctly with the components in contact.
 - Inspect devices for wear and tear: the device is not suitable for reuse if it presents corrosion, discoloration, staining or damage. Contact your sales representative to replace such defective device.
-

Sterile packaging

Commercially available medical grade steam sterilization wrapping FDA-cleared or pouches may be used to package individual instruments. The wrapping should be prepared according to the DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 protective double wrapping technique. Trays and cases with lids may also be placed in an approved sterilization container with a sterilization sealing lid. Follow the sterilization container manufacturer's instructions for inserting and replacing sterilization filters in sterilization containers.

Instrument transport and storage cases and trays should be used under the following conditions:

- If possible, all devices should be disassembled before being placed in the case.
- All devices should be arranged so as to ensure the steam comes into contact with all the instrument surfaces. Instruments should not be stacked or placed in close contact (use storage holders or silicone mats provided).
- The user should check that there has been no spillage of the instrument case contents once the devices have been arranged in the case.
- Only devices manufactured and/or distributed by FH should be placed in the FH instrument tray.

Sterilization

- Reusable surgical instruments must always be disinfected according to the specified procedure prior to sterilization.
- The hospital is responsible for in-house instrument reassembly, inspection and packaging procedures following thorough cleaning so as to ensure sterilising steam penetration and suitable drying. Protection measures to be taken against sharp or potentially dangerous instrument edges should also be recommended by the hospital.
- Steam/moist heat sterilization is the preferred method recommended for FH orthopaedic instrument sets.
- The steriliser manufacturer's recommendations must **always** be followed. When sterilising several instrument sets in a sterilization cycle, take care not to exceed the maximum load specified by the manufacturer.
- The instrument sets should be prepared and packaged correctly in trays and/or cases to enable the steam to penetrate and come into direct contact with all the surfaces.
- Refer to the table below for the cycle sterilization settings validated by FH to provide a sterility assurance level (SAL) of 10⁻⁶.
- Ethylene oxide or plasma sterilization methods **must not** be used.

Validated steam sterilization settings:

| | Cycle type | Temperature (°C) | Temperature (°F) | Exposure time | Drying time |
|---|--------------|------------------|------------------|---------------|-------------|
| A | Prior vacuum | 132°C | 269.6°F | 4 minutes | 30 minutes |
| B | Prior vacuum | 134°C | 273.2°F | 18 minutes | 30 minutes |
| C | Prior vacuum | 134°C | 273.2°F | 3 minutes | 30 minutes |

Cycles B and C are not recommended in the United States, nor is it for the inactivation of prions.

This procedure was validated by an independent laboratory in accordance with AAMI TIR12.

Storage

- When handling packaged cases, take care to avoid damaging the sterile barrier. The healthcare establishment should define a storage shelf-life for packaged instruments, on the basis of the sterile packaging and the recommendations of the manufacturer of this packaging.

Responsibilities of the hospital with regards to FH instruments on loan / Number of potential uses

- FH Industrie does not claim a number of use of the instruments. Orthopaedic surgery instruments, if handled and used properly, can be used for several years. However, this service life may rapidly be reduced due to poor handling or unsuitable protection. Instruments that are no longer up to standards due to a long period of use, poor handling or unsuitable care should be returned to FH. Notify your FH representative of any problems with your instruments
- Before being returned to FH, FH instruments are required to undergo all the decontamination, cleaning, disinfection, inspection and final sterilization steps. The decontamination documentation should be furnished with the instruments returned to FH.

IMPORTANT INFORMATION FOR HOSPITAL PERSONNEL

Any serious accident related to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user has residence.

References

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

DE - Anweisungen zur Anwendung, Reinigung und Sterilisation der Instrumente von FH

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich jederzeit an die Vertriebsabteilung Ihres Händlers. Dieses Dokument ist weder erschöpfend, noch ist es eine Bedienungsanleitung, die die Details der Implantation anführt. Die gelieferten Dokumente sind in jedem Fall zu beachten.

Allgemeines

- Diese Anleitung gilt für alle von FH Industrie hergestellten und von FH ORTHO und/oder deren Händlern vertriebenen wiederverwendbaren Medizinprodukte und ist aufmerksam zu lesen. Sie ersetzt alle vor 2010 veröffentlichten Anleitungen zu Instrumenten von FH.
- Sämtliche Instrumente, unabhängig davon, ob sie neu sind oder nicht, sind vor ihrem Gebrauch sorgfältig, dieser Anleitung entsprechend aufzubereiten.
- Produkte für den einmaligen Gebrauch dürfen, mit Ausnahme der unsteril gelieferten Implantate, nicht erneut sterilisiert werden.
- **Diese Anleitung gilt nicht für die steril gelieferten Medizinprodukte von FH, die nicht wiederverwendet werden dürfen.**
- **Die Instrumentencontainer stellen keine Sterilbarriere dar: Um den sterilen Zustand der Produkte zu erhalten, muss eine Sterilverpackung verwendet werden.**
- Die in dieser Anleitung angeführten Anweisungen wurden von FH validiert. Es ist Aufgabe des Krankenhauses, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit Hilfe der geeigneten Ausrüstung und des geeigneten Materials erfolgt und das mit der Aufbereitung beauftragte Personal entsprechend geschult wurde, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Die Ausrüstung sowie die Verfahren müssen regelmäßig validiert und kontrolliert werden.
- Das Instrumentarium wird unsteril in Transportcontainern geliefert. Jedes Instrumentarium wird mit einem Verzeichnis geliefert, (das auf den unsterilen Zustand des Instrumentariums hinweist,) anhand dessen die Eingangskontrolle und die Kontrolle vor der Sterilisation erfolgen kann.
- Das Material von FH darf nur für die Implantation bzw. für die Explantation ausschließlich von FH-Prothesen verwendet werden.
- Rostfreier Stahl und die Kobalt-Chrom-Legierung (CoCr) enthalten gewöhnlich Nickel. Nickel, Kobalt und Chrom können allergische Reaktionen hervorrufen.

• Die FHK-CK Probenbasen (Artikelnummern 268873 bis 268878) sind aus Kobalt-Chrom (CoCr) gefertigt. Diese Legierung enthält Kobalt (CAS-Nr. 7440-48-4), das als CMR-Stoff (krebserzeugend, mutagen oder reproduktionstoxisch) der Kategorie 1B eingestuft ist, in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil. Aus der Beurteilung des Einsatzes von Kobalt-Chrom-Legierungen in Medizinprodukten von FH ging gleichwohl hervor, dass die Produkte für die allgemeine Population sicher sind.

Gebrauchsanweisung

- Eine Operationstechnik ist bei der Vertriebsabteilung von FH oder deren Händlern erhältlich, um dem Chirurgen ergänzende Informationen zur empfohlenen Anwendung zu liefern. Diese ist unbedingt zu lesen.
- Das Instrumentarium ist für eine Anwendung bei Umgebungstemperatur vorgesehen. Es wird empfohlen, das Instrumentarium nicht unmittelbar nach der Dampfsterilisation zu verwenden, sondern abzuwarten, bis es sich auf Umgebungstemperatur abgekühlt hat. Es liegt in der Verantwortung des Operationspersonals, vor dem Eingriff zu überprüfen, ob die Instrumente von FH Industrie einwandfrei an das verfügbare Operationsmaterial angeschlossen sind.
- Manche Instrumentarien umfassen temporär invasive Geräte wie z. B. Bohrer, Reibahlen, Fräsen, Gewindebohrer und Sonden. Diese Instrumente sind mit Vorsicht zu verwenden. Ihre Rotation kann Weichteile oder die umgebenden Bereiche beeinträchtigen.
- Dieses von FH ORTHO oder dessen Händlern kontrollierte Instrumentarium ist sorgfältig zu handhaben. Eine Beschädigung des Instrumentariums kann zu Funktionsstörungen führen.
- Das Instrumentarium darf nur für die Funktion verwendet werden, für die es in den Operationstechniken bestimmt ist.
- Der Einsatz bestimmter, auf einen Motor zu montierender Instrumente (Bohrer, Reibahlen, Sonden, Fräsen, Gewindebohrer etc.) können zu einer Erwärmung zwischen diesen Instrumenten und dem Knochen führen. Es wird empfohlen, diese Instrumente während ihres Gebrauchs mit physiologischer Kochsalzlösung zu besprühen.

FH empfiehlt, alle Produkte dieser Anleitung entsprechend manuell oder kombiniert manuell/maschinell zu reinigen.

Warnhinweise

- **Die nachfolgenden Sicherheitshinweise** sind durch das Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten arbeitet, **einzuhalten**. Spitze oder schneidende Medizinprodukte sind mit großer Vorsicht zu handhaben.
- **Keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme** bei der manuellen Aufbereitung verwenden. Diese können die Oberfläche und die Beschichtung der Instrumente beschädigen. Verwenden Sie Nylonbürsten mit weichen Borsten und Flaschenbürsten in einer für die zu behandelnden Produkte geeigneten Größe.
- Um die weiteren Arbeitsschritte zu erleichtern, **die kontaminierten Medizinprodukte vor der Aufbereitung nicht introcknen lassen**.
- Physiologische Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, Aktiv-Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind ätzend und **dürfen nicht** verwendet werden.
- **Verwenden Sie kein Mineralöl oder Silikon schmierungsmittel**, da diese Mikroorganismen umhüllen und den direkten Kontakt der Oberfläche mit Dampf verhindern und schwer zu entfernen sind.
- **Die automatische Reinigung ausschließlich mit Hilfe eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts ist für orthopädische Instrumente nicht ausreichend. Eine gründliche manuelle Reinigung ist vor der maschinellen Reinigung erforderlich.**

• Für die Reinigung der wiederverwendbaren Produkte von FH werden pH-neutrale Reinigungsmittel und Enzymreiniger empfohlen und bevorzugt.

• Für die Reinigung von Produkten aus Aluminium dürfen ausschließlich Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert verwendet werden. Der Kontakt mit hochalkalischen Reinigern oder Lösungen, die Natronlauge, Jod oder Chlor enthalten, sind zu vermeiden, da das Aluminium chemisch angegriffen und das Medizinprodukt beschädigt werden kann. Hier sind die Herstelleranweisungen zu dem Reinigungsmittel hinzuziehen und einzuhalten.

Anmerkung: Bohrer, Nadeln, Reiben und schneidende Instrumente können mit alkalischen Reinigern behandelt werden. Sie sollten anschließend gründlich überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Schneidkanten nicht beschädigt sind.

FH Industrie empfiehlt die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts nach ISO 15883 zur Reinigung und Desinfektion von Instrumenten.

Anweisungen

• Überschüssige Flüssigkeiten und organisches Gewebe mit einem fusselfreien Einweg-Reinigungspad von den Instrumenten entfernen. Die Medizinprodukte in eine Wanne mit destilliertem Wasser stellen oder mit einem feuchten Tuch abdecken.

• Um ein eventuelles Eintrocknen möglichst zu verhindern, **müssen** die Instrumente innerhalb von 30 Minuten nach ihrem Gebrauch gereinigt werden.

• Um jegliche Gefahr einer erneuten Kontamination auszuschließen **müssen** die gebrauchten Instrumente in geschlossenen oder abgedeckten Containern in die entsprechende Abteilung transportiert werden.

• Bei Instrumenten, die aus mehreren Teilen bestehen, alle lösbaren Verbindungen demontieren, um eine effiziente Reinigung sicherzustellen. Achten Sie darauf, dass die kleinen Schrauben und Bestandteile nicht verloren gehen.

• Die Reinigungsmittel sind derart vorzubereiten, dass die vom Hersteller empfohlene Auflösung und Temperatur eingehalten werden. Für die Vorbereitung der Reinigungsmittel kann enthärtetes Leitungswasser verwendet werden. Die Einhaltung der empfohlenen Temperaturen ist wichtig, um eine optimale Wirkung der Reinigungsmittel zu erzielen.

Anmerkung: Es müssen neue Reinigungslösungen zubereitet werden.

• Die Instrumente **müssen** für die manuellen und/oder maschinellen Reinigungsverfahren aus den Metall- bzw. Polymersieben genommen werden. Die Instrumenten-Deckel, -Container und -Siebe müssen separat gereinigt werden. Unsterile Implantate für den einmaligen Gebrauch sind von dieser Regel ausgenommen. Die Platten und die Schrauben können für die Aufbereitung im Sieb oder Caddy verbleiben.

• **Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden.** Für die anfängliche Spülung ist weiches Leitungswasser geeignet. Für die letzte Spülung sollte jedoch Reinwasser verwendet werden, um Ablagerungen auf den Instrumenten zu beseitigen. Reinwasser kann mit einem der folgenden Verfahren gewonnen werden: Ultrafiltration (UF), Umkehrosmose, Deionisation oder gleichwertige Verfahren.

• Die Dampfsterilisation (feuchte Hitze) ist die empfohlene Sterilisationsmethode für die Instrumente von FH.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

Schritt 1 Die Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen (ALKAZYM 0.5%) und 20 Minuten lang einwirken lassen. Das Instrument vorsichtig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abbürsten, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei Unebenheiten, Lumen, Kontaktflächen, Verbindungsstücken und anderen schwer zu reinigenden Bereichen zu widmen. Gelenkmechanismen bewegen, um die schwer zugänglichen Bereiche zu reinigen.

Schritt 2 Das Medizinprodukt aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Leitungswasser abspülen. Lumen, Bohrungen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und gründlich mit einem Druckreiniger ausspülen.

Schritt 3 Reinigungsmittel in das Ultraschallreinigungsgerät geben. Das Medizinprodukt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und mindestens 10 Minuten lang mit Ultraschall mit einer Frequenz von 45-50 kHz reinigen.

Schritt 4 Das Medizinprodukt mindestens 3 Minuten lang mit Reinwasser spülen bzw. so lange, bis kein Blut oder sichtbare Verschmutzungen mehr auf dem Produkt bzw. im Spülwasser zu erkennen sind. Lumen, Bohrungen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und gründlich spülen.

Schritt 5 Die Schritte der Ultraschallreinigung und Spülung oben wiederholen.

Schritt 6 Überschüssige Feuchtigkeit auf dem Instrument mit einem sauberen, saugfähigen und fussefreien Tuch abwischen.

Kombinierte manuelle/maschinelle Reinigung/Desinfektion

Schritt 1 Die Instrumente vollständig in eine Enzymlösung eintauchen (ALKAZYM 0,5%) und 10 Minuten lang einwirken lassen. Das Instrument vorsichtig mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abbürsten, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Besondere Aufmerksamkeit ist dabei Unebenheiten, Lumen, Kontaktflächen, Verbindungsstücken und anderen schwer zu reinigenden Bereichen zu widmen. Gelenkmechanismen bewegen, um die schwer zugänglichen Bereiche zu reinigen.

Schritt 2 Das Medizinprodukt aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 3 Minuten lang mit Reinwasser abspülen. Lumen, Bohrungen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und gründlich spülen.

Schritt 3 Die Instrumente in einen geeigneten Korb des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts geben und mit einem Standardzyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, den Herstelleranweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts entsprechend, behandeln:

- Mindestens 10 Minuten bei 93 °C in einer für das Reinigungs- und Desinfektionsgerät geeigneten Reinigungslösung waschen.
- Mit demineralisiertem Wasser spülen
- Trocknen.

Sichtprüfung vor der Sterilisation

- Die Reinigungsverfahren sollten so lange wiederholt werden, bis die Instrumente „gründlich gereinigt“ und „sichtbar sauber“ sind.
- Jedes Medizinprodukt aufmerksam kontrollieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Kontaminationen beseitigt wurden. Sollte eine Restkontamination vorhanden sein, den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Die Freigängigkeit der beweglichen Teile kontrollieren (z. B. Scharniere, Verbindungsstücke, Gleitstücke usw.).
- Die Instrumente auf Verformungen kontrollieren (insbesondere Instrumente, die an Motoren angeschlossen werden).
- Bei Instrumenten, die zusammengebaut werden, kontrollieren, ob sich die Komponenten mit den Anschlussstücken leicht zusammensetzen lassen.
- Überprüfen Sie die Produkte auf Verschleiß: Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden, wenn es Korrosion, Verfärbungen, Flecken oder Beschädigungen aufweist. Wenden Sie sich an Ihren Handelsvertreter, um ein defektes Produkt auszutauschen.

Verpackung und Sterilisation

Zur Verpackung der einzelnen Instrumente können handelsübliche medizinische Verpackungen oder Dampfsterilisationsbeutel verwendet werden. Die Verpackung muss nach der Technik der doppelten Schutzverpackung gemäß DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Die Siebe und Container mit Deckeln können zur Sterilisation ebenfalls in einen zugelassenen Sterilisationsbehälter mit einem abgedichteten Deckel gelegt werden.

Beim Einsetzen und Austauschen der Sterilisationsfilter in den Sterilisationsbehältern die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsbehälters befolgen.

Die Container und Siebe für den Transport und die Lagerung der Instrumente sind wie folgt zu verwenden:

- Jedes Medizinprodukt ist soweit möglich zu zerlegen, bevor es in den Container gegeben wird.
- Sämtliche Medizinprodukte sind so anzuordnen, dass sichergestellt ist, dass der Dampf alle Oberflächen der Instrumente erreicht. Die Instrumente dürfen nicht gestapelt werden oder sich berühren (in geeigneten Instrumentenkörben oder mit Silikonmatten fixieren).
- Der Anwender muss sicherstellen, dass der Instrumentencontainer nicht gekippt wird, nachdem die Medizinprodukte im Container angeordnet wurden.
- In die Instrumentensiebe von FH dürfen nur von FH hergestellte und/oder vertriebene Medizinprodukte gelegt werden.

Sterilisation

- Bevor die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente sterilisiert werden, ist eine Desinfektion nach dem angegebenen Verfahren unabdingbare Voraussetzung.
- Das Krankenhaus ist dafür verantwortlich, dass die Instrumente nach der gründlichen Reinigung so wieder zusammengesetzt, inspiziert und umverpackt werden, dass eine effektive Dampfsterilisation durchgeführt und eine ausreichende Trocknung sichergestellt werden kann. Zudem sollte das Krankenhaus Maßnahmen zum Schutz vor spitzen und scharfen bzw. potenziell gefährlichen Stellen der Instrumente vorsehen.
- Die Sterilisation durch Dampf/feuchte Hitze ist die bevorzugte und empfohlene Methode für die orthopädischen Instrumente von FH.
- Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgerätes sind **stets** einzuhalten. Werden mehrere Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sterilisiert, ist sicherzustellen, dass die maximale Bestückung entsprechend der Herstellerangaben nicht überschritten wird.
- Die Instrumentensets müssen ordnungsgemäß vorbereitet und in Siebe und/oder Container verpackt werden, um für eine ausreichende Dampfdrücklässigkeit zu sorgen und sicherzustellen, dass der Dampf mit allen Oberflächen in Berührung kommt.
- In der nachstehenden Tabelle sind die von FH validierten Sterilisationsparameter angeführt, die einen Sterility Assurance Level (einen SAL-Wert) von 10^{-6} sicherstellen.
- Die Verfahren der Ethylen- oder Plasma-Sterilisation dürfen nicht eingesetzt werden.

Validierte Dampfsterilisationsparameter:

| | Zyklus | Temperatur (°C) | Temperatur (°F) | Sterilisationsdauer | Trocknungsdauer |
|---|-----------|-----------------|-----------------|---------------------|-----------------|
| A | Vorvakuum | 132°C | 269,6°F | 4 Minuten | 30 Minuten |
| B | Vorvakuum | 134°C | 273,2°F | 18 Minuten | 30 Minuten |
| C | Vorvakuum | 134°C | 273,2°F | 3 Minuten | 30 Minuten |

Die Zyklen B und C werden weder in den USA noch zur Prioneninaktivierung empfohlen.

Dieses Verfahren wurde von einem unabhängigen Labor gemäß AAMI TIR12 validiert.

Lagerung

- Bei der Handhabung der verpackten Container ist sorgfältig darauf zu achten, dass die Sterilbarriere nicht beschädigt wird.

Die Krankenanstalt muss eine Lagerdauer entsprechend der Sterilverpackung und den Empfehlungen des Herstellers dieser Verpackung festlegen.

Verantwortung des Krankenhauses für die Leihinstrumente von FH / Häufigkeit der Wiederverwendung

- FH Industrie beansprucht keine bestimmte Einsatzhäufigkeit der Instrumente. Chirurgische Instrumente für die Orthopädie können bei richtiger Handhabung und Anwendung mehrere Jahre lang verwendet werden. Eine unsachgemäße Handhabung oder nicht angemessener Schutz können diese jedoch stark verkürzen. Instrumente, die aufgrund einer langen Einsatzzeit, eines unsachgemäßen Gebrauchs oder einer unsachgemäßen Pflege nicht mehr einwandfrei funktionieren, sind an FH zurückzuschicken. Melden Sie Ihrem FH-Vertreter alle Probleme bezüglich Ihrer Instrumente.
- Vor der Rücksendung an FH müssen die Instrumente von FH alle Schritte der Dekontamination, Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschließenden Sterilisation durchlaufen haben. Die Unterlagen bezüglich der Dekontamination sind den an FH zurückgeschickten Instrumenten beizulegen.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DAS KRANKENHAUSPERSONAL

Der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, müssen über jeden schweren Unfall mit dem Produkt informiert werden.

Referenzen

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

ES - Instrucciones de uso, de limpieza y de esterilización de instrumentos FH

Si necesita información complementaria, no dude en pedir asesoramiento al departamento comercial de su proveedor. Este documento no es exhaustivo; tampoco es un manual de técnicas operatorias con los detalles de implantación. En todos los casos, consulte la documentación facilitada.

Aspectos generales

- Este manual es aplicable a todos los dispositivos médicos reutilizables fabricados por FH Industrie y distribuidos por FH ORTHO y/o por sus distribuidores y debe leerse con atención. Éste sustituye a los manuales de los instrumentos FH publicados antes de 2010.
- Los instrumentos, ya sean éstos nuevos o no, deben tratarse con sumo cuidado antes de ser utilizados como se indica en las presentes instrucciones.
- Los dispositivos de uso único no deben reesterilizarse a excepción de los implantes suministrados no estériles. Estas instrucciones no son aplicables a los dispositivos médicos FH suministrados estériles que no deben ser reutilizados.
- Las cajas de los instrumentos no son una barrera estéril: es preciso utilizar un acondicionamiento de esterilización para mantener la condición estéril.

- Las instrucciones facilitadas en el presente manual han sido aprobadas por FH. Es competencia del hospital cerciorarse de que los sucesivos tratamientos se realizan con el equipo y los materiales adecuados y que el personal encargado de dichos tratamientos posee la formación adecuada para obtener el resultado esperado. El equipo y los procesos deben ser aprobados y supervisados con regularidad.
 - El material ancilar se suministra no estéril en contenedores de transporte. Con cada ancilar se incluye una ficha informativa (que precisa el estado no estéril del ancilar) para control durante la recepción y antes de la esterilización.
 - El material FH debe utilizarse exclusivamente para la colocación o la explantación de prótesis FH.
 - El acero inoxidable y la aleación de cromo-cobalto (CoCr) suelen contener níquel. El níquel, el cobalto y el cromo pueden provocar reacciones alérgicas.
 - Las bases de prueba FHK-CK (referencias 268873 a 268878) son de cromo-cobalto (CoCr). Esta aleación contiene cobalto (CAS No. 7440-48-4), clasificado como sustancia CMR (sustancias carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción) de categoría 1B, en una concentración superior a 0,1 % en fracción de masa. Sin embargo, la evaluación del uso de la aleación de cromo-cobalto en los productos sanitarios FH ha permitido demostrar su seguridad para la población en general.
-

Modo de empleo

- El departamento comercial de FH o su distribuidor habitual tienen a su disposición una técnica operatoria para proporcionar al cirujano un complemento de información sobre el método de uso recomendado. Es indispensable leer dicha información.
- El material ancilar está pensado para funcionar a temperatura ambiente. Se aconseja no utilizar el material inmediatamente después de la esterilización con vapor y esperar a que éste haya recuperado su temperatura ambiente. Es responsabilidad del personal de quirófano comprobar, antes de la intervención, el correcto acoplamiento de los instrumentos F.H. Industrie con el material de quirófano disponible.
- Determinado material ancilar está compuesto por dispositivos invasivos temporales como brocas, escariadores, fresas, aterrajadoras y palpadores. Estos instrumentos se deben usar con precaución. Su rotación puede causar problemas en partes blandas o en campos en contacto.
- Este material, revisado por FH ORTHO o por sus distribuidores, debe manipularse con precaución. Cualquier deterioro en el mismo puede ser causa de mal funcionamiento.
- El material sólo debe ser utilizado para la función para la que está diseñado en las técnicas operatorias.
- El uso de determinados instrumentos que se montan en motores (brocas, escariadores, palpadores, fresas, aterrajadoras, etc.) puede provocar riesgo de calentamiento entre los instrumentos y el hueso. Es aconsejable irrigar estos instrumentos con suero fisiológico durante su uso.

FH recomienda tratar todos los dispositivos como se indica en las instrucciones de limpieza manual o de combinación de lavado manual/automático que se incluyen en este manual.

Advertencias

- **Las precauciones indicadas a continuación son de obligatorio cumplimiento** para el personal hospitalario que trabaja con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados. Los dispositivos con punta o cortantes deben manipularse con extrema prudencia.
- **No se deben utilizar cepillos metálicos o estropajos** para los procesos de limpieza manual. Estos equipos podrían dañar la superficie o el acabado de los instrumentos. Utilice cepillos de nailon de cerdas suaves y escobillas de las medidas adaptadas a los dispositivos que se van a tratar.
- **No se deben dejar secar los dispositivos contaminados antes del tratamiento** para facilitar las etapas posteriores.

- El suero fisiológico y los agentes limpiadores/desinfectantes que contengan aldehído, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y **no deben ser utilizados**.
 - **No utilizar** aceite mineral o lubricantes a base de silicona porque recubren los microorganismos, impiden el contacto directo de la superficie con el vapor y son difíciles de eliminar.
 - **La pieza automática con un limpiador/desinfectante solamente no es suficiente para los instrumentos ortopédicos.** Antes de la limpieza automática debe realizarse un proceso de limpieza manual profundo.
 - Se aconseja preferentemente el uso de agentes limpiadores de pH neutro para la limpieza de los dispositivos reutilizables FH.
 - Para la limpieza de dispositivos de aluminio sólo deben utilizarse detergentes con pH neutro. Debe evitarse el contacto con detergentes alcalinos fuertes o con soluciones que contengan sosa, yodo o cloro porque pueden atacar químicamente al aluminio y estropear el dispositivo. Es conveniente que el usuario consulte y siga siempre las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza.
- Nota: las fresas, brocas, ralladores e instrumentos cortantes pueden tratarse con detergentes alcalinos y deben inspeccionarse cuidadosamente tras el tratamiento para comprobar que los bordes cortantes no estén deteriorados.**

FH Industrie recomienda la utilización de un limpiador conforme con la norma ISO 15883 para la limpieza y la desinfección de los instrumentos.

Instrucciones

- Retirar el exceso de líquidos y de tejidos orgánicos de los instrumentos con una esponja desechable que no deje pelusas. Colocar los dispositivos en una bandeja con agua destilada o cubrirlos con un trapo húmedo.
- Los instrumentos **deben limpiarse** durante los 30 minutos posteriores a su uso para reducir la posibilidad de secado antes del lavado.
- Los instrumentos utilizados **deben transportarse** al servicio de aprovisionamiento en contenedores cerrados o cubiertos para evitar cualquier nuevo riesgo de contaminación.
- Cuando sea aplicable, los instrumentos con varios componentes deben ser desmontados para una limpieza eficaz. Prestar atención para no perder los tornillos y piezas de pequeño tamaño.
- Todos los agentes limpiadores deben prepararse respetando la disolución y la temperatura recomendadas por el fabricante. Puede utilizarse agua ablandada del grifo para preparar los agentes de limpieza. Es importante el uso de las temperaturas recomendadas para conseguir prestaciones óptimas de los agentes limpiadores.

Nota: deben prepararse soluciones de limpieza nuevas.

- Los instrumentos **deben** retirarse de las bandejas metálicas o de polímero para la aplicación de los procesos de limpieza manual y/o automática. Las tapas, cajas y bandejas de instrumentos deben lavarse por separado. Esta regla no es aplicable a los implantes de uso único no estériles. Las placas y los tornillos pueden dejarse en la bandeja o en el carro para su tratamiento.
- **Debe evitarse el uso de agua dura.** Para el aclarado inicial se puede utilizar agua ablandada. El aclarado final debe realizarse con agua purificada para eliminar la acumulación de partículas en los instrumentos. Para purificar el agua se pueden utilizar uno o varios de los procesos siguientes: ultrafiltración (UF), ósmosis inversa (OI), desionización o equivalente.
- El vapor (calor húmedo) es el método de esterilización homologado para los instrumentos FH.

Procedimiento de desinfección/limpieza manual

Etapa 1 Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática (ALKAZYM 0.5%) y déjelos en remojo durante 20 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para cepillar el dispositivo con suavidad hasta la eliminación de toda la suciedad visible. Preste especial atención a las asperezas, cavidades, superficies en

contacto, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Accione las partes articuladas para acceder a las zonas de difícil acceso.

Etapas 2 Retire el dispositivo de la solución enzimática y aclare con agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Aclare bien insistiendo en las cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso con chorro de agua a presión.

Etapas 3 Añada los agentes limpiadores al limpiador por ultrasonidos. Sumerja completamente el dispositivo en la solución de limpieza y sométalo a ultrasonidos al menos durante 10 minutos a 45–50 kHz.

Etapas 4 Aclare el dispositivo con agua purificada durante al menos 3 minutos o hasta la eliminación de la sangre o de la suciedad visible en éste o en el agua de aclarado. Aclare bien insistiendo en las cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.

Etapas 5 Repita las etapas de limpieza por ultrasonidos y de aclarado indicadas anteriormente.

Etapas 6 Elimine el exceso de humedad del instrumento con un trapo limpio, absorbente y que no deje pelusas.

Procedimiento de desinfección/limpieza manual/automática

Etapas 1 Sumerja completamente los instrumentos en una solución enzimática (ALKAZYM 0.5%) y déjelos en remojo durante 10 minutos. Utilice un cepillo de cerdas blandas de nailon para cepillar el dispositivo con suavidad hasta la eliminación de toda la suciedad visible. Preste especial atención a las asperezas, cavidades, superficies en contacto, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. Accione las partes articuladas para acceder a las zonas de difícil acceso.

Etapas 2 Retire el dispositivo de la solución enzimática y aclare con agua del grifo durante un mínimo de 3 minutos. Aclare bien insistiendo en las cavidades, orificios y otras zonas de difícil acceso.

Etapas 3 Coloque los instrumentos en la bandeja de la máquina de lavado/desinfección adaptada y proceda a su tratamiento con un ciclo estándar del equipo de lavado/desinfección de instrumentos de conformidad con las instrucciones del fabricante de la máquina de lavado/desinfección:

- Lavado 10 minutos a 93 °C mínimo con una solución detergente adaptada para equipos de lavado/desinfección.
- Aclarado con agua desmineralizada
- Secado.

Inspección antes de la esterilización

- Los procedimientos de limpieza deben repetirse hasta que los instrumentos estén "completamente limpios" y "visualmente limpios".
- Inspeccione atentamente cada dispositivo para asegurarse de la eliminación de toda la contaminación visible. Si existe contaminación, repita el proceso de limpieza/desinfección.
- Compruebe la acción de las piezas móviles (p. e., bisagras, conectores, piezas correderas, etc.) en toda su amplitud.
- Compruebe la ausencia de deformación de los instrumentos (en particular de los instrumentos que se conectan a motores).
- Una vez montados los instrumentos, compruebe que los dispositivos se ensamblen correctamente con los componentes en contacto.
- Inspeccione los dispositivos en busca de desgaste: el dispositivo no es reutilizable si presenta corrosión, decoloración, manchas o daños. Contacte a su representante comercial para reemplazar un dispositivo defectuoso.

Envoltorio estéril

Para envolver los instrumentos individuales se pueden utilizar envoltorios o bolsas de esterilización por vapor de calidad médica disponibles en comercios especializados. El envoltorio debe prepararse con la técnica de doble envoltorio protector de la AAMI, conforme a la norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Las bandejas y cajas

con tapa pueden ponerse en un contenedor de esterilización homologado con tapa hermética para la esterilización. Siga las instrucciones del fabricante del contenedor de esterilización para la inserción y la sustitución de los filtros de esterilización en los contenedores de esterilización.

Las cajas y bandejas de transporte y almacenaje de los instrumentos deben utilizarse en las siguientes condiciones:

- Si es posible, los dispositivos deben desensamblarse antes de ponerlos en la caja.
- Todos los dispositivos deben ordenarse para garantizar el contacto del vapor con todas las superficies de los instrumentos. Los instrumentos no deben estar apilados o en contacto entre sí (utilice los soportes de ordenación o la alfombrilla de silicona previstos para tal fin).
- El usuario debe comprobar que el contenido de la caja de instrumentos no se haya volcado una vez que los dispositivos estén guardados en la caja.
- Las bandejas para instrumentos FH sólo deben utilizarse con dispositivos fabricados o distribuidos por FH.

Esterilización

- Es obligatorio realizar la desinfección siguiendo el procedimiento indicado antes de la esterilización para los instrumentos quirúrgicos reutilizables.
- El hospital es responsable de los protocolos internos para el ensamblaje, la inspección y el embalaje de los instrumentos una vez que éstos se hayan limpiado minuciosamente para garantizar una penetración esterilizante del vapor y un secado adecuado. Asimismo, el hospital también debe recomendar las disposiciones aplicables para la protección de las aristas en punta o potencialmente hirientes de los instrumentos.
- La esterilización con vapor/calor húmedo es el método preferente y recomendado para los juegos de instrumentos FH.
- Siga **siempre** las recomendaciones del fabricante del esterilizador. Al esterilizar varios juegos de instrumentos en un ciclo de esterilización, asegúrese de no superar la carga máxima indicada por el fabricante.
- Los juegos de instrumentos deben prepararse y envolverse correctamente en las bandejas y/o cajas para que el vapor pueda penetrar y entrar en contacto directamente con todas las superficies.
- Consulte la siguiente tabla para ver los parámetros de esterilización de los ciclos homologados por FH para ofrecer un nivel de garantía de esterilidad (NAS) de 10⁻⁶.
- **No deben utilizarse** métodos de esterilización a base de óxido de etileno o plasma.

Parámetros de esterilización con vapor homologados:

| | Tipo de ciclo | Temperatura (°C) | Temperatura (°F) | Tiempo d'exposición | Tiempo de secado |
|---|----------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|
| A | Vacío previo | 132°C | 269,6°F | 4 minutos | 30 minutos |
| B | Vacío previo | 134°C | 273,2°F | 18 minutos | 30 minutos |
| C | Vacío previo | 134°C | 273,2°F | 3 minutos | 30 minutos |

Los ciclos B y C no son recomendables para EE.UU. ni para la inactivación de priones.

Este procedimiento ha sido homologado por un laboratorio independiente de conformidad con la AAMI TIR12.

Almacenaje

- Al manipular cajas envueltas se debe prestar atención para no dañar la barrera estéril. El centro de salud debe establecer un tiempo de almacenaje para los instrumentos envueltos en función del acondicionamiento estéril y de las recomendaciones del fabricante del envoltorio.

Responsabilità del ospedale per gli strumenti FH in prestito/Numero di riutilizzazioni possibili:

- FH Industrie non rivendica un numero massimo di utilizzazioni degli strumenti. Gli strumenti di chirurgia ortopedica, se manipolati e utilizzati correttamente, possono essere utilizzati durante vari anni. Nonostante, una manipolazione errata o una protezione inadeguata possono ridurre rapidamente la vita utile. Gli strumenti che hanno perso la loro efficacia a causa di un uso prolungato, di una errata manipolazione o di un mantenimento inadeguato devono essere restituiti a FH. Indicare al rappresentante FH qualsiasi anomalia rilevata negli strumenti.
- Gli strumenti FH devono sottostare a tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale prima di essere restituiti a FH. Insieme agli strumenti FH deve essere inviata la documentazione relativa alla decontaminazione effettuata.

INFORMAZIONE IMPORTANTE PER IL PERSONALE OSPEDALIERO

È conveniente notificare qualsiasi incidente grave correlato con il dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova stabilito l'utente.

Referenze

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

IT - Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti FH

Se avete bisogno di ulteriori informazioni, non esitate a chiedere un consulto al reparto vendite del vostro fornitore. Il presente documento non è esaustivo e non è un manuale operativo corredato di dettagli per l'impianto. In tutti i casi, fare riferimento alla documentazione fornita.

Informazioni generali

- Le presenti istruzioni riguardano tutti i dispositivi medici riutilizzabili prodotti da FH Industrie e distribuiti da FH ORTHO e/o dai rispettivi distributori e devono essere lette attentamente da tutti gli utenti. Sono fornite in sostituzione dei manuali relativi agli strumenti FH pubblicati prima del 2010.
- Gli strumenti, nuovi o no, prima dell'uso devono essere trattati con estrema cura secondo le presenti istruzioni.
- I dispositivi monouso **non devono essere risterilizzati, fatta eccezione per gli impianti non sterili forniti in dotazione.**

Le presenti istruzioni non si applicano ai dispositivi medici FH forniti sterili che non devono essere riutilizzati.

- I contenitori degli strumenti non costituiscono una barriera sterile: per mantenere una condizione sterile, è necessario utilizzare imballaggi di sterilizzazione.

- Le istruzioni di questo manuale sono state convalidate da FH. Spetta all'ospedale assicurare l'esecuzione del trattamento con attrezzature e materiali adeguati da parte del personale responsabile correttamente addestrato per

- ottenere il risultato desiderato. Le attrezzature e i processi devono essere convalidati e monitorati regolarmente.
- L'apparecchiatura ausiliaria è fornita non sterile in contenitori per il trasporto. Ogni strumento è fornito corredato di una scheda dettagliata (che specifica lo stato dell'apparecchiatura ausiliare non sterile) per l'esecuzione del controllo prima della sterilizzazione.
 - Il materiale FH deve essere utilizzato esclusivamente per la posa o l'espianto di protesi FH.
 - L'acciaio inossidabile e la lega cobalto-cromo (CoCr) contengono normalmente nickel. Il nickel, il cobalto e il cromo possono provocare reazioni allergiche.
 - Le basi di prova FHK-CK (riferimenti da 268873 a 268878) sono realizzate in cobalto-cromo (CoCr). Questa lega contiene cobalto (N. CAS 7440-48-4), classificato come CMR (cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione) di categoria 1B, in una concentrazione superiore allo 0,1% in frazione massica. Ciononostante, la valutazione dell'utilizzo della lega cobalto-cromo nei dispositivi medici FH ha consentito di dimostrarne la sicurezza nella popolazione generale.
-

Istruzioni per l'uso

- Una tecnica chirurgica è disponibile presso il reparto vendite FH o il rispettivo distributore al fine di fornire ai chirurghi informazioni aggiuntive sulle modalità di impiego raccomandate. È assolutamente indispensabile leggerla nella sua interezza.
- L'apparecchiatura ausiliaria è progettata per operare a temperatura ambiente. Si raccomanda di non utilizzare questo materiale subito dopo la sterilizzazione a vapore e di attendere il ritorno alla temperatura ambiente. È responsabilità del personale di sala operatoria verificare, prima dell'intervento chirurgico, il corretto accoppiamento degli strumenti FH con le apparecchiature disponibili in sala operatoria.
- Alcuni strumenti ausiliari sono costituiti da dispositivi invasivi quali punte da trapano, alesatori, frese, maschi per filettare e tastatori. Questi strumenti devono essere usati con cautela. La loro rotazione può causare un conflitto con le parti molli o i campi di contatto.
- Questo materiale, controllato da FH ORTHO, o dai rispettivi distributori, deve essere manipolato con cura. Qualsiasi danno alle apparecchiature può comportare rischi di malfunzionamento.
- Il materiale deve essere utilizzato esclusivamente per la funzione attribuita nelle tecniche operatorie.
- L'utilizzo di alcuni strumenti può prevedere la montatura su motori (punte, alesatori, tastatori, frese, maschi per filettare...) che può causare un rischio di surriscaldamento tra gli stessi e l'osso. Si consiglia di irrorare gli strumenti con soluzione fisiologica durante il loro utilizzo.

FH raccomanda di trattare tutti i dispositivi secondo le istruzioni di pulizia manuale o pulizia combinata manuale/automatica riportate nel presente opuscolo di istruzioni.

Avvertenze

- **Le seguenti precauzioni devono essere osservate** dal personale ospedaliero che lavora con dispositivi medici contaminati o potenzialmente contaminati. I dispositivi appuntiti o taglienti devono essere manipolati con grande cautela.
- **Non usare spazzole di metallo o pagliette** durante le procedure di pulizia manuale, poiché danneggiano la finitura superficiale degli strumenti. Utilizzare spazzole con setole morbide in nylon e scovolini con dimensioni adatte ai dispositivi da trattare.
- **Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ritrattamento** al fine di facilitare le fasi successive.
- Soluzioni fisiologiche e detergenti/disinfettanti contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e **non devono essere utilizzati**.
- **Non utilizzare olio minerale o lubrificanti silicnici** poiché rivestono i microrganismi, impedendo il contatto diretto della superficie con il vapore e rendendo difficile la loro rimozione.

- **La pulizia automatica mediante l'impiego di una soluzione di lavaggio/disinfettante da sola non è efficace per gli strumenti ortopedici.** Si raccomanda un accurato processo di pulizia automatica.
- Per la pulizia dei dispositivi riutilizzabili FH si consiglia l'utilizzo di detergenti e soluzioni enzimatiche a pH neutro.
- Per la pulizia dei dispositivi in alluminio è necessario utilizzare esclusivamente un detergente a pH neutro. Il contatto con forti detergenti alcalini o soluzioni contenenti idrossido di sodio, iodio o cloro deve essere evitato poiché l'alluminio può essere chimicamente attaccato e l'apparecchio danneggiato. Fare sempre riferimento e conformarsi alle istruzioni fornite dal produttore del prodotto di pulizia.

Nota: Le punte da trapano, le frese, le lime e gli strumenti taglienti devono essere attentamente controllati dopo il trattamento con detergenti alcalini al fine di garantire che i bordi taglienti non siano danneggiati.

FH Industrie raccomanda l'uso di un sistema di lavaggio conforme alla norma ISO 15883 per la pulizia e la disinfezione degli strumenti.

Istruzioni

- Rimuovere il liquido in eccesso e i tessuti organici dagli strumenti utilizzando un tampone monouso privo di lanugine. Disporre i dispositivi su un vassoio di acqua distillata o coprire con un panno umido.
- Gli strumenti **devono essere** puliti entro 30 minuti dopo l'uso al fine di ridurre al minimo la possibilità di essiccazione prima della pulizia.
- Gli strumenti utilizzati **devono essere** trasportati al magazzino in contenitori chiusi o coperti al fine di prevenire ulteriori contaminazioni.
- Per una pulizia efficace, ove necessario, disassemblare gli strumenti costituiti da vari componenti. Fare attenzione a non perdere le viti e i piccoli componenti.
- Tutti agenti di pulizia devono essere preparati in conformità con le istruzioni di diluizione e alla temperatura consigliate dal produttore. Per preparare gli agenti di pulizia è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Per ottenere agenti di pulizia ottimali, è importante utilizzare le temperature consigliate.

Nota: È necessario preparare le nuove soluzioni di pulizia.

- Durante le procedure di pulizia manuale e/o automatica, gli strumenti **devono** essere rimossi dai vassoi di metallo o polimeri. I coperchi, i contenitori e i vassoi degli strumenti devono essere puliti separatamente. Fanno eccezione gli impianti monouso non sterili. Le placche e le viti possono essere lasciate nel vassoio o nel cestello per il ritrattamento.
- **Evitare l'utilizzo di acqua dura.** Per il lavaggio iniziale è possibile utilizzare acqua corrente addolcita. Il risciacquo finale deve essere eseguito con acqua purificata al fine di eliminare ogni eventuale deposito sugli strumenti. Per la purificazione dell'acqua può essere utilizzato uno è più dei seguenti procedimenti: ultrafiltrazione (UF), osmosi inversa (OI), deionizzazione o procedimenti equivalenti.
- Il vapore (calore umido) è il metodo di sterilizzazione convalidato per gli strumenti FH.

Procedura di disinfezione/pulizia manuale

Fase 1 Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica (ALKAZYM 0.5%) e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola a setole morbide in nylon per spazzolare delicatamente il dispositivo al fine di eliminare tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione a fessure, cavità, superfici, connettori e alle altre aree difficili da pulire. Azionare le parti articolate in modo da accedere alle zone difficili da raggiungere.

Fase 2 Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua corrente per almeno 3 minuti. Sciacquare accuratamente ed efficacemente cavità, fori e altre aree inaccessibili con un getto sotto pressione.

Fase 3 Posizionare gli agenti di pulizia nel pulitore ad ultrasuoni. Immergere completamente il dispositivo nella soluzione enzimatica e sottoporre agli ultrasuoni per almeno 10 minuti a 45-50 kHz.

Fase 4 Sciacquare il dispositivo in acqua purificata per 3 minuti o fino a quando non si è raggiunta la totale rimozione di ogni traccia di sangue o sporco visibile sullo strumento o all'interno dell'acqua di risciacquo. Sciacquare accuratamente ed efficacemente cavità, fori e altre aree inaccessibili.

Fase 5 Ripetere le fasi di pulizia ad ultrasuoni e di risciacquo descritte sopra.

Fase 6 Rimuovere l'umidità in eccesso presenti sugli strumenti con un panno pulito, assorbente e privo di lanugine.

Procedura di disinfezione/pulizia manuale/automatica

Fase 1 Immergere completamente gli strumenti in una soluzione enzimatica (ALKAZYM 0.5%) e lasciare in ammollo per 20 minuti. Utilizzare una spazzola a setole morbide in nylon per spazzolare delicatamente il dispositivo al fine di eliminare tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione a fessure, cavità, superfici, connettori e alle altre aree difficili da pulire. Azionare le parti articolate in modo da accedere alle zone difficili da raggiungere.

Fase 2 Rimuovere il dispositivo dalla soluzione enzimatica e sciacquare con acqua purificata per almeno 3 minuti. Sciacquare accuratamente ed efficacemente cavità, fori e altre aree inaccessibili.

Fase 3 Disporre gli strumenti nel cestello di una macchina di lavaggio/disinfezione, programmare e trattare gli strumenti con un ciclo standard di lavaggio/disinfezione secondo le istruzioni di lavaggio/disinfezione fornite dal produttore:

- Lavaggio di 10 minuti a 93 °C con una soluzione detergente specifica per il lavaggio e/o la disinfezione.
- Risciacquo con acqua deionizzata.
- Asciugatura.

Ispezione prima della sterilizzazione

- Le procedure di pulizia devono essere ripetute fino a quando gli strumenti non risultino "puliti a fondo" e "visivamente puliti".
- Controllare accuratamente ogni dispositivo al fine di garantire l'eliminazione di ogni contaminazione visibile. Alla presenza di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia/disinfezione.
- Controllare il funzionamento delle parti in movimento (ad esempio, cerniere, connettori, parti scorrevoli, ecc.) in tutta la loro superficie.
- Controllare per la deformazione degli strumenti (in particolare gli strumenti collegabili ai motori).
- In caso di assemblaggio degli strumenti, verificare che i dispositivi si incastrino bene con i componenti di accoppiamento.
- Verificare l'usura dei dispositivi: il dispositivo non è riutilizzabile se presenta tracce di corrosione, alterazioni cromatiche, macchie o danni. Per sostituire un dispositivo difettoso, contattare il rappresentante di vendita.

Imballaggio sterile

Per imballare i singoli strumenti possono essere utilizzati i contenitori o i sacchetti di sterilizzazione a vapore di grado medicale disponibili in commercio. L'imballaggio deve essere preparato con la tecnica del doppio avvolgimento conformemente alla norma DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. I vassoi e i contenitori con coperchio possono essere posti in un contenitore di sterilizzazione approvato dotato di un coperchio a tenuta stagna per la sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore del contenitore di sterilizzazione per il posizionamento e la sostituzione dei filtri di sterilizzazione all'interno dei contenitori di sterilizzazione.

I contenitori e i vassoi di trasporto e stoccaggio degli strumenti devono essere utilizzati secondo le seguenti condizioni:

- Ove possibile, tutti i dispositivi devono essere disassemblati prima di essere posti all'interno del contenitore.
- Tutti i dispositivi devono essere disposti in modo da assicurare il contatto del vapore con tutte le superfici degli strumenti. Gli strumenti non devono essere accatastati o posti a stretto contatto (usare scaffalature di stoccaggio o tappetini in silicone previsti a tale scopo).
- L'utente deve controllare che il contenuto del contenitore degli strumenti non sia stato invertito dopo la sistemazione dei dispositivi all'interno del contenitore.
- Nei vassoi per strumenti FH riporre esclusivamente i dispositivi fabbricati e/o distribuiti da FH.

Sterilizzazione

- Prima di procedere alla sterilizzazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili è necessaria la disinfezione seguendo il procedimento indicato.
- L'ospedale è responsabile delle procedure interne per il riassetto, l'ispezione e l'imballaggio degli strumenti una volta che questi sono stati puliti accuratamente al fine di garantire una penetrazione della sterilizzazione a vapore e un'asciugatura adeguate. Le modalità per la protezione di qualsiasi strumento tagliente o potenzialmente offensivo devono essere prescritte anche da parte dell'ospedale.
- La sterilizzazione a vapore/calore umido è il sistema preferito e consigliato per i set di strumenti ortopedici FH.
- Seguire **sempre** le raccomandazioni del produttore della sterilizzatrice. Durante la sterilizzazione di diversi set di strumenti in un ciclo di sterilizzazione, fare attenzione a non superare il carico massimo specificato dal produttore.
- I set di strumenti devono essere adeguatamente preparati e confezionati in vassoi e/o contenitori al fine di permettere al vapore di penetrare ed entrare a contatto diretto con tutte le superfici.
- Consultare la tabella seguente per i parametri dei cicli di sterilizzazione convalidati da FH per fornire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) 10⁻⁶.
- **Non utilizzare** metodi di sterilizzazione con ossido di etilene o plasma.

Parametri di sterilizzazione a vapore convalidati:

| | Tipo di ciclo | Temperatura (°C) | Temperatura (°F) | Durata dell'esposizione | Tempi di asciugatura |
|---|----------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| A | Vuoto preliminare | 132 °C | 269,6 °F | 4 minuti | 30 minuti |
| B | Vuoto preliminare | 134 °C | 273,2 °F | 18 minuti | 30 minuti |
| C | Vuoto preliminare | 134 °C | 273,2 °F | 3 minuti | 30 minuti |

I cicli B e C non sono raccomandati né negli Stati Uniti, né per l'inattivazione dei prioni.

Questa procedura è stata convalidata da un laboratorio indipendente in conformità con l'AAMI TIR12.

Stoccaggio

- Durante la manipolazione di contenitori imballati, fare attenzione al fine di evitare di danneggiare la barriera sterile. La struttura sanitaria deve stabilire il periodo di validità dello stoccaggio degli strumenti imballati, secondo la confezione sterile e delle raccomandazioni del produttore dell'imballaggio in questione.

Responsabilità dell'ospedale per gli strumenti a noleggio di FH/Numero di riutilizzi possibili

- FH Industrie non fissa un numero di utilizzi per gli strumenti. Gli strumenti di chirurgia ortopedica, se maneggiati e utilizzati correttamente, possono essere utilizzati per diversi anni, ma un uso improprio o una protezione inadeguata può rapidamente ridurli. Gli strumenti che non sono più efficienti a causa di un uso prolungato, di una cattiva manipolazione o di una manutenzione impropria devono essere restituiti a FH. Segnalare eventuali problemi con gli strumenti al vostro rappresentante FH.

- Gli strumenti devono essere sottoposti a tutte le fasi di decontaminazione, pulizia, disinfezione, ispezione e sterilizzazione finale, prima di essere restituiti a FH. La documentazione di decontaminazione deve essere fornita unitamente agli strumenti restituiti a FH.

INFORMAZIONE IMPORTANTE PER IL PERSONALE OSPEDALIERO

Il produttore e l'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore devono essere informati di qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo.

Riferimenti

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

PT - Instruções de utilização, limpeza e esterilização de instrumentos FH

Não hesite em contactar o serviço comercial do distribuidor se necessitar de informações complementares. Este documento não é exaustivo; não é um manual sobre técnicas cirúrgicas que apresente os detalhes da implantação. Em todos os casos. consultar os documentos distribuídos.

Generalidades

• Este folheto é relativo a todos os dispositivos médicos reutilizáveis, fabricados por FH Industrie e distribuídos por FH ORTHO e/ou pelos seus distribuidores, devendo ser lido com muita atenção. Substitua todos os folhetos de instrumentos FH publicados antes de 2010.

• Os instrumentos, novos ou usados, devem ser tratados com cuidado de acordo com estas instruções, antes de serem utilizados.

• Os dispositivos de utilização única **não devem ser novamente esterilizados com excepção dos implantes não esterilizados.**

Estas instruções não se aplicam aos dispositivos médicos FH fornecidos esterilizados que não devem ser reutilizados.

• **As caixas dos instrumentos não constituem uma barreira de esterilização: é necessário um acondicionamento de esterilização para manter o estado esterilizado.**

• As instruções fornecidas neste folheto foram validadas pela FH. É da responsabilidade do hospital assegurar que o tratamento é efectuado com a ajuda do equipamento e dos materiais apropriados e que o pessoal responsável pelo tratamento foi correctamente formado para obtenção do resultado pretendido. O equipamento e os processos devem ser validados e verificados regularmente.

• O material auxiliar é fornecido não esterilizado em contentores de transporte. Uma ficha de progresso (que indica o estado de não esterilização do auxiliar) é fornecida com cada auxiliar para controlo na recepção e antes da esterilização.

• O material FH deve ser utilizado apenas para a colocação ou explantação de próteses exclusivamente FH.

- O aço inoxidável e a liga de cobalto-cromo (CoCr) contém habitualmente níquel. O níquel, o cobalto e o cromo podem causar reações alérgicas.
- As bases de FHK-CK (referências 268873 a 268878) são fabricadas em liga de cobalto-cromo (CoCr). Esta liga contém cobalto (CAS N.º 7440-48-4), classificado como CMR (Cancerígeno, Mutagénico ou Tóxico para a reprodução) de categoria 1B numa concentração superior a 0,1% em massa. No entanto, a avaliação da utilização da liga de cobalto-cromo nos dispositivos médicos FH permitiu demonstrar a sua segurança para a população em geral.

Modo de emprego

- Está disponível uma técnica operatória junto do serviço comercial FH ou do seu distribuidor com a finalidade de disponibilizar ao cirurgião um complemento de informação relativo ao método de colocação recomendado. A sua leitura é indispensável.
- O material auxiliar está preparado para funcionar a temperatura ambiente. Recomendamos que não utilize este material directamente após a esterilização com vapor mas que espere que o mesmo regressa à temperatura ambiente. É da responsabilidade do pessoal do bloco operatório verificar, antes da intervenção, o bom acoplamento dos instrumentos da F.H. Industrie com o material do bloco operatório disponível.
- Alguns auxiliares são constituídos por dispositivos invasivos temporários, tais como brocas, alargadores, fresas, brocas e sondas. Estes instrumentos devem ser usados com precaução. A sua rotação pode provocar um conflito com as partes moles ou os campos em contacto.
- Este material, controlado pela FH ORTHO, ou os seus distribuidores, deve ser manipulado com cuidado. Qualquer deterioração do material pode resultar em avaria ou mau funcionamento.
- O material deve ser utilizado unicamente para a função que lhe foi atribuída pelas técnicas cirúrgicas.
- A utilização de determinados instrumentos montados sobre motores (mechas, perfuradoras, sondas, fresas, tarraças, ...) pode provocar um risco de aquecimento entre estes instrumentos e o osso. É recomendado humedecer os instrumentos com soro fisiológico durante a sua utilização.

A FH recomenda o tratamento de todos os dispositivos segundo as instruções de limpeza manual ou a combinação da limpeza manual/automática, incluídas neste folheto.

Advertências

- **As precauções seguintes devem ser observadas** pelo pessoal hospitalar que trabalha com os dispositivos médicos contaminados ou potencialmente contaminados. Os dispositivos médicos pontiagudos cortantes devem ser manipulados com enorme cuidado.
- **Não usar escovas metálicas ou esfregões** durante os procedimentos de limpeza manual. Estes equipamentos podem danificar a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilizar escovas em nylon com pêlos macios e escovilhões com as dimensões adaptadas aos dispositivos a tratar.
- **Não deixar secar os dispositivos contaminados antes do tratamento** para facilitar as etapas posteriores.
- O sêrum fisiológico e os agentes de limpeza/desinfecção contendo aldeído, mercúrio, cloro activo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser usados.
- **Não utilizar óleo mineral ou lubrificantes com silicone** pois estes revestem os microorganismos, impedindo o contacto directo da superfície com o vapor e são difíceis de eliminar.
- **A limpeza automática com recurso exclusivo a uma máquina de lavar/desinfectar não é suficiente para os instrumentos ortopédicos.** É necessário um processo de limpeza manual aprofundado antes da limpeza automática.
- Os agentes de limpeza e enzimáticos com pH neutro são recomendados e preferidos para a limpeza de dispositivos reutilizáveis FH.

• Para a limpeza de dispositivos em alumínio, apenas os detergentes com um pH neutro devem ser usados. O contacto com os detergentes alcalinos fortes ou com soluções contendo soda, iodo ou cloro devem ser evitados uma vez que o alumínio pode ser quimicamente atacado e o dispositivo danificado. É conveniente que o utilizador consulte e cumpra as instruções fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza.

Nota: As brocas, alargadores, limas e instrumentos cortantes podem ser tratados com detergentes alcalinos, devendo ser cuidadosamente inspeccionados após o tratamento para garantir que os bordos cortantes não foram danificados.

A FH Industrie recomenda a utilização de uma máquina de lavar em conformidade com a norma ISO 15883 para a limpeza e desinfeção dos instrumentos.

Instruções

• Retirar o excesso de líquidos e de tecidos orgânicos sobre os instrumentos com um tampão não felpudo descartável. Colocar os dispositivos num prato com água destilada ou cobrir com um tecido húmido.

• Os instrumentos **devem ser limpos** nos 30 minutos seguintes à sua utilização para minimizar a possibilidade de secagem antes da limpeza.

• Os instrumentos utilizados **devem ser transportados** para o serviço de aprovisionamento nos seus contentores fechados ou cobertos para evitar qualquer novo risco de contaminação.

• Quando aplicável, os instrumentos com diversos componentes devem ser desmontados para uma limpeza eficaz. Cuidado para não perder os parafusos pequenos e os componentes.

• Todos os agentes de limpeza devem ser preparados respeitando a diluição e a temperatura recomendada pelo fabricante. Pode ser usada água da torneira para preparar os agentes de limpeza. A utilização das temperaturas recomendadas é importante para os desempenhos óptimos dos agentes de limpeza.

Nota: Devem ser preparadas soluções de limpeza novas.

• Os instrumentos **devem ser retirados** dos pratos metálicos ou em polímero durante a aplicação dos procedimentos de limpeza manual e/ou automático. As tampas, caixa e as bandejas de instrumentos devem ser limpos separadamente. Os implantes de utilização única não estéreis são a excepção a esta regra. As placas e os parafusos podem permanecer no prato ou no carrinho para o tratamento.

• **A utilização de água dura deve ser evitada.** Pode ser usada água da torneira para o enxaguamento inicial. O enxaguamento final deve ser efectuado com água purificada para eliminar os depósitos sobre os instrumentos. Podem ser empregues um ou vários dos processos seguintes para purificar a água: ultrafiltração (UF), osmose inversa (OI), deionização ou equivalente.

• O vapor (calor húmido) é o método de esterilização válida para os instrumentos FH.

Procedimento de desinfeção/limpeza manual

Etapas 1 Imergir completamente os instrumentos numa solução enzimática (ALKAZYM 0.5%) e deixar mergulhado durante 20 minutos. Utilizar uma escova com pêlos macios em nylon para escovar suavemente o dispositivo até à eliminação de todas as sujidades visíveis. Prestar atenção particular às rugosidades, cavidades, superfícies em contacto, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Accionar as partes articuladas para aceder às zonas de difícil acesso.

Etapas 2 Retirar o dispositivo da solução enzimática e enxaguar com água da torneira durante pelo menos 3 minutos. Enxaguar cuidadosa e eficazmente as cavidades, os furos e todas as outras zonas de difícil acesso com um jacto sob pressão.

Etapas 3 Colocar os agentes de limpeza num limpador de ultra-sons. Imergir completamente o dispositivo numa solução de limpeza e submeter aos ultra-sons durante pelo menos 10 minutos a 45 – 50 kHz.

Etapas 4 Enxaguar o dispositivo em água purificada durante cerca de 3 minutos ou até à eliminação do sangue ou das sujidades visíveis no mesmo ou na água de enxaguamento. Enxaguar cuidadosa e eficazmente as cavidades, os furos e todas as outras zonas de difícil acesso.

Etapas 5 Repetir as etapas de limpeza ultra-sónica e de enxaguamento acima.

Etapas 6 Retirar o excesso de humidade sobre o instrumento com um pano limpo, absorvente e sem pêlos.

Procedimento de desinfeção/limpeza manual/automática

Etapas 1 Imergir completamente os instrumentos numa solução enzimática (ALKAZYM 0.5%) e deixar mergulhado durante 10 minutos. Utilizar uma escova com pêlos macios em nylon para escovar suavemente o dispositivo até à eliminação de todas as sujidades visíveis. Prestar atenção particular às rugosidades, cavidades, superfícies em contacto, conectores e outras áreas difíceis de limpar. Accionar as partes articuladas para aceder às zonas de difícil acesso.

Etapas 2 Retirar os dispositivos da solução enzimática e enxaguá-los em água purificada durante pelo menos 3 minutos. Enxaguar cuidadosa e eficazmente as cavidades, os furos e as outras zonas de difícil acesso.

Etapas 3 Colocar os instrumentos no suporte de um lavador/desinfetante adaptado e tratar através de um ciclo normal do lavador/desinfetante os instrumentos, em conformidade com as instruções do fabricante da unidade:

- Lavagem 10 minutos a 93 °C mínimo com uma solução detergente adaptada para lavador/desinfetante.
- Enxaguamento com água desmineralizada
- Secagem.

Inspeção antes da esterilização

- Os procedimentos de limpeza devem ser repetidos até que os instrumentos estejam "cuidadosamente limpos" e "visualmente adequados".
- Inspeccionar cuidadosamente cada dispositivo para garantir a eliminação de qualquer contaminação visível. Na presença de contaminação, repetir a limpeza/desinfeção.
- Verificar a acção das partes móveis (por ex., dobradiças, conectores, peças deslizantes, etc.) em toda a sua amplitude.
- Verificar se existe deformação dos instrumentos (especialmente os instrumentos que são ligados a motores).
- Quando os instrumentos são montados, verificar se os dispositivos são montados correctamente com os componentes em contacto.
- Inspeccionar o desgaste dos dispositivos: o dispositivo não é reutilizável se apresentar corrosão, descoloração, manchas ou danos. Para a substituição de dispositivos defeituosos, contactar o respectivo representante comercial.

Embalagem esterilizada

As embalagens ou sacos de esterilização a vapor da qualidade médica disponíveis comercialmente podem ser usadas para embalar os instrumentos individuais. A embalagem deve ser preparada segundo a técnica de dupla embalagem protectora em conformidade com norma AAMI DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. As bandejas e caixas com tampas também podem ser colocadas num contentor de esterilização aprovado com uma tampa de estanquidade para a esterilização. Seguir as instruções do fabricante do contentor de esterilização para a inserção e a substituição dos filtros de esterilização nos contentores de esterilização.

As caixas e as bandejas de transporte e de armazenamento dos instrumentos devem ser usadas nas seguintes condições:

- Se possível, todos os dispositivos devem ser desmontados antes de serem colocados na caixa.
- Todos os dispositivos devem ser dispostos para assegurar o contacto do vapor com todas as superfícies dos instrumentos. Os instrumentos não devem ser empilhados ou colocados em contacto próximo (usar os suportes de armazenamento ou os tapetes de silicone previstos para o efeito).
- O utilizador deve verificar se o conteúdo da caixa de instrumentos não foi invertido depois que os dispositivos foram colocados na mesma.
- Apenas os dispositivos fabricados e/ou distribuídos pela FH devem ser colocados nas bandejas de instrumentos da FH.

Esterilização

- A desinfecção de acordo com o procedimento indicado é obrigatória antes da esterilização de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.
- O hospital é responsável pelos procedimentos internos para a montagem, inspeção e embalagem dos instrumentos após terem sido cuidadosamente limpos para assegurar uma penetração esterilizante vapor e uma secagem adequada. As disposições para a protecção das arestas pontiagudas ou potencialmente cortantes dos instrumentos são igualmente da responsabilidade do hospital.
- A esterilização com vapor/calor húmido é o método preferido e recomendado para conjuntos de instrumentos ortopédicos FH.
- As recomendações do fabricante do esterilizador devem ser **sempre** seguidas. Durante a esterilização de vários conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, certifique-se que não excede a carga máxima indicada pelo fabricante.
- Os conjuntos de instrumentos devem estar devidamente preparados e embalados nas bandejas e/ou caixas para permitir que o vapor penetre e entre em contacto directo com todas as superfícies.
- Consultar na tabela abaixo os parâmetros de esterilização dos ciclos validados pela FH para fornecer um nível de garantia de esterilização (NGE) de 10⁻⁶.
- Os métodos de esterilização com óxido de etileno ou plasma **não devem** ser utilizados.

Parâmetros de esterilização a vapor validados:

| | Tipo de ciclo | Temperatura (°C) | Temperatura (°F) | Duração da exposição | Tempo de secagem |
|---|----------------|------------------|------------------|----------------------|------------------|
| A | Vácuo anterior | 132°C | 269.6°F | 4 minutos | 30 minutos |
| B | Vácuo anterior | 134°C | 273.2°F | 18 minutos | 30 minutos |
| C | Vácuo anterior | 134°C | 273.2°F | 3 minutos | 30 minutos |

Os ciclos B e C não são recomendados nos USA, nem para a inactivação dos próteses.

Este procedimento foi validado por um laboratório independente de acordo com o AAMI TIR12.

Armazenagem

- Durante a manipulação das caixas embaladas, é necessário ter cuidado para evitar danificar a barreira estéril.
- A unidade de saúde deve estabelecer uma duração de armazenamento para os instrumentos embalados, em função da embalagem estéril e das recomendações do fabricante dessa embalagem.

Responsabilidades do hospital para com os instrumentos de empréstimo FH/Número de reutilizações possíveis

- A FH Industrie não garante um número de utilizações para os instrumentos. Se manuseados e utilizados da maneira apropriada, os instrumentos de cirurgia ortopédica podem ser utilizados durante vários anos. Contudo, um manuseio

errado ou uma protecção inadequada pode rapidamente reduzir a sua vida útil. Os instrumentos que já não podem ser usados devido a um uso prolongado, má manipulação ou manutenção indevida devem ser devolvidos à FH. Assinalar todos os problemas dos instrumentos ao seu representante FH.

• Os instrumentos da FH devem passar por todas as etapas de descontaminação, limpeza, desinfecção, inspecção e esterilização final antes de serem enviados para FH. A documentação sobre a descontaminação deve ser enviada juntamente com os instrumentos enviados à FH.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA O PESSOAL HOSPITALAR

Todos os acidentes graves ocorridos em ligação com o dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador está estabelecido.

Referências

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

NL - Instructies voor het gebruik, de reiniging en sterilisatie van het FH-instrument

Raadzelve u niet om contact op te nemen met de verkoopafdeling van uw leverancier als u aanvullende informatie wenst. Dit document is niet uitputtend, noch is het een technische gebruikershandleiding met gedetailleerde lay-outtekeningen. Raadpleeg in alle gevallen de meegeleverde documenten.

Algemeen

- Deze folder is van toepassing op alle herbruikbare medische instrumenten, vervaardigd door FH Industrie en verspreid door FH ORTHO en/of haar distributeurs en dient zorgvuldig te worden doorgelezen. Deze folder vervangt alle FH-instrumentfolders die vóór 2010 zijn gepubliceerd.
- Zowel nieuwe als oude instrumenten moeten met zorg worden bewerkt, overeenkomstig deze gebruiksinstructies.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik **mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd met uitzondering van de niet-steriel geleverde implantaten. Deze instructies zijn niet van toepassing op medische instrumenten van FH die steriel worden geleverd; deze mogen niet opnieuw worden gebruikt.**
- De instrumentkoffers vormen geen steriele barrière: de sterilisatieverpakking moet worden gebruikt om het instrument steriel te houden.
- De instructies in deze folder zijn door FH gevalideerd. Het is de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis ervoor te zorgen dat de herbewerking wordt uitgevoerd met de juiste apparatuur en materialen en dat het voor de herbewerking verantwoordelijke personeel de juiste training heeft gehad om het gewenste resultaat te behalen. De apparatuur en procedures dienen regelmatig gecontroleerd en gevalideerd te worden.
- Hulpinstrumenten worden niet-steriel in transportverpakkingen verzonden. Een overdrachtformulier (waarin de niet-steriele staat van het hulpinstrument staat vermeld) wordt met elk hulpinstrument meegeleverd voor kwaliteitscontrole bij ontvangst en voorafgaand aan sterilisatie.

- FH-instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt voor implantatie en explantatie van FH-prothesen.
- Roestvrij staal en kobalchroomlegering (CoCr) bevatten gewoonlijk nikkel. Nikkel, kobalt en chroom kunnen allergische reacties veroorzaken.
- De FHK-CK testbasisplaten (artikelnr. 268873 t/m 268878) zijn gemaakt van kobaltchroom (CoCr). Deze legering bevat kobalt (CAS nr. 7440-48-4), CMR-klasse (kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische stoffen) categorie 1B, met een concentratie van meer dan 0,1% aan massafractie. De beoordeling van het gebruik van de kobaltchroomlegering in de medische hulpmiddelen van FH heeft echter hun veiligheid voor de bevolking in het algemeen aangetoond.

Gebruiksaanwijzingen

- Bij de verkoopafdeling van FH of de distributeur kan een chirurgische procedure worden opgevraagd met aanvullende informatie over de aanbevolen gebruiksmethode. Het is van essentieel belang dit document door te lezen.
- Hulpinstrumenten zijn bedoeld voor gebruik bij kamertemperatuur. Aanbevolen wordt deze instrument niet direct na stoomsterilisatie te gebruiken, maar te wachten tot ze op kamertemperatuur zijn. Het is de verantwoordelijkheid van het operatiekamerpersoneel om voorafgaand aan de procedure te controleren of de instrumenten van FH Industrie correct zijn aangesloten op de beschikbare operatiekamerapparatuur.
- Sommige hulpinstrumenten zijn tijdelijke invasieve instrumenten, zoals boren, frezen, freessnijders, schroeftaps en sondes. Deze instrumenten moeten met zorg worden gebruikt. Rotatie kan belastend zijn voor de weke delen of contactgebieden.
- Deze instrumenten, getest door FH ORTHO of haar dochterondernemingen, moeten met zorg worden behandeld. Elke beschadiging aan de instrumenten kan een potentiële storing veroorzaken.
- De instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt voor het beoogde doel tijdens chirurgische procedures.
- Het gebruik van bepaalde instrumenten die op een motor moeten worden aangesloten (zoals boorbitsjes, frezen, sondes, freessnijders, schroeftaps enz.) kan mogelijk oververhitting veroorzaken tussen de instrumenten en het bot. Aanbevolen wordt deze instrumenten tijdens gebruik te besprekelen met fysiologische zoutoplossing.

FH adviseert alle instrumenten te bewerken overeenkomstig de reinigingshandleiding of de gecombineerde handmatige/automatische reinigingsinstructies in deze folder.

Waarschuwingen

- **De volgende voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen** door het ziekenhuispersoneel dat werkt met verontreinigde of mogelijk verontreinigde medische instrumenten. Puntige of scherpe instrumenten moeten met de uiterste voorzichtigheid worden gehanteerd.
- **Gebruik geen metalen borstels of schuursonden** tijdens de handmatige reinigingsprocedures. Deze middelen zullen het instrumentoppervlak en de afwerking beschadigen. Gebruik zachte nylon borstels en reinigingsborstels in de juiste maat, passend bij de instrumenten.
- Voor de volgende stappen **mogen verontreinigde instrumenten niet opdrogen vóór de herbewerking**.
- Fysiologische zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen met aldehyde, kwik, actief chloor, chloride, bromine, bromide, jodium of jodide zijn corroderend en **mogen niet** worden gebruikt.
- **De automatische reiniging met een reinigings- of desinfectiemiddel alleen is niet voldoende voor de orthopedische instrumenten.** Een proces van grondige manuele reiniging is vereist voor de automatische reiniging.
- **Geen minerale olie of silicone smeermiddelen gebruiken**, aangezien deze een coating vormen om micro-organismen waardoor er geen direct contact meer is tussen het oppervlak en de stoom en de micro-organismen moeilijk te verwijderen zijn.

- **Automatische reiniging met alleen een wasmachine/desinfector is niet effectief voor orthopedische instrumenten.** Een grondige handmatige reiniging of gecombineerde handmatige/automatische reinigingsprocedure wordt aanbevolen.
 - Een pH-neutrale reiniging en enzymatische middelen worden aanbevolen en verdienen de voorkeur voor het reinigen van herbruikbare FH-instrumenten.
 - Voor het reinigen van aluminium instrumenten mogen uitsluitend pH-neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt. Contact met sterk alkalische reinigingsmiddelen of met oplossingen met natriumhydroxide, jodium of chloor moet worden vermeden, aangezien het aluminium een chemische corrosie kan ondergaan waardoor het instrument kan beschadigen. De gebruiker moet altijd de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel raadplegen en opvolgen.
- Opmerking: De boorbitjes, pinnen, raspen en scherpe instrumenten kunnen worden gereinigd met alkalische reinigingsmiddelen. Daarna dient grondig te worden gecontroleerd of de scherpe kanten niet zijn beschadigd.** FH Industrie adviseert het gebruik van een wasmachine die voldoet aan ISO 15883 voor het reinigen en ontsmetten van de instrumenten.
-

Gebruiksaanwijzing

- Verwijder overtollige lichaamsvloeistoffen en weefsels van de instrumenten met een pluisvrije, wegwerpdoek. Plaats de instrumenten in een tray met gedestilleerd water of dek ze af met een vochtige doek.
 - De instrumenten **moeten** binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om het risico van opdrogen voorafgaand aan de reiniging te minimaliseren
 - Gebruikte instrumenten **moeten** in afgesloten of afgedekte containers naar de inkoopafdeling worden gezonden om verdere verontreinigingsrisico's uit te sluiten.
 - Voor zover van toepassing moeten instrumenten, bestaande uit meerdere onderdelen, gedemonteerd worden voor een effectieve reiniging. Let er vooral op de kleine schroeven en onderdelen bij elkaar te houden.
 - Alle reinigingsmiddelen moeten worden bereid in de door de fabrikant aanbevolen verduunning en met de juiste temperatuur. Voor het bereiden van de reinigingsmiddelen kan verzacht kraanwater worden gebruikt. Het is belangrijk de aanbevolen temperaturen aan te houden voor optimale prestaties van het reinigingsmiddel.
- Opmerking: De reinigungsoplossingen moeten steeds vers worden bereid.** De instrumenten **moeten** uit de metalen of polymeer trays worden genomen voor de handmatige en/of automatische reinigingsprocedures. Dekfels, koffers en instrumenttrays moeten apart worden gereinigd, behalve als het gaat om niet-steriele implantaten voor eenmalig gebruik. Platen en schroeven kunnen in de tray of trolley achterblijven voor herbewerking.
- **Het gebruik van hard water moet worden vermeden.** Voor de eerste spoeling kan verzacht kraanwater worden gebruikt. De laatste spoelingen moeten worden uitgevoerd met gezuiverd water om neerslag op de instrumenten te verwijderen. Eén of meerdere van de volgende procedures kunnen worden gevolgd voor waterzuivering: ultrafiltratie (UF), omgekeerde osmose (RO, reverse osmosis), deïonisatie of equivalent.
 - Stoom (vochtige hitte) is de gevalideerde sterilisatiemethode voor FH-instrumenten.
-

Procedure voor handmatige desinfectie/reiniging

Stap 1 Dompel de instrumenten volledig onder in een enzymatische oplossing (ALKAZYM 0.5%) en laat 20 minuten weken. Gebruik een zachte nylonborstel om het instrument voorzichtig af te borstelen tot alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Besteed met name aandacht aan de ruwe gebieden, holtes, contactoppervlakken, connectors en andere gebieden die moeilijk te reinigen zijn. Beweeg de scharnierende delen zodat ook de moeilijk toegankelijke gebieden kunnen worden gereinigd.

Stap 2 Neem het instrument uit de enzymatische oplossing en spoel minimaal 3 minuten af met kraanwater. Spoel holtes, openingen en andere moeilijk toegankelijke gebieden grondig en effectief met een drukspuit.

Stap 3 Plaats de reinigingsmiddelen in het ultrasonische reinigingsapparaat. Dompel het instrument volledig onder in de reinigingsoplossing en soniceer minimaal 10 minuten bij 45–50 kHz.

Stap 4 Spoel het instrument minimaal 3 minuten met gezuiverd water, tot het bloed en de zichtbare verontreiniging op het instrument verwijderd zijn of tot het spoelwater helder is. Spoel holtes, openingen en andere moeilijk toegankelijke gebieden grondig en effectief.

Stap 5 Herhaal de hiervoor genoemde stappen voor ultrasoon reinigen en spoelen.

Stap 6 Verwijder overtollig vocht van het instrument met een schone, absorberende en pluisvrije doek.

Procedure voor handmatige/automatische desinfectie/reiniging

Stap 1 Dompel de instrumenten volledig onder in een enzymatische oplossing (ALKAZYM 0.5%) en laat 10 minuten weken. Gebruik een zachte nylonborstel om het instrument voorzichtig af te borstelen tot alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Besteed met name aandacht aan de ruwe gebieden, holtes, contactoppervlakken, connectors en andere gebieden die moeilijk te reinigen zijn. Beweeg de scharnierende delen zodat ook de moeilijk toegankelijke gebieden kunnen worden gereinigd.

Stap 2 Neem de instrumenten uit de enzymatische oplossing en spoel minimaal 3 minuten met kraanwater. Spoel holtes, openingen en andere moeilijk toegankelijke gebieden grondig en effectief.

Stap 3 Plaats de instrumenten in een daarvoor bestemde wasautomaat-/desinfectormand en start een standaard was-/desinfectiecyclus voor instrumenten volgens de instructies van de fabrikant van de wasautomaat/desinfecteur.

- Was 10 minuten bij minimaal 93 °C met een geschikte reinigingsoplossing voor de wasautomaat/desinfecteur.
- Afspoelen met gedemineraliseerd water
- Afdrogen.

Inspectie vóór sterilisatie

- De reinigingsprocedures moeten worden herhaald tot de instrumenten "grondig gereinigd" en "visueel schoon" zijn.
- Inspecteer elk instrument zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Als er toch nog verontreiniging aanwezig is, moet de reinigings-/desinfectieprocedure worden herhaald.
- Controleer de werking van de bewegende delen (zoals scharnieren, connectors, schuivende onderdelen etc.) door het gehele bewegingsbereik.
- Controleer of er geen instrumentmisvorming is opgetreden (met name bij instrumenten die op een motor moeten worden aangesloten).
- Zodra de instrumenten weer gemonteerd zijn, moet worden gecontroleerd of de instrumenten correct zijn gemonteerd met alle onderdelen in positie.
- Inspecteer de slijtage van de hulpmiddelen: het hulpmiddel mag niet worden hergebruikt in geval van aanwezigheid van corrosie, verkleuring, vlekken of schade. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor vervanging van een defect hulpmiddel.

Steriele verpakking

Voor het inpakken van individuele instrumenten kunnen vrij verkrijgbare stoomsterilisatiewikkels of -zakjes van medische kwaliteit worden gebruikt conform de DIN-norm EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. De wikkels moeten worden geprepareerd volgens de AAMI beschermende dubbelwikkeltchniek of gelijkwaardige methode. Trays en

koffers met deksel kunnen ook in een goedgekeurde sterilisatiecontainer met sterilisatie-deksel worden geplaatst. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiecontainer voor het plaatsen en vervangen van sterilisatiefilters in sterilisatiecontainers.

Transport- en opslagkoffers en -trays voor instrumenten mogen uitsluitend onder de volgende condities worden gebruikt:

- Indien mogelijk moeten alle instrumenten worden gedemonteerd alvorens ze in de koffer te plaatsen.
- Alle instrumenten moeten zodanig worden gepositioneerd dat de stoom met alle instrumentoppervlakken in contact kan komen. De instrumenten mogen niet op elkaar of dicht bij elkaar worden geplaatst (gebruik de meegeleverde opberghouders of silicone matten).
- De gebruiker moet controleren of de inhoud van de instrumentenkoffer na het positioneren van de instrumenten ook binnen de koffer blijft.
- Alleen de instrumenten die door FH zijn gefabriceerd en/of gedistribueerd mogen in de FH-instrumenttray worden geplaatst.

Sterilisatie

- Voorafgaand aan de sterilisatie moeten herbruikbare chirurgische instrumenten altijd worden gedesinfecteerd volgens de aangegeven procedure.
- Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de interne procedures voor montage, inspectie en verpakking na grondige reiniging, zodat men verzekerd is van penetratie van sterilisatiestoom en de juiste wijze van drogen. Tevens dient het ziekenhuis te adviseren omtrent de maatregelen ter bescherming tegen scherpe of potentieel gevaarlijke instrumentranden.
- Stoom-/vochtige hittesterilisatie is de voorkeursmethode, aanbevolen voor FH-orthopedische instrumenten.
- De aanbevelingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat moeten **altijd** worden opgevolgd. Als verschillende instrumentensets in dezelfde sterilisatiecyclus worden gesteriliseerd, moet u erop letten de maximale belading volgens de fabrikant niet te overschrijden.
- De instrumentensets moeten correct worden voorbereid en verpakt in trays en/of koffers, zodat de stoom alle oppervlakken kan penetreren en ermee in contact kan komen.
- Raadpleeg de tabel hieronder voor de sterilisatiecyclustellingen, gevalideerd door FH voor een steriliteitswaarde (SAL, sterility assurance level) van 10⁻⁶.
- Ethyleenoxide of plasmasterilisatiemethodes **mogen niet** worden gebruikt.

Gevalideerde stoomsterilisatie-instellingen:

| | Cyclustype | Temperatuur (°C) | Temperatuur (°F) | Blootstellingsduur | Droogtijd |
|---|------------|------------------|------------------|--------------------|------------|
| A | Prevacuüm | 132°C | 269,6°F | 4 minuten | 30 minuten |
| B | Prevacuüm | 134°C | 273,2°F | 18 minuten | 30 minuten |
| C | Prevacuüm | 134°C | 273,2°F | 3 minuten | 30 minuten |

Cycli B en C worden niet geadviseerd in de Verenigde Staten en ook niet voor het onschadelijk maken van prionen. Deze procedure werd gevalideerd door een onafhankelijk laboratorium overeenkomstig AAMI TIR12.

Opslag

- Bij het hanteren van verpakte koffers moet u erop letten de steriele barrière niet aan te tasten. De zorginstelling moet een uiterste opslagduur vaststellen voor verpakte instrumenten, gebaseerd op de steriele verpakking en de aanbevelingen van de fabrikant van de verpakking.

De verantwoordelijkheid van het ziekenhuis voor geleende FH-instrumenten / aantal malen hergebruik:

- FH Industrie vermeldt geen aantal malen gebruik van de instrumenten. Als de instrumenten voor orthopedische chirurgie correct worden gehanteerd en gebruikt, kunnen zij verschillende jaren worden gebruikt. Deze gebruiksduur kan echter snel korter worden als gevolg van onjuiste hantering of ongeschikte bescherming. Instrumenten die niet langer voldoen aan de norm vanwege een lange gebruiksduur, onjuiste hantering of ongeschikte verzorging, moeten worden teruggezonden naar FH. Informeer uw FH-vertegenwoordiger over eventuele problemen met uw instrumenten.
- Alvorens de FH-instrumenten kunnen worden teruggezonden naar FH, moeten deze alle de stappen voor ontsmetting, reiniging, desinfectie, inspectie en definitieve sterilisatie doorlopen. De ontsmettingsdocumenten moeten met de naar FH terug te sturen instrumenten worden meegestuurd.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR HET ZIEKENHUISPERSONEEL

Elk ernstig ongeval in verband met het hulpmiddel dient aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waarin de gebruiker gevestigd is, te worden gemeld.

Referenties

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

EL - Οδηγίες χρήσεως, καθαρισμού και αποστείρωσης των οργάνων FH

Μη διστάζετε να ζητήσετε συμβουλές από το τμήμα εμπορικής εξυπηρέτησης του πωλητή σας, αν χρειάζεστε συμπληρωματικές πληροφορίες. Το παρόν έγγραφο δεν καλύπτει όλες τις πιθανές περιπτώσεις, ούτε είναι εγχειρίδιο τεχνικής λειτουργίας που παρουσιάζει τις λεπτομέρειες της εμφύτευσης. Σε κάθε περίπτωση, να συμβουλευέστε τα διανεμόμενα έγγραφα.

Γενικά

- Το παρόν φύλλο οδηγιών αφορά όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από την FH Industrie και διανέμονται από την FH ORTHO και/ή τους διανομείς της και πρέπει να το διαβάσετε με προσοχή. Αντικαθιστά τα φύλλα οδηγιών των οργάνων FH που δημοσιεύτηκαν πριν από το 2010.
- Τα όργανα, είτε είναι καινούργια είτε όχι, πρέπει να τα χειρίζεστε με προσοχή σύμφωνα με τις οδηγίες πριν τα χρησιμοποιήσετε.
- Τα προϊόντα που προορίζονται για μία και μοναδική χρήση **δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται, με εξαίρεση τα εμφυτεύματα που παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Οι παρούσες οδηγίες δεν αφορούν στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα FH που παραδίδονται αποστειρωμένα και που δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται.**
- Τα κιβώτια των οργάνων **δεν αποτελούν στείρο φράγμα** : πρέπει να χρησιμοποιείτε μια διαδικασία αποστείρωσης για τη διατήρηση σε στείρο κατάσταση.
- Οι οδηγίες οι οποίες παρέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών έχουν επικυρωθεί από την FH. Είναι ευθύνη του νοσοκομείου να επιβεβαιώσει ότι η επαναπεξεργασία έχει πραγματοποιηθεί με τη βοήθεια κατάλληλου εξοπλισμού και

υλικών και ότι το προσωπικό που έχει αναλάβει την επανεπεξεργασία είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο εξοπλισμός και η διαδικασία πρέπει να επικυρώνονται και να επιβλέπονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

- Το βοηθητικό υλικό παραδίδεται μη αποστειρωμένο σε κιβώτια μεταφοράς. Μια φόρμα επικοινωνίας (όπου σημειώνεται με ακρίβεια το γεγονός ότι το βοηθητικό υλικό δεν είναι αποστειρωμένο) παρέχεται με κάθε βοηθητικό προς έλεγχο κατά την παραλαβή και στη συνέχεια πάλι πριν από την αποστείρωση.

- Το υλικό FH πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο για την τοποθέτηση ή την εξαγωγή των εμφυτευμάτων FH.

- Το ανοξείδωτο ασπί και το κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (CoCr) συνήθως περιέχουν νικέλιο. Το νικέλιο, το κοβάλτιο και το χρώμιο μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

- Οι δοκιμαστικές βάσεις FHK-CK (κωδικό προϊόντων 268873 έως 268878) είναι κατασκευασμένες από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (CoCr). Το κράμα αυτό περιέχει κοβάλτιο (αρ. CAS 7440-48-4), το οποίο έχει ταξινομηθεί στις ουσίες K/T/M (καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για το αναπαραγωγικό σύστημα) κατηγορίας 1B, σε συγκέντρωση άνω του 0,1% σε κλάσμα μάζας. Εντούτοις, η χρήση του κράματος κοβαλτίου-χρωμίου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα FH αξιολογήθηκε και καταδείχθηκε η ασφάλειά τους για τον γενικό πληθυσμό.

Τρόπος χρήσεως

- Μια χειρουργική τεχνική διατίθεται από το εμπορικό τμήμα της FH ή του διανομέα, προκειμένου να παρῶσχει στον χειρουργό συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη μέθοδο χρήσεως.

- Το βοηθητικό υλικό έχει προβλεφθεί να λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε το υλικό αυτό απευθείας μετά την αποστείρωσή του με ατμό και να περιμένετε να επανέλθει στη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Είναι ευθύνη του προσωπικού της χειρουργικής μονάδας να επιβεβαιώσει, πριν από την επέμβαση, την καλή σύζευξη των οργάνων της βιομηχανίας FH με τον υπάρχοντα εξοπλισμό της χειρουργικής μονάδας.

- Ορισμένα βοηθητικά αποτελούνται από προσωρινά επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως τριβέλια, γλειςφανα, φρέζες, κοχλιοτρίπανα και ανιχνευτές. Τα όργανα αυτά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Η περιστροφή τους μπορεί να προκαλέσει σύγκρουση με τα μαλακά μέρη ή με τα καλύμματα με τα οποία έρχονται σε επαφή.

- Το υλικό αυτό, το οποίο ελέγχεται από την FH ORTHO ή τους διανομείς της, πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Κάθε φορά που υλικού μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο δυσλειτουργίας.

- Το υλικό αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη λειτουργία για την οποία προορίζεται στις χειρουργικές τεχνικές.

- Η χρήση ορισμένων οργάνων που θα τοποθετηθούν σε κινητήρες (τρομπάνια, γλειςφανα, ανιχνευτές, φρέζες, κοχλιοτρίπανα...) μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο θέρμανσης μεταξύ αυτών των οργάνων και του οστού. Συνιστάται η διαβροχή των οργάνων αυτών με φυσιολογικό ορό κατά τη διάρκεια της χρήσης τους.

Η FH συνιστά να χειρίζεστε όλα τα όργανα σύμφωνα με τις οδηγίες χειρωνακτικού καθαρισμού ή συνδυασμού χειρωνακτικού/αυτόματου καθαρισμού που περιέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Προφυλάξεις

- Οι προφυλάξεις που αναφέρονται στη συνέχεια πρέπει να τηρηθούν από το προσωπικό του νοσοκομείου που ασχολείται με μολυσμένα ή πιθανώς μολυσμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα μυτερά ή αιχμηρά προϊόντα πρέπει να τα χειρίζεστε με μεγάλη προσοχή.

- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σπόγγους καθαρισμού κατά τις διαδικασίες χειρωνακτικού καθαρισμού.

Οι συσκευές αυτές υπάρχουν κίνδυνο να βλάψουν την επιφάνεια και το τελείωμα των οργάνων. Να χρησιμοποιείτε βούρτσες από νάυλον με μαλακές τρίχες, και ψήκτρες με διαστάσεις κατάλληλες για τα προς καθαρισμό προϊόντα.

- **Μην αφήνετε τα μολυσμένα προϊόντα να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία, για να διευκολύνετε τα επόμενα στάδια.**
- Ο φυσιολογικός ορός και τα μέσα καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεΐδη, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, ιόντα χλωρίου, βρώμιο, ιόντα βρωμίου, ιώδιο ή ιόντα ιωδίου είναι διαβρωτικά και **δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.**
- **Μην χρησιμοποιείτε ορυκτέλαιο ή στιλβωτικά σιλικόνης γιατί επικαλύπτουν τους μικροοργανισμούς, εμποδίζουν την απευθείας επαφή της επιφάνειας με τον ατμό και είναι δύσκολο να απομακρυνθούν.**
- **Ο αυτόματος καθαρισμός με τη βοήθεια μόνο πλυντηρίου/απολυμαντή δεν επαρκεί για τα ορθοπεδικά όργανα. Απαιτείται μια διαδικασία χειρωνακτικού καθαρισμού σε βάθος πριν από τον αυτόματο καθαρισμό.**
- Παράγοντες καθαρισμού και ενζυματικά με ουδέτερο pH συνιστώνται και προτιμούνται για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων FH.
- Για τον καθαρισμό των προϊόντων από αλουμίνιο, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον απορρυπαντικά με ουδέτερο pH. Η επαφή με ισχυρώς αλκαλικά απορρυπαντικά ή με διαλύματα που περιέχουν σόδα, ιώδιο ή χλώριο πρέπει να αποφεύγεται γιατί το αλουμίνιο μπορεί να προσβληθεί χημικά και το βοήθημα να υποστεί βλάβη. Καλό είναι ο χρήστης να ανατρέξει στις οδηγίες του κατασκευαστή του προϊόντος σχετικά με τον καθαρισμό και να τις τηρεί

Παρατήρηση: Τα τριβέλια, οι βούρτσες, οι λίμες και τα αιχμηρά όργανα μπορούν να υποβάλλονται σε επεξεργασία με αλκαλικά απορρυπαντικά, μετά την οποία πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά, για να εξασφαλιστεί ότι τα αιχμηρά άκρα δεν έχουν υποστεί βλάβη.

Η FH Industrie συνιστά τη χρήση πλυντηρίου που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883 για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων.

Οδηγίες

- Απομακρύνετε τα επιπλέον υγρά και τους οργανικούς ιστούς από τα εργαλεία με ένα σφουγγάρι χωρίς χνούδι, μιας χρήσεως. Τοποθετήστε τα προϊόντα μέσα σε ένα δίσκο με απεσταγμένο νερό ή σκεπάστε τα με νωπό ύφασμα.
- Τα εργαλεία **πρέπει να καθαρίζονται μέσα σε 30 λεπτά μετά τη χρήση τους για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ζήρασης πριν από τον καθαρισμό.**
- Τα χρησιμοποιούμενα εργαλεία **πρέπει να μεταφέρονται στην υπηρεσία εφοδιασμού μέσα σε κιβώτια κλειστά ή σκεπασμένα για να αποφευχθεί οποιοσδήποτε νέος κίνδυνος να μολυνθούν.**
- Εφόσον αυτό είναι εφικτό, τα εργαλεία που αποτελούνται από πολλά τεμάχια πρέπει να ξεμοναχίζονται για να καθαριστούν αποτελεσματικά. Προσέχετε να μη χαθούν οι μικρές βίδες και τα τεμάχια.
- Όλα τα καθαριστικά πρέπει να προετοιμάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες αραίωσης και τη θερμοκρασία που συνιστά ο κατασκευαστής. Για την προετοιμασία των καθαριστικών πρέπει να χρησιμοποιείται νερό της βρύσης με μικρή σκληρότητα. Η χρήση των συνιστώμενων θερμοκρασιών είναι σημαντική για τη βέλτιστη απόδοση των καθαριστικών.
- Παρατήρηση:** Πρέπει να προετοιμάζονται νέα διαλύματα καθαρισμού.
- Τα όργανα πρέπει να απομακρύνονται από τους δίσκους από μέταλλο ή πολυμερές κατά την εφαρμογή των διαδικασιών χειρωνακτικού/και ή αυτόματου καθαρισμού. Τα καλύμματα και οι δίσκοι των οργάνων πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά. Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα μιας χρήσεως εξαιρούνται από αυτόν τον κανόνα. Οι πλάκες και οι βίδες μπορούν να παραμείνουν στο δίσκο ή στο καρότσι για την επανεπεξεργασία.
- Η **χρήση σκληρού νερού πρέπει να αποφεύγεται.** Για το αρχικό ξέπλυμα μπορείτε να χρησιμοποιείτε νερό της βρύσης με μικρή σκληρότητα. Το τελικό ξέπλυμα πρέπει να πραγματοποιείται με νερό που έχει υποβληθεί σε καθαρισμό για να μην μείνουν σημάδια στα εργαλεία. Για την επεξεργασία του νερού μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες διαδικασίες: υπερδιήθηση (UF), αντίστροφη όσμωση (RO), απιονισμός ή κάποια ισοδύναμη μέθοδος.
- Ο ατμός (υγρή θερμότητα) είναι η εγκεκριμένη μέθοδος αποστείρωσης για τα εργαλεία FH.

Διαδικασία απολύμανσης/χειρωνακτικού καθαρισμού

Στάδιο 1 Εμβάπτιστε πλήρως τα εργαλεία σε ενζυμικό διάλυμα (ALKAZYM 0.5%) και αφήστε να μουλιάσουν για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές νάυλον τρίχες για να σκουπίσετε απαλά το βοήθημα ώσπου να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Προσέξτε ιδιαίτερα τις ανώμαλες επιφάνειες, τις κοιλότητες, τις επιφάνειες στα σημεία επαφής, τους συνδέσμους και άλλες ζώνες που καθαρίζονται δύσκολα. Κινήστε τα αρθρωτά τμήματα για να αποκτήσετε πρόσβαση στα σημεία που προσεγγίζονται δύσκολα.

Στάδιο 2 Βγάλτε το προϊόν από το ενζυμικό διάλυμα και ξεπλύνετε με νερό της βρύσης για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ξεπλύνετε προσεκτικά και αποτελεσματικά τις κοιλότητες, τις σπές και όλες τις άλλες ζώνες που προσεγγίζονται δύσκολα με εκτόξευση υπό πίεση.

Στάδιο 3 Τοποθετήστε τα καθαριστικά στον καθαριστή υπερήχων. Εμβάπτιστε πλήρως το εμφύτευμα στο διάλυμα καθαρισμού και βάλτε σε λειτουργία τους υπέρηχους για τουλάχιστον 10 λεπτά στα 45-50 kHz.

Στάδιο 4 Ξεπλύνετε το προϊόν με νερό που έχει υποβληθεί σε καθαρισμό για τουλάχιστον 3 λεπτά ή ώσπου να απομακρυνθούν το αίμα και οι ορατοί ρύποι με το νερό έκπλυσης. Ξεπλύνετε προσεκτικά και αποτελεσματικά τις κοιλότητες, τις σπές και όλες τις άλλες ζώνες που προσεγγίζονται δύσκολα.

Στάδιο 5 Επαναλάβετε τα παραπάνω στάδια καθαρισμού με υπέρηχους και έκπλυσης.

Στάδιο 6 Απομακρύνετε την επιπλέον υγρασία από το όργανο με πανί καθαρό, απορροφητικό, χωρίς χνούδι.

Διαδικασία απολύμανσης/καθαρισμού χειρωνακτικής/ού/αυτόματης/ού

Στάδιο 1 Εμβάπτιστε πλήρως τα εργαλεία σε ενζυμικό διάλυμα (ALKAZYM 0.5%) και αφήστε να μουλιάσουν για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές νάυλον τρίχες για να σκουπίσετε απαλά το προϊόν ώσπου να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Προσέξτε ιδιαίτερα τις ανώμαλες επιφάνειες, τις κοιλότητες, τις επιφάνειες στα σημεία επαφής, τους συνδέσμους και άλλες ζώνες που καθαρίζονται δύσκολα. Κινήστε τα αρθρωτά τμήματα για να αποκτήσετε πρόσβαση στα σημεία που προσεγγίζονται δύσκολα.

Στάδιο 2 Βγάλτε τα προϊόντα από το ενζυμικό διάλυμα και ξεπλύνετε με νερό που έχει υποβληθεί σε καθαρισμό για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ξεπλύνετε προσεκτικά και αποτελεσματικά τις κοιλότητες, τις σπές και όλες τις άλλες ζώνες που προσεγγίζονται δύσκολα.

Στάδιο 3 Τοποθετήστε τα όργανα στο διαμορφωμένο καλάθι πλυντηρίου/απολυμαντηρίου και χρησιμοποιήστε τον συνήθη κύκλο του πλυντηρίου/απολυμαντηρίου οργάνων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντηρίου:

- Πλύσιμο 10 λεπτών στους 93oC τουλάχιστον με απορρυπαντικό διάλυμα κατάλληλο για πλυντήριο/απολυμαντήριο.
- Ξέπλυμα με αποιονισμένο νερό
- Στέγνωμα.

Έλεγχος πριν από την αποστείρωση

- Οι διαδικασίες καθαρισμού πρέπει να επαναλαμβάνονται έως ότου τα όργανα να «έχουν καθαριστεί σχολαστικά» και να είναι «εμφανώς καθαρά».
- Ελέγξτε προσεκτικά κάθε προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί κάθε ορατός ρύπος. Σε περίπτωση ρύπου, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.
- Επιβεβαιώστε την κίνηση των κινητών τεμαχίων (για παράδειγμα μεντεσέδες, σύνδεσμοι, ολισθαίνοντα τμήματα κλπ) σε όλο τους το εύρος.
- Επιβεβαιώστε την απουσία παραμόρφωσης των οργάνων (ειδικά των οργάνων που συνδέονται με κινητήρες).
- Κατά την συναρμολόγηση των οργάνων, επιβεβαιώστε ότι τα εμφυτεύματα συναρμολογούνται σωστά με τα τμήματα με τα οποία έρχονται σε επαφή.

• Έλεγχος φθοράς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων: το προϊόν δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί αν παρουσιάζει διάβρωση, αποχρωματισμό, λεκέδες ή φέρει ζημιές. Επικοινωνήστε με τον τοπικό εμπορικό αντιπρόσωπο για την αντικατάσταση ενός ελαττωματικού προϊόντος.

Στείρα συσκευασία

Συσκευασίες ή σάκοι αποστείρωσης με ατμό ιατρικής ποιότητας που διατίθενται στο εμπόριο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να συσκευαστεί το κάθε όργανο ξεχωριστά. Η συσκευασία πρέπει να προετοιμαστεί με τη βοήθεια της τεχνικής του διπλού προστατευτικού περιτυλίγματος σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Οι δίσκοι και τα κιβώτια με τα καλύμματα μπορούν επίσης να τοποθετηθούν σε εγκεκριμένο περιέκτη αποστείρωσης σε στεγανό κάλυμμα για την αποστείρωση. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του περιέκτη αποστείρωσης για την εισαγωγή και την αντικατάσταση των φίλτρων αποστείρωσης στους περιέκτες αποστείρωσης.

Τα κιβώτια και οι δίσκοι μεταφοράς και αποθήκευσης πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Αν είναι δυνατόν, κάθε προϊόν πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν τοποθετηθεί στο κιβώτιο.
- Όλα τα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η επαφή του ατμού με όλες τις επιφάνειες των οργάνων. Τα όργανα δεν πρέπει να σπιζάζονται ούτε να βρισκονται σε στενή επαφή (χρησιμοποιήστε τα υποστηρίγματα τοποθέτησης ή τα φύλλα από σιλκόνη που υπάρχουν για το σκοπό αυτό).
- Ο χρήστης πρέπει να επιβεβαιώνει ότι το περιεχόμενο του κιβωτίου των οργάνων δεν έχει αναποδογυρίσει από τη στιγμή που τα προϊόντα έχουν τακτοποιηθεί μέσα στο κιβώτιο.
- Μόνο τα εμφυτεύματα που κατασκευάζονται και/ή διανέμονται από την FH πρέπει να τοποθετούνται στους δίσκους οργάνων FH.

Αποστείρωση

- Η απολύμανση σύμφωνα με την ενδεικνυόμενη διαδικασία είναι υποχρεωτική πριν από την αποστείρωση για τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά όργανα.
- Το νοσοκομείο ευθύνεται για τις εσωτερικές διαδικασίες για την συλλογή, τον έλεγχο και την συσκευασία των οργάνων μόλις αυτά καθαριστούν προσεκτικά με τρόπο που να εξασφαλίζει αποστειρωτική είσοδο του ατμού και κατάλληλο στέγνωμα. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την προστασία από κόψης που είναι μυτερές ή που μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό πρέπει επίσης να συνιστώνται από το νοσοκομείο.
- Η αποστείρωση με ατμό/υγρή θερμότητα είναι η προτιμώμενη και συνιστώμενη μέθοδος για τις ομάδες των ορθοπεδικών οργάνων FH.
- Οι συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή πρέπει να τηρούνται πάντα. Κατά την αποστείρωση πολλών ομάδων οργάνων σε ένα κύκλο αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε υπερβεί την ενδεικνυόμενη από τον κατασκευαστή μέγιστη φόρτιση.
- οι ομάδες των οργάνων πρέπει να είναι σωστά προετοιμασμένες και συσκευασμένες σε δίσκους και/ή κιβώτια για να επιτραπεί η είσοδος του ατμού και η απευθείας επαφή του με όλες τις επιφάνειες.
- Συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα για τις παραμέτρους αποστείρωσης των εγκεκριμένων από την FH κύκλων για να παράσχετε βαθμό εγγύησης αποστείρωσης (NAS) 10^{-6}
- Οι μέθοδοι αποστείρωσης με οξειδίου του αιθυλενίου ή με πλάσμα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Εγκριμένες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό:

| | Τύπος κύκλου | Θερμοκρασία (°C) | Θερμοκρασία (°F) | Διάρκεια Έκθεσης | Χρόνοι Στεγνώματος |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| A | Δημιουργία κενού | 132°C | 269.6°F | 4 λεπτά | 30 λεπτά |
| B | Δημιουργία κενού | 134°C | 273.2°F | 18 λεπτά | 30 λεπτά |
| C | Δημιουργία κενού | 134°C | 273.2°F | 3 λεπτά | 30 λεπτά |

Οι κύκλοι B και C δεν συνιστώνται ούτε στις ΗΓΙΑ, ούτε για την αδρανοποίηση των μολυσματικών πρωτεϊνών (πράσιν). Η διαδικασία αυτή έχει εγκριθεί από ένα ανεξάρτητο εργαστήριο σύμφωνα με το AAMI TIR12:

Αποθήκευση

• Κατά τον χειρισμό των συσκευασμένων κιβωτίων, πρέπει να προσέχετε να μην προξενήσετε βλάβη στο στείρο φράγμα.

Το ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής πρέπει να θεσπίσει μια διάρκεια αποθήκευσης για τα συσκευασμένα όργανα, ανάλογα με την διαδικασία αποστείρωσης και τις συστάσεις του κατασκευαστή της συγκεκριμένης συσκευασίας.

Ευθύνες του νοσοκομείου για τα όργανα ενοικίαςης FH / Αριθμός εφικτών φορών χρήσης

• Η FH Industrie δεν απαιτεί τη χρήση των εργαλείων για συγκεκριμένες φορές. Εφόσον υποβάλλονται σε κατάλληλο χειρισμό και χρησιμοποιούνται σωστά, τα εργαλεία ορθοπαιδικής χειρουργικής μπορούν να χρησιμοποιούνται για πολλά χρόνια. Παρόλα αυτά, ένας κακός χειρισμός ή μια ακατάλληλη προστασία μπορούν να την μειώσουν δραστηκτικά. Τα όργανα τα οποία δεν ανταποκρίνονται πλέον λόγω μακράς χρήσης, κακού χειρισμού ή ακατάλληλης συντήρησης πρέπει να επιστρέφονται στην FH. Να επισημαίνεται κάθε πρόβλημα που αφορά τα όργανα στον αντιπρόσωπο της FH.

• Τα όργανα FH πρέπει να υποβάλλονται σε όλα τα στάδια απορρύπανσης, καθαρισμού, απολύμανσης και τελικής αποστείρωσης πριν αποσταλούν στην FH. Τα έγγραφα σχετικά με την απορρύπανση πρέπει να προσκομίζονται μαζί με τα επιστρεφόμενα όργανα στην FH.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ

Κάθε σοβαρό ατύχημα που λαμβάνει χώρα σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να γνωστοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Αναφορές

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

PL - Instrukcja stosowania, czyszczenia i sterylizacji narzędzi medycznych FH

Jeśli potrzebne są Państwu dodatkowe informacje dotyczące narzędzi medycznych, prosimy o skontaktowanie się z działem handlowym dostawcy. Niniejszy dokument nie zawiera całej wiedzy na temat opisanych w nim narzędzi; nie podaje też szczegółów dotyczących operacji wszczepiania implantów, nie może być zatem traktowany jako instrukcja ich wszczepiania. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy zapoznać się z innymi dostarczonymi dokumentami.

Informacje ogólne

- Niniejszy opis dotyczy wszystkich narzędzi medycznych wielokrotnego użytku, produkowanych przez firmę FH Industrie i rozprowadzanych przez FH ORTHO i/lub jej przedstawicieli. Należy go uważnie przeczytać. Zastępuje on opisy narzędzi FH publikowane przed 2010.
 - Przed każdorazowym posługiwaniem się narzędziami medycznymi, bez względu na to czy są one nowe czy nie, muszą one zostać odpowiednio przygotowane, zgodnie z podanymi instrukcjami.
 - Narzędzia medyczne jednorazowego użytku nie mogą być sterylizowane ponownie, z wyjątkiem implantów dostarczonych jako niesterylne.
- Instrukcje te nie odnoszą się do narzędzi medycznych FH dostarczonych jako sterylne, które nie mogą być ponownie używane.
- Opakowania zawierające narzędzia nie stanowią sterylnej bariery; aby całość była sterylna, należy włożyć opakowanie zawierające narzędzia do odpowiedniego pojemnika przeznaczonego do sterylizacji i przeprowadzić proces sterylizacji.
 - Instrukcje przedstawione w niniejszym opisie zostały zatwierdzone przez FH. Do obowiązków każdego szpitala należy upewnienie się, że przygotowanie narzędzi medycznych do ponownego używania odbywa się z wykorzystaniem odpowiedniego sprzętu i jest przeprowadzane przez przeszkoloną personel medyczny. Tylko takie prawidłowe przygotowanie narzędzi zapewni otrzymanie oczekiwanego rezultatu. Sprzęt i proces przygotowywania narzędzi medycznych muszą zostać zatwierdzone i podlegać regularnej kontroli.
 - Zestawy medyczne pomocnicze dostarczone są jako niesterylne w specjalnych kontenerach, przeznaczonych do transportu. Do każdego zestawu dostarczona jest ulotka informacyjna, zawierająca informacje o niesterylnym stanie zestawu. Służy ona do kontroli w momencie jego odbioru i przed jego sterylizacją.
 - Zestawy medyczne FH mogą być używane tylko i wyłącznie do wszczepiania protez FH i do wszelkich manipulacji związanymi z protezami FH.
 - Stal nierdzewna i stop kobaltowo-chromowy (CoCr) zazwyczaj zawierają nikiel. Nikiel, kobalt i chrom mogą powodować reakcje alergiczne.
 - Próbné płytki bazowe FHK-CK (numery katalogowe 268873 do 268878) wykonane są ze stopu kobaltowo-chromowego (CoCr). Stop ten zawiera kobalt (nr CAS 7440-48-4), sklasyfikowany jako CMR (rakotwórczy, mutageny lub działający szkodliwie na rozrodczość) kategorii 1B, w stężeniu większym niż 0,1% frakcji masy. Ocena zastosowania stopu kobaltowo-chromowego w wyrobach medycznych FH wykazała jednak ich bezpieczeństwo dla populacji w ujęciu ogólnym.

Instrukcja obsługi

- Technika operacyjna dostępna jest w dziale handlowym firmy FH lub u dostawców. Zawarte w niej informacje stanowią dla lekarzy chirurgów uzupełnienie na temat zalecanej metody stosowania danego narzędzia medycznego. Koniecznie należy się z nią zapoznać.
- Zestawy medyczne pomocnicze opracowane zostały do wykorzystywania ich w temperaturze pokojowej. Nie należy więc używać ich bezpośrednio po sterylizacji parą wodną, a poczekać aż do uzyskania temperatury pokojowej. Przed przeprowadzeniem operacji, personel bloku operacyjnego powinien upewnić się, że do zastosowania zestawów medycznych F.H. Industrie, może być wykorzystany sprzęt znajdujący się na bloku operacyjnym.
- Niektóre zestawy pomocnicze składają się z narzędzi, których używanie wiąże się z ryzykiem skałeczenia. Są to np. : wiertła, pilniki, poszerzacze, gwintowniki i sondy. Używanie tych narzędzi musi odbywać się ze szczególną ostrożnością. Ruchy obrotowe tych narzędzi mogą stanowić ryzyko dla części miękkich lub obszarów wchodzących w kontakt z tymi narzędziami.

- Posługiwanie się niniejszymi zestawami medycznymi, kontrolowanymi przez FH ORTHO lub jego dostawców, musi odbywać się z zachowaniem ostrożności. Jakiegokolwiek uszkodzenie narzędzi może spowodować ich nieprawidłowe funkcjonowanie.
- Opisane tu narzędzia medyczne mogą być wykorzystywane tylko i wyłącznie w technikach operacyjnych i do celów, do których zostały przeznaczone.
- Praca z niektórymi narzędziami, zasilanymi elektrycznie (wiertła, pilniki, sondy, poszerzacze, gwintowniki...) może doprowadzić do podwyższenia temperatury na granicy: narzędzie – kość. Podczas używania tych narzędzi zaleca się więc spryskiwanie ich solą fizjologiczną.

FH zaleca przygotowanie wszystkich narzędzi medycznych zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym opisie, dotyczącymi czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego z mechanicznym.

Środki ostrożności

- Wymienione poniżej zalecenia muszą być stosowane przez personel szpitalny, który pracuje z narzędziami medycznymi zanieczyszczonymi lub takimi, które mogą być potencjalnie zanieczyszczone. Podczas pracy z ostrymi i tnącymi narzędziami medycznymi, należy zachować szczególną ostrożność.
- **Nie używać metalowych szczotek lub tamponów** podczas procedury czyszczenia ręcznego. Mogą one uszkodzić powierzchnię i wykończenie narzędzi medycznych. Używać szczotek nylonowych z włosem miękkim oraz szczotek do butelek o średnicy dostosowanej do średnicy narzędzi do czyszczenia.
- **Przed przygotowaniem do ponownego użycia, nie zostawiać użytych, zanieczyszczonych narzędzi do wyschnięcia.** Ułatwi to przejście przez następne etapy procedury ponownego przygotowania.
- Sól fizjologiczna oraz substancje czyszczące/dezynfekujące zawierające aldehyd, rtęć, aktywny chlor, chlorki, brom, bromki, jod lub jodki mają właściwości korozyjne, **nie mogą więc** być używane.
- **Nie używać oleju mineralnego lub środków nawilżających typu silikon**, gdyż ściśle pokrywają znajdujące się na powierzchni drobnostrójce i uniemożliwiają bezpośredni kontakt powierzchni narzędzi z parą; są też trudne do usunięcia.
- **Czyszczenie automatyczne przy pomocy tylko zmywarki/urządzenia do dezynfekcji nie jest skuteczne w przypadku narzędzi ortopedycznych.** Zalecany jest proces dokładnego czyszczenia ręcznego przed czyszczeniem automatycznym.
- Do czyszczenia narzędzi FH przeznaczonych do ponownego użytkowania, zalecane są, i najlepiej się sprawdzają, substancje czyszczące i enzymatyczne o pH obojętnym.
- Do czyszczenia narzędzi wykonanych z aluminium mogą być używane tylko i wyłącznie detergenty o pH obojętnym. Należy unikać kontaktu z detergentami silnie alkalicznymi lub z roztworami zawierającymi sól, jod lub chlor, gdyż mogą one wchodzić w niekorzystne reakcje chemiczne z aluminium, prowadząc do uszkodzenia narzędzia. Każdy użytkownik zobowiązany jest do zapoznania się z opisem i instrukcją produktu czyszczącego, które dostarczone są przez producenta.

Uwaga: Wiertła, klamry, tarki oraz narzędzia tnące, można wyczyścić detergentami alkalicznymi. Następnie, muszą być dokładnie sprawdzone, w celu upewnienia się czy ostre brzoży narzędzi nie zostały uszkodzone.

FH Industrie zaleca stosowanie urządzenia myjącego zgodnego z ISO 15883 do czyszczenia i dezynfekcji instrumentów.

Instrukcje

- Przy pomocy tamponu jednorazowego użytku, nie pozostawiającego włosków, usunąć nadmiar płynów i tkanek organicznych pozostałych na narzędziach. Umieścić narzędzia w kuwetach wypełnionych wodą destylowaną lub przykryć wilgotną tkaniną.

- Narzędzia **muszą być** wyczyszczone nie później niż 30 minut po ich użyciu, pozwoli to zapobiec ich wyschnięciu przed wyczyszczeniem.
- Narzędzia użyte w zabiegach **muszą być** przeniesione do działu zaopatrzenia sal operacyjnych w zamkniętych pojemnikach lub pojemnikach przykrytych tak, aby wyeliminować jakiegokolwiek ryzyko zanieczyszczenia.
- Aby czyszczenie odbyło się w sposób skuteczny, narzędzia składające się z wielu części **muszą** najpierw zostać rozmontowane. Należy uważać, aby nie zgubić śrub i innych małych elementów.
- Wszystkie substancje czyszczące **muszą** zostać przygotowane zgodnie z rozcieńczeniem i temperaturą podaną przez producenta. Do przygotowania roztworów czyszczących można wykorzystać zmiękczoną wodę z kranu. Ważne jest, aby podczas przygotowywania roztworu czyszczącego zachować zalecaną temperaturę, zapewni to skuteczne działanie roztworu.

Uwaga: Roztwory do czyszczenia muszą być zawsze świeżo przygotowane.

- Jeśli narzędzia ułożone są na tacach metalowych lub wykonanych z polimerów, podczas wykonywania czynności czyszczenia ręcznego lub automatycznego, **muszą** zostać z nich zdjęte. Przykrywkę, pudełko i tace do narzędzi **muszą** być czyszczone oddzielnie. Reguła ta nie musi być stosowana do implantów jednorazowego użytku, które nie są sterylne. Płytki i śruby mogą zostać na tackach lub na wózkach do ich powtórnego czyszczenia.
- **Należy unikać używania wody twardej.** Do pierwszego płukania należy używać wody zmiękczonej. Natomiast płukanie końcowe powinno odbywać się w wodzie oczyszczonej, w celu uniknięcia odkładania się na narzędziach osadu. Do oczyszczenia wody można wykorzystać jedną z następujących technik: ultrafiltracja, odwrócona osmoza, dejonizacja lub podobne.
- Sterylizacja parą wodną (wilgotne ciepło) jest metodą sterylizacji, zatwierdzoną przez FH.

Procedura dezynfekcji/czyszczenia ręcznego

Etap 1 Zanużyć całkowicie narzędzia medyczne w roztworze enzymatycznym (ALKAZYM 0.5%) i pozostawić na okres 20 minut. Używać szcztolki z miękkim, nylonowym włosiem i delikatnie szcztokować narzędzia aż do wyeliminowania wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zwrócić szczególną uwagę na nierówności, wgłębienia, powierzchnie kontaktu, łączenia i inne miejsca trudne do wyczyszczenia. Poruszać częściami ruchomymi tak, aby dotrzeć do załamań części zginających się i miejsc trudno dostępnych.

Etap 2 Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i płukać wodą z kranu przez co najmniej 3 minuty. Dokładnie i skutecznie wypłukać wgłębienia i otwory, a inne miejsca trudno dostępne wypłukać przy użyciu strumienia wody pod ciśnieniem.

Etap 3 W naczyniu do czyszczenia przy pomocy ultradźwięków umieścić roztwór czyszczący. Zanużyć całkowicie narzędzie w roztworze czyszczącym i poddać działaniu ultradźwięków przez co najmniej 10 minut, stosując częstotliwość 45–50 kHz.

Etap 4 Płukać narzędzia w wodzie destylowanej przez co najmniej 3 minuty lub tak długo, dopóki na narzędziach lub w wodzie z płukania nie będzie widocznych zanieczyszczeń lub resztek krwi. Dokładnie i wypłukać wgłębienia, otwory i inne miejsca trudno dostępne.

Etap 5 Powtórzć etapy czyszczenia metodą ultradźwięków, a następnie wypłukać według przedstawionych powyżej zasad.

Etap 6 Usunąć pozostałości wilgoci na narzędziach przy pomocy czystej tkaniny, która nie pozostawia włosków i dobrze wchłania wilgoć.

Procedura dezynfekcji/czyszczenia ręcznego połączonego z automatycznym

Etap 1 Zaużyć całkowicie narzędzia medyczne w roztworze enzymatycznym (ALKAZYM 0.5%) i pozostawić na okres 10 minut. Używać szczotki z miękkim, nylonowym włosiem i delikatnie szczotkować narzędzia aż do wyeliminowania wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zwrócić szczególną uwagę na nierówności, wgłębienia, powierzchnie kontaktu, łączenia i inne miejsca trudne do wyczyszczenia. Poruszać częściami ruchomymi tak, aby dotrzeć do załamań części zginających się i miejsc trudno dostępnych.

Etap 2 Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i płukać wodą z kranu przez co najmniej 3 minut. Dokładnie i skutecznie wypłukać wgłębienia, otwory i inne miejsca trudno dostępne.

Etap 3 Umieścić narzędzia w koszu zmywarki/urządzenia do dezynfekcji i włączyć cykl standardowy mycia/dezynfekcji narzędzi zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta zmywarki/urządzenia do dezynfekcji:

- Czyszczenie minimum 10 minut w 93°C, w roztworze detergentu dostosowanego do danej zmywarki/urządzenia do dezynfekcji.
- Płukanie w wodzie demineralizowanej
- Suszenie.

Kontrola narzędzi przed sterylizacją

- Procedury czyszczenia należy powtarzać do momentu, gdy narzędzia będą „dokładnie wyczyszczone” i „wizualnie czyste”.
- Sprawdzić uważnie każde narzędzie, aby upewnić się czy wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli zostało jeszcze jakieś zanieczyszczenie, powtórzć proces czyszczenia/dezynfekcji.
- Sprawdzić czy części ruchome narzędzia działają prawidłowo (np.: zawiasy, łączniki, części przesuwane się, itp.) we wszystkich kierunkach.
- Upewnić się, że na narzędziach nie ma żadnych zniekształceń (szczególnie dotyczy to narzędzi podłączanych do elektryczności).
- Po złożeniu narzędzi, sprawdzić czy poszczególne części pasują do siebie i czy złączenia są prawidłowe.
- Sprawdzić narzędzia pod kątem zużycia: narzędzie nie nadaje się do ponownego użycia, jeśli posiada korozję, odbarwienia, plamy lub uszkodzenia. Skontaktować się z przedstawicielem handlowym, aby wymienić uszkodzone narzędzie.

Sterylna opakowanie

Do oddzielnego pakowania poszczególnych narzędzi medycznych można używać dostępnych na rynku pojemników lub woreczków do sterylizacji pod parą, zwracając uwagę by były one dobrej jakości. Pojemniki muszą zostać przygotowane przy użyciu techniki podwójnego ochronnego pakowania zgodnie z normą DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2.. Tace i pudełka z pokrywkami również mogą być umieszczone w pojemniku wyposażonym w szczerłą pokrywkę i zatwierdzonym do sterylizacji. Aby wstawić lub wymienić filtry w pojemnikach do sterylizacji, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta tych pojemników.

Podczas pracy z pudełkami i tacami przeznaczonymi do transportu i przechowywania narzędzi medycznych, należy przestrzegać następujących zasad:

- Przed włożeniem do pojemnika i jeśli to możliwe, każde narzędzie powinno być rozłożone na części.
- Wszystkie części narzędzi muszą być równo rozłożone tak, aby zapewnić równomierny kontakt ich powierzchni z parą wodną. Narzędzia medyczne nie mogą być poukładane jedne na drugich ani poukładane ciasno jedne przy drugich (używać do tego celu specjalnych podkładek do układania lub mat silikonowych, przeznaczonych do tego celu).
- Personel przygotowujący zestawy narzędzi do sterylizacji musi upewnić się, że po ułożeniu ich w pojemnikach, nie zostały one wywrócone.

- Na tacach FH przeznaczonych do układania narzędzi, mogą być ułożone tylko i wyłącznie narzędzia medyczne produkowane lub rozprowadzane przez FH.

Sterylizacja

- Przed rozpoczęciem procesu sterylizacji narzędzi/instrumentów medycznych, konieczna jest ich dezynfekcja, przeprowadzona zgodnie z opisaną procedurą.
- Po czyszczeniu/dezynfekcji narzędzi medycznych, szpital odpowiedzialny jest za przestrzeganie wewnętrznych procedur dotyczących składania, kontroli i pakowania narzędzi w pojemniki do sterylizacji. Ma to na celu zapewnienie prawidłowej penetracji pary wodnej podczas sterylizacji i odpowiedniego suszenia po jej zakończeniu. Szpital jest również odpowiedzialny za przestrzeganie zasad dotyczących bezpieczeństwa podczas przygotowywania do sterylizacji ostrych końcówek lub elementów tnących.
- Sterylizacja zestawów ortopedycznych firmy FH parą wodną/wilgotnym strumieniem ciepła jest metodą najbardziej zalecaną.
- Zalecenia producenta sterylizatorów **zawsze** muszą być przestrzegane. Kiedy podczas jednego cyklu sterylizowanych jest więcej zestawów narzędzi, należy upewnić się że nie został przekroczony maksymalny ciężar, wskazany przez producenta.
- Zestawy narzędzi muszą być odpowiednio przygotowane, opakowane i ułożone na tacach lub w pojemnikach, aby para wodna mogła skutecznie dostać się do wnętrza i wejść w bezpośredni kontakt ze wszystkimi powierzchniami narzędzi.
- Aby sterylizacja była skuteczna (NAS) 10⁶, należy sprawdzić zatwierdzone przez FH parametry sterylizacji odpowiadające każdemu cyklowi. Są one podane w poniższej tabelce.
- **Nie należy** stosować sterylizacji tlenkiem etylenu lub sterylizacji plazmowej.

Zatwierdzone parametry sterylizacji parą wodną:

| | Rodzaj cyklu | Temperatura (°C) | Temperatura (°F) | Czas wystawienia na działanie | Czas suszenia |
|---|-----------------|------------------|------------------|-------------------------------|---------------|
| A | Wcześniej pusty | 132°C | 269,6°F | 4 minuty | 30 minut |
| B | Wcześniej pusty | 134°C | 273,2°F | 18 minut | 30 minut |
| C | Wcześniej pusty | 134°C | 273,2°F | 3 minut | 30 minut |

Cykle B i C nie są zalecane w Stanach Zjednoczonych ani do inaktywacji prionów.

Procedura ta została zatwierdzona przez niezależne laboratorium zgodnie z zaleceniami AAMI TIR12.

Przechowywanie

- Podczas pracy z opakowanymi pojemnikami, należy szczególnie uważać, aby nie doszło do uszkodzenia sterylnej bariery.
- Szpital czy inna jednostka medyczna muszą określić czas przechowywania opakowanych narzędzi, w zależności od rodzaju pojemników sterylnych i zaleceń producenta tych pojemników.

Odpowiedzialność szpitala za narzędzia FH / Liczba ponownych użyć:

- FH Industrie nie podaje liczby ponownych użyć narzędzi. Narzędzia do chirurgii ortopedycznej mają generalnie długi czas życia jeżeli są konserwowane i używane prawidłowo. Jednakże nieprawidłowe obchodzenie się z nimi lub nieodpowiednia ochrona mogą przyczynić się do szybkiego zmniejszenia ich trwałości. Narzędzia, które nie mogą już pełnić swoich funkcji, gdyż były zbyt długo używane lub zostały uszkodzone wskutek nieodpowiedniego obchodzenia się z nimi powinny zostać zwrócone do firmy FH. Jeśli zaistnieje jakikolwiek problem z funkcjonowaniem narzędzi medycznych, należy go zgłosić przedstawicielowi firmy FH.

• Před odesláním narředí do FH, musá one pzejít všechny etapy dekontaminací, čištění, dezinfekcí, kontroli i sterilizací. Dokumentace na temat dekontaminací musí zotát dostarcena wraz ze zvracanyí narředími.

WAŽNA INFORMACJA DLA PERSONELU SZPITALNEGO

Należy powiadamić producenta i właćciwy urzãd państwa czlonkowskiego, w którym przebywa użytkownik o kařdym powařnym wypadku powiazanym z wyrobem.

Bibliografia

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

CS - Návod k použití, čištění a sterilizaci nástrojů FH

V případě, že budete potřebovat další informace, obraťte se prosím na obchodní oddělení svého dodavatele. Tento dokument není vyčerpávající; nejde rovněž o technický návod pro použití, neobsahuje detailní popis zavádění náhrady. V kařdem případě prostudujte všechny dodané dokumenty.

Obecný úvod

• Tento návod se vztahuje na všechny zdravotnické prostředky pro opěťovné použití, které vyrábí společnost FH Industrie a distribuuje FH ORTHO a/nebo její distributoři a je nutné ho pozorně pročíst. Nahrazuje návody k nástrojům FH, které byly publikovány před rokem 2010.

• Nové i starší nástroje se musí před použitím pečlivě ošetřit dle tohoto návodu.

• Prostředky pro jedno použití se nemusí s výjimkou implantátů, které se dodávají nesterilní, opěťovně sterilizovat.

Tyto pokyny se nepoužívají pro zdravotnické prostředky FH, které jsou dodávány ve sterilním balení a nejsou určeny k opěťovnému použití.

• **Krabice s nástroji nevytvářejí sterilní bariéru: pro zachování sterilního stavu je nutné použít sterilizační obal.**

• Pokyny v tomto návodu společnost FH potvrdila. Zdravotní zařízení musí zajistit, aby se s prostředky zacházelo pomocí vhodného zařízení a nástrojů a aby byli pracovníci, kteři s ním zacházejí, řádně vyškoleni. Zařízení a postupy je nutné pravidelně kontrolovat a sledovat, aby bylo dosahováno požadovaného výsledku.

• Doplnkový materiál se dodává nesterilní v přepravních kontejnerech. Ke kařdemu doplnkovému materiálu je pñložen průvodní list (s uvedením nesterilního stavu materiálu), který se použije ke kontrole a dále před sterilizací.

• Materiál FH se musí používat pouze k zavedení nebo odstranění endoprotéz FH.

• Nerezavějící ocel a slitina kobaltu a chromu (CoCr) obsahují obvykle nikl. Nikl, kobalt a chrom mohou vyvolat alergické reakce.

• Testovací patky FHK-CK (kat. č. 268873 až 268878) jsou vyrobeny ze slitiny kobaltu a chromu (CoCr). Tato slitina obsahuje kobalt (CAS č. 7440-48-4), který je v řazen mezi CMR (karcinogeny, mutageny nebo látky toxické pro reprodukci) v kategorii 1B, pokud má koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostního zlomku. Hodnocení použití slitiny kobaltu a chromu ve zdravotnických prostředcích FH umožnilo nicméně prokázat jejich bezpečnost pro obecnou populaci.

Návod k použití

- Detailní popis zavádění je k dispozici v obchodním oddělení společnosti FH nebo u jejího distributora. Chirurg zde naleznе informace týkající se doporučené metody použití a je zcela nezbytné si ho pročíst.
- Doplnkový materiál je určen pro použití v pokojové teplotě. Doporučuje se nepoužívat tento materiál bezprostředně po sterilizaci párou, ale vyčkat, až vychladne na pokojovou teplotu. Operační personál musí před operací zkontrolovat kompatibilitu mezi nástroji F.H. Industrie a vybavením operačního sálu.
- Některé doplňkový materiál tvoří výpomocné invazivní nástroje jako jsou vrtáky, výstružníky, vrtačky, závitníky a čidla. S těmito nástroji se musí zacházet velmi opatrně. Jejich rotace může poškodit měkké části nebo tkáně.
- S těmito prostředky, které kontroluje společnost FH ORTHO nebo její distributoři, se musí zacházet opatrně. Jakékoli poškození materiálu a prostředků může znamenat riziko funkční poruchy.
- Prostředky se mohou použít jen pro funkce, pro něž jsou určeny v návodu.
- Při použití některých nástrojů určených k montáži na motorový pohon (vrtáky, výstružníky, čidla, frézky, závitníky, ...) může dojít k přehřátí mezi nástroji a kosti. Doporučuje se nástroje během používání chladit fyziologickým sérem.

Společnost FH doporučuje zacházet se všemi prostředky dle pokynů k ručnímu čištění nebo ke kombinaci ručního a strojového čištění uvedených v tomto návodu.

Upozornění

- Nemocniční personál, který pracuje s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými zdravotnickými prostředky, **musí dodržovat níže uvedená opatření**. S ostrými nástroji se musí manipulovat s velkou obezřetností.
- Během ručního čištění **nepoužívejte kovové kartáčky nebo drátěny**. Tyto pomůcky mohou poškodit povrch a konečnou úpravu nástrojů. Používejte nylonové kartáčky s měkkým vláskem a kulaté kartáčky ve vhodné velikosti.
- **Nenechejte kontaminované prostředky před čištěním uschnout**, abyste si usnadnili další etapy.
- Fyziologické sérum a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, rtuť, aktivní chlór, chlorid, brom, bromid, jod nebo jodid jsou korozivní a **nesmí se používat**.
- **Nepoužívejte minerální olej nebo silikonová maziva**, která obalují mikroorganizmy, zabraňují přímému kontaktu s povrchem a obtížně se odstraňují.
- **Automatické čištění pouze pomocí prачiho/dezinfekčního stroje není v případě ortopedických nástrojů postačující**. Automatickému čištění musí předcházet pečlivé ruční čištění.
- Pro čištění zdravotnických nástrojů pro opětovné použití FH se doporučuje používat nejlépe čisticí a enzymatické prostředky s neutrálním pH.
- Pro čištění hliníkových materiálů se musí používat pouze čisticí prostředky s neutrálním pH. Je nutné se vyhnout kontaktu se silnými alkalickými detergenty nebo s roztoky s obsahem sody, jodu nebo chloru, protože může dojít k chemickému působení na hliník a k poškození zařízení. Uživatel by si měl vždy přečíst pokyny výrobce čisticích prostředků a řídit se jimi.

Poznámka: vrtáky, vřetena struháky a ostré nástroje je možno čistit alkalickými čisticími prostředky a po očištění je nutno je pečlivě prohlédnout a zkontrolovat, zda nedošlo k poškození řezných okrajů či hran. Společnost FH Industrie doporučuje používat pro čištění a dezinfekci nástrojů myčku odpovídající normě ISO 15883.

Postup

- Pomocí jednorázového bezvláseho tamponu odstraňte u nástrojů zbytky kapalin a organických tkání. Umístěte nástroje do misky s destilovanou vodou nebo je překryjte vlhkým hadříkem

- Nástroje je nutné očistit do 30 minut po použití, aby se minimalizovalo riziko, že před očištěním oschnou.
 - Nástroje se musí přepravit do zásobovacího oddělení v uzavřených kontejnerech, aby nedošlo k další kontaminaci.
 - V případě nástrojů z několika dílů je nutné je pro účinné očištění rozmontovat. Je nutné dbát na to, aby se neztratily šroubky a jiné malé součásti.
 - U přípravy všech čistících prostředků je nutné dodržet ředění a teplotu, které doporučuje výrobce. K přípravě čistících prostředků lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Použití doporučené teploty je důležité pro optimální výsledek čistících prostředků.
- Poznámka: Pro čištění se musí připravit nový roztok.**
- Při ručním a/nebo strojovém čištění je nutné nástroje vyjmout z kovových nebo polymerových táč. Víka, krabičky a tácy, v nichž jsou nástroje uloženy, se musí čistit zvlášť. Výjimkou z tohoto pravidla tvoří nesterilní implantáty na jedno použití. Podložky a šrouby mohou zůstat na tácu nebo vozíku k dalšímu zpracování.
 - **Tvrdá voda se nesmí používat.** Pro prvotní opláchnutí lze použít změkčenou vodu z vodovodu. Závěrečné oplachování se musí provádět upravenou vodou, aby se z nástrojů odstranily usazeniny. Pro úpravu vody se může použít jeden nebo více z následujících postupů: ultrafiltrace, reverzní osmóza, deionizace nebo podobné postupy.
 - Správnou metodou sterilizace nástrojů FH je sterilizace párou (vlhké horko).

Postup ruční dezinfekce/čištění

Etapa 1 Ponořte celé nástroje do enzymatického roztoku (ALKAZYM 0.5%) a nechte je namočené po dobu 20 minut. Pomocí kartáčku s měkkými nylonovými vlákny nástroje jemně okartáčujte a zbavte je všech viditelných nečistot. Zvláštní pozornost věnujte nerovnostem, dutinám, dotýkajícím se plochám, konektorům a jiným obtížně čistitelným místům.

Díly s kloubovým spojením přesuňte do jiné polohy, abyste se dostali do obtížně přístupných míst.

Etapa 2 Vyjměte nástroj z enzymatického roztoku a po dobu 3 minut jej oplachujte v vodě z vodovodu. Pod tlakem pečlivě a účinně otřeste dutiny, otvory a jiná obtížně přístupná místa.

Etapa 3 Do ultrazvukového čistícího přístroje vložte čistící prostředek. Nástroj ponořte celý do čistícího roztoku a na dobu nejméně 10 minut zapněte ultrazvukové čištění na 45 – 50 kHz.

Etapa 4 Nástroj oplachujte v upravené vodě po dobu alespoň 3 minut nebo dokud neodstraníte veškerou krev nebo viditelnou špinu na nástroji nebo ve vodě, kterou provádíte oplachování. Pečlivě a účinně propláchněte veškeré dutiny, otvory a jiná obtížně přístupná místa.

Etapa 5 Zopakujte výše popsané ultrazvukové čištění a omývání.

Etapa 6 Pomocí čistého savého hadříku, který nepouští vlákna, nástroj osušte.

Postup ruční/strojové dezinfekce/čištění

Etapa 1 Ponořte celé nástroje do enzymatického roztoku (ALKAZYM 0.5%) a nechte je namočené po dobu 10 minut. Pomocí kartáčku s měkkými nylonovými vlákny nástroje jemně okartáčujte a zbavte je všech viditelných nečistot. Zvláštní pozornost věnujte nerovnostem, dutinám, dotýkajícím se plochám, konektorům a jiným obtížně čistitelným místům.

Díly s kloubovým spojením přesuňte do jiné polohy, abyste se dostali do obtížně přístupných míst.

Etapa 2 Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a po dobu alespoň 3 minut je oplachujte v upravené vodě. Pečlivě a účinně propláchněte veškeré dutiny, otvory a jiná obtížně přístupná místa.

Etapa 3 Umístěte nástroje do misky vhodného čistícího/dezinfekčního přístroje a zapněte standardní cyklus čistícího/dezinfekčního přístroje dle pokynů výrobce čistícího/dezinfekčního přístroje:

- Mýtí po dobu 10 minut minimálně při 93 °C s čistícím roztokem vhodným pro čistící/dezinfekční přístroj

- Oplachování demineralizovanou vodou
- Sušení.

Kontrola před sterilizací

- Postupy čištění je nutno opakovat, dokud nebudou nástroje „pečlivě vyčištěné“ a „viditelně čisté“.
- Každý nástroj pozorně prohlédněte a zkontrolujte, že bylo odstraněno veškeré viditelné znečištění. Pokud znečištění naleznete, proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte pohyblivost všech mobilních částí (např. závěsy, konektory, posuvné díly, atd.) v celém rozsahu pohybu.
- Zkontrolujte, že nedošlo k deformaci nástrojů (především nástrojů připojitelných k motoru).
- U spojených nástrojů zkontrolujte, že k sobě díly správně dosedají.
- Zkontrolujte opotřebení prostředků: prostředek nelze použít opakovaně, pokud vykazuje známky koroze, změny barvy, skvrn nebo poškození. O výměnu vadného prostředku požádejte svého obchodního zástupce.

Sterilní balení

Pro balení samostatných nástrojů lze použít obaly nebo sáčky pro parní sterilizaci určené pro zdravotnictví, které jsou v prodeji. Balení musí proběhnout pomocí techniky dvojitého ochranného balení podle normy DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Misky a krabice s víkem lze rovněž pro sterilizaci umístit do schváleného sterilizačního kontejneru s těsnícím víkem. Při vložení sterilizačních filtrů do sterilizačních kontejnerů a jejich výměně se řiďte pokyny výrobce sterilizačního kontejneru.

Při používání přepravních a skladovacích krabic a táčů se musí dodržovat následující podmínky:

- Pokud je to možné, musí být každý nástroj před uložením do krabice rozmontován.
- Všechny nástroje musí být uloženy tak, aby byl zajištěn kontakt páry se všemi jeho plochami. Nástroje se nesmí skládat na sebe nebo tak, aby se dostaly do těsného kontaktu (používejte podporu nebo silikonový podklad).
- Uživatel musí zkontrolovat, zda se po umístění nástrojů do krabice obsah nepřeklopil.
- Na tácy s nástroji FH se mohou klást pouze výrobky, které vyrábí a/nebo distribuuje společnost FH.

Sterilizace

- Před sterilizací chirurgických nástrojů pro opětovné použití je nutné provést dezinfekci dle uvedeného postupu.
- Po řádném očištění nástrojů, které zahrnuje sterilizační vniknutí páry a vhodné usušení, následuje znovusestavení nástrojů, kontrola a zabalení, za jejichž interní postup nese odpovědnost nemocniční zařízení. To musí rovněž vydat doporučení týkající se ochrany před ostrými nebo potenciálně zraňujícími částmi nástrojů.
- Sterilizace párou/vlhkým teplem je nevhodnější a doporučovaná metoda pro ortopedické nástroje FH.
- **Vždy** je nutné dodržovat doporučení výrobce sterilizačního přístroje. Při sterilizace více sad nástrojů v jednom sterilizačním cyklu zkontrolujte, abyste nepřekročili maximální zatížení, které uvádí výrobce.
- Sady nástrojů musí být správně připraveny a zabaleny na tácy a/nebo do krabic tak, aby pára mohla vniknout a dostat se do přímého kontaktu se všemi povrchy.
- V níže uvedené tabulce naleznete sterilizační parametry pro jednotlivé cykly, kterými FH zaručuje zajištění úrovně sterility (NAS) 10⁶.
- Metody sterilizace ethylenoxidem nebo plasmou se nesmí používat.

Potvrzené parametry parní sterilizace:

| | Typ cyklu | Teplota (°C) | Teplota (°F) | Doba expozice | Doba sušení |
|---|-----------|--------------|--------------|---------------|-------------|
| A | Prevakuum | 132 °C | 269.6 °F | 4 minuty | 30 minut |
| B | Prevakuum | 134 °C | 273.2 °F | 18 minut | 30 minut |
| C | Prevakuum | 134 °C | 273.2 °F | 3 minut | 30 minut |

Cykly B a C se nedoporučují v USA a nedoporučují se ani pro inaktivaci prionů.
Tento postup byl potvrzen nezávislou laboratorí dle normy AAMI TIR12.

Skladování

- Při manipulaci zabalených krabic je nutné dbát na to, aby nedošlo k porušení sterilní bariéry.

Zdravotnické zařízení musí stanovit dobu skladování zabalených nástrojů podle sterilního balení a doporučení výrobce tohoto obalu.

Opovědnost nemocničního zařízení za zapůjčené nástroje FH / Počet možných opětvných použití

- Společnost FH Industrie neudává počet použití nástrojů. Nástroje pro ortopedickou chirurgii mohou být při správné manipulaci a používání používány po dobu několika let. Jejich životnost se však může snížit při špatné manipulaci nebo nevhodné ochraně.

Nástroje, které již nejsou výkonné kvůli dlouhé době používání, špatné manipulaci nebo nevhodné údržbě, se musí vrátit společnosti FH. Veškeré problémy týkající se nástrojů sdělte svému zástupci FH.

- Nástroje FH musí před vrácením do společnosti FH projít dekontaminací, čištěním, dezinfekcí, kontrolou a konečnou sterilizací. K nástrojům vráceným do společnosti FH musí být přiložena dokumentace týkající se dekontaminace.

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO ZAMĚSTNANCE NEMOCNICE

Každou závažnou nehodu, k níž dojde ve spojení s tímto zařízením, je třeba ohlásit výrobci a příslušnému orgánu v členském státě, v němž uživatel působí.

Reference

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

DA - Instruktioner om brug, rengøring og sterilisation af FH-instrumenter

Spørg venligst Deres leverandørs handelsafdeling, hvis De har behov for yderligere informationer. Dette dokument er ikke udtømmende. Det er heller ikke en teknisk brugermanual med transplantationsdetaljer. Der henvises under alle omstændigheder til de udelte dokumenter.

Generelt

- Dette notat vedrører samtlige genanvendelige medicinske anordninger, der fremstilles af FH Industrie og distribueres af FH ORTHO og/eller selskabets distribuerer, og som skal læses med opmærksomhed. Notatet erstatter notater om FH-instrumenter, der er offentliggjort før 2010.
- Instrumenterne skal, uanset om de er nye eller ej, behandles omhyggeligt i henhold til disse instruktioner, inden de anvendes.

- Anordninger til engangsbrug må ikke gensteriliseres, med undtagelse af implantater, der leveres ikke-sterile. Disse instruktioner gælder ikke for medicinske FH-anordninger, der leveres sterile, og som ikke må genanvendes.
- Instrumenternes æsker udgør ikke en steril barriere: Der skal anvendes en steriliseringskonditionering til bevaring af den sterile tilstand.
- Instruktionerne i dette notat er valideret af FH. Det tilkommer hospitalet at sikre, at efterbehandling udføres ved hjælp af egnet udstyr og egnede materialer, og at det personale, der har ansvaret for efterbehandlingen, er korrekt uddannet, således at det ønskede resultat opnås. Udstyret og processernes skal regelmæssigt valideres og overvåges.
- Hjælpeudstyr leveres ikke-sterilt i transportbeholdere. En pendulark (der præciserer hjælpeudstyret sikke sterile tilstand) leveres sammen med hvert hjælpeudstyr for kontrol ved modtagelse, derefter inden sterilisation.
- FH-udstyret må kun anvendes til im- eller eksplantation af FH-proteser.
- Rustfrit stål og kobolt-krom-legering (CoCr) indeholder som regel nikkel. Nikkel, kobolt og krom kan fremkalde allergiske reaktioner.
- Prøvebaserne FHK-CK (varenumre 268873 til 268878) er fremstillet i kobolt-krom (CoCr). Denne legering indeholder kobolt (CAS No. 7440-48-4), klassificeret CMR (carcinogen, mutagen, reproduktionsskadelig) af kategori 1B, i en koncentration på over 0,1% i massefraktion. Evalueringen af anvendelsen af kobolt-krom-legeringen i medicinske FH-udstyr har dog tilladt at påvise deres sikkerhed for befolkningen helt generelt.

Brugervejledning

- Der kan rekvireres en brugervejledning i FH's salgsafdeling eller hos selskabets distributør, således at kirurgen modtager supplerende informationer med hensyn til den anbefalede anvendelsesmetode. Brugervejledningen skal læses.
- Hjælpeudstyret er beregnet til anvendelse ved stuetemperatur. Det anbefales, at dette udstyr ikke anvendes direkte efter dampsterilisation, og at man afventer, at det opnår stuetemperatur. Operationsafdelingens personale har ansvaret for, at det inden indgrebet kontrolleres, at FH Industries instrumenter passer korrekt sammen med operationsafdelingens disponible udstyr.
- Noget hjælpeudstyr består af midlertidigt invasive anordninger, såsom bor, rivaler, fræsere, skruebor og følere. Disse instrumenter skal anvendes med forsigtighed. Deres rotation kan forårsage en konflikt med bløddelene eller de områder, de kommer i kontakt med.
- Dette udstyr, der kontrolleres af FH ORTHO eller selskabets distributører, skal håndteres med omhu. Enhver beskadigelse af udstyret kan medføre risici for dysfunktion.
- Udstyret må kun anvendes til den funktion, det er beregnet til i de tekniske brugervejledninger.
- Anvendelsen af visse instrumenter til montering på motorer (borskær, rivaler, følere, fræsere, skruebor mv.) kan medføre en risiko for opvarmning mellem disse instrumenter og knoglen. Det anbefales, at disse instrumenter oversprøjtes med fysiologisk serum under anvendelsen.

FH anbefaler, at samtlige anordninger behandles i henhold til instruktionerne om manuel rengøring eller kombinationer af den manuelle og automatiske rengøring, der findes i dette notat.

Advarsler

- **Nedenstående forholdsregler skal iagttages af det hospitalspersonale, der arbejder med kontaminerede eller eventuelt kontaminerede, medicinske anordninger.** Spidse eller skærende anordninger skal håndteres med særlig forsigtighed.
- **Undlad at anvende metalborster eller skuresvampe** i forbindelse med den manuelle rengøring. Udstyret kan beskadiges på overfladen og instrumenternes finish kan beskadiges. Anvend nylonborster med bløde hår og rensborster med dimensioner, der passer til de anordninger, der skal behandles.

- **Undlad at lade kontaminerende anordninger tørre inden efterbehandling** for at lette de efterfølgende trin.
 - Fysiologisk serum og rengørings- eller desinfektionsmidler, der indeholder aldehyd, kviksølv, aktiv klor, klorid, brom, bromid, iod eller iodid, er ætsende og **må ikke anvendes**.
 - **Anvend ikke** mineralisk olie eller silikonebaserede smøremidler, da de omslutter mikroorganismer og forhindrer den direkte kontakt mellem overfladen og dampen og er vanskelige at eliminere.
 - **Automatisk rengøring ved hjælp af et vaske- eller desinfektionsmiddel alene er ikke effektivt til ortopædiske instrumenter.** En dybtgående manuel rengøring er nødvendig før en automatisk rengøring.
 - Der anbefales og foretrækkes enzymrengøringsstoffer med neutralt pH til rengøring af genanvendelige FH-anordninger.
 - Til rengøring af aluminiumsanordninger må der kun anvendes rengøringsmidler med et neutralt pH. Kontakten med kraftige alkaliske rengøringsmidler eller rengøringsmidler med opløsninger indeholdende natriumhydroxid, iod eller klor skal undgås, da aluminium kan angribes kemisk og anordningen beskadiges. Brugeren skal altid henholde sig til de instruktioner, der leveres af rengøringsmidlets fabrikant.
- Bemærk: Bor, stifter, rasper og skærende instrumenter kan behandles med alkaliske rengøringsmidler og skal undersøges omhyggeligt efter behandling for at kontrollere, at de skærende kanter ikke er beskadigede.**

FH Instruktions anbefaler anvendelse af en vaskemaskine i overensstemmelse med ISO 15883 til rengøring og desinfektion af instrumenter.

Instruktioner

- Fjern overskydende væske og organisk væv på instrumenterne med en ikke-fugtgende engangstampon. Anbring anordningerne på en bakke med destilleret vand eller dæk dem med et fugtigt klæde.
- Instrumenterne **skal rengøres** senest 30 minutter efter anvendelse for at minimere muligheden for tørring inden rengøring.
- Brugte instrumenter **skal transporteres** til forsyningsafdelingen i lukkede eller afdækkede beholdere for at undgå enhver ny risiko for kontaminering.
- Instrumenter med flere bestanddele skal afmonteres for effektiv tørring. Pas på, at mindre skruer eller dele ikke mistes.
- Samtlige rengøringsmidler skal klargøres i henhold til den fortynding og temperatur, der anbefales af fabrikanten. Blødgjort hanevand kan anvendes til klargøring af rengøringsmidlerne. Anvendelsen af de anbefalede temperaturer er vigtig for rengøringsmidlernes optimale ydeevne.

Bemærk: Nye rengøringsopløsninger skal klargøres.

- Instrumenterne **skal** fjernes fra metal- eller polymerbakkerne ved anvendelse af manuelle og/eller automatiske rengøringsprocedurer. Læg, beholdere og bakker til instrumenter skal rengøres separat. Ikke-sterile engangsimpantater er ikke omfattet af denne regel. Plader og skruer skal forblive på bakken eller vognen for efterbehandling.
- **Anvendelse af hårdt vand skal undgås.** Der kan anvendes blødgjort hanevand til første skylning. Slutskylning skal ske med oprenset vand for at undgå aflejringer på instrumenterne. En eller flere af nedenstående processer kan anvendes til oprensning af vand: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (OI), deionisering eller tilsvarende.
- Damp (fugtig varme) er den validerede sterilisationsmetode til FH-instrumenter.

Fremgangsmåde til desinfektion/manuel rengøring

Trin 1 Nedsænk instrumenterne hel i en enzymopløsning (ALKAZYM 0.5%) og lad dem stå i opløsningen i 20 minutter. Anvend en nylonbørste med bløde hår til blid børstning af anordningen, indtil alle synlige urenheder er fjernet. Vær specielt opmærksom på ujævnheder, hulrum, kontaktflader, hulrum, kontaktkabler, konnektorer og andre områder, der er vanskelige at rengøre. Bevæg bevægelige dele for at få adgang til svært tilgængelige områder.

Trin 2 Fjern anordningen fra enzymopløsningen og skyl den med hanevand i mindst 3 minutter. Skyl omhyggeligt og effektivt hulrum, huller og andre svært tilgængelige områder med en vandstråle under tryk.

Trin 3 Anbring rengøringsmidlerne i ultralydsrenseren. Nedsænk anordningen helt i rengøringsopløsningen og udsæt den for ultralyd i mindst 10 minutter ved 45–50 kHz.

Trin 4 Skyl anordningen i oprenset vand i mindst 3 minutter eller indtil eliminering af blod og synlige urenheder på anordningen eller i skyllevand. Skyl omhyggeligt og effektivt hulrum, huller og andre svært tilgængelige områder.

Trin 5 Gentag nedenstående trin med ultralydsrengøring og skylning.

Trin 6 Fjern overskydende fugt på instrumentet med en ren, absorberende og ikke-fuggende klud.

Fremgangsmåde til desinfektion samt manuel/automatisk rengøring

Trin 1 Nedsænk instrumenterne hel i en enzymopløsning (ALKAZYM 0.5%) og lad dem stå i opløsningen i 10 minutter. Anvend en nylonbørste med bløde hår til blid børstning af anordningen, indtil alle synlige urenheder er fjernet. Vær specielt opmærksom på ujævnheder, hulrum, kontaktflader, konnektorer og andre områder, der er vanskelige at rengøre. Bevæg bevægelige dele for at få adgang til svært tilgængelige områder.

Trin 2 Fjern anordningerne fra enzymopløsningen og skyl dem med oprenset vand i mindst 3 minutter. Skyl omhyggeligt og effektivt hulrum, huller og andre svært tilgængelige områder.

Trin 3 Anbring instrumenterne i en egnet kurv til vask eller desinfektion og behandl dem i en standardvaske-desinfektionscyklus til instrumenter i overensstemmelse med instruktionerne fra fabrikanten af instrumentvaske-/desinfektionsmaskinen:

- Vask 10 minutter ved mindst 93 °C med en egnet rengøringsopløsning til
- vaske-/desinfektionsmaskine.
- Skyl med demineraliseret vand
- Tørring.

Kontrol inden sterilisation

- Rengøringsprocedurerne skal gentages, indtil instrumenterne er "omhyggeligt rengjorte" og "visuelt rene".
 - Undersøg omhyggeligt hver anordning for at sikre, at enhver synlig kontaminering er elimineret. I tilfælde af kontaminering gentages rengørings-/desinfektionsprocessen.
 - Kontrollér, at de mobile dele fungerer (f.eks. hængsler, konnektorer, glidende dele mv.) i deres fulde udstrækning.
 - Kontrollér fravær af deformationer instrumenter (især dele, der kan sluttes til motorer).
 - Når instrumenterne er samlede, kontrolleres det, at anordningerne samles korrekt med de dele, de er i kontakt med.
 - Inspicér udstyrets slitage: Udstyret kan ikke genbruges, hvis det har korrosion, en misfarvning, pletter eller skader.
- Kontakt din repræsentant for at få et fejlbehæftet udstyr udskiftet.

Steril emballage

Emballager eller poser til dampsterilisation af medicinsk kvalitet, der er disponible i handlen, kan anvendes til emballering af enkeltstående instrumenter. Emballagen skal klargøres ved hjælp af AAMI-teknikken med dobbelt beskyttelsesemballage i overensstemmelse med standarden DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Bakker og beholdere med låg kan ligeledes anbringes i en godkendt sterilisationsbeholder med et tæt låg med henblik på sterilisation. Følg instruktionerne fra sterilisationsbeholderens fabrikant for isætning og udskiftning af sterilisationsfiltre i sterilisationsbeholderne.

Beholdere og bakker til transport og opbevaring af instrumenterne skal anvendes på følgende betingelser:

- Enhver anordning skal, hvis det er muligt, skilles ad, inden den anbringes i beholderen.

- Samtlige anordninger skal sættes på plads for at sikre, at dampen kommer i kontakt med samtlige flader på instrumenterne. Instrumenterne må ikke lægges oven på hinanden eller tæt sammen (anvend de dertil beregnede holdere eller silikonemåtter).
- Brugeren skal kontrollere, at indholdet af instrumentbeholderen ikke er væltet, efter at anordningerne er anbragt i beholderen.
- Alene anordninger, der fremstilles og eller distribueres af FH, må anbringes i FH's instrumentbakker.

Sterilisation

- Desinfektion i henhold til den anførte fremgangsmåde er obligatorisk før sterilisation for genanvendelige kirurgiske instrumenter.
- Hospitalet er ansvarligt for de interne procedurer for samling, inspektion og emballering af instrumenterne, når de er omhyggeligt rengjorte, for således at sikre en steriliserende dampindtrængning og passende tørring. De forholdsregler, der skal træffes for beskyttelse af skarpe og eventuelt skadende kanter på instrumenterne skal ligeledes anbefales af hospitalet.
- Sterilisation med damp/fugtig varme er den foretrukne og anbefalede fremgangsmåde til ortopædiske instrumentsæt fra FH.
- Anbefalingerne fra fabrikanten af sterilisationsapparatet skal altid følges. Under sterilisation af flere instrumentsæt i én sterilisationscyklus skal det kontrolleres, at den maksimale belastning, der er anført af fabrikanten, ikke overstiges.
- Instrumentsættene skal korrekt klargøres og emballeres på bakker og/eller i beholdere for at gøre det muligt for dampen at trænge ind og komme i direkte kontakt med samtlige overflader.
- Se venligst nedenstående tabel for sterilisationsparametre til cyklusser, der er valideret af FH for opnåelse af sikret sterilisationsniveau (NAS) på 10⁻⁶.
- Fremgangsmåderne med sterilisation med ethylenoxid eller plasma må ikke anvendes.

Validerede parametre for dampsterilisation:

| | Cyklustype | Temperatur (°C) | Temperatur (°F) | Eksponerings-tid | Tørretid |
|---|--------------------|-----------------|-----------------|------------------|-------------|
| A | Forudgående vakuum | 132 °C | 269,6 °F | 4 minutter | 30 minutter |
| B | Forudgående vakuum | 134 °C | 273,2 °F | 18 minutter | 30 minutter |
| C | Forudgående vakuum | 134 °C | 273,2 °F | 3 minutter | 30 minutter |

Cyklus B og C er ikke anbefalet i USA, heller ikke til inaktivering af prioner.

Denne procedure er valideret af et uafhængigt laboratorium i overensstemmelse med AAMI TIR12.

Opbevaring

- Man skal ved håndtering af emballerede beholdere være opmærksom på ikke at beskadige den sterile barriere. Sundhedsinstitutionen skal sørge for en opbevaringstid for emballerede instrumenter i forhold til den sterile emballering og anbefalingerne fra emballagefabrikanten.

Hospitalets ansvar for FH-læneinstrumenter / Antal mulige anvendelser:

- FH Industrie fastslår ikke et vist antal anvendelser af instrumenterne. Instrumenter til ortopædkirurgi kan dog anvendes i flere år, hvis de håndteres og bruges korrekt. Men en ukorrekt håndtering eller upassende beskyttelse kan imidlertid hurtigt reducere levetiden. Instrumenter, der ikke længere er effektive på grund af langvarig brug, ukorrekt håndtering eller upassende vedligeholdelse skal returneres til FH. Underret Deres FH-repræsentant om ethvert problem i forbindelse med instrumenterne.

- FH-instrumenterne skal gennemgå samtlige trin med dekontaminering, rengøring, desinfektion, og endelig sterilisation, inden de returneres til FH. Instrumenter, der returneres til FH, skal ledsages af dokumentation om dekontaminering.

VIGTIG OPLYSNING TIL HOSPITALSPERSONALET

Enhver alvorlig ulykke, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren er bosat.

Referencer

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

AR - تعليمات استخدام وتنظيف وتعقيم أدوات FH

لا تتردد في طلب النصيحة من الخدمة التجارية للموزع إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. هذه الوثيقة ليست شاملة، ولا تعد في حد ذاتها كتيب فني للتشغيل يقدم تفاصيل التركيب. في جميع الأحوال، يجب الرجوع للوثائق الموزعة.

تفاصيل عامة

- هذه الشفرة تخص جميع الأجهزة الطبية متكررة الاستخدام المصنعة بواسطة شركة "FH Industrie"، توزيع شركة "FH ORTHO" و/ أو موزعيها ويجب قراءتها بعناية. وتحل هذه الشفرة محل أية نشرة من FH صالدة قبل 2010.
- يجب أن تعالج بعناية الأدوات، سواء أن كانت جديدة أم لا، وفقاً للتعليمات قبل الاستخدام.
- إن الأدوات ذات استخدام المرة الواحدة يجب ألا يتم إعادة تعقيمها فيما عدا القطع التي تأتي غير معظمة. لا تنطبق هذه التعليمات على الأدوات الطبية "FH" التي تأتي معظمة والتي يجب عدم إعادة استخدامها.
- لا تمثل غلب الأدوات حاجز تعقيم: يجب استخدام نظام تعبئة معقم للحفاظ على تعقيم الأدوات.
- إن التعليمات المقدمة في هذه النشرة معتمدة من شركة FH. وتقع المسؤولية على المستشفى للتحقق أن إعادة المعالجة تتم بواسطة المعدات والمواد المناسبة وأن الفريق المسؤول عن إعادة المعالجة مدرب بشكل سليم للحصول على النتائج المرجوة. يجب فحص المعدات وعملية التعقيم واختبارهم بشكل منتظم.
- تأتي الأدوات الإضافية غير معظمة في حاويات نقل. تأتي ورقة دورية (التي تحدد الحالة غير المعظمة لأدوات الأطراف) مع كل أداة للفحص عند الاستلام ثم قبل التعقيم.
- لا يجب استخدام أدوات "FH" إلا لوضع أو التركيب الخارجي لأطراف الصناعية "FH" فقط.
- عادةً ما يحتوي القوالب المقاوم للصدأ والخليط المتكون من الكوبالت والكروم (CoCr) على مادة النيكل. يمكن أن تسبب كل من مواد النيكل والكوبالت والكروم في ردود فعل تحسسية.
- قواعد التجارب FHK-CK (المرجع من 268873 إلى 268878) مصنوعة من الكروم كوبالت (CoCr). يحتوي هذا الخليط على مادة الكوبالت (رقم تسجيل المركب الكيميائي 48-44-7440)، وهي مصفوفة كمادة مسرطنة أو مطفرة أو سامة للكائنات (CMR) من الصنف 1ب، بتركيز يفوق 0.1% من الكسر الكلي. ومع ذلك، فإن التقييمات المتعلقة باستخدام خليط الكوبالت والكروم في الأجهزة الطبية FH أظهرت أن هذه الأخيرة لا تشكل خطراً على المستخدمين بشكل عام.

طريقة الاستخدام

- إن طريقة التشغيل متاحة عند خدمة البيع لشركة "FH" أو موزعيها لتقدم للجراح معلومات إضافية بخصوص طريقة الاستعمال الموصى بها. يجب قرائتها.
- تم إعداد الأدوات الطرفية للعمل في درجة الحرارة المحيطة. يوصى بعدم استخدام هذا الجهاز مباشرة بعد التعقيم بالبخار والانتظار لعين الرجوع لدرجة الحرارة المحيطة. وتعد من مسؤولية طاقم التشغيل من التحقق قبل التركيب، من الاقتران الجيد للأدوات "F.H. Industrie" مع أجهزة وحدة التشغيل المتأهلة.

- بعض الطعج الطبخ التفتتة من أدوات دافئة مؤقتة مثل القالب وموسسات الثقب وصلحات الثقب (البطاط) والمشترط والمسير يجب استخدام هذه الأدوات بحذر. قد ينجم عن دوراتها تعارض مع الأجزاء الخارجية أو الأجزاء المصنعة بها.
- يجب التعامل بحرص مع هذه الأدوات التي يتم فحصها بواسطة "FH ORTHO" أو موزعيتها. قد يتسبب أي تلف في الأدوات في سوء التشغيل.
- يجب عدم استخدام الأدوات في عرض غير المخصص لها في أي وقتيات التشغيل.
- إن استخدام بعض أدوات اليد التي تديرها على الممرات الأجزاء القاطنة وموسسات الثقب والمسير وصلحات الثقب (البطاط) والمشرط (النج) قد يتسبب في خطر متسحقين ما بين هذه الأدوات والسطح. يصبح موضع فصل قسيوالم هي هذه الأدوات أثناء استخدامها.
- توضع شركة FH بمسألة جسيم الأدوات وفقا لتعليمات التنظيف اليدوي أو خيطية من التنظيف اليدوي والتي موجودة في هذه النشرة.

الخطأ

- يجب أن يراعى طاقم المستشفى الذي يعمل بأجهزة طبية دقيقة وبرؤية أو قد يعمل بتوجيه التخثيرات التجمية التعامل مع الأدوات الحديثة أو القاطنة بحذر شديد.
- استخدام الفولق القاطنة أو مسممة القاطنة التي صليت التنظيف اليدوي. قد تتسبب أدوات التنظيف هذه في إتلاف السطح والسطح النهائي للأدوات. استخدم زيتك من التليين ذات ثمر تام وتارة تنظيف الأجزاء التي يبقائها سليمة. استخدم المرات أو تنظيفها.
- لا تترك الأدوات القاطنة تجف قبل إعادة معالجتها. ولتقتصر جفوتات التنظيف المسممة.
- تعد الأوصال الجيسولوجية ومركبات التنظيف والتجفيف التي تحتوي على الألياف أو الرقيق أو الكتلر الحبي أو مركبات الكتلر الحبي أو مركبات البروم أو مركبات البروم أو اليد أو مركبات اليد مواد مسببة للتآكل ولا يجب استخدامها.
- يجب عدم استخدام أدوات المصنعة من مواد التثبيت المصنوعة لأبواب أو قوالب التثبيت الدقيقة وتمنع الإصمالم الماسح مع الحجر ومصعب إزالتهما.
- يعد التنظيف الإيجابي بواسطة آلة التمسك أو جهاز تطهير واحد غير قفل الأجهزة النظيفة. يصبح بمسألة تنظيف يدوي صعبة قبل عملية تنظيف آلي.
- لا توضع بالمستخدم مركبات تنظيف ومركبات إزالة البرسيم معخلالة الأيمن الجيدروجلي وتعمل خاصة لتنظيف أدوات FH التي يوجد استخدامها.
- تنظيف الأدوات الأبريقية، مستخدم قفط المنظفات معخلالة الأيمن الجيدروجلي. يجب تجنب المنظفات القلوية أو مع المنظفات التي تحتوي على الصودي أو اليود أو الكتلر حيث قد تتسبب في إحداث تغيير كيميائي في الأبريقية من شأنه إتلاف الجهاز. يجب على المستخدم الرجوع بالمرجع إلى التعليمات المقدمة من مصنع منتج التنظيف وإزالة العيب.
- ملاحظة: يجب فحص العيوب والمخازن والمخزرة والأدوات القاطنة يدوية بعد معالجتها بالمنظفات القلوية المتشقن أو عدم تلف الأجزاء الحادة. توضع FH Industrie بالمنسمل متلف عن طريق رقم شهادة ISO 156883 لتنظيف وتطهير الأدوات.

تعليمات

- تخاضن من السائل والأصممة المصنوعة الزر الداعة على الأدوات بواسطة مسممة لاحتفوي على زغب وتستخدم مروءة واحدة فقط. وضع الأدوات في لوح مياه مطفر أو نظفي بقطعة قماش نظيفة.
- يجب تنظيف الأدوات خلال 30 دقيقة من استخدامها لتقليل احتمال الجفاف قبل التنظيف.
- يجب نقل الأدوات المستخدمة إلى خزانة التخزين في حاويات مغلقة أو مغلفة لتجنب أيه مخاطير جديدة للتلوث.
- في حالة الأدوات متعددة الأجزاء يجب فكها للتنظيف يدوية أصم على عدم فقدان البرازعي والأجزاء المصغيرة.
- يجب تحضير جميع المنظفات مع مراعاة الكتلرة ودرجة الحرارة والتي وصى بها المصنعي. يمكن استخدام مياه المصغير أو الماء المقطر. يعد استخدام درجات الحرارة التي يوصى بها هناك للصومل على الأجزاء المصنعة بالفلز.
- ملاحظة: يجب إزاحة محامل نقطة جفوتة.
- يجب ترابح الأدوات من المصنعة أو المصنعة من التلدين أثناء القيام بعملية التنظيف اليدوي وأو الآلي. يجب تنظيف أي عطشا أو عطشا أو لوحة خاصة بالأدوات على كل حال. لا تطبق على الألسنة على خلف الأجزاء المستخدمة المرءة الواحدة غير المعقمة. يمكن ذلك الترشح والبرازعي في اللوح أو حرة الأدوات لإعادة معالجتها.
- يجب تنظيف مستخدم الماء المصغير. يمكن استخدام مياه المصغير المنظف في الصمرو الأولى. أما القصر النهائي فيجب أن يتم بواسطة الماء النقي المنظف من الورايب على الأدوات. يمكن استخدام واحدة أو أكثر من العمليات التالية لتفدية الماء. الرشح اللائق أو القاطنح (الأوسودية) المعقمة أو إزالة التلدين أو طريقة مختلفة.
- يعد الجيدرو (الحرارة أو السطحة) هو طريقة التقيم للمنظفات للأدوات FH.

خطوات التطهير / التنظيف اليومي

- الخطوة 1** اغمر بالكامل الأدوات في محلول إنزيمي (0.5% ALKAZYM) واتركها مغمورة لمدة 20 دقيقة. استخدم فرشاة ذات شعر ناعم من النيون لتنظيف الأداة برفق لحين التخلص من جميع القاذورات المرئية. يجب أن تولي اهتماما خاصا للفتوات والفجوات والأسطح الملامسة والموصلات والمواضع الأخرى صعبة التنظيف. حرك الأجزاء المفصالية للوصول إلى المواضع التي يصعب الوصول إليها.
- الخطوة 2** ارفع الأداة من المحلول الإنزيمي واغمرها في ماء من الصنبور لمدة 3 دقائق على الأقل. يغمر برفق وبفاعلية الفجوات والتقوُب وجميع الأماكن الأخرى التي يصعب الوصول إليها بواسطة ضخ ماء تحت ضغط.
- الخطوة 3** يوضع المنظف في جهاز التنظيف بالموجات فوق الصوتية. اغمر الأداة كاملة في محلول التنظيف واتركها في جهاز الموجات فوق الصوتية لمدة لا تقل عن 10 دقائق عن 45 – 50 كيلو هرتز.
- الخطوة 4** اغمر الأداة في الماء النقي لمدة لا تقل عن 3 دقائق أو لحين التخلص من النداء أو القاذورات المرئية عليها أو في ماء الغمر. يغمر برفق وبفاعلية الفجوات والتقوُب وجميع الأماكن الأخرى التي يصعب الوصول إليها.
- الخطوة 5** كرر خطوات التنظيف بالموجات فوق الصوتية والغمر أعلاه.
- الخطوة 6** تخلص من الرطوبة الزائدة على الأداة بواسطة مسحة نظيفة جيدة الامتصاص ولاحتوي على زغب.

خطوات التطهير / التنظيف اليومي الآلي

- الخطوة 1** اغمر بالكامل الأدوات في محلول إنزيمي (0.5% ALKAZYM) واتركها مغمورة لمدة 10 دقائق. استخدم فرشاة ذات شعر ناعم من النيون لتنظيف الأداة برفق لحين التخلص من جميع القاذورات المرئية. يجب أن تولي اهتماما خاصا للفتوات والفجوات والأسطح الملامسة والوصلات والمواضع الأخرى صعبة التنظيف. حرك الأجزاء المفصالية للوصول إلى المواضع التي يصعب الوصول إليها.
- الخطوة 2** ارفع الأداة من المحلول الإنزيمي واغمرها في ماء نقي لمدة 3 دقائق على الأقل. اغمر برفق وبفاعلية الفجوات والتقوُب وجميع المواضع الأخرى التي يصعب الوصول إليها.
- الخطوة 3** ضع الأدوات في سلة آلة الغسل/المطهر الملائم وتعالج بدورة غسل عادية لآلة غسل/تطهير الأدوات وفقا للتعليمات التي يقدمها صانع آلة الغسل/المطهر:

- الغسل لمدة 10 دقائق عند درجة حرارة 93 مئوية بواسطة محلول منظف ملائم لأجهزة الغسل/التطهير.
- الغمر بماء لا يحتوي على معادن ذاتية
- التجفيف

الفحص قبل التعقيم

- يجب تكرار إجراءات التنظيف حتى تصبح الأدوات "نظيفة بشكل تام" و "يظهر ذلك عليها".
- الفحص بعناية كل أداة للتحقق من التخلص من أي تلوّث مرئي. في حالة وجود تلوّث، كرر خطوات التنظيف/التطهير.
- تحقق من حركة الأجزاء المتحركة (مثل المفصلات والوصلات والأجزاء المنزلقة، وغيرها) إلى أقصى اتساعها.
- تحقق من عدم وجود أي تغيير في شكل الأداة (وبخاصة الأدوات التي يتم توصيلها بمحركات).
- عند تركيب الأدوات، تحقق أن الأجزاء تم تركيبها بشكل سليم مع باقي القطع.
- تحقق من درجة تلف الأجهزة: يكون الجهاز غير قابل لإعادة الاستخدام إذا ظهر عليه تآكل أو تفسخ في اللون أو أية بقع أو أي تلف. اتصل بمندوب المبيعات لاستبدال الجهاز المعيب.

التعبئة المعقمة

- يمكن استخدام عبوات أو أكياس التعقيم بالبخار بالجويدة الطبية المتاحة في الأسواق لتعبئة الأدوات كل على حدة. يجب إعداد العبوة بواسطة تقنية التعبئة المزودجة الوافية وفقا لمعايير DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. كما يمكن وضع الألواح والعبوات التي لها غطاء في حاوية تعقيم معتمدة بغطاء إحكام الغلق خاص بالتعقيم. اتبع تعليمات صانع حاوية التعقيم لإدخال واستبدال مرشحات التعقيم في حاويات التعقيم.
- يجب أن تستخدم العبوات وأنواع نقل والتخزين الأدوات في الظروف التالية:
 - إن أمكن، كل أداة يجب أن تكون مفككة قبل وضعها في العبوة.
 - يجب رص جميع الأدوات في الأماكن المخصصة لها لتجنب تلامس بخار الماء مع جميع أسطح الأدوات. يجب عدم رص أو وضع الأدوات متصلة مباشرة بعضها ببعض (استخدام دعائم الرص أو حشوات السليكون المخصصة لهذا الغرض).

- يجب أن يتحقق المستخدم أن محتوى علبة الأدوات غير ملقوب بمجرد رص الأجهزة داخل العلبة.
- ترص فقط الأدوات المصنعة و/أو الموزعة من شركة FH في ألواح أدوات FH.

التعقيم

- يعد التطهير وفقاً للخطوات المحددة الزامياً قبل تعقيم الأدوات الجراحية القابلة لإعادة الاستخدام.
- إن المستشفى مسؤولة عن العمليات الداخلية لإعادة تركيب وفحص وتعينة الأدوات بعد تنظيفها بعناية بحيث يتم التحقق من وصول التعقيم بالبخار لجميع المواضع والتجفيف الملائم. توصي المستشفى نفسها بالإجراءات الواجب اتخاذها للوقاية من الأطراف المدمية أو التي قد تسبب جرحاً من الأدوات.
- يعد التعقيم بالبخار/الحرارة الرطبة هو الطريقة المفضلة والموصى بها لقطع أدوات جراحة العظام من FH.
- يجب دائماً اتباع توصيات صانع جهاز التعقيم. أثناء تعقيم العيدين من قطع الأدوات في دورة تعقيم، تحقق من عدم تعدي الحموله الفصوى التي يحددها الصانع.
- يجب إعداد أجزاء الأدوات ورضها داخل ألواح و/أو علبة بشكل سليم للسماح للبخار بالنفوذ والتلامس المباشر مع جميع الأسطح.
- ارجع إلى الجدول أسفله لمعرفة معايير التعقيم في الدورات المتعددة من FH لتقديم مستوى تأكيد التعقيم بدرجة 10⁻⁶.
- يجب عدم استخدام وسائل التعقيم كأكسيد الإيثيلين أو بالبلازما.

المعايير المعتمدة للتعقيم بالبخار:

| نوع الدورة | درجة الحرارة (متوية) | درجة الحرارة (فهرنهايت) | فترة التعرض | فترة التجفيف |
|------------|----------------------|-------------------------|-------------|--------------|
| أ | 132 درجة مئوية | 269.6 درجة فهرنهايت | 4 دقائق | 30 دقيقة |
| ب | 134 درجة مئوية | 273.2 درجة فهرنهايت | 18 دقيقة | 30 دقيقة |
| ج | 134 درجة مئوية | 273.2 درجة فهرنهايت | 3 دقائق | 30 دقيقة |

لا ينصح باستخدام الدورات "ب" و"ج" في الولايات المتحدة الأمريكية، أو لغرض تثبيط البريون المسبب للعوى. تم اعتماد هذه العملية في معمل مستقل وفقاً لمعيار AAMI TIR12.

التخزين

- أثناء التعامل مع العلبة المعبأة، يجب توخي الحذر لتجنب تلف حاجز التعقيم. يجب أن تحدد المؤسسة الصحية فترة تخزين الأدوات المعبأة، وفقاً للتعبئة المعمة وتوصيات صانع هذه العوية.

مسؤوليات المستشفى إزاء أدوات الاستعارة من FH / عدد إعادة الاستعمالات المسموح بها

لا تتعدد FH عدداً معيناً من الاستعمالات للأدوات، فيمكن استعمال أدوات جراحة العظام عدة سنوات في حال التعامل بها واستخدامها بشكل صحيح. ومع ذلك فإن التعامل السوء أو الحماوية غير الملائمة يمكن أن تقلص بشدة من تلك الفترة. يجب إعادة الأدوات التي لم تعد تعمل جيداً بسبب طول فترة الاستخدام أو سوء التعامل أو عدم ملائمة الصيانة إلى FH. أبلغ مندوب FH الذي تتبع له عن أية مشكلة تخص الأدوات.

- يجب أن تخضع أدوات FH إلى جميع خطوات التطهير والتنظيف وإزالة العوى والحصن والتعقيم النهائي قبل إرسالها إلى FH. يجب تقديم توثيق عملية التطهير مع الأدوات التي يتم إعادتها إلى FH.

معلومات هامة لتطبيقات الطبية والشبه الطبية

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطات المختصة التابعة للدولة العضو التي يتنصّب بها المستخدم بكل حادث خطير يطرأ في علاقة بالجهاز.

المراجع

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

TR - FH alet alıřtırma, temizleme ve sterilizasyon talimatları

Daha fazla bilgiye ihtiya duyarsanız tavsiye almak için tedarikcinizin satıř departmanına danıřmakta tereddüt etmeyin. Bu belge geniř kapsamlı ve ayrıntılı olmadıęı gibi detaylı tasarımı çizimlerini içeren bir teknik kullanım kılavuzu da deęildir. Her durumda verilmiř olan belgelere bařvurun.

Genel

- Bu broőür FH Industrie tarafından üretilen ve FH ORTHO ve/veya distribütörleri tarafından dağıtımı yapılan tekrar kullanılabilir tipteki tüm tıbbi aletler için geçerlidir ve dikkatle okunmalıdır. Bu broőür 2010 yılından önce yayımlanmıř olan FH alet broőürlerinin yerini alır.
- Gerek yeni ve gerekse eski aletler kullanılmadan önce bu talimatlara uygun olarak dikkatli bir řekilde iřlemeden geçirilmelidir.
- **Sterilize edilmeden teslim edilen implantlar haricinde, tek kullanımlık aletler tekrar sterilize edilmemelidir. Bu talimatlar tekrar kullanılmaması gereken, sterilize olarak teslim edilen FH tıbbi aletler için geçerli deęildir.**
- **Alet kutuları steril bir bariyer saęlamaz: cihazı steril olarak muhafaza etmek için sterilizasyon ambalajı kullanılmalıdır.**
- Bu broőürde verilen talimatlar FH tarafından onaylanmıřtır. Yeniden iřleminin uygun ekipman ve malzemeler kullanılarak gerçekleřtirilmesini ve yeniden iřlemeden sorumlu personelin istenen sonucu elde etmek için gereken eęitimi almıř olmasını saęlamak hastanenin sorumluluęundadır. Ekipman ve proses düzenli validasyon ve izleme gerektirir.
- Yardımcı ekipman tařıma kapları içinde, sterilize edilmemiř olarak teslim edilir. Giriř kalite kontrolü ve sterilizasyon öncesi kontrolü için her yardımcı cihazla birlikte bir transfer formu (yardımcı cihazın sterilize edilmemiř olduęunu belirtir) verir.
- FH cihazları yalnızca FH protezlerinin implantasyon ve eksplantasyonu için kullanılmalıdır.
- Paslanmaz elik ve kobalt-krom alařımı (CoCr) genellikle nikel içerir. Nikel, kobalt ve krom alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- FHK-CK test tabanları (268873 ila 268878 referanslar) kobalt kromdan (CoCr) imal edilmiřtir. Bu alařım, kütle fraksiyonuna göre %0,1'den daha yüksek bir konsantrasyonda CMR (Kanserojen, Mutajenik veya Üreme için toksik) kategori 1B olarak sınıflandırılan kobalt (CAS No. 7440-48-4) iitva eder. Öte yandan, kobalt-krom alařımının FH tıbbi cihazlarında kullanımının deęerlendirilmesi neticesinde, genel toplum saęlıęı açısından güvenli olduęu görölmüřtür.

Kullanma Talimatları

- Tavsiye edilen kullanma yöntemi konusunda cerrahlara ilave bilgi saęlayacak bir cerrahi prosedür dokümanı FH satıř departmanından veya distribütörden temin edilebilir. Bu dokümanı okumak gereklidir.
- Yardımcı cihazlar ortam sıcaklıęında çalıřtırılmak üzere tasarlanmıřtır. Bu cihazların buhar sterilizasyonundan sonra hemen kullanılmaması ve ortam sıcaklıęına gelmelerinin beklenmesi tavsiye edilir. Prosedürden önce F.H. Industrie aletlerinin mevcut ameliyathane ekipmanına baęlantılarının doęru yapımıř olduęunu kontrol etmek ameliyathane personelinin sorumluluęundadır.
- Bazı yardımcı cihazlar matkap, reamer, öęütücü kesici, vida kılavuzu ve problar gibi geçici invazif aletlerden oluřur. Bu aletler çok dikkatli kullanılmalıdır. Rotasyon yumuřak dokularla veya temas edilen alanlarla çakıřmaya yol açabilir.
- FH ORTHO veya distribütörleri tarafından test edilmiř olan bu ekipman dikkatle kullanılmalıdır. Ekipmana verilecek herhangi bir hasar potansiyel olarak kusurlu çalıřmasına yol açabilir.
- Bu ekipman yalnızca cerrahi prosedürlerde kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır.

- Bu ekipman yalnızca cerrahi prosedürlerde kullanım amacına uygun olarak kullanılmalıdır.
- Motorlara takılan bazı aletlerin kullanımı (matkap uçları, reamerler, probalar, öğütücü kesiciler, vida kılavuzları, vs.) potansiyel olarak aletler ve kemik arasında aşırı ısınmaya yol açabilir. Kullanım sırasında bu aletlerin serum fizyolojik çözülünü ile spreylenmesi tavsiye edilir.

FH, tüm cihazların bu broşürde belirtilen manuel temizlik veya manuel/otomatik kombine temizlik talimatlarına uygun olarak işlemden geçirilmesini tavsiye eder.

Uyarılar

- Kontamine veya potansiyel olarak kontamine tıbbi cihazlarla çalışan hastane personelinin **aşağıdaki önlemlere uyması gerekmektedir.** Sivri veya keskin aletler son derece dikkatle kullanılmalıdır.
- Manuel temizleme prosedürleri sırasında **metal fırça veya ovma pedi kullanmayın.** Alet yüzeyine veya kaplamasına zarar verebilir. İşlemden geçirilecek cihazlara uygun boyutta yumuşak naylon fırçalar ve temizlik fırçaları kullanın.
- Sonraki adımları kolaylaştırmak için **kontamine cihazların tekrar işlenmeden önce kurumalarına izin vermeyin.**
- Serum fizyolojik çözülünü ve aldehit, cıva, aktif klor, klorür, brom, bromür, iyot veya iyodür içeren temizlik/dezenfeksiyon maddeleri korozif olup **kullanılmamalıdır.**
- Mineral yağ veya silikon yağlar **kullanmayın** çünkü bunlar mikroorganizmaları örter, yüzeyin buharla doğrudan temasını engeller ve temizlenmeleri zordur.
- **Yalnızca bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılarak yapılan otomatik temizleme ortopedik aletler için etkili değildir.** Otomatik temizleme işleminden önce etraflı bir manuel temizlik prosedürü tavsiye edilir.
- Tekrar kullanılabilir FH cihazlarının temizlenmesi için pH-nötr temizlik ve enzim maddeleri tavsiye ve tercih edilir.
- Alüminyum cihazları temizlerken yalnızca pH-nötr deterjanlar kullanılmalıdır. Cihazın güçlü alkali deterjanlar veya sodyum hidroksit, iyot ya da klor içeren çözülünlerle temasından kaçınılmalıdır çünkü alüminyum kimyasal korozyona uğrayabilir ve cihaz hasar görebilir. Kullanıcı daima temizlik maddesi üreticisinin belirttiği talimatlara başvurmalı ve bu talimatları uygulamalıdır.

Not: Matkap uçları, pimler, raspalar ve keskin aletler alkali deterjanlarla temizlenmelidir ve işlem gördükten sonra keskin kenarların hasar görmediğinden emin olmak için titiz bir şekilde incelenmelidir.

FH Industrie, aletlerin temizlik ve dezenfekte işlemleri için ISO 15883'e uygun bir yıkayıcı kullanılması önerir.

Talimatlar

- Aletler üzerinde kalan vücut sıvıları ve dokularını tek kullanımlık havsız bir pedle çıkarın. Cihazları distile su bulunan bir tepsiye yerleştirin veya nemli bir bezle örtün.
- Temizlikten önce kuruma riskini en aza indirmek için aletlerin kullanıldıktan sonra 30 dakika içinde temizlenmesi gerekir.
- **Daha fazla kontaminasyon riskini önlemek için kullanılan aletler tedarik departmanına yalıtılmış veya kapalı kaplar içinde taşınmalıdır.**
- Eğer mümkünse, birden fazla bileşenden oluşan aletler etkili biçimde temizlenmeleri için demonte edilmelidir. Küçük vidaların ve bileşenlerin kaybolmamasına dikkat edin.
- Tüm temizlik maddeleri üreticinin tavsiye ettiği seyreltme oranı ve sıcaklığa uygun olarak hazırlanmalıdır. Temizlik maddelerini hazırlamak için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir. Temizlik maddelerinin optimum performansını elde etmek için tavsiye edilen sıcaklıkların kullanılması önemlidir.

Not: Temizlik çözeltileri taze olarak hazırlanmalıdır.

Manuel ve/veya otomatik temizlik prosedürleri uygulanırken aletler metal veya polimer tepsilerden **çıkartılmalıdır.** Sterilize edilmemiş tek kullanımlık implantlar haricinde kapaklar, kutular ve alet tepsileri ayrı ayrı temizlenmelidir. Plakalar ve vidalar tekrar işlenmek için tepside veya alet arabasında kalabilir.

- **Sert su kullanılmasından kaçınılmalıdır.** İlk yıkama için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir. Aletler üzerindeki birikintileri çıkartmak için son yıkamalar saf su kullanılarak yapılmalıdır. Suyun artırılması için aşağıdaki proseslerden bir veya birden fazlası kullanılabilir: ultrafiltrasyon (UF), ters osmoz (TO), deiyonizasyon veya eşdeğeri.
- Buhar (nemli ısı), FH aletleri için onaylanmış sterilizasyon yöntemidir.

Manuel dezenfeksiyon/temizlik prosedürü

Adım 1 Aletleri bir enzim solüsyonuna (ALKAZYM 0.5%) bütünüyle batırın ve 20 dakika solüsyonda bekletin. Gözle görülür tüm kirler çıkana kadar cihazı yumuşak naylon bir fırça ile nazikçe fırçalayın. Pürüzlü yüzeylere, oyuklara, temas yüzeylerine, konektörlere ve temizlemesi güç olan diğer alanlara özellikle dikkat edin. Erişilmesi zor alanlara ulaşmak için menteşeli parçaları hareket ettirin.

Adım 2 Cihazı enzim solüsyonundan çıkartın ve en az 3 dakika musluk suyu ile yıkayın. Tüm oyukları, delikleri ve ulaşılması zor olan diğer alanları basınçlı püskürtçe ile iyice ve etkili bir biçimde yıkayın.

Adım 3 Temizlik maddelerini ultrasonik temizleyiciye koyun. Cihazı temizlik solüsyonuna bütünüyle batırın ve en az 10 dakika 45–50 kHz frekansta ses dalgalarına maruz bırakın.

Adım 4 En az 3 dakika süreyle veya cihaz üzerindeki ya da yıkama suyundaki kan veya gözle görülür kirler giderilene kadar cihazı saf suda yıkayın. Tüm oyukları, delikleri ve ulaşılması zor olan diğer alanları iyice ve etkili bir biçimde yıkayın.

Adım 5 Yukarıdaki ultrasonik temizleme ve yıkama adımlarını tekrarlayın.

Adım 6 Aletin üzerindeki fazla ıslaklığı temiz, emici, havsız bir bezle alın.

Manuel/otomatik dezenfeksiyon/temizlik prosedürü

Step 1 Aletleri bir enzim solüsyonuna (ALKAZYM 0.5%) bütünüyle batırın ve 10 dakika solüsyonda bekletin. Gözle görülür tüm kirler çıkana kadar cihazı yumuşak naylon bir fırça ile nazikçe fırçalayın. Pürüzlü yüzeylere, oyuklara, temas yüzeylerine, konektörlere ve temizlemesi güç olan diğer alanlara özellikle dikkat edin. Erişilmesi zor alanlara ulaşmak için menteşeli parçaları hareket ettirin.

Adım 2 Cihazı enzim solüsyonundan çıkartın ve en az 3 dakika musluk suyu ile yıkayın. Tüm oyukları, delikleri ve ulaşılması zor olan diğer alanları iyice yıkayın.

Adım 3 Aletleri uygun bir yıkayıcı/dezenfektör sepetine yerleştirin ve standart alet yıkayıcı/dezenfektör çevriminde yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatlarına uygun şekilde işlemden geçirin:

- Uygun bir yıkayıcı/dezenfektör deterjanı çözeltisiyle minimum 93 °C sıcaklıkta 10 dakika yıkayın.
- Deiyonize su ile durulayın.
- Kurutun.

Sterilizasyon öncesi muayene

- Temizlik prosedürü, aletler "özenli bir şekilde temizlenene" ve "gözle görülür biçimde temiz" olana kadar tekrarlanmalıdır.
- Gözle görülür herhangi bir kontaminasyon kalmadığından emin olmak için her aleti dikkatle muayene edin. Kontaminasyon olması halinde temizlik/dezenfeksiyon prosedürünü tekrarlayın.
- Oynak parçalarını (örn. menteşeler, konektörler, sürgülü kısımlar, vs.) hareketlini, hareket aralığı boyunca kontrol edin.
- Aletlerde deformasyon olmadığını kontrol edin (özellikle motor bağlantısı olan aletler).
- Aletler monte edildiklerinde cihazların ilişkili bileşenlerle doğru birleştirilmiş olduğunu kontrol edin.
- Donanımları herhangi bir eskimeye karşı kontrol edin: Korozyon, renk bozulması, leke veya hasar tespit edilen donanımlar kullanılmamalıdır. Bu tür kusurlu donanımları değiştirmek için satış temsilcinize irtibata geçin.

Steril ambalaj

Aletleri münferit olarak ambalajlamak için piyasa satılan tıbbi amaçlı buhar sterilizasyonu ambalajları veya torbaları kullanılabilir. Ambalaj AAMI'nın koruyucu çift ambalaj tekniği veya eşdeğer bir yöntem kullanılarak, DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 normuna uygun olarak hazırlanmalıdır. Tepsiler ve kapaklı kutular da sızdırmaz kapaklı onaylanmış bir sterilizasyon kabına yerleştirilebilir. Sterilizasyon filtrelerini sterilizasyon kabına takarken ve değiştiren sterilizasyon kabı üreticisinin talimatlarına uyun.

Alet taşıma ve saklama kutuları ve tepsileri aşağıdaki koşullar gereğince kullanılmalıdır:

- Eğer mümkünse, kutuya yerleştirilmeden önce tüm cihazlar demonte edilmelidir.
- Tüm cihazlar, aletin bütün yüzeylerinin buharla temas etmesini sağlayacak şekilde yerleştirilmelidir. Aletler üst üste veya birbirleriyle yakın temasta olacak şekilde konmamalıdır (verilen tutucuları veya silikon altlıkları kullanın).
- Kullanıcı cihazlar kutuya yerleştirildikten sonra alet kutusu içindekilerin kutudan taşıma yapmadığını kontrol etmelidir.
- FH alet tepsisine yalnızca FH tarafından üretilen ve/veya dağıtımı yapılan cihazlar konmalıdır.

Sterilizasyon

- Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler sterilizasyondan önce daima belirtilen prosedüre uygun şekilde dezenfekte edilmelidir.
- Sterilizasyon buharının nüfuz etmesini ve aletin uygun biçimde kurutulmasını sağlamak kusursuz bir temizliği takiben aletin hastanede yeniden mont edilmesi, muayenesi ve ambalajlanması için uygulanacak prosedürlerden hastane sorumludur. Ayrıca keskin veya potansiyel olarak tehlikeli alet kenarlarına karşı alınması gereken koruyucu önlemler de hastane tarafından tavsiye edilmelidir.
- Buhar/nemli ısı FH ortopedik alet setleri için tavsiye edilen öncelikli yöntemdir.
- Sterilizatör üreticisinin tavsiyelerine **daima** uyulmalıdır. Sterilizasyon çevriminde birkaç alet seti sterilize edilirken üretici tarafından belirtilen maksimum yükü aşmamaya dikkat edin.
- Alet setleri, buharın nüfuz etmesini ve tüm yüzeylerle doğrudan temas etmesini sağlamak üzere tepsilerde ve/veya kutularda doğru şekilde hazırlanmalı ve ambalajlanmalıdır.
- 10^6 sterilite güvenlik düzeyini (SAL) sağlamak üzere FH tarafından onaylanmış sterilizasyon çevrim ayarları için aşağıdaki tabloya başvurun.
- Etilen oksit veya plazma sterilizasyonu yöntemleri **kullanılmamalıdır**.

Onaylanmış buhar sterilizasyonu ayarları:

| | Çevrim tipi | Sıcaklık (°C) | Sıcaklık (°F) | Maruziyet süresi | Kurutma süresi |
|---|-------------|---------------|---------------|------------------|----------------|
| A | Ön vakum | 132°C | 269,6°F | 4 dakika | 30 dakika |
| B | Ön vakum | 134°C | 273,2°F | 18 dakika | 30 dakika |
| C | Ön vakum | 134°C | 273,2°F | 3 dakika | 30 dakika |

B ve C döngüleri ABD'de kullanım ve prionların inaktivasyonu için tavsiye edilmez.

Bu prosedür bağımsız bir laboratuvar tarafından AAMI TIR12'ye göre doğrulanmıştır.

Saklama

- Ambalajlanmış kutuları ellerken steril bariyere zarar vermeyecek için dikkatli olun. Sağlık kuruluşu, ambalajlanmış aletler için steril ambalajın özellikleri ve ambalaj üreticisinin tavsiyeleri bazında bir raf ömrü belirtmelidir.

Saklama

• Ambalajlanmış kutuları ellerken steril bariere zarar vermek için dikkatli olun. Sağlık kuruluşu, ambalajlanmış aletler için steril ambalajın özellikleri ve ambalaj üreticisinin tavsiyeleri bazında bir raf ömrü belirtmelidir.

Ödünç alınan FH aletleri için hastanenin sorumlulukları / Mümkün olan kullanım sayısı

• FH Industrie aletleri için kullanım ömrü tahmininde bulunmamaktadır. Ortopedik cerrahi aletleri, doğru kullanımları koşulluyla yıllarca kullanılabilir. Ancak, iyi kullanmama veya doğru muhafaza edememe nedeniyle bu hizmet ömrü hızla azalabilir. Uzun süre kullanma, doğru kullanmama veya yetersiz bakım nedeniyle artık standarda uygun olmayan aletler FH'ya geri gönderilmelidir. Aletlerinizdeki herhangi bir sorunu FH temsilcinize bildirin.

• FH'ya geri gönderilmeden önce FH aletlerinin tüm dekontaminasyon, temizlik, dezenfeksiyon, muayene ve son olarak sterilizasyon işlemlerinden geçirilmesi gereklidir. FH'ya geri gönderilen aletlerle birlikte dekontaminasyon belgeleri de gönderilmelidir.

SAĞLIK KURUMU PERSONELİNİN DİKKATİNE ÖNEMLİ BİLGİLENDİRME

Ürüne bağlı ciddi nitelikli herhangi bir kazanın, üreticiye ve kullanıcının ikamet ettiği Üye ülkenin yetkili makamına bildirilmesini rica ederiz.

Referanslar

• AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

• ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

• ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.

• ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

RO - Instrucțiuni de utilizare, de curățare și de sterilizare a instrumentelor FH

Nu ezitați să cereți sfaturi din partea serviciului comercial al furnizorului dvs. dacă aveți nevoie de informații suplimentare. Acest document nu este exhaustiv; de asemenea, nu este un manual de tehnică operatorie care să prezinte detalii privind implantarea. În toate cazurile, consultați documentele furnizate.

Generalități

• Acest manual se referă la toate dispozitivele medicale reutilizabile fabricate de FH Industrie și distribuite de FH ORTHO și/sau distribuitorii acestora și trebuie citit cu atenție. Acest manual înlocuiește manualele instrumentelor FH publicate înainte de anul 2010.

• Înainte de a fi utilizate, instrumentele, indiferent dacă sunt noi sau nu, trebuie tratate cu atenție, conform acestor instrucțiuni.

• Dispozitivele de unică folosință nu trebuie resterilizate, cu excepția implanturilor livrate nesterile. Aceste instrucțiuni nu se aplică dispozitivelor medicale FH furnizate sterile și care nu trebuie reutilizate.

• Cutiile instrumentelor nu formează o barieră sterilă: pentru a menține starea sterilă trebuie utilizat un ambalaj de sterilizare.

- Instrucțiunile furnizate în acest manual au fost validate de FH. Spitalul are obligația de a se asigura că retratarea se efectuează cu echipamente și materiale adecvate și că personalul medical însărcinat cu retratarea a beneficiat de o instruire adecvată în vederea obținerii rezultatului dorit. Echipamentele și procesele trebuie să fie validate și supravegheate în mod regulat.
- Materialele accesorii sunt livrate nesterile în ambalaje de transport. Fiecare accesoriu este furnizat împreună cu o fișă de expediție (care precizează starea nesterilă a accesoriului) pentru controlul efectuat la recepție, apoi înainte de sterilizare.
- Materialele FH nu trebuie utilizate decât exclusiv pentru implantarea sau explantarea protezelor FH.
- Oțelul inoxidabil și aliajul de cobalt-crom (CoCr) conțin, de obicei, nichel. Nichelul, cobaltul și cromul pot provoca reacții alergice.
- Bazele de probă FHK-CK (referințele 268873–268878) sunt fabricate din cobalt-crom (CoCr). Acest aliaj conține cobalt (nr. CAS 7440-48-4), clasificat ca material CMR (cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere) de categoria 1B, într-o concentrație mai mare de 0,1 % procente masice. Cu toate acestea, evaluarea utilizării aliajului de cobalt-crom în dispozitivele medicale FH a permis demonstrarea siguranței acestora pentru populația generală.

Mod de utilizare

- La serviciul comercial FH sau la distribuitorul acestuia este disponibil un manual de tehnică operatorie, cu rolul de a oferi chirurgului informații suplimentare privind metoda de utilizare recomandată. Citirea acestui manual este obligatorie.
- Materialele accesorii sunt concepute pentru a fi utilizate la temperatura ambiantă. Se recomandă ca aceste materiale să nu fie utilizate imediat după sterilizarea cu abur și să se aștepte revenirea lor la temperatura ambiantă. Personalul blocului operator are responsabilitatea de a verifica, înainte de intervenție, cuplarea corectă a instrumentelor FH Industrie cu materialele disponibile din blocul operator.
- Unele accesorii sunt formate din dispozitive invazive temporare, cum ar fi burghie, alezoare, freze, tarozi și palpaatoare. Aceste instrumente trebuie utilizate cu precauție. Rotirea lor poate provoca afectarea părților moi sau a zonelor aflate în contact.
- Aceste materiale, controlate de FH ORTHO sau de către distribuitorii săi, trebuie manipulate cu grijă. Orice deteriorare a materialelor poate duce la riscuri de funcționare necorespunzătoare.
- Aceste materiale nu trebuie utilizate decât pentru funcția care le este atribuită în tehnicile operatorii.
- Utilizarea unor instrumente care trebuie montate pe motoare (burghie, alezoare, palpaatoare, freze, tarozi etc.) poate provoca un risc de încălzire între aceste instrumente și os. Se recomandă stropirea acestor instrumente cu ser fiziologic în cursul utilizării.

FH recomandă tratarea tuturor dispozitivelor conform instrucțiunilor de curățare manuală sau de combinație între curățarea manuală și cea automată care sunt prezentate în acest manual.

Avvertizări

- **Măsurile de precauție de mai jos trebuie respectate** de către personalul spitalicesc care lucrează cu dispozitive medicale contaminate sau posibil contaminate. Dispozitivele ascuțite sau tăioase trebuie manipulate cu multă prudență.
- **Nu utilizați perii metalice sau bureți metalici** în cursul procedurilor de curățare manuală. Aceste echipamente riscă să deterioreze suprafața și finisarea instrumentelor. Utilizați perii din nailon cu peri moi și perii pentru sticle, de dimensiuni potrivite pentru dispozitivele de tratat.
- **Nu lăsați să se usuce dispozitivele contaminate înainte de retratare** pentru a facilita etapele ulterioare.
- Serul fiziologic și agenții de curățare/dezinfectare care conțin aldehide, mercur, clor activ, cloruri, brom, bromuri, iod sau ioduri sunt corozive și **nu trebuie** utilizate.

- **Nu utilizați** ulei mineral sau lubrifianți pe bază de silicon, deoarece acoperă microorganismele, împiedică contactul direct al suprafeței cu aburul și sunt dificil de eliminat.
- **Curățarea automată efectuată numai cu ajutorul unui aparat de spălare/dezinfectare nu este suficientă pentru instrumentele ortopedice.** Înainte de curățarea automată, trebuie realizat un proces de curățare manuală aprofundată.
- Pentru curățarea dispozitivelor reutilizabile FH se recomandă și se preferă agenți de curățare enzimatici cu pH neutru.
- Pentru curățarea dispozitivelor din aluminiu, trebuie utilizați numai detergenți cu pH neutru. Contactul cu detergenți alcalini puternici sau cu soluții care conțin sodă, iod sau clor trebuie evitat, deoarece aluminiul poate fi atacat chimic, iar dispozitivul va fi deteriorat. Se recomandă ca utilizatorul să consulte și să respecte întotdeauna instrucțiunile furnizate de fabricantul produsului de curățare.

Observație: burghiile, broșele, pilele și instrumentele tăioase pot fi tratate cu detergenți alcalini și trebuie inspectate cu atenție după tratare, pentru a vă asigura că muchiile tăioase nu sunt deteriorate.

FH Industrie recomandă utilizarea unui aparat de spălare conform cu standardul ISO 15883 pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor.

Instrucțiuni

- Eliminați depunerile de lichide și țesuturi organice de pe instrumente cu un tampon de unică folosință și care nu lasă scame. Puneți dispozitivele într-o tavă cu apă distilată sau acoperiți-le cu un material textil umed.
 - Instrumentele trebuie curățate într-un interval de 30 de minute după utilizare, pentru a reduce la minimum posibilitatea de uscare înainte de curățare.
 - Instrumentele utilizate trebuie transportate la serviciul de aprovizionare în ambalaje închise sau acoperite, pentru a evita orice nou risc de contaminare.
 - În cazul în care instrumentele sunt formate din mai multe componente, acestea trebuie demontate pentru a putea fi curățate mai bine. Aveți grijă să nu pierdeți șuruburile și componentele mici.
 - Toți agenții de curățare trebuie preparați respectând diluția și temperatura recomandate de către fabricant. Pentru prepararea agenților de curățare se poate utiliza apă dedurizată de la robinet. Pentru a asigura performanțele optime ale agenților de curățare este importantă utilizarea temperaturilor recomandate.
- Observație:** trebuie preparate soluții de curățare noi.
- Instrumentele trebuie luate de pe tăvile din metal sau din plastic în cursul aplicării procedurilor de curățare manuală și/sau automată. Capacele, cutiile și tăvile pentru instrumente trebuie curățate separat. Implanturile nesterile de unică folosință reprezintă singura excepție de la această regulă. Plăcile și șuruburile pot rămâne pe tavă sau în cărucior pentru retratare.
 - **Utilizarea apei dure trebuie evitată.** Pentru clătirea inițială se poate utiliza apă dedurizată de la robinet. Clătirea finală trebuie făcută cu apă purificată, pentru a elimina depunerile de pe instrumente. Pentru purificarea apei pot fi utilizate unul sau mai multe dintre următoarele procedee: ultrafiltrarea (UF), osmoza inversă (OI), deionizarea sau alte procedee echivalente.
 - Aburul (căldura umedă) este metoda de sterilizare validată pentru instrumentele FH.

Procedura de dezinfectare/curățare manuală

Etape 1 Scufundați complet instrumentele într-o soluție enzimatică (ALKAZYM 0.5%) și lăsați-le la înmuiat timp de 20 de minute. Utilizați o perie cu peri moi din nailon pentru a peria ușor dispozitivul până la eliminarea tuturor urmelor vizibile de impurități. Acordați o atenție specială asperităților, cavităților, suprafețelor de contact, conectorilor și altor zone dificil de curățat. Acționați părțile articulate pentru a ajunge la zonele dificil de accesat.

Etapa 2 Scoateți dispozitivul din soluția enzimatică și clătiți-l cu apă de la robinet timp de cel puțin 3 minute. Clătiți cu atenție și eficient cavitățile, orificiile și toate celelalte zone cu acces dificil, utilizând un jet cu presiune mare.

Etapa 3 Puneți agenții de curățare în aparatul de curățare cu ultrasunete. Scufunțați complet dispozitivul în soluția de curățare și expuneți-l la ultrasunete timp de cel puțin 10 minute, la o frecvență de 45-50 kHz.

Etapa 4 Clătiți dispozitivul cu apă purificată timp de cel puțin 3 minute sau până la eliminarea sângelui sau a altor impurități vizibile de pe dispozitiv sau din apa de clătire. Clătiți cu atenție și eficient cavitățile, orificiile și toate celelalte zone cu acces dificil.

Etapa 5 Repetați etapele de curățare ultrasonică și de clătire de mai sus.

Etapa 6 Eliminați excesul de umiditate de pe instrument cu un material textil curat, absorbant și care nu lasă scame.

Procedura de dezinfectare și curățare manuală și automată

Etapa 1 Scufunțați complet instrumentele într-o soluție enzimatică (ALKAZYM 0,5%) și lăsați-le la înmuiat timp de 10 de minute. Utilizați o perie cu peri moi din nailon pentru a peria ușor dispozitivul până la eliminarea tuturor urmelor vizibile de impurități. Acordați o atenție specială asperităților, cavităților, suprafețelor de contact, conectorilor și altor zone dificil de curățat. Acționați părțile articulate pentru a ajunge la zonele dificil de accesat.

Etapa 2 Scoateți dispozitivele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă purificată timp de cel puțin 3 minute. Clătiți cu atenție și eficient cavitățile, orificiile și celelalte zone cu acces dificil.

Etapa 3 Puneți instrumentele în coșul unui aparat de spălare/dezinfectare adaptat și tratați-le utilizând un ciclu standard al aparatului de spălare/dezinfectare de instrumente conform instrucțiunilor fabricantului aparatului respectiv:

- spălare timp de 10 minute la minimum 93°C cu o soluție de detergent adecvat pentru aparatul de spălare/dezinfectare;
- clătire cu apă demineralizată;
- uscare.

Inspectia înainte de sterilizare

- Procedurile de curățare trebuie să fie repetate până când instrumentele sunt „curățate temeinic” și „vizibil curate”.
- Inspectați cu atenție fiecare dispozitiv, pentru a vă asigura că au fost eliminate orice urme de impurități vizibile. Dacă există impurități, repetați procesul de curățare/dezinfectare.
- Verificați mișcarea pieselor mobile (de ex., balamale, conectori, piese culisante etc.) la întreaga amplitudine a acestora.
- Verificați dacă instrumentele nu au fost deformată (în special instrumentele care pot fi conectate la motoare).
- Când se asamblează instrumente, verificați dacă dispozitivele s-au asamblat corect cu componentele cu care intră în contact.
- Verificați uzura dispozitivelor: dispozitivul nu poate fi reutilizat dacă prezintă coroziune, decolorare, pete sau deteriorare. Pentru înlocuirea unui dispozitiv defect, contactați reprezentantul dvs. comercial.

Ambalajul steril

Ambalajele sau săculețele de sterilizare cu abur, de calitate medicală și care sunt disponibile în comerț, pot fi utilizate pentru a ambala instrumente individuale. Ambalajul trebuie să fie pregătit cu ajutorul tehnicii privind ambalajul protector dublu, conform standardului DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. De asemenea, tăvile și cutiile cu capace pot fi puse într-un ambalaj de sterilizare aprobat, cu un capac de etanșare pentru sterilizare. Pentru introducerea și înlocuirea filtrelor de sterilizare în ambalajele de sterilizare, urmați instrucțiunile fabricantului ambalajului de sterilizare.

Cutiile și tăvile de transport și depozitare a instrumentelor trebuie utilizate în următoarele condiții:

- Dacă este posibil, fiecare dispozitiv trebuie dezasamblat înainte de a fi pus în cutie.
- Toate dispozitivele trebuie aranjate astfel încât să se asigure contactul aburului cu toate suprafețele instrumentelor. Instrumentele nu trebuie puse în grămezi sau în contact strâns (utilizați suporturile de aranjare sau covoarele de silikon prevăzute în acest scop).
- Utilizatorul trebuie să verifice dacă conținutul cutiei de instrumente nu s-a răsturnat după ce dispozitivele au fost aranjate în cutie.
- În tăvile de instrumente FH trebuie puse numai dispozitive fabricate și/sau distribuite de FH.

Sterilizarea

- În cazul instrumentelor chirurgicale reutilizabile, dezinfectarea conform procedurii indicate este obligatorie înainte de sterilizare.
- Spitalul este responsabil de procedurile interne pentru reasamblarea, inspectarea și ambalarea instrumentelor după ce acestea au fost curățate cu atenție, astfel încât să se asigure păstrarea sterilizantă a aburului și uscarea adecvată. De asemenea, măsurile de utilizat pentru protejarea tășurilor instrumentelor care sunt ascuțite sau pot provoca răni trebuie să fie recomandate de către spital.
- Sterilizarea cu abur (căldură umedă) este metoda preferată și recomandată în cazul seturilor de instrumente ortopedice FH.
- Recomandările fabricantului aparatului de sterilizare trebuie urmate **întotdeauna**. În cazul sterilizării mai multor seturi de instrumente într-un singur ciclu de sterilizare, asigurați-vă că nu depășiți sarcina maximă indicată de fabricant.
- Seturile de instrumente trebuie pregătite corect și ambalate în tăvi și/sau cutii pentru a permite aburului să pătrundă și să intre în contact direct cu toate suprafețele.
- Consultați tabelul de mai jos privind parametrii de sterilizare pentru cicluri care au fost validați de FH pentru a oferi un nivel de siguranță a sterilizării (NAS) de 10^{-6} .
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă sau cu plasmă **nu trebuie utilizate**.

Parametrii validați pentru sterilizarea cu abur:

| | Tip de ciclu | Temperatură (°C) | Temperatură (°F) | Durată de expunere | Timp de uscare |
|---|---------------|------------------|------------------|--------------------|----------------|
| A | Vid prealabil | 132°C | 269,6°F | 4 minute | 30 minute |
| B | Vid prealabil | 134°C | 273,2°F | 18 minute | 30 minute |
| C | Vid prealabil | 134°C | 273,2°F | 3 minute | 30 minute |

Ciclurile B și C nu sunt recomandate nici în SUA, nici pentru inactivarea prionilor.

Această procedură a fost validată de către un laborator independent, conform standardului AAMI TIR12.

Depozitarea

- În cursul manipulării cutiilor ambalate, aveți grijă să nu deteriorați bariera sterilă. Instituția medicală trebuie să stabilească o durată de depozitare a instrumentelor ambalate, în funcție de ambalajul steril și de recomandările fabricantului acestui ambalaj.

Responsabilitățile spitalului în cazul instrumentelor de închiriat FH / Numărul de reutilizări posibile:

- FH Industrie nu declară niciun număr de utilizări ale instrumentelor. Dacă sunt manipulate și utilizate corect, instrumentele de chirurgie ortopedică pot fi folosite timp de mai mulți ani; totuși, manipularea greșită sau protejarea

неadaptatā pot reduce rapid aceastā duratā de viață. Instrumentele care nu mai sunt performante din cauza utilizării îndelungate, a manipulării greșite sau a întreținerii inadecvate trebuie returnate la FH. Semnalati reprezentantului FH orice problemă privind instrumentele.

- Instrumentele FH trebuie să fie expuse la toate etapele de decontaminare, curățare, dezinfectare, inspecție și sterilizare finală înainte de a fi trimise înapoi la FH. Documentația privind decontaminarea trebuie furnizată împreună cu instrumentele returnate la FH.

INFORMAȚII IMPORTANTE ÎN ATENȚIA PERSONALULUI DIN SPITAL

Trebuie să informați producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care utilizatorul este stabilit despre orice accident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul.

Referințe

AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

• ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

• ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.

• ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

BG - Указания за употреба, почистване и стерилизация на инструментите FH

Ако ви е необходима допълнителна информация, не се колебайте да поискате съвет в търговския отдел на вашата доставчик. Този документ не е изчерпателен; той не представлява също така ръководство по оперативна техника, предоставящо информация за имплантирането. Във всички случаи правете справка в предоставените документи.

Общо

• Тази информация се отнася за всички медицински изделия за многократна употреба, произведени от FH Industrie и доставени от FH ORTHO и/ или негови дистрибутори и трябва да бъде прочетена внимателно. Тя замества информацията за инструменти FH, публикувана преди 2010 г.

• Инструментите, независимо дали са нови или не, преди употреба трябва да бъдат обработени грижливо, съгласно настоящите указания.

• Изделията за еднократна употреба не трябва да бъдат стерилизирани повторно, с изключение на имплантите, които са доставени не стерилни. Настоящите указания не се отнасят за медицинските изделия FH, които се доставят стерилни и не трябва да се употребяват повторно.

• Кутите за инструменти не са стерилна преграда: за поддържане състоянието на стерилност трябва да се използва стерилизиращо средство.

• Указанията, предоставени в тази информация, са утвърдени от FH. Отговорност на болницата е да следи дали обработката се извършва с помощта на необходимото оборудване и материали, както и че персоналът, отговарящ за обработката, е обучен така, че да постигне желаните резултати. Оборудването и процедурите трябва да са утвърдени и да се контролират редовно.

- Помощните материали се доставят не стерилни, в транспортни опаковки. С помощните материали се предоставя листовка (която посочва не стерилното състояние на материала) с цел контрол при получаване, а след това и преди стерилизация.
- Материалите FH трябва да се използват единствено и само за полагање или изваждане на протезите FH.
- Неръждаемата стомана и кобалтово-хромовата сплав (CoCr) обикновено съдържат никел. Никелът, кобалтът и хромът могат да предизвикат алергични реакции.
- Пробните основи FHK-CK (каталожни номера от 268873 до 268878) са произведени от кобалт-хром (CoCr). Тази сплав съдържа кобалт (CAS No. 7440-48-4), класифициран като KMP (канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията) от категория 1B в концентрация над 0,1 % тегловен дял. Все пак оценката от използването на кобалто-хромовата сплав в медицинските изделия на FH позволява да се докаже тяхната безопасност за населението като цяло.

Начин на употреба

- В търговския отдел на FH или неговия дистрибутор е на разположение ръководство за оперативната техника, за да получи хирургът пълна информация относно препоръчителния метод на употреба. Необходимо е то да бъде прочетено.
- Помощните материали са предвидени да работят на стайна температура. Препоръчва се тези материали да не се използват веднага след стерилизация на пара, а да се изчака, докато достигнат стайна температура. Отговорност на персонала от операционната зала е преди интервенцията да провери доброто свързване на инструментите F.H. Налично е ръководство за боравене с материалите за операционната зала.
- Някои помощни материали се състоят от временни инвазивни изделия като резачки, свредели, бургии, сонди и датчици. Тези инструменти трябва да се използват внимателно. Тяхното въртене може да предизвика нараняване на меките части или в зоните на допир.
- С тези средства, контролирани от FH ORTHO или неговите дистрибутори, трябва да се борови внимателно. Влошаване качеството на материала може да доведе до повреда.
- Материалът трябва да се използва само за целта, за която е предназначен в оперативните техники.
- Употребата на определени инструменти, които се монтират върху двигатели (свредели, бургии, сонди и датчици и т.н.) може да доведе до риск от повишаване на температурата между тези инструменти и костта. Препоръчително е тези инструменти да се поливат с физиологичен разтвор по време на употребата им.

FH препоръчва с всички тези изделия да се борови в съответствие с указанията за ръчно или смесено - ръчно/ автоматично почистване, съдържащи се в тази информация.

Предупреждения

- **Предпазните мерки по-долу трябва да се спазват от болничния персонал, който работи със заразни или потенциално заразни медицински инструменти.** С острият или режещи изделия трябва да се борови особено внимателно.
- **Не използвайте метални четки или почистваща тел по време на ръчно почистване.** Тези средства могат да повредят повърхността и покритието на инструментите. Използвайте пластмасови четки с меки косми и кръгли четки с размери, подходящи за изделията за почистване.
- **Не оставяйте заразените изделия да изсъхнат преди обработката, за да улесните следващите етапи.**
- **Физиологичният разтвор и почистващите/ дезинфектиращи препарати, съдържащи алдехид, живак, активен хлор, хлор, бром, бромид, йод или йодит са корозивни и не трябва да се използват.**

- Не използвайте минерални масла или силиконови смазки, защото те обгръщат микро-организмите, пречат на директния контакт на повърхността с парата и са трудни за отстраняване.
 - **Автоматичното почистване само с помощта на уреда за почистване и дезинфекция не е достатъчно за ортопедичните инструменти.** Преди автоматичното почистване е необходим е процес на старателно ръчно почистване.
 - Почистващи и ензимни препарати с неутрално рН са препоръчителни и за предпочитане за почистването на изделията за многократна употреба FH.
 - За почистването на изделията от алуминий могат да бъдат използвани само препарати с рН неутрално. Контактът с почистващи препарати със силни алкали или с разтвори, съдържащи сода, йод или хлор, трябва да бъдат избягвани, защото могат да предизвикат химическа реакция с алуминия, а изделието да бъде повредено. Потребителят винаги би следвало да прави справки и да действа съгласно указанията, предоставени от производителя на почистващия продукт.
 - **Забележка: Резачките, клинове, триони и режещи инструменти могат да се обработват с алкални почистващи препарати, като след това трябва да бъдат внимателно прегледани, за да се провери дали режещите краища не са повредени.**
- FH Industrie препоръчва употребата на препарат, отговарящ на ISO 15883, за почистването и дезинфекцията на инструментите.

Указания

- Отстранете течностите и органичните тъкани по инструментите с марля за еднократна употреба без власинки. Поставете изделията в тава с дестилирана вода или ги покрийте с влажен парцал.
- Инструментите **трябва да бъдат** почистени до 30 минути след тяхната употреба, за да се намали възможността да изсъхнат преди почистване.
- Използваните инструменти **трябва да бъдат** занесени в отдела по снабдяване в затворени или покрити съдове, за да се избегне риск от ново заразяване.
- Когато е приложимо, инструментите от няколко компонента трябва да се демонтират за по-ефективно почистване. Внимавайте да не загубите малките винтове и части.
- Всички почистващи препарати трябва да бъдат подготвени в съответствие с препоръчаните от производителя съотношение на разреждане и температура. За подготовката на почистващите препарати може да се използва мека вода от чешмата. Употребата при препоръчителна температура е важна за най-доброто действие на почистващите препарати.
- **Забележка: Нови разтвори на почистващите препарати трябва да бъдат подготвени.**
- Инструментите **трябва да се** извадят от металните или полимерни съдове при прилагане на процедурите на ръчно и/или автоматично почистване. Капаците, кутиите и тавите за инструменти трябва да се почистят отделно. Не стерилните импланти за еднократна употреба са изключения от това правило. Табелите и винтовете могат да останат в тавата или количката за обработка.
- **Трябва да се избягва употребата на твърда вода.** Мека вода от чешмата може да се използва за първоначалното изплакване. Последното изплакване трябва да се извърши с дестилирана вода, за да се отстранят отлаганията по инструментите. Един или няколко от следните процеси могат да се приложат за дестилация на водата: ултрафилтрация (UF), обратна осмоза (OI), дейонизация или еквивалентен.
- Парата (гореща влага) е одобрен метод за стерилизация за инструментите FH.

Процедура на ръчна дезинфекция/ почистване

Етап 1 Потопете напълно инструментите в ензимен разтвор (ALKAZYM 0.5%) и ги оставете да изкиснат 20 минути. Използвайте четка с меки пластмасови косми, за да почистите внимателно изделието до отстраняването на всички видими замърсявания. Обърнете особено внимание на остриите краища, вдлъбнатините, контактните повърхности, свързванията и другите трудни за почистване зони. Раздвижете съвваемите части, за да достигнете до труднодостъпните места.

Етап 2 Извадете изделието от ензимния разтвор и го изплакнете с вода от чешмата в продължение на поне 3 минути. Изплакнете старателно и напълно вдлъбнатините, дупките и другите труднодостъпни места със струя под налягане.

Етап 3 Поставете почистващите препарати в ултразвуковия почистващ уред. Потопете напълно изделието в почистващия разтвор и включете ултразвук в продължение на поне 10 минути на 45–50 kHz.

Етап 4 Изплакнете с дестилирана вода поне 3 минути или до отстраняване на кръвта или замърсяванията, видими върху изделието или във водата от изплакването. Изплакнете старателно и напълно вдлъбнатините, дупките и всички други труднодостъпни места.

Етап 5 Повторете етапите на ултразвуково почистване и изплакването по-горе.

Етап 6 Избършете останалата течност от инструмента с чист, попиващ парцал, без власинки.

Процедура на ръчна/ автоматична дезинфекция/ почистване

Етап 1 Потопете напълно инструментите в ензимен разтвор (ALKAZYM 0.5%) и ги оставете да изкиснат 10 минути. Използвайте четка с меки пластмасови косми, за да почистите внимателно изделието до отстраняването на всички видими замърсявания. Обърнете особено внимание на остриите краища, вдлъбнатините, контактните повърхности, свързванията и другите трудни за почистване зони. Раздвижете съвваемите части, за да достигнете до труднодостъпните места.

Етап 2 Извадете изделията от ензимния разтвор и ги изплакнете в дестилирана вода продължение на поне 3 минути. Изплакнете старателно и напълно вдлъбнатините, дупките и другите труднодостъпни места.

Етап 3 Поставете инструментите в коша на апарата за почистване/ дезинфекция и ги обработете по стандартен цикъл на уреда в съответствие с указанията на производителя на апарата за почистване / дезинфекция:

- Измиване 10 минути на 93° С минимум с разтвор на почистващ препарат, подходящ за уреда за почистване/дезинфекция.
- Изплакване с деминерализирана вода
- Изсушаване.

Проверка преди стерилизация

- Процедурите по почистването трябва да бъдат повтаряни, докато инструментите бъдат „грижливо почистени“ и „видимо чисти“.
- Проверете внимателно всяко изделие, за да се уверите, че липсва видимо заразяване. Ако има заразяване, повторете процеса по почистване/ дезинфекция.
- Проверете работата на подвижните части (напр., панти, свързващи елементи, плъзгащи части и т.н.) в цялата амплитуда на движението им.
- Проверете дали инструментите не са деформирани (особено инструментите, които се свързват с двигатели).
- Когато инструментите са сглобени, проверете дали изделията са сглобени правилно и компонентите са в контакт.

- Проверявайте износването на изделията: изделието не може да се употребява отново, ако по него има ръжда, обезцветяване, петна или повреди. Свържете се с търговския си представител, за да замени дефектното изделие.

Стерилна опаковка

Медицински опаковки или пликове за стерилизация на пара, които се продават на пазара, могат да се използват за опаковане на отделните инструменти. Опаковката трябва да се подготви с помощта на техниката за двойно защитно опаковане, в съответствие със стандарт DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. За стерилизацията тавите и кутиите с капаци могат също да бъдат поставени в одобрен контейнер за стерилизация със запечатващ се капак. Следвайте указанията на производителя на контейнера за стерилизацията относно поставянето и смяната на филтрите за стерилизация в контейнерите.

Кутите и тавите за пренасяне и съхранение на инструменти трябва да бъдат използвани при следните условия:

- Ако е възможно, всяко изделие трябва да бъде разглобено преди да бъде поставено в кутията.
- Всички изделия трябва да бъдат подредени, за да се осигури допир на парата с всички повърхности на инструментите. Инструментите не трябва да бъдат натрупвани или поставяни в близък допир (използвайте стойките за подреждане или силиконовата постелка, предвидена за тази цел).
- Потребителят трябва да се увери, че съдържанието на кутията за инструменти не се е преобърнало, след като изделията са подредени в кутията.
- Само изделия произведени и/или доставени от FH трябва да се поставят в тавите за инструменти FH.

Стерилизация

- За хирургичните инструменти за многократна употреба дезинфекцията по указаната процедура е задължителна преди стерилизация.
- Болницата носи отговорност за вътрешните процедури за повторното сглобяване, проверката и опаковането на инструментите, след като те са били старателно почистени, така че да се осигури стерилизиращо проникване и правилно сушене. Разпоредбите, които трябва да се спазват за защита от остри краища или потенциално опасни инструменти, трябва също да се препоръчат от болницата.
- Стерилизацията на пара/ гореща влага е предпочитаният и препоръчителен метод за набора от ортопедични инструменти FH.
- Препоръките на производителя на стерилизатора трябва **винаги** да се спазват. При стерилизация на множество набори от инструменти в един цикъл на стерилизация, следете да не се превишава максималното натоварване, указано от производителя.
- Наборите инструменти трябва да се подготвят и опаковат правилно в тавите и/или кутиите, за да се позволи на парата да проникне и да влезе в пряк допир с всички повърхности.
- Видете долната таблица за параметрите на стерилизация на циклите, одобрени от FH, за да се осигури ниво на гарантирана стерилност (NAS) от 10⁻⁶.
- Методите за стерилизация с етиленов оксид или с плазма **не трябва** да бъдат използвани.

Одобрени параметри за стерилизация на пара:

| | Вид цикъл | Температура (°C) | Температура (°F) | Продължителност на излагане | Температура на сушене |
|---|---------------------|------------------|------------------|-----------------------------|-----------------------|
| A | Предварителен вакум | 132°C | 269.6°F | 4 минути | 30 минути |
| B | Предварителен вакум | 134°C | 273.2°F | 18 минути | 30 минути |
| C | Предварителен вакум | 134°C | 273.2°F | 3 минути | 30 минути |

Циклите B и C не са препоръчителни нито за САЩ, нито за деактивиране на приони.
Тази процедура е одобрена от независима лаборатория, в съответствие с AAMI TIR12.

Съхранение

• При боравене с опаковани кутии внимавайте да не повредите стерилната преграда. Здравното заведение трябва да установи продължителност на съхранение за опакованите инструменти, в зависимост от стерилната инсталация и препоръките на производителя на тази опаковка.

Отговорности на болницата за инструментите, предоставени от FH / Брой възможни употреби:

• FH Industrie не определя брой на използванията на инструментите. Инструментите за ортопедична хирургия, ако с тях се борави и се използват правилно, могат да бъдат използвани в продължение на години. Въпреки това, евентуална неправилна манипулация или неадекватна защита, могат бързо да я намалят. Инструментите, които са неизползваеми поради дълго ползване, неправилна манипулация или лоша поддръжка, трябва да се върнат на FH. Всички проблеми, свързани с инструментите, трябва да бъдат докладвани на представителя на FH.

Инструментите FH трябва да преминат всички етапи на обеззаразяване, почистване, дезинфекция, проверка и крайна стерилизация, преди да бъдат върнати в FH. Документите относно обеззаразяването трябва да се предоставят на FH заедно с върнатите инструменти.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ НА ВНИМАНИЕТО НА МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ

Всеки сериозен инцидент, произтекъл във връзка с използването на инструмента, трябва да бъде съобщен на производителя, както и на компетентния орган на страната-членка, в която работи потребителят.

Препратки

AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.

- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

SV - Bruksanvisning för rengöring och sterilisation av FH-instrument

Be gärna återförsäljarens kundtjänst om hjälp om du behöver mer information. Detta dokument är inte uttömmande och utgör inte heller en manual vad gäller kirurgiska tekniker och implantationsinformation. I samtliga fall hänvisas till distribuerade dokument.

Allmänt

- Denna bipacksedel gäller för alla återanvändningsbara medicintekniska produkter som tillverkas av FH Industrie och distribueras av FH ORTHO och/eller deras återförsäljare och måste läsas noggrant. Den ersätter de bipacksedlar för FH-instrument som har getts ut före 2010.
- Oavsett om instrumenten är nya eller inte ska de före användning behandlas varsamt enligt dessa instruktioner.
- Engångsprodukter får inte steriliseras med undantag för implantat som levereras icke-sterila. Dessa anvisningar gäller inte medicintekniska FH-produkter som levereras sterila och som inte får återanvändas.
- **Instrumentlådorna utgör inte en steril barriär: steriliseringsförpackning ska användas för att produkten ska vara fortsatt steril.**
- Anvisningarna i denna bipacksedel har validerats av FH. Sjukhusets ansvarar för att se till att rekonditionering utförs med lämplig utrustning och lämpliga material och att den personal som ansvarar för rekonditioneringen har fått korrekt utbildning för att önskat resultat ska uppnås. Utrustning och procedurer ska valideras och övervakas regelbundet.
- Tillbehör levereras icke-sterila i transportbehållare. Ett transportformulär (som anger att tillbehöret är icke-sterilt) medföljer varje tillbehör och ska kontrolleras vid mottagandet samt före sterilisering.
- FH-produkterna ska endast användas för placering eller borttagning av FH-proteser.
- Rostfritt stål och kobolt-kromlegeringar (CoCr) innehåller vanligtvis nickel. Nickel, kobolt och krom kan orsaka allergiska reaktioner.
- FHK-CK-provingsbasplattor (referenser 268873 till 268878) är tillverkade av koboltkrom (CoCr). Denna legering innehåller kobolt som klassificeras som CMR (cancerframkallande, mutagen eller reproduktionstoxisk). Utvärderingen av användningen av kobolt-kromlegeringar i FH:s medicintekniska produkter har dock visat att de är säkra för befolkningen i allmänhet.

Anvisningar

- Kirurgteknisk information finns tillgänglig hos FH:s kundtjänst eller hos deras återförsäljare för att ge kirurger ytterligare information om rekommenderad användningsmetod. Det är viktigt att du läser den.
- Tillbehören har utformats för att fungera vid rumstemperatur. Vi rekommenderar att produkterna inte används direkt efter ångsterilisering, utan att man väntar tills de svalnat till rumstemperatur. Operationspersonalen ansvarar för att verifiera att instrumenten från FH Industrie är korrekt anslutna till operationssalens tillgängliga enheter före ingreppet.
- Vissa tillbehör består av tillfälliga invasiva enheter såsom borrar, brotschar, fräsar, kranar och gängtappar. Dessa instrument ska användas med försiktighet. Deras rotation kan orsaka problem med mjukdelar eller kontaktytor.
- Produkterna har kontrollerats av FH ORTHO eller deras återförsäljare och måste hanteras varsamt. Eventuella skador på utrustningen kan leda till funktionsfel.
- Materialet ska endast användas för det avsedda syfte som anges i den kirurgtekniska informationen.
- Användning av vissa instrument som monteras på motorer (borrar, brotschar, mätpetsar, fräsar, gängtappar osv.) kan leda till uppvärmning mellan dessa instrument och benet. Det rekommenderas att dessa instrument spolas med fysiologisk saltlösning vid användning.

FH rekommenderar att alla enheter behandlas enligt anvisningarna för manuell rengöring eller en kombination av manuell/automatisk rengöring i denna bipacksedel.

Varningar

- Sjukhuspersonal som arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade medicintekniska produkter ska ta hänsyn till följande försiktighetsåtgärder. Spetsiga eller vassa enheter ska hanteras med stor försiktighet.
 - **Metallborstar eller slipande skursvampar ska inte användas** vid manuella rengöringsprocedurer. Sådana redskap kan skada instrumentets yta. Använd nylonborstar med mjuka borst och diskborstar av en dimension som är anpassad efter vilka enheter som ska rengöras.
 - **Låt inte kontaminerade enheter torka innan de rekonditioneras** för att underlätta efterföljande steg.
 - Fysiologisk saltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, kvicksilver, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och får inte användas.
 - Använd **inte** mineralolja eller silikonbaserade smörjmedel eftersom de är täckta av mikroorganismer som förhindrar direktkontakt mellan ytan och ångan och är svåra att eliminera.
 - **Automatisk rengöring med enbart tvätt/desinfektionsmaskin är inte tillräckligt för ortopediska instrument.** Noggrann manuell rengöring innan automatisk rengöring krävs.
 - Enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för rengöring av återanvändbara FH-produkter.
 - Produkter av aluminium ska endast rengöras med rengöringsmedel med neutralt pH. Undvik kontakt med starka alkaliska rengöringsmedel eller lösningar som innehåller natriumhydroxid, jod eller klor eftersom aluminium kan angripas kemiskt vilket kan skada enheten. Användaren ska alltid läsa och följa anvisningarna från rengöringsproduktens tillverkare.
- Obs: Borr, stift, raspar och vassa instrument kan behandlas med alkaliska rengöringsmedel och ska inspekteras noggrant efter behandlingen för att säkerställa att de vassa kanterna inte skadats.**
FH Industrie rekommenderar att en diskmaskin som uppfyller ISO 15883 vad gäller rengöring och desinfektion av instrument används.

Anvisningar

- Avlägsna överflödigt kroppsvätska och vävnad från instrumenten med en för luddfri engångstrasa. Placera enheterna på en bricka med destillerat vatten eller lägg en fuktig trasa ovanpå.
 - Instrumenten **måste** rengöras inom 30 minuter efter användning för att minska risken för att de torkar innan rengöring.
 - Använda instrument **måste** transporteras till rekonditioneringsområdet i förslutna eller övertäckta behållare för att undvika all risk för ny kontaminering.
 - Om tillämpligt ska instrument med flera komponenter tas isär för att kunna rengöras effektivt. Se till att inte tappa bort små skruvar och komponenter.
 - Alla rengöringsmedel ska beredas enligt den utspädning och temperatur som tillverkaren rekommenderar. Mjukt kranvatten kan användas för beredning av rengöringsmedel. För att rengöringsmedel ska fungera optimalt är det viktigt att rekommenderade temperaturer används.
- Obs: Färska rengöringslösningar måste förberedas.**
- Instrumenten **måste** tas bort från metall- eller polymerbrickor vid manuell och/eller automatisk rengöring. Lock, lådor och instrumentbrickor ska rengöras separat. Denna regel gäller inte för icke-sterila engångsimpplantat. Plattor och skruvar kan vara kvar på brickan eller i vagnen vid rekonditionering.
 - **Undvik att använda hårt vatten.** Mjukt kranvatten kan användas för den första sköljningen. Den sista sköljningen ska göras med renat vatten för att avlägsna avlagringar på instrumenten. En eller flera av följande procedurer kan användas för att rena vatten: ultrafiltrering (UF), omvänd osmos (RO), avjonisering eller liknande.
 - Ånga (fuktig värme) är den steriliseringsmetod som validerats för FH-instrument.

Manuell desinfektions-/rengöringsprocedur

Steg 1 Blötlägg instrumenten helt i en enzymatisk lösning (ALKAZYM 0.5%) och låt dem ligga i 20 minuter. Använd en nylonborste med mjuka borst för att borsta enheten försiktigt tills all synlig smuts avlägsnats. Var särskilt noga med ojämna kanter, håligheter, kontaktytor, anslutningar och andra områden som är svåra att rengöra. Rör på ledade delar för att komma åt svåråtkomliga områden.

Steg 2 Ta upp enheten från den enzymatiska lösningen och skölj med kranvatten i minst 3 minuter. Skölj håligheter, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och effektivt med en tryckstråle.

Steg 3 Håll rengöringsmedel i ultraljudsrengöraren. Blötlägg enheten helt i rengöringslösningen och ultraljudsbehandla i minst 10 minuter vid 45–50 kHz.

Steg 4 Skölj enheten i renat vatten i minst 3 minuter eller tills det inte finns något blod eller synlig smuts på den eller i sköljvattnet. Skölj håligheter, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och effektivt.

Steg 5 Upprepa stegen för ultraljudsrengöring och sköljning ovan.

Steg 6 Ta bort kvarvarande fukt från instrumentet med en ren, absorberande, luddfri trasa.

Manuell/automatisk desinfektions-/rengöringsprocedur

Steg 1 Blötlägg instrumenten helt i en enzymatisk lösning (ALKAZYM 0.5%) och låt dem ligga i 10 minuter. Använd en nylonborste med mjuka borst för att borsta enheten försiktigt tills all synlig smuts avlägsnats. Var särskilt noga med ojämna kanter, håligheter, kontaktytor, anslutningar och andra områden som är svåra att rengöra. Rör på ledade delar för att komma åt svåråtkomliga områden.

Steg 2 Ta upp enheterna från den enzymatiska lösningen och skölj dem med renat vatten i minst 3 minuter. Skölj håligheter, hål och andra svåråtkomliga områden noggrant och effektivt.

Steg 3 Lägg instrumenten i korgen i en lämplig disk-/desinfektionsmaskin och behandla med en standardcykel i instrumentdisk-/desinfektionsmaskinen i enlighet med tillverkarens anvisningar:

- Diska i minst 10 minuter vid 93 °C med ett rengöringsmedel som är lämplig för disk-/desinfektionsmaskinen.
- Skölj med avjoniserat vatten
- Torka.

Inspektion före sterilisering

- Rengöringsprocedurerna ska upprepas tills instrumenten är "grundligt rengjorda" och "visuellt rena".
- Inspektera varje enhet noggrant för att säkerställa att all synlig smuts är borta. Upprepa rengörings-/desinfektionsprocedurerna om det finns smuts kvar.
- Kontrollera att rörliga delar fungerar (t.ex. gångjärn, anslutningar, glidande delar osv.) ihelt ut.
- Kontrollera att instrumenten inte deformerats (särskilt instrument som kan anslutas till motorer).
- Kontrollera att enheterna i hopmonterade instrumenten monterats korrekt och att komponenterna är i kontakt.
- Inspektera enheterna med avseende på slitage: enheten är inte lämplig för återanvändning om den uppvisar korrosion, missfärgning, fläckar eller skador. Kontakta din försäljningsrepresentant för att byta ut en sådan defekt enhet.

Steril förpackning

Kommersiellt tillgängliga medicinska ångsteriliseringsförpackningar eller påsar kan användas för att förpacka enskilda instrument. Förpackning ska utföras med dubbel steril inslagningsteknik i enlighet med DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Brickor och lådor med lock kan även placeras i en godkänd steriliseringsbehållare med tätt lock för sterilisering. Följ anvisningarna från steriliseringsbehållarens tillverkare vad gäller isättning och utbyte av steriliseringsfilter i steriliseringsbehållare.

Instrumentens transport- och förvaringslådor måste användas vid följande förhållanden:

- Alla enheter måste om möjligt demonteras innan de läggs i lådan.
- Alla enheter måste placeras på ett sätt så att ångan kommer i kontakt med alla ytor på instrumenten. Instrumenten får inte staplas eller placeras i närkontakt (använd de förvaringsställ eller silikonmattor som tillhandahålls för detta ändamål).
- Användaren ska kontrollera att innehållet i instrumentlådan inte har ramlat ut efter enheterna lagts i lådan.
- Endast enheter som tillverkats och/eller levereras av FH ska placeras på FH:s instrumentbrickor.

Sterilisering

- Desinfektion enligt angiven procedur är obligatoriskt före sterilisering för återanvändbara kirurgiska instrument.
- Sjukhuset ansvarar för interna procedurer var gäller hopmontering, inspektion och förpackning av instrument efter de rengjorts noggrant för att säkerställa att ånga kan penetrera på ett steriliserande sätt och att de torkas på lämpligt sätt. Åtgärder för att skydda mot instrumentens vassa eller potentiellt skadliga kanter ska också rekommenderas av sjukhuset.
- Sterilisering med ånga/fuktig värme är den metod som föredras och rekommenderas för alla ortopediska instrument från FH.
- Steriliseringsmaskinstillverkarens rekommendationer ska alltid följas. Vid sterilisering av flera instrumentuppsättningar i en steriliseringscykel ska du se till att inte överskrida den maximala belastning som tillverkaren anger.
- Instrumentuppsättningar ska förberedas korrekt och förpackas på brickor och/eller i lådor så att ånga kan tränga in och komma i direktkontakt med alla ytor.
- Tabellen nedan visar steriliseringsparametrar för cykler som validerats av FH för att få en sterilitetsnivå (SAL) på⁶.
- Steriliseringsmetoder med etylenoxid eller plasma får inte användas.

Validerade ångsteriliseringsparametrar:

| | Typ av cykel | Temperatur (°C) | Temperatur (°F) | Varaktighet | Torktid |
|---|--------------|-----------------|-----------------|-------------|------------|
| A | Förvakuum | 132 °C | 269,6 °F | 4 minuter | 30 minuter |
| B | Förvakuum | 134°C | 273.2°F | 18 minuter | 30 minuter |
| C | Förvakuum | 134°C | 273.2°F | 3 minuter | 30 minuter |

Cykel B och C rekommenderas inte i USA och är inte heller rekommenderade för inaktivering av prioner. Denna procedur har validerats av ett oberoende laboratorium i enlighet med AAMI TIR12.

Förvaring

- Vid hantering av förpackade lådor ska försiktighet iakttas så att den sterila barriären inte skadas. Sjukvårdrinrättningen ska fastställa en förvaringsperiod för förpackade instrument beroende på vilken steril förpackning de har samt vilka rekommendationer förpacknings tillverkare ger.

Sjukhusets ansvar för lånade FH-instrument samt möjligt återanvändningsantal:

- FH Industrie anger inte hur många gånger instrumenten kan användas. Ortopediska kirurgiska instrument kan om de hanteras och används korrekt användas i flera år. Däremot kan felaktig hantering eller otillräckligt skydd snabbt minska användningstiden. Instrument som inte längre fungerar på grund av lång användning, felaktig hantering eller felaktigt underhåll ska skickas tillbaka till FH. Rapportera eventuella problem med instrumenten till din FH-representant.

- FH-instrumenten måste dekontamineras, rengöras, desinfekteras, inspekteras och steriliseras innan de skickas tillbaka till FH. Dekontamineringsdokumentation ska medfölja instrument som skickas tillbaka till FH.

VIKTIG INFORMATION FÖR SJUKHUSPERSONAL

Alla allvarliga olyckor som inträffar i samband med enheten ska meddelas tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren arbetar.

Referenser.

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

NO — Instruksjoner for bruk for rengjøring og sterilisering av FH-instrumenter

Ta kontakt med leverandørens salgssavdeling om råd hvis du trenger mer informasjon. Dette dokumentet er ikke uttømmende; det er heller ikke en teknisk driftshåndbok som utviser implantasjonsprosedyrer. Henvist til oppgitte dokumenter uansett tilfelle.

Generell

- Denne håndboken gjelder for alle gjenbrukbare medisinske innretninger produsert av FH Industrie og distribuert av FH ORTHO og / eller dets distributører, og bør leses nøye. Den erstatter FH-instrumenthåndbøker publisert før 2010.
- Instrumenter, enten nye eller ei, bør behandles med forsiktighet i henhold til disse instruksjonene før bruk.
- Engangsutstyr bør ikke resteriliseres med unntak av implantater som leveres som sterile. **Disse instruksjonene gjelder ikke for medfølgende sterilisert FH-medisinsk utstyr som ikke skal gjenbrukes.**
- **Instrumentinnpakninger utgjør ikke en sterilitetsbarriere: steriliseringsemballasje må brukes til å opprettholde steril tilstand.**
- Instruksjonene i denne håndboken er godkjent av FH. Det er sykehusets ansvar å sørge for at gjenbruken utføres ved hjelp av egnet utstyr og materialer, og at ansvarlig personell har blitt grundig opplært for å oppnå ønsket resultat. Utstyr og prosesser må regelmessig godkjennes og overvåkes.
- Tilleggsutstyr leveres som steril i transportbeholdere. Et oppdatert direktiv (som spesifiserer den sterile tilstanden til instrumenteringen) leveres med hvert instrument for inspeksjon ved mottak, og før sterilisering.
- FH-utstyr skal utelukkende brukes til plassering eller eksplantering av FH-proteser.
- Det rustfrie stålet og kobolt-kromlegeringen (CoCr) inneholder vanligvis nikkel. Nikkel, kobolt og krom kan gi allergiske reaksjoner.
- Testbasene FHK-CK (referanse 268873 til 268878) er laget i kobolt-krom (CoCr). Denne legeringen inneholder kobolt (CAS Nr. 7440-48-4), klassifisert CMR (kreftfremkallende, mutagen eller giftig for reproduksjonsevnen) i kategori 1B, i en konsentrasjon over 0,1 % i masseforhold. Men evaluering av bruken av kobolt-kromlegering i FH-instrumenter har gjort det mulig å bevise at dette generelt er sikkert for befolkningen.

Bruksanvisning

- En operasjonsteknikk er tilgjengelig fra FH sin kommersielle avdeling eller dens distributør for å gi kirurgen ytterligere informasjon om den anbefalte bruksmetoden. Det er nødvendig å lese denne.
- Instrumenteringen er tilegnet å fungere ved romtemperatur. Det anbefales ikke å bruke dette utstyret direkte etter dampsterilisering og vente på at den returnerer tilbake til romtemperatur. Operasjonssalens personell har ansvar for å kontrollere korrekt kobling av F. H. Industrie-instrumenter med tilgjengelig operasjonsutstyr før intervensjonen.
- Noen instrumenter består av midlertidige invasive innretninger som borer, brotsjer, syler og følere. Disse instrumentene må brukes med forsiktighet. Deres rotasjon kan føre til konflikt med myke deler eller områder i kontakt.
- Dette utstyret er kvalitetssikret av FH ORTHO, eller dets distributører, og må håndteres med forsiktighet. Eventuell forringelse av utstyret kan føre til risiko for funksjonsfeil.
- Utstyret skal kun brukes til tilegnet funksjon slik som beskrevet i operasjonsteknikkene.
- Bruken av visse instrumenter som skal monteres på motorer (borekroner, brotsjer, syler, ...) kan føre til risiko for oppheting mellom instrumentene og benet. Det anbefales å vanne disse instrumentene med fysiologisk saltvann under bruk.

FH anbefaler at alle anordninger behandles i henhold til instruksjonene beskrevet i denne håndboken for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell / automatisk rengjøring.

Advarsel

- **Følgende forholdsregler må overholdes** av sykehuspersonell som arbeider med forenset eller potensielt forenset medisinsk utstyr. Skarpe eller spisse innretninger må håndteres med stor forsiktighet.
 - **Ikke bruk metallbørster eller skureputer** under manuelle rengjøringsprosedyrer. Slikt utstyr kan skade overflaten og kvaliteten på instrumentene. Bruk nylonbørster med myk bust og vattpinner med dimensjoner tilegnet innretningene som skal behandles.
 - **Ikke la forensete innretninger tørke før bearbeiding** for å forenkle påfølgende trinn.
 - Fysiologisk saltvann og rengjørings- /desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, kvikksølv, aktivt klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid er etsende og bør ikke brukes.
 - **Ikke bruk mineralolje eller silikonbaserte smøremidler** da disse belegger mikroorganismer, forhindrer direkte kontakt med overflaten med damp og er vanskelige å fjerne.
 - **Automatisk rengjøring ved hjelp av kun skrubb / desinfeksjonsmiddel er ikke tilstrekkelig for ortopediske instrumenter.** Grundig manuell rengjøring før automatisk rengjøring påkraves.
 - PH-nøytral rengjøring og enzymatiske midler anbefales og foretrekkes for rengjøringen av FH-gjenbrukbare innretninger.
 - For rengjøringen av innretninger i aluminium skal kun vaskemidler med nøytral pH brukes. Kontakt med sterke alkaliske vaskemidler eller med løsninger som inneholder lut, jod eller klor bør unngås da aluminium kan bli kjemisk utsatt og innretningen skadet. Det anbefales at brukeren alltid referer til og overholder instruksjonene fra rengjøringsproduktets produsent.
- Merk: borer, spindler, rasper og andre skarpe instrumenter kan behandles med alkaliske vaskemidler og bør nøye inspiseres etter behandling for å sikre at de skarpe kantene ikke forverres.**
- FH Industrie anbefaler bruken av en skrubber i henhold til ISO 15883 for rengjøring og desinfeksjon av instrumenter.

Instruksjoner

- Fjern overflødig væske og organisk vev fra instrumenter med en lofri vattpinne for engangsbruk. Plasser innretningene i en brett med destillert vann eller dekk med fuktig klut.
- Instrumentene **må** rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere muligheten for tørking før rengjøring.
- Instrumentene som brukes **må** transporteres til forsyningsavdelingen i lukkede eller tildekkede beholdere for å unngå ny risiko for kontaminering.
- I gjeldende tilfeller, må flerkomponentinstrumenter demonteres for effektiv rengjøring. Sørg for å ikke miste de små skruene og komponentene.
- Alle rengjøringsmidler må tilberedes i henhold til fortykning og temperatur som anbefales av produsenten. Myknet vann fra springen kan brukes til å innrette rengjøringsmidler. Bruk av anbefalte temperaturer er viktig for optimal ytelse av rengjøringsmidler.

Merk: Nye rengjøringsløsninger må forberedes.

- Instrumentene **må** fjernes fra metall- eller polymerbrett ved bruk av manuelle og / eller automatiske rengjøringsprosedyrer. Lokk, bokser og instrumentbrett må rengjøres separat. Usterile engangsimplantater har unntak fra denne regelen. Plater og skruer kan forbli på brettet eller vognen for gjenbehandling.
- **Bruk av hardt vann bør unngås.** Myknet vann fra springen kan brukes til første skylling. Den endelige skyllingen må utføres med renset vann for å fjerne avsetninger på instrumentene. En eller flere av følgende prosesser kan brukes til å rense vann: ultrafiltrering (UF), omvendt osmose (RO), avionisering eller tilsvarende.
- Damp (våt varme) er den godkjente steriliseringsmetoden for FH-instrumenter.

Desinfeksjonsprosedyre / manuell rengjøring

Trinn 1 Dypp instrumentene fullstendig i en enzymløsning (ALKAZYM 0,5 %) og legg til tork i 20 minutter. Bruk en myk nylonbørste til å børste innretningen forsiktig til alt synlig smuss er fjernet. Vær særlig oppmerksom på ujevnheter, hulrom, kontakflater, konnektorer og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Aktiver de hengslede delene for å få tilgang til vanskelige områder.

Trinn 2 Fjern innretningen fra enzymløsningen og skyll med vann fra springen i minst 3 minutter. Skyll hulrom, hull og andre vanskelige områder grundig med en trykkstråle.

Trinn 3 Plasser rengjøringsmidler i ultralydvasker. Dypp hele innretningen i rengjøringsløsningen med ultralyd (45-50 kHz) i minst 10 minutter.

Trinn 4 Skyll innretningen i renset vann i minst 3 minutter eller til blod eller synlig smuss er fjernet fra den eller fra skyllevannet. Skyll hulrom, hull og andre vanskelige områder grundig og effektivt.

Trinn 5 Gjenta trinnene ovenfor for ultralydrenngjøring og skylling.

Trinn 6 Fjern overflødig fuktighet fra instrumentet med en ren, absorberende, lofri klut.

Desinfeksjonsprosedyre / manuell/automatisk rengjøring

Trinn 1 Dypp instrumentene fullstendig i en enzymløsning (ALKAZYM 0,5 %) og legg til tork i 10 minutter. Bruk en myk nylonbørste til å børste innretningen forsiktig til alt synlig smuss er fjernet. Vær særlig oppmerksom på ujevnheter, hulrom, kontakflater, konnektorer og andre områder som er vanskelige å rengjøre. Aktiver de hengslede delene for å få tilgang til vanskelige områder.

Trinn 2 Fjern innretningene fra enzymløsningen og skylldem i rensedd vann i minst 3 minutter. Skydd hulrom, hull og andre vanskelige områder grundig og effektivt.

Trinn 3 Plasser instrumentene i kurven til en egnet vaskemaskin / desinfektor. Bruk standard sykklus i samsvar med instruksjonene oppført av produsenten:

- Vask i 10 minutter på minimum 93 °C med en vaskemiddelopløsning egnet for vaskemaskin / desinfektor.
- Skydd med avmineralisert vann
- Sett til tork.

Inspeksjon før sterilisering

- Rengjøringsprosedyrene skal gjentas til instrumentene er "nøyde rengjort " og er "synlig rene ".
- Kontroller hver innretning nøyde for å sikre at synlig forurensning fjernes. I tilfelle forurensning, gjenta rengjørings - /desinfiseringsprosessen.
- Kontroller den fulle bevegeligheten til de bevegelige delene (f.eks. hengsler, kontakter, glidende deler, osv).
- Kontroller instrumentene (spesielt instrumentene som er koblet til motorer) for deformasjon.
- Når instrumentene er montert, må du kontrollere at innretningene er riktig montert med komponentene i kontakt.
- Kontroller siltasjen av elementene: Systemet kan ikke brukes på nytt dersom det foreligger tilfeller av korrosjon, fargeendring, flekker eller skader. Kontakt din salgsrepresentant for utskifting av defekt del.

Steril emballasje

Kommersiell tilgjengelig medisinsk steriliserte dampemballasjer / -poser kan brukes til å pakke individuelle instrumenter. Emballasjen må klargjøres ved bruk av dobbel beskyttende emballasjeteknikk i henhold til DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2. Brett og bokser med lokk kan også plasseres i en godkjent steriliseringsbeholder med et tetningslokk for sterilisering. Følg steriliseringsholderens instruksjoner for å sette inn og skifte ut steriliseringsfiltere.

Bokser og brett for transport og lagring av instrumenter skal brukes under følgende forhold:

- Hvis mulig, må en hvilken som helst innretning demonteres før den plasseres i boksen.
- Alle innretninger må plasseres på en måte som sikrer at damp er i kontakt med alle instrumentenes overflater. Instrumentene må ikke stables eller plasseres i nær kontakt av hverandre (bruk oppbevaringsholdere eller silikonmatter som følger med).
- Brukeren må sørge for at innholdet i instrumentboksen ikke har veltet i boksen etter innpakning.
- Kun innretninger produsert og / eller distribuert av FH kan plasseres i FH-instrumentbrettene.

Sterilisering

- Desinfeksjon i henhold til den angitte prosedyren er obligatorisk før sterilisering for gjenbrukbare kirurgiske instrumenter.
- Sykehuset er ansvarlig for de interne prosedyrene for montering, inspeksjon og pakking av instrumentene etter grundig rengjøring for å sikre steriliserende dampinntrengning og riktig tørking. Sykehuset skal også anbefale nødvendige tiltak for å beskytte instrumentenes skarpe eller potensielt skadelige kanter.
- Damp / fuktig varmesterilisering er den foretrukne og anbefalte metoden for FH-ortopediske instrumentsett.
- Sterilisatorproduktentens anbefalinger må alltid følges. Ved sterilisering av flere instrumentsett gjennom en steriliseringssyklus, må ikke maksimal angitt belastning overskrides.

- Instrumentsettene må være riktig klargjort og lagret i brett og/eller bokser for å tillate damp å trenge inn og komme i direkte kontakt med alle overflater.
- Se tabellen nedenfor for steriliseringsparametere for sykluser godkjent av FH for å gi et sterilitetssikringsnivå på 10⁻⁶
- Etylenoksid- eller plasmasterilisering **skal ikke** tas i bruk.

Godkjente parametere for dampsterilisering:

| | Syklustype | Temperatur (°C) | Temperatur (°F) | Eksponeeringsvarighet | Tørketid |
|---|------------|-----------------|-----------------|-----------------------|-------------|
| A | Prevakuum | 132 °C | 269,6 °F | 4 minutter | 30 minutter |
| B | Prevakuum | 134 °C | 273,2 °F | 18 minutter | 30 minutter |
| C | Prevakuum | 134 °C | 273,2 °F | 3 minutter | 30 minutter |

Syklus B og C er ikke anbefalt i USA, og heller ikke for prioninaktivering.

Denne prosedyren er godkjent av et uavhengig laboratorium, i samsvar med AAMI TIR12.

Lagring

Ved håndtering av pakkede esker må det utvises forsiktighet for å unngå skade på den sterile barrieren. Helseinstitusjonen må fastsette en lagringsvarighet for de pakkede instrumentene, basert på den sterile emballasjen og anbefalinger fra emballasjens produsent.

Sykehusansvar for lånte FH-instrumenter / Antall mulig gjenbruk:

- FH Industrie hevder ikke en bestemt mengde bruk av instrumentene. Ortopediske kirurgiske instrumenter kan brukes i flere år dersom disse er håndtert og brukt på riktig vis. Feil håndtering eller feil beskyttelse kan imidlertid raskt forverre tilstanden. Instrumenter som ikke lenger fungerer på grunn av langvarig bruk, dårlig håndtering eller vedlikehold, skal returneres til FH. Rapporter eventuelle problemer vedrørende instrumentene til FH-representanten din.

- Fh-instrumenter må gjennomgå alle stadier for dekontaminering, rengjøring, desinfeksjon, inspeksjon og endelig sterilisering før de returneres til FH. Dokumentasjon om dekontaminering må leveres med returnerte instrumenter til FH.

VIKTIG INFORMASJON FOR SYKEHUSPERSONALET

Enhver alvorlig ulykke som oppstår i forbindelse med anordningen, skal underrette produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren befinner seg.

Referanser.

- AAMI TIR12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for re-processing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers.
- ANSI/AAMI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- ISO 17665, Sterilization of health care products – Moist heat.
- ISO 17664, Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

GROUPE
FH ORTHO™



DISTRIBUTEUR/DISTRIBUTOR

FR, FH ORTHO SAS

3 rue de la Forêt

68990 HEIMSBRUNN - FRANCE

Tél. +33 (0)3 89 81 90 92/Fax : +33 (0)3 89 81 80 11

info@fhortho.com/www.fhortho.com



FABRICANT/MANUFACTURER

FRANCE, FH INDUSTRIE

6 rue Nobel

Z.I. de Kernevez

29000 QUIMPER - FRANCE

Tél. +33 (0)2 98 55 68 95/Fax : +33 (0)2 98 53 42 13

contact-fhi@fhortho.com/www.fhortho.com

1999€0459

EMNI 2160/001-o / Revision 12/2022