

Instrumenter

DFU-0023-7 REVISION 0

- CE:** Ikke-sterile instrumenter til flergangsbrug
- CE0086:** Ikke-sterile instrumenter til engangsbrug
- CE0086:** Ikke-sterile/sterile instrumenter til flergangsbrug, der kan tilsluttes strøm

A. REFERENCER

Disse anvisninger er udviklet ved hjælp af retningslinjerne i følgende standarder:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Detaljeret vejledning til dampsterilisering og sterilitetssikring inden for sundhedssektoren)
- ISO 17664: Sterilisation af medicinsk udstyr – Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr
- ISO 17665-1: Sterilisation af sundhedsplejeprodukter – Dampsterilisation – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr
- ISO 10993-5: Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 5: Prøvninger af in vitro-cytotoksicitet
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

B. BESKRIVELSE OG OPLYSNINGER OM ENHEDEN

Denne enhed kan være et ikke-sterilt instrument til engangs- eller flergangsbrug. Eller den kan være et sterilt eller ikke-sterilt instrument til flergangsbrug, som kan tilsluttes strøm. Kontrollér emballagemærkningen.

Brugerne af denne enhed opfordres til at kontakte deres Arthrex-repræsentanter, hvis de efter deres faglige vurdering har brug for en mere omfattende kirurgisk teknik. Arthrex stiller detaljeret information om kirurgiske teknikker til rådighed i trykt format, videoformat og i elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder endvidere detaljerede oplysninger om kirurgisk teknik og demonstrationer.

C. BEGRÆNSNINGER VED GENBEARBEJDNING

Instrumenter til flergangsbrug: Gentagen forarbejdning har minimal effekt på disse instrumenter. Brugslevetidens ophør er normalt bestemt af slitage og skader som følge af brugen.

En enhed, som er mærket til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug kan medføre sundhedsmæssige og/eller sikkerhedsmæssige risici for patienten, der evt. kan omfatte, men ikke er begrænset til, krydsinfektion, brud, som kan medføre fragmenter, der ikke kan udhentes, kompromitteret mekanisk ydelse pga. slitage, manglende eller ingen funktionsevne, ingen garanti for tilstrækkelig rengøring eller sterilisering af enheden.

D. VALIDERING

De anbefalede metoder til rengøring, desinfektion og sterilisering i denne brugervejledning er blevet valideret i overensstemmelse med de nationale og internationale retningslinjer/standarder. I overensstemmelse med ISO 17665 blev "half cycle overkill"-metoden anvendt til validering af sterilisering, og den viser et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} . Rengøring, desinficering og sterilisering af udstyr og materialer varierer i ydelsesdata. Det er derfor institutionens/slutbrugerens ansvar at bruge udstyr, der er godkendt af FDA eller de lokale bemyndigede organer, og betjene udstyret i henhold til anvisningerne i denne brugsanvisning.

I overensstemmelse med DIN EN ISO 17664 skal der fastlægges grænseværdier og en metode til overvågning af kemikalierester efter rengøring for produktet. I vurderingen af rester af rengøringsmiddel efter den manuelle rengørings- og desinfektionsproces eller den maskinelle (automatiske) rengørings- og desinfektionsproces anbefales det, at der anvendes en cytotoksicitetstest som en klinisk relevant metode til afprøvning af sikkerheden af restprodukter. Prøvning for cytotoksicitet skal afsluttes og scores i

overensstemmelse med ISO 10993-5, Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 5: Prøvninger af in vitro-cytotoksicitet.

Vandkvaliteten for rengørings- og desinfektionsprocesser er blevet valideret for at sikre, at reststoffer ikke påvirker efterfølgende procestrin. Test for cytotoksicitet, som den primære metode til vurdering af sikkerheden af niveauerne af rengøringsmiddel og/eller desinfektionsmiddel efter rengørings- og skylleprocesserne er udført, blev udført i henhold til AAMI TIR30:2011. Deioniseret vand var den validerede vandkvalitetstype, som blev anvendt til manuel og automatiseret rengøring.

E. INDESLUTNING OG TRANSPORT

Det anbefales, at instrumenter genforarbejdes, så snart det er praktisk muligt efter brug. Alt synligt snavs skal fjernes på brugsstedet for at forhindre, at det tørrer fast. Instrumenthylstre og -bakker er genanvendelige enheder. Bakker skal efterses for synligt snavs og skal rengøres inden brug. De kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine vha. et rengøringsmiddel.

F. RENGØRING

I. INDLEDENDE RENGØRING

Når det udføres korrekt, kompromitterer rengøring, desinfektion og/eller sterilisering ikke brugen og den mekaniske ydelse af disse instrumenter. Instrumenterne anvendes til eller på patienter, der kan have både kendte og ukendte infektioner. For at forhindre smittespredning skal alle instrumenter til flergangsbrug rengøres, desinficeres og steriliseres grundigt efter brug på hver patient.

Bemærk: Instrumenterne skal ikke samles/adskilles, medmindre det er anført på mærkningen, i brugervejledningen eller i samlevejledninger (LAI) vedrørende rengøring, desinfektion og sterilisering.

1. Enheder, som kræver adskillelse, skal skilles ad før rengøring.
2. Fjern indtørret snavs fra enheder, især i områder som samlinger og sprækker, forud for vask. Rengør overfladerne med en svamp eller børste under rindende koldt vand, indtil synlig forurening er fjernet. Indledende rengøring kan også udføres med et ultralydsbad. Hvis der anvendes ultrasonisk rengøring, skal instrumentet placeres i en ultrasonisk rengøringsenhed i mindst 10 minutter og forarbejdes i henhold til den ultrasoniske enheds retningslinjer.
3. Kontrollér instrumenterne for synligt snavs. Gentag den indledende rengøring, hvis der er synligt snavs, og efterse derefter igen.
4. Efter fuldførelse af indledende rengøring har slutbrugeren valget mellem at udføre enten Manuel rengøring (afsnit F II) og desinficering **eller** Maskinel (automatisk) rengøring og termisk desinfektion (afsnit F III).

II. MANUEL RENGØRING OG DESINFEKTION

Efter den indledende rengøring kan instruktionerne til manuel rengøring og desinfektion følges som en alternativ rengøringsmetode til maskinel (automatisk) rengøring og termisk desinfektion.

FORSIGTIG: Manuel rengøring er ikke en velegnet metode til rengøring af håndinstrumenter, der indeholder ikke-eksponerede aktiveringskomponenter, f.eks. gribetænger, standser og lignende med Wishbone-håndtag eller standardhåndtag osv. Den maskinelle (automatiske) fremgangsmåde for rengøring og termisk desinfektion skal følges for disse instrumenter.

1. Nedsenk instrumentet i en enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddelopløsning. Rengøringsopløsninger kan omfatte, men er ikke begrænset til: ENZOL® enzymatisk, neodisher® Mediclean forte og Thermosept® alka clean. **FORSIGTIG: Stærkt sure eller alkaliske opløsninger anbefales ikke, da de ødelægger metaldele og anodiseret aluminium samt kompromitterer polymerplastmaterialer, f.eks. FEP (fluorineret ethylenpropylen), ABS (acrylonitril-butadienstyren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™.** Hvis der anvendes rengøringsmidler med en ikke-neutral pH, skal der sikres passende trin til skylning og neutralisering, som valideret af slutbrugerfaciliteten, så kemikalierne ikke har en negativ effekt på enhedens form, finish eller funktion. Rengøringsmidler skal altid blandes i henhold til producentens specifikation for koncentration, og rengøringen foretages ved stuetemperatur, medmindre andet er oplyst i producentens anvisninger.

2. Skrub instrumentet med en børste med bløde hår, og vær særligt omhyggelig på steder, hvor snavs potentielt kan samle sig. Undgå altid hårde materialer, der kan ridse eller ødelægge instrumentets overflade. Nedsænk instrumentet i rengøringsmidlet, bevæg det lidt rundt og lad det stå i blød i mindst et minut.
3. Skyl instrumentet grundigt i mindst et minut med koldt destilleret vand efter rengøringsprocessen.
4. Nedsænk instrumenterne i desinfektionsopløsning i mindst 20 minutter. Passende desinfektionsopløsninger kan omfatte, men er ikke begrænset til: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® og tilsvarende produkter. Følg leverandørens anvisninger til klargøring af opløsningen. **FORSIGTIG: Stærkt sure eller alkaliske opløsninger anbefales ikke, da de ødelægger metaldele og anodiseret aluminium samt kompromitterer polymerplastmaterialer, f.eks. FEP (fluorineret ethylenpropylen), ABS (acrylonitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™. Hvis der anvendes desinfektionsmidler med en ikke-neutral pH, skal der sikres passende trin til skylning og neutralisering, som valideret af slutbrugerfaciliteten, så kemikalierne ikke har en negativ effekt på enhedens form, finish eller funktion.** Desinfektionsopløsninger skal altid blandes i henhold til fabrikantens specifikation for koncentration.
5. Efter desinfektion skal instrumenterne skylles i mindst et minut med koldt destilleret vand eller deioniseret sterilt vand.
6. Tør instrumenterne grundigt ved hjælp af trykluft, servietter eller i en ovn.
7. Kontrollér instrumenterne for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og efterse derefter igen.

III. MASKINEL (AUTOMATISK) RENGØRING OG TERMISK DESINFEKTION

Efter den indledende rengøring kan instruktionerne til maskinel (automatisk) rengøring og termisk desinfektion følges som en alternativ rengøringsmetode til manuel rengøring og desinfektion.

1. Læg instrumenterne i vaskemaskinen, så alle enhedens konstruktionsdele er tilgængelige for rengøring, og så konstruktionsdele, der kan indeholde væske, kan tømmes (hængsler skal være åbne og kanyleringer/huller skal placeres, så de kan drænes).
2. Kør den automatiske vaskecyklus. Minimumcyklusparametrene er angivet nedenfor:

MINIMUMPARAMETRE FOR VASKECYKLUS			
Fase	Recirkulationstid	Temperatur	Rengøringsmiddel
Kold forvask	3 minutter	20 ± 5 °C (68 ± 9 °F)	Ikke relevant
Rengøring	10 minutter	65,5 ± 5 °C (150 ± 9 °F)	Enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddel
Skyl 1	3 minutter	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Ikke relevant
Skyl 2	3 minutter	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Ikke relevant
Termisk desinfektion	5 minutter	90 ± 5 °C (194 ± 9 °F)	Ikke relevant
Tørring	6 minutter	115 °C (239 °F)	Ikke relevant

3. Rengøringsmidler til automatisk vask kan omfatte, men er ikke begrænset til: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner og ProKlenz NpH Neutral Detergent. **FORSIGTIG: Stærkt sure eller alkaliske opløsninger anbefales ikke, da de ødelægger metaldele og anodiseret aluminium samt kompromitterer polymerplastmaterialer, f.eks. FEP (fluorineret ethylenpropylen), ABS (acrylonitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™. Hvis der anvendes rengøringsmidler med en ikke-neutral pH, skal der sikres**

passende trin til skylning og neutralisering, som valideret af slutbrugerfaciliteten, så kemikalierne ikke har en negativ effekt på enhedens form, finish eller funktion.

4. Kontrollér instrumenterne for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og efterse derefter igen.

G. INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

1. Arthrex ikke-sterile instrumenter er medicinske præcisionsinstrumenter og skal anvendes og håndteres med forsigtighed.
2. Efterse instrumenterne for skader før brug og på alle håndteringstrin.
3. Enheder med skærefunktionalitet eller skarpe spidser bliver sløve ved kontinuerlig brug. Denne tilstand indikerer ikke en fejl i enheden. Denne tilstand indikerer normal slitage. Sløve enheder kan kræve udskiftning, hvis de ikke længere fungerer som beregnet. Inspektion før brug bør omfatte kontrol af skæreevnen og skærets skarphed.
4. Hvis der findes skader, må du ikke bruge enheden, før du har talt med producenten for at få vejledning.
5. Tør instrumenterne grundigt, og smør alle bevægelige dele med et vandopløseligt smøremiddel til instrumenter inden sterilisering. Acceptable smøremidler kan omfatte, men er ikke begrænset til: Steris Hinge-Free® instrumentsmøremiddel og neodisher® IP-spray. Påfør smøremidler i overensstemmelse med producentens anvisninger.

H. EMBALLAGE

Enkeltvis: Enkeltenheder skal pakkes således, at pakken er stor nok til at indeholde instrumentet uden at strække forseglingerne. Emballagen bør afsluttes med en pose eller indpakning, som opfylder de anbefalede specifikationer for dampsterilisering som skitseret ovenfor. Hvis der anvendes indpakning, skal den foretages i henhold til AAMI-retningslinjer eller tilsvarende retningslinjer med en passende indpakning. En passende indpakning er f.eks. en, der er godkendt af FDA eller den lokale myndighed på forbrugsstedet.

Sæt: Hvor det er relevant, skal de rengjorte, desinficerede og inspicerede instrumenter placeres i bakker/æsker eller i allround sterilisationsbakker. Kontrollér, at skærene er beskyttet, og at indholdet ikke overstiger 11,34 kg/25,0 lbs. pr. bakke. Bakker/æsker skal være dobbeltindpakket i henhold til AAMI-retningslinjer eller tilsvarende retningslinjer med en passende indpakning. En passende indpakning er f.eks. en, der er godkendt af FDA eller den lokale myndighed på forbrugsstedet.

Alle symboler, der er brugt på mærkningen, samt titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsesnummeret, kan findes på vores websted på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISERING

Denne enhed kan leveres enten steril eller ikke-steril. Kontrollér emballagemærkningen for yderligere oplysninger. For instrumenter, der ikke leveres i en termisk steriliseret konfiguration, skal sterilisering udføres efter rengøring, desinfektion og steril emballering.

Visse Arthrex-implantater, der muligvis anvendes under proceduren, leveres usterile og skal rengøres på korrekt vis og steriliseres inden brug eller genbrug. (Se ovenstående anvisninger for rengøring).

Sterilisatorer varierer i design og egenskaber. Cyklusparametre og gods konfiguration skal altid verificeres med sterilisatorfabrikantens anvisninger.

Følg lokale retningslinjer, standarder og krav.

STERILISATIONSPARAMETRE: KUN I USA:			
	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Dampsterilisationscyklus med tyngdekraftsforskydning	121 °C (250 °F)	30 minutter	15-30 minutter
	132 °C (270 °F)	15 minutter	15-30 minutter
	135 °C (275 °F)	10 minutter	30 minutter
Prævakuumcyklus	132 °C (270 °F)	4 minutter	20-30 minutter
	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter

STERILISATIONSPARAMETRE: KUN UDEN FOR USA:			
	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Dampsterilisationscyklus med tyngdekraftsforskydning	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	18 minutter	15-30 minutter
	121 °C (250 °F)		
	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	30 minutter	15-30 minutter
Prævakuumcyklus	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 minutter	20-30 minutter

Nedkøling – Instrumentet skal nedkøles i passende grad efter udtagning af sterilisatoren. Det bør ikke håndteres under nedkølingen. Instrumentet må ikke placeres på en kold overflade eller i kold væske.

J. OPBEVARING

Sterilt pakkede instrumenter bør opbevares i et rent, tørt miljø med begrænset adgang og under forhold, som er kontrollerede, for at beskytte mod støv, fugt og skadedyr, og ekstrem temperatur/luftfugtighed. Steril emballage skal efterses omhyggeligt før brug for at sikre, at integriteten af emballagen ikke er blevet kompromitteret.

Ikke-sterile enheder af metal skal opbevares på et rent og tørt sted. Ikke-sterile enheder har ikke begrænset holdbarhed. Enhederne er fremstillet af et ikke-nedbrydeligt materiale, hvorfor enhedens stabilitet ikke er en faktor, så længe den opbevares under de anbefalede forhold. Det påhviler slutbrugeren at sikre at enheder, der er steriliseret, opbevares på en sådan måde, at steriliteten af instrumentet opretholdes indtil brug.

K. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER: TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEPHALOPATI-AGENSER

Det falder uden for rammerne af dette dokument at give en detaljeret beskrivelse af de forholdsregler, som bør overholdes med hensyn til TSE-agenser (Transmissibel spongiform encephalopati).

Agenserne for transmission af Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) menes at være modstandsdygtige over for normale processer for desinfektion og sterilisering og dermed vil de normale bearbejdningsmetoder til rensning og sterilisering som beskrevet ovenfor muligvis ikke være hensigtsmæssig, hvor CJD-transmission er en risiko.

Generelt har væv, som kommer i kontakt med ortopædkirurgiske instrumenter, en lav TSE-infektivitet. Der bør dog tages særlige forholdsregler ved håndtering af instrumenter, som er blevet anvendt på patienter med kendt eller formodet TSE, eller patienter i risikogruppen.

L. FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Brugere af denne enhed opfordres til at kontakte deres Arthrex-repræsentanter, hvis de har brug for en mere omfattende kirurgisk teknik eller yderligere oplysninger. Arthrex stiller detaljeret information om kirurgiske teknikker til rådighed i trykt format, videoformat og i elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder endvidere detaljerede oplysninger om kirurgisk teknik og demonstrationer.
2. For at undgå at beskadige instrumenterne må instrumenter, der er udviklet til at kunne drejes eller skrues i, ikke belastes eller udsættes for kraftanvendelse. Når to enheder er beregnet til at blive skruet sammen, skal det kontrolleres, at de er skruet helt sammen før brug.

3. Brug ikke Arthrex-instrumenter til andre formål end den tilsigtede brug. Manipulation af blødt væv eller knogler med et instrument, der ikke er beregnet til dette, kan medføre beskadigelse af instrumentet.
4. Instrumenter med justerbare komponenter skal håndteres med forsigtighed. Overspænding eller hårdhændet håndtering af instrumentet kan beskadige låsemekanismen. Låsemekanismer med interne polymerkomponenter kan blive svækket efter gentagen autoklaving.
5. Brug ikke et instrument, der er beregnet til at blive anvendt med et bestemt implantat, på et andet implantat.
6. Fleksion af leddet med instrumentet positioneret i leddet kan medføre bøjning eller brud på instrumentet.

I. Instrumentspecifikke forsigtighedsregler

- **Dybdeguiden:** Hvis det er angivet på dybdeguiden, skal enheden skilles ad i komponenter før rengøring, desinfektion og sterilisering.
- **Stapler:** Brug ikke enden af staplerens kæber til at fastgøre staplen. Dette vil få kæberne til at knække eller bøje. Brug ikke en hammer til at slå på staplerens endestykke.
- **Røntgengennemskinnelige sårhager:** Anvendes kun til at trække blødt væv tilbage. Må ikke anvendes som et skjold til at beskytte blødt væv mod savklinge, osteotom og/eller andre kirurgiske instrumenter.

M. ADVARSLER

Efter isætning af instrumentet i leddet må leddet ikke bøjes yderligere. Et stykke af et ødelagt instrument kan sætte sig fast i blødt væv og/eller forsvinde fra det artroskopiske operationssynsfelt og kan efterlades i patienten.