

Välineet

DFU-0023-7 VERSIO 0

- CE:** Uudelleenkäytettävät sterilioimattomat välineet
- CE0086:** Kertakäyttöiset sterilioimattomat välineet
- CE0086:** Uudelleenkäytettävät sterilioimattomat/steriilit välineet, jotka voidaan kiinnittää virtalähteeseen

A. VIITTEET

Nämä ohjeet on laadittu käyttämällä seuraavien standardien ohjeistusta:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhuollon laitoksissa)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Lääkinnällisten laitteiden sterilointi – Tietoa uudelleen steriloitavien lääkinällisten laitteiden käsittelystä)
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Höyry. Osa 1: Lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessien kehitys, validointi ja tavanomainen valvonta)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit)
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Yhteenveto uudelleenkäytettävien lääkinällisten laitteiden puhdistamisen menetelmistä, materiaaleista, testausmenetelmistä ja hyväksymiskriteereistä).

B. LAITTEEN KUVAUS JA TIEDOT

Tämä laite voi olla uudelleenkäytettävä tai kertakäyttöinen sterilioimaton väline. Vaihtoehtoisesti se voi olla uudelleenkäytettävä steriili tai sterilioimaton väline, joka voidaan kytkeä virtalähteeseen. Katso pakkauksen merkintä.

Tämän laitteen käyttäjää kehoitetaan ottamaan yhteys Arthrexin edustajiin, jos hänen arvionsa mukaan tarvitaan kattavampaa leikkaustekniikkaa. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset.

C. UUELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Uudelleenkäytettävät laitteet: Toistuvalla käytöllä on vähäinen vaikutus näihin välineisiin. Käyttöään päättymisen määrittää yleensä käytöstä aiheutuva kuluminen ja vauriot.

Kertakäyttöiseksi merkittyä välinettä ei saa koskaan käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa potilaalle terveys- tai turvallisuusriskejä, joita voivat olla muun muassa ristikontaminaatio, rikkoutumisesta aiheutuvat fragmentit, joita ei voida poistaa, heikentynyt mekaaninen toiminta kulumisen takia, heikko toiminta tai ei lainkaan toimintaa, ei takeita välineen kunnollisesta puhdistumisesta tai steriloitumisesta.

D. VALIDOINTI

Näissä käyttöohjeissa annetut suositellut puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmät on validoitu Yhdysvaltain liittovaltion ja kansainvälisten ohjeiden/standardien mukaisesti. ISO 17665 -standardin mukaisesti steriloinnin validoinnissa käytettiin puolen ohjelman moninkertaista tuhoamista (overkill) ja SAL-taso (taattu steriiliystaso) 10^{-6} saavutettiin. Suorituskykyominaisuuksissa vaihtelevat puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointilaitteet ja -materiaalit. Näin ollen hoitolaitoksen/loppukäyttäjän vastuulla on käyttää laitetta Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n hyväksymällä tavalla ja toteuttaa toimenpiteet näiden käyttöohjeiden mukaisesti.

Standardin DIN EN ISO 17664 mukaan tuotteelle on määritettävä puhdistuksen jälkeisiä kemikaalijäämiä koskevat raja-arvot ja valvontamenetelmä. Kun arvioidaan manuaalisen puhdistuksen ja desinfioinnin tai koneellisen (automatoisoidun) puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeistä jäämätasoa, kliinisesti merkityksellisenä jäämien turvallisuuden testausmenetelmänä on suositeltavaa käyttää solutoksisuuden testausta. Solutoksisuus on testattava ja pisteytettävä seuraavan standardin mukaisesti: ISO 10993-5, Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi. Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit.

Puhdistus- ja desinfiointimenetelmissä käytetyn veden laatu on validoitu sen varmistamiseksi, että jäämät eivät haittaa seuraavia käsittelyvaiheita. Solutoksisuuden testaaminen ensisijaisena keinona pesuaine- ja/tai desinfiointiaiemäärien turvallisuuden arvioimiseksi puhdistus- ja pesumenetelmien jälkeen tehtiin AAMI TIR30:2011 -ohjeiden validointimenetelmän mukaisesti. Manuaalisessa ja automatoisoidussa puhdistuksessa käytetty veden validoitu laatu oli deionisoitua vettä.

E. SÄILYTTÄMINEN JA KULJETUS

Välineiden uudelleen käsittely mahdollisimman nopeasti käytön jälkeen on suositeltavaa. Kaikki näkyvä lika on poistettava käyttöpaikassa, jotta lika ei pääse kuivumaan. Instrumenttikotelot ja -tarjottimet ovat kestäväkäyttöisiä laitteita. Tarjottimet on tarkastettava näkyvän lian varalta ja puhdistettava ennen käyttöä. Ne voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisessa pesukoneessa pesuainetta käyttämällä.

F. PUHDISTUS

I. ESIPUHDISTUS

Kun puhdistus, desinfiointi ja/tai sterilointi tehdään oikein, ne eivät vaaranna näiden välineiden mekaanista suorituskykyä ja käyttöä. Näitä välineitä käytetään potilaille tai potilaissa, joilla saattaa olla tunnettuja tai tuntemattomia infektioita. Infektioiden leviämisen välttämiseksi kaikki uudelleen käytettävät välineet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava läpikotaisin jokaisen potilaalla käyttämisen jälkeen.

Huomautus: Näiden välineiden kokoaminen/purkaminen ei ole pakollista puhdistuksen, desinfioinnin ja steriloinnin yhteydessä, ellei etiketissä, käyttöohjeissa tai kokoamisohjeissa (LAI) toisin mainita.

1. Purkamista edellyttävät laitteet on purettava ennen puhdistusta.
2. Poista laitteisiin, erityisesti liitoksiin ja syvennyksiin, kuivunut lika ennen pesua. Puhdista pinnat sienellä tai harjalla kylmän juoksevan veden alla, kunnes näkyvät epäpuhtaudet on poistettu. Esipuhdistus voidaan tehdä myös ultraäänipesurilla. Jos puhdistuksessa käytetään ultraääntä, aseta laite ultraäänisykkykseen vähintään 10 minuutiksi ja käsittele laitetta ultraäänisykkykön käyttöohjeiden mukaisesti.
3. Tarkasta, onko välineissä näkyviä epäpuhtauksia. Jos epäpuhtauksia on näkyvissä, toista esipuhdistus ja tarkasta sitten uudelleen.
4. Kun esipuhdistus on tehty, loppukäyttäjä voi jatkaa joko manuaalisella puhdistuksella (kohta F II) ja desinfioinnilla **tai** koneellisella (automatoisoidulla) puhdistuksella ja lämpödesinfioinnilla (kohta F III).

II. MANUAALINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Esipuhdistuksen jälkeen voidaan noudattaa manuaalista puhdistus- ja desinfiointiohjetta vaihtoehtoisena puhdistusmenetelmänä koneellisen (automatoisoidun) puhdistuksen ja lämpödesinfioinnin sijasta.

HUOMIO: Manuaalinen puhdistus ei sovellu kädessä pidettäville välineille, jotka sisältävät piiloon jääviä toiminnallisia osia, esim. WishBone- tai vakiokahvaisille tarttuimille, naskaleille jne. Näiden välineiden osalta on käytettävä koneellisen (automatoisoidun) puhdistuksen ja lämpödesinfioinnin toimenpiteitä.

1. Upota väline entsyymaattiseen tai emäksiseen pesuaineliuokseen. Sopivia puhdistusliukuksia voivat olla muun muassa: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte ja Thermosept® alka clean. **HUOMIO: Matalahappoisten tai erittäin emäksisten puhdistusaineiden käyttöä ei suositella, sillä ne syövyttävät metallisia osia ja anodisoitua alumiinia ja heikentävät polymeerimuovien (esim. FEP (fluorisoitu etyleenipropyyleeni), ABS (akryylinitriilibutadienistyreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cylolac™) ominaisuuksia. Jos käytetään muita kuin pH-neutraaleja puhdistuskemikaaleja, on huolehdittava asiaankuuluvista loppukäyttäjän laitoksen validoimista huuhtelutoimenpiteistä sekä neutralointivaiheista, jotta laitteen kunto, pinnoite ja**

toiminta eivät heikkene. Puhdistusliuokset on sekoitettava valmistajan määrittämiin pitoisuuksiin ja puhdistus on tehtävä ympäröivässä lämpötilassa, mikäli ei toisin mainita puhdistusliuoksen valmistajan ohjeissa.

- Harjaa väline pehmeäharjaksisella harjalla ja kiinnitä erityistä huomiota alueisiin, joihin lika voi kerääntyä. Vältä kaikkia karkeita materiaaleja, jotka saattavat naarmuttaa tai vahingoittaa laitteen pintaa. Upota laite pesuaineeseen, liikuttele laitetta ja anna sen liota vähintään yhden minuutin.
- Huuhtele laite perusteellisesti kylmällä tislatulla vedellä vähintään yhden minuutin ajan puhdistuskäsittelyn jälkeen.
- Upota välineet desinfiointiliuokseen vähintään 20 minuutiksi. Sopivia desinfiointiliuoksia voivat olla muun muassa: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® ja vastaavat tuotteet. Käytä liuoksen valmistuksessa toimittajan antamia ohjeita. **HUOMIO: Matalahappoisten tai erittäin emäksisten puhdistusaineiden käyttöä ei suositella, sillä ne syövyttävät metallisia osia ja anodisoitua alumiinia ja heikentävät polymeerimuovien (esim. FEP (fluorisoitu etyleenipropyleeni), ABS (akrylinitriilibutadieenistyreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cyclocac™) ominaisuuksia. Jos käytetään muita kuin pH-neutraaleja desinfiointikemikaaleja, on huolehdittava asiaankuuluvista loppukäyttäjän laitoksen validoimista huuhtelutoimenpiteistä sekä neutralointivaiheista, jotta laitteen kunto, pinnoite ja toiminta eivät heikkene.** Desinfiointiliuokset on aina sekoitettava valmistajan pitoisuusohjeiden mukaan.
- Desinfiointin jälkeen välineitä on huuhdeltava kylmällä tislatulla vedellä tai deionisoidulla steriilillä vedellä vähintään yhden minuutin ajan.
- Kuivaa välineet huolellisesti paineilmalla, liinoilla tai uunissa.
- Tarkasta, onko välineissä näkyviä epäpuhtauksia. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus ja tarkasta sitten uudelleen.

III. KONEELLINEN (AUTOMATISOITU) PUHDISTUS JA LÄMPÖDESINFIINTI

Esipuhdistuksen jälkeen voidaan noudattaa koneellisen (automatisoidun) puhdistuksen ja lämpödesinfiointin ohjeita vaihtoehtona manuaalisen puhdistuksen ja desinfiointin sijasta.

- Laita välineet pesukoneeseen siten, että kaikki laitteeseen kuuluvat osat peseytyvät ja että kaikki osat, joihin voi jäädä nestettä, pääsevät valumaan (saranat on avattava ja kanyloinnit/aukot asemoitava veden tyhjenemistä varten).
- Käynnistä konepesuohjelma. Seuraavassa luetellaan ohjelman vähimmäisparametrit:

PESUOHJELMAN VÄHIMMÄISPARAMETRIT			
Vaihe	Kierrätysaika	Lämpötila	Pesuaine
Kylmä esipesu	3 minuuttia	20 ± 5 °C (68 ± 9 °F)	–
Puhdistuspesu	10 minuuttia	65,5 ± 5 °C (150 ± 9 °F)	Entsyaattinen tai emäksinen aine
Huuhtelu 1	3 minuuttia	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	–
Huuhtelu 2	3 minuuttia	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	–
Lämpödesinfiointihuuhtelu	5 minuuttia	90 ± 5 °C (194 ± 9 °F)	–
Kuivaus	6 minuuttia	115 °C (239 °F)	–

- Konepesussa käytettäviin pesuaineisiin kuuluvat muun muassa: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, entsyymaattinen Prolystica® Ultra -puhdistusainetiiviste ja neutraali ProKlenz NpH -pesuaine. **HUOMIO: Matalahappoisten tai erittäin emäksisten puhdistusaineiden**

käyttöä ei suositella, sillä ne syövyttävät metallisia osia ja anodisoitua alumiinia ja heikentävät polymeerimuovien (esim. FEP (fluorisoitu etyleenipropyleeni), ABS (akryylinitriilibutadienistyreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cyclocac™) ominaisuuksia. Jos käytetään muita kuin pH-neutraaleja puhdistuskemikaaleja, on huolehdittava asiaankuuluvista loppukäyttäjän laitoksen validoimista huuhtelutoimenpiteistä sekä neutralointivaiheista, jotta laitteen kunto, pinnoite ja toiminta eivät heikkene.

4. Tarkasta, onko välineissä näkyviä epäpuhtauksia. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus ja tarkasta sitten uudelleen.

G. TARKASTAMINEN JA KUNNOSSAPITO

1. Arthrexin sterilioimattomat välineet ovat lääkinnällisiä tarkkuusinstrumentteja, joita tulee käyttää ja käsitellä huolellisesti.
2. Tarkasta välineet vaurioiden osalta ennen käyttöä ja kaikissa käsittelyn vaiheissa.
3. Leikkaavat laitteet tai terävät kärjet tylsyvät jatkuvassa käytössä. Tämä ei kuitenkaan tarkoita laitteen vioittumista. Tämä on normaalia kulumista. Tylsät laitteet voivat edellyttää vaihtamista, jos niiden suorituskyky ei enää vastaa suunniteltua. Terien leikkuukyky ja terävyys on tarkastettava ennen käyttöä.
4. Jos vaurio havaitaan, älä käytä laitetta, ennen kuin olet saanut ohjeet valmistajalta.
5. Kuivaa välineet huolella ja voitele kaikki liikkuvat osat vesiliukoisella välineiden voiteluaineella ennen sterilointia. Hyväksyttäviä voiteluaineita voivat olla muun muassa: Steris Hinge-Free® -välinevoiteluaine ja neodisher® IP -suihke. Noudata voiteluaineiden käytössä valmistajan ohjeita.

H. PAKKAUS

Yksittäispakkaus: Yksittäiset laitteet on pakattava niin, että pakkaus on varmasti riittävän suuri välineelle tiivisteitä kuormittamatta. Pakkaamisessa on käytettävä edellä mainittujen höyrysterilointisuositusten mukaista pussia tai käärettä. Jos käytetään käärettä, pakkaamisen ja asianmukaisen kääreen on oltava AAMI-ohjeiden tai vastaavien ohjeiden mukaisia. Asianmukainen kääre on esimerkiksi FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksymä.

Sarjapakkaus: Jos sovellettavissa, puhdistetut, desinfioidut ja tarkastetut välineet on asetettava toimitetuille tarjottimille/koteloihin tai yleiskäyttöisille sterilointitarjottimille. Varmista, että kaikki leikkauspinnat on suojattu ja ettei paino ole yli 11,34 kg (25,0 paunaa) tarjotinta kohti. Tarjottimet/kotelot on kaksoiskäärittävä AAMI-ohjeiden tai vastaavien ohjeiden mukaisella kääreellä. Asianmukainen kääre on esimerkiksi FDA:n tai paikallisen viranomaisen hyväksymä.

Kaikki pakkausmerkinnöissä olevat symbolit sekä nimike, kuvaus ja standardinumero löytyvät verkkosivustoltamme osoitteesta www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILOINTI

Tämä laite voidaan toimittaa joko steriilinä tai sterilioimattomana. Katso lisätietoja pakkausmerkinnöistä. Välineet, joita ei toimiteta loppusteriloituina, täytyy steriloida puhdistuksen, desinfioinnin ja steriilipakkauksen jälkeen.

Tietyt Arthrexin laitteet, joita voidaan käyttää tässä toimenpiteessä, toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. (Katso edellä olevat puhdistusohjeet).

Sterilointilaitteiden mallit ja suoritusominaisuudet vaihtelevat. Ohjelman parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

Noudata maakohtaisia suosituksia, standardeja ja vaatimuksia.

STERILOINTIPARAMETRIT: VAIN YHDYSVALLAT:			
	Sterilointilämpötila	Vaikutusaika	Kuivausaika
Painovoimaan perustuvan ilmanpoiston höyrysterilointiohjelma	121 °C (250 °F)	30 minuuttia	15–30 minuuttia
	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	15–30 minuuttia
	135 °C (275 °F)	10 minuuttia	30 minuuttia
Esityhjiöohjelma	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	20–30 minuuttia
	135 °C (275 °F)	3 minuuttia	16 minuuttia

STERILOINTIPARAMETRIT: VAIN YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA:			
	Sterilointilämpötila	Vaikutusaika	Kuivausaika
Painovoimaan perustuvan ilmanpoiston höyrysterilointiohjelma	132–135 °C (270–275 °F)	18 minuuttia	15–30 minuuttia
	121 °C (250 °F)		
	132–135 °C (270–275 °F)	30 minuuttia	15–30 minuuttia
Esityhjiöohjelma	132–135 °C (270–275 °F)	4 minuuttia	20–30 minuuttia

Jäähdytys – Välineen on annettava jäähtyä riittävästi sen jälkeen, kun se poistetaan sterilointilaitteesta. Sitä ei saa koskettaa jäähtymisprosessin aikana. Välinettä ei saa asettaa kylmälle pinnalle tai upottaa kylmään nesteeseen.

J. SÄILYTYS

Steriilit, pakatut välineet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä, johon pääsy on rajattu ja jonka olosuhteita valvotaan välineiden suojaamiseksi pölyltä, kosteudelta, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötila- tai kosteusoloilta. Steriilit pakkaukset on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä pakkauksen eheyden varmistamiseksi.

Steriloimattomat metalliset laitteet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Steriloimattomien laitteiden säilyvyyttä ei ole rajoitettu. Laitteet on valmistettu hajoamattomasta materiaalista, mikä takaa laitteen vakauden, kun laitetta säilytetään suositelluissa olosuhteissa. Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa, että steriloitujen laitteiden steriiliys säilyy varastoinnin ajan käyttöön saakka.

K. ERITYISET VAROTOIMET – TARTTUVAN SPONGIFORMISEN ENKEFALOPATIAN AIHEUTTAJAT

Tämän asiakirjan tarkoitus ei ole kuvata tarttuvan spongiformisen enkefalopatian aiheuttajiin liittyviä varotoimia yksityiskohtaisesti.

Creutzfeldt-Jakobin taudin aiheuttajien uskotaan pystyvän vastustamaan tavallisia desinfiointi- ja sterilointitoimia, minkä vuoksi yllä mainitut normaalit puhdistus- ja sterilointitoimet eivät ehkä ole sopivia, kun CJD-tartuntariski on olemassa.

Yleensä niihin kudoksiin, jotka ovat kosketuksissa ortopedisiin leikkausinstrumentteihin, liittyy vain vähäinen TSE-infektion vaara. Ole kuitenkin erityisen varovainen käsitellessäsi instrumentteja, joita on käytetty hoidettaessa potilaita, joiden tiedetään tai epäillään kuuluvan riskiryhmään.

L. HUOMIO

1. Tämän laitteen käyttäjää kehoitetaan ottamaan yhteys Arthrexin edustajiin, jos hänen arvionsa mukaan tarvitaan kattavampaa leikkaustekniikkaa tai lisätietoja. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painetussa muodossa, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista ja niiden havainnolliset esitykset.
2. Älä altista ruuvattavia välineitä iskuille tai pudota niitä, jotta ne eivät vaurioituisi. Kun kaksi laitetta on tarkoitettu yhdistettäväksi kierteillä, varmista, että laitteet ovat täysin kiinnittyneet ennen käyttöä.

3. Älä käytä Arthrex-välineitä muihin kuin niille varattuun käyttötarkoitukseen. Pehmytkudosten tai luiden käsittely välineellä, jota ei ole tarkoitettu kyseiseen käyttöön, voi vahingoittaa välinettä.
4. Säädetäviä osia sisältäviä välineitä on käsiteltävä huolellisesti. Välineen ylikiristys tai siihen kohdistuvat rajut liikkeet voivat vahingoittaa lukitusmekanismia. Sisäisiä polymeeriosia sisältävät lukitusmekanismit voivat heikentyä toistuvan autoklaavisteriloinnin myötä.
5. Älä käytä implantin kanssa välinettä, joka on tarkoitettu käytettäväksi tietyn muun implantin kanssa.
6. Nivelen taivuttaminen välineen ollessa asennettuna niveleen voi aiheuttaa välineen taipumisen tai rikkoutumisen.

I. Välinekohtaiset varoitukset

- **Syvyysohjaimet:** Kun syvyysohjaimessa on vastaava merkintä, pura laite osiin ennen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia.
- **Niittiohjain:** Älä käytä niittiohjaimen leukojen päätä niitin asettamiseen paikoilleen. Tämä aiheuttaa leukojen rikkoutumisen tai taipumisen. Älä käytä vasaraa niittiohjaimen tulpan takomiseen.
- **Röntgennegatiiviset levittimet:** Käytä vain pehmytkudoksen levittämiseen. Älä käytä suojana pehmytkudosten suojaamiseen sahanterältä, osteotomilta ja/tai muilta kirurgisilta välineiltä.

M. VAROITUKSET

Kun väline on asetettu niveleen, älä kohdista niveleen ylimääräistä taivutusvoimaa. Rikkoutuneen välineen osa voi jäädä pehmytkudokseen ja/tai kadota leikkuualueen artroskooppisesta näkymästä ja jäädä potilaaseen.