

## Instrumenter

### DFU-0023-7 VERSJON 0

- CE:** Gjenbrukbare, ikke-sterile instrumenter
- CE0086:** Ikke-sterile instrumenter for engangsbruk
- CE0086:** Gjenbrukbare, ikke-sterile / sterile instrumenter som kan kobles til strøm

#### A. HENVISNINGER

Disse instruksjonene er utarbeidet ved hjelp av retningslinjene gitt i følgende standarder:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Omfattende veiledning til dampsterilisering og steriliseringssikring på helseinstitusjoner)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Sterilisering av medisinsk utstyr – Informasjon som skal gis av produsenten om prosessering av medisinsk utstyr som kan resteriliseres)
- 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 (Sterilisering av helseprodukter – Fuktig varme – Del 1: Krav til utvikling, validering og rutinemessig kontroll av en steriliseringsprosess for medisinsk utstyr)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Tester for in vitro-cytotoksitet)
- AAMI TIR30:2011: Et kompendium av prosesser, materialer, testmetoder og godkjenningsskriterier for rengjøring av gjenbrukbart medisinsk utstyr

#### B. UTSTYRSBESKRIVELSE OG INFORMASJON

Dette utstyret kan være et ikke-sterilt instrument for gjenbruk eller engangsbruk. Det kan også være et gjenbrukbart sterilt eller ikke-sterilt instrument som kan kobles til strøm. Kontroller pakkeetiketten.

Brukere av dette utstyret oppfordres til å kontakte Arthrex-representanten hvis de etter eget skjønn trenger en mer omfattende kirurgisk teknikk. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker i papirformat, videoformat og elektroniske formater. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon om og demonstrasjoner av kirurgiske teknikker.

#### C. BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING

For gjenbrukbart utstyr: Gjentatt prosessering har minimal virkning på disse instrumentene. Slutten av levetiden avhenger vanligvis av slitasje og skader som skyldes bruk.

Utstyr som er merket med engangsbruk, må aldri brukes på nytt. Gjenbruk kan medføre helse- og/eller sikkerhetsrisiko for pasienten, inkludert, men ikke begrenset til, kryssinfeksjon, brudd som fører til uopprettelige fragmenter, nedsatt mekanisk ytelse på grunn av slitasje, manglende eller ingen funksjon og ingen garanti for riktig rengjøring eller sterilisering av utstyret.

#### D. VALIDERING

Anbefalte rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsmetoder i denne bruksanvisningen er validert i henhold til nasjonale og internasjonale retningslinjer/standarder. I samsvar med ISO 17665 ble overkill-metoden med halvsyklus brukt for validering av sterilisering, noe som demonstrerer et sterilitetssikringsnivå (SAL) på  $10^{-6}$ . Rengjøring, desinfisering og sterilisering av utstyr og materialer varierer etter ytelsesegenskaper. Det er derfor institusjonens/sluttbrukerens ansvar å bruke utstyr godkjent av FDA eller det lokale styreorganet og å utføre operasjoner i tråd med instruksjonene i denne bruksanvisningen.

Det skal etableres metoder for å overvåke kjemiske rester i etterkant av rengjøring av produktet i samsvar med grenseverdiene i DIN EN ISO 17664. Ved vurdering av nivået av rengjøringsrester etter manuell eller maskinrengjøring (automatisk) og desinfisering er det anbefalt å benytte cytotoxisk testing som en klinisk relevant metode for å teste sikkerheten til reststoffene. Testing for cytotoxitet bør

gjennomføres og evalueres i samsvar med ISO 10993-5, Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøving for in vitro cellegift.

Vannkvaliteten for rengjørings- og desinfiseringsprosessene har blitt validert for å sikre at rester ikke forstyrrer påfølgende behandlingstrinn. Testing etter cytotoxiskitet som den primære metoden for vurdering av sikkerheten til rengjøringsmiddelet og/eller desinfiseringsnivået etter at rengjørings- og vaskeprosessene ble utført i valideringsprotokollen i samsvar med AAMI TIR30:2011. Avionisert vann var den validerte vannkvalitetstypen som ble brukt for manuell og automatisk rengjøring.

## E. OPPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales at instrumentene reposseseres så snart som praktisk mulig etter bruk. Synlig smuss må fjernes ved brukstidspunktet for å hindre at det tørker. Instrumentetuier og brett anses som gjenbrukbart utstyr. Brett må inspiseres med tanke på synlig smuss og må rengjøres før bruk. De kan rengjøres manuelt eller i en automatisk vasker med et rengjøringsmiddel.

## F. RENGJØRING

### I. FORBEREDENDE RENGJØRING

Når det utføres riktig, påvirker ikke rengjøring, desinfisering og/eller sterilisering bruken av eller den mekaniske ytelsen til disse instrumentene. Disse instrumentene brukes med eller på pasienter som kan ha både tydelige og skjulte infeksjoner. For å forhindre smitte må alle instrumenter til gjenbruk rengjøres, desinfiseres og steriliseres grundig etter bruk på hver pasient.

Merk: Det er ikke nødvendig å montere/demontere disse instrumentene hvis ikke annet er angitt på etiketten, i bruksanvisningen eller i monteringsveiledningen vedrørende rengjøring, desinfisering og sterilisering.

1. Utstyr som krever demontering, må demonteres før rengjøring.
2. Fjern tørket smuss fra utstyret, spesielt i områder som ledd og sprekker, før det vaskes. Rengjør overflatene med en svamp eller børste under kaldt, rennende vann til alle synlige urenheter har blitt fjernet. Forberedende rengjøring kan også utføres med et ultralydbad. Hvis utstyret rengjøres med ultralyd, skal det plasseres i en ultralydvasker i minst ti minutter og behandles i henhold til ultralydvaskerens bruksanvisning.
3. Undersøk instrumentene med tanke på synlig smuss. Gjenta den forberedende rengjøringen hvis smuss er synlig, og inspiser deretter instrumentet på nytt.
4. Etter at den forberedende rengjøringen er fullført, har sluttbrukeren mulighet til å utføre enten manuell rengjøring (del F II) og desinfisering **eller** maskinrengjøring (automatisk) og termisk desinfisering (del F III).

### II. MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING

Etter forberedende rengjøring kan instruksjonene for manuell rengjøring og desinfisering brukes som en alternativ rengjøringsmetode til maskinrengjøring (automatisk) og termisk desinfisering.

**FORSIKTIG:** Manuell rengjøring er ikke en egnet metode for rengjøring av håndinstrumenter som inneholder ikke-eksponerte bevegelige komponenter, f.eks. gripeinstrumenter med WishBone- eller standardhåndtak, hulleverktøy osv. Prosedyren for maskinrengjøring (automatisk) og termisk desinfisering skal følges for disse instrumentene.

1. Senk instrumentet ned i en enzymatisk eller alkalisk rengjøringsløsning. Rengjøringsløsninger kan inkludere, men er ikke begrenset til: ENZOL® enzymatisk, neodisher® Mediclean forte og Thermosept® alka clean. **FORSIKTIG: Litt sure eller svært alkaliske løsninger frarådes, siden de etser metalldele og anodisert aluminium og skader polymerplast, f.eks. FEP (fluorisert etylenpropylen), ABS (akrylonitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ og Cylolac™. Hvis det brukes rengjøringsmidler med ikke-nøytral pH-verdi, må det sørges for tilstrekkelig skylling, som validert ved sluttbrukerstedet, og nøytralisering slik at ikke passformen, overflaten eller funksjonen til utstyret påvirkes negativt.** Rengjøringsløsninger bør alltid blandes etter produsentens konsentrasjonsspesifikasjoner, og rengjøring skal utføres i romtemperatur med mindre annet er angitt i instruksjonene fra produsenten for rengjøringsløsningen.

2. Skrub instrumentet med en børste med myk bust. Vær spesielt oppmerksom på områder der det kan være rester. Unngå alltid grove materialer som kan lage riper i eller skade instrumentets overflate. Senk instrumentet ned i rengjøringsløsningen, beveg det rundt, og la det gjennombløtes i minst ett minutt.
3. Skyll instrumentet grundig med kaldt, destillert vann i minst ett minutt etter rengjøringsprosessen.
4. Bløtlegg instrumenter i desinfiseringsløsning i minst 20 minutter. Egnede desinfiseringsløsninger kan inkludere, men er ikke begrenset til: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® og tilsvarende produkter. Klargjør løsningen i henhold til instruksjonene fra leverandøren. **FORSIKTIG: Litt sure eller svært alkaliske løsninger frarådes, siden de etser metalleder og anodisert aluminium og skader polymerplast, f.eks. FEP (fluorisert etylenpropylen), ABS (akrylonitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ og Cycolac™. Hvis det brukes desinfiseringsmidler med ikke-nøytral pH-verdi, må det sørges for tilstrekkelig skylling, som validert ved sluttbruket, og nøytralisering slik at passformen, overflaten eller funksjonen til instrumentet ikke påvirkes negativt.** Desinfiseringsløsninger skal alltid være blandet i henhold til produsentens spesifikasjoner for konsentrasjon.
5. Etter desinfisering skal instrumentene skylles i minst ett minutt med kaldt, destillert vann eller avionisert, sterilt vann.
6. Tørk instrumentene grundig med trykkluft, kluter eller i en ovn.
7. Undersøk instrumentene med tanke på synlig smuss. Gjenta rengjøringen hvis smuss er synlig, og inspiser deretter instrumentet på nytt.

### III. MASKINRENGJØRING (AUTOMATISK) OG TERMISK DESINFISERING

Etter forberedende rengjøring kan instruksjonene for maskinrengjøring (automatisk) og termisk desinfisering brukes som en alternativ rengjøringsmetode til manuell rengjøring og desinfisering.

1. Last inn instrumentene i vaskeren slik at alle designdetaljer på utstyret er tilgjengelige for rengjøring, og slik at designdetaljer som kan holde på væske, tømmes (hengsler skal åpnes og kanyler/hull plasseres slik at de tømmes).
2. Kjør den automatiske vaskesyklusen. Minimumsparametrene for vaskesyklus er oppført nedenfor:

MINIMUMSPARAMETERE FOR VASKESYKLUS			
Fase	Resirkuleringstid	Temperatur	Rengjøringsmiddel
Kald forvask	3 minutter	20 ± 5 °C (68 ± 9 °F)	I/R
Rengjøringsvask	10 minutter	65,5 ± 5 °C (150 ± 9 °F)	Enzymatisk eller alkalisk middel
Skylling 1	3 minutter	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	I/R
Skylling 2	3 minutter	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	I/R
Skylling for termisk desinfisering	5 minutter	90 ± 5 °C (194 ± 9 °F)	I/R
Tørking	6 minutter	115 °C (239 °F)	I/R

3. Rengjøringsløsninger for automatisk vask kan omfatte, men er ikke begrenset til: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® Alka Clean, Prolystica® ultrakonsentrert enzymatisk rengjøringsmiddel og ProKlenz NpH nøytralt rengjøringsmiddel. **FORSIKTIG: Litt sure eller svært alkaliske løsninger frarådes, siden de etser metalleder og anodisert aluminium og skader polymerplast, f.eks. FEP (fluorisert etylenpropylen), ABS (akrylonitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ og**

**Cycolac™. Hvis det brukes rengjøringsmidler med ikke-nøytral pH-verdi, må det sørges for tilstrekkelig skylling, som validert ved sluttbrukerstedet, og nøytralisering slik at ikke passformen, overflaten eller funksjonen til utstyret påvirkes negativt.**

4. Undersøk instrumentene med tanke på synlig smuss. Gjenta rengjøringen hvis smuss er synlig, og inspiser deretter instrumentet på nytt.

## **G. INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD**

1. Ikke-sterile instrumenter fra Arthrex er medisinske presisjonsinstrumenter og må brukes og håndteres varsomt.
2. Undersøk instrumentene med tanke på skader før bruk og ved hver håndtering.
3. Utstyr med skjærefunksjoner eller skarpe punkter blir sløve ved kontinuerlig bruk. Denne tilstanden indikerer ikke at utstyret er defekt. Denne tilstanden indikerer normal slitasje. Det kan være nødvendig å erstatte sløvt utstyr hvis det ikke lenger fungerer som det skal. Inspeksjon før bruk skal inkludere en kontroll av skjærefunksjonen og skarpheten til eggene.
4. Hvis det oppdages skader, må du ikke bruke utstyret uten å rådføre deg med produsenten først.
5. Tørk instrumentene grundig, og smør alle bevegelige deler med et vannløselig instrumentsmøremiddel før sterilisering. Godkjente smøremidler kan omfatte, men er ikke begrenset til: Steris Hinge-Free® instrumentsmøring og neodisher® IP-spray. Bruk smøremidler i henhold til produsentens instruksjoner.

## **H. EMBALLASJE**

**Enkeltvis:** Enkeltutstyr skal emballeres på en slik måte at emballasjen er stor nok til å inneholde instrumentet uten å belaste tetningene. Emballeringen bør fullføres med en pose eller binding som er i samsvar med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering, som beskrevet ovenfor. Hvis det brukes en binding, skal det utføres i samsvar med AAMI eller tilsvarende retningslinjer med en passende binding. En passende binding er en som, for eksempel, er godkjent av FDA eller det lokale styreorganet på brukstidspunktet.

**Sett:** Der det er aktuelt, skal de rengjorte, desinfiserte og kontrollerte instrumentene plasseres i brett/etuier som følger med, eller i universelle steriliseringsbrett. Sørg for at skjæreeggene er beskyttet og ikke overskrider 11,34 kg (25,0 lbs) per brett. Brett/etuier skal være dobbelt bundet i samsvar med AAMI eller tilsvarende retningslinjer med en passende binding. En passende binding er en som, for eksempel, er godkjent av FDA eller det lokale styreorganet på brukstidspunktet.

Alle symbolene som brukes på merkingen, samt tittel, beskrivelse og standard betegnelsesnummer, finner du på nettstedet vårt på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **I. STERILISERING**

Dette utstyret leveres enten sterilt eller ikke-sterilt. Kontroller merkingen på emballasjen for mer informasjon. For instrumenter som ikke er tilgjengelige i en terminalsterilisert konfigurasjon, må sterilisering utføres etter rengjøring, desinfisering og steril emballering.

Enkelte Arthrex-utstyr som kan brukes under denne prosedyren, leveres som ikke-sterile og må bli tilstrekkelig rengjort og sterilisert før de brukes eller brukes på nytt. (Se instruksjonene om rengjøring ovenfor.)

Sterilisatorer varierer i utførelse og ytelsesegenskaper. Syklusparametere og lastkonfigurasjon skal alltid kontrolleres mot instruksjonene til produsenten av sterilisatoren.

Følg de bestemte retningslinjene, standardene og kravene som gjelder for landet ditt.

<b>STERILISERINGSPARAMETERE: KUN FOR USA:</b>			
	<b>Eksponeringstemperatur</b>	<b>Eksponeringstid</b>	<b>Tørketid</b>
<b>Dampsteriliseringssyklus med gravitasjonsforskyvning</b>	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
	132 °C (270 °F)	15 minutter	15 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	10 minutter	30 minutter
<b>Syklus før vakuum</b>	132 °C (270°F)	4 minutter	20 til 30 minutter
	135 °C (275°F)	3 minutter	16 minutter

<b>STERILISERINGSPARAMETERE: KUN FOR LAND UTENFOR USA:</b>			
	<b>Eksponeringstemperatur</b>	<b>Eksponeringstid</b>	<b>Tørketid</b>
<b>Dampsteriliseringssyklus med gravitasjonsforskyvning</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minutter	15 til 30 minutter
	121 °C (250°F)		
	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter

Kjøling – instrumentet må avkjøles tilstrekkelig etter fjerning fra sterilisatoren. Det skal ikke berøres under avkjølingsprosessen. Ikke plasser instrumentet på en kald overflate eller dypp det i kald væske.

## **J. OPPBEVARING**

Sterile, emballerte instrumenter skal oppbevares i rene, tørre omgivelser med begrenset tilgang og under forhold som er beskyttet mot støv, fuktighet, skadedyr og ekstrem temperatur/luftfuktighet. Steril emballasje skal inspiseres grundig før bruk for å sikre at integriteten til emballasjen ikke er forringet.

Ikke-sterilt metallutstyr bør lagres i et rent, tørt miljø. Holdbarheten til ikke-sterilt utstyr er ikke begrenset. Utstyret er produsert av ikke-nedbrytbare materialer, som gir utvilsom utstyrsstabilitet når det lagres under anbefalte forhold. Det er sluttbrukerens ansvar å sikre at instrumenter, når de er blitt sterilisert, oppbevares på en slik måte at de opprettholder instrumentets sterilitet frem til bruk.

## **K. SPESIELLE FORHOLDSREGLER: STOFFER SOM FORÅRSAKER OVERFØRBAR SPONGIFORM ENCEFALOPATI**

Det er utenfor dette dokumentets omfang å beskrive i detalj forholdsreglene som skal tas for stoffer som forårsaker overførbare spongiform encefalopati.

Stoffene for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom antas å være resistente mot vanlige prosesser for desinfeksjon og sterilisering. Derfor kan det hende at de vanlige prosessene for dekontaminasjon og sterilisering som er beskrevet ovenfor, ikke er tilstrekkelige når det er fare for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom.

Vevene som kommer i kontakt med ortopediske kirurgiske instrumenter, er generelt vev med lav smittsomhet ved overførbare spongiform encefalopati. Det skal imidlertid tas spesielle forholdsregler ved håndtering av instrumenter som har vært brukt på pasienter som man vet har overførbare spongiform encefalopati, pasienter som man mistenker har det, eller pasienter som er i risikozonen.

## **L. FORSIKTIGHETSREGLER**

1. Brukere av dette utstyret oppfordres til å kontakte Arthrex-representanten hvis de etter eget skjønn trenger en mer omfattende kirurgisk teknikk eller mer informasjon. Arthrex sørger for detaljerte kirurgiske teknikker i papirformat, videoforamt og elektroniske formater. Nettstedet til Arthrex gir også detaljert informasjon om og demonstrasjoner av kirurgiske teknikker.
2. For å unngå skader på instrumentene må ikke instrumenter som er laget for å vris eller skrus inn, utsettes for støt eller stump kraft. Når to enheter skal gjenges sammen, må du sørge for at de er helt innkoblet før bruk.
3. Ikke bruk Arthrex-instrumenter til andre formål enn det som er tiltenkt. Manipulering av bløtvev eller bein med et instrument som ikke er ment for den type bruk, kan føre til skader på instrumentet.

4. Instrumenter med justerbare komponenter må håndteres varsomt. Overstramming eller uforsiktig håndtering av instrumentet kan skade låsemekanismen. Låsemekanismer med interne polymerkomponenter kan svekkes etter gjentatt autoklaving.
5. Instrumenter som er beregnet for å brukes med et spesifikt implantat, må ikke brukes med et annet implantat enn det er beregnet for.
6. Bøying av leddet med instrumentet i posisjon i leddet kan resultere i at instrumentet bøyes eller knekker.

#### **I. Instrumentspesifikke forholdsregler**

- **Dybdeveileder:** Når det står notert på dybdeveilederen, må du demontere utstyret ned til komponentene før rengjøring, desinfisering og sterilisering.
- **Stiftemaskin:** Ikke bruk enden av stiftemaskinens kjever til å plassere stiften. Dette vil resultere i at kjevene knekker eller bøyes. Ikke bruk en hammer til å slå endehylsen på stiftemaskinen.
- **Gjennomlysbar sårhake:** Brukes bare til å trekke ut bløtvev. Ikke bruk som et skjold for å beskytte bløtvev fra sagblad, osteotom og/eller andre kirurgiske instrumenter.

#### **M. ADVARSLER**

Når instrumentet er ført inn i leddet, må ikke leddet bøyes ytterligere. En del av instrumentet kan brytes av og sette seg fast i bløtvev og/eller forsvinne fra den artroskopiske visningen i kirurgifeltet og bli igjen i pasienten.