

Arthrex handinstrument

DFU-0255-2

REVISION 0 CE

A. REFERENSER

Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

Dessa anvisningar har tagits fram med användning av vägledningarna i följande standarder:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (utförlig guide för ångsterilisering och sterilitetssäkring på vårdenheter).
- ISO 17664: Sterilisering av medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter
- ISO 17665-1: Sterilisering av medicintekniska produkter – Fuktig värme – Del 1: Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av steriliseringsprocesser för medicintekniska produkter
- ISO 10993-5: Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro
- AAMI TIR30:2011: En förteckning över processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicintekniska enheter
- AAMI TIR 34: Vatten för rekonditionering av medicintekniska enheter
- AAMI ST77: Förvaringsenheter för sterilisering av återanvändbara medicintekniska enheter
- Rekonditionering av medicintekniska enheter i hälso- och sjukvårdsinställningar: Valideringsmetoder och märkningsriktlinjer för personal inom industri- samt livsmedels- och läkemedelsmyndigheter
- RDS 007-0717: Information tillhandahålls av tillverkaren angående rekonditionering av medicintekniska enheter – Urval och dokumentation av bevisning som insamlats
- UK Health Technical Memorandum (HTM) 01-01: Hantering och dekontaminering av kirurgiska instrument. Del C: Ångsterilisering
- World Health Organization (WHO): WHO:s riktlinjer för infektionskontroll för TSE

B. PRODUKTBEKRIVNING OCH INFORMATION

Produktserien av standardinstrument består av en mängd enskilda instrument som används för resektion av vävnad, hämtning av fri kropp och suturhantering. Dessa instrument finns med flera ergonomiska utformningar med låg profil för exakt kontroll i ett antal handpositioner och -funktioner. Exempel på instrument som ingår är stansar, standardtänger, RetroDrill®-enheter, BirdBeak®-enheter, Penetrator™-instrument, suturknivar, artroskopiska saxar, uppfångare, m.m.

Produktserien av instrument för att föra igenom suturer består av suturförare som är utformade för att greppa, lägga suturstygn och fånga upp suturen i ett effektivt steg vid ett artroskopiskt ingrepp. Exempel på instrument som ingår är Scorpion-instrument, NeedlePunch® och Viper™ suturförare.

Produktserien av icke-ledade instrument och tillbehör består av instrument som används för resektion av vävnad och manipulation av sutur. Instrumenten som ingår utgörs av antingen ett komplett set av enheter som underlättar vid frigöring och reparation av karpaltunnel (CTRS) eller som ett tillbehör, vilka är separat tillgängliga. Ytterligare exempel på icke-ledande instrument som ingår omfattas av sonder, kyretter, suturhakar, virknålar m.m.

Produktserien av ledade instrument och sutursaxar består av enheter som används för manipulation av vävnad och/eller sutur. Ledande instrument används för resektion av vävnad, manipulation och suturhantering. Sutursaxar hjälper till vid suturhanteringsaktiviteter i operationssalen. Exempel på instrument som ingår är uttagare, elevatorer, sonder, ledare, sutursaxar m.m.

C. BEGRÄNSNINGAR GÄLLANDE REKONDITIONERING

Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa instrument. Funktionstidens slut avgörs normalt av slitage och skada på grund av användning. Vid adekvat vård och om den är oskadad och ren kan enheten återanvändas upp till 250 gånger (maximalt antal av tillåtna upprepade cykler anges när

ytterligare studier har slutförts). Användaren är ansvarig för varje ytterligare användning samt för användningen av en skadad eller smutsig enhet (inget ansvar vid ignorering).

En enhet märkt som engångsprodukt får aldrig återanvändas. Återanvändning kan medföra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten som bland annat kan inkludera smittöverföring, brott ledande till fragment som inte kan hämtas ut, nedsatta mekaniska prestanda på grund av slitage, bristfällig eller avsaknad av funktion, ingen garanti för korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.

D. VALIDERING

De rekommenderade rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoderna i denna bruksanvisning har validerats i enlighet med federala och internationella riktlinjer/standarder. I enlighet med ISO 17665 användes halvcykelmetoden "overkill" för validering av steriliseringen, som uppvisar en sterilitets säkerhetsnivå (SAL) på 10^{-6} . Rengörings-, desinfektions- och steriliseringsutrustning och -material varierar vad gäller prestandaegenskaper. Sjukhuset/slutanvändaren ansvarar därför för att utföra lämplig valideringstestning för all eventuell användning utöver de rekommenderade prestandaegenskaperna.

I överensstämmelse med DIN EN ISO 17664 ska gränsvärden och en metod för övervakning av kemiska rester efter rengöring fastställas för produkten. Vid bedömningen av halten rengöringsrester efter rengörings- och desinfektionsprocessen är det rekommenderat att cytotoxicitetstestning utförs som en kliniskt relevant metod för testning av resternas säkerhet. Cytotoxicitetstestning ska genomföras och poängsättas i överensstämmelse med ISO 10993-5, Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning av cytotoxicitet in vitro.

Vattenkvaliteten för rengörings- och desinfektionsprocessen har validerats för att säkerställa att rester inte kommer att störa efterföljande bearbetningssteg. Cytotoxicitetstestning, som det primära sättet att bedöma säkerheten av halten rengöringsmedel och/eller desinfektionsmedel efter rengörings- och tvättningsprocessen, utfördes i valideringsprotokollet i enlighet med AAMI TIR30:2011. Avjoniserat vatten var den validerade typen av vattenkvalitet som användes för rengöring.

E. FÖRVARING OCH TRANSPORT

Vi rekommenderar att instrumenten rekonditioneras inom högst 2 timmar efter användning. Vid användningsstället måste smutsiga instrument avlägsnas från brickor och fuktas för att förhindra att smutsen torkar in innan de transporteras till rekonditioneringsområdet för rengöringsprocedurer. Blötläggning i enzymlösningar underlättar rengöringen, speciellt för enheter med komplexa funktioner och svåråtkomliga utrymmen (lumen m.m.). Dessa enzymlösningar samt enzymatiska skumsprayflaskor bryter ned proteinämnen och förhindrar att blodmaterial och proteinbaserade material torkar på enheten. Tillverkarens anvisningar för beredning och användning av dessa lösningar ska följas noga. Enheter ska förvaras och transporteras i en stängd, punktionssäker enhet för att garantera säkerheten.

Rengör inte smutsiga instrument när de befinner sig i behållare eller på brickor.

Instrumentenheter, behållare och brickor betraktas som återanvändbara enheter och är utformade för att underlätta steriliseringsaktiviteter och inte rengöringsfunktioner. I likhet med alla enheter ska behållare och brickor alltid inspekteras avseende synlig smuts och måste även rengöras separat före användning.

F. RENGÖRING

I. ALLMÄNNA ÖVERVÄGANDEN

Alla instrument ska rengöras, desinficeras och steriliseras före varje tillämpning. Detta krävs även före första användningen efter mottagandet av de osterila instrumenten (rengöring och desinfektion ska utföras efter avlägsnandet av skyddsförpackningen, sterilisering ska utföras efter inpackning). Effektiv rengöring och desinfektion är ett absolut nödvändigt krav för en effektiv sterilisering av instrumenten.

Dessa instrument används med eller på patienter som kan ha både kända och okända infektioner. För att hindra spridning av infektioner måste alla återanvändbara instrument rengöras, desinficeras och steriliseras noggrant efter användning på varje patient.

Säkerställ att alla giltiga juridiska bestämmelser i ditt land följs vid rengöringen och desinfektionen. Detta gäller speciellt de olika riktlinjerna avseende inaktivering av prioner (inte relevant för USA). Alkaliska medel kan användas för att rengöra enheter i länder där det krävs

enligt lag eller lokala förordningar eller där prionsjukdomar som transmissibel spongiform encefalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) är ett problem. **Försiktighet! Svagt sura eller kraftigt alkaliska lösningar rekommenderas inte eftersom de fräter på metalldelar och anodiserat aluminium samt kan skada plastpolymerer som FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cycloc™. Om kemikalier med icke-neutralt pH används för rengöring ska det nog säkerställas att adekvata steg för sköljning, enligt validering av slutanvändarens inrättning, och neutralisering utförs så att inte enhetens passform, finish eller funktion påverkas negativt.**

II. VAL AV RENGÖRINGSMEDEL

Enheter som innehåller aluminium rekommenderas inte för användning med alkaliska lösningar på grund av möjlig korrosion (dvs. AR-10300F).

Beakta följande punkter vid val av rengöringsmedel:

1. Grundläggande lämplighet för rengöringen av instrument tillverkade av metall eller plast.
2. Rengöringsmedlets lämplighet för ultraljudsrengöring (ingen skumutveckling).
3. Rengöringsmedlets kompatibilitet med instrumenten. Arthrex rekommenderar användningen av rengöringsmedel med neutralt pH eller enzymatiskt rengöringsmedel. Alkaliska medel kan användas i länder där det krävs enligt lag eller lokala förordningar. Uppmärksamma anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende neutralisering och eftersköljning.

Följ anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende användningskoncentration och -temperatur. Använd endast nyberedda lösningar samt endast renat/högreinat vatten åtminstone för den sista sköljningen och en mjuk, ren och luddfri trasa och/eller filtrerad luft vid torkning.

III. PRELIMINÄR RENGÖRING

Observera: Ingen montering/demontering av dessa instrument krävs om det inte anges på märkningen, i bruksanvisningen eller i litteraturens monteringsinstruktioner (Literature Assembly Instruction, LAI) beträffande rengöring, desinfektion och sterilisering.

1. Enheter som kräver demontering ska tas isär före rengöring.

Observera: När det gäller enheter med Luerlock-spolkopplingar som har ett propplock måste propplocket tas bort före rengöring, desinfektion och sterilisering.

2. Ta bort överflödig smuts från enheterna, speciellt i områden som fogar och springor, genom att rengöra ytorna med en svamp eller borste under rinnande kallt vatten eller med en luddfri engångsduk i minst 30 sekunder.
3. Skölj instrumenten i minst 1 minut under rinnande vatten (temperatur < 35 °C/95 °F). Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, springor och andra svåråtkomliga områden.
4. Endast för Luerlock-spolkopplingar: Skölj alla instrumentlumen minst fem (5) gånger med en spruta (minsta volym 10 ml).
5. Blötlägg instrumenten i rengöringslösning i ett ultraljudsbad. Borsta instrumenten i 1 minut med en mjuk borst medan de är nedsänkta i lösning. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt lumen, fogar, springor och andra svåråtkomliga områden. Lumen ska borstas med borststorlekar av lämplig diameter och längd för den specifika lumen. Rör på rörliga delar minst fem (5) gånger under blötläggningen.
6. Endast för Luerlock-spolkopplingar: Skölj alla instrumentlumen minst fem (5) gånger med en spruta (minsta volym 10 ml).
7. Slå på ultraljudseffekt efter borstning och blötlägg samt sonikera under 10 minuter vid minst 40 ±5 kHz. Säkerställ att enheten befinner sig i öppet läge och att lumen har fullständig kontakt med rengöringslösningen under blötläggningen.
8. Ta ut instrumenten ur rengöringslösningen och skölj i minst 1 minut med vatten. Skölj lumen, fogar, springor och andra svåråtkomliga områden ordentligt och aggressivt.

9. Endast för Luerlock-spolkopplingar: Skölj alla instrumentlumen minst fem (5) gånger med en spruta (minsta volym 10 ml).
10. Fortsätt till avsnittet Maskinell (automatiserad) rengöring och termisk desinfektion när den preliminära rengöringen är genomförd.

IV. MASKINELL (AUTOMATISK) RENGÖRING OCH TERMISK DESINFEKTION

Överväganden vid valet av diskdesinfektor:

1. Grundläggande godkänd effektivitet för diskdesinfektorn (exempelvis CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller DGHM eller FDA-godkännande/tillstånd/registrering).
2. Kan leverera ett godkänt program för termisk desinfektion (lämplig exponeringstid och -temperatur enligt A₀-koncept, vid kemisk desinfektion – risk för kvarvarande rester av desinfektionsmedlet på instrumenten).
3. Lämplig för tillämpning av det beskrivna programmet för instrument såväl som tillräckliga sköljningssteg i programmet.
4. Eftersköljning utförd med renat vatten.
5. Utnyttjar endast filtrerad luft (oljefri, låg kontamineringsgrad av mikroorganismer och partiklar) vid torkning.

Säkerställ att anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare avseende koncentration och temperatur följs.

Rengöringsprocedur

1. Sätt in instrumenten i diskmaskinen så att instrumentens samtliga designfunktioner är åtkomliga under rengöringen och så att vätska kan rinna av från designfunktioner som skulle kunna ansamla vätska (gångjärn ska vara öppna och kanyler/hål ska placeras så att kan rinna ut).
2. **Endast för Luerlock-spolkopplingar:** Anslut instrumenten till diskdesinfektorns spolport/portar.
3. Om alkaliska rengöringsmedel används ska ett neutraliseringssteg utföras efter behov.
4. Kör en automatisk diskcykel med grundläggande godkänd effektivitet för diskdesinfektorn (exempelvis CE-märkning enligt EN ISO 15883 eller DGHM eller FDA-godkännande/tillstånd/registrering). Följande parametrar för minsta rekommenderade automatiska diskcykel användes av Arthrex under valideringen av dessa anvisningar.

PARAMETRAR FÖR REKOMMENDERAD DISKCYKEL			
Fas	Recirkulationstid	Temperatur	Rengöringsmedel
Fördisk	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
Rengörande disk	10 minuter	Följ rekommendation från rengöringsmedlets tillverkare	Enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel
Neutraliseringssköljning (valfritt)	2 minuter	Följ rekommendation från rengöringsmedlets tillverkare	Neutraliseringsmedel (efter behov)
Sköljning	3 minuter	Kallt vatten	Ej tillämpligt
Termisk desinfektion - sköljning	5 minuter	194 °F (90 °C)	Ej tillämpligt
Torkning	Minst 6 minuter eller tills synligt torrt	Minst 212 °F (100 °C)	Ej tillämpligt

5. Ta ut instrumenten ur diskdesinfektorn efter slutfört program.
6. Kontrollera instrumenten avseende synlig smuts. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks och upprepa inspektionen.
7. Fortsätt till avsnittet Inspektion och underhåll.

G. INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

1. Arthrex osterila instrument är medicinska precisionsinstrument och måste användas och hanteras med försiktighet.
2. Inspektera instrumenten avseende skador före användning och i alla skeden av hanteringen därefter.
3. Enheter med skärfunktioner eller vassa spetsar blir slöa vid kontinuerlig användning. Detta tillstånd innebär inte att enheten är defekt. Detta tillstånd innebär normalt slitage. Slöa enheter kan behöva bytas ut om de inte längre fungerar som avsett. Inspektion före användning ska inkludera verifiering av skärförmågan och skärpan på dessa punkter och egg.
4. Om skada upptäcks får enheten inte användas förrän tillverkaren har rådfrågats.
5. Torka instrumenten ordentligt och smörj alla rörliga delar före inpackning och sterilisering med ett instrumentsmörjmedel med given kompatibilitet för ångsterilisering upp till 138 °C (28 °F) och given biokompatibilitet efter steriliseringen. Applicera smörjmedel enligt tillverkarens anvisningar. Om smörjning utfördes som en del av den automatiska diskcykeln behövs inte ytterligare manuella smörjningssteg.

H. STERIL FÖRPACKNING

Enskilt: Enstaka enheter ska förpackas på ett sådant sätt att förpackningen är tillräckligt stor för att inrymma instrumentet utan att förseglingen belastas. Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett omslag som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering som anges nedan. Om ett omslag används ska inpackningen utföras enligt AAMI eller motsvarande riktlinjer och med lämpligt omslag. Ett lämpligt omslag är till exempel ett som är godkänt av amerikanska FDA eller motsvarande lokal myndighet för användningsstället.

Set: Vid förekommande fall ska rengjorda, desinfekterade och inspekterade instrument placeras i medföljande brickor/behållare eller i allmänna steriliseringsbrickor. Brickornas/behållarnas totala vikt får inte överstiga 11,4 kg/25 lbs (andra lokala gränser under 11,4 kg/25 lbs kan gälla). Brickor/behållare ska slås in i dubbla omslag enligt AAMI eller motsvarande riktlinjer och med lämpligt omslag. Ett lämpligt omslag är till exempel ett som är godkänt av amerikanska FDA eller motsvarande lokal myndighet för användningsstället.

Områden, eller avgränsade platser, som är utformade för specifika enheter får endast innehålla enheter avsedda för de områdena. Instrumenten får inte staplas eller placeras med nära kontakt. Endast enheter från Arthrex får inkluderas i brickorna eller behållarna. Dessa validerade rekonditioneringsanvisningar gäller inte för brickor eller behållare som inbegriper enheter som inte avses att användas med brickor eller behållare från Arthrex.

I. STERILISERING

Denna enhet tillhandahålls osteril. Se på förpackningsetiketten för ytterligare information. Instrument som inte levereras i slutsteriliserat skick ska steriliseras efter rengöring, desinfektion och sterilinpackning.

Enheter måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. (Se anvisningarna ovan för rengöring).

Sterilisatorer varierar vad gäller utformning och prestandaegenskaper. Verifiera alltid cykelparametrar och lastkonfigurationen mot anvisningarna från sterilisatorns tillverkare.

Lokala eller nationella specifikationer ska alltid följas när kraven för ångsterilisering är strängare eller mer konservativa än de som anges i tabellen nedan.

Parametrar för rekommenderad ångsterilisering				
Typ av cykel	Minsta exponerings-temperatur	Minsta exponerings-tid	Minsta tork-tid¹	Minsta avsvälningstid²
Förvakuum USA Cykel	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter	30 minuter
Förvakuumcykel UK	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter	30 minuter
Förvakuumcykel³ (prioncykel)	134 °C (273 °F)	18 minuter	30 minuter	30 minuter

¹Torktider varierar efter storleken på lasten och ska ökas för större laster.

²Avsvälningstider varierar efter använd sterilisator, enhetens utformning, temperatur och luftfuktighet i omgivande miljö och typen av förpackning som använts. Avsvälningssprocessen ska överensstämma med AAMI ST79.

³Parametrar för rekonditionering som rekommenderas av World Health Organization (WHO) när det finns oro angående TSE-/CJD-kontaminering. Särskilda försiktighetsåtgärder finns i avsnitt K.

Observera: Ångsterilisering med omedelbar användning (snabbt) får endast användas som en nödatgärd. Se AAMI ST79 för ytterligare anvisningar och begränsningar.

J. FÖRVARING

Osterila enheter av metall ska förvaras i en ren och torr miljö. Hållbarheten för osterila enheter är inte begränsad. Enheterna är tillverkade av icke-nedbrytbart material, varför enhetens stabilitet vid förvaring under rekommenderade förhållanden inte behöver ifrågasättas. Det är slutanvändarens ansvar att säkerställa att enheterna, när de väl steriliserats, förvaras på ett sådant sätt att instrumentets sterilitet bevaras tills det ska användas. Sterila, inpackade enheter ska förvaras i ett för ändamålet avsett område med begränsad tillgång, som är väl ventilerat och skyddar mot damm, fukt, insekter och extrema temperatur-/luftfuktighetsvariationer. Förpackningar med sterila enheter ska undersökas noga innan de öppnas för att säkerställa att förpackningen är intakt. Underhåll av den sterila förpackningens skick är i allmänhet händelserelaterad. Om ett sterilt omslag är trasigt, visar tecken på manipulering eller har utsatts för fukt måste enheten eller setet rengöras, packas in igen och steriliseras.

K. SPECIELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – ÄMNET FÖR TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEFALOPATI

Det ligger utanför ramen för detta dokument att i detalj beskriva de försiktighetsåtgärder som bör vidtas angående medel mot transmissibel spongiform encefalopati.

Smittoämnena i Creutzfeldt-Jakobs sjukdom antas vara motståndskraftiga mot normala desinfektions- och steriliseringsprocesser, vilket innebär att ovan beskrivna normala bearbetningsmetoder för dekontaminering och sterilisering eventuellt inte är lämpliga där det finns risk för spridning av CJD.

De vävnader som kommer i kontakt med ortopediska kirurgiska instrument är i allmänhet sådana med låg smittsamhet för TSE. Särskilda försiktighetsåtgärder ska dock vidtas vid hantering av instrument som har använts på kända eller misstänkta patienter eller riskpatienter. Se AAMI ST79 för ytterligare information.

L. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Användare av denna enhet uppmanas att ta kontakt med sina Arthrex-representanter om de, enligt sin professionella bedömning, kräver en mer omfattande kirurgisk metodbeskrivning eller mer information. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om kirurgiska metoder samt demonstrationer.
2. För att undvika att skada instrumenten, slå eller hamra inte eller utsätt några instrument för trubbigt våld.

3. Använd inte instrument från Arthrex för något annat ändamål än det avsedda Manipulering av mjukvävnad eller ben med ett instrument som inte är avsett för denna användning kan leda till skador på instrumentet.
4. Instrument med justerbara komponenter måste hanteras varsamt. Låsmekanismen kan skadas av ovarsam hantering av instrumentet eller om det dras åt för hårt. Mekanismer med interna polymerkomponenter kan försvagas efter upprepad autoklivering.
5. Använd inte ett instrument som är avsett för ett specifikt implantat med några andra implantat.
6. Böjning av leden med instrumentet på plats i leden kan göra att instrumentet böjs eller bryts av.
7. Överbelasta inte enheten och använd inte enheten för att bända upp vävnad.

I. Instrumentspecifika varningar

- **BirdBeak och Penetrator:** Använd inte instrumentets spets som hävspak eller ledaxel mot ben eller annan hård vävnad. Om spetsen har fastnat ska den avlägsnas genom att dra instrumentet rakt ut. Spetsen får inte vridas, roteras eller flyttas fram och tillbaka eftersom detta kan leda till att spetsen bryts av. Håll käftarna stängda vid penetrering, öppna endast när den önskade suturen ska greppas fast.
- **Suturkniv:** Lossa säkerhetsspaken innan du försöker skära suturer.
- **Suturkniv med skåra till vänster:** Skär inte in i suturknuten. Detta kan göra att knuten lossnar. Direkt visualisering av knuten krävs.
- **Suturuppfångare:** Använd endast för hantering av sutur. Använd inte för att gripa hårt tag i suturen med käftarna, använd ett gripinstrument i stället. Använd inte för att penetrera eller manipulera vävnad.
- Enheter som innehåller aluminium rekommenderas inte för användning med alkaliska lösningar på grund av möjlig korrosion (dvs. AR-10300F).

M. VARNINGAR

Böj inte leden ytterligare när instrumentet har förts in i leden. En bit av ett trasigt instrument kan fastna i mjukvävnaden och/eller försvinna ur det kirurgiska området artroskopiska synfält och fragment kan lämnas kvar i patienten.