

Instrumente

DFU-0023-7 VERSIUNE REVIZUITĂ 0

- CE:** Instrumente nesterile reutilizabile
- CE0086:** Instrumente nesterile de unică folosință
- CE0086:** Instrumente nesterile/sterile reutilizabile, care pot fi atașate la surse de alimentare

A. REFERINȚE

Aceste instrucțiuni au fost elaborate folosind recomandările formulate în următoarele standarde:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Ghidul complet pentru sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale)
- ISO 17664: Sterilizarea dispozitivelor medicale – Informațiile care trebuie furnizate de producător pentru procesarea dispozitivelor medicale reesterilizabile
- ISO 17665-1: Sterilizarea dispozitivelor medicale – Căldură umedă – Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procese de sterilizare a dispozitivelor medicale
- ISO 10993-5: Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro
- AAMI TIR30:2011: Un compendiu de procese, materiale, metode de testare și criterii de acceptare pentru curățarea dispozitivelor medicale reutilizabile

B. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII

Acest dispozitiv poate fi un instrument nesteril reutilizabil sau de unică folosință. Sau poate fi un instrument steril sau nesteril reutilizabil, care poate fi atașat la surse de alimentare. Consultați eticheta ambalajului.

Utilizatorilor acestui dispozitiv li se recomandă să contacteze reprezentantul Arthrex dacă, pe baza raționamentului lor profesional, necesită o tehnică chirurgicală mai cuprinzătoare. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații.

C. LIMITĂRILE REPRELUCRĂRII

Pentru dispozitive reutilizabile: Prelucrarea repetată are un efect minim asupra acestor instrumente. Sfârșitul ciclului de viață este determinat în mod normal de uzură și deteriorarea atribuită utilizării.

Un dispozitiv etichetat ca fiind de unică folosință nu trebuie niciodată reutilizat. Reutilizarea poate comporta riscuri pentru sănătatea și/sau siguranța pacientului, acestea putând include, fără limitare, infecția încrucișată, ruperea care duce la fragmente irecuperabile, compromiterea performanței mecanice din cauza uzurii, lipsa sau imposibilitatea funcționării, negarantarea curățării sau sterilizării adecvate a dispozitivului.

D. VALIDAREA

Metodele de curățare, dezinfectare și sterilizare recomandate în aceste Instrucțiuni de utilizare au fost validate în conformitate cu ghidurile/standardele federale și internaționale. În conformitate cu standardul ISO 17665, pentru validarea sterilizării a fost utilizată abordarea de „supraucidere” cu jumătate de ciclu, aceasta demonstrând un nivel de asigurare a sterilității (NAS) de 10^{-6} . Caracteristicile de performanță ale echipamentelor și materialelor de curățare, dezinfectare și sterilizare variază. Prin urmare, este responsabilitatea instituției sanitare/utilizatorului final să utilizeze echipamente autorizate de către FDA sau de autoritatea locală și să efectueze operațiunile în conformitate cu indicațiile din aceste Instrucțiuni de utilizare.

În conformitate cu DIN EN ISO 17664, trebuie să se stabilească pentru produs valori limită și o modalitate de monitorizare a reziduurilor chimice după curățare. În evaluarea nivelului de reziduuri de curățare după procesul de curățare și dezinfectare manuală sau procesul de curățare și dezinfectare cu echipamente (automat), se recomandă să se utilizeze testarea citotoxicității ca metodă relevantă clinic de

testare a siguranței asociate reziduurilor. Testarea citotoxicității trebuie finalizată și punctată în conformitate cu ISO 10993-5, Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro.

Calitatea apei utilizate pentru procesul de curățare și dezinfectare trebuie validată pentru a asigura faptul că reziduurile nu vor interfera cu etapele ulterioare ale prelucrării. Testarea citotoxicității ca modalitate primară de evaluare a siguranței nivelurilor de detergent și/sau dezinfectant după ce procesele de curățare și spălare au fost efectuate în cadrul protocolului de validare, conform AAMI TIR30:2011. Apa deionizată a constituit tipul de calitate a apei validat pentru curățarea manuală și automată.

E. RESTRIȚIONARE ȘI TRANSPORT

Se recomandă ca instrumentele să fie re prelucrate cât mai curând posibil în mod rezonabil după utilizare. Orice urmă de murdărie vizibilă trebuie eliminată la punctul de utilizare pentru a preveni întărirea acesteia. Casetele și tăvile instrumentelor sunt considerate dispozitive reutilizabile. Tăvile trebuie inspectate pentru a depista urmele de murdărie vizibile și trebuie curățate înainte de utilizare. Acestea pot fi curățate manual sau în mașina de spălat automată, folosind un detergent.

F. CURĂȚAREA

I. CURĂȚAREA PREALABILĂ

Atunci când se efectuează în mod adecvat, curățarea, dezinfectarea și/sau sterilizarea nu compromit utilizarea și performanța mecanică a acestor instrumente. Aceste instrumente sunt utilizate cu sau la pacienții care pot avea infecții cunoscute și necunoscute. Pentru a preveni răspândirea infecției, toate instrumentele reutilizabile trebuie curățate temeinic, dezinfectate și sterilizate după utilizarea la fiecare pacient.

Observație: Nu este necesară nicio asamblare/dezasamblare a acestor instrumente dacă nu se specifică pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în instrucțiunile de asamblare din literatură (IAL) referitoare la curățare, dezinfectare și sterilizare.

1. Dispozitivele care necesită dezasamblare trebuie dezasamblate înainte de curățare.
2. Îndepărtați murdăria întărită de pe dispozitive, în special din zone precum articulațiile și canelurile, înainte de spălare. Curățați suprafețele cu un burete sau cu o perie sub jet de apă rece până când urmele de contaminare vizibile au fost eliminate. Curățarea prealabilă poate fi finalizată și folosind o baie cu ultrasunete. Dacă se curăță cu ultrasunete, puneți dispozitivul în unitatea cu ultrasunete timp de minim 10 minute și prelucrați conform instrucțiunilor unității cu ultrasunete.
3. Verificați instrumentele pentru depistarea urmelor de murdărie vizibile. Repetați curățarea preliminară dacă murdăria este vizibilă, apoi inspectați din nou.
4. După finalizarea curățării prealabile, utilizatorul final are opțiunea de a efectua fie curățarea manuală (Secțiunea F II) și dezinfectarea, **fie** curățarea cu echipamente (automată) și dezinfectarea termică (Secțiunea F III).

II. CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA MANUALĂ

După curățarea preliminară, instrucțiunile pentru curățarea și dezinfectarea manuală pot fi urmate ca metodă de curățare alternativă la curățarea cu echipamente (automată) și dezinfectarea termică.

ATENȚIE: Curățarea manuală nu este o metodă adecvată pentru curățarea instrumentelor manuale care conțin componente de acționare neexpuse, de exemplu mâner WishBone sau clește cu mâner normal, perforatoare etc. Pentru aceste instrumente trebuie respectată procedura de curățare cu echipamente (automată) și dezinfectare termică.

1. Scufundați instrumentul într-o soluție enzimatică sau o soluție de curățare alcalină pe bază de detergent. Soluțiile de curățare pot include, dar fără a se limita la: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte și Thermosept® alka clean. **ATENȚIE: Soluțiile slab acide sau puternic alcaline nu sunt recomandate căci acestea pot determina coroziunea pieselor metalice și a celor din aluminiu anodizat și compromiterea elementelor plastice (polimer), cum ar fi EPF (etilen propilenic fluorinat), ABS (acrilonitril-butadien-stiren), Ultem™, Lexan™ și Cyclocac™. Dacă se utilizează substanțe chimice de curățare care nu au un pH neutru, trebuie să se acționeze cu**

prudență pentru a asigura efectuarea etapelor adecvate de clătire și neutralizare, așa cum sunt validate de unitatea utilizatorului final, astfel încât aceste substanțe să nu aibă un impact negativ asupra stării, finisajelor sau funcționării dispozitivului. Soluțiile de curățare trebuie întotdeauna amestecate conform specificațiilor producătorului în ceea ce privește concentrația, iar curățarea trebuie să se efectueze la temperatură ambientală, mai puțin dacă se specifică altfel în instrucțiunile producătorului soluției de curățare.

2. Frecați instrumentul cu o perie moale, acordând o atenție specială zonelor unde se poate acumula murdărie. Evitați întotdeauna orice materiale aspre care ar putea zgâria sau deteriora suprafața instrumentului. Scufundați instrumentul în detergent, agitați și permiteți înmuierea timp de cel puțin un minut.
3. Clătiți bine instrumentul cu apă distilată rece, timp de cel puțin un minut după procesul de curățare.
4. Scufundați instrumentele în soluții de dezinfectare timp de minimum 20 de minute. Soluțiile de dezinfectare adecvate pot include, dar fără a se limita la: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® și produse echivalente. Respectați instrucțiunile furnizorului pentru prepararea soluției. **ATENȚIE: Soluțiile slab acide sau puternic alcaline nu sunt recomandate căci acestea pot determina coroziunea pieselor metalice și a celor din aluminiu anodizat și compromiterea elementelor plastice (polimer), cum ar fi EPF (etilen propilenic fluorinat), ABS (acrilonitril-butadien-stiren), Ultem™, Lexan™ și Cyclocac™. Dacă se utilizează substanțe chimice de dezinfectare care nu au un pH neutru, trebuie să se acționeze cu prudență pentru a asigura efectuarea etapelor adecvate de clătire și neutralizare, așa cum sunt validate de unitatea utilizatorului final, astfel încât aceste substanțe să nu aibă un impact negativ asupra stării, finisajelor sau funcționării dispozitivului.** Soluțiile de dezinfectare trebuie întotdeauna amestecate conform specificațiilor producătorului în ceea ce privește concentrația.
5. După dezinfectare, instrumentele trebuie clătite timp de cel puțin un minut cu apă distilată rece sau apă deionizată sterilă.
6. Uscați bine instrumentele folosind aer comprimat, lavete sau un cuptor.
7. Verificați instrumentele pentru depistarea urmelor de murdărie vizibile. Repetați curățarea dacă murdăria este vizibilă, apoi inspectați din nou.

III. CURĂȚAREA CU ECHIPAMENTE (AUTOMATĂ) ȘI DEZINFECTAREA TERMICĂ

După curățarea preliminară, instrucțiunile pentru curățarea cu echipamente (automată) și dezinfectarea termică pot fi urmate ca metodă de curățare alternativă la curățarea și dezinfectarea manuală.

1. Încărcați instrumentele în mașina de spălat de așa manieră încât toate trăsăturile de design ale dispozitivului să fie accesibile pentru spălare și orice trăsături care pot reține lichid să se poată scurge (balamalele trebuie să fie deschise și canelurile/orificiile poziționate pentru a se scurge).
2. Rulați ciclul de spălare automată. Parametrii minimi ai ciclului sunt prezentați mai jos:

PARAMETRI MINIMI AI CICLULUI DE SPĂLARE			
Fază	Timp de recirculare	Temperatură	Detergent
Prespălare la rece	3 minute	20 ± 5 °C (68 ± 9 °F)	Nu este cazul
Curățare prin spălare	10 minute	65,5 ± 5 °C (150 ± 9 °F)	Agent enzimatic sau alcalin
Clătire 1	3 minute	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Nu este cazul
Clătire 2	3 minute	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Nu este cazul
Clătire pentru dezinfectare termică	5 minute	90 ± 5 °C (194 ± 9 °F)	Nu este cazul
Uscare	6 minute	115 °C (239 °F)	Nu este cazul

- Soluțiile de curățare pentru spălare automată pot include, dar nu se limitează la, următoarele: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner și ProKlenz NpH Neutral Detergent. **ATENȚIE: Soluțiile slab acide sau puternic alcaline nu sunt recomandate căci acestea pot determina coroziunea pieselor metalice și a celor din aluminiu anodizat și compromiterea elementelor plastice (polimer), cum ar fi EPF (etilen propilenic fluorinat), ABS (acrilonitril-butadien-stiren), Ultem™, Lexan™ și Cyclocac™. Dacă se utilizează substanțe chimice de curățare care nu au un pH neutru, trebuie să se acționeze cu prudență pentru a asigura efectuarea etapelor adecvate de clătire și neutralizare, așa cum sunt validate de unitatea utilizatorului final, astfel încât aceste substanțe să nu aibă un impact negativ asupra stării, finisajelor sau funcționării dispozitivului.**
- Verificați instrumentele pentru depistarea urmelor de murdărie vizibile. Repetați curățarea dacă murdăria este vizibilă, apoi inspectați din nou.

G. INSPECȚIE ȘI ÎNTREȚINERE

- Instrumentele nesterile Arthrex sunt instrumente medicale de precizie și trebuie utilizate și manipulate cu grijă.
- Inspectați instrumentele pentru depistarea deteriorării înainte de utilizare și în toate etapele utilizării.
- Dispozitivele cu funcții de tăiere sau vârfuri ascuțite se teșesc în cazul utilizării continue. Această stare nu indică o defectare a dispozitivului. Această stare indică uzura normală. Dispozitivele teșite pot necesita înlocuire dacă nu mai funcționează conform specificațiilor. Inspecția înainte de utilizare trebuie să includă verificarea capacității de tăiere și a marginilor ascuțite.
- Dacă se depistează deteriorări, nu utilizați dispozitivul înainte de a vă consulta cu producătorul pentru îndrumări.
- Uscați bine instrumentele și lubrifiați toate părțile mobile cu un lubrifiant solubil în apă pentru instrumente, înainte de sterilizare. Lubrifianții acceptabili pot include, dar fără a se limita la: lubrifiant pentru instrumente Steris Hinge-Free® și spray neodisher® IP. Aplicați lubrifianții în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

H. AMBALAREA

Individual: Dispozitivele individuale trebuie ambalate pentru a vă asigura că pachetul este suficient de mare să cuprindă instrumentul fără a pune presiune pe sigilii. Ambalajul trebuie completat folosind o pungă sau o folie, care să respecte specificațiile recomandate pentru sterilizarea prin autoclavizare așa

cum sunt menționate mai sus. Dacă se folosește o folie, aceasta trebuie completată conform îndrumărilor AAMI sau echivalente cu o folie adecvată. O folie adecvată este una care, de exemplu, este aprobată de către FDA sau organismul guvernamental local la punctul de utilizare.

Seturi: Atunci când este cazul, instrumentele curățate, dezinfectate și inspectate trebuie puse în tăvi/casete așa cum sunt furnizate sau în tăvi de sterilizare de uz general. Asigurați-vă că marginile de tăiere sunt protejate și că nu se depășesc 11,34 kg/25,0 lb per tavă. Tăvile/casetele trebuie ambalate de două ori respectând îndrumările AAMI sau echivalente cu un ambalaj adecvat. O folie adecvată este una care, de exemplu, este aprobată de către FDA sau organismul guvernamental local la punctul de utilizare.

Toate simbolurile utilizate în etichetare, împreună cu titlul, descrierea și numărul de catalog standard se găsesc pe site-ul nostru web, la www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZARE

Acest dispozitiv poate fi furnizat steril sau nesteril. Consultați eticheta de pe ambalaj pentru mai multe informații. Pentru instrumentele care nu sunt furnizate într-o configurație sterilizată terminal, sterilizarea trebuie să se efectueze după curățare, dezinfectare și ambalarea sterilă.

Anumite dispozitive Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie să fie curățate și sterilizate în mod adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. (Consultați instrucțiunile de mai sus pentru curățare.)

Sterilizatoarele variază ca model și caracteristici de performanță. Parametrii ciclului și configurația de încărcare trebuie verificate întotdeauna în raport cu instrucțiunile producătorului sterilizatorului.

Urmați îndrumările, standardele și cerințele specifice țării.

PARAMETRI DE STERILIZARE: NUMAI PENTRU SUA:			
	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare
Ciclu de sterilizare prin autoclavizare cu dislocare gravitațională	121 °C (250 °F)	30 minute	Între 15 și 30 minute
	132 °C (270 °F)	15 minute	Între 15 și 30 minute
	135 °C (275 °F)	10 minute	30 minute
Ciclu pre-vid	132 °C (270 °F)	4 minute	Între 20 și 30 minute
	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minute

PARAMETRI DE STERILIZARE: NUMAI PENTRU ÎN AFARA SUA:			
	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare
Ciclu de sterilizare prin autoclavizare cu dislocare gravitațională	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minute	Între 15 și 30 minute
	121 °C (250 °F)	30 minute	Între 15 și 30 minute
Ciclu pre-vid	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minute	Între 20 și 30 minute

Răcire – Instrumentul trebuie răcit corespunzător, după îndepărtarea din sterilizator. Acesta nu trebuie atins în timpul procesului de răcire. Nu așezați instrumentul pe o suprafață rece și nu-l scufundați într-un lichid rece.

J. PĂSTRAREA

Instrumentele sterile, ambalate trebuie păstrate într-un mediu curat și uscat cu acces limitat și în condiții care sunt controlate pentru a proteja împotriva prafului, umezelii, infestațiilor și extremelor de temperatură/umiditate. Ambalajul steril trebuie inspectat cu atenție înainte de utilizare, pentru a vă asigura că integritatea ambalajului nu a fost compromisă.

Dispozitivele metalice nesterile trebuie să fie păstrate într-un mediu curat și uscat. Perioada de valabilitate a dispozitivelor nesterile nu este limitată; dispozitivele sunt fabricate din materiale nedegradabile, care nu pun niciun fel de probleme referitoare la stabilitatea dispozitivului atunci când sunt păstrate în condițiile recomandate. Este responsabilitatea utilizatorului final să se asigure că, odată sterilizate, dispozitivele sunt păstrate de așa manieră încât să se mențină sterilitatea instrumentului până la utilizare.

K. PRECAUȚII SPECIALE - AGENȚII AI ENCEFALOPATIEI SPONGIFORME TRANSMISIBILE

Descrierea în detaliu a precauțiilor care trebuie luate împotriva agenților encefalopatiei spongiforme transmisibile nu se încadrează în sfera prezentului document.

Se consideră că agenții responsabili cu transmiterea bolii Creutzfeldt-Jakob sunt rezistenți la procesele normale de dezinfectare și sterilizare și, prin urmare, metodele normale de prelucrare pentru decontaminare și sterilizare, așa cum sunt descrise mai sus, este posibil să nu fie adecvate atunci când transmiterea bolii Creutzfeldt-Jakob constituie un risc.

În general, țesuturile care intră în contact cu instrumentele chirurgicale ortopedice sunt cele cu un nivel de infecțiozitate EST scăzut. Cu toate acestea, trebuie să se ia măsuri de precauție speciale la manipularea instrumentelor care au fost utilizate la pacienți cu boală cunoscută, suspectată sau expuși riscului de boală.

L. PRECAUȚII

1. Utilizatorilor acestui dispozitiv li se recomandă să contacteze reprezentantul Arthrex dacă, pe baza raționamentului lor profesional, necesită o tehnică chirurgicală mai cuprinzătoare sau mai multe informații. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații.
2. Pentru a evita deteriorarea instrumentelor, nu impactați și nu supuneți la lovituri niciun instrument care este conceput pentru a fi rotit în poziție sau înșurubat. Atunci când două dispozitive sunt concepute pentru a fi înșurubate împreună, asigurați-vă că acestea sunt angrenate pe deplin înainte de utilizare.
3. Nu utilizați instrumentele Arthrex în alte scopuri decât cele pentru care sunt destinate. Manipularea țesutului moale sau osos cu un instrument care nu este destinat pentru respectiva utilizare poate duce la deteriorarea instrumentului.
4. Instrumentele cu componente ajustabile trebuie manipulate cu grijă. Strângerea excesivă sau manipularea brutală a instrumentului poate deteriora mecanismul de blocare. Mecanismele de blocare care au componente interne din polimer se pot slăbi după autoclavizarea repetată.
5. Nu utilizați un instrument care este conceput pentru a fi utilizat cu un implant specific pentru un alt implant.
6. Flexarea articulației cu instrumentul aflat în poziție în articulația respectivă poate duce la îndoirea sau ruperea instrumentului.

I. Precauții specifice instrumentului

- **Ghidaje de adâncime:** Atunci când se menționează pe ghidajul de adâncime, dezamblați dispozitivul în componente înainte de curățare, dezinfectare și sterilizare.
- **Capsator:** Nu folosiți capătul fălcilor capsatorului pentru a așeza capsă. Aceasta va duce la ruperea sau îndoirea fălcilor. Nu folosiți un ciocan pentru a lovi capătul capsatorului.
- **Retractoare radiotransparente:** Folosiți numai pentru retractarea țesutului moale. Nu folosiți ca ecran pentru protejarea țesutului moale de lamele de ferăstrău, osteotom și/sau alte instrumente chirurgicale.

M. AVERTISMENTE

După introducerea instrumentului în articulație, nu aplicați o flexare suplimentară pe articulație. O piesă din instrumentul rupt poate rămâne blocată în țesutul moale și/sau poate dispărea din vizualizarea artroscopică a câmpului chirurgical și poate rămâne în corpul pacientului.