

Instrument

DFU-0023-7 REVISION 0

- CE:** Återanvändbara, icke-sterila instrument
- CE0086:** Icke-sterila instrument för engångsbruk
- CE0086:** Återanvändbara icke-sterila/sterila instrument som kan anslutas till nätströmmen

A. REFERENSER

Dessa instruktioner har utvecklats i enlighet med riktlinjerna i följande standarder:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (omfattande guide för ångsterilisering och sterilitetsgaranti vid sjukvårdsinrättningar)
- ISO 17664: Sterilisering av medicintekniska produkter – information ska tillhandahållas av tillverkaren beträffande beredning av omsteriliserbara medicintekniska produkter
- ISO 17665-1: Sterilisering av sjukvårdsprodukter – 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: Ett kompendium med processer, material, testmetoder och acceptanskriterier för rengöring av återanvändbara medicinska enheter

B. ENHETSBESKRIVNING OCH INFORMATION

Denna enhet kan vara ett osterilt instrument som är återanvändbart eller för engångsbruk. Den kan även vara ett återanvändbart sterilt eller osterilt instrument som kan anslutas till nätströmmen. Kontrollera etiketten på förpackningen.

Vi rekommenderar att användare av denna enhet tar kontakt med sina Arthrex-representanter om de enligt egen bedömning behöver en mer uttömmande kirurgisk teknik. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker.

C. BEGRÄNSNINGAR GÄLLANDE OMBEARBETNING

För återanvändbara enheter: Upprepad bearbetning har minimal effekt på dessa instrument. Slutet på enhetens livscykel bestäms normalt av slitage och skada på grund av användning.

En enhet som anges vara för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning kan utgöra hälso- och/eller säkerhetsrisker för patienten och kan bland annat omfatta, men är inte begränsat till, smitta mellan patienter, sönderbrytning till fragment som inte kan fångas upp, nedsatt mekanisk funktion på grund av slitage, bristande funktion samt ingen garanti avseende korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.

D. VALIDERING

De rekommenderade rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoderna i denna bruksanvisning har validerats i överensstämmelse med federala lagar i USA och internationella riktlinjer/normer. I enlighet med ISO 17665 användes halvcykelmetoden "overkill" för validering av steriliseringsprocessen, vilket visade en sterilitets säkerhetsnivå (SAL) på 10^{-6} . Rengörings-, desinfektions- och steriliseringsutrustning/-material varierar i prestandaegenskaper. Därför åligger det inrättningen/slutanvändaren att använda utrustning som godkänts av amerikanska FDA eller den lokala tillsynsmyndigheten och att utföra ingrepp i enlighet med anvisningar i denna DFU.

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 restprodukter från den manuella rengörings- och desinfektionsprocessen, eller den maskinella (automatiska) rengörings- och desinfektionsprocessen, rekommenderas att test för cytotoxicitet används som en kliniskt relevant metod för testning av säkerheten hos restprodukter. Tester för cytotoxicitet ska genomföras och

poängsätts i överensstämmelse med ISO 10993-5, Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 5: Tester för cytotoxicitet in vitro.

För att säkerställa att rests substanser inte interfererar med efterföljande processteg ska kvaliteten på vattnet, som används i rengörings- och desinfektionsprocesserna, valideras. Testning för cytotoxicitet som det primära sättet att bedöma säkerheten av rengöringsmedels- och/eller desinfektionsmedelsnivåer efter rengörings- och tvättprocesser genomfördes i valideringsprotokollet enligt AAMI TIR30:2011. Avjoniserat vatten var den validerade typen av vattenkvalitet som användes för manuell och automatiserad rengöring.

E. FÖRVARING OCH TRANSPORT

Vi rekommenderar att instrumenten ombearbetas snarast möjligt efter användning. Den synliga smutsen bör avlägsnas vid användningsplatsen, för att förhindra att smutsen torkar in. Instrumentlådor och brickor betraktas som återanvändningsbara enheter. Brickorna ska kontrolleras för synlig smuts och måste rengöras före användning. De kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin med diskmedel.

F. RENGÖRING

I. PRELIMINÄR RENGÖRING

Instrumentens mekaniska funktion och användning äventyras inte av rengöring, desinficering och/eller sterilisering som utförs på rätt sätt. Dessa instrument används med eller på patienter som kan ha och sprida både kända och okända infektioner. För att hindra att infektioner sprids måste alla återanvändbara instrument noggrant rengöras, desinficeras och steriliseras efter användning på varje patient.

Obs! Ingen montering/demontering av dessa instrument krävs om det inte anges på etiketten, 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.
2. Ta bort intorkad smuts från enheterna innan du diskar/rengör dem, speciellt i områden som fogar och springor. Rengör ytorna med en svamp eller borste under rinnande kallt vatten tills alla synliga föroreningar har avlägsnats. Förrengöring kan även utföras med hjälp av ett ultraljudsbad. Om enheten ska rengöras med ultraljud bör den placeras i en ultraljudsenhet i minst 10 minuter och behandlas i enlighet med ultraljudsenhetens anvisningar.
3. Kontrollera instrumenten beträffande synlig smuts. Upprepa den preliminära rengöringen om det finns synlig smuts, utför därefter en förnyad inspektion.
4. Efter att den preliminära rengöringen har fullbordats, har slutanvändaren möjlighet att utföra antingen Manuell rengöring (del F II) och desinficering **eller** Maskinell rengöring (automatisk) och värmedesinfektion (del F III).

II. MANUELL RENGÖRING OCH DESINFEKTION

Efter den preliminära rengöringen kan instruktionerna för manuell rengöring och desinfektion följas som en alternativ rengöringsmetod till maskinell (automatisk) rengöring och värmedesinfektion.

FÖRSIKTIGHET: Manuell rengöring är inte en lämplig metod för rengöring av handinstrument som har oexponerade ledade komponenter, t.ex. griptänger med "WishBone"- eller standardhandtag, stansar osv. Proceduren för maskinell (automatisk) rengöring och värmedesinfektion ska följas för dessa instrument.

1. Sänk ned enheten i ett enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel. Rengöringsmedel kan inkludera, men är inte begränsade till: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte och Thermosept® alka clean. **FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller kraftigt alkaliska lösningar rekommenderas inte eftersom de fräter på metalledar och eloxerat aluminium samt kan skada plastpolymerer som FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™. Om rengöringsmedel som inte är pH-neutrala används bör försiktighet iaktas för att säkerställa lämplig sköljning, såsom validerats av slutanvändarens institution, och att neutraliseringssteg utförs, så att inte passform, yta eller funktion av enheten påverkas negativt.** Rengöringsmedel ska alltid blandas enligt tillverkarens koncentrationsspecifikationer och

rengöringen ska utföras i rumstemperatur, om ingenting annat anges i rengöringsmedeltillverkarens anvisningar.

2. Skrubba instrumentet med en borste med mjuka borst och var särskilt uppmärksam på de områden där smuts kan ansamlas. Undvik alltid hårda material som kan repa eller förstöra instrumentets yta. Sänk ned instrumentet i rengöringsmedel, rör om och låt den vara nedsänkt i minst en minut.
3. Skölj instrumentet noga med kallt destillerat vatten i minst en minut efter rengöringen.
4. Sänk ned instrumenten desinfektionslösningar i minst 20 minuter. Lämpliga desinfektionslösningar kan inkludera, men är inte begränsade till: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® och likvärdiga produkter. Använd leverantörens anvisningar när du gör i ordning lösningen.
FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller kraftigt alkaliska lösningar rekommenderas inte eftersom de fräter på metalldelar och eloxerat aluminium samt kan skada plastpolymerer som FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™. Om desinfektionsmedel som inte är pH-neutrala används bör försiktighet iaktas för att säkerställa lämplig sköljning, såsom validerats av slutanvändarens institution, och att neutraliseringssteg utförs, så att inte passform, yta eller funktion av enheten påverkas negativt. Desinfektionslösningar ska alltid blandas enligt tillverkarens specifikationer för koncentrationen.
5. Efter desinfektion ska instrumenten sköljas i minst en minut med kallt destillerat vatten eller avjoniserat sterilt vatten.
6. Torka instrumenten noga med tryckluft, torkdukar eller i ugn.
7. Kontrollera instrumenten beträffande synlig smuts. Upprepa rengöringen om det finns synlig smuts, utför därefter en förnyad inspektion.

III. MASKINELL (AUTOMATISK) RENGÖRING OCH VÄRMEDESINFEKTION

Efter den preliminära rengöringen kan instruktionerna för maskinell (automatisk) rengöring och värmedesinfektion följas som en alternativ rengöringsmetod till den manuella rengöringen och desinfektionen.

1. Placera instrumenten i diskmaskinen på så sätt att alla delar av instrumentet är tillgängliga för rengöring och så att delar där vätska kan samlas kan rinna av (gångjärn ska vara öppna och kanyleringar/hål placeras så de kan rinna av).
2. Kör den automatiska diskcykeln. Minimiparametrar för cykeln visas nedan:

MINIMIPARAMETRAR FÖR RENGÖRINGSCYKELN			
Fas	Återcirkuleringstid	Temperatur	Rengöringsmedel
Kall fördisk	3 minuter	20 ± 5 °C (68 ± 9 °F)	Ej tillämpligt
Rengöringsprogram	10 minuter	65,5 ± 5 °C (150 ± 9 °F)	Enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel
Sköljning 1	3 minuter	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Ej tillämpligt
Sköljning 2	3 minuter	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Ej tillämpligt
Termisk desinfektionssköljning	5 minuter	90 ± 5 °C (194 ± 9 °F)	Ej tillämpligt
Torkning	6 minuter	115 °C (239 °F)	Ej tillämpligt

3. Rengöringslösningar för automatisk diskmaskin kan inkludera, men begränsas inte till: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, Prolystica® Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner och ProKlenz NpH Neutral Detergent. **FÖRSIKTIGHET: Svagt sura eller kraftigt alkaliska lösningar**

rekommenderas inte eftersom de fräter på metalldelar och eloxerat aluminium samt kan skada plastpolymerer som FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cycolac™. Om rengöringsmedel som inte är pH-neutrala används bör försiktighet iaktas för att säkerställa lämplig sköljning, såsom validerats av slutanvändarens institution, och att neutraliseringssteg utförs, så att inte passform, yta eller funktion av enheten påverkas negativt.

4. Kontrollera instrumenten beträffande synlig smuts. Upprepa rengöringen om det finns synlig smuts, utför därefter en förnyad inspektion.

G. INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

1. Arthrex osterila instrument är medicinska precisionsinstrument och måste användas och hanteras med försiktighet.
2. Inspektera instrumenten beträffande skador före användning och i alla skeden av hanteringen.
3. Enheter med skärfunktioner eller vassa spetsar blir slöa vid kontinuerlig användning. Detta tillstånd innebär inte att enheten är defekt. Detta tillstånd innebär normal förslitning. Slöa enheter kan behöva bytas ut om de inte längre fungerar som avsett. Inspektion före användning bör inkludera skärförmåga och skärpa på eggarna.
4. Om skada upptäcks får du inte använda enheten innan du rådfrågat tillverkaren.
5. Torka instrumenten ordentligt och smörj alla rörliga delar med ett vattenlösligt instrumentsmörjmedel före sterilisering. Lämpliga smörjmedel kan inkludera, men är inte begränsade till: Steris Hinge-Free® Instrument Lubricant och neodisher® IP Spray. Applicera smörjmedel enligt tillverkarens anvisningar.

H. FÖRPACKNING

Styckvis: Enstaka enheter ska förpackas på ett sådant sätt att förpackningens storlek garanterar att instrumentet får tillräckligt utrymme utan att förseglingen belastas. Inpackningen ska avslutas med en påse eller ett omslag som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering som anges ovan. 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.

Set: När det passar kan rengjorda, desinfekterade och inspekterade instrument placeras på/i medföljande brickor/lådor eller på allmänna steriliseringsbrickor. Se till att skärande egg är skyddade och att vikten inte överstiger 11,34 kg/25,0 pund per bricka. Brickor/lådor ska slås in i dubbla omslag enligt AAMI eller motsvarande riktlinjer och med lämpligt material. Ett lämpligt omslag är till exempel ett som är godkänt av amerikanska FDA eller motsvarande lokal myndighet.

Alla symboler som används på etiketterna, inklusive titel, beskrivning och standardbeteckning, finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISERING

Denna enhet kan levereras antingen steril eller icke-steril. Etiketteringen på förpackningen innehåller ytterligare information. Instrument som inte levereras i färdigbehandlade steriltförpackningar måste rengöras, desinfekteras, steriltförpackas och därefter steriliseras.

Vissa Arthrex-enheter som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. (Se instruktionerna ovan för rengöring).

Steriliseringsapparater har olika utformning och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och lastkonfigurationen måste alltid verifieras gentemot anvisningarna från steriliseringsapparaternas tillverkare.

Följ dina lokala riktlinjer, normer och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:			
	Exponeringstemperatur	Exponeringstid	Torktid
Cykel för ångsterilisering med gravitationsmetoden	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
	132 °C (270 °F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	10 minuter	30 minuter
Förvakuumcykel	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST UTANFÖR USA:			
	Exponeringstemperatur	Exponeringstid	Torktid
Cykel för ångsterilisering med gravitationsmetoden	132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121 °C (250 °F)		
Förvakuumcykel	132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter

Avsvalning – Instrumentet måste få svalna tillräckligt efter att det tagits ur steriliseringsapparaten. Vidrör inte enheten medan den svalnar. Instrumentet får inte placeras på en kall yta eller sänkas ned i kall vätska.

J. FÖRVARING

Sterila förpackade instrument ska förvaras i en ren och torr miljö med begränsad tillgång och under förhållanden som är kontrollerade för att skydda mot damm, fukt och skadedjur samt mot extrema temperaturer och luftfuktighetsnivåer. Sterila förpackningar ska inspekteras noggrant innan de används för att säkerställa att förpackningens integritet inte har äventyrats.

Icke-sterila enheter av metall bör förvaras i en ren och torr miljö. Icke-sterila enheters hållbarhet är inte begränsad. Enheterna tillverkas av icke nedbrytbara material, vilket inte försämrar enhetens stabilitet om den förvaras vid rekommenderade förhållanden. Det är slutanvändarens ansvar att säkerställa att enheterna, när de väl steriliserats, förvaras på ett sådant sätt att instrumentets sterilitet bevaras tills instrumentet används.

K. SPECIELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – AGENS FÖR TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEFALOPATI

Det ligger utanför ramen för detta dokument att i detalj beskriva de säkerhetsåtgärder som bör vidtas angående agens för transmissibel spongiform encefalopati (TSE).

Smittoämnen 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 Creutzfeldt-Jakobs sjukdom.

I allmänhet är de vävnader som kommer i kontakt med ortopediska kirurgiska instrument av låg TSE-smittsamhet. Särskilda säkerhetsåtgärder ska dock vidtas vid hantering av instrument som har använts på patienter med känd, misstänkt eller risk för TSE.

L. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Vi rekommenderar att användare av denna enhet tar kontakt med sina Arthrex-representanter om de enligt egen bedömning behöver en mer uttömmande kirurgisk teknik eller ytterligare information. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker.
2. För att undvika att skada instrumenten, slå eller hamra inte på några instrument som är avsedda att vridas eller skruvas i. När två produkter är avsedda att skruvas ihop måste man se till att de är fullständigt hopkopplade före användning.

3. Använd inte Arthrex-instrument för något annat ändamål än det avsedda. Hantering 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 den dras åt för hårt. Låsmekanismer 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.

I. Instrumentspecifika varningar

- **Djupvisare:** När detta noteras på djupvisaren, ska enheten demonteras i dess komponenter före rengöring, desinfektion och sterilisering.
- **Suturapparat:** Använd inte änden på suturapparatens käftar för att trycka in suturen. Detta leder till att käftarna bryts av eller böjs. Slå inte med hammare på suturapparatens ändstycke.
- **Radiolucenta hakar:** Använd endast för att separera mjukvävnad. Får ej användas för att skydda mjukvävnad mot sågblad, osteotom och/eller andra kirurgiska instrument.

M. VARNINGAR

När instrumentet förts in i leden, ska leden inte böjas ytterligare. En bit av ett trasigt instrument kan fastna i mjukvävnad och/eller försvinna ur det artroskopiska synfältet av det kirurgiska området och kan lämnas kvar i patienten.