

# Arthrex käsikäyttöiset instrumentit

DFU-0255-2

VERSIO 0 CE

## A. VIITTEET

Kaikki merkinnöissä käytetyt symbolit, sekä tuotteen nimi, kuvaus ja standardiluokituksen mukainen numero löytyvät verkkosivustoltamme [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

Nämä ohjeet on laadittu käyttämällä seuraavien standardien sisältämiä ohjeistuksia:

- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen terveydenhoitoyksiköissä)
- ISO 17664: Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi – Tiedot, joita edellytetään valmistajalta uudelleen steriloitavien lääkitäiden laitteiden huoltoon ja sterilointia varten
- ISO 17665-1: Terveydenhoitotuotteiden sterilointi – Kuumahöyry – Osa 1: Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset
- ISO 10993-5: Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit
- AAMI TIR30:2011: Käsikirja uudelleen käytettävien lääkitäiden laitteiden ja tarvikkeiden puhdistukseen liittyvistä prosesseista, materiaaleista, testausmenetelmistä sekä hyväksyntäkriteereistä
- AAMI TIR 34: Lääkitäiden laitteiden ja tarvikkeiden uudelleen prosessoinnissa käytettävä vesi
- AAMI ST77: Uudelleen käytettävien lääkitäiden laitteiden ja tarvikkeiden steriloinnissa käytettävät suoja-astiat
- Terveydenhuollon toimintaympäristössä tapahtuva lääkitäiden laitteiden ja tarvikkeiden uudelleen prosessointi: Validointimetodit ja merkintäohjeet teollisuushenkilöstölle sekä ravinnon ja lääkitäiden annosta huolehtivalle henkilökunnalle
- RDS 007-0717: Valmistajalta vaaditut, lääkitäiden laitteiden ja tarvikkeiden uudelleen prosessointia koskevat tiedot – Kerättyjen todisteiden valinta ja dokumentointi
- UK Health Technical Memorandum (HTM [Yhdistyneiden kuningaskuntien terveyttä koskeva tekninen muistio]) 01-01: Leikkausinstrumenttien hoito ja dekontaminaatio Osa C: Höyrysterilointi
- Maailman terveysjärjestö (WHO): WHO:n infektionhallintaohjeet tarttuville spongiformisille enkefalopatioille (TSE)

## B. LAITTEEN KUVAUS JA TIEDOT

Vakioinstrumenttien tuoteryhmään kuuluu suuri joukko erilaisia välineitä, joita käytetään kudosten resektiossa, irrallisten kappaleiden talteenotossa ja ompeleiden hallinnassa. Näillä instrumenteilla on useita ergonomisia, matalan profiilin malleja, joilla saadaan täsmällinen kontrolli useissa käden asennoissa ja erilaisissa tehtävissä. Tällaisia instrumentteja ovat esimerkiksi punssit, puristimet, RetroDrill®-laitteet, BirdBeak®-laitteet, Penetrator™-instrumentit, ommelleikkurit, artroskooppiset sakset, talteenottovälineet, jne.

Haavaompeleiden asetusvälineiden tuoteryhmään kuuluu ompeleiden kiinnitysvälineitä, jotka tarttuvat, tekevät ompeleen ja luovuttavat langan kerralla ja tehokkaasti artroskooppisessa toimenpiteessä. Esimerkkejä näistä instrumenteista ovat Scorpion-instrumentit, NeedlePunch®-instrumentit sekä Viper™ Suture Passers -haavaompeleiden asetusvälineet.

Ei-nivellettyjen instrumenttien ja lisätarvikkeiden tuoteryhmä koostuu välineistä, joita käytetään kudoksen resektiossa ja ompeleen käsittelyssä. Tämä instrumentaatio koostuu joko täydestä välinesarjasta rannekanavan hermopinneleikkausta (carpal tunnel release and repair, CTRS) varten tai lisävälineistä, joita voidaan hankkia yksittäin. Lisäesimerkkejä tämän ryhmän ei-nivelletyistä instrumenteista ovat sondit, kaapimet, koukut ompeleille, virkkuukoukut, jne.

Nivellettyjen instrumenttien ja ommelsaksien tuoteryhmä koostuu välineistä, joita käytetään kudoksen ja/tai ompeleen käsittelyssä. Nivellettyjä instrumentteja käytetään kudoksen resektiossa, käsittelyssä ja ompeleiden hallinnassa. Ommelsakset avustavat ompeleiden hallinnassa kirurgisissa

toimenpidehuoneissa. Esimerkkejä tämän ryhmän instrumenteista ovat kirurgiset harvesterit, nostimet, sondit, ohjaimet, ommelsakset, jne.

### **C. UDELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET**

Toistuvat uudelleenkäsittelyt vaikuttavat vain minimaalisesti näihin instrumentteihin. Tuotteiden elinkaari päättyy normaalisti käytön aiheuttaman kulumisen ja vahingoittumisen seurauksena. Jos välineestä on huolehdittu asianmukaisesti ja jos se on vahingoittumaton ja puhdas, sitä voidaan käyttää jopa 250 kertaa (suurin sallittujen toistosyklien määrä ilmoitetaan, kun lisätutkimukset on saatu päätökseen). Käyttäjä on vastuussa nämä käyttökerrat ylittävistä käytöstä sekä vahingoittuneen ja likaisen välineen käytöstä (valmistajalla ei vastuuta laiminlyöntitapauksissa).

Kertakäyttöiseksi merkittyä laitetta ei saa koskaan käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle terveys- tai turvallisuusriskejä, joita voivat olla muun muassa seuraavat: risti-infektio; rikkoutuminen ja siitä syntyvät palaset, joita ei saada talteen; kulumisesta johtuva mekaanisen toimintakyvyn vaarantuminen; heikko tai olematon toimiminen; ei takeita välineen asianmukaisesta 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 lähestymistapana puolen syklin mikrobialtistuksen moninkertaisen tuhoamisen menetelmää (half cycle "overkill"), jolla osoitetaan todennäköisyyden  $10^{-6}$  SAL-taso (taattu steriiliystaso). Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointilaitteiden ja -materiaalien suorituskyky vaihtelee. Siksi laitoksen/loppukäyttäjän vastuulla on tehdä laitteille asianmukainen validointitestaus sellaista käyttöä varten, joka ylittää suositeltavat suoritusarvot.

DIN EN ISO 17664 -standardin mukaisesti tuotteelle on järjestettävä puhdistuksen jälkeisten kemiallisten jäämien seuraamista varten mittausmenetelmä ja asetettava jäämien raja-arvot. Puhdistus- ja desinfiointiprosessin jälkeisten puhdistusainejäämien arvioimiseksi suositellaan sytotoksista testusta; se on kliinisesti merkityksellinen metodi jäämien turvallisuutta mitattaessa. Sytotoksisuustestaus tulee suorittaa ja pisteyttää standardin ISO 10993-5 mukaisesti ISO 10993-5: Terveystuotteiden laitteiden ja tarvikkeiden biologinen arviointi – Osa 5: Solutoksisuuden in vitro -testit.

Jotta varmistettaisiin, että jäämät eivät häiritse myöhempiä prosessointivaiheita, puhdistus- ja desinfiointiprosesseissa käytettävän veden laatu on validoitu. Puhdistuksen ja pesun jälkeinen sytotoksisuuden määrittäminen detergentti- ja/tai desinfiointiainetasojen turvallisuuden arvioimiseksi suoritettiin validointiprotokollassa standardin AAMI TIR30:2011 mukaisesti. Deionisoitu vesi oli puhdistuksessa käytetty, validoitu veden laatutyyppejä.

### **E. SUOJAUS JA KULJETUS**

Suosittelaaan, että instrumentit prosessoidaan uudelleen korkeintaan 2 tunnin sisällä käytöstä. Käyttöpisteessä likaantuneet instrumentit on poistettava tarjottimilta ja kostutettava, jotta vältettäisiin jäänteiden kuivuminen ennen instrumenttien siirtämistä uudelleenprosessointitiloihin puhdistusta varten. Entsyymiliuoksessa liottaminen helpottaa puhdistamista erityisesti, kun välineessä on monimutkaisia rakenteita ja vaikeapääsyisiä kohtia (onteloita jne.). Tällaiset entsyymiliuokset sekä entsyymi-vahtosumutteet hajottavat proteiinia ja estävät proteiinipohjaista materiaalia kuivumasta välineiden pinnoille. Näiden liuosten valmistamisessa ja käytössä on noudatettava valmistajan antamia ohjeita tarkasti. Välineet on turvallisuuden takaamiseksi säilytettävä ja siirrettävä suljetuissa, pistonkestävissä pusseissa tai säiliöissä.

**Likaantuneita instrumentteja ei saa** puhdistaa niiden ollessa laatikoissa tai tarjottimilla. Instrumenttikoteloiden, -laatikoiden ja -tarjottimien katsotaan olevan uudelleenkäytettäviä, ja ne on suunniteltu helpottamaan sterilointia – ei puhdistusta. Kuten muutkin välineet, laatikot ja tarjottimet on tarkastettava näkyvän lian varalta, ja ne on myös ennen käyttöä puhdistettava erikseen.

### **F. PUHDISTUS**

#### **I. YLEISIÄ NÄKÖKOHTIA**

Kaikki instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä; tämä on tehtävä myös saapuneita, epästeriilejä instrumentteja ensimmäistä kertaa käytettäessä

(puhdistus ja desinfiointi suojapakkauksen poiston jälkeen, sterilointi pakkaamisen jälkeen). Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat instrumenttien tehokkaan steriloinnin kannalta välttämättömiä toimenpiteitä.

Näitä instrumentteja käytetään potilaille, joilla saattaa olla sekä tunnistettuja että tunnistamattomia infektioita. Infektioiden leviämisen estämiseksi kaikki uudelleenkäytettävät instrumentit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava huolellisesti jokaisen potilaskäytön jälkeen.

Varmista, että kaikkia maassasi voimassa olevia säännöksiä noudatetaan puhdistus- ja sterilointitoimenpiteitä suoritettaessa; tämä koskee erityisesti prionien inaktivoitua koskevia erilaisia ohjeistuksia (ei koske USA:ta). Alkaalisia aineita voidaan käyttää maissa, joissa laki tai paikalliset määräykset sitä edellyttävät, tai joissa prionitaudit, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) tai Creutzfeld-Jakobin tauti (CJD) ovat huolenaiheita. **Varoitus: matalahappoisia tai vahvasti alkaalisia liuoksia ei suositella, sillä ne syövyttävät metalliosia ja anodisoitua alumiinia sekä vahingoittavat polymeerimuoveja, kuten FEP (fluorinoitu etyleenipropyleni), ABS (akrylonitrili-butadieeni-styreeni), Ultem™, Lexan™ ja Cyclocac™. Jos käytetään muita kuin pH-neutraaleja puhdistusaineita, on huolehdittava asianmukaisista, loppukäyttäjän laitoksen validoimista huuhtelu- ja neutralointitoimenpiteistä, jotta välineiden kunto, pinnoite ja toimintakyky eivät heikkene.**

## II. PESUAINEN VALINTA

Alumiinia sisältäviä välineitä ei suositella käytettäväksi alkaalisten liuosten kanssa mahdollisen korroosion vuoksi (eli AR-10300F).

Seuraavia seikkoja kannattaa punnita puhdistavaa detergenttiä valittaessa:

1. Perussopivuus metallista tai muovista valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen
2. Puhdistavan detergentin sopivuus ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoa)
3. Instrumenttien ja puhdistusaineen yhteensopivuus Arthrex suosittelee pH:ltaan neutraalien tai entsyymattisten puhdistusaineiden käyttöä. Alkaalisia aineita voidaan käyttää maissa, joissa laki tai paikalliset määräykset sitä edellyttävät. Huomioi pesuaineen valmistajan neutralisointia ja jälkihuuhtelua koskevat ohjeet.

Noudata pesuainevalmistajan ohjeita käyttöpitoisuuden ja lämpötilan suhteen. Käytä ainoastaan vastavalmistettuja liuoksia sekä vain puhdistettua / erittäin tarkasti puhdistettua vettä ainakin viimeisessä huuhtelussa, sekä pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta kangasta ja/tai suodatettua ilmaa kuivaamiseen.

## III. ESIPUHDISTUS

**Huomautus:** Näitä instrumentteja ei tarvitse koota/purkaa, paitsi jos niin mainitaan päällysmarkkinöissä, käyttöohjeissa tai kirjallisissa kokoamisohjeissa (LAI), jotka liittyvät puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin.

1. Purkamista vaativat laitteet on purettava ennen puhdistusta.

**Huomautus:** Laitteissa, joissa on tulpan korkit Luer Lock -huuhteluliitännöissä, tulpan korkit on poistettava ennen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia.

2. Poista liika lika laitteista, erityisesti liitännöiden, rakojen ja vastaavien ympäristöstä puhdistamalla pinnat sienellä tai harjalla kylmän, juoksevan veden alla, tai nukkaamattomalla kertakäyttöisellä puhdistusliinalla vähintään 30 sekuntia.
3. Huuhtelee instrumenttia vähintään 1 minuutti juoksevalla vesijohtovedellä (lämpötila < 35 °C / 95 °F). Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy.
4. Vain Luer Lock -huuhteluliitännöille: Huuhtelee instrumentin kaikki ontelot ainakin viisi (5) kertaa ruiskulla (vähimmäistilavuus 10 ml).
5. Upota instrumentit ultraäänialtaassa puhdistusliuokseen. Harjaa instrumentteja pehmeäharjaksisella harjalla 1 minuutin ajan niiden ollessa upotettuna liuokseen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä onteloihin, niveliin, rakoihin ja muihin kohtiin, joihin on vaikea pääsy. Ontelot tulee harjata läpimitaltaan ja harjaspituudeltaan sopivankokoisilla harjoilla. Liikuttele liikkuvia osia ainakin viisi (5) kertaa liotuksen aikana.

6. Vain Luer Lock -huuhteluliitännöille: Huuhtelee instrumentin kaikki ontelot ainakin viisi (5) kertaa ruiskulla (vähimmäistilavuus 10 ml).
7. Käynnistä ultraäänipesuri, ja liota ja puhdista vähintään 40 ±5 kHz:n taajuudella 10 minuutin ajan. Varmista, että laitteet ovat aukinaisessa asennossa, ja että ontelot ovat liotuksen ajan täydessä kosketuksessa pesuliuoksen kanssa.
8. Poista instrumentit pesuliuoksesta ja huuhtelee ainakin 1 minuutin ajan vesijohtovedellä. Huuhtelee perusteellisesti ja läpikotaisin ontelot, nivelet, raot ja muut vaikeapääsyiset kohdat.
9. Vain Luer Lock -huuhteluliitännöille: Huuhtelee instrumentin kaikki ontelot ainakin viisi (5) kertaa ruiskulla (vähimmäistilavuus 10 ml).
10. Kun esipuhdistus on suoritettu, siirry konepesu- (automaattinen pesu) ja lämpö-desinfiointiosioon.

#### IV. KONEPESU (AUTOMAATTINEN PESU) JA LÄMPÖDESINFIOINTI

Pesu-desinfiointikonetta valittaessa punnittavia seikkoja:

1. Pesu-desinfiointikoneen perushyväksytyt tehokkuus (esim. EN ISO 15883:n tai DGHM:n tai FDA:n hyväksynnän/luvan/rekisteröinnin mukaiset CE-merkinnät).
2. Pystyy suorittamaan hyväksytyt lämpödesinfiointiohjelman (asianmukainen A<sub>0</sub>-konseptin mukainen altistus aika ja -lämpötila; kemiallista desinfiointia käytettäessä vaara desinfiointiainejäämistä instrumenttien pinnoilla).
3. Kuvailun ohjelman sopivuus instrumenteille, sekä riittävä huuhteluvaihe ohjelmassa;
4. Jälkihuuhdelu viimeistellään puhdistetulla vedellä.
5. Käyttää vain suodatettua ilmaa (ei öljyä; matala mikro-organismi- ja partikkelikontaminaatio) kuivaamiseen.

Varmista, että pesuainevalmistajan/-valmistajien pitoisuutta ja lämpötilaa koskevia ohjeita noudatetaan.

##### Puhdistusprotokolla

1. Lataa instrumentit pesukoneeseen siten, että kaikki välineiden osat peseytyvät ja että kaikki osat, joihin voi jäädä nestettä, pääsevät valumaan tyhjiksi (nivelet tulee avata, ja kanyloinnit/reiät asetettava valumaan).
2. **Vain Luer Lock -huuhteluliitännöille:** Liitä instrumentit pesu-desinfiointikoneen huuhteluporttiin/-portteihin.
3. Alkaalisia puhdistusaineita käytettäessä tarvitaan asianmukainen neutralointivaihe.
4. Suorita automatisoitu pesusykli pesu-desinfiointikoneen perushyväksytyllä tehokkuudella (esim. EN ISO 15883:n tai DGHM:n tai FDA:n hyväksynnän/luvan/rekisteröinnin mukaiset CE-merkinnät). Validoidessaan näitä ohjeita Arthrex käytti seuraavia automatisoidun pesusyklin vähimmäissuositteluja parametreja.

SUOSITETUT PESUSYKLIN PARAMETRIT			
Vaihe	Kierrätysaika	Lämpötila	Pesuaine
Esipesu	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
Puhdistuspesu	10 minuuttia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Entsymaattinen tai alkaalinen pesuaine
Neutraloiva huuhtelu (vaihtoehtoinen)	2 minuuttia	Noudata pesuaineen valmistajan suosituksia	Neutraloiva aine (tarvittaessa)
Huuhtelu	3 minuuttia	Kylmä vesi	-
Lämpödesinfiointi huuhtelu	5 minuuttia	194 °F (90 °C)	-
Kuivaus	Vähintään 6 min., tai silmämääräisesti kuiva	Vähintään 212 °F (100 °C)	-

5. Poista instrumentit pesu-desinfiointikoneesta ohjelman päätyttyä.
6. Tarkasta instrumentit näkyvien epäpuhtauksien varalta. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toista puhdistus ja tarkasta uudelleen.
7. Jatka tarkastus- ja ylläpito-osioon.

## G. TARKASTUS JA YLLÄPITO

1. Arthrexin sterilioimattomat instrumentit ovat hienomekaanisia lääketieteellisiä välineitä, ja niitä on käytettävä ja käsiteltävä varoen.
2. Tarkasta instrumentit mahdollisten vaurioiden varalta ennen käyttöä sekä kaikissa käyttöä seuraavissa käsittelyvaiheissa.
3. Leikkaamiseen tarkoitetut sekä teräväkärkiset välineet tylsyvät jatkuvassa käytössä. Tylsyminen ei tarkoita välinevikaa: se on välineen normaalia kulumista. Tylsyneet välineet voidaan joutua vaihtamaan uusiin, jos niillä ei voida suorittaa niille määritettyjä tehtäviä. Käyttöä edeltävässä tarkastuksessa tuleekin varmistaa kärkien ja terien terävyys ja leikkauskyky.
4. Jos havaitaan vaurio, välinettä ei pidä käyttää, ennen kuin valmistajalta on saatu ohjeistusta.
5. Kuivaa instrumentit huolellisesti, ja voitele kaikki liikkuvat osat ennen pakkausta ja sterilointia käyttäen instrumenttien voiteluainetta, joka soveltuu höyrysterilointiin korkeintaan 138 °C:ssa (280 °F) ja joka on steriloinnin jälkeen biologisesti soveltuvaa. Sivele voiteluainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Jos voitelu on osa automatisoitua pesusykliä, manuaalisia lisävoiteluvaiheita ei tarvita.

## H. STERIILI PAKKAAMINEN

**Yksittäin:** Yksittäiset välineet tulee pakata siten, että pakkaus on tarpeeksi iso eikä instrumentti aiheuta siinä sauma- tai sulkukohtien jännityksiä. Pakkaamisessa tulee käyttää sterilointipussia tai -käärettä, joka täyttää alla esitetyt höyrysteriloinnin suositukset. Käärettä käytettäessä tulee pakkaamisessa noudattaa AAMI:n tai vastaavia ohjeita sekä tarkoitukseen sopivaa käärettä. Sopiva kääre on esimerkiksi sellainen, jonka FDA tai käyttöpaikan paikalliset viranomaiset ovat hyväksyneet.

**Sarjat:** Tarvittaessa puhdistetut, desinfioidut ja tarkastetut instrumentit on laitettava niille tarkoitetuille tarjoittimille/laatikoihin tai yleiseen käyttöön tarkoitetuille tarjottimille. Tarjottimien/laatikoiden kokonaispainon ei pidä ylittää 11,4 kg / 25 paunaa (sijainnista riippuen kokonaispainoraja saattaa olla matalampi kuin 11,4 kg / 25 paunaa). Tarjottimet/laatikot tulee pakata kaksinkertaiseen, tarkoitukseen sopivaan kääreeseen AAMI:n tai vastaavien ohjeiden mukaisesti. Sopiva kääre on esimerkiksi sellainen, jonka FDA tai käyttöpaikan paikalliset viranomaiset ovat hyväksyneet.

Tietyille välineille tarkoitettuja paikkoja tai rajattuja alueita tulee käyttää vain ko. välineille. Instrumentteja ei saa laittaa päällekkäin eikä liian lähelle toisiaan. Tarjottimilla tai laatikoissa tulee olla vain Arthrexin välineitä. Nämä validoidut uudelleenprosessointiohjeet eivät koske tarjottimia eivätkä laatikoita, joissa on välineitä joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi Arthrex-tarjottimien tai -laatikoiden kanssa.

## I. STERILOINTI

Tämä laite toimitetaan sterilioimattomana. Tarkista lisätiedot pakkausmerkinnöistä. Instrumentit, joita ei toimiteta valmiiksi steriloituina, on steriloitava puhdistuksen, desinfioinnin ja sterilointia varten pakkaamisen jälkeen.

Laitteet on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen käyttöä tai uudelleenkäyttöä. (Ks. yllä olevat puhdistusohjeet).

Sterilointilaitteiden mallit ja suorituserityisyydet vaihtelevat. Syklin parametrit ja kuorman asettelu on aina tarkistettava sterilointilaitteen valmistajan ohjeista.

Paikallisia ja kansallisia erityismääräyksiä on noudatettava siinä tapauksessa, että höyrysterilointia koskevat vaatimukset ovat tiukemmat tai edellyttävät lisävarovaisuutta alla olevaan taulukkoon verrattuna.

Suositellut höyrysterilointiparametrit				
Syklityyppi	Minimialtistus-lämpötila	Altistusaika vähintään	Kuivausaika vähintään <sup>1</sup>	Jäähdytysaika vähintään <sup>2</sup>
<b>Esivakuumisykli (USA)</b>	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
<b>Esivakuumisykli (UK)</b>	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
<b>Esivakuumisykli<sup>3</sup> (prionisykli)</b>	134 °C (273 °F)	18 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia

<sup>1</sup>Kuivausaika vaihtelee kuorman mukaan, ja suuremmilla kuormilla aikaa tulee pidentää.

<sup>2</sup>Jäähdytysajat riippuvat käytetystä sterilointilaitteesta, välinesuunnittelusta, ympäristön lämpötilasta ja kosteudesta sekä steriilipakkausten tyypistä. Jäähdytysprosessin tulee olla standardin AAMI ST79 mukainen.

<sup>3</sup>WHO:n suosittelemat uudelleenprosessointiparametrit, jos huolenaiheena on TSE/CJD-kontaminaatio. Viite: Kohta K, jossa käsitellään erityisiä varotoimia.

Huomaus: Välittömän käytön (flash-) höyrysterilointia tulee käyttää vain hätätoimenpiteenä. Lue AAMI ST79 -standardista lisäohjeet ja rajoitukset.

## J. SÄILYTYS

Steriloimattomat metalliset välineet on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ympäristössä. Steriloimattomien välineiden säilyvyyttä ei ole rajoitettu; välineet on valmistettu heikentymättömästä materiaalista, joten laitteiden stabiilisuutta ei tarvitse kyseenalaistaa, kunhan niitä säilytetään suositelluissa olosuhteissa. Loppukäyttäjän vastuulla on varmistaa steriloitujen välineiden säilytys, niin että instrumentit pysyvät käyttöön asti steriileinä. Steriilejä, pakattuja välineitä on säilytettävä niille tarkoitettussa paikassa, jonne pääsy on rajoitettu, joka on hyvin ilmastoitu, ja jossa välineet ovat suojassa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteusolosuhteilta. Steriilin välineen pakkaus on tarkistettava huolellisesti ennen avaamista ja varmistettava, että pakkaus on säilynyt ehjänä. Yleensä steriilipakkauksen säilyminen kontaminoitumattomana on yhteydessä sen säilymiseen koskemattomana. Jos steriilikääre on repeytynyt, siinä on merkkejä asiattomasta käsittelystä tai se on altistunut kosteudelle, väline tai välinesarja on puhdistettava, pakattava uudelleen ja steriloitava.

## K. ERITYISET VAROTOIMET – TARTTUVAN SPONGIFORMISEN ENKEFALOPATIAN AIHEUTTAJAT

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

Tarttuvan Creutzfeld-Jakobin taudin aiheuttajan uskotaan kestävän normaalit desinfiointi- ja sterilointiprosessit; siksi edellä kuvatun kaltaiset, normaalit puhdistus- ja sterilointimenetelmät eivät välttämättä ole sopivia, jos on olemassa CJD-tartunnan riski.

Yleisesti ottaen ortopedisten kirurgisten välineiden kanssa kosketuksiin joutuvat kudokset ovat sellaisia, joihin liittyy vain vähäinen TSE-infektion vaara. Erityistä varovaisuutta on kuitenkin noudatettava käsiteltäessä instrumentteja, joita on käytetty riskiryhmään kuuluvaksi tiedettyjen tai epäiltyjen potilaiden hoidossa. Lue lisätietoja AAMI ST79 -standardista.

## L. VAROITUKSIA

1. Tämän laitteen käyttäjiä kehoitetaan ottamaan yhteyttä Arthrex-edustajaan, jos he ammatinsa asiantuntijoina katsovat tarvitsevansa kattavampaa leikkaustekniikkaa tai lisäinformaatiota. Arthrexilta saa yksityiskohtaiset leikkaustekniikat painettuna, videolla ja sähköisessä muodossa. Arthrexin verkkosivustolla on myös yksityiskohtaiset tiedot leikkaustekniikoista sekä niiden havainnolliset esitykset.
2. Älä altista instrumentteja iskuille äläkä aiheuta niitä, sillä instrumentit saattavat vahingoittua.

3. Käytä Arthrex-instrumentteja ainoastaan niiden aiottuun käyttötarkoitukseen. Pehmytkudoksen tai luun käsittely instrumentilla, jota ei ole tarkoitettu mainittuun käyttöön, saattaa johtaa instrumentin vahingoittumiseen.
4. Instrumentteja, joissa on säädettäviä osia, on käsiteltävä varoen. Instrumentin liiallinen kiristäminen tai kova käsittely saattavat vahingoittaa lukitusmekanismeja. Mekanismit, joissa on sisäisiä polymeerikomponentteja, saattavat heikentyä toistuvien autoklavointien seurauksena.
5. Älä käytä instrumenttia, joka on tarkoitettu käytettäväksi tietyn implantin kanssa, minkään muun implantin kanssa.
6. Nivelen taivuttaminen instrumentin ollessa paikallaan nivelessä saattaa aiheuttaa instrumentin vääntymisen tai rikkoutumisen.
7. Älä kohdistaa liiallista rasitusta laitteeseen, äläkä käytä sitä kudoksen vipuamiseen.

#### **I. Instrumenttikohtaiset varoitukset**

- **BirdBeak ja Penetrator:** Älä käytä välineen kärkeä vipuna tai vääntövärtana luuta tai muuta kovakudosta vasten. Jos kärki juuttuu kiinni, irrota se vetämällä suoraan takaisinpäin. Älä väännä, kierrä äläkä liikuttele kärkeä edestakaisin, sillä tämä saattaa aiheuttaa kärjen katkeamisen. Pidä leuat suljettuina läpäisyn ajan; avaa ne vasta, kun olet valmis tarttumaan haluamaasi lankaan.
- **Ommelleikkurit:** Vapauta turvavipu, ennen kuin ryhdyt leikkaamaan lankoja.
- **Vasen lovi (left notch) -ommelleikkurit:** Älä leikkaa solmittuun ompeleeseen. Se saattaa aiheuttaa ompeleen aukeamisen. Vaaditaan ompeleen suora visualisointi.
- **Ompeleen talteenottovälineet (suture retriever):** Käytä ainoastaan lankojen hallintaan. Älä käytä leukojen päitä tarttuaksesi lankaan tiukasti; käytä tarkoitukseen tarttumainstrumentteja. Älä käytä kudoksen läpäisyyn tai manipulointiin.
- Alumiinia sisältäviä välineitä ei suositella käytettäväksi alkaalisten liuosten kanssa mahdollisen korroosion vuoksi (eli AR-10300F).

#### **M. VAROITUKSET**

Älä taivuta niveltä enää instrumentin niveleen asettamisen jälkeen. Rikkoutuneen instrumentin pala saattaa juuttua pehmytkudokseen ja/tai hävitä artroskoopin näkymästä leikkausalueella, mikä saattaa johtaa instrumenttifragmentin jäämiseen potilaaseen.