



OHST
medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Germany

Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0

Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99

www.ohst.de



oder / or / ou / o / o / ou / ή / или / або / или / أ /または / vai / или



(Es gilt das jeweilige auf dem Produkt/Produktetikett abgedruckte CE-Zeichen)

(The CE mark printed on the product / product label applies in each case)

(Le sigle CE respectif est marqué sur le produit ou sur l'étiquette du produit)

(Fa fede il marchio CE stampato sul prodotto/sull'etichetta del prodotto)

(Es de aplicación la correspondiente marca CE impresa en el producto/etiqueta de producto)

(A marca CE impressa no produto/etiqueta do produto é válida)

(Ιαχύει το εκδότητε τυπωμένο στο προϊόν/στην ετικέτα προϊόντος σήμα CE)

(Важи съответната CE маркировка, отпечатана върху продукта/етикета на продукта)

(Діє відповідне маркування CE, нанесене на виріб/етикетку виробу)

(Применяется соответствующий знак CE, напечатанный на этикетке изделия)

(تسري علامة CE ذات الصلة المطبوعة على المنتج/بلمصق المنتج)

(製品または製品ラベル上の有効な CE マーク)

(Ir spēkā attiecīgais CE marķējums, kas uzdrukāts uz izstrādājuma/izstrādājuma etiķetes)

(Важи соодветната ознака CE отпечатана на производот/етикетата на производот)

Wiederverwendbare Instrumente und Trays	3	Инструменти и вани за многократна употреба	75
Deutsch (de)		Български (bg)	
Reusable Instruments and Trays	13	Інструменти та лотки багаторазового використання	86
English (en)		Українська (uk)	
Instruments et plateaux réutilisables	23	Многократно употребувани инструменти и лотки	97
Français (fr)		Русский язык (ru)	
Vassoi e strumenti riutilizzabili	33	الادوات والصواني القابلة لإعادة الاستخدام	108
Italiano (it)		(ar)	
Instrumentos reutilizables y bandejas de instrumentos	43	再利用可能な器具とトレイ	119
Español (es)		日本語(ja)	
Instrumentos e bandejas reutilizáveis	54	Atkārtoti lietojami instrumenti un paplātes	133
Português (pt)		Latviešu valoda (lv)	
Επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία και δίσκοι	64	Инструменти и садови за повеќекратна употреба	143
Ελληνικά (el)		Македонски (mk)	



Wiederverwendbare Instrumente und Trays

Vor der Verwendung des Produktes ist der Anwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten.

Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Detaillierte Hinweise zur Kompatibilität mit anderen Medizinprodukten, produktspezifische Risiken, Indikationen oder Kontraindikationen sind aus der jeweiligen systemspezifischen Gebrauchsanweisung oder Operationstechnik (der Implantatsysteme) ersichtlich.

Es ist immer die aktuell gültige Version der Gebrauchsanweisung zu beachten, die auf der Website www.ohst.de/ifu verfügbar ist.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für wiederverwendbare Instrumente und Trays (nachfolgend „Instrument“ genannt) der OHST Medizintechnik AG, welche bei der Implantation von Endoprothesen und chirurgischen Eingriffen Verwendung finden. Diese Instrumente dürfen nur von Fachpersonal mit angemessener Erfahrung und Praxis auf dem jeweiligen Fachgebiet angewendet werden. Bei Fragen ist der direkte Kontakt zum Hersteller zu suchen.

1. Produktbeschreibung und Werkstoffe

1.1. Allgemeine Hinweise

Instrumente der OHST Medizintechnik AG sind immer Teil eines Systems. Sie dürfen nur mit den zum jeweiligen System gehörenden Originalteilen verwendet und nur mit den zu diesen Systemen gehörenden Original-Implantaten verwendet werden. Die Verwendung der Instrumente zu anderen Zwecken ist nicht gestattet. Jegliche Manipulation an Instrumenten ist untersagt. Instrumente können sich bei unsachgemäßer Verwendung schneller abnutzen, brechen oder anderweitig ihre Funktion verlieren.

Bei der Weitergabe eines Produktes der OHST Medizintechnik AG muss jeder Weitergebende sicherstellen, dass die entsprechende Rückverfolgbarkeit (LOT-Tracking) jederzeit möglich ist und diese Gebrauchsanweisung bekannt ist.

Sonderanfertigungen

Wenn ein Instrument eine Sonderanfertigung ist, ist das auf der Verpackung vermerkt. Diese Instrumente tragen kein CE-Zeichen.

Eine Sonderanfertigung darf vom Arzt nur Verwendung finden, wenn kein handelsübliches Instrument verwendet werden kann. Der Arzt muss den Patienten rechtzeitig informieren, dass es sich um eine Sonderanfertigung mit entsprechenden Risiken handelt. Zudem ist der Arzt für die rechtzeitige Einholung der schriftlichen Zustimmung des Patienten verantwortlich.

Instrumente mit Anschluss an einen aktiven Antrieb

Bei Verwendung von Instrumenten, die für den Gebrauch mit einer aktiv antreibenden Komponente vorgesehen sind, ist vor Anwendung sicherzustellen, dass die Anschlüsse von Instrument und Antriebskomponente übereinstimmen. Die Anwendung von Bohrern und Fräsern ist unter Spülung mit Ringer-Lösung durchzuführen, um eine Überhitzung und somit eine Schädigung des Gewebes zu vermeiden. Für die ordnungsgemäße Durchführung sind die Angaben des Geräteherstellers zu beachten.

1.2. Werkstoffe

Folgende Werkstoffe finden Verwendung:

- Metallische Legierungen und Beschichtungen
- Kunststoffe wie z. B. PPSU, POM, PP, PEEK, Silikonkautschuk

Weitere Informationen zu den chemischen und mechanischen Eigenschaften der verwendeten Materialien sind in der DIN EN ISO 16061 und den darin referenzierten Werkstoffnormen aufgeführt bzw. beim Hersteller hinterlegt.

1.3. Allgemeine Risikofaktoren

Bei der Anwendung von Instrumenten sind allergische Reaktionen auf den verwendeten Werkstoff, Lockerung, Verschleiß, Korrosion, Alterung und Bruch des Instrumentes oder von Instrumententeilen möglich.

Bei der Benutzung von Fräsern, Bohrern und anderen schneidenden Instrumenten kann Reibwärme entstehen, die zu Zellschädigungen führen kann. Instrumente können scharfe Schnittkanten haben. Bei der Anwendung mit Kunststoffhandschuhen besteht die Gefahr der Zerstörung der Handschuhe - Infektionsrisiko beachten! Raue, spitze oder schneidende Oberflächen der Instrumente dürfen nicht mit Kleidung oder anderen Fasern abgebenden Materialien in Berührung kommen. Instrumente mit großem Hebelarm können erhebliche Kräfte übertragen und bei unsachgemäßer Handhabung brechen. In diesem Fall muss sichergestellt werden, dass keine Splitter in der Wunde zurückbleiben.

Schlagplatten können durch Schläge mit dem Hammer deformiert werden. Dabei besteht die Gefahr, dass Teile absplittern. In den Wundbereich gefallene Splitter müssen entfernt werden.

2. Aufbereitung von Instrumenten

Vorsicht: Es dürfen nur Instrumente angewendet bzw. wiederverwendet werden, die ein validiertes Aufbereitungsverfahren durchlaufen haben!

Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen vor Lagerung und/oder Einführung in den Instrumentenkreislauf aus der Transportverpackung entnommen werden. Schutzkappen und Schutzfolien sind dabei zu entfernen und sachgerecht zu entsorgen.

Die Instrumente werden unsteril ausgeliefert. Fabrikneue Instrumente und Instrumente aus Reparaturrücksendungen müssen vor der ersten Anwendung die gesamte Aufbereitung entsprechend der in Anwendung gewesenen Instrumente durchlaufen.

Alle Instrumente müssen nach jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Der Betreiber ist für die Durchführung des Reinigungs-/Desinfektions- und Sterilisationsprozesses, ausschließlich durch Fachpersonal, sowie für die regelmäßige Wartung und Pflege der aktuell qualifizierten Reinigungs- und Sterilisationsgeräte verantwortlich (z. B. nach EN ISO 15883, EN ISO 17665). Dies schließt insbesondere die Sicherstellung der Einhaltung validierter Parameter und Prozesse ein.

Der Anwender hat im Rahmen seiner Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich zu beachten, dass das für die Aufbereitung vorgeschriebene und ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation vorschriftsmäßig eingesetzt wird.

Der Anwender hat zusätzlich die in seinem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses zu beachten. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

Es ist weiterhin zu beachten, dass für einige Produkte zusätzliche Aspekte erforderlich sind, die in separaten produktspezifischen Gebrauchshinweisen aufgeführt sind.

Die unter Kap. 2 aufgeführten Empfehlungen dienen nur zur Information. Jegliche Haftung hinsichtlich der Sterilität für die durch den Käufer oder Anwender gereinigten, desinfizierten oder sterilisierten Instrumente, respektive resterilisierten Instrumente, ist ausgeschlossen.

2.1. Reinigung und Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein validiertes maschinelles Verfahren im Reinigungsdesinfektionsgerät (RDG) eingesetzt werden. Ein ausschließlich manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Zuhilfenahme von Ultraschall (unter Verwendung der vom Hersteller des US-Gerätes vorgegebenen Parameter) zur Vorreinigung ist vorgesehen, wenn die Instrumente keine Gelenke/beweglichen Teile/Silikonhandgriffe besitzen bzw. demontiert wurden. Bei einer Ultraschallanwendung dürfen sich einzelne Instrumente bzw. Instrumententeile nicht berühren, um Sekundärschäden zu vermeiden.

Die Vorbehandlung der Instrumente am Einsatzort und die Vorreinigung kann mit herkömmlichem Trinkwasser durchgeführt werden. Für alle weiteren Reinigungsschritte muss demineralisiertes Wasser (VE-Wasser) verwendet werden.

Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen auf Instrumenten und Trays dürfen nur weiche Bürsten oder saubere, weiche und fusselfreie Tücher verwendet werden, die nur für diesen Zweck genutzt werden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle.

Sofern sich manuelle Reinigungsschritte in Tabelle 1 für Instrumente mit mehreren, unterschiedlichen Konstruktionsmerkmalen widersprechen, gilt grundsätzlich das Konstruktionsmerkmal der kritischeren Gruppe und dessen Reinigungsablauf.

Vorbehandlung der Instrumente am Einsatzort

Direkt nach der OP müssen grobe sichtbare Verunreinigungen mit Hilfe von Wasser und eines Tuches von den Produkten entfernt werden. Die Instrumente und Trays sind so schnell in die Reinigungsabteilung zu bringen, wie es die internen Abläufe zulassen. Ein Eintrocknen von Verunreinigungen ist zu verhindern. Instrumente aus Metall dürfen keinesfalls in physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) abgelegt werden, da längerer Kontakt zu Loch- und Spannungskorrosion führt. Es ist zu berücksichtigen, dass ein Lagern der Instrumente in feuchten Tüchern das Wachstum von Mikroorganismen begünstigen kann.

Vorreinigung

Um ein optimales Endergebnis nach manueller oder maschineller Reinigung zu erreichen, ist eine effektive Vorreinigung unerlässlich, da hierdurch eine niedrige Keim- und Proteinbelastung erzielt wird. Hierbei sind folgende Schritte durchzuführen:

1. Zerlegbare Instrumente müssen für die Reinigung zerlegt werden (produktspezifische Gebrauchshinweise, Montage-/Demontageanleitungen beachten, falls vorhanden!).
2. Die Instrumente müssen für mindestens 5 min in Wasser bei Raumtemperatur (16 °C bis 30 °C) eingelegt werden.

Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Alle Flächen sind mit Wasser benetzt (verwenden Sie ggf. eine Spritze, um schwer zugängliche Bereiche zu erreichen).
- Bohrungen/Innenkonturen sind mit Wasser gefüllt.
- Verschlüsse sind zu öffnen.
- Bewegliche Komponenten während des Einweichens bewegen.
- Instrumente dürfen sich nicht berühren.

Es gilt zu beachten, dass ggf. eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dienen und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen können.

Nach der Vorreinigung folgt das maschinelle Reinigungs-/Desinfektionsverfahren.

Maschinelles Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten, dass:

- das RDG grundsätzlich einen qualifizierten Zustand besitzt (z. B. nach EN ISO 15883);
- ein validiertes Programm zur thermischen Desinfektion (A_0 -Wert ≥ 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten);
- das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält;
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. Aqua purificata) eingesetzt wird;
- die zum Trocknen eingesetzte Luft entsprechend gefiltert wird;

- das RDG regelmäßig gewartet und im qualifizierten Zustand gehalten wird.

Bei der Auswahl der eingesetzten Prozesschemikalien ist darauf zu achten, dass:

- diese grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet sind;
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit den eingesetzten Prozesschemikalien kompatibel ist;
- die eingesetzten Prozesschemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kap. 2.3);
- alle Oberflächen der Instrumente den Prozesschemikalien zugänglich sind.

Vor dem maschinellen Reinigen sind die Instrumente nach gegebenen Konstruktionsmerkmalen vorzubehandeln (siehe Tabelle 1).

1. Die Instrumente sind im Wasserbad bei Raumtemperatur (16 °C bis 30 °C) mit einer weichen Bürste bzw. mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch zu reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Hierbei sind alle Stellen, die mit einer Bürste zu erreichen sind, auch zu bürsten, ggf. empfiehlt sich die Verwendung einer Flaschenbürste (siehe Tabelle 1).
2. Die Instrumente mit einer Wasserpistole (statischer Druck mindestens 3 bar) mit Wasser bei Raumtemperatur (16 °C bis 30 °C) für mindestens 15 s je Instrument spülen, ggf. empfiehlt sich die Verwendung einer Flaschenbürste (siehe Tabelle 1). Achten Sie besonders auf schwer zugängliche Bereiche (z. B. Bohrungen, verdeckte Flächen).
3. Entsprechend Tabelle 1 sind die Instrumente in eine auf 40 °C -3 °C/+0 °C erwärmte, alkalische Reinigungslösung (pH-Bereich: 10,4 – 10,8) mit oder ohne Ultraschall für mindestens 5 min einzulegen. Die Instrumente sind vollständig einzutauchen. Die Anwendung, Dosierung und Einwirkzeit der Reinigungslösung erfolgt entsprechend Herstellerangaben.
4. Anschließend werden die Instrumente mit demineralisiertem Wasser (VE-Wasser) abgespült (siehe Tabelle 1).
5. Falls nach dem Reinigungsvorgang noch Verunreinigungen sichtbar sind, wiederholen Sie den gesamten Reinigungsablauf.
6. Erst wenn keine Verunreinigungen mehr mit bloßem Auge sichtbar sind, werden die Instrumente dem maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zugeführt (siehe Tabelle 2).

Tabelle 1: Vorbehandlung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion

Designmerkmale Konstruktionsmerkmale	Bürsten	Spülen (Wasserpistole)	In Reiniger einlegen (mit Ultraschall)	In Reiniger einlegen (ohne Ultraschall)	Nachspülen
Gruppe 1: - Gelenke - Bewegliche, nicht demontierbare Teile - Instrumente mit Silikonhandgriff	Schritt 1	Schritt 2	nicht zulässig	Schritt 3	Schritt 4
Gruppe 2: - Durchgangsbohrungen mit Innenleben (Teile, die in die Bohrung ragen) - Sacklochbohrung mit und ohne Gewinde	nicht zulässig	Schritt 1	Schritt 2	nicht zulässig	Schritt 3
Gruppe 3: - Durchgangsbohrungen ohne Innenleben - nicht bewegliche, nicht demontierbare Teile - Durchgangsbohrung mit Gewinde - durchgängige Öffnungen/Lumen - strukturierte, raue Oberflächen	Schritt 1 (Flaschenbürste)	Schritt 2	Schritt 3	nicht zulässig	Schritt 4
Gruppe 4: - einfache glatte Oberfläche (ohne Innenkontur) - alle Flächen sichtbar	Schritt 1	Schritt 2	Schritt 3	nicht zulässig	Schritt 4

Legende:

Schritt = Reihenfolge des zwingend einzuhaltenden Reinigungsablaufs
nicht zulässig = Reinigungsschritt, der bei diesem Konstruktionsmerkmal nicht angewendet werden darf

Hinweis:

Die Kritikalität nimmt von Gruppe 1 bis zur Gruppe 4 ab.

Die vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden. Beim Einlegen der Instrumente ist darauf zu achten, dass diese sich nicht gegenseitig berühren. Sofern zutreffend sind die Instrumente an flexible Spülschläuche anzuschließen.

Bohrungen und Lumen sind im RDG so zu positionieren, dass eine Durchspülung sichergestellt ist. Ein Beispiel eines validierten Ablaufs für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist in Tabelle 2 dargestellt. Hierfür wurde ein qualifiziertes RDG verwendet.

Tabelle 2: Beispiel eines validierten Ablaufs für die maschinelle Reinigung und Desinfektion

Programmblock	Parameter
Vorreinigung	• Kaltwassereinlauf • Mindestens 2 min Wirkzeit • Entleeren
Reinigung	• Kalt-Warmwassereinlauf • Dosierung alkalische Reinigungslösung (pH-Bereich: 11,6 – 11,8) bei mindestens 40 °C entsprechend Herstellerangabe • Aufheizen auf 55 °C und mindestens 5 min Wirkzeit bei mindestens 55 °C • Entleeren
Neutralisation	• Kaltwassereinlauf • Mindestens 3 min Wirkzeit • Entleeren
Spülen	• Kaltwassereinlauf • Mindestens 2 min Wirkzeit • Entleeren
Thermische Desinfektion	• VE-Wassereinlauf • Aufheizen auf 90 °C und mindestens 5 min Einwirkzeit bei mindestens 90 °C • Entleeren
Trocknung	• Mindestens 30 min bei mindestens 110 °C

Die Trocknungszeit kann je nach Beladung des RDGs variieren und ist individuell durch den Aufbereiter festzulegen.

Die Instrumente sind nach Programmende von den Spülschläuchen zu trennen und unter keimarmen Bedingungen aus dem RDG zu entnehmen.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch unabhängige akkreditierte Prüflabore unter Verwendung eines RDGs erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Nach Abschluss des maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsverfahrens erfolgt eine Prüfung der Instrumente entsprechend dem Punkt „Kontrolle“.

Kontrolle

Vorsicht: Die Instrumente sind durch den Gebrauch und die Aufbereitung einem natürlichen Verschleiß unterworfen. Instrumente müssen daher vor jedem Gebrauch auf Funktion und Beschädigungen überprüft werden!

Nach der Reinigung sind alle Instrumente auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen und Funktion visuell zu prüfen. Beschädigte Instrumente sind auszusondern und zu ersetzen. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut aufbereitet werden.

Wartung

Zerlegte Instrumente sind vor der Sterilisation wieder zusammenzusetzen und auf ihre Funktion zu überprüfen (siehe produktspezifische Gebrauchshinweise).

Ist die Anwendung eines Öls zur Wartung oder Pflege der Instrumente vorgeschrieben, muss darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die, unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur, für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen. Überschüssiges Öl muss abgewischt werden. Nach dem Einölen muss das Instrument sterilisiert werden.

Verpackung

Die Instrumente sind nach der Reinigung und vor der Sterilisation im Tray zu platzieren und zusammen in Einmalsterilisationsverpackungen (Doppelverpackung) und Sterilisationscontainer zu verpacken, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend EN 868/EN ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

2.2. Sterilisation

Vorsicht: Die Instrumente dürfen nicht in mitgelieferter Schutzverpackung sterilisiert werden. Auch neue Instrumente sind vor der Sterilisation zu reinigen! Die Lagerung der Instrumente für die Sterilisation erfolgt in den dafür vorgesehenen Halterungen des zugehörigen Trays. Sofern kein zugehöriges Tray vorhanden ist, ist darauf zu achten, dass sich die Instrumente an keiner Stelle berühren und die Instrumente so positioniert werden, dass Restfeuchte nach der Trocknung vermieden wird.

Für die Sterilisation ist nur die Dampfsterilisation zulässig. Dabei sind die unten aufgeführten Punkte zu beachten. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren mindestens 3fach (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285
- entsprechend EN 554/EN ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)

- Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend EN 554/EN ISO 17665). Dabei mindestens 3 min Haltezeit anwenden. Bitte beachten Sie die jeweils nationalen gültigen Vorschriften.
- minimale Trocknungsdauer: 20 min
- Die Trocknungszeit kann je nach Beladung variieren und ist individuell durch den Aufbereiter festzulegen.

Alle Oberflächen müssen dem Wasserdampf zugänglich sein. Die Instrumente dürfen nur lose bzw. in ihren Originalaufnahmen und nicht übereinandergeschichtet in einem Sterilisationscontainer sterilisiert werden, der den o. g. Anforderungen entspricht (siehe Kap. 2.1).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Sterilisation wurde durch unabhängige, akkreditierte Prüflabore erbracht. Hierbei wurden die oben beschriebenen Sterilisationsverfahren berücksichtigt und ein ausreichender Sterilisationssicherheitslevel (SAL > 10⁻⁶) erreicht.

2.3. Materialverträglichkeit

Instrumente dürfen nicht mit chlor- oder fluorhaltigen Mitteln in Kontakt kommen. Folgende Bestandteile dürfen nicht in den zur Anwendung kommenden Prozesschemikalien enthalten sein:

- Mineralsäure, mit Ausnahme Phosphorsäure
- oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 12,5)
- aromatische Kohlenwasserstoffe, Benzine
- stärkere Oxidationsmittel
- Trichlorethylen/Perchlorethylen

Im Zweifelsfall ist Rücksprache mit dem Hersteller der Prozesschemikalien zu halten.

Alle Instrumente und Trays dürfen keinen Temperaturen höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

2.4. Wiederverwendbarkeit

Die Instrumente können, bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie frei von Beschädigungen und Verunreinigungen sind, wiederverwendet werden. Sie sind jedoch vor jedem Gebrauch auf eine einwandfreie Funktion und vorhandene Beschädigungen zu überprüfen!

Jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders. Bei Missachtung ist jede Haftung ausgeschlossen.

3. Lagerung und Handhabung

Instrumente dürfen ausschließlich in trockenen Räumen/Schränken bei Raumtemperatur staubgeschützt lagern. Instrumente dürfen auf keinen Fall in unmittelbarer Nähe von Chemikalien gelagert werden, die auf Grund ihrer Inhaltsstoffe korrosiv wirkende Dämpfe abgeben können (z. B. Aktivchlor).

Instrumente sind empfindlich gegen Beschädigungen. Sie sind daher sorgsam zu behandeln. Schlagstellen, Kratzer oder andere mechanische Beschädigungen an den Oberflächen bewirken einen übermäßigen Verschleiß und können Korrosion und eine nicht sachgerechte Anwendung verursachen. Die Instrumente sind in den dazugehörigen Trays, falls vorhanden, oder in anderen geeigneten Behältern zu transportieren.

Instrumente sind vor Gebrauch auf deren Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Ist die Funktionstüchtigkeit nicht mehr gegeben, ist das Instrument aus dem Verkehr zu ziehen.

Flexible Wellen und Bohrer dürfen maximal mit einem Drehmoment von 0,2 Nm bei einer Biegung von maximal 45° beaufschlagt werden. Es ist darauf zu achten, dass der flexible Anteil bei der Anwendung mit möglichst gleichmäßigem Biegeradius gekrümmt ist. Die Anwendung bei Einstellung enger, ungleichmäßiger oder S-förmiger Biegungen kann die Lebensdauer verkürzen. Die Formstabilität der flexiblen Wende ist bis zu einem Drehmoment von 0,5 Nm gegeben.

Beim Einsatz von flexiblen Bohrern ist die zum System zugehörige Bohrlehre zu verwenden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

4. Reparatur / Entsorgung

Beschädigte, unsachgemäß behandelte oder unautorisiert veränderte Instrumente dürfen nicht mehr verwendet werden.

Die Verpackungsbestandteile sowie die Instrumente sind entsprechend ihrer Werkstoffe und der gesetzlichen Bestimmungen dem Abfallverwertungsprozess zuzuführen.

Nach Vereinbarung mit dem Hersteller können diese Instrumente auch zur unentgeltlichen, fachgerechten Entsorgung an diesen retourniert werden. Die Rücksendung an den Hersteller muss als „Retour zur Entsorgung“ gekennzeichnet sein und hat gereinigt und sterilisiert mit Dekontaminationsnachweis bzw. Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung zu erfolgen.

5. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 153) entnommen werden.



Reusable Instruments and Trays

Before using the product, the user is under obligation to carefully study and follow the recommendations and information below, together with the information specific to the product. The party introducing this product into circulation accepts no liability for direct or consequential damage or injury resulting from careless use or handling, and in particular non-compliance with the following instructions for use or improper care or maintenance. Detailed information on compatibility with other medical devices, product-specific risks, indications or contraindications is shown in the instructions for use or surgical technique (of the implant systems) specific to the respective system.

The most up-to-date version of the instructions for use must always be observed and is available for download on the website www.ohst.de/ifu/.

These instructions for use apply to reusable instruments and trays (hereafter referred to as "instrument") of OHST Medizintechnik AG, which are used for the implantation of endoprostheses and for surgical interventions. These instruments may be used only by medical specialists with appropriate experience and practice in the relevant specialist field. In case of questions, please contact the manufacturer directly.

1. Product Description and Materials

1.1. General Information

Instruments manufactured by OHST Medizintechnik AG are always part of a system. They may only be used with the original parts that belong to the respective system and only with the original implants that form part of these systems. Use of the instruments for other purposes is not permitted. Any manipulation of instruments is prohibited. If not used as intended, instruments can wear out faster, break or otherwise lose their function. If a product of OHST Medizintechnik AG is passed on to others, anyone doing so must ensure that the product can be traced at any time (LOT tracking) and that these instructions for use are known.

Custom-made devices

If an instrument is a custom-made device, this is noted on the packaging. These instruments do not carry a CE mark.

A custom-made device may only be used by the doctor if there is no commercially available instrument that can be used instead. The doctor must inform the patient in good time that the instrument is a custom-made device with the corresponding inherent risks. In addition, the doctor is responsible for obtaining the written consent of the patient in good time.

Instruments connected to an active drive

In the case of instruments that are intended for use with an active driving component, it must be ensured before use that the connections of the instrument and the drive component match. The use of drills and milling cutters is to be carried out in conjunction with irrigation with Ringer's solution in order to prevent overheating and avoid damage to the tissue. The information provided by the equipment manufacturer must be adhered to in order to ensure proper use.

1.2. Materials

The following materials are used:

- Metallic alloys and coatings
- Plastics such as PPSU, POM, PP, PEEK, silicone rubber

More information about the chemical and mechanical properties of the materials used is contained in DIN EN ISO 16061 and the additional material standards referred to therein, and is also obtainable from the manufacturer.

1.3. General Risk Factors

During the use of instruments, allergic reactions to the material used are possible, as is loosening, wear, corrosion, ageing and fracturing of the instrument or instrument parts.

During the use of milling cutters, drills and other cutting instruments frictional heat may arise, which can lead to cell damage. Instruments may have sharp edges. When using synthetic gloves there is a danger that the gloves will be destroyed – note the risk of infection! Rough, sharp or cutting surfaces of the instruments must not come into contact with clothing or other materials that release fibres. Instruments with a large lever arm may transmit considerable forces and break if not handled properly. In this case it must be ensured that no fragments are left in the wound.

Impact plates may be deformed by blows with the hammer. There is a risk that parts may be split off. Any fragments that have fallen into the wound must be removed.

2. Preparation of Instruments

Caution: Only instruments that have been put through a validated preparation process may be used or reused!

Brand-new instruments and instruments returned after being repaired must be removed from the transport packaging before being put into storage and/or introduced into the instrument cycle. Protective caps and films must be removed and disposed of properly.

The instruments are supplied unsterile. Before initial use, brand-new instruments and instruments returned after being repaired must undergo full preparation in the same manner as the instruments already in use.

All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised after every use. Effective cleaning and disinfection is an essential prerequisite for effective sterilisation.

The operator is responsible for the cleaning/disinfection and sterilisation process, exclusively by qualified personnel, and for the regular maintenance and care of the currently qualified cleaning and sterilisation equipment (e.g., according to EN ISO 15883, EN ISO 17665). This includes in particular ensuring compliance with validated parameters and processes.

As part of the responsibility for the sterility of the instruments during use, the operator must ensure in all cases that the prescribed procedure – appropriately validated for the specific device and product – for cleaning/disinfection and sterilisation is properly applied.

The user must also comply with the applicable laws in his country, as well as the hygiene regulations of the doctor's surgery or hospital. This applies in particular to the various requirements with respect to effective prion inactivation.

It should also be noted that some products require additional aspects, which are listed in separate product-specific instructions for use.

The recommendations listed under section 2 are for information purposes only. No liability is accepted with regard to the sterility of the instruments cleaned, disinfected or sterilised by the purchaser or user, nor with respect to re-sterilised instruments.

2.1. Cleaning and Disinfection

Basics

If possible, a validated automated procedure in the cleaning disinfection device (CDD) should be used for the cleaning and disinfection of the instruments. Owing to the significantly lower level of efficacy and reproducibility, an exclusively manual method – also involving use of an ultrasonic bath – should be followed only if an automated procedure is not available.

The use of ultrasound (applying the parameters specified by the manufacturer of the ultrasonic device) for pre-cleaning is permissible if the instruments have no joints / movable parts / silicone handles or have been dismantled. If ultrasound is used, individual instruments or instrument parts must not touch one another, in order to avoid secondary damage.

Pre-treatment of the instruments at the place of use and pre-cleaning can be carried out with regular tap water. For all other cleaning steps, deionised water (purified water) must be used.

For the manual removal of contamination on instruments and trays, only soft brushes or clean, soft and lint-free cloths may be used which are used for this purpose only, but never metal brushes or steel wool.

If manual cleaning steps in Table 1 for instruments with multiple and varying construction features contradict one another, as a general rule the construction feature of the more critical group and the corresponding cleaning workflow applies.

Pre-treatment of the instruments at the place of use

Immediately after surgery, coarse visible impurities must be removed from the products by means of water or a cloth. The instruments and trays must be brought to the cleaning department as soon as the internal workflows allow. Drying up of impurities is to be prevented. Metal instruments should never be stored in physiological saline solution (NaCl solution) as prolonged contact leads to pitting and stress corrosion. It must be noted that storing the instruments in moist towels can encourage microbial growth.

Pre-cleaning

To achieve an optimal final result after manual or automated cleaning, effective pre-cleaning is indispensable, as this helps to keep the microbial and protein load low.

The following steps must be carried out for this:

1. Demountable instruments must be taken apart for the cleaning (note product-specific directions for use, assembly/disassembly instructions, if available).
2. The instruments must be placed in water at room temperature (16 °C to 30 °C) for at least 5 minutes.

Please ensure the following:

- All surfaces are wetted with water (if necessary, use a syringe to reach poorly accessible places).
- Drill-holes/internal contours are filled with water.
- Seals must be opened.
- Move movable parts while soaking.
- Instruments must not touch one another.

It should be noted that any disinfectants used are for personal safety only and cannot replace the subsequent disinfection step to be performed upon completion of the cleaning.

Pre-cleaning is followed by the automated cleaning/disinfection procedure.

Automated cleaning/disinfection procedure

In the selection of the CDD it must be ensured that:

- the CDD generally has a qualified state (e.g., according to EN ISO 15883);
- a validated program for thermal disinfection (A_0 -value ≥ 3000) is used (chemical disinfection harbours the risk of disinfectant residues on the instruments);
- the program used is suitable for the instruments and includes sufficient rinse cycles;
- only sterile water or water with a low bacterial count (max. 10 bacteria/ml) and a low endotoxin count (max. 0.25 endotoxin units/ml) is used (e.g., purified water);
- the air used for drying is filtered accordingly;
- the CDD is maintained on a regular basis and kept in the qualified state.

In the selection of the process chemicals used, it must be ensured that:

- these are fundamentally suitable for the cleaning of the instruments;
- if no thermal disinfection is used, a suitable disinfectant with proven efficacy (e.g., DGHM or FDA approval or CE mark) is also used and that this is compatible with the process chemicals used;
- the process chemicals used are compatible with the instruments (see section 2.3);
- all surfaces of the instruments are accessible to the process chemicals.

Prior to automated cleaning, the instruments must be pre-treated according to the applicable construction features (see Table 1).

1. Clean the instruments in a water bath at room temperature (16 °C to 30 °C) with a soft brush or with a clean, soft and lint-free cloth until all visible impurities have been removed. All places that can be reached with a brush must be brushed; the use of a bottle brush (see Table 1) may be expedient.
2. Rinse the instruments with a water pistol (static pressure at least 3 bar) with water at room temperature (16 °C to 30 °C) for at least 15 seconds per instrument. The use of a bottle brush (see Table 1) may be expedient. Pay particular attention to poorly accessible areas (e.g., drill-holes, covered surfaces).
3. According to Table 1 the instruments are to be placed in an alkaline cleaning solution heated to between 37 °C and 40 °C (pH range: 10.4 – 10.8) with or without ultrasound for at least 5 minutes. The instruments must be fully immersed. The use, dosing and exposure time of the cleaning solution must be in accordance with the manufacturer's instructions.
4. After that, rinse the instruments with deionised (purified) water (see Table 1).
5. If impurities are still visible after the cleaning procedure, repeat the entire cleaning procedure.
6. Only when no more impurities are visible with the naked eye are the instruments sent for automated cleaning and disinfection (Table 2).

Table 1: Pre-treatment for automated cleaning and disinfection

Design features Construction features	Brushing	Rinsing (Water pistol)	Place in cleaner (with ultrasound)	Place in cleaner (without ultrasound)	Further rinsing
Group 1: - Joints - Movable parts that cannot be disassembled - Instruments with silicone handle	Step 1	Step 2	Not permissible	Step 3	Step 4
Group 2: - Through-holes with inner workings (parts that protrude into the drill-hole) - Blind holes with and without a thread	Not permissible	Step 1	Step 2	Not permissible	Step 3
Group 3: - Through-holes without inner workings - Immovable parts that cannot be disassembled - Through-holes with a thread - Permeable opening slumens - Structured, rough surfaces	Step 1 (Bottle brush)	Step 2	Step 3	Not permissible	Step 4
Group 4: - Simple smooth surface (without internal contours) - All areas visible	Step 1	Step 2	Step 3	Not permissible	Step 4

Legend:

Step = Sequence of the cleaning procedure which must be followed

Not permissible = Cleaning step which must not be used for this construction feature

Note:

The criticality decreases from Group 1 to Group 4.

The concentrations stated by the manufacturer of the process chemicals must be strictly adhered to. When immersing the instruments it must be ensured that they do not touch one another. If applicable, the instruments must be connected to flexible rinsing tubes.

Position drill-holes and lumens in the CDD such that flushing is possible. An example of a validated workflow for automated cleaning and disinfection is given in Table 2. A qualified CDD was used for this.

Table 2: Example of a validated workflow for automated cleaning and disinfection

Program block	Parameter
Pre-cleaning	• Cold water influx • At least 2 min. exposure • Emptying
Cleaning	• Cold-warm water influx • Dosing of alkaline cleaning solution (pH range: 11.6 – 11.8) at min. 40 °C according to manufacturer's instructions • Heating to 55 °C and at least 5 min. exposure at min. 55 °C • Emptying
Neutralisation	• Cold water influx • At least 3 min. exposure • Emptying
Rinsing	• Cold water influx • At least 2 min. exposure • Emptying
Thermal disinfection	• Purified water influx • Heating to 90 °C and at least 5 min. exposure at min. 90 °C • Emptying
Drying	• Drying for 30 min. at min. 110 °C

The drying time can vary depending on how the CDD is loaded and is to be determined individually by the operator performing the preparation.

After the end of the program, the instruments are disconnected from the rinsing hoses and removed from the CDD under low-bacteria conditions.

Proof of the general suitability of the instruments for effective automated cleaning and disinfection has been provided by independent, accredited test laboratories using a CDD. In this context, the method described above was applied.

Upon conclusion of the automated cleaning / disinfection procedure, the instruments are inspected in accordance with the "Checks" section.

Checks

Caution: The instruments are subject to natural wear through use and preparation. Therefore, instruments must be checked for damage and function before every use!

After cleaning, all instruments must be visually inspected with respect to corrosion, damaged surfaces, chips, impurities and function. Damaged instruments are to be rejected and replaced. Instruments which are still contaminated must be reprocessed.

Maintenance

Disassembled instruments are to be reassembled prior to sterilisation and their function checked (see product-specific instructions for use).

If the use of an oil for maintenance or care of the instruments is required, it must be ensured that only instrument oils (white oil) are used which – taking into account the maximum applied sterilisation temperature – are approved for steam sterilisation and have proven biocompatibility. Excess oil must be wiped off. After oiling, the instrument must be sterilised.

Packaging

After cleaning and before sterilisation, the instruments must be placed in the tray and packaged together in disposable sterilisation packaging (double packaging) and sterilisation containers that meet the following requirements:

- According to EN 868/EN ISO 11607
- Suitable for steam sterilisation (temperature stability up to at least 137 °C, sufficient steam permeability)
- Adequate protection of the instruments or sterilisation packaging against mechanical damage
- Regularly serviced according to the manufacturer's instructions (sterilisation containers)

2.2. Sterilisation

Caution: The instruments must not be sterilised in the protective packaging provided. New instruments are also to be cleaned prior to sterilisation! Storage of the instruments for sterilisation takes place in the intended mounting brackets of the corresponding tray. If no respective tray is available, make sure that the instruments do not touch one another and position the instruments in such a way that residual moisture after drying is avoided.

Only steam sterilisation is permissible for the sterilisation. The points listed below must be observed for this. Other sterilisation methods are not permitted.

Steam sterilisation

- Fractionated vacuum procedure at least three times (with sufficient product drying)
- Steam steriliser in accordance with EN 13060 or EN 285
- Validated according to EN 554/EN ISO 17665 (valid commissioning and product-specific performance assessment)
- Sterilisation temperature of 134 °C (273 °F; plus tolerance according to EN 554/EN ISO 17665). Apply a hold time of at least 3 min. Please note the nationally applicable instructions.
- Minimum drying time: 20 min
- The drying time can vary depending on the load and is to be determined individually by the operator performing the preparation.

All surfaces must be accessible to the water vapour. The instruments may be sterilised only loose or in their original retainers and not one on top of the other in a sterilisation container that satisfies the above requirements (see section 2.1).

Proof of general suitability of the instruments for effective sterilisation has been provided by independent, accredited test laboratories. Here, the sterilisation procedures described above were included and a sufficient sterilisation safety level (SAL $>10^{-6}$) was achieved.

2.3. Material Compatibility

Instruments must not come into contact with agents containing chlorine or fluorine. The process chemicals used must not contain the following ingredients:

- Mineral acid, with the exception of phosphoric acid
- Oxidizing acids
- Strong lyes (pH > 12.5)
- Aromatic hydrocarbons, benzines
- Strong oxidizing agents
- Trichlorethylene/perchlorethylene

If in doubt, please contact the manufacturer of the process chemicals.

All instruments and trays must not be exposed to temperatures higher than 137 °C (279 °F)!

2.4. Reusability

The instruments can, with appropriate care and provided that they are free from damage and contamination, be reused. However, they must be inspected for proper function and damage before each use!

Any further use or the use of damaged or contaminated instruments is the responsibility of the user. If this is ignored, all liability is excluded.

3. Storage and Handling

Instruments may only be stored in dust-proof dry areas/cabinets at room temperature. Under no circumstances may instruments be stored in the immediate vicinity of chemicals which because of their ingredients can give off corrosive vapours (e.g., active chlorine).

Instruments are sensitive to damage. They must therefore be treated carefully. Dents, scratches or other mechanical damage to the surfaces cause excessive wear and can cause corrosion and improper use. Instruments are to be transported in their respective trays, if available, or in other appropriate containers.

Instruments must be examined before use to ensure they are functioning properly. Any instruments that are no longer functioning correctly must be withdrawn from circulation.

Flexible shafts and drills may only be applied with a maximum torque of 0.2 Nm at a maximum inflexion of 45°. When using the instrument, the user must ensure that the bending radius of the flexible part is as uniform as possible. If the instrument is used with an uneven or S-shaped curve, the useful life may be shortened. The dimensional stability of the flexible coil is guaranteed up to a torque of 0.5 Nm.

When using flexible drills, the drilling gauge belonging to the system must be used.

Any serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient resides.

4. Repair / Disposal

Damaged or improperly treated instruments or instruments altered without authorisation must no longer be used.

The packaging components and instruments are to be sent for waste recycling in accordance with their materials and the statutory provisions.

In agreement with the manufacturer these instruments may also be returned to the manufacturer for proper disposal at no cost. The return consignment to the manufacturer must be marked with the words "Return for disposal"; implants must be cleaned and sterilised and proof of decontamination or a hygienic clearance certificate must be provided.

5. Explanation of the Label Symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 153).



Instruments et plateaux réutilisables

Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de lire attentivement et de respecter les avertissements et recommandations ainsi que les instructions spécifiques au produit.

Le responsable de la mise sur le marché de ces produits décline toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation ou manipulation incorrecte, en particulier du non-respect des instructions du présent mode d'emploi ou d'un nettoyage ou un entretien incorrect. Les instructions détaillées concernant la compatibilité avec d'autres produits médicaux, les risques spécifiques au produit, les indications ou contre-indications, sont indiquées dans les instructions d'utilisation spécifiques au système ou dans la technique opératoire (du système d'implant).

Il convient de toujours respecter la version actuellement en vigueur du mode d'emploi, qui est disponible sur le site Web www.ohst.de/ifu/.

Ces instructions d'utilisation sont valables pour les instruments et plateaux réutilisables (ci-après désignés par « instrument ») de la société OHST Medizintechnik AG, utilisés lors de l'implantation d'endoprothèses et d'interventions chirurgicales. Ces instruments doivent uniquement être utilisés par du personnel qualifié possédant une expérience et une pratique adéquates dans la spécialité correspondante. Pour de plus amples informations, contacter directement le fabricant.

1. Description de produit et matériaux

1.1. Remarques générales

Les instruments de la société OHST Medizintechnik AG font toujours partie d'un système. Ils ne doivent être utilisés qu'avec les pièces d'origine du système respectif et uniquement avec des implants d'origine de ce système. L'utilisation de ces instruments à d'autres fins n'est pas autorisée. Toute modification des instruments est interdite. En cas d'utilisation incorrecte, les instruments peuvent s'user plus rapidement, se casser ou ne plus fonctionner.

Lors de la transmission d'un produit de la société OHST Medizintechnik AG, veiller à en assurer la traçabilité (LOT-Tracking) à tout moment et joindre les présentes instructions d'utilisation.

Dispositifs sur mesure

Les dispositifs sur mesure sont signalés par un marquage sur leur emballage. Ces instruments ne portent pas le sigle CE.

Les dispositifs sur mesure ne doivent être utilisés par un médecin que s'il n'est pas possible d'utiliser un instrument conventionnel. Le médecin doit informer le patient à temps que l'instrument utilisé est un dispositif sur mesure, ainsi que des risques correspondants. En outre, le médecin est responsable de l'obtention dans les délais du consentement écrit préalable du patient.

Instruments raccordés à un moteur

En cas d'utilisation d'instruments prévus pour un usage avec un composant d'entraînement actif, il convient de s'assurer avant l'utilisation que les raccords de l'instrument et du moteur correspondent. L'utilisation de mèches et de fraises doit être exécutée accompagnée d'un rinçage avec de la solution de Ringer pour prévenir toute surchauffe et par conséquent, un endommagement des tissus. Respecter les instructions du fabricant de l'appareil concernant l'exécution correcte.

1.2. Matériaux

Les matériaux suivants sont utilisés :

- Alliages de métaux et revêtements métalliques
- Matières synthétiques telles que PPSU, POM, PP, PEEK, caoutchouc de silicone

Des informations supplémentaires concernant les propriétés chimiques et mécaniques des matériaux utilisés sont mentionnées dans la norme DIN EN ISO 16061 et dans les normes de matériau y figurant ou sont disponibles chez le fabricant.

1.3. Facteurs de risque généraux

Lors de l'utilisation d'instruments, il existe des risques de réactions allergiques au matériau utilisé, de détachement, d'usure, de vieillissement et de rupture de l'instrument ou de pièces de l'instrument.

L'utilisation de fraises, de mèches et d'autres instruments tranchants peut causer une chaleur par frottement susceptible d'endommager les cellules. Les instruments peuvent posséder des arêtes de coupe tranchantes. Il existe un risque de destruction des gants lors de l'utilisation avec des gants en plastique, veuillez prendre en compte le risque d'infection ! Les surfaces rugueuses, pointues ou tranchantes des instruments ne doivent pas entrer en contact avec les vêtements ou avec d'autres matériaux constitués de fibres. Les instruments avec de grands leviers peuvent transmettre des forces considérables et casser en cas de manipulation incorrecte. Il convient alors d'assurer qu'aucun fragment ne reste dans la plaie.

Les plaques d'impact peuvent se déformer sous les coups de marteau. Des éléments risquent alors de s'effriter. Tous les fragments doivent être enlevés de la zone de la plaie.

2. Traitement des instruments

Attention : Seuls les instruments qui ont été soumis à une procédure de retraitement validée peuvent être utilisés ou réutilisés !

Les instruments neufs sortant d'usine et les instruments renvoyés après réparation doivent être retirés de leur emballage de transport avant le stockage ou leur introduction dans le cycle d'utilisation des instruments. Il convient d'enlever les capuchons et films protecteurs et de les mettre au rebut de manière adéquate. Les instruments sont livrés non stériles. Avant leur première utilisation, les instruments neufs sortant d'usine et les instruments renvoyés après réparation doivent passer par un cycle complet de traitement identique à celui pour les instruments utilisés.

Après chaque utilisation, tous les instruments doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés. L'efficacité du nettoyage et de la désinfection est une condition essentielle pour une stérilisation correcte.

L'exploitant est responsable de l'exécution des opérations de nettoyage/désinfection et de stérilisation, confiée exclusivement à du personnel qualifié. Il répond également de la maintenance et de l'entretien réguliers des appareils de nettoyage et de stérilisation actuellement appropriés (conformes à DIN EN ISO 15883 ; EN ISO 17665 par ex.). Il s'agit notamment de veiller au respect des paramètres et processus validés.

Dans le cadre de ses responsabilités concernant la stérilité des instruments lors de leur utilisation, l'utilisateur doit par principe veiller à ce que les procédures de nettoyage/désinfection et de stérilisation spécifiquement validées pour les produits et les équipements soient mises en œuvre correctement lors du traitement.

En outre, l'utilisateur doit respecter les réglementations légales applicables dans son pays ainsi que les directives d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Ceci s'applique notamment aux différentes spécifications concernant la désactivation efficace des prions.

Il convient également de tenir compte que pour certains produits, d'autres critères supplémentaires, indiqués dans les modes d'emploi respectifs, doivent être respectés.

Les recommandations du chap. 2 sont uniquement indiquées à titre d'information. Toute responsabilité concernant la stérilité des instruments nettoyés, désinfectés ou stérilisés, voire restérilisés par l'acheteur ou l'utilisateur, est exclue.

2.1. Nettoyage et désinfection

Généralités

Le nettoyage et la désinfection des instruments doivent si possible être effectués selon un procédé mécanique validé dans un automate de lavage et de désinfection (LD). En raison de leur efficacité et reproductibilité sensiblement inférieures, même en les combinant avec un bain à ultrasons, les processus exclusivement manuels ne doivent être utilisés que si un processus mécanique n'est pas disponible.

Le recours à un bain à ultrasons pour le nettoyage préliminaire (conforme aux instructions du fabricant du dispositif à ultrasons) est prévu si les instruments ne comportent pas d'articulations, de pièces mobiles ou de poignées en silicone, ou s'ils ont été démontés. Lors d'une application d'ultrasons, les instruments ou les pièces des instruments ne doivent pas se toucher afin d'éviter tous dommages secondaires.

La préparation des instruments sur le site d'utilisation et le nettoyage préliminaire peuvent être réalisés avec de l'eau potable. Toutes les autres étapes de nettoyage doivent être réalisées avec de l'eau déminéralisée. Pour éliminer manuellement des impuretés sur les instruments et les plateaux, utiliser uniquement une brosse souple ou un chiffon propre, doux et sans peluche exclusivement réservé à cet usage ; ne jamais utiliser de brosses métalliques ni de laine d'acier.

Si les étapes manuelles de nettoyage décrites dans le tableau 1 sont contradictoires pour des instruments présentant plusieurs caractéristiques différentes de construction, c'est la caractéristique de construction du groupe la plus critique avec son processus de nettoyage qui s'applique.

Préparation des instruments sur le site d'utilisation

Les impuretés grossières visibles doivent être éliminées immédiatement du produit après l'opération à l'aide d'eau et d'un chiffon. Les instruments et plateaux doivent être apportés au service de nettoyage aussi rapidement que le permet le protocole interne. Le séchage des impuretés doit être évité. Les instruments en métal ne doivent jamais être trempés dans une solution de sérum physiologique (solution de NaCl), car un contact prolongé entraîne une corrosion perforante et une corrosion sous tension. Il faut tenir compte du fait que le stockage des instruments dans des chiffons humides peut favoriser le développement de micro-organismes.

Nettoyage préliminaire

Il est indispensable de procéder à un nettoyage préliminaire efficace pour assurer un résultat final optimal après un nettoyage manuel ou en automate. Il permet de réduire la quantité de germes et de protéines.

Il convient pour ce faire de respecter les étapes suivantes :

1. Les instruments doivent être démontés avant le nettoyage (se référer aux instructions d'utilisation spécifiques aux produits ainsi qu'aux instructions de montage et démontage, le cas échéant !).
2. Laisser tremper les instruments pendant au moins 5 min dans de l'eau à température ambiante (16 °C à 30 °C).

Il convient de veiller aux points suivants :

- toutes les surfaces sont aspergées d'eau (utiliser le cas échéant une seringue pour atteindre les zones difficiles d'accès) ;
- les trous/rebords internes sont remplis d'eau ;
- les fermetures doivent être ouvertes ;
- mouvoir les composants mobiles pendant le trempage ;
- les instruments ne doivent pas se toucher.

Tenir compte du fait que le désinfectant utilisé le cas échéant lors du traitement préalable ne sert qu'à protéger le personnel et ne saurait remplacer l'étape de désinfection à réaliser après un nettoyage concluant.

Après le nettoyage préliminaire, passer à la procédure de nettoyage/désinfection en automate.

Procédure de nettoyage/désinfection en automate

Lors du choix des LD utilisés, il convient de veiller aux points suivants :

- le LD est certifié conforme à une norme (selon EN ISO 15883 par ex.) ;
- un programme de désinfection thermique validé ($A_0 > 3000$) est utilisé (en cas de désinfection chimique, il existe un risque de résidu de produit de désinfection sur les instruments) ;
- le programme utilisé pour les instruments est adapté et contient suffisamment de cycles de nettoyage ;
- l'eau (p. ex. eau purifiée) utilisée pour le rinçage est stérile ou contient peu de germes (max. 10 germes/ml) et peu d'endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml) ;
- l'air utilisé pour le séchage est filtré de façon adaptée ;
- le LD fait l'objet d'un entretien régulier et qu'il est maintenu dans un état conforme.

Lors du choix des produits chimiques utilisés, il convient de veiller aux points suivants :

- les produits sont parfaitement adaptés pour le nettoyage des instruments ;
- en l'absence d'étape de désinfection thermique, il faut en plus utiliser un désinfectant adéquat dont l'efficacité est certifiée (par ex. homologation DGHM ou FDA, ou marquage CE) et qui est compatible avec les produits chimiques utilisés ;
- les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les instruments (voir chap. 2.3) ;
- les produits chimiques peuvent atteindre toutes les surfaces des instruments.

Avant le nettoyage manuel, les instruments doivent être préparés conformément aux caractéristiques de construction données (voir tableau 1).

1. Nettoyer les instruments dans un bain d'eau à température ambiante (16 °C à 30 °C) à l'aide d'une brosse souple ou d'un chiffon propre, doux et sans peluche, jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Il convient ici de brosser toutes les zones accessibles avec la brosse. L'utilisation d'un écouvillon est recommandée si nécessaire (voir tableau 1).
2. Rincer les instruments avec un pistolet à eau (pression statique de 3 bar minimum) à l'eau à température ambiante (16 °C à 30 °C) pendant 15 s minimum par instrument. L'utilisation d'un écouvillon est recommandée si nécessaire (voir tableau 1). Soyez particulièrement vigilants dans les zones difficiles d'accès (p. ex. trous, surfaces cachées).
3. Selon le tableau 1, les instruments doivent être immergés dans une solution de nettoyage alcaline chauffée entre 37 °C et 40 °C (plage de pH : 10,4 – 10,8) avec ou sans exposition aux ultrasons pendant au moins 5 min. Les instruments doivent être plongés intégralement dans la solution. L'utilisation, le dosage et le temps d'action du détergent doivent être réalisés conformément aux instructions du fabricant.
4. Les instruments sont ensuite rincés à l'eau déminéralisée (voir tableau 1).
5. Si des impuretés sont encore visibles après la procédure de nettoyage, répéter l'ensemble du processus de nettoyage.
6. Ce n'est que lorsque les impuretés ne sont plus visibles à l'œil nu que les instruments sont introduits dans le processus automatisé de nettoyage et de désinfection (voir tableau 2).

Tableau 1 : Prélèvement avant le nettoyage et la désinfection en machine

Caractéristiques de construction	Brosses	Rincer (Pistolet à eau)	Placer dans le détergent (avec ultrasons)	Placer dans le détergent (sans ultrasons)	Rinçage
Groupe 1 : - Articulations - Pièces mobiles, non démontables - Instruments avec poignée en silicone	Étape 1	Étape 2	non autorisé	Étape 3	Étape 4
Groupe 2 : - Percages traversants avec structures internes (pièces dépassant à l'intérieur du trou) - Trou borgne avec ou sans filetage	non autorisé	Étape 1	Étape 2	non autorisé	Étape 3
Groupe 3 : - Percages traversants sans structure interne - Pièces immobiles, non démontables - Percage traversant avec filetage - Ouverture traversante/lumière - Surfaces structurées, brutes	Étape 1 (écouvillon)	Étape 2	Étape 3	non autorisé	Étape 4
Groupe 4 : - Surface simple lisse (sans rebord intérieur) - Toutes les faces sont visibles	Étape 1	Étape 2	Étape 3	non autorisé	Étape 4

Légende :

Étape = Ordre de la procédure de nettoyage à respecter impérativement

Non autorisé = Étape de nettoyage ne pouvant pas être réalisée compte tenu de cette caractéristique de construction

Note :

La criticité diminue du groupe 1 au groupe 4.

Il est indispensable de respecter les concentrations indiquées par les fabricants des produits chimiques. Déposer les instruments en veillant à ce qu'ils ne se touchent pas l'un l'autre. Le cas échéant, raccorder les instruments à des tuyaux flexibles de rinçage.

Les trous et lumières doivent être placés dans le LD de sorte à garantir un nettoyage en profondeur. Un exemple de procédure validée pour le nettoyage et la désinfection en machine est présenté dans le tableau 2. Un LD certifié a été utilisé à cette fin.

Tableau 2 : Exemple de procédure validée de nettoyage et de désinfection en machine

Bloc programme	Paramètre
Nettoyage préliminaire	• Programme eau froide • Temps d'action d'au moins 2 minutes • Vider
Nettoyage	• Cycle eau froide-chaude • Dosage de la solution de nettoyage alcaline (plage de pH : 11,6 – 11,8) à au moins 40 °C selon les instructions du fabricant • Chauffer à au moins 55 °C et maintenir cette température pendant au moins 5 min • Vider
Neutralisation	• Programme eau froide • Temps d'action d'au moins 3 minutes • Vider
Rincer	• Programme eau froide • Temps d'action d'au moins 2 minutes • Vider
Désinfection thermique	• Cycle à l'eau déminéralisée • Chauffer à au moins 90 °C et maintenir cette température pendant au moins 5 min • Vider
Séchage	• Au moins 30 min à au moins 110 °C

Le temps de séchage peut varier en fonction de la charge du LD et doit être déterminé individuellement par la personne chargée du traitement.

À la fin du programme, débrancher les instruments des tuyaux de rinçage et les retirer du LD dans des conditions quasi stériles.

La preuve de la compatibilité générale des instruments avec un nettoyage et une désinfection efficaces en automate a été établie par des laboratoires d'essais indépendants et agréés en utilisant un LD. La méthode décrite plus haut a été appliquée.

Lorsque la procédure de nettoyage/désinfection en automate est terminée, procéder à la vérification des instruments conformément au point « Contrôle ».

Contrôle

Attention : Les instruments sont soumis à une usure naturelle due à l'utilisation et au retraitement. Avant chaque utilisation, il convient donc de contrôler le bon état et le bon fonctionnement des instruments !

Après le nettoyage, tous les instruments doivent être contrôlés pour vérifier l'absence de corrosion, de surfaces endommagées, d'éclats, de salissures et le bon fonctionnement. Les instruments endommagés doivent être mis au rebut et remplacés. Les instruments encore encrassés doivent être de nouveau nettoyés.

Maintenance

Avant la stérilisation, les instruments démontés doivent être remontés et leur bon état de fonctionnement doit être vérifié (voir mode d'emploi spécifique du produit).

Si l'application d'une huile est prescrite pour la maintenance ou l'entretien des instruments, il faut veiller à uniquement utiliser une huile (huile blanche) homologuée pour la stérilisation par vapeur en tenant compte de la température maximale de stérilisation et dont la biocompatibilité est certifiée. Essuyer l'huile superflue. Après l'application d'huile, l'instrument doit de nouveau être stérilisé et contrôlé.

Emballage

Après le nettoyage et avant la stérilisation, placer les instruments dans le plateau et emballer l'ensemble dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage double) et dans des conteneurs de stérilisation répondant aux exigences suivantes :

- conformes à la norme EN 868/EN ISO 11607
- adaptés à la stérilisation par vapeur (résistance à des températures jusqu'à au moins 137 °C, perméabilité suffisante à la vapeur)
- protection convenable des instruments ou des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques
- maintenance régulière conforme aux spécifications du fabricant (conteneur de stérilisation)

2.2. Stérilisation

Attention : Les instruments ne peuvent pas être stérilisés dans l'emballage de protection fourni. Les instruments neufs doivent également être nettoyés avant la stérilisation ! L'entreposage des instruments avant la stérilisation se fait dans les supports prévus à cet effet du plateau correspondant. S'il n'y a pas de plateau, il convient de veiller à ce que les instruments ne se touchent pas et qu'ils soient positionnés de sorte qu'il ne subsiste aucune humidité résiduelle à l'issue du séchage.

Seule la stérilisation à la vapeur est autorisée. Il convient ici de respecter les points suivants. Toutes les autres méthodes de stérilisation ne sont pas autorisées.

Stérilisation par vapeur

- Technique de vide fractionné au moins 3 fois (avec séchage suffisant du produit)
- Autoclave conforme à la norme EN 13060 ou EN 285
- Méthode validée conformément à la norme EN 554/EN ISO 17665 (commissionnement valide et évaluation de performance spécifique au produit)

- Température de stérilisation 134 °C (273 °F plus tolérance conformément à la norme EN 554/EN ISO 17665). Respecter un temps de pause de 3 min minimum. Respecter les prescriptions nationales en vigueur.
- Temps minimum de séchage : 20 min
- Le temps de séchage peut varier en fonction de la charge et doit être déterminé individuellement par la personne chargée du traitement.

Toutes les surfaces doivent être accessibles pour la vapeur d'eau. Les instruments doivent uniquement être stérilisés en vrac ou dans leur état d'origine et non pas empilés dans un conteneur de stérilisation conforme aux spécifications ci-dessus (voir chap. 2.1).

La preuve de la compatibilité générale des instruments avec une stérilisation efficace a été établie par des laboratoires d'essai indépendants et agréés. Les méthodes de stérilisation décrites plus haut ont été respectées et un niveau de sécurité de stérilisation suffisant ($SAL > 10^{-6}$) a été atteint.

2.3. Compatibilité matérielle

Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits à base de chlore ou de fluor. Les composants suivants ne doivent pas être contenus dans les produits chimiques utilisés :

- acides minéraux, sauf acide phosphorique ;
- acides oxydants ;
- bases fortes ($pH > 12,5$) ;
- hydrocarbures aromatiques, essences ;
- oxydants puissants ;
- trichloréthylène/perchloroéthylène.

En cas de doute, consulter le fabricant des produits chimiques.

Tous les instruments et plateaux ne doivent pas être soumis à des températures supérieures à 137 °C (279 °F) !

2.4. Réutilisation

À condition d'observer la minutie requise et s'ils sont exempts de détériorations et d'impuretés, les instruments peuvent être réutilisés. Il convient cependant, avant chaque usage, d'en vérifier le parfait fonctionnement et l'absence de détérioration !

La responsabilité en cas de réutilisation supplémentaire ou d'utilisation d'instruments endommagés et souillés incombe à l'utilisateur. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect.

3. Stockage et manipulation

Les instruments doivent exclusivement être stockés au sec dans des locaux ou des armoires, à température ambiante et à l'abri des poussières. Les instruments ne doivent en aucun cas être stockés à proximité directe de produits chimiques pouvant, en raison des substances qu'ils contiennent, produire des vapeurs corrosives (par ex. du chlore actif).

Les instruments sont sensibles aux endommagements. Ils doivent donc être manipulés avec soin. Les impacts, rayures et autres endommagements mécaniques des surfaces entraînent une usure excessive et peuvent ainsi provoquer la formation de rouille et une utilisation inappropriée. Les instruments doivent être transportés dans les plateaux correspondants, s'ils sont disponibles, ou dans d'autres conteneurs appropriés.

Avant leur utilisation, il convient de vérifier le bon fonctionnement des instruments. Si l'instrument ne fonctionne plus correctement, il doit être mis au rebut.

Les arbres et forets flexibles peuvent être soumis à un couple de 0,2 Nm avec une courbure maximale de 45°. Il convient de veiller à ce que la pièce flexible soit pliée à un degré de courbure le plus régulier possible lors de son utilisation. L'utilisation lors d'un réglage de flexions plus étroites et irrégulières ou en forme de S est susceptible de raccourcir la durée de vie. La stabilité de forme de la spirale flexible est assurée jusqu'à un couple de 0,5 Nm.

En cas d'utilisation de mèches flexibles, il convient d'utiliser le calibre de perçage du système.

Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

4. Réparation/mise au rebut

Les instruments endommagés, traités de manière incorrecte ou modifiés sans autorisation ne doivent plus être utilisés.

Les composants des emballages ainsi que les instruments doivent être recyclés conformément à leur matériau et aux réglementations légales.

Après accord avec le fabricant, ces instruments peuvent également être retournés gratuitement au fabricant pour une élimination professionnelle. Le retour au fabricant doit porter la mention « Retour pour élimination » après nettoyage et stérilisation, avec une preuve de décontamination ou un certificat de régularité en matière d'hygiène.

5. Explication des symboles des étiquettes

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (page 153).



Vassoi e strumenti riutilizzabili

Prima dell'utilizzo del prodotto, l'utente è tenuto a studiare accuratamente e a rispettare le raccomandazioni, i consigli e le avvertenze specifiche del prodotto riportati di seguito.

Il distributore di questo prodotto non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o conseguenti causati da un utilizzo o una manipolazione non conformi, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni per l'uso o da una cura o una manutenzione non conformi. Per informazioni dettagliate su compatibilità con altri dispositivi medici, rischi specifici del prodotto, indicazioni e controindicazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche del sistema o alla tecnica chirurgica (del sistema implantare).

Attenersi sempre alla versione in vigore più aggiornata delle istruzioni per l'uso, disponibile sul sito Web www.ohst.de/ifu/.

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono ai vassoi e agli strumenti riutilizzabili (di seguito denominati "strumento") di OHST Medizintechnik AG utilizzati nell'impianto di endoprotesi e negli interventi chirurgici. Tali strumenti devono essere utilizzati soltanto da specialisti con adeguata esperienza e pratica nel rispettivo settore specialistico. In caso di domande contattare direttamente il produttore.

1. Descrizione del prodotto e materiali

1.1. Avvertenze generali

Gli strumenti di OHST Medizintechnik AG sono sempre parti di un sistema. Pertanto devono essere utilizzati soltanto con i componenti originali appartenenti al rispettivo sistema e con gli impianti originali appartenenti a tale sistema. Non è consentito l'uso degli strumenti per altri scopi. È vietata qualsiasi manipolazione degli strumenti. In caso di utilizzo non conforme, gli strumenti possono usurarsi più velocemente, rompersi o perdere in altro modo la loro funzionalità.

In caso di cessione a terzi di un prodotto di OHST Medizintechnik AG, la parte trasferente deve assicurare che il prodotto sia sempre rintracciabile (LOT Tracking, tracciatura lotto) e che questa istruzione d'uso sia nota.

Versioni speciali

Sulla confezione è indicato quando uno strumento è realizzato in versione speciale. Questi strumenti non recano il marchio CE.

Una versione speciale può essere utilizzata dal medico soltanto qualora non sia possibile utilizzare uno strumento comunemente reperibile in commercio. Il medico deve informare tempestivamente il paziente che si tratta di una versione speciale dello strumento e dei rischi connessi. È altresì compito del medico ottenere il consenso scritto del paziente entro i termini previsti.

Strumenti con attacco a un azionamento attivo

In caso di uso di strumenti concepiti per l'utilizzo con un componente con azionamento attivo, prima dell'utilizzo occorre verificare che gli attacchi di strumento e componente di azionamento coincidano. Durante l'uso di frese e trapani, irrigare con soluzione di Ringer, al fine di evitare il surriscaldamento e quindi danni al tessuto. Attenersi alle indicazioni del produttore del dispositivo per un'esecuzione conforme.

1.2. Materiali

Sono utilizzati i seguenti materiali:

- Leghe e rivestimenti metallici
- Plastiche come ad es. PPSU, POM, PP, PEEK, caucciù silconico

Ulteriori informazioni sulle proprietà chimiche e meccaniche dei materiali utilizzati sono riportate nella norma DIN EN ISO 16061 e nelle norme sui materiali in essa contenute ovvero fornite dal produttore.

1.3. Fattori di rischio generici

L'utilizzo degli strumenti può provocare reazioni allergiche ai materiali utilizzati, allentamento, usura, corrosione, invecchiamento e rottura dello strumento o di parti dello strumento.

L'utilizzo di frese, trapani e altri strumenti da taglio può provocare calore da attrito con conseguenti danni cellulari. Gli strumenti possono avere bordi molto taglienti, in grado di rompere i guanti in plastica che si utilizzano durante l'utilizzo. Prestare attenzione al rischio di infezioni! Le superfici ruvide, appuntite o taglienti degli strumenti non devono entrare in contatto con gli abiti o altri materiali che rilasciano fibre. Gli strumenti con un grande braccio di leva possono trasferire forze notevoli e rompersi in caso di uso non conforme. In tal caso occorre accertarsi che eventuali schegge non rimangano nella ferita.

Le piastrine battenti possono essere deformate dai colpi del martello, con il rischio che i componenti si frantumino. Le schegge cadute in prossimità della ferita devono essere rimosse.

2. Trattamento degli strumenti

Attenzione: è possibile utilizzare o riutilizzare solo strumenti sottoposti a una procedura di trattamento validata!

Gli strumenti nuovi di fabbrica e gli strumenti rispediti dopo la riparazione devono essere tolti dalla confezione di trasporto prima dello stoccaggio e/o dell'inserimento nel ciclo degli strumenti. Rimuovere e smaltire correttamente i coperchi e le pellicole protettive.

Gli strumenti sono forniti non sterili. Gli strumenti nuovi di fabbrica e gli strumenti rispediti dopo la riparazione devono essere sottoposti all'intero trattamento previsto per il rispettivo impiego prima del primo utilizzo.

Tutti gli strumenti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati dopo ogni utilizzo. Una pulizia e una disinfezione efficaci sono un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace.

L'operatore è responsabile dell'esecuzione della procedura di pulizia/disinfezione e sterilizzazione, effettuata soltanto da personale specializzato, nonché della manutenzione e della cura regolare delle apparecchiature di pulizia e sterilizzazione attualmente validate (ad es. ai sensi delle norme EN ISO 15883 ed EN ISO 17665). Questo include in particolare il controllo del rispetto dei parametri e dei processi validati.

L'utilizzatore, in quanto responsabile della sterilità degli strumenti durante l'uso, deve assicurarsi che siano messe in atto le procedure di pulizia/disinfezione e sterilizzazione prescritte e sufficienti per il trattamento, validate in base al prodotto e all'apparecchiatura in conformità alle disposizioni di legge.

L'utilizzatore deve inoltre rispettare le prescrizioni di legge vigenti nel suo Paese, nonché le regole di igiene dello studio medico ovvero dell'ospedale. Questo vale in particolar modo per le varie prescrizioni relative all'inattivazione efficace dei prioni.

Si ricorda inoltre che per alcuni prodotti sussistono ulteriori requisiti descritti nelle avvertenze d'uso specifiche fornite separatamente con il prodotto.

I consigli riportati al cap. 2 hanno uno scopo puramente informativo. Si declina qualsiasi responsabilità per la sterilità degli strumenti puliti, disinfettati e sterilizzati, ovvero degli strumenti risterilizzati dall'acquirente o dall'utilizzatore.

2.1. Pulizia e disinfezione

Principi

Per la pulizia e la disinfezione degli strumenti utilizzare possibilmente un procedimento meccanico validato in un'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione. A causa dell'efficacia e della riproducibilità notevolmente inferiori, si consiglia di utilizzare un procedimento esclusivamente manuale, anche con bagno a ultrasuoni, soltanto qualora la procedura meccanica non fosse disponibile.

Per la pulizia preliminare è previsto l'ausilio degli ultrasuoni (secondo i parametri prestabiliti dal produttore dell'apparecchiatura a ultrasuoni), qualora gli strumenti non possiedano giunti/parti mobili/manipoli in silicone o siano stati smontati. Nel caso in cui si ricorra all'utilizzo degli ultrasuoni i singoli strumenti e le singole parti degli strumenti non devono toccarsi, in modo da evitare danni secondari.

Il trattamento preliminare degli strumenti presso il luogo di utilizzo e la pulizia preliminare possono essere effettuati con normale acqua potabile. Per tutte le successive fasi della procedura di pulizia è necessario utilizzare acqua demineralizzata (acqua deionizzata).

Per rimuovere manualmente le impurità da strumenti e vassoi utilizzare soltanto spazzole morbide o panni morbidi puliti e privi di pelucchi, impiegati solo per questo scopo e mai spazzole di metallo o lana d'acciaio.

Nel caso in cui alcune fasi di pulizia manuale di cui alla tabella 1 per strumenti con molteplici e diverse caratteristiche costruttive dovessero divergere, in linea di principio considerare la caratteristica costruttiva dei gruppi critici e attenersi alla relativa procedura di pulizia.

Trattamento preliminare degli strumenti presso il luogo di utilizzo

Subito dopo l'intervento è necessario rimuovere dai prodotti le impurità visibili grossolane con l'ausilio di acqua e di un panno. Strumenti e vassoi devono essere portati nel reparto di pulizia nelle tempistiche consentite dalle procedure interne. Evitare l'essiccazione delle impurità. Non immergere mai gli strumenti di metallo in soluzione fisiologica (soluzione di NaCl), poiché il contatto prolungato provoca corrosione perforante e tensocorrosione. Tenere presente che la permanenza degli strumenti in panni umidi agevola la crescita di microorganismi.

Pulizia preliminare

Al fine di ottenere un risultato finale ottimale a seguito di pulizia manuale o meccanica è assolutamente necessario provvedere a un'efficace pulizia preliminare, che consente una bassa concentrazione di germi e proteine.

A tal fine procedere come segue:

1. Per la pulizia, smontare gli strumenti laddove possibile (rispettare le avvertenze d'uso specifiche del prodotto e le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio, se disponibili).
2. Immergere gli strumenti in acqua per almeno 5 min a temperatura ambiente (da 16 °C a 30 °C). Osservare pertanto quanto segue:
 - Tutte le superfici devono essere bagnate con acqua (utilizzare eventualmente una siringa per raggiungere aree difficilmente accessibili).
 - I fori/profilati interni devono essere riempiti di acqua.
 - Le chiusure devono essere aperte.
 - Muovere i componenti mobili durante le operazioni.
 - Gli strumenti non devono toccarsi.

Si ricorda che i disinfettanti eventualmente utilizzati per il trattamento preliminare servono soltanto per la protezione delle persone e non sostituiscono la fase successiva della disinfezione, da effettuare dopo la pulizia.

Alla fase di pulizia preliminare segue la procedura di pulizia/disinfezione meccanica.

Pulizia/disinfezione meccanica

Nella scelta dell'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione, accertarsi che:

- l'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione sia qualificata per lo scopo (ad es. ai sensi della norma DIN EN ISO 15883);
- sia utilizzato un programma di disinfezione termica validato (valore $A_0 > 3000$) (in caso di disinfezione chimica sussiste il pericolo di residui di disinfettante sugli strumenti);
- il programma utilizzato sia adatto agli strumenti e comprenda sufficienti cicli di risciacquo;
- per il risciacquo venga utilizzata solo acqua sterile o a bassa carica batterica (max 10 batteri/ml) e priva di endotossine (max 0,25 endotossine/ml) (ad es. acqua purificata);
- l'aria usata per l'asciugatura sia filtrata;
- l'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione venga sottoposta a manutenzione e verifiche periodiche.

Nella scelta dei prodotti chimici utilizzati per la procedura, accertarsi che:

- siano fondamentalmente adatti alla pulizia degli strumenti;
- se non si ricorre a disinfezione termica sia inoltre utilizzato un disinfettante idoneo con efficacia comprovata (ad es. dotato di omologazione DGHM o FDA o di marchio CE) compatibile con le sostanze chimiche utilizzate per la procedura;
- i prodotti chimici utilizzati per la procedura siano compatibili con gli strumenti (vedere il cap. 2.3);
- tutte le superfici degli strumenti possano essere raggiunte dai prodotti chimici.

Prima della pulizia meccanica è necessario effettuare il trattamento preliminare degli strumenti secondo le caratteristiche costruttive previste (vedere la tabella 1).

1. Pulire gli strumenti in bagno di acqua a temperatura ambiente (da 16 °C a 30 °C) con una spazzola morbida e/o un panno pulito, morbido e privo di pelucchi, fino a rimuovere tutte le impurità visibili. Spazzolare inoltre tutti i punti raggiungibili con una spazzola. Eventualmente si raccomanda di utilizzare una spazzola per bottiglie (vedere la tabella 1).
2. Lavare gli strumenti con una pistola ad acqua (pressione statica di almeno 3 bar) con acqua a temperatura ambiente (da 16 °C a 30 °C) per almeno 15 secondi a strumento. Eventualmente si raccomanda di utilizzare una spazzola per bottiglie (vedere la tabella 1). Prestare attenzione in particolare alle aree difficilmente accessibili (ad es. fori, superfici coperte).
3. Come da tabella 1, immergere gli strumenti in una soluzione detergente alcalina riscaldata a 40 °C - 3 °C/+0 °C (intervallo di pH: 10.4 – 10.8), con o senza ultrasuoni, per almeno 5 min. Gli strumenti devono essere immersi completamente. Per informazioni su utilizzo, dosaggio e tempo di esposizione della soluzione detergente, vedere le indicazioni del produttore.
4. Infine gli strumenti devono essere lavati con acqua demineralizzata (acqua deionizzata) e quindi asciugati (vedere la tabella 1).
5. Se dopo la procedura di pulizia sono ancora visibili impurità, è opportuno ripetere l'intera procedura.
6. Solo quando non sono più visibili impurità ad occhio nudo è possibile sottoporre gli strumenti alla procedura di pulizia e disinfezione meccanica (vedere la tabella 2).

Tabella 1: Trattamento preliminare per la pulizia e disinfezione meccanica

Caratteristiche di design Caratteristiche costruttive	Spaziole	Lavaggio (Pistola ad acqua)	Immersione in detergente (con ultrasuoni)	Immersione in detergente (senza ultrasuoni)	Risciacquo
Gruppo 1: - Giunti - Parti mobili non smontabili - Strumenti con manipolo in silicone	Fase 1	Fase 2	Non consentita	Fase 3	Fase 4
Gruppo 2: - Fori passanti con meccanismo interno (parti sporgenti all'interno del foro) - Foro cieco con e senza filettatura	Non consentita	Fase 1	Fase 2	Non consentita	Fase 3
Gruppo 3: - Fori passanti senza meccanismo interno - Parti non mobili non smontabili - Foro passante con filettatura - Aperture/lumi passanti - Superfici strutturate, ruvide	Fase 1 (spazzola per bottiglie)	Fase 2	Fase 3	Non consentita	Fase 4
Gruppo 4: - Superficie semplice e liscia (senza profilo interno) - Tutte le superfici visibili	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Non consentita	Fase 4

Legenda:

Fase = sequenza della procedura di pulizia da rispettare obbligatoriamente

Non consentita = fase di pulizia che non può essere applicata nel caso di questa caratteristica costruttiva

Avvertenza:

La criticità diminuisce dal gruppo 1 al gruppo 4.

Le concentrazioni dei prodotti chimici utilizzati nella procedura indicate dal produttore devono essere rispettate tassativamente. Durante l'inserimento degli strumenti fare in modo che non entrino in contatto tra loro. Se pertinente, gli strumenti devono essere collegati a tubi di lavaggio flessibili.

Fori e lumi devono essere posizionati nell'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione in modo da garantire un lavaggio completo. Un esempio di procedura validata per la pulizia e disinfezione meccanica è riportato nella tabella 2. A tal fine è stata utilizzata un'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione qualificata per lo scopo.

Tabella 2: esempio di procedura validata per la pulizia e disinfezione meccanica

Blocco di programma	Parametro
Pulizia preliminare	• Ingresso di acqua fredda • Tempo di esposizione di almeno 2 min • Svuotamento
Pulizia	• Ingresso di acqua fredda-calda • Dosaggio della soluzione detergente alcalina (intervallo di pH: 11.6 – 11.8) ad almeno 40 °C come da indicazioni del produttore • Riscaldamento a 55 °C e tempo di esposizione di almeno 5 min ad almeno 55 °C • Svuotamento
Neutralizzazione	• Ingresso di acqua fredda • Tempo di esposizione di almeno 3 min • Svuotamento
Lavaggio	• Ingresso di acqua fredda • Tempo di esposizione di almeno 2 min • Svuotamento
Disinfezione termica	• Ingresso di acqua deionizzata • Riscaldamento a 90 °C e tempo di esposizione di almeno 5 min ad almeno 90 °C • Svuotamento
Asciugatura	• Almeno 30 min ad almeno 110 °C

Il tempo di asciugatura può variare a seconda del carico dell'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione e deve essere stabilito dall'utente.

Al termine del programma scollegare gli strumenti dai tubi di lavaggio e prelevarli dall'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione in condizioni di bassa carica batterica.

L'idoneità degli strumenti a un trattamento efficace di pulizia e disinfezione meccanica è stata certificata da un laboratorio di prova accreditato indipendente utilizzando un'apparecchiatura per la pulizia e la disinfezione. A riguardo è stato preso in considerazione il procedimento descritto sopra.

A conclusione della pulizia e della disinfezione meccanica ha luogo una verifica degli strumenti secondo quanto specificato al punto "Controlli".

Controlli

Attenzione: con l'uso e il trattamento, gli strumenti sono soggetti a usura naturale. Pertanto, prima di ogni utilizzo controllare che gli strumenti siano funzionanti e privi di danni!

Dopo la pulizia, effettuare un controllo visivo di tutti gli strumenti per verificare che non presentino corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, impurità o difetti di funzionamento. Gli strumenti danneggiati devono essere selezionati e sostituiti. Gli strumenti ancora sporchi devono essere puliti e disinfettati nuovamente.

Manutenzione

Prima della sterilizzazione rimontare gli strumenti smontati e verificare il loro funzionamento (vedere le avvertenze d'uso specifiche del prodotto).

Qualora sia necessario utilizzare un olio per la cura e la manutenzione degli strumenti, accertarsi di utilizzare solo oli per strumenti (olio bianco) autorizzati per la sterilizzazione a vapore, considerando la temperatura di sterilizzazione massima applicata, e la cui biocompatibilità sia accertata. Rimuovere l'olio in eccesso. Dopo l'applicazione dell'olio lo strumento deve essere nuovamente sterilizzato.

Imballo

Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, collocare gli strumenti nel vassoio e confezionarli, insieme al vassoio, in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio doppio) e in contenitori di sterilizzazione che soddisfino i requisiti seguenti:

- conformità alle norme EN 868/EN ISO 11607
- compatibilità con la sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino a min. 137 °C, permeabilità al vapore sufficiente)
- sufficiente protezione degli strumenti e delle confezioni di sterilizzazione dai danni meccanici
- manutenzione sufficiente in base alle indicazioni del produttore (contenitori di sterilizzazione)

2.2. Sterilizzazione

Attenzione: gli strumenti non devono essere sterilizzati ancora avvolti nel sacchetto di protezione con il quale vengono forniti. Anche gli strumenti nuovi devono essere puliti prima della sterilizzazione! Il posizionamento degli strumenti per la sterilizzazione deve avvenire nei supporti previsti dei relativi vassoi. Se non è disponibile alcun vassoio idoneo, accertarsi che gli strumenti non si tocchino in alcun punto e collocarli in modo da evitare che presentino umidità residua una volta terminata l'asciugatura.

Per la sterilizzazione è consentita solo la sterilizzazione a vapore. In tal caso è necessario osservare i punti sotto riportati. Procedimenti di sterilizzazione diversi non sono ammessi.

Sterilizzazione a vapore

- Procedimento a vuoto frazionato per un minimo di 3 volte (con sufficiente asciugatura del prodotto)
- Sterilizzatore a vapore conforme alla norma EN 13060 ovvero EN 285
- Validato in conformità alla norma EN 554/EN ISO 17665 (commissionamento valido e valutazione delle prestazioni del prodotto)
- Temperatura di sterilizzazione di 134 °C (273 °F; più tolleranza ai sensi della norma EN 554/ EN ISO 17665). Con un tempo di esposizione minimo di 3 min. Attenersi alle disposizioni vigenti in ambito nazionale.

- Durata minima dell'asciugatura: 20 min
- Il tempo di asciugatura può variare a seconda del carico e deve essere stabilito ogni volta dall'utente.

Tutte le superfici devono poter essere raggiunte dal vapore acqueo. Gli strumenti devono essere sterilizzati soltanto sfusi ovvero nei loro supporti originali e non uno sopra l'altro all'interno di un contenitore di sterilizzazione che soddisfi i suddetti requisiti (vedere il cap. 2.1).

L'idoneità degli strumenti a un trattamento efficace di sterilizzazione è stata certificata da un laboratorio di prova accreditato indipendente. A tale scopo sono stati utilizzate le procedure di sterilizzazione descritte sopra raggiungendo un livello di sicurezza della sterilizzazione sufficiente (SAL >10⁻⁶).

2.3. Compatibilità dei materiali

Gli strumenti non devono venire a contatto con sostanze contenenti cloro o fluoro. I prodotti chimici utilizzati nella procedura non devono contenere le seguenti sostanze:

- acidi minerali, ad eccezione dell'acido fosforico
- acidi ossidanti
- basi forti (pH > 12.5)
- idrocarburi aromatici, benzene
- ossidanti forti
- tricloroetilene/percloroetilene

In caso di dubbi consultare il produttore dei prodotti chimici utilizzati nella procedura.

Non esporre gli strumenti e i vassoi a temperature superiori a 137 °C (279 °F)!

2.4. Riutilizzabilità

In caso di cura adeguata e a condizione che non siano danneggiati e sporchi, è possibile riutilizzare gli strumenti. Prima di ogni utilizzo occorre tuttavia verificare che funzionino perfettamente e che non presentino danni!

Il riutilizzo per un numero di volte superiore o l'utilizzo di strumenti danneggiati e sporchi è responsabilità dell'utilizzatore. In caso di inosservanza si esclude ogni responsabilità.

3. Stoccaggio e manipolazione

Conservare gli strumenti esclusivamente in locali/armadi asciutti e a temperatura ambiente. Non stoccare mai gli strumenti nelle immediate vicinanze di sostanze chimiche che a causa dei loro componenti potrebbe sprigionare vapori corrosivi (ad es. cloro attivo).

Gli strumenti sono suscettibili a danneggiamenti. Devono pertanto essere manipolati con cura. Segni di colpi, graffi o altri danni meccanici sulle superfici ne favoriscono l'usura e possono causare corrosione e un utilizzo non conforme. Gli strumenti devono essere trasportati nei relativi vassoi, se disponibili, oppure in altri contenitori idonei.

Prima del loro utilizzo verificare la funzionalità degli strumenti. Se la funzionalità è compromessa lo strumento deve essere messo fuori servizio.

Alberi flessibili e trapani devono essere utilizzati con una coppia massima di 0,2 Nm e una flessione massima di 45°. Fare in modo che durante l'utilizzo il componente flessibile venga piegato con un raggio di curvatura il più possibile omogeneo. L'utilizzo impostando flessioni non omogenee ed eccessive oppure a forma di S può accorciare la vita utile degli strumenti. La stabilità della forma dell'elica flessibile è garantita fino a una coppia di 0,5 Nm.

In caso di utilizzo di trapani flessibili è necessario utilizzare la maschera di foratura corrispondente per questo sistema.

Tutti gli eventi gravi correlati al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.

4. Riparazione / smaltimento

Gli strumenti danneggiati, utilizzati in modo non conforme o modificati senza autorizzazione non devono più essere utilizzati.

I componenti della confezione nonché gli strumenti devono essere conferiti a un programma di smaltimento dei rifiuti in base ai loro materiali e alle disposizioni di legge.

Previo accordo con il produttore, è possibile anche restituire a quest'ultimo gli strumenti per lo smaltimento conforme e gratuito. La restituzione al produttore deve essere contrassegnata come "Reso per smaltimento" e gli impianti devono essere restituiti puliti e sterilizzati, nonché muniti di certificato di decontaminazione ovvero di certificato di nulla osta igienico.

5. Spiegazione dei simboli delle etichette

Per informazioni sui simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG, consultare l'Allegato (pag. 153).



Instrumentos reutilizables y bandejas de instrumentos

Antes de utilizar el producto, el usuario está obligado a leer con detenimiento y respetar las siguientes recomendaciones e indicaciones, así como las indicaciones específicas del producto.

El distribuidor de estos productos no asume ninguna responsabilidad ante daños directos o daños consecuentes que se deriven de la utilización o manejo inadecuados, en especial de la inobservancia de las siguientes indicaciones de uso o del cuidado o mantenimiento inadecuados. Encontrará información detallada sobre la compatibilidad con otros productos sanitarios, los riesgos específicos del producto y sus indicaciones o contraindicaciones en las correspondientes instrucciones de uso específicas del sistema o la técnica quirúrgica (en los sistemas de implantes).

Ha de respetarse siempre la versión más actualizada de las instrucciones de uso, que está disponible en la página web www.ohst.de/ifu/.

Estas instrucciones de uso son válidas para instrumentos reutilizables y bandejas de instrumentos (en adelante denominados "Instrumentos") de OHST Medizintechnik AG que se utilizan en la implantación de endoprótesis e intervenciones quirúrgicas. Estos instrumentos solo deben ser utilizados por médicos con la experiencia y práctica adecuadas en la especialidad correspondiente. Para cualquier pregunta, se ha de contactar directamente con el fabricante.

1. Descripción del producto y materiales

1.1. Indicaciones generales

Los instrumentos de OHST Medizintechnik AG son siempre parte de un sistema. Solo se deben utilizar con piezas originales pertenecientes al sistema respectivo y solo con los implantes originales pertenecientes a este sistema. No está permitido el uso de los instrumentos para otros fines. Está prohibida toda manipulación en los instrumentos. El uso inadecuado de los instrumentos puede hacer que estos se desgasten más rápidamente, se rompan o pierdan su función.

Cuando se entregue un producto de OHST Medizintechnik AG a un tercero, quien lo entrega debe asegurarse de que es posible efectuar la trazabilidad correspondiente (LOT tracking) en cualquier momento y de que se conocen las presentes instrucciones de uso.

Productos personalizados

Se señala en el embalaje si un producto está personalizado. Estos instrumentos no tienen la marca CE.

El médico únicamente empleará instrumentos personalizados en aquellos casos en que no sea posible emplear un instrumento de uso corriente. El médico debe informar al paciente a su debido tiempo de que se trata de un instrumento personalizado con los riesgos correspondientes. Además, el médico es el responsable de obtener a tiempo el consentimiento por escrito del paciente.

Instrumentos con conexión a un accionamiento activo

Cuando se utilicen instrumentos destinados para su utilización junto con componentes de accionamiento activo, asegúrese de que las conexiones del instrumento y los componentes de accionamiento coinciden antes de su uso. Los taladros y fresas deben ser utilizados junto con un aclarado mediante solución de Ringer para evitar el sobrecalentamiento y, con ello, daños en el tejido. Se deben respetar las indicaciones del fabricante del aparato para su aplicación adecuada.

1.2. Materiales

Se utilizan los siguientes materiales:

- Aleaciones y revestimientos metálicos
- Materiales plásticos como, por ejemplo: PPSU, POM, PP, PEEK, caucho de silicona

En la norma DIN EN ISO 16061 y en las normas sobre materiales referenciadas en ella o entregadas por el fabricante, se ofrece más información sobre las propiedades mecánicas y químicas de los materiales utilizados.

1.3. Factores de riesgo generales

En la utilización de instrumentos son posibles reacciones alérgicas a los materiales utilizados, aflojamiento, desgaste, corrosión, degradación y rotura del instrumento o de partes del instrumento.

En caso de utilización de fresas, taladros y otros instrumentos cortantes puede producirse calor por fricción que puede llegar a producir daños celulares. Los instrumentos pueden tener filos cortantes. Si se utilizan guantes de plástico, existe el riesgo de que se produzcan rupturas en los mismos; ¡tenga en cuenta el riesgo de infección! Las superficies rugosas, puntiagudas o cortantes de los instrumentos no deben entrar en contacto con la ropa ni con otros materiales que emitan fibras. Los instrumentos con palancas grandes pueden transferir fuerzas considerables y romperse en caso de un uso inadecuado. En este caso debe asegurarse de que no se dejan fragmentos en la herida.

Las placas de tope de impactos pueden deformarse mediante golpes con el martillo. Además, existe el peligro de que las piezas se astillen. Se deben eliminar las astillas que hayan caído en la zona de la herida.

2. Reprocesamiento de los instrumentos

Atención: Sólo pueden utilizarse o reutilizarse los instrumentos que hayan sido sometidos a un procedimiento de reprocesamiento validado.

Los instrumentos nuevos de fábrica e instrumentos procedentes de devoluciones por reparación se deben sacar del embalaje de transporte antes del almacenamiento y/o introducción en el ciclo de instrumentos.

Además, las tapas y láminas protectoras se deben retirar y eliminar de forma apropiada.

Los instrumentos se suministran sin esterilizar. Antes de la primera utilización, los instrumentos nuevos de fábrica y los instrumentos procedentes de devoluciones por reparación deben recibir el mismo tratamiento completo de reprocesamiento que los instrumentos ya en uso.

Todos los instrumentos se deben esterilizar, desinfectar y limpiar antes de cada uso. Es condición indispensable una limpieza y desinfección eficaz para una esterilización efectiva.

El empresario es responsable de la aplicación del proceso de esterilización, desinfección y limpieza, exclusivamente por parte del personal competente, así como del mantenimiento y cuidado regulares de los aparatos de esterilización y limpieza (p. ej., de conformidad con EN ISO 15883, EN ISO 17665). Esto incluye, en particular, asegurar que se cumple con los parámetros y procesos validados.

En el marco de su responsabilidad sobre la esterilidad de los instrumentos al utilizarlos, el usuario debe tener en cuenta fundamentalmente que el procedimiento validado y suficientemente específico para el producto y el aparato e indicado para el reprocesamiento sea utilizado para su limpieza/desinfección y esterilización según lo prescrito.

El usuario debe respetar las disposiciones legales vigentes en su país, así como las disposiciones sobre higiene del consultorio médico o del hospital. Esto es válido en especial para diferentes pautas con respecto a una inactivación de priones efectiva.

Además, se debe tener en cuenta que para algunos productos son necesarios aspectos adicionales que aparecen en las indicaciones de uso específicas del producto.

Las recomendaciones especificadas en el cap. 2 sirven solo de información. Se excluye toda clase de responsabilidad en relación con la esterilidad de los instrumentos esterilizados, desinfectados o lavados por el comprador o usuario incluyendo los instrumentos esterilizados de nuevo.

2.1. Limpieza y desinfección

Fundamentos

Para la limpieza y desinfección de los instrumentos se debe aplicar, a ser posible, un proceso mecánico homologado en el equipo de limpieza y desinfección. Se debe utilizar un proceso exclusivamente manual, también al usar un baño de ultrasonidos, solo en caso de que un proceso mecánico no esté disponible a causa de la evidente baja efectividad y reproducibilidad.

Está previsto que se recurra a la ayuda de ultrasonidos para la limpieza previa (utilizando los parámetros especificados por el fabricante del aparato estadounidense) si los instrumentos no tienen articulaciones/piezas móviles/mangos de silicona o fueron desmontados. En caso de utilización de ultrasonidos no se deben tocar entre sí los instrumentos o piezas de instrumentos para evitar daños secundarios.

El pretratamiento de los instrumentos en el lugar de utilización y la limpieza previa pueden realizarse con agua potable convencional. Para todos los demás pasos de limpieza debe utilizarse agua desmineralizada. Para la eliminación manual de la suciedad en los instrumentos y en las bandejas de instrumentos, deben utilizarse únicamente cepillos blandos o paños suaves, limpios y sin pelusas, que se usen solo para ese fin; nunca deberán usarse cepillos de metal ni estropajos de acero.

Si hay varios pasos de limpieza manual en la tabla 1 que se contradigan en el caso instrumentos con varias características constructivas diferentes, se tendrá básicamente en cuenta la característica constructiva del grupo más crítico y su proceso de limpieza.

Pretratamiento de los instrumentos en el lugar de utilización

Inmediatamente después de la operación debe eliminarse la suciedad visible de los productos con ayuda de agua y un paño. Los instrumentos y las bandejas de instrumentos deben llevarse al departamento de limpieza tan rápido como lo permitan los procesos internos. Hay que evitar que se reseque la suciedad que hay en ellos. Los instrumentos de metal no deben introducirse en ningún caso en soluciones fisiológicas salinas (solución NaCl), ya que el contacto prolongado produce corrosión por tensión y por picadura. Hay que tener en cuenta que guardar los instrumentos cubiertos por paños húmedos puede favorecer el crecimiento de microorganismos.

Limpieza previa

Para conseguir un resultado final óptimo después de la limpieza manual o con máquinas es indispensable una limpieza previa efectiva, ya que de esta manera se obtendrá una baja contaminación por gérmenes y proteínas.

En este proceso deben llevarse a cabo los siguientes pasos:

1. Los instrumentos desmontables deben desmontarse para su limpieza (consultar las instrucciones de uso específicas del producto y las instrucciones de montaje/desmontaje).
2. Los instrumentos deben sumergirse al menos 5 minutos en agua a temperatura ambiente (entre 16 °C y 30 °C).

Para ello deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- Todas las superficies están mojadas con agua (en caso necesario, utilice una jeringuilla para alcanzar las zonas de difícil acceso).
- Las perforaciones/los contornos internos están llenos de agua.
- Se deben abrir los cierres.
- Mover los componentes móviles durante el remojo.
- Los instrumentos no se pueden tocar entre sí.

Cabe señalar que, en caso necesario, los medios de desinfección utilizados solo sirven para la protección personal y no pueden sustituir el posterior proceso de desinfección, tras una limpieza efectiva.

A la limpieza previa le sigue el proceso de limpieza/desinfección mecánica.

Proceso de limpieza/desinfección mecánica

Al seleccionar el aparato de limpieza y desinfección, debe tenerse en cuenta:

- que el aparato de limpieza y desinfección se encuentre básicamente en estado homologado (p. ej.: conforme con la EN ISO 15883);
- que se utilice un programa de desinfección térmica validado (valor $A_0 > 3000$) (en caso de desinfección química, existe el riesgo de que queden residuos de desinfectantes en los instrumentos);
- que el programa utilizado para los instrumentos sea adecuado y tenga ciclos de limpieza suficientes;
- que para el aclarado se utilice solo agua esterilizada o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como libre de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) agua (p. ej., Aqua purificata);
- que el aire usado para secar se filtre de forma adecuada; y

- que el aparato de limpieza y desinfección se someta a un mantenimiento regular y conserve su estado homologado.

Al seleccionar los productos químicos utilizados en el proceso debe tenerse en cuenta:

- que estos sean aptos para la limpieza de los instrumentos;
- que, mientras no se utilice ninguna desinfección térmica, se utilice adicionalmente un medio de desinfección con efectividad probada (p. ej., aprobado por la DGHM o la FDA o con marca CE) y que este sea compatible con los productos químicos utilizados en el proceso;
- que los productos químicos utilizados en el proceso sean compatibles con los instrumentos (véase el cap. 2.3)
- que todas las superficies de los instrumentos sean accesibles para los productos químicos del proceso.

Antes de la limpieza mecánica, los instrumentos deben tratarse previamente conforme a las características constructivas indicadas (véase la tabla 1).

1. Los instrumentos deben limpiarse en un baño a temperatura ambiente (entre 16 °C y 30 °C) con un cepillo suave o un paño limpio, suave y sin pelusas hasta que se elimine toda la suciedad visible. En este proceso también deben cepillarse todos los puntos que sean accesibles con un cepillo. En caso necesario se recomienda utilizar un cepillo para limpiar botellas (véase la tabla 1).
2. Los instrumentos deben lavarse con una pistola de agua (presión estática mínima 3 bares), con agua a temperatura ambiente (entre 16 °C y 30 °C) durante al menos 15 s por instrumento. En caso necesario se recomienda utilizar un cepillo para limpiar botellas (véase la tabla 1). Preste especial atención a las zonas de difícil acceso (p. ej.: perforaciones, superficies cubiertas).
3. De acuerdo con la tabla 1, los instrumentos deben depositarse en una solución de limpieza alcalina (rango de pH: 10,4 - 10,8), calentada a 40 °C -3 °C/+0 °C, con o sin ultrasonidos, durante al menos 5 minutos. Los instrumentos deben sumergirse por completo. En la utilización, dosificación y tiempo de actuación de la solución de limpieza deben respetarse las indicaciones del fabricante.
4. A continuación, los instrumentos serán enjuagados con agua desmineralizada (véase la tabla 1).
5. En caso de que después del proceso de limpieza todavía haya suciedad visible, repita el proceso de limpieza por completo.
6. Solo cuando ya no exista contaminación visible a simple vista se introducirán los instrumentos en el proceso de limpieza y desinfección automatizado (véase la tabla 2).

Tabla 1: Tratamiento previo a la limpieza y desinfección mecánica

Características de diseño Características constructivas	Cepillado	Enjuague (pistola de agua)	Depositar en producto de limpieza (con ultrasonidos)	Depositar en producto de limpieza (sin ultrasonidos)	Enjuague posterior
Grupo 1: - Articulaiones - Piezas móviles no desmontables - Instrumentos con mango de silicona	Paso 1	Paso 2	no permitido	Paso 3	Paso 4
Grupo 2: - Perforaciones de paso con vida interior (piezas que sobresalen en la perforación) - Perforación ciega con o sin rosca	no permitido	Paso 1	Paso 2	no permitido	Paso 3
Grupo 3: - Perforaciones de paso sin vida interior - Piezas no móviles y no desmontables - Perforación de paso con rosca - Aberturas de paso/lúmenes - Superficies ásperas estructuradas	Paso 1 (cepillo para limpiar borellas)	Paso 2	Paso 3	no permitido	Paso 4
Grupo 4: - Superficie lisa sencilla (sin contorno interior) - Todas las superficies visibles	Paso 1	Paso 2	Paso 3	no permitido	Paso 4

Legenda:

Paso = Secuencia del proceso de limpieza que debe respetarse obligatoriamente
No permitido = Paso de limpieza que no debe aplicarse en esta característica constructiva

Indicación:

La criticidad disminuye al ir pasando del grupo 1 al grupo 4.

Las concentraciones indicadas por el fabricante de los productos químicos del proceso deben ser respetadas obligatoriamente. Al depositar los instrumentos, debe procurarse que estos no se toquen entre sí. Cuando sea conveniente, los instrumentos deben conectarse a los tubos de lavado flexibles.

Las perforaciones y los lúmenes están posicionados en el equipo de limpieza y desinfección de modo que se garantiza un lavado. El cuadro 2 muestra un ejemplo de proceso validado para la limpieza y desinfección mecánica. Para este se ha utilizado un equipo de limpieza y desinfección homologado.

Tabla 2: Ejemplo de proceso validado para la limpieza y desinfección mecánica

Bloque de programa	Parámetros
Limpieza previa	• Entrada de agua fría • Dejar actuar al menos 2 minutos • Vaciado
Limpieza	• Entrada de agua fría-caliente • Dosificar la solución de limpieza alcalina (rango de pH: 11,6- 11,8), calentada al menos a 40 °C según las instrucciones del fabricante. • Calentar a 55 °C y dejar actuar al menos 5 min a 55 °C. • Vaciado
Neutralización	• Entrada de agua fría • Dejar actuar al menos 3 minutos • Vaciado
Enjuague	• Entrada de agua fría • Dejar actuar al menos 2 minutos • Vaciado
Desinfección térmica	• Entrada de agua desmineralizada • Calentar a 90 °C y dejar actuar al menos 5 min a 90 °C. • Vaciado
Secado	• Al menos 30 min a 110 °C como mínimo.

El tiempo de secado puede variar en función de la carga del equipo de limpieza y desinfección y debe ser determinado en cada caso por el encargado del reprocesamiento.

Una vez finalizado el programa, los instrumentos se deben separar de los tubos de lavado y, en condiciones de ausencia de gérmenes, retirarlos del equipo de limpieza y desinfección.

La verificación de la aptitud fundamental de los instrumentos para una limpieza y desinfección mecánica efectiva se realizó mediante laboratorios de prueba independientes y acreditados en el uso de equipos de limpieza y desinfección. Además se tuvieron en cuenta los procesos descritos anteriormente.

Tras concluir el proceso de limpieza/desinfección mecánica se lleva a cabo una comprobación de los instrumentos conforme al punto "Control".

Control

Atención: Los instrumentos están sujetos al desgaste natural debido a su uso y reprocesamiento. Antes de cada uso se debe verificar que funcionen correctamente y que no presenten daños.

Tras la limpieza, se deben inspeccionar visualmente todos los instrumentos en busca de corrosión, superficies dañadas, astillamiento, suciedad y comprobar su funcionamiento. Los instrumentos dañados se deben eliminar y sustituir. Los instrumentos todavía sucios deben reprocesarse de nuevo.

Mantenimiento

Los instrumentos desmontados se deben montar antes de la esterilización y se debe comprobar su funcionamiento (véanse las indicaciones de uso específicas del producto).

No obstante, si se requiere el uso de algún aceite para el cuidado o el mantenimiento de los instrumentos, deberá asegurarse de que solo se utilizan aceites para instrumentos (aceite blanco) adecuados para su uso junto con la esterilización por vapor, teniendo en cuenta la temperatura máxima de esterilización, y que posean una biocompatibilidad comprobada. Se debe limpiar el aceite sobrante. Tras la lubricación se debe esterilizar el instrumento.

Embalaje

Los instrumentos deben colocarse en la bandeja tras su limpieza y hasta su esterilización y embalsarse juntos en paquetes de esterilización de un solo uso (doble embalaje) y contenedores de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- conforme a EN 868/EN ISO 11607
- adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a cambios de temperatura hasta al menos 137 °C, permeabilidad al vapor suficiente)
- protección suficiente de los instrumentos o embalajes de esterilización ante daños mecánicos
- mantenimiento regular conforme a las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización)

2.2. Esterilización

Atención: Los instrumentos no deben esterilizarse dentro del embalaje protector suministrado. Los instrumentos nuevos también deben ser limpiados antes de la esterilización. Los instrumentos se almacenan para su esterilización en los soportes previstos de las bandejas correspondientes. En el caso de no existir la correspondiente bandeja de instrumentos, hay que asegurarse de que los instrumentos no entren en contacto entre sí en ningún momento y que se coloquen de tal manera que se evite la humedad residual tras el secado.

Para la esterilización solo está permitida la esterilización por vapor. Para ello deberán observarse los puntos indicados a continuación. No se permiten otros procesos de esterilización.

Esterilización por vapor

- Proceso de vacío fraccionado al menos triple (con suficiente secado de producto)
- Esterilizador por vapor conforme a EN 13060 o EN 285
- Valido conforme a EN 554/EN ISO 17665 (comisión vigente y evaluación de rendimiento específico para el producto)

- Temperatura de esterilización de 134 °C (273 °F; más tolerancia según EN 554/ EN ISO 17665). Aplicar además al menos 3 minutos de tiempo de parada. Observe las correspondientes normativas nacionales vigentes.
- Tiempo de secado mínimo: 20 min
- El tiempo de secado puede variar en función de la carga y debe ser determinado en cada caso por el encargado del reprocesamiento.

Todas las superficies deben ser accesibles para el vapor de agua. Los instrumentos solo se deben esterilizar sueltos o en su situación original y no unos sobre otros, en un contenedor de esterilización que cumpla los requisitos mencionados anteriormente (véase cap. 2.1).

La verificación de la idoneidad fundamental de los instrumentos para una esterilización efectiva se realizó mediante un laboratorio de pruebas acreditado e independiente. Además, se tuvieron en cuenta los procesos de esterilización descritos anteriormente y se alcanzó un nivel de seguridad de esterilización suficiente (SAL >10⁻⁶).

2.3. Compatibilidad del material

Los instrumentos no deben ponerse en contacto con medios que contengan flúor o cloro. Los siguientes componentes no deben estar incluidos en los productos químicos utilizados en el proceso:

- ácidos minerales, a excepción de ácido fosfórico
- ácidos oxidantes
- lejías fuertes (pH > 12,5)
- hidrocarburos aromáticos, gasolinas
- oxidantes fuertes
- tricloroetileno / percloroetileno

En caso de duda, se ruega contactar con el fabricante de los productos químicos del proceso.

Ningún instrumento ni bandeja de instrumentos debe exponerse a temperaturas superiores a los 137 °C (279 °F).

2.4. Reutilización

Los instrumentos pueden reutilizarse, siempre que se cuiden adecuadamente y se mantengan libres de daños y suciedad. No obstante, antes de cada uso se debe verificar que funcionan correctamente y no presentan daños.

Cualquier reutilización que no contemple estas pautas, o cualquier uso de instrumentos sucios o dañados, es responsabilidad del usuario. En caso de inobservancia, el fabricante no asumirá ningún tipo de responsabilidad.

3. Almacenamiento y manejo

Los instrumentos deben almacenarse exclusivamente en armarios/espacios secos a temperatura ambiente y protegidos del polvo. Los instrumentos no deben almacenarse en ningún caso cerca de productos químicos que puedan emitir, a causa de sus componentes, vapores de efecto corrosivo (p. ej. cloro activo).

Los instrumentos son sensibles a daños. Por eso deben tratarse con sumo cuidado. Los puntos de impacto, arañazos u otros daños mecánicos en la superficie causan un desgaste excesivo y pueden originar corrosión y un uso inadecuado. Los instrumentos deben transportarse en sus correspondientes bandejas, si están disponibles, o en otros contenedores adecuados.

Se debe verificar el buen funcionamiento de los instrumentos antes del uso. Si no ofrece un buen funcionamiento, el instrumento debe retirarse de la circulación.

Los ejes y taladros flexibles deben aplicarse con un par máximo de 0,2 Nm y una flexión máxima de 45°. Debe procurarse que, durante la aplicación, la parte flexible presente un radio de flexión lo más homogéneo posible a lo largo de la curvatura. En caso de formarse una flexión no homogénea o sinuosa, la aplicación puede reducir la vida útil del instrumento. La rigidez de las espirales flexibles presenta un par máximo de 0,5 Nm.

Cuando se utilicen taladros flexibles se deberá emplear la plantilla de perforación del sistema.

Todos los incidentes graves en los que el producto se haya visto involucrado deben comunicarse al fabricante y a las autoridades responsables del estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

4. Reparación / eliminación de residuos

No se deben utilizar instrumentos no autorizados, tratados de forma inadecuada o dañados.

Los elementos de embalaje, así como los instrumentos deben reciclarse conforme a los materiales que los componen y las disposiciones legales del proceso de recuperación de residuos.

Previo acuerdo con el fabricante, estos instrumentos también pueden ser devueltos al mismo para que se encargue de su adecuado reciclaje sin coste. La devolución al fabricante debe identificarse con el término "Devolución para reciclaje" y realizarse tras la limpieza y esterilización del producto y aportando prueba de descontaminación o certificado de conformidad higiénica.

5. Aclaración de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (página 153).



Instrumentos e bandejas reutilizáveis

Antes da utilização do produto, o utilizador está obrigado a estudar atentamente e a respeitar as recomendações e indicações seguintes, bem como as indicações específicas do produto.

O distribuidor destes produtos não assume qualquer responsabilidade por danos imediatos ou consequentes decorrentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos, em especial a não observância das seguintes instruções de utilização ou devido a uma conservação ou manutenção incorrectas. Para informações detalhadas sobre a compatibilidade com outros produtos médicos, riscos específicos do produto, indicações ou contra-indicações, consulte as respetivas instruções de utilização específicas do sistema ou a tecnologia operatória (dos sistemas de implante).

A versão válida atual das instruções de utilização disponível no website www.ohst.de/ifu/ deve ser sempre respeitada.

Estas instruções de utilização são válidas para os instrumentos e as bandejas (doravante referido como "instrumento") da OHST Medizintechnik AG, que são utilizados no implante de endopróteses e em procedimentos cirúrgicos. Estes instrumentos só podem ser utilizados por especialistas com experiência e prática adequadas na respetiva especialidade. Em caso de dúvidas procure o contacto direto com o fabricante.

1. Descrição do produto e materiais

1.1. Conselhos gerais

Os instrumentos da OHST Medizintechnik AG são sempre parte de um sistema. Só devem ser utilizados com as peças originais pertencentes ao respetivo sistema e utilizados somente com os implantes originais do respetivo sistema. Não é autorizada a utilização dos instrumentos para outras finalidades. É proibida qualquer manipulação dos instrumentos. Os instrumentos podem-se desgastar, partir ou perder a sua função por outro motivo, mais rapidamente, devido a utilização inadequada.

Ao entregar um produto da OHST Medizintechnik AG, cada parte que procede à transferência deve-se assegurar que a respetiva rastreabilidade (LOT-Tracking) é possível a qualquer momento e que estas instruções de utilização são conhecidas.

Dispositivos especiais

Se o instrumento é um dispositivo especial está marcado na embalagem. Estes instrumentos não possuem marca CE.

Um dispositivo especial só deve ser utilizado pelo médico quando não puder ser utilizado nenhum instrumento disponível comercialmente. O médico deve informar o paciente atempadamente de que se trata de um dispositivo especial com os riscos associados. Como tal, o médico é responsável pela recolha atempada da autorização escrita do paciente.

Instrumentos com ligação a um acionamento ativo

Na utilização de instrumentos previstos para uso com componentes de acionamento ativo, certificar-se antes da sua aplicação de que as ligações do instrumento e do componente de acionamento coincidem. A utilização de brocas e fresas deve ocorrer lavando com solução Ringer para evitar um sobreaquecimento e, consequentemente, danos do tecido. Deve ter em atenção as informações do fabricante do aparelho para uma execução correta.

1.2. Materiais

São utilizados os seguintes materiais:

- Ligas metálicas e revestimentos
- Materiais, como p. ex. PPSU, POM, PP, PEEK, borracha de silicone

Mais informações sobre as propriedades químicas e mecânicas dos materiais utilizados estão descritas na norma DIN EN ISO 16061 e nas normas de materiais referidas ou estão registadas junto do fabricante.

1.3. Fatores de risco gerais

Durante a utilização dos instrumentos são possíveis reações alérgicas aos materiais utilizados, afrouxamento, desgaste, corrosão, envelhecimento e quebra do instrumento ou de partes do instrumento. Ao utilizar fresas, brocas e outros instrumentos cortantes pode gerar-se calor por fricção que pode levar a danos nas células. Os instrumentos podem ter arestas de corte afiadas. Na utilização com luvas de plástico existe o perigo de danificar as luvas - ter em atenção o risco de infeção! As superfícies rugosas, pontiagudas ou cortantes dos instrumentos não podem entrar em contacto com o vestuário ou com outras fibras que libertem materiais. Instrumentos com braço de alavanca longo podem transmitir forças consideráveis e quebrar se mal utilizados. Nestes casos deve ser assegurado que nenhuma lascas fiquem na ferida. Placas de impacto podem ser deformadas através dos impactos com o martelo. Como tal, existe o perigo de as peças lascarem. Devem ser removidas lascas que caíam na área da ferida.

2. Preparação dos instrumentos

Cuidados: Apenas podem ser utilizados ou reutilizados instrumentos que passaram por um processo de reprocessamento validado!

Instrumentos novos e instrumentos vindos de reparação devem ser retirados da embalagem de transporte antes do armazenamento e/ou inserção no circuito de instrumentos. As tampas e películas de proteção devem ser removidas e eliminadas adequadamente.

Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. Antes da primeira utilização, os instrumentos novos e instrumentos vindos de reparação devem ser submetidos a uma preparação completa correspondente à dos instrumentos até então utilizados.

Todos os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados após cada utilização. Uma limpeza e desinfecção eficaz é um requisito essencial para esterilização eficiente.

A execução do processo de limpeza/desinfecção e esterilização, assim como a manutenção e conservação regular dos aparelhos de limpeza e esterilização atualmente qualificados (p. ex., de acordo com a EN ISO 15883, EN ISO 17665), é da inteira responsabilidade do operador e deve ser efetuada exclusivamente por especialistas. Isto inclui particularmente garantir a observância dos parâmetros e processos validados.

O utilizador, no âmbito da sua responsabilidade para com a esterilização dos instrumentos na sua utilização, deve ter atenção que para a preparação sejam utilizados corretamente os aparelhos prescritos suficientes e os procedimentos válidos específicos do produto para limpeza / desinfecção e esterilização.

O utilizador também deve ter em atenção a legislação válida para o seu país, bem como as condições sanitárias do consultório ou hospital. Isto aplica-se especialmente às diferentes especificações em relação a uma eficaz desativação de priões.

Deverá ainda ter em atenção que, para alguns produtos, são necessários aspetos adicionais, que estão listados em separado, nas instruções de utilização específicas do produto.

As recomendações listadas no cap. 2 são meramente informativas. Exclui-se qualquer responsabilidade em relação à esterilidade de instrumentos limpos, desinfetados ou esterilizados pelo comprador ou utilizador e instrumentos re-esterilizados.

2.1. Limpeza e desinfecção

Princípios básicos

Para a limpeza e desinfecção dos instrumentos deve ser utilizado, consoante a possibilidade, um procedimento mecânico validado no aparelho de limpeza e desinfecção (ALD). Um procedimento exclusivamente manual - mesmo utilizando um banho de ultrassons - só deve ser utilizado, devido à eficácia significativamente reduzida e reprodutibilidade, em caso de indisponibilidade de um procedimento mecânico. Está prevista a utilização de ultrassons (usando parâmetros especificados pelo fabricante do aparelho dos EUA) para pré-limpeza se os instrumentos não possuírem articulações/partes móveis/pegas de silicone ou tiverem sido desmontados. Não deve tocar nos instrumentos individuais ou partes dos instrumentos na utilização de ultrassons, de modo a evitar danos secundários.

O pré-tratamento dos instrumentos no local de utilização e a pré-limpeza podem ser efetuados com água potável convencional. Nos restantes passos de purificação deve ser utilizada água desmineralizada.

Para a remoção manual de impurezas nos instrumentos e bandejas apenas devem ser utilizadas escovas macias ou panos limpos, macios e sem pelos, que sejam utilizados unicamente para este fim. Nunca utilizar escovas metálicas ou palha de aço.

Na medida em que os passos de purificação na tabela 1 para instrumentos com várias características de construção diferentes se contradizem, aplica-se basicamente a característica de construção do grupo crítico e do seu respetivo processo de limpeza.

Pré-tratamento dos instrumentos no local de utilização

Imediatamente após a operação devem ser removidas do produto as impurezas visíveis, com água e um pano. Os instrumentos e as bandejas devem ser entregues ao departamento de limpeza tão depressa quanto os processos internos permitirem. A secagem da sujidade deve ser impedida. Em caso algum os instrumentos metálicos devem ser colocados em soro fisiológico (solução NaCl), pois o contacto prolongado provoca corrosão localizada e sob tensão. Deve levar-se em consideração que o armazenamento dos instrumentos em panos húmidos pode favorecer o crescimento de micro-organismos.

Pré-limpeza

Para obter um resultado final ideal após a limpeza manual ou mecânica é essencial uma pré-limpeza eficiente para conseguir uma quantidade de germes e proteínas reduzida.

Aqui são executados os seguintes passos:

1. Instrumentos desmontáveis devem ser desmontados para a limpeza (ter em atenção as instruções de utilização específicas do produto, instruções de montagem e desmontagem, caso existam!).
2. Os instrumentos devem ser colocados em água à temperatura ambiente (16 °C a 30 °C) pelo menos durante 5 minutos.

Além disso, deve ter em atenção o seguinte:

- Todas as superfícies são humedecidas com água (utilize uma seringa, se necessário, para alcançar as áreas de difícil acesso).
- Os orifícios/contornos internos são preenchidos com água.
- Os fechos devem ser abertos.
- Deslocar os componentes móveis durante a imersão.
- Os instrumentos não se devem tocar.

Deve-se ter em atenção que o produto de desinfeção eventualmente utilizado só protege as pessoas e não pode substituir as etapas de desinfeção a realizar posteriormente - após a limpeza.

Após a pré-limpeza segue-se o procedimento de limpeza/desinfeção mecânica.

Procedimentos de limpeza/desinfeção mecânica

Ao selecionar o aparelho de limpeza e desinfeção (ALD) deve ter em atenção que:

- o ALD possui um estado qualificado (p. ex., de acordo com a EN ISO 15883);
- é utilizado um programa validado para desinfeção térmica (Valor $A_0 > 3000$) (na desinfeção química, existe o perigo de resíduos de desinfetante nos instrumentos);
- o programa utilizado para os instrumentos seja apropriado e que tenha ciclos de lavagem suficientes;
- para enxaguar, seja apenas usada água esterilizada (p. ex., água purificada) e limpa (máx. 10 germes/ml), assim como pobre em endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml);
- o ar utilizado para a secagem seja filtrado;
- o ALD seja regularmente submetido a manutenção e seja mantido num estado qualificado.

Ao selecionar os químicos de processo utilizados deve ter em atenção que:

- são apropriados para a limpeza dos instrumentos;
- se não for utilizada desinfecção térmica, é utilizado, adicionalmente, um desinfetante adequado com eficácia comprovada (p. ex., com aprovação DGHM ou FDA ou marca CE) e que seja compatível com os químicos de processo;
- os químicos de processo utilizados sejam compatíveis com os instrumentos (ver cap. 2.3);
- todas as superfícies dos instrumentos são acessíveis aos químicos de processo.

Antes da limpeza mecânica, os instrumentos devem ser pré-tratados de acordo com as características de construção especificadas (ver tabela 1).

1. Os instrumentos devem ser lavados em água à temperatura ambiente (16 °C a 30 °C) com uma escova macia ou com um pano limpo, macio e sem pelos até toda a sujidade visível ter sido retirada. Aqui também devem ser escovados todos os pontos alcançados pela escova, se necessário, recomenda-se a utilização de uma escova para garrafas (ver tabela 1).
2. Lavar os instrumentos com uma pistola de água (pressão estática mín. 3 bar) com água à temperatura ambiente (16 °C a 30 °C) durante, pelo menos, 15 seg. por instrumento, se necessário, recomenda-se a utilização de uma escova para garrafas (ver tabela 1). Tenha especial atenção às zonas de difícil acesso (p. ex., orifícios, superfícies tapadas).
3. De acordo com a tabela 1, os instrumentos são colocados numa solução de limpeza alcalina aquecida (valor de pH: 10,4 - 10,8) entre 37°C e 40°C, com ou sem ultrassons durante, pelo menos, 5 minutos. Os instrumentos devem ser completamente submersos. A utilização e dosagem e tempo de atuação da solução de limpeza é efetuada de acordo com as instruções do fabricante.
4. De seguida, os instrumentos devem ser enxaguados com água desmineralizada (ver tabela 1).
5. Se, após o processo de limpeza ainda forem visíveis impurezas repita o processo completo de limpeza.
6. Os instrumentos apenas devem ser sujeitos aos processos de lavagem e desinfecção mecânica, quando não for visível sujidade a olho nu (ver tabela 2).

Tabela 1: Pré-tratamento para a limpeza e de infecção mecânicas

Características de design Características de construção	Escovar	Lavar (Pistola de água)	Colocar no limpador (com ultrassons)	Colocar no limpador (sem ultrassons)	Enxaguar
Grupo 1: - Articulações - Peças móveis, não desmontáveis - Instrumentos com pega de silicone	Passo 1	Passo 2	não permitido	Passo 3	Passo 4
Grupo 2: - Orifícios de passagem com interior (partes que sobressaem dos orifícios) - Furos cegos com ou sem rosca	não permitido	Passo 1	Passo 2	não permitido	Passo 3
Grupo 3: - Orifícios de passagem sem interior - Peças não móveis, não desmontáveis - Orifícios de passagem com rosca - Aberturas/lúmenes contínuos - Superfícies estruturadas, ásperas	Passo 1 (Escova para garratas)	Passo 2	Passo 3	não permitido	Passo 4
Grupo 4: - Superfície lisa simples (sem contornos internos) - Todas as superfícies visíveis	Passo 1	Passo 2	Passo 3	não permitido	Passo 4

Legenda:

Passo = Ordem do processo de limpeza obrigatório a ser seguido

não permitido = Passo de limpeza que não deve ser aplicado nestas características de construção

Indicação:

A criticidade diminui do grupo 1 até ao grupo 4.

Devem ser rigorosamente respeitadas as concentrações especificadas pelo fabricante dos químicos de processo. Ao inserir os instrumentos certifique-se de que eles não se tocam. Quando aplicável, os instrumentos devem ser ligados a tubos de lavagem flexíveis.

Os orifícios e lúmenes devem estar posicionados no ALD de forma a que seja assegurada uma purga. Na tabela 2 está representado um exemplo de um processo validado para a limpeza e desinfecção mecânicas. Para o efeito foi utilizado um ALD qualificado.

Tabela 2 Exemplo de um procedimento validado para a limpeza e desinfecção mecânicas

Bloco de programa	Parâmetro
Pré-limpeza	• Entrada de água fria • Pelo menos 2 min de tempo de atuação • Esvaziar
Limpeza	• Entrada de água fria-quente • Dosagem de solução de limpeza alcalina (gama de pH: 11,6 - 11,8) a pelo menos 40 °C de acordo com indicação do fabricante • Aquecer a 55 °C e, pelo menos, 5 min de tempo de atuação a, pelo menos 55 °C • Esvaziar
Neutralização	• Entrada de água fria • Pelo menos 3 min. de tempo de exposição • Esvaziar
Lavar	• Entrada de água fria • Pelo menos 2 min de tempo de atuação • Esvaziar
Desinfecção térmica	• Entrada de água desmineralizada • Aquecer a 90 °C e, pelo menos, 5 min de tempo de exposição a, pelo menos 90 °C • Esvaziar
Secagem	• Pelo menos 30 min a, pelo menos 110 °C

O tempo de secagem pode variar de acordo com o carregamento do ALD devendo ser individualmente definido pelo preparador.

Os instrumentos devem ser separados das mangueiras de lavagem após o fim do programa e removidos do ALD sob condições com poucos germes.

A prova da adequação geral dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção mecânica eficaz foi fornecida por laboratórios de ensaios acreditados independentes utilizando um ALD. Aqui foi considerado o procedimento descrito acima.

Após a conclusão dos procedimentos de limpeza/desinfecção mecânica, é efetuada uma verificação dos instrumentos de acordo com o ponto "Controlo".

Controlo

Cuidado: Os instrumentos estão sujeitos a um desgaste natural devido ao uso e ao reprocessamento. Por esse motivo, os instrumentos devem ser verificados quanto à funcionalidade e danos antes de cada utilização!

Após a limpeza, todos os instrumentos devem ser verificados visualmente quanto a corrosão, superfícies danificadas, lascas, sujidade e funcionalidade. Instrumentos danificados devem ser descartados e substituídos. Os instrumentos ainda com sujidade devem ser reprocessados.

Manutenção

Instrumentos desmontados devem voltar a ser montados antes da esterilização e verificados quanto à sua funcionalidade (ver instruções de utilização específicas do produto).

Se estiver prevista a utilização de um óleo para manutenção e conservação dos instrumentos, deve assegurar-se de que apenas são utilizados óleos de instrumentos (óleo branco) aprovados para uma esterilização a vapor e que possuam biocompatibilidade comprovada, sob observação da temperatura de esterilização máxima aplicada. O excesso de óleo deve ser limpo. Após a lubrificação, o instrumento deve ser esterilizado.

Embalagem

Os instrumentos devem ser colocados na bandeja após a lavagem e antes da esterilização e embalados juntamente com a bandeja numa embalagem de esterilização descartável (embalagem dupla) e recipiente de esterilização que correspondam aos seguintes requisitos:

- de acordo com a EN 868/EN ISO 11607
- adequado para a esterilização a vapor (resistência a temperaturas até pelo menos 137 °C, permeabilidade suficiente ao vapor)
- proteção adequada dos instrumentos e embalagens de esterilização contra danos mecânicos
- manutenção regular de acordo com as instruções do fabricante (recipiente de esterilização)

2.2. Esterilização

Atenção: Os instrumentos não devem ser esterilizados na embalagem de proteção fornecida. Os instrumentos novos devem ser limpos antes da esterilização! O armazenamento dos instrumentos para a esterilização é efetuado nos suportes previstos da respetiva bandeja. Se não estiver disponível nenhuma bandeja, deve ter-se em atenção que os instrumentos não se toquem em nenhum ponto e que os mesmos são posicionados de tal modo, que sejam evitados restos de humidade após a secagem.

Apenas a esterilização a vapor é permitida. Como tal, deve ter em atenção os pontos listados abaixo. Não são permitidos outros procedimentos de esterilização.

Esterilização a vapor

- Procedimento a vácuo fracionado com, pelo menos, 3 fases (com secagem do produto suficiente)
- Esterilizador a vapor de acordo com a EN 13060 ou EN 285
- Validado de acordo com a EN 554/EN ISO 17665 (comissionamento válido e avaliação de desempenho específica do produto)

- Temperatura de esterilização de 134°C (273°F, mais tolerância de acordo com a EN 554/EN ISO 17665). Aplicar, no mín., 3 min. de tempo de manutenção. Tenha em atenção as regulamentações nacionais.
- Duração mínima de secagem: 20 min
- O tempo de secagem pode variar de acordo com o carregamento devendo ser individualmente definido pelo preparador.

Todas as superfícies devem ser acessíveis ao vapor de água. Os instrumentos devem ser esterilizados soltos e na sua versão original e não devem ser empilhados num contentor de esterilização, como mencionado anteriormente (ver cap. 2.1).

A prova da adequação geral dos instrumentos para uma esterilização eficaz foi fornecida por laboratórios de ensaios acreditados independentes. Aqui foram considerados os procedimentos de esterilização descritos acima e atingindo um nível de esterilização de segurança suficiente ($SAL > 10^{-6}$).

2.3. Compatibilidade de material

Os instrumentos não devem entrar em contacto com produtos com cloro ou flúor. Os seguintes componentes não devem ser incluídos na aplicação dos seguintes processos químicos:

- ácido mineral, com exceção do ácido fosfórico
- ácidos oxidantes
- soluções alcalinas fortes ($pH > 12,5$)
- hidrocarbonetos aromáticos, gasolina
- agentes oxidantes fortes
- tricloroetileno/percloroetileno

Em caso de dúvida entre em contacto com o fabricante dos produtos químicos.

Os instrumentos e bandejas não devem ser submetidos a temperaturas acima dos 137°C (279°F)!

2.4. Reutilização

Os instrumentos podem ser - com o cuidado adequado e desde que se encontrem sem danos e sujidade - reutilizados. Devem, no entanto, ser verificados antes de cada utilização quanto à correta funcionalidade e a danos existentes!

Qualquer outra reutilização ou utilização de instrumentos danificados e sujos é da responsabilidade do utilizador. Está excluída qualquer responsabilidade em caso de inobservância.

3. Armazenamento e manuseamento

Os instrumentos devem ser exclusivamente armazenados em lugares/armários secos, sem pó, à temperatura ambiente. Em caso algum, os instrumentos devem ser armazenados perto de produtos químicos que, devido aos seus constituintes, podem emitir vapores corrosivos (p. ex., cloro ativo).

Os instrumentos são sensíveis aos danos. Por este motivo devem ser manuseados com cuidado. Pontos de impacto, arranhões ou outros danos mecânicos nas superfícies causam desgaste excessivo e podem causar corrosão e uma utilização indevida. Os instrumentos devem ser transportados nas correspondentes bandejas, caso existam, ou em outros recipientes adequados.

Os instrumentos devem ser examinados quando à sua funcionalidade antes da utilização. Se o instrumento já não for funcional deve ser retirado da utilização.

Os eixos flexíveis e a broca devem ser sujeitos a um máximo de aperto de 0,2 Nm com uma flexão máxima de 45°. Deve ter em atenção que a parte flexível seja dobrada na aplicação com o raio da

curvatura o mais uniforme possível. A utilização com um ajuste de curvatura mais apertado, irregular ou em forma de S pode reduzir a vida útil. A estabilidade de forma do enrolamento flexível é dada até um torque de 0,5°Nm.

Ao utilizar brocas flexíveis deve ser usado o gabarito de perfuração correspondente ao sistema. Todos os acontecimentos graves que ocorram com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

4. Reparação / Eliminação

Instrumentos danificados, manuseados incorretamente ou alterados sem autorização não devem continuar a ser utilizados.

Os componentes da embalagem bem como os instrumentos devem ser encaminhados de acordo com os seus materiais e as disposições legais do processo de gestão de resíduos.

Mediante acordo com o fabricante, estes instrumentos também podem ser devolvidos ao fabricante para a eliminação adequada gratuita. A remessa de devolução ao fabricante deve ser marcada como "devolução para eliminação" e deve ser limpa e esterilizada e acompanhada pelo certificado de descontaminação ou certificado de higiene.

5. Explicação dos símbolos das etiquetas

Os símbolos usados pela OHST Medizintechnik AG podem ser consultados no anexo (Vide 153).



Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και δίσκοι

Προτού χρησιμοποιήσει το προϊόν, ο χρήστης οφείλει να μελετήσει επιμελώς και να τηρεί τις παρακάτω συστάσεις και υποδείξεις, καθώς και τις ειδικές υποδείξεις για το προϊόν.

Ο αρμόδιος για τη διάθεση αυτών των προϊόντων στην αγορά δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που οφείλονται σε αδόκιμη χρήση ή αδόκιμο χειρισμό, ιδίως στην μη τήρηση των παρακάτω οδηγιών χρήσης ή σε αδόκιμη φροντίδα ή συντήρηση. Αναλυτικές υποδείξεις για τη συμβατότητα με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τους ειδικούς του προϊόντος κινδύνους, τις ενδείξεις ή τις αντενδείξεις προκύπτουν από τις εκάστοτε ειδικές του συστήματος οδηγίες χρήσης ή τη χειρουργική τεχνική (των συστημάτων εμφυτευμάτων).

Πρέπει πάντα να τηρείται η τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο

www.ohst.de/fu/.

Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης ισχύει για επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και δίσκους (στο εξής «εργαλείο») της εταιρείας OHST Medizintechnik AG, τα οποία χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση ενδοπροσθέσεων και για χειρουργικές επεμβάσεις. Αυτά τα εργαλεία επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό με επαρκή εμπειρία και πρακτική άσκηση στην εκάστοτε ειδικότητα. Για ερωτήματα απευθυνθείτε απευθείας στον κατασκευαστή.

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά

1.1. Γενικές υποδείξεις

Τα εργαλεία της εταιρείας OHST Medizintechnik AG αποτελούν πάντοτε μέρος ενός συστήματος. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα γνήσια μέρη και τα γνήσια εμφυτεύματα του εκάστοτε συστήματος. Απαγορεύεται η χρήση των εργαλείων για άλλους σκοπούς. Απαγορεύεται οποιαδήποτε παραποίηση των εργαλείων. Η αδόκιμη χρήση των εργαλείων μπορεί να προκαλέσει πρόωρη φθορά, θραύση ή με άλλο τρόπο υποβάθμιση της λειτουργίας τους.

Κατά τη μεταβίβαση ενός προϊόντος της εταιρείας OHST Medizintechnik AG σε τρίτους, το άτομο που το παραδίδει πρέπει να μεριμνά, ώστε να είναι ανά πάσα στιγμή δεδομένη η ιχνηλασιμότητα (LOT-Tracking) και να είναι γνωστές οι οδηγίες χρήσης.

Επί παραγγελία προϊόντα

Εάν ένα εργαλείο είναι κατασκευασμένο επί παραγγελία, φέρει σχετική σήμανση στη συσκευασία. Αυτά τα εργαλεία δεν φέρουν σήμα CE.

Ένα επί παραγγελία προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται από τον ιατρό, μόνον όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κανένα εργαλείο του εμπορίου. Ο ιατρός πρέπει να ενημερώνει εγκαίρως τον ασθενή ότι πρόκειται για επί παραγγελία προϊόν που ενέχει ανάλογους κινδύνους. Επιπλέον, ο ιατρός είναι υπεύθυνος για την έγκαιρη λήψη της έγγραφης συναίνεσης του ασθενούς.

Εργαλεία που συνδέονται σε ενεργό μηχανισμό κίνησης

Κατά τη χρήση εργαλείων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ενεργό κινητήριο στοιχείο, πρέπει να εξακριβώνεται πριν από τη χρήση ότι οι συνδέσεις του εργαλείου και του κινητήριου στοιχείου συμφωνούν. Η χρήση τρυπανιών και φρεζών πρέπει να διεξάγεται υπό πλύση με διάλυμα Ringer για την αποφυγή υπερθέρμανσης και συνεπώς πρόκλησης βλαβών στον ιστό. Για την ενδεδειγμένη χρήση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι υποδείξεις του κατασκευαστή της συσκευής.

1.2. Υλικά κατασκευής

Χρησιμοποιούνται τα παρακάτω υλικά κατασκευής:

- μεταλλικά κράματα και επιστρώσεις
- πλαστικά όπως π.χ. PPSU, POM, PP, PEEK, καουτσούκ σιλικόνης

Περισσότερες πληροφορίες για τις χημικές και τις μηχανικές ιδιότητες των χρησιμοποιούμενων υλικών παρέχονται στο πρότυπο DIN EN ISO 16061 και στα πρότυπα υλικών κατασκευής στα οποία αυτό παραπέμπει ή από τον κατασκευαστή.

1.3. Γενικοί παράγοντες κινδύνου

Κατά τη χρήση εργαλείων είναι πιθανό να προκληθούν αλλεργικές αντιδράσεις από το χρησιμοποιούμενο υλικό κατασκευής, χαλάρωση, φθορά, διάβρωση, γήρανση και θραύση του εργαλείου ή μερών του εργαλείου.

Κατά τη χρήση φρεζών, τρυπανιών και άλλων τεμνόντων εργαλείων μπορεί να εκλυθεί θερμότητα λόγω τριβής, η οποία μπορεί να προκαλέσει κυτταρικές βλάβες. Τα εργαλεία μπορούν να διαθέτουν αιχμηρές κόψεις. Η χρήση με πλαστικά γάντια εγκυμονεί κίνδυνο καταστροφής των γαντιών - Λαμβάνετε υπόψη τον κίνδυνο λοίμωξης! Οι τραχιές, αιχμηρές ή τέμνουσες επιφάνειες των εργαλείων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με ενδύματα ή άλλα υλικά από τα οποία αποσπώνται ίνες. Εργαλεία με μεγάλο μοχλοβραχίονα μπορούν να μεταδώσουν σημαντικές δυνάμεις και να σπάσουν σε περίπτωση αδόκιμου χειρισμού. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν έχει απομείνει κανένα θραύσμα στο τραύμα.

Οι πλάκες κρούσης μπορούν να παραμορφωθούν από τα κτυπήματα με το σφυρί. Σε αυτήν την περίπτωση, υπάρχει κίνδυνος απόσπασης θραυσμάτων. Τα θραύσματα που έχουν πέσει στην περιοχή του τραύματος πρέπει να αφαιρούνται.

2. Επανεξεργασία εργαλείων

Προσοχή: Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ή να επαναχρησιμοποιούνται μόνο εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε επικυρωμένη μέθοδο επανεξεργασίας!

Τα καινούργια εργαλεία ή εργαλεία που επιστρέφονται κατόπιν επισκευής πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία μεταφοράς πριν από την αποθήκευση ή/και την εισαγωγή τους στην κυκλοφορία εργαλείων. Πρέπει, για τον σκοπό αυτό, να αφαιρούνται τα προστατευτικά καλύμματα και τα προστατευτικά φύλλα, και να διατίθενται κατάλληλα.

Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Τα καινούργια εργαλεία ή εργαλεία που επιστρέφονται κατόπιν επισκευής πρέπει να υποβάλλονται πριν από την πρώτη χρήση στην πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας στην οποία υποβάλλονται τα χρησιμοποιημένα εργαλεία.

Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται ύστερα από κάθε χρήση. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και απολύμανση αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική αποστείρωση.

Ο υπεύθυνος λειτουργίας έχει την ευθύνη για τη διεξαγωγή της διαδικασίας καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης αποκλειστικά από ειδικευμένο προσωπικό, καθώς και για την τακτική συντήρηση και φροντίδα των τρεχόντως εγκεκριμένων συσκευών καθαρισμού και απολύμανσης (π.χ. κατά τα EN ISO 15883, EN ISO 17665). Αυτό περιλαμβάνει ιδιαίτερα τη διασφάλιση της τήρησης επικυρωμένων παραμέτρων και διαδικασιών.

Στο πλαίσιο της ευθύνης του για την αποστείρωση των εργαλείων κατά τη χρήση, ο χρήστης οφείλει καταρχήν να μεριμνά, ώστε για την επανεπεξεργασία να χρησιμοποιούνται οι προβλεπόμενες και σε επαρκή βαθμό πιστοποιημένες ειδικά για τη συσκευή και το προϊόν διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

Ο χρήστης οφείλει επίσης να τηρεί τους νομικούς κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα του, καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδίως για τις διάφορες προδιαγραφές για την αποτελεσματική εξουδετέρωση των πρωτεϊνών.

Πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη ότι για ορισμένα προϊόντα απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα, τα οποία αναφέρονται σε ειδικές του προϊόντος υποδείξεις για τη χρήση.

Οι αναφερόμενες στο κεφάλαιο 2 συστάσεις είναι απλώς ενημερωτικές. Αποκλείεται κάθε ευθύνη αναφορικά με την αποστείρωση για εργαλεία που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί ή αποστειρωθεί από τον αγοραστή ή τον χρήστη ή επαναποστειρωμένα εργαλεία.

2.1. Καθαρισμός και απολύμανση

Γενικές αρχές

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των εργαλείων θα πρέπει κατά το δυνατό να χρησιμοποιείται μια πιστοποιημένη μηχανική μέθοδος σε συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης. Μια αποκλειστικά χειρωνακτική μέθοδος – ακόμη και με χρήση λουτρού υπερήχων – θα πρέπει λόγω της σαφώς υποδεέστερης αποτελεσματικότητας και επαναληψιμότητάς της να χρησιμοποιείται, μόνο όταν δεν είναι διαθέσιμη μηχανική μέθοδος.

Η χρήση υπερήχων (με εφαρμογή των προδιαγραφόμενων από τον κατασκευαστή της συσκευής υπερήχων παραμέτρων) για τον προκαθαρισμό προβλέπεται, όταν τα εργαλεία δεν διαθέτουν αρθρώσεις/κινητά μέρη/χειρολαβές σιλικόνης ή έχουν αποσυναρμολογηθεί. Σε μια εφαρμογή υπερήχων, τα εργαλεία ή μέρη εργαλείων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους για την αποφυγή δευτερογενών ζημιών.

Η προκαταρκτική επεξεργασία των εργαλείων στον χώρο χρήσης και ο προκαθαρισμός μπορούν να διεξάγονται με κοινό πόσιμο νερό. Για όλα τα περαιτέρω βήματα καθαρισμού πρέπει να χρησιμοποιείται απιονισμένο νερό.

Για τη χειρωνακτική αφαίρεση ρύπων από τα εργαλεία και τους δίσκους εργαλείων επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά μαλακές βούρτσες ή καθαρά, μαλακά πανιά που δεν αφήνουν χνούδι και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τον σκοπό αυτό, ποτέ όμως μεταλλικές βούρτσες ή συρμάτινο σφουγγάρι.

Όταν τα βήματα χειρωνακτικού καθαρισμού του πίνακα 1 για εργαλεία με πολλά, διαφορετικά κατασκευαστικά χαρακτηριστικά είναι αντικρουόμενα, υπερισχύει καταρχήν το κατασκευαστικό χαρακτηριστικό της κρισιμότερης ομάδας και η κατάλληλη για αυτό διαδικασία καθαρισμού.

Προσπεξεργασία των εργαλείων στον χώρο χρήσης

Αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση πρέπει να αφαιρούνται από τα προϊόντα οι αδροί, ορατοί ρύποι με νερό και πανί. Τα εργαλεία και οι δίσκοι πρέπει να παραδίδονται στο τμήμα καθαρισμού δια της συντομότερης εσωτερικής οδού. Πρέπει να αποφεύγεται το στέγνωμα των ρύπων πάνω στα εργαλεία. Τα εργαλεία από μέταλλο δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να εμβαπτίζονται σε φυσιολογικό ορό (διάλυμα NaCl), επειδή η παρατεταμένη επαφή προκαλεί διατρητική διάβρωση και εργοδιάβρωση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η αποθήκευση των εργαλείων σε υγρά πανιά μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη μικροοργανισμών.

Προκαθαρισμός

Για την εξασφάλιση του ιδανικού τελικού αποτελέσματος ύστερα από χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό, είναι απολύτως απαραίτητος ο αποτελεσματικός προκαθαρισμός, επειδή έτσι επιτυγχάνεται περιορισμένο φορτίο παθογόνων και πρωτεϊνών.

Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να εκτελούνται τα παρακάτω βήματα:

1. Τα αποσυναρμολογούμενα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό (λαμβάνετε υπόψη τις ειδικές του προϊόντος οδηγίες χρήσης, τις οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης, εάν υπάρχουν!).
2. Τα εργαλεία πρέπει να εμβαπτιστούν για τουλάχιστον 5 λεπτά σε νερό θερμοκρασίας δωματίου (16 °C έως 30 °C).

Κατά τη διαδικασία αυτή, πρέπει να διασφαλίζονται τα εξής:

- Όλες οι επιφάνειες διαβρέχονται με νερό (χρησιμοποιείτε κατά περίπτωση μια σύριγγα για πρόσβαση στα δυσπρόσιτα σημεία).
- Οι οπές/τα εσωτερικά περιγράμματα πληρώνονται με νερό.
- Τα πώματα πρέπει να ανοίγονται.
- Κινείτε τα κινητά στοιχεία κατά τη διάρκεια της εμβάπτισης.
- Τα εργαλεία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι τα κατά περίπτωση χρησιμοποιούμενα απολυμαντικά εξυπηρετούν απλώς την ατομική προστασία και δεν μπορούν να υποκαταστήσουν το βήμα απολύμανσης που πρέπει να διεξαχθεί ακολούθως, ύστερα από τον καθαρισμό.

Τον προκαθαρισμό ακολουθεί μηχανική διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

Μηχανική διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης

Κατά την επιλογή της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να διασφαλίζονται τα ακόλουθα:

- η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης είναι καταρχήν σε κατάλληλη κατάσταση (π.χ. κατά το DIN EN ISO 15883),
- χρησιμοποιείται ετικυρωμένο πρόγραμμα θερμικής απολύμανσης (τιμή $A_0 \geq 3000$) (σε περίπτωση χημικής απολύμανσης υφίσταται κίνδυνος να απομείνουν κατάλοιπα του απολυμαντικού στα εργαλεία),
- το χρησιμοποιούμενο πρόγραμμα είναι κατάλληλο για τα εργαλεία και περιλαμβάνει επαρκή αριθμό κύκλων πλύσης,
- για την έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά αποστειρωμένο ή χαμηλής περιεκτικότητας σε παθογόνα (το πολύ 10 παθογόνοι μικροοργανισμοί/ml) και χαμηλής περιεκτικότητας σε ενδοτοξίνες (το πολύ 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) νερό (π.χ. Aqua purificata),
- ο αέρας που χρησιμοποιείται για το στέγνωμα φιλτράρεται κατάλληλα,

- η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης συντηρείται τακτικά και διατηρείται στην πιστοποιημένη κατάσταση.

Κατά την επιλογή των χρησιμοποιούμενων χημικών προϊόντων επεξεργασίας πρέπει να διασφαλίζονται τα ακόλουθα:

- αυτά είναι καταρχήν κατάλληλα για τον καθαρισμό των εργαλείων,
- εφόσον δεν χρησιμοποιείται θερμική απολύμανση, χρησιμοποιείται επιπλέον κατάλληλο απολυμαντικό ελεγχμένης αποτελεσματικότητας (π.χ. με έγκριση DGHM ή FDA ή σήμανση CE) και αυτό είναι συμβατό με τα χρησιμοποιούμενα χημικά της διεργασίας,
- τα χρησιμοποιούμενα χημικά διεργασίας είναι συμβατά με τα εργαλεία (βλ. κεφάλαιο 2.3),
- όλες οι επιφάνειες των εργαλείων είναι προσβάσιμες στα χημικά διεργασίας.

Πριν από τον μηχανικό καθαρισμό, τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε προκαταρκτική επεξεργασία με βάση τα δεδομένα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά τους (βλ. πίνακα 1).

1. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σε υδατόλουτρο σε θερμοκρασία δωματίου (16 °C έως 30 °C) με μαλακή βούρτσα ή με καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, μέχρι να αφαιρεθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Κατά τη διαδικασία αυτή, πρέπει να βουρτσίζονται όλα τα σημεία που είναι προσβάσιμα με τη βούρτσα. Κατά περίπτωση συνιστάται η χρήση ψήκτρας καθαρισμού φιαλών (βλ. πίνακα 1).
2. Ξεπλένετε τα εργαλεία με πιστόλι νερού (ελάχιστη στατική πίεση 3 bar) με νερό σε θερμοκρασία δωματίου (16 °C έως 30 °C) για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα ανά εργαλείο. Κατά περίπτωση συνιστάται η χρήση ψήκτρας καθαρισμού φιαλών (βλ. πίνακα 1). Προσέχετε ιδίως τις δυσπρόσιτες περιοχές (π.χ. σπές, καλυμμένες επιφάνειες).
3. Σύμφωνα με τον πίνακα 1, τα εργαλεία πρέπει να εμβάπτιζονται σε αλκαλικό καθαριστικό διάλυμα θερμασμένο στους 40 °C -3 °C/+0 °C (περιοχή pH: 10,4 – 10,8) με ή χωρίς υπέρηχο για τουλάχιστον 5 λεπτά. Τα εργαλεία πρέπει να είναι εντελώς βυθισμένα. Η χρήση, η δοσολογία και ο χρόνος δράσης του καθαριστικού διαλύματος πρέπει να συμφωνεί με τις υποδείξεις του κατασκευαστή.
4. Κατόπιν, τα εργαλεία ξεπλένονται με απιονισμένο νερό (βλ. πίνακα 1).
5. Εάν, μετά τη διαδικασία καθαρισμού, υπάρχουν ακόμη ορατοί ρύποι, επαναλαμβάνετε ολόκληρη τη διαδικασία καθαρισμού.
6. Τα εργαλεία υποβάλλονται στη μηχανική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης (βλ. πίνακα 2), μόνο εφόσον δεν υπάρχουν πλέον ρύποι ορατοί με γυμνό μάτι.

Πίνακας 1: Προσπεξεργασία για τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση

Χαρακτηριστικά σχεδιασμού Κατασκευαστικά χαρακτηριστικά	Βοήθησες	Έκλυση (Πιστοί ντερού)	Ενρίπτιση σε καθαριστικό (με υπερήχους)	Ενρίπτιση σε καθαριστικό (χωρίς υπερήχους)	Ακόλουθη έκπλυση
Ομάδα 1: - αρθρώσεις - κινητά, μη αποσυναρμολογούμενα μέρη - εργασία με χειρολαβή σπλκόνης	βήμα 1	βήμα 2	μη επιτρεπόμενο	βήμα 3	βήμα 4
Ομάδα 2: - διατμητές σπές με εσωτερική δομή (μέρη που εξέρχουν στην σπή)	μη επιτρεπόμενο	βήμα 1	βήμα 2	μη επιτρεπόμενο	βήμα 3
Ομάδα 3: - διατμητές σπές χωρίς εσωτερική δομή - μη κινητά, μη αποσυναρμολογούμενα μέρη - διατμητής σπή με σπείρωμα - διατμητή ανολιγιστάλυοι - ανάγλυφες, τραχιές επιφάνειες	βήμα 1 (ψήκτρα καθαρισμού φισκών)	βήμα 2	βήμα 3	μη επιτρεπόμενο	βήμα 4
Ομάδα 4: - απλή λεία επιφάνεια (χωρίς εσωτερικό πείρωμα) - όλες οι επιφάνειες είναι ορατές	βήμα 1	βήμα 2	βήμα 3	μη επιτρεπόμενο	βήμα 4

Υπόμνημα:

βήμα = ακολουθία της διαδικασίας καθαρισμού που πρέπει να τηρείται οπωσδήποτε

μη επιτρεπόμενο = βήμα καθαρισμού, το οποίο **δεν** επιτρέπεται να εφαρμόζεται για αυτό το κατασκευαστικό χαρακτηριστικό

Υπόδειξη:

Η κρισιμότητα μειώνεται από την ομάδα 1 έως την ομάδα 4.

Πρέπει να τηρούνται οπωσδήποτε οι προδιαγραφόμενες από τον κατασκευαστή των χημικών διεργασίας συγκεντρώσεις. Κατά την τοποθέτηση των εργαλείων πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε αυτά να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους. Κατά περίπτωση, τα εργαλεία πρέπει να συνδεδεούνται με εύκαμπτους σωλήνες έκπλυσης.

Οι οπές και οι αυλοί πρέπει να τοποθετούνται στη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης κατά τρόπο που να διασφαλίζει την έκπλυσή τους. Ένα παράδειγμα επικυρωμένης διαδικασίας για τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση παρουσιάζεται στον πίνακα 2. Για τη διαδικασία αυτή, χρησιμοποιήθηκε μια πιστοποιημένη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης.

Πίνακας 2: Παράδειγμα πιστοποιημένης διαδικασίας μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης

Ενότητα προγράμματος	Παράμετροι
Προκαθαρισμός	• Παροχή κρύου νερού • Χρόνος δράσης τουλάχιστον 2 λεπτών • Εκκένωση
Καθαρισμός	• Παροχή κρύου-ζεστού νερού • Δοσολόγηση αλκαλικού καθαριστικού διαλύματος (περιοχή pH: 11,6 – 11,8) σε θερμοκρασία τουλάχιστον 40 °C σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή • Θέρμανση στους 55 °C και χρόνος δράσης τουλάχιστον 5 λεπτών σε θερμοκρασία τουλάχιστον 55 °C • Εκκένωση
Εξουδετέρωση	• Παροχή κρύου νερού • Χρόνος δράσης τουλάχιστον 3 λεπτών • Εκκένωση
Έκπλυση	• Παροχή κρύου νερού • Χρόνος δράσης τουλάχιστον 2 λεπτών • Εκκένωση
Θερμική απολύμανση	• Παροχή απιονισμένου νερού • Θέρμανση στους 90 °C και χρόνος δράσης τουλάχιστον 5 λεπτών σε θερμοκρασία τουλάχιστον 90 °C • Εκκένωση
Στέγνωμα	• Τουλάχιστον 30 λεπτά σε θερμοκρασία τουλάχιστον 110 °C

Ο χρόνος στεγνώματος μπορεί να κυμαίνεται ανάλογα με το φορτίο της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης και πρέπει να καθοριστεί για την κάθε περίπτωση από τον υπεύθυνο επανεπεξεργασίας. Μετά το τέλος του προγράμματος, τα εργαλεία πρέπει να αποσυνδέονται από τους εύκαμπτους σωλήνες έκπλυσης και να αφαιρούνται από τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης υπό συνθήκες πολύ μικρής συγκέντρωσης παθογόνων.

Η απόδειξη της καταρχήν καταλληλότητας των εργαλείων για αποτελεσματικό μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση παρασχέθηκε από ανεξάρτητα διαπιστευμένα εργαστήρια ελέγχου με χρήση μιας

συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης. Λήφθηκε υπόψη σχετικά η μέθοδος που περιγράφεται παραπάνω.

Μετά την ολοκλήρωση της μηχανικής διαδικασίας καθαρισμού/απολύμανσης, ακολουθεί έλεγχος των εργαλείων σύμφωνα με το σημείο «Έλεγχος».

Έλεγχος

Προσοχή:

Τα εργαλεία υπόκεινται κατά τη χρήση και την επαναπεξεργασία σε φυσική φθορά. Τα εργαλεία πρέπει συνεπώς να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση ως προς τη λειτουργικότητά τους και για ζημιές!

Μετά τον καθαρισμό πρέπει όλα τα εργαλεία να ελέγχονται οπτικά για διάβρωση, ελαττωματικές επιφάνειες, αποκόλληση θραυσμάτων, ακαθαρσίες και ως προς τη λειτουργικότητά τους. Τα ελαττωματικά εργαλεία πρέπει να αποσύρονται και να αντικαθίστανται. Εργαλεία που εξακολουθούν να είναι ακάθαρτα, πρέπει να υποβάλλονται εκ νέου σε επαναπεξεργασία.

Συντήρηση

Τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία πρέπει να επανασυναρμολογούνται και να ελέγχεται η λειτουργικότητά τους πριν από την αποστείρωσή τους (βλ. ειδικές του προϊόντος υποδείξεις χρήσης).

Εάν προβλέπεται η χρήση ενός λαδιού για τη συντήρηση ή τη φροντίδα των εργαλείων, πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά λάδια εργαλείων (λευκό έλαιο), τα οποία – λαμβανομένης υπόψη της μέγιστης χρησιμοποιούμενης θερμοκρασίας αποστείρωσης – είναι εγκεκριμένα για αποστείρωση με ατμό και διαθέτουν ελεγμένη βιοσυμβατότητα. Το πλεονάζον λάδι πρέπει να σκουπίζεται. Μετά το λάδωμα, το εργαλείο πρέπει να αποστειρώνεται.

Συσκευασία

Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση στον δίσκο και να συσκευάζονται μαζί σε συσκευασίες αποστείρωσης μίας χρήσης (διπλή συσκευασία) και δοχεία αποστείρωσης που πληρούν τις παρακάτω απαιτήσεις:

- κατά το EN 868/ EN ISO 11607
- κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία τουλάχιστον 137 °C, επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία των εργαλείων ή των συσκευασιών αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές
- τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή (δοχεία αποστείρωσης)

2.2. Αποστείρωση

Προσοχή:

Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση των εργαλείων στη συνοδευτική προστατευτική συσκευασία. Τα καινούργια εργαλεία πρέπει επίσης να καθαρίζονται πριν από την αποστείρωση! Η τοποθέτηση των εργαλείων για την αποστείρωση πραγματοποιείται στις υποδοχές των αντίστοιχων δίσκων εργαλείων που προβλέπονται για τον σκοπό αυτό. Εφόσον δεν υπάρχει αντίστοιχος δίσκος, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε τα εργαλεία να μην έρχονται μεταξύ τους σε επαφή σε κανένα σημείο και να τοποθετούνται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται η υπολειμματική υγρασία μετά το στέγνωμα.

Για την αποστείρωση επιτρέπεται μόνο η αποστείρωση με ατμό. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να δίνεται προσοχή στα παρακάτω σημεία. Άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν επιτρέπονται.

Αποστείρωση με ατμό

- μέθοδος κλασματικού κενού τουλάχιστον 3 φορές (με ικανό στέγνωμα των προϊόντων)
- συσκευή αποστείρωσης με ατμό κατά το πρότυπο EN 13060 ή EN 285
- επικυρωμένη σύμφωνα με το πρότυπο EN 554/ EN ISO 17665 (έγκυρη θέση σε χρήση και αξιολόγηση απόδοσης ειδική των προϊόντων)
- θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C (273 °F, συν την ανοχή σύμφωνα με το EN 554/ EN ISO 17665). Κατά τη διαδικασία αυτή, τηρείτε χρόνο παραμονής 3 λεπτών. Τηρείτε τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές προδιαγραφές.
- ελάχιστη διάρκεια στεγνώματος: 20 λεπτά
- Ο χρόνος στεγνώματος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το φορτίο και πρέπει να καθορίζεται για την κάθε περίπτωση από τον υπεύθυνο επανεπεξεργασίας.

Όλες οι επιφάνειες πρέπει να είναι προσβάσιμες από τον υδρατμό. Τα εργαλεία επιτρέπεται να αποστειρώνονται μόνο ελεύθερα ή στις αυθεντικές υποδοχές τους και όχι στοιβαγμένα, σε δοχείο αποστείρωσης το οποίο πληροί τις προαναφερόμενες απαιτήσεις (βλ. κεφάλαιο 2.1).

Η απόδειξη της ουσιαστικής καταλληλότητας των εργαλείων για αποτελεσματική αποστείρωση παρασχέθηκε από ανεξάρτητα διαπιστευμένα εργαστήρια ελέγχου. Λήφθηκαν υπόψη σχετικά οι προαναφερόμενες μέθοδοι αποστείρωσης και επιτεύχθηκε επαρκές επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης ($SAL > 10^{-6}$).

2.3. Συμβατότητα υλικού

Τα εργαλεία δεν επιτρέπεται να έρχονται σε επαφή με χλωριούχα ή φθοριούχα μέσα. Τα χρησιμοποιούμενα χημικά διεργασίας δεν πρέπει να περιέχουν τα παρακάτω συστατικά:

- ανόργανο οξύ, εξαιρουμένου του φωσφορικού οξέος
- οξειδωτικά οξέα
- ισχυρές βάσεις ($pH > 12,5$)
- αρωματικούς υδρογονάνθρακες, βενζίνες
- ισχυρά οξειδωτικά μέσα
- τριχλωροαιθυλένιο/υπερχλωροαιθυλένιο

Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή των χημικών διεργασίας.

Όλα τα εργαλεία και οι δίσκοι δεν πρέπει να εκτίθενται σε θερμοκρασίες άνω των 137 °C (279 °F)!

2.4. Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης

Τα εργαλεία μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται χωρίς περιορισμούς με την ανάλογη επιμέλεια και εφόσον δεν εμφανίζουν ζημιές και ακαθαρσίες. Ωστόσο, πρέπει να ελέγχονται ως προς την άφωγη λειτουργικότητά τους και για υφιστάμενες ζημιές πριν από κάθε χρήση!

Κάθε άλλη επαναχρησιμοποίηση ή η χρήση ελαττωματικών και ακάθαρτων εργαλείων αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Σε περίπτωση μη τήρησης, αποκλείεται κάθε ευθύνη.

3. Αποθήκευση και χειρισμός

Τα εργαλεία επιτρέπεται να αποθηκεύονται αποκλειστικά σε στεγνούς χώρους/στεγνά ερμάρια, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και προστατευμένα από τη σκόνη. Τα εργαλεία δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να αποθηκεύονται σε άμεση γεινίαση με χημικά προϊόντα, τα οποία μπορούν να απελευθερώσουν διαβρωτικούς ατμούς εξαιτίας των συστατικών τους (π.χ. ενεργό χλώριο).

Τα εργαλεία είναι ευαίσθητα σε ζημιές. Για τον λόγο αυτό, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή. Σημεία κρούσης, εκδορές και άλλες μηχανικές ζημιές στις επιφάνειες έχουν ως αποτέλεσμα την υπερβολική φθορά και μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση και αδόκιμη χρήση. Τα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στους αντίστοιχους δίσκους, εάν υπάρχουν, ή σε άλλους κατάλληλους περιέκτες.

Τα εργαλεία πρέπει πριν από τη χρήση να ελέγχονται ως προς τη λειτουργικότητά τους. Εάν η λειτουργικότητά τους δεν είναι πλέον δεδομένη, πρέπει να αποσύρονται.

Οι εύκαμπτοι άξονες και τα τρυπάνια επιτρέπεται να επιβαρύνονται με μέγιστη ροπή στρέψης 0,2 Nm με μέγιστη κάμψη 45°. Πρέπει να δίδεται προσοχή, ώστε το εύκαμπτο τμήμα να κυρτώνει κατά τη χρήση με κατά το δυνατόν ομοιόμορφη ακτίνα κάμψης. Η χρήση ανομοιόμορφης κάμψης ή κάμψης σχήματος S κατά την εφαρμογή μπορεί να περιορίσει τη διάρκεια ζωής. Η σταθερότητα σχήματος των εύκαμπτων ελικώσεων είναι δεδομένη με ροπή στρέψης έως 0,5 Nm.

Κατά τη χρήση εύκαμπτων τρυπανιών, πρέπει να χρησιμοποιείται ο οδηγός τρυπανιού του συστήματος.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

4. Επισκευή / διάθεση

Εργαλεία ελαττωματικά, που έχουν υποστεί ακατάλληλο χειρισμό ή τροποποιηθεί αυθαίρετα δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιούνται.

Τα στοιχεία συσκευασίας και τα εργαλεία πρέπει να διατίθενται στη διαδικασία διάθεσης αποβλήτων ανάλογα με τα υλικά κατασκευής τους και σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις.

Μετά από συμφωνία με τον κατασκευαστή, τα εργαλεία αυτά μπορούν να επιστραφούν σε αυτόν για δωρεάν, κατάλληλη διάθεση. Τα επιστρεφόμενα στον κατασκευαστή προϊόντα πρέπει να επισημαίνονται ως «Επιστροφή για διάθεση» και πρέπει να είναι καθαρισμένα και αποστειρωμένα και να συνοδεύονται από αποδεικτικό απομόλυνσης ή/και υγειονομικό πιστοποιητικό ασφάλειας.

5. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελ. 153).

**Инструменти и вани за многократна употреба**

Преди използването на продукта потребителят е длъжен да проучи внимателно посочените по-долу препоръки и инструкции, както и специфичните за продукта инструкции, и да ги спазва.

Дистрибуторът на тези продукти не поема отговорност за каквито и да било преки или косвени щети, причинени от неправилна употреба или манипулиране, по-специално при неспазване на тези инструкции за работа или неправилна поддръжка или грижи.

Подробна информация относно съвместимостта с други медицински продукти, специфични за продукта рискове, индикации или контраиндикации са посочени в специфичната за системата инструкция за работа или операционната техника (на имплантационните системи).

Винаги трябва да се съблюдава актуалната валидна версия на инструкцията за употреба, която е налична на уебсайта www.ohst.de/ifu/.

Тази инструкция за употреба важи за хирургически инструменти и вани (наричани по-нататък „инструмент“) на OHST Medizintechnik AG, които се използват при имплантирането на ендопротези и при хирургични процедури. Тези инструменти могат да бъдат използвани само от специализиран персонал с подходящ опит и практика в съответната специализирана област. При въпроси потърсете директен контакт с производителя.

1. Описание на продукта и материали**1.1. Общи указания**

Инструментите на OHST Medizintechnik AG винаги са част от система. Те могат да се използват само с оригиналните части на съответната система и само с принадлежащите към тези системи оригинални импланти. Не е разрешено използването на инструментите за други цели. Всякакво манипулиране на инструментите е забранено. При неправилна употреба инструментите могат по-бързо да се износят, да се счупят или по друг начин да загубят своята функционалност.

При предаване на продукт на OHST Medizintechnik AG за последваща употреба всеки предаващ трябва да гарантира, че съответното обратно проследяване (LOT проследяване) е възможно по всяко време и че тази инструкция за употреба е взета под внимание.

Специални изработки

Ако инструментът е със специална изработка, това е отбелязано на опаковката. Тези инструменти нямат CE маркировка.

Специалните изработки могат да бъдат използвани от лекаря само когато не може да се използва инструмент от търговската мрежа. Лекарят трябва своевременно да информира пациента, че става въпрос за инструмент със специална изработка със съответните рискове. Освен това лекарят носи отговорност за своевременното осигуряване на писменото съгласие на пациента.

Инструменти, свързани към активно задвижване

При използване на инструменти, които са предназначени за използване с активен компонент за задвижване, преди употребата трябва да се гарантира, че връзките на инструмента и на задвижващия компонент са съвместими помежду си. Използването на свредла и фрези трябва да се извършва при промиване с разтвор на Рингер, за да се избегне прегряване и последващо увреждане на тъканта. За правилното изпълнение трябва да се спазват указанията на производителя на уредите.

1.2. Материали

Използват се следните материали:

- Метални сплави и покрития
- Пластмаси като PPSU, POM, PP, PEEK, силиконов каучук

Допълнителна информация за химичните и механичните свойства на използваните материали е посочена в DIN EN ISO 16061 и в съдържащите се в него референтни стандарти за материалите, респ. се предоставя от производителя.

1.3. Общи рискови фактори

При използването на инструменти са възможни алергични реакции към използвания материал, разхлабване, износване, корозия, стареене и счупване на инструмента или на частите на инструмента.

При използването на фрези, бормашини и други режещи инструменти може да възникне фриktionна топлина, която може да доведе до увреждане на клетките. Инструментите могат да имат остри ръбове. При използването на пластмасови ръкавици е налице опасност от повреда на ръкавиците; имайте предвид риска от инфекция! Грубите, остри или режещи повърхности на инструментите не трябва да влизат в контакт с дрехи или други материали, отделящи влакна. Инструментите с голям раменен лост могат да предават значителни сили и да се счупят при неправилно боравене. В такъв случай трябва да се гарантира, че в раната няма да остане парченца метал от счупването.

Ударните плочи могат да бъдат деформирани от удари с чук. При това има опасност от отчупване на някои части. Попадналите в областта на раната метални парченца трябва да бъдат отстранени.

2. **Обработка на инструменти**

Внимание: Трябва да се прилагат, респ. използват повторно, само инструменти, подложени на валидиран метод на обработка.

Фабрично новите инструменти и инструментите, ремонтирани в рамките на процеса за връщане на стоки, трябва да бъдат извадени от транспортната опаковка, преди да бъдат складирани и/или включени във веригата за употреба на инструменти. Защитните капачки и защитното фолио трябва да се отстранят и да се изхвърлят съобразно разпоредбите за отпадъци.

Инструментите се доставят нестерилни. Преди първата употреба фабрично новите инструменти и инструментите, ремонтирани като върната стока, трябва да преминат пълната обработка, съответстваща на вече употребявани инструменти.

Всички инструменти трябва да бъдат почистени, дезинфекцирани и стерилизирани след всяка употреба. Ефикасното почистване и дезинфекция са съществена предпоставка за ефективна стерилизация.

Стопанисващият носи отговорност процесът на почистване/дезинфекция и стерилизация да се извършва само от специализиран персонал, както и за редовното техническо обслужване и поддръжка на апаратите за почистване и стерилизация според актуалните изисквания (например в съответствие с EN ISO 15883, EN ISO 17665). Това включва най-вече гарантирането на спазването на валидираните параметри и процеси.

В рамките на своята отговорност за стерилността на инструментите при използването им, потребителят трябва да следи за правилното прилагане на предвидения и валидиран метод за почистване/дезинфекция и стерилизация, специфичен за уредите и продуктите в достатъчна степен. Освен това потребителят трябва да спазва действащото в неговата страна законодателство, както и хигиенните предписания на лекарския кабинет, респ. на болницата. Това важи особено за различните указанията за ефективно приново инактивиране.

Освен това трябва да се има предвид, че за някои продукти са необходими допълнителни аспекти, които са изброени в отделни указания за употреба, специфични за продукта.

Изброените в глава 2 препоръки служат само за информация. Изключва се всяка отговорност, свързана със стерилността на почистени, дезинфекцирани или стерилизирани инструменти, съответно повторно стерилизирани от купувача или потребителя инструменти.

2.1. **Почистване и дезинфекция**

Основни положения

За почистването и дезинфекцията на инструментите по възможност трябва да се използва валидиран машинен метод в апарат за почистване и дезинфекция (RDG). Поради значително по-ниската му ефективност и репродуктивност, методът за единствено ръчно почистване – дори ако се използва ултразвукова вана – трябва да се прилага само ако автоматичен метод не е наличен.

Използването на ултразвук (при използване на определените от производителя на американския уред параметри) за предварително почистване е предвидена, ако уредите са демонтирани или нямат шарнири/движещи се части/силиконови ръкохватки, респ. същите са демонтирани. При прилагането на ултразвукова процедура отделните инструменти или части на инструментите не трябва да се докосват, за да се избегне вторично увреждане.

Предварителна обработка на инструментите на мястото на употреба и предварителното почистване може да се извърши с обикновена питейна вода. За всички по-нататъшни етапи на почистване трябва да се използва деминерализирана вода (VE вода).

За ръчното отстраняване на замърсявания по инструментите и ваните могат да се използват само мека четка или чисти, меки, абсорбиращи кърпи, които не оставят влакна и които се използват само за тази цел, но никога не трябва да се използват метални четки или стоманена вата.

Доколкото стъпките за ръчно почистване в таблица 1, си противоречат при инструменти с няколко различни конструктивни характеристики, основно важи конструктивната характеристика на по-критичната група и нейната процедура за почистване.

Предварителна обработка на инструментите на мястото на употреба

Грубите видими замърсявания по продуктите трябва да се отстранят с вода и кърпа веднага след операцията. Инструментите и ваните трябва да бъдат отнесени в отделениято за почистване толкова бързо, колкото позволяват вътрешните работни процеси. Засъхването на замърсяванията трябва да се предотврати. Инструментите, изработени от метал, в никакъв случай не трябва да се съхраняват във физиологичен разтвор (разтвор на натриев хлорид), тъй като продължителното излагане води до точкова или стресова корозия. Трябва да се има предвид, че съхраняването на инструментите във влажни кърпи може да спомогне за развитието на микроорганизми.

Предварително почистване

За да се постигне оптимален резултат след ръчно или машинно почистване, ефективното предварително почистване е задължително, тъй като така замърсяването с микроби и протеини остава ниско.

За целта се извършват следните стъпки:

1. Разглобяемите инструменти трябва да се разглобят, за да бъдат почистени (спазвайте специфичните за продукта указания за употреба, както и инструкциите за монтаж/демонтаж, ако са налични!).
2. Инструментите трябва да бъдат поставени за минимум 5 мин във вода при стайна температура (16 °C до 30 °C).

При това трябва да се съблюдава следното:

- Всички повърхности трябва са намокрени с вода (използвайте спринцовка, за да достигнете до трудно достъпните зони).
- Отворите/вътрешните контури трябва са пълни с вода.
- Капачките трябва да се отворят.
- Подвижните компоненти трябва да се движат по време на наикисването.
- Инструментите не трябва да се допират един до друг.

Трябва да се има предвид, че евентуално използваният дезинфектант служи само за лична защита и не може да замени следващата стъпка на дезинфекция, извършена след успешното почистване.

След предварителното почистване следва методът за машинно почистване/дезинфекция.

Метод за машинно почистване/дезинфекция

При избора на автомат за почистване и дезинфекция трябва да се уверите, че:

- автоматът за почистване и дезинфекция отговаря на квалифициран стандарт (напр. в съответствие с EN ISO 15883);
- се прилага валидирана програма за термична дезинфекция (стойност $A_0 \geq 3000$) (при химична дезинфекция е налице риск от остатъци от дезинфектанта по инструментите);

- използваната програмата е подходяща за инструментите и съдържа достатъчен брой цикли на изплакване;
- за допълнително изплакване се използва само вода, която е стерилна или с минимален микробен състав (макс. 10 микроба/ml), както и бедна на ендотоксини (макс. 0,25 ендотоксинови единици/ml) (напр. пречистена вода);
- използваният за сушене въздух се филтрира подобаващо;
- автоматът за почистване и дезинфекция се поддържа редовно и се поддържа в квалифицирано състояние.

При избора на използваните технологични химикали трябва да се уверите, че:

- те по принцип са подходящи за почистването на инструменти;
- доколкото не се прилага термична дезинфекция, се използва друг подходящ дезинфектант с доказана ефективност (напр. одобрение от DGHM или FDA, респ. CE маркировка) и че същият е съвместим с използваните технологични химикали;
- използваните технологични химикали са съвместими с инструментите (виж тл. 2.3);
- всички повърхности на инструментите са достъпни за технологичните химикали.

Преди автоматичното почистване инструментите трябва да бъдат предварително обработени според конструктивните им характеристики (виж таблица 1).

1. Инструментите трябва да бъдат почистени във водна баня при стайна температура (16 °C до 30 °C), с мека четка или с чиста, мека кърпа, която не оставя влакна, и почистването трябва да продължи докато всички видими замърсявания бъдат отстранени. При това всички места, които могат да бъдат достигнати с четка, трябва също да се почистят с четката; при необходимост се препоръчва използването на четка за бутилки (виж таблица 1).
2. Изплакнете инструментите с воден пистолет (статично налягане минимум 3 бара) със студена вода при стайна температура (16 °C до 30 °C) в продължение на най-малко 15 сек на инструмент; при необходимост се препоръчва използването на четка за бутилки (виж таблица 1). Обърнете специално внимание на труднодостъпните зони (напр. пробивни отвори, покрити повърхности).
3. В съответствие с таблица 1 инструментите трябва да се поставят в алкален разтвор, затоплен до 40 °C -3 °C/+0 °C (диапазон на pH: 10,4 – 10,8) със или без ултразвук за минимум 5 мин. Инструментите трябва да са изцяло потопени. Употребата, дозирането и времето на въздействие на почистващия разтвор се извършва в съответствие с данните от производителя.
4. След това инструментите се изплакват с деминерализирана вода (дейонизирана вода) (виж таблица 1).
5. Ако след процеса на почистване все още има видими замърсявания, повторете цялата процедура на почистване.
6. Едва когато с просто око вече не се разпознават замърсявания, инструментите се подлагат на метода за машинно почистване и дезинфекция (виж таблица 2).

Таблица 1: Предварителна обработка за машинно почистване и дезинфекция

Характеристики на дизайна конструктивни характеристики	Четки	Изплазване (воденпистолет)	Поставяне в почистващ агент (с ултразвук)	Поставяне в почистващ агент (без ултразвук)	Допълнително изплазване
Група 1: - Връзки - Подвижни части, които не могат да се демонтират - Инструменти със силиконова ръкохватка	Стъпка 1	Стъпка 2	неразрешено	Стъпка 3	Стъпка 4
Група 2: - Проходни отвори с вътрешни части (части, навлизащи в отвора) - Глухи отвори с и без резба	неразрешено	Стъпка 1	Стъпка 2	неразрешено	Стъпка 3
Група 3: - Проходни отвори без вътрешни части неподвижни части, които не могат да се демонтират - Проходен отвор с резба непрекъснати отвори/лумени структурирани, грапави повърхности	Стъпка 1 (четка за бутилки)	Стъпка 2	Стъпка 3	неразрешено	Стъпка 4
Група 4: - обинирана гладка повърхност (без вътрешен контур) - всички повърхности са видими	Стъпка 1	Стъпка 2	Стъпка 3	неразрешено	Стъпка 4

Легенда:

стъпка = последователност на процеса на почистване, който трябва да се спазва задължително
неразрешено = стъпка на почистване, която **не може** да бъде приложена за тази конструктивна характеристика

Указание:

Критичността намалява от група 1 до група 4.

Концентрациите, определени от производителя на технологичните химикали, трябва да се спазват стриктно. При поставяне на инструментите да се внимава те да не се допират един до друг. Където е приложимо, инструментите трябва да бъдат свързани към гъвкави тръби за промиване.

Отворите и лумените трябва да се позиционират в автомата за почистване и дезинфекция така, че да се гарантира промиването. Пример за валидирана процедура за машинното почистване и дезинфекция е представен в таблица 2. За целта е използван квалифициран апарат за почистване и дезинфекция.

Таблица 2: Пример за валидирана процедура за машинното почистване и дезинфекция

Програмен блок	Параметри
Предварително почистване	- Вливане на студена вода - Най-малко 2 мин време на въздействие - Изпразване
Почистване	- Вливане на студена и топла вода - Дозиране на алкален разтвор на почистващ препарат (диапазон на pH: 11,6 – 11,8) при най-малко 40 °C в съответствие с данните от производителя - Нагриване до 55 °C и малко 5 мин време на въздействие при най-малко 55 °C - Изпразване
Неутрализация	- Вливане на студена вода - Най-малко 3 мин време на въздействие - Изпразване
Изплакване	- Вливане на студена вода - Най-малко 2 мин време на въздействие - Изпразване
Термична дезинфекция	- Вливане на дейонизирана вода - Нагриване до 90 °C и минимум 5 мин време на въздействие при минимум 90 °C - Изпразване
Сушене	Минимум 30 мин при минимум 110 °C

Времето за сушене може да варира в зависимост от натоварването на апарата за почистване и дезинфекция, и трябва да се определи индивидуално от обработващия.

След края на програма инструментите трябва да се отстранят от маркучите за изплакване и да се извадят от апарата за почистване и дезинфекция при условия на среда с ниско микробно натоварване.

Доказателството за общата пригодност на инструментите за ефективно машинно почистване и дезинфекция е предоставено от независими акредитирани контролни лаборатории при използване на апарат за почистване и дезинфекция. При това е взет предвид описания по-горе метод.

След завършването на машинното почистване/дезинфекция се извършва проверка на инструментите съгласно точка „Контрол“.

Контрол

Внимание: Инструментите са подложени на естествено износване поради употребата и обработката. Затова инструментите трябва да бъдат проверявани за правилно функциониране и възможни повреди преди всяка употреба!

След почистването всички инструменти трябва да бъдат проверени за корозия, повредени повърхности, отчупвания, замърсявания и функциониране. Повредените инструменти трябва да се отделят и да се заменят. Все още замърсените инструменти трябва да бъдат обработени отново.

Поддръжка

Разглобените инструменти трябва да бъдат слобени преди стерилизацията и отново проверени за тяхната функционалност (виж специфичните за продукта инструкции за употреба).

Ако е предписано използването на масло за техническо обслужване или поддръжка, трябва да се следи да се използват само масла за инструменти (бяло масло), които са одобрени за парна стерилизация предвид максималната приложима температура за стерилизация и имат доказана биосъвместимост. Изпишното масло трябва да се избърше. След смазването инструментът трябва да бъде стерилизиран.

Опаковка

След почистването и преди стерилизацията инструментите трябва да бъдат поставени в тавата, и да се опаковат заедно в стерилни опаковки за еднократна употреба (двойна опаковка), и в контейнер за стерилизация, които отговарят на следните изисквания:

- да отговарят на EN 868/EN ISO 11607
- Да са подходящи за парна стерилизация (температурна устойчивост до минимум 137 °C, достатъчна пропускливост на пари)
- да предлагат достатъчна защита на инструментите или на стерилните опаковки от механични повреди
- да се извършва редовна поддръжка в съответствие с инструкциите на производителя (контейнер за стерилизация)

2.2. Стерилизация

Внимание: Инструментите не трябва да се стерилизират в защитната им опаковка от доставката. Дори и новите инструменти трябва да бъдат почистени преди стерилизацията! Съхранението на инструментите за стерилизация се извършва в предвидените поставки на съответната вана. Ако съответната вана не е налична, трябва да се внимава инструментите да не се допират никъде помежду си и да са разположени така, че след подсушаване да се избегне остатъчната влага.

За стерилизацията е разрешена само стерилизация на водна пара. При това трябва да се спазват изброените по-долу точки. Други методи за стерилизация не са разрешени.

Стерилизация с водна пара

- метод с фракциониран вакуум минимум 3-кратен (с достатъчно изсушаване на продукта)
- автоклав съгласно EN 13060, респ. EN 285
- валидиран в съответствие с EN 554/EN ISO 17665 (валидно окомплектоване и специфична за продукта оценка на изпълнението)
- температура на стерилизация от 134 °C (273 °F; плюс толеранс в съответствие с EN 554/EN ISO 17665). При това да се използва продължителност на престоя от минимум 3 мин. Моля, спазвайте съответните национални разпоредби.
- минимална продължителност на сушене: 20 мин
- Времето за сушене може да варира в зависимост от натоварването и трябва да се определи индивидуално от обработващия.

Всички повърхности трябва да бъдат достъпни за водната пара. Инструментите могат да бъдат стерилизирани само свободно поставени или в техните оригинални поставки, а не един върху друг, в контейнер за стерилизация, който отговаря на горните изисквания (виж глава 2.1).

Доказателството за общата пригодност на инструментите за ефективна стерилизация е извършена от независими акредитирани лаборатории. При това са били спазени описаните по-горе методи на стерилизация и е постигната достатъчна степен на сигурност при стерилизация ($SAL > 10^{-6}$).

2.3. **Устойчивост на материала**

Инструментите не трябва да влизат в контакт с агенти, съдържащи хлор или флуор. В използваните при процедурата технологични химикали не трябва да се съдържат:

- минерална киселина, с изключение на фосфорна киселина;
- окисляващи киселини
- силни алкални разтвори ($pH > 12,5$)
- ароматни въглеводороди, бензини
- силни окислителни
- трихлоретилен/перхлоретилен

Ако се чувствате несигурни при вземане на решение, свържете се с производителя на технологичните химикали.

Всички инструменти и вани не трябва да бъдат излагани на температура, която да е по-висока от 137 °C (279 °F)!

2.4. **Повторна употреба**

При подходящи грижи и ако не са повредени или замърсени, инструментите могат да бъдат използвани отново. Въпреки това, те трябва да бъдат проверявани преди всяка употреба за безупречна функционалност и съществуващи повреди!

Всяка друга повторна употреба или използването на повредени или замърсени инструменти е отговорност на потребителя. При неспазване на посоченото се изключва всякаква отговорност.

3. **Съхранение и боравене**

Инструментите трябва да се съхраняват само в сухи помещения/шкафове, защитени от прах, при стайна температура. Инструментите не трябва в никакъв случай да се съхраняват в близост до химикали, които поради своите съставки могат да отделят изпарения с корозивно действие (напр. активен хлор).

Инструментите са чувствителни към увреждания. Затова с тях трябва да се борави внимателно. Следите от удари, драскотини или други механични повреди по повърхността причиняват прекомерно износване и могат да доведат до корозия и неправилно приложение. Инструментите трябва да се транспортират в съответните вани, ако такива са налични, или в други подходящи съдове.

Инструментите трябва да бъдат проверени за правилна функционалност преди употреба. Ако тази функционалност вече не е гарантирана, инструментът трябва да се изведе от употреба.

Гъвкавите валове и свредла могат да бъдат подлагани на максимален въртящ момент от 0,2 Nm при максимално огъване от 45°. При прилагането трябва да се следи гъвкавите части да са огънати с възможно най-равномерен радиус на огъване. Използването при настроени тесни, неравномерни или S-образни огъвания може да съкрати срока на експлоатация. Стабилността на формата на гъвкавата спирава е налице до въртящ момент от 0,5 Nm.

При използването на гъвкави свредла трябва да се използва пробивният шаблон, съответстващ на системата.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

4. Ремонт/изхвърляне

Повредени, неправилно третираны или променени без разрешение инструменти, вече не могат да бъдат използвани.

Опаковъчните компоненти и инструментите трябва да бъдат отстранявани по реда на управлението на отпадъчен материал в съответствие с техните материали и със законовите разпоредби.

По споразумение с производителя тези инструменти могат да се изпращат обратно до него за безплатно изхвърляне като отпадък според изискванията. Обратната пратка до производителя трябва да е обозначена като „Обратна пратка за рециклиране“ и трябва да бъде почистена и стерилизирана, придружена от сертификат за обеззаразяване, респ. с удостоверение за съответствие с хигиенните изисквания.

5. Разяснение на етикетите-символи

Символите, използвани от OHST Medizintechnik AG, могат да се видят в приложението (S. 153).



Інструменти та лотки багаторазового використання

Перед використанням виробу користувач зобов'язується ретельно ознайомитися з подальшими рекомендаціями та вказівками, а також характерними для цього виробу вказівками та дотримуватися їх.

Постачальник цих виробів не несе жодної відповідальності за безпосередні збитки чи збитки, що виникли у результаті неналежного застосування виробів чи порядку роботи з ними, особливо внаслідок недотримання наступних вказівок з використання чи неналежного догляду або ж технічного обслуговування. Детальні вказівки щодо сумісності з іншими медичними виробами, особливі ризики, показання або протипоказання можна отримати у відповідній інструкції з використання для тієї чи іншої системи і операційної техніки (систем імплантації).

Завжди слід дотримуватися чинної на цей момент версії інструкції з використання, яка є доступно на сайті www.ohst.de/ifu/.

Ця інструкція з використання дійсна для інструментів та лотків багаторазового використання (далі за текстом «Інструмент») виробництва OHST Medizintechnik AG, які застосовуються при імплантації ендопротезів і хірургічних втручаннях. Ці інструменти дозволяється використовувати тільки кваліфікованому персоналу з належним досвідом та практикою у відповідній спеціалізації. При виникненні запитань звертайтеся безпосередньо до виробників.

1. Опис виробу та матеріали

1.1. Загальні вказівки

Інструменти OHST Medizintechnik AG є завжди частиною системи. Їх дозволяється використовувати тільки з оригінальними частинами, що належать до відповідних систем і тільки з оригінальними імплантатами, що належать до цих систем. Використання інструментів для інших цілей заборонено. Виконання будь-яких маніпуляцій з інструментами заборонене. У випадку неналежного використання інструменти можуть швидше зношуватися, ламатися або втрачати свою функціональність іншим чином.

При передачі виробу OHST Medizintechnik AG сторона, що передає інструмент, повинна гарантувати можливість відповідного відстеження (відстеження партії товару) у будь-який час, а також ознайомлення з цією інструкцією з експлуатації.

Варіанти виконання за спеціальним замовленням

Якщо інструмент виконаний за спеціальним замовленням, то це вказано на упаковці. Ці інструменти позначені маркуванням CE.

Варіанти виконання за спеціальним замовленням дозволяється використовувати тільки лікарю, якщо неможливо застосувати звичайний інструмент. Лікар повинен завчасно повідомити пацієнтові, що мова йде про варіант виконання за спеціальним замовленням, що несе в собі відповідні ризики. Крім того, лікар несе відповідальність за своєчасне отримання згоди пацієнта.

Інструменти з підключенням до активного приводу

У разі застосування інструментів, які передбачені для використання з активними компонентами, що приводять їх в дію, перед початком застосування необхідно переконатися, що роз'єми інструментів та відповідних компонентів збігаються. Використання свердел і фрез слід проводити за умови споліскування фізіологічним розчином Рінгера, щоб не допускати перегрівання і, відповідно, травмування тканини. При належному виконанні слід дотримуватися вказівок виробника пристрою.

1.2. Матеріали

Застосовуються такі матеріали:

- Металеві сплави і покриття
- Пластмаси, напр., поліфенілсульфон (PPSU), поліоксиметилен (POM), поліпропілен (PP), лінійні полімери на основі полієфіру (PEEK), силіконовий каучук

Подальша інформація щодо хімічних і механічних властивостей застосовуваних матеріалів вказана в стандарті DIN EN ISO 16061 і відповідних стандартах на матеріал, або зберігається у виробника.

1.3. Загальні фактори ризику

У разі використання інструментів можливі алергічні реакції на використовуваний матеріал, ослаблення фіксації, зношення, корозія, старіння та поломка інструменту та його частин.

Під час використання фрез, свердел та інших ріжучих інструментів внаслідок тертя може виділятися тепло, що в свою чергу може призвести до пошкодження клітин. Інструменти можуть мати гострі ріжучі краї. У випадку застосування інструментів з полімерними рукавицями існує небезпека пошкодження рукавиць. Пам'ятайте про ризик інфікування! Шорсткі, гострі або ріжучі поверхні інструментів не повинні вступати в контакт з одягом чи іншими матеріалами, що втрачають волокна. Інструменти з великим плечем важеля можуть передавати значні зусилля і ламатися при неналежному використанні. У такому випадку необхідно переконатися, що у рани не залишились осколки.

Ударні пластини внаслідок ударів молотком можуть деформуватися. При цьому існує небезпека відколювання частин. Осколки, що потрапили в область рани, необхідно вибрати.

2. Санітарно-гігієнічна підготовка інструментів

Обережно! Дозволяється використовувати чи повторно використовувати тільки ті інструменти, які пройшли затверджений процес санітарно-гігієнічної підготовки!

Перед розміщенням для зберігання на складі та/або введення у замкнутий процес використання нові фабричні інструменти і інструменти, отримані після ремонту, необхідно виїняти з упаковки. При цьому слід виїняти захисні ковпаки і плівки та утилізувати їх відповідним чином.

Інструменти постачаються у нестерильному стані. Перед першим застосуванням нові фабричні інструменти і інструменти, отримані після ремонту, повинні пройти увесь цикл санітарно-гігієнічної підготовки відповідно до використовуваних інструментів.

Усі інструменти повинні піддаватися очищенню, дезінфекції та стерилізації після кожного застосування. Ефективне очищення та дезінфекція є невід'ємною умовою ефективної стерилізації.

Експлуатуюча сторона несе відповідальність за проведення процесів очищення/дезінфекції та стерилізації виключно силами кваліфікованого персоналу, а також за регулярне технічне обслуговування сертифікованого обладнання для очищення та стерилізації та догляд за ним (напр., згідно з EN ISO 15883, EN ISO 17665). Це, зокрема, включає в себе гарантування дотримання затверджених параметрів та процесів.

Користувач в рамках своєї відповідальності за стерильність інструментів при використанні повинен обов'язково пам'ятати про те, що згідно з правилами для санітарно-гігієнічної підготовки слід застосовувати затверджений метод очищення/дезінфекції та стерилізації, встановлений інструкціями відповідно до специфіки пристрою та виробу.

Користувач повинен також додатково дотримуватися чинних в його країні правових приписів та санітарно-гігієнічних правил, що діють в приватній клініці чи лікарні. Це, зокрема, стосується різних вимог щодо ефективної інактивації пріонів.

Крім того, надалі слід враховувати, що для деяких виробів вимагаються додаткові аспекти, вказані в окремих вказівках з експлуатації виробів.

Рекомендації, вказані в розділі 2 служать тільки для загальної інформації. Виключається будь-яка відповідальність за стерильність інструментів, що пройшли процес очищення, дезінфекції та стерилізації покупцем або користувачем, включно з повторно стерилізованими інструментами.

2.1. Очищення та дезінфекція

Основи

Для очищення та дезінфекції інструментів у міру сил слід використовувати затверджений машинний метод в апаратах для очищення та дезінфекції. Ручний метод — навіть при використанні ультразвукової ванни — у зв'язку зі значно нижчим рівнем ефективності і точності відтворення повинен застосовуватися виключно у разі недоступності машинного методу.

Допускається допоміжне застосування ультразвуку (за умови дотримання параметрів, заданих виробником ультразвукового пристрою) для попереднього очищення, якщо в інструментах нема шарнірів/рухомих частин/силіконових ручок, або якщо вони демонтовані. У разі використання ультразвуку окремі інструменти або їх частини не повинні торкатися один одного, щоб запобігти вторинним пошкодженням.

Попередню обробку інструментів на місці використання і попереднє очищення можна виконувати за допомогою звичайної питної води. Для всіх подальших кроків очищення необхідно використовувати демінералізовану (деіонізовану) воду.

Для ручного видалення забруднень на інструментах і лотках дозволяється застосовувати тільки м'які щітки або чисті, м'які і безворсові рушники чи серветки, передбачені тільки для цих цілей. Застосування металевих щіток або сталевих волокна заборонене.

Якщо кроки процесу ручного очищення, наведені в таблиці 1, для інструментів з кількома різними елементами конструкції суперечать один одному, то в принципі вирішальне значення має наведений спочатку в таблиці елемент конструкції більш критичної групи і порядок дій з очищення для неї.

Попередня обробка інструментів на місці використання

Безпосередньо після операції з виробу необхідно видалити грубі видимі забруднення за допомогою води і рушника чи серветки. Інструменти та лотки необхідно доставити у відділ очищення настільки швидко, наскільки це дозволяють внутрішні процеси. Слід вжити заходів щодо запобігання засиханню забруднень. Металеві інструменти у жодному разі не дозволяється класти у фізіологічний розчин (хлористого натрію), оскільки більш тривалий контакт з цим середовищем призводить до наскрізної корозії і корозії під напруженням. Необхідно врахувати те, що зберігання інструментів у вологих рушниках може сприяти росту мікроорганізмів.

Попереднє очищення

Для оптимального результату ручного чи машинного очищення обов'язково необхідне ефективне попереднє очищення, оскільки завдяки цьому досягається нижче мікробне і білкове забруднення.

При цьому слід виконати такі кроки:

1. Розкладні інструменти перед очищенням необхідно розібрати (слід дотримуватися вказівок з експлуатації виробу, керівництва з монтажу/демонтажу у разі їх наявності!).
2. Інструменти необхідно покласти у воду на мін. 5 хв при кімнатній температурі (від 16 °C до 30 °C).

При цьому слід враховувати таке:

- Усі поверхні необхідно змочити водою (за потреби застосовуйте шприц, щоб досягти важкодоступних місць).
- Отвори/внутрішні контури повинні бути заповнені водою.
- Необхідно відкрити замки.
- Рухомі компоненти повинні рухатися під час замочування.
- Інструменти не повинні торкатися один одного.

Необхідно пам'ятати, що за певних обставин використовувані дезінфекційні засоби застосовуються тільки для індивідуального захисту, і не можуть замінювати подальший крок дезінфекції, який здійснюється після очищення.

Після попереднього очищення виконуються процеси машинного очищення/дезінфекції.

Методи машинного очищення/дезінфекції

Під час вибору дезінфекційно-миючого автомата слід враховувати таке:

- як правило, дезінфекційно-миючий автомат повинен бути сертифікованим (напр., відповідно до EN ISO 15883);
- повинна використовуватися затверджена програма термічної дезінфекції (значення $A_0 \geq 3000$) (при хімічній дезінфекції існує небезпека залишків дезінфекційного засобу на інструментах);
- використовувана програма повинна бути придатна для інструментів і включати достатню кількість циклів промивання;
- для додаткового ополіскування слід використовувати тільки стерильну воду або воду з низьким вмістом мікроорганізмів (макс. 10 мікроорганізмів/мл), а також ендотоксинів (макс. 0,25 одиниць ендотоксинів/мл) (напр., очищену воду (Aqua purificata));
- повітря, що застосовується для осушення, повинне бути профільтрованим;
- дезінфекційно-миючий автомат повинен регулярно проходити технічне обслуговування і утримуватися в сертифікованому стані.

Під час вибору технологічних хімікатів слід враховувати таке:

- вони повинні обов'язково бути придатними для очищення інструментів;
- якщо не використовується термічна дезінфекція, то необхідно, щоб застосовувався придатний дезінфекційний засіб з перевіреною ефективністю (напр., з допуском DGHM або FDA або маркуванням CE) та щоб він був сумісним із застосовуваними технологічними хімікатами;
- застосовувані технологічні хімікати повинні бути сумісними з інструментами (див. розділ 2.3);
- усі поверхні інструментів повинні контактувати з технологічними хімікатами.

Перед машинним очищенням слід виконати попередню обробку інструментів відповідно до вказаних особливостей конструкції (див. таблицю 1).

1. Інструменти необхідно очищувати у ємності з водою при кімнатній температурі (від 16 °C до 30 °C) за допомогою м'якої щітки або чистого, м'якого і безворсового рушника або серветки, поки усі видимі забруднення не будуть видалені. Очищенню за допомогою щітки підлягають усі доступні для цього місця, за певних умов рекомендується використовувати щітки для пляшок (див. таблицю 1).
2. Кожен інструмент слід споліскувати водою при кімнатній температурі (від 16 °C до 30 °C) протягом мін. 15 с за допомогою водяного пістолета (статичний тиск не менше 3 бар), за певних обставин рекомендується використовувати щітку для пляшок (див. таблицю 1). Особливу увагу звертайте на важко доступні місця (напр., отвори, прикриті поверхні).
3. Згідно з таблицею 1 інструменти необхідно помістити в нагрітий до температури прибл. 40 °C–3 °C/+0 °C (тобто в діапазоні від 37 °C до 40 °C) лужний розчин для очищення (діапазон pH: 10,4–10,8) в ультразвукову ванну або у звичайну ємність на мін. 5 хв. Інструменти слід повністю занурити. Застосування, дозування та встановлення тривалості впливу очисного розчину здійснюється відповідно до вказівок виробника.
4. Після цього інструменти слід сполоскати демінералізованою (деіонізованою) водою (див. таблицю 1).
5. Якщо після процесу очищення ще можна побачити забруднення, повторіть увесь цикл очищення.
6. Лише тоді, коли неозброєним оком більше не видно жодних забруднень, інструменти спрямовуються на проходження процесу машинного очищення та дезінфекції (див. таблицю 2).

Таблиця 1: Попередня обробка для машинного очищення та дезінфекції

Елементи дизайну Особливості конструкції	Очищення щільною	Промивання (Водяний пістолет)	Розміщення в очисному засобі (з ультразвуком)	Розміщення в очисному засобі (без ультразвуку)	Додаткове описування
Група 1: - Шарніри - Рухомі частини, що не підлягають демонтажу - Інструменти з сигілоновими ручками	Крок 1	Крок 2	Не допускається	Крок 3	Крок 4
Група 2: - Наскрізні отвори з частинами, що заходять в отвори - Глухий отвір з різьбою та без різьби	Не допускається	Крок 1	Крок 2	Не допускається	Крок 3
Група 3: - Наскрізні отвори без частин, що заходять в отвори - Нерухомі частини, що не підлягають демонтажу - Наскрізний отвір з різьбою - Наскрізні отвори/просвіти - Структуровані, шорсткі поверхні	Крок 1 (Щітка для пляшок)	Крок 2	Крок 3	Не допускається	Крок 4
Група 4: - Проста гладка поверхня (без внутрішніх контурів) - Усі поверхні видимі	Крок 1	Крок 2	Крок 3	Не допускається	Крок 4

Пояснення до таблиці:

Крок = послідовність обов'язкових дій з очищення

Не допускається = крок процесу очищення, який при цій особливості конструкції **не** дозволяється використовувати

Вказівка:

Критичність знижується від групи 1 до 4.

Необхідно обов'язково дотримуватися концентрації, вказаної виробником технологічних хімікатів. При розміщенні інструментів слід звертати увагу на те, щоб вони не торкалися один одного. Інструменти слід підключити до гнучких шлангів для промивного розчину, якщо передбачена така можливість.

Отвори та просвіти в дезінфекційно-миючому автоматі мають бути розміщені так, щоб забезпечувалося промивання. Приклад затвердженого процесу для машинного очищення і дезінфекції наведений у таблиці 2. Для цього слід використовувати сертифікований дезінфекційно-миючий автомат.

Таблиця 2: Приклад затвердженого процесу для машинного очищення і дезінфекції

Програмний блок	Параметри
Попереднє очищення	• Подача холодної води • Час реакції мін. 2 хв • Спороження
Очищення	• Подача холодної/теплої води • Дозування лужного розчину для очищення (діапазон pH: 11,6–11,8) при мін. 40 °C відповідно до вказівок виробника • Нагрівання до 55 °C і час реакції мін. 5 хв при мін. 55 °C • Спороження
Нейтралізація	• Подача холодної води • Час реакції мін. 3 хв • Спороження
Промивання	• Подача холодної води • Час реакції мін. 2 хв • Спороження
Термічна дезінфекція	• Подача демінералізованої (деіонізованої) води • Нагрівання до 90 °C і час реакції мін. 5 хв при мін. 90 °C • Спороження
Висушування	• Мін. 30 хв при мін. 110 °C

Час висушування може варіюватися залежно від завантаження дезінфекційно-миючого автомата та визначається індивідуально тим, хто здійснює санітарно-гігієнічну підготовку.

По завершенні програми інструменти необхідно від'єднати від шлангів для промивного розчину і виїняти з дезінфекційно-миючого автомата в умовах низького рівня мікроорганізмів.

Підтвердження принципової придатності інструментів для ефективного машинного очищення і дезінфекції видане незалежними акредитованими контрольними лабораторіями в умовах використання дезінфекційно-миючого автомата. При цьому враховувався описаний вище метод.

По завершенні процесу машинного очищення/дезінфекції здійснюється перевірка інструментів відповідно до пункту «Контроль».

Контроль

Обережно!

Інструменти піддаються природному зносу внаслідок використання та санітарно-гігієнічної підготовки. Тому перед кожним використанням інструменти потрібно перевіряти на функціональність та наявність пошкоджень!

Після очищення всі інструменти слід візуально перевірити на наявність корозії, пошкодження поверхонь, утворення осколків, забруднення та функціональність. Пошкоджені інструменти необхідно відсортувати та замінити. Все ще забруднені інструменти підлягають повторній санітарно-гігієнічній обробці.

Технічне обслуговування

Перед стерилізацією необхідно знову зібрати розкладені інструменти і перевірити їх на функціональність (див. вказівки з використання виробів).

Якщо для технічного обслуговування чи догляду за інструментами рекомендовано використання мастила, то необхідно звернути увагу на те, щоб використовувалися тільки інструментальні мастила (біле мастило), які при дотриманні максимальної температури стерилізації допущені для парової стерилізації і мають перевірену біосумісність. Залишкові мастила необхідно витерти. Після нанесення мастила інструмент необхідно простерилізувати.

Упакування

Після очищення і перед стерилізацією інструменти необхідно розмістити в лотку і запакувати разом з лотком в одноразові упаковки для стерилізації (подвійну упаковку) і контейнери для стерилізації, що відповідають вказаним нижче вимогам:

- відповідають стандартам EN 868/EN ISO 11607
- придатні для парової стерилізації (температуростійкість до мін. 137 °C, достатня паропроникність)
- забезпечують достатній захист інструментів або упаковок для стерилізації від механічних пошкоджень
- регулярно проходять технічне обслуговування відповідно до вимог виробника (контейнер для стерилізації)

2.2.

Стерилізація

Обережно! Забороняється стерилізувати інструменти у захисній упаковці, в якій вони були поставлені. Перед стерилізацією необхідно виконувати очищення навіть нових інструментів! Зберігання інструментів для стерилізації здійснюється у спеціально передбачених для цього кріпленнях відповідного лотка. Якщо відсутній відповідний лоток, то необхідно звернути увагу на те, щоб інструменти у жодному разі не торкалися один одного. Інструменти слід розмістити так, щоб після висихання можна було уникнути залишкової вологи.

Для стерилізації допускається тільки парова стерилізація. При цьому слід враховувати вказані нижче пункти. Інші методи стерилізації не допускаються.

Парова стерилізація

- Метод фракціонованого вакууму не менше ніж з потрійним циклом (з достатнім висушуванням виробу)

- Паровий стерилізатор відповідно до EN 13060 або EN 285
- затверджено відповідно до EN 554/EN ISO 17665 (належне введення в експлуатацію і специфічна для продукту оцінка потужності пристрою)
- Температура стерилізації 134 °C (273 °F; плюс допуск відповідно до EN 554/EN ISO 17665). При цьому слід використовувати час витримки мін. 3 хв. Дотримуйтесь чинних національних нормативно-правових актів.
- Мінімальна тривалість висушування: 20 хв
- Час висушування може варіюватися залежно від завантаження та визначається індивідуально тим, хто здійснює санітарно-гігієнічну підготовку.

Усі поверхні повинні бути доступними для водяної пари. Інструменти дозволяється стерилізувати в контейнері для стерилізації, який відповідає вказаним вище вимогам (див розділ 2.1) тільки у незакріпленому стані або в своїх оригінальних кріпленнях, при цьому інструменти не повинні бути розміщені шарами один поверх одного.

Підтвердження принципової придатності інструментів для ефективної стерилізації видане незалежними акредитованими контрольними лабораторіями. При цьому враховується описаний вище метод стерилізації і досягається достатній рівень безпеки стерилізації ($SAL > 10^{-6}$).

2.3. Сумісність матеріалів

Інструменти не повинні вступати в контакт з речовинами, що містять хлор або фтор. Наведені нижче компоненти не повинні міститися в застосовних технологічних хімікатах:

- мінеральні кислоти, за винятком фосфорної кислоти
- окислювальні кислоти
- більш сильні луги ($pH > 12,5$)
- ароматизовані вуглеводні, бензини
- більш сильні окислювальні речовини
- трихлоретилен/перхлоретилен

У випадку виникнення сумнівів необхідно проконсультуватися у виробника технологічних хімікатів. Забороняється піддавати температурам, що перевищують 137 °C (279 °F), усі інструменти та лотки!

2.4. Повторне використання

Інструменти можна повторно використовувати за умови обачного поводження з ними та відсутності пошкоджень та забруднень. Проте перед кожним використанням їх необхідно перевіряти на бездоганну функціональність та наявні пошкодження!

За будь-яке подальше використання, що виходить за вказані рамки, або використання пошкоджених і забруднених інструментів відповідальність несе користувач. При недотриманні цих вимог виключається будь-яка відповідальність.

3. Зберігання та порядок поводження з інструментами

Інструменти дозволяється зберігати виключно в сухих захищених від пилу приміщеннях/шафах при кімнатній температурі. У жодному разі не дозволяється зберігати інструменти у безпосередній близькості від хімікатів, які у зв'язку зі своїм хімічним складом можуть виділяти пари з корозійною дією (напр., активний хлор).

Інструменти чутливі до пошкоджень. Тому з ними необхідно поводитися дуже обережно. Місця ударів, подряпини чи інші механічні пошкодження поверхонь впливають на надмірне зношення і

можуть викликати корозію та неналежне застосування. Інструменти слід транспортувати у відповідних лотках, у разі їх наявності, або в інших підхожих контейнерах.

Перед застосуванням інструменти необхідно випробовувати на функціональність. У разі неналежної функціональності інструмент слід вивести з експлуатації.

Навантаження на гнучкі вали і свердла не повинні перевищувати крутний момент 0,2 Нм при згинанні на макс. 45°. Слід звертати увагу на те, щоб при використанні гнучка частина згиналася з максимально рівномірним радіусом згинання. Використання при регулюванні вузьких нерівномірних або S-подібних згинань може зменшувати строк служби. Формостійкість гнучких спіралей забезпечується при крутному моменті до 0,5 Нм.

При використанні гнучких свердел слід застосовувати свердлильний шаблон, що входить в комплект системи.

Про всі серйозні випадки, що трапилися у зв'язку з виробом, необхідно повідомляти виробникові та компетентному органу держави-учасника, в якій постійно проживає користувач і/або пацієнт.

4. Ремонт/утилізація

Забороняється надалі використовувати пошкоджені інструменти чи інструменти, що були оброблені неналежним чином, або в які були внесені недозволені зміни.

Компоненти упаковки, а також інструменти повинні здаватися на утилізацію відповідно до своїх складників та встановлених законом положень.

За домовленістю з виробником ці інструменти можна також відправити назад виробнику для безкоштовної кваліфікованої утилізації. На зворотню посилку необхідно обов'язково нанести маркування «Повернення для утилізації», а інструменти, що надсилаються виробнику у цій посилці, повинні бути очищені і стерилізовані. Також слід надіслати сертифікат деконтамінації або свідоцтво гігієнічної безпеки.

5. Пояснення символів на етикетці

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 153).



Многоразовые инструменты и лотки

Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия.

Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании. Подробная информация о совместимости с другими медицинскими изделиями, а также рисках, связанных с конкретным изделием, показаниях или противопоказаниях находится в соответствующих инструкциях по применению или в описаниях хирургических техник (имплантных систем).

Необходимо всегда соблюдать актуальную версию руководства пользователя, которая доступна на веб-сайте www.ohst.de/ifu/.

Настоящая инструкция по применению распространяется на многоразовые инструменты и лотки (далее «инструменты») компании OHST Medizintechnik AG, которые используются при имплантации эндопротезов и в хирургических процедурах. Эти инструменты могут использоваться только квалифицированным персоналом, имеющим соответствующий опыт и практику в данной области. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с производителем напрямую.

1. Описание изделия и материалы

1.1. Общие указания

Инструменты OHST Medizintechnik AG всегда являются частью систем. Они могут использоваться только с оригинальными деталями, принадлежащими соответствующей системе, и только с оригинальными имплантатами, принадлежащими этим системам. Использование данных инструментов для других целей не допускается. Любые изменения инструментов запрещены. При неправильном использовании инструменты могут изнашиваться, ломаться или иным образом быстрее терять свою функцию.

При передаче изделия от OHST Medizintechnik AG каждая передающая сторона должна убедиться, что в любое время возможна соответствующая прослеживаемость (отслеживание партии), и что данная инструкция по применению известна.

Изделия, изготовленные на заказ

Если инструмент изготовлен на заказ, это указано на упаковке. Эти инструменты не имеют маркировки CE.

Изделие, изготовленное на заказ, может использоваться врачом только в том случае, если не может быть использован коммерчески доступный инструмент. Врач должен своевременно проинформировать пациента о том, что это — изготовленное на заказ изделие с соответствующими рисками. Кроме того, врач несет ответственность за своевременное получение письменного согласия пациента.

Инструменты с подключением к активному приводу

При использовании инструментов, предназначенных для использования с активным приводным компонентом, перед использованием необходимо убедиться в том, что соединения инструмента и приводного компонента совпадают. Использование сверл и фрез должно выполняться с орошением раствором Рингера во избежание перегрева и, следовательно, повреждения ткани. Для правильного применения необходимо соблюдать информацию производителя устройства.

1.2. Материалы

Используются следующие материалы:

- Металлические сплавы и покрытия,
- Пластмассы, такие как полифениленсульфон, полиоксиметилен, полипропилен, линейные полимеры на основе полиэфира, силиконовый каучук.

Дополнительная информация о химических и механических свойствах используемых материалов приведена в стандарте DIN EN ISO 16061, а также в стандартах на материалы, упомянутые в нем или находящиеся у производителя.

1.3. Общие факторы риска

При использовании инструментов возможны аллергические реакции на используемый материал, ослабление, износ, коррозия, старение и поломка инструмента или его частей.

При использовании фрез, сверл и других режущих инструментов при трении может возникнуть нагрев, который может привести к повреждению ткани. Инструменты могут иметь острые режущие кромки. При использовании с пластиковыми перчатками существует риск повреждения перчаток — обратите внимание на риск заражения! Шероховатые, заостренные или режущие поверхности инструментов не должны соприкасаться с одеждой или другими материалами с ворсистыми структурами. Инструменты с длинным рычагом могут передавать значительное усилие и ломаться при неправильном обращении. В этом случае необходимо убедиться, что в ране не осталось отломков. Амортизационные пластины могут быть деформированы ударом молотка. Существует риск расщепления деталей. Любые осколки, попадающие в область раны, должны быть удалены.

2. Подготовка инструментов

Внимание: Только те инструменты, которые прошли валидированную процедуру обработки, могут быть использованы или применены повторно!

Перед хранением и (или) применением новых инструментов или инструментов, возвращенных из ремонта, они извлекаются из транспортной упаковки. Защитные колпачки и защитные пленки должны быть сняты и утилизированы надлежащим образом.

Инструменты поставляются нестерильными. Новые заводские инструменты и инструменты, возвращенные из ремонта, должны пройти полную повторную обработку в соответствии с инструкциями по обработке инструментов перед первым применением.

Все инструменты необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать после каждого применения. Эффективная очистка и дезинфекция являются непременным условием достижения стерильного состояния.

Пользователь несет ответственность за проведение процесса очистки (дезинфекции) и стерилизации инструментов исключительно квалифицированным персоналом, а также за регулярное техническое обслуживание и уход за оборудованием, аттестованным в настоящее время для очистки и стерилизации инструментов (например, в соответствии со стандартами EN ISO 15883, EN ISO 17665). Это включает, в частности, обеспечение соответствия валидированным параметрам и процессам.

В рамках ответственности за стерильность инструментов во время использования пользователь каждый раз должен убедиться, что процедура, предписанная для подготовки и утвержденная достаточной степени очистки/дезинфекции и стерилизации устройства и продукта, выполняется в соответствии с правилами.

Кроме того, пользователь должен соблюдать правовые нормы, действующие в его стране, а также правила гигиены, действующие в лечебном учреждении. Это относится, в частности, к различным требованиям в отношении эффективной дезактивации белков, вызывающих прионные болезни.

Следует также отметить, что для некоторых изделий требуются дополнительные условия, которые перечислены в отдельных инструкциях по применению изделий.

Рекомендации, перечисленные в главе 2, предназначены только для информационных целей. Исключается любая ответственность в отношении стерильности инструментов, очищенных, дезинфицированных или стерилизованных покупателем или пользователем, или, соответственно, стерилизованных инструментов.

2.1. Очистка и дезинфекция

Основы

По возможности, в моечно-дезинфекционной машине (МДМ) для очистки и дезинфекции инструментов следует использовать валидированную процедуру машинной очистки и дезинфекции. По причине значительно более низкой эффективности и воспроизводимости ручной метод — даже с использованием ультразвуковой ванны — следует использовать только в том случае, если механический метод обработки недоступен.

Использование ультразвука (с применением параметров, указанных производителем устройства УЗ) для предварительной очистки предусмотрено, если инструменты не имеют соединений/движущихся частей/силиконовых ручек или были разобраны. При использовании ультразвука отдельные инструменты или их части не должны касаться друг друга во избежание вторичного повреждения.

Предварительная обработка инструментов в месте использования и предварительная очистка могут выполняться обычной питьевой водой. Для всех остальных этапов очистки должна использоваться деминерализованная вода (деионизированная вода).

Для ручного удаления загрязнений на инструментах и лотках можно использовать только мягкие щетки или чистые мягкие безворсовые ткани, которые используются только для этой цели; запрещено применять металлические щетки или стальные мочалки.

Если этапы ручной очистки в Таблице 1 противоречат друг другу, для обработки инструментов с несколькими различными конструкционными особенностями в основном применяются процедура для конструкционных особенностей более критической группы и ее последовательность очистки.

Предварительная обработка инструментов на месте

Сразу после операции грубые видимые загрязнения должны быть удалены с поверхности изделий с помощью воды и салфетки. Инструменты и лотки должны быть доставлены в отдел очистки так быстро, как это позволяют внутренние процессы. Необходимо предотвратить высыхание загрязнений. Инструменты, изготовленные из металла, ни при каких обстоятельствах не должны помещаться в физиологический раствор (раствор NaCl), поскольку длительный контакт приводит к коррозии отверстий и напряжению металла. Следует учитывать, что хранение инструментов во влажной ткани может способствовать росту микроорганизмов.

Предварительная очистка

Для достижения оптимального конечного результата ручной или машинной очистки необходима эффективная предварительная очистка, поскольку таким образом достигается низкая микробная и белковая нагрузка.

Необходимо выполнить следующие этапы.

1. Разборные инструменты должны быть разобраны для очистки (соблюдайте специальные инструкции по применению изделий, а также инструкции по сборке/разборке, если таковые имеются!).
2. Инструменты должны быть помещены в воду комнатной температуры (от 16 °C до 30 °C) не менее чем на 5 минут.
Необходимо учитывать следующее.
 - Все поверхности смачиваются водой (при необходимости используйте шприц, чтобы добраться до труднодоступных мест).
 - Отверстия/внутренние контуры должны быть заполнены водой.
 - Запорные элементы должны быть открыты.
 - Передвигайте подвижные компоненты во время замачивания.
 - Инструменты не должны касаться друг друга.

Следует отметить, что любые используемые дезинфицирующие средства предназначены только для индивидуальной защиты и не могут заменить последующий этап дезинфекции, который будет выполняться после предварительной очистки.

За предварительной очисткой следует процесс машинной очистки/дезинфекции.

Метод машинной очистки/дезинфекции

При выборе МДМ необходимо убедиться, что:

- МДМ отвечает основным критериям (например, соответствует требованиям EN ISO 15883);
- используется валидированная программа термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$) (химическая дезинфекция может привести к образованию остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- используемая программа подходит для инструментов и содержит достаточное количество циклов промывки;
- для ополаскивания используется только стерильная или не содержащая микробов (макс. 10 микробов/мл) и бедная эндотоксинами (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл) вода (например, очищенная вода);
- воздух, используемый для сушки, фильтруется соответствующим образом;
- МДМ регулярно обслуживается и поддерживается в надлежащем состоянии.

При выборе используемых технологических химикатов необходимо убедиться, что:

- они по основным параметрам подходят для очистки инструментов;
- если термическая дезинфекция не используется, дополнительно используется подходящее дезинфицирующее средство с проверенной эффективностью (например, одобренное Немецким обществом гигиены и микробиологии или Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств или с маркировкой CE) и что оно совместимо с используемыми технологическими химикатами;
- используемые технологические реагенты совместимы с инструментами (см. раздел 2.3);
- все поверхности инструментов доступны для технологических химикатов.

Перед машинной очисткой инструменты должны быть предварительно обработаны в соответствии с заданными конструкционными особенностями (см. Таблицу 1).

1. Инструменты должны очищаться в емкости с водой комнатной температуры (от 16 °C до 30 °C) при помощи мягкой щетки или чистой мягкой безворсовой ткани до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Все области, до которых можно добраться с помощью щетки, также должны быть очищены щеткой; при необходимости рекомендуется использовать щетку для бутылок (см. Таблицу 1).
2. Промывайте инструменты с помощью водяного пистолета (статическое давление не менее 3 бар) водой комнатной температуры (от 16 °C до 30 °C) в течение не менее 15 сек. на инструмент; при необходимости рекомендуется использовать щетку для бутылок (см. Таблицу 1). Обратите особое внимание на труднодоступные участки (например, отверстия, скрытые участки).
3. В соответствии с Таблицей 1 инструменты помещают в щелочной чистящий раствор, нагретый до температуры 40 °C +0/-3 °C, (диапазон pH от 10,4 до 10,8) с ультразвуком или без него в течение не менее 5 минут. Инструменты должны быть полностью погружены в воду. Нанесение, дозировка и время выдержки моющего раствора осуществляют в соответствии с инструкцией производителя.
4. Затем инструменты промываются деминерализованной водой (деионизированной водой) (см. Таблицу 1).
5. Если загрязняющие вещества все еще видны после процесса очистки, повторите весь процесс очистки.
6. Инструменты подаются на механическую очистку и дезинфекцию только в том случае, если загрязнения не видны невооруженным глазом (см. Таблицу 2).

Таблица 1. Предварительная обработка для машинной очистки и дезинфекции

Особенности дизайна Особенности конструкции	Щетки	Ополаскивание (водяной пистолет)	Вставить в очиститель (с ультразвуком)	Вставить в очиститель (без ультразвука)	Ополаскивание
Группа 1: - Соединения - Подвижные несъемные части - Инструменты с силиконовой ручкой	Этап 1	Этап 2	не допускается	Этап 3	Этап 4
Группа 2: - Съемные отверстия с внутренними элементами (детали, выступающие в отверстие) - Резьбовое и нерезьбовое глухое отверстие	не допускается	Этап 1	Этап 2	не допускается	Этап 3
Группа 3: - Съемные отверстия без внутренних пространств - неподвижные несъемные части - Резьбовое сквозное отверстие - сплошные отверстия/просветы - текстурированные, шероховатые поверхности	Этап 1 (щетка для бутылок)	Этап 2	Этап 3	не допускается	Этап 4
Группа 4: - простая гладкая поверхность (без внутреннего контура) - все видимые поверхности	Этап 1	Этап 2	Этап 3	не допускается	Этап 4

Условные обозначения:

Этап = последовательность обязательного процесса очистки
не разрешено = этап очистки, который **не** должен применяться к этой конструктивной особенности

Примечание.

Критичность снижается с группы 1 до группы 4.

Концентрации, указанные производителем технологических химикатов, должны строго соблюдаться. При размещении инструментов убедитесь, что они не касаются друг друга. Если применимо, инструменты должны быть подсоединены к гибким промывочным шлангам.

Отверстия и просветы должны быть расположены в МДМ таким образом, чтобы обеспечивалась промывка. Пример валидированного процесса очистки и дезинфекции машины приведен в Таблице 2. Для этой цели использовалась МДМ, соответствующая требованиям.

Таблица 2. Пример валидированного машинного процесса очистки и дезинфекции

Программный блок	Параметры
Предварительная очистка	• Подача холодной воды • Время действия не менее 2 мин • Опорожнение
Очистка	• Подача холодной и горячей воды • Дозирование щелочного очищающего раствора (диапазон pH от 11,6 до 11,8) при температуре не менее 40 °C в соответствии с инструкциями производителя • Нагревать до 55 °C и выдерживать от 5 минут при температуре не менее 55 °C. • Опорожнение
Нейтрализация	• Подача холодной воды • Время действия не менее 3 мин • Опорожнение
Ополаскивание	• Подача холодной воды • Время действия не менее 2 мин • Опорожнение
Термическая дезинфекция	• Вход деионизированной воды • Нагревание до 90 °C и выдержка от 5 минут при температуре не менее 90 °C • Опорожнение
Сушка	• Не менее 30 минут при температуре не менее 110 °C

Время сушки может варьироваться в зависимости от нагрузки МДМ и должно определяться процессором индивидуально.

Инструменты должны быть отделены от промывочных шлангов после окончания программы и извлечены из МДМ в стерильных условиях.

Доказательство базовой пригодности инструментов для эффективной очистки и дезинфекции оборудования было предоставлено независимыми аккредитованными испытательными лабораториями с использованием МДМ. Здесь приведен описанный выше метод.

После завершения процедуры машинной очистки/дезинфекции инструменты проверяются в соответствии с разделом «Контроль».

Контроль

Внимание: Инструменты подвержены естественному износу из-за их использования и подготовки. Поэтому перед каждым использованием инструменты должны проверяться на работоспособность и наличие повреждений!

После очистки все инструменты должны быть осмотрены на предмет коррозии, поврежденных поверхностей, сколов, грязи и функционирования. Поврежденные инструменты должны быть утилизированы и заменены. Все еще загрязненные инструменты должны быть обработаны снова.

Техническое обслуживание

Разборные инструменты должны быть повторно собраны перед стерилизацией и проверены на правильное функционирование (см. инструкции по применению конкретного изделия).

Если для обслуживания инструментов или ухода за ними требуется использование смазки, необходимо убедиться, что используются только инструментальные смазки (белое масло), которые, с учетом максимальной используемой температуры стерилизации, одобрены для паровой стерилизации и имеют проверенную биосовместимость. Избыток масла необходимо стереть. После смазки инструмент необходимо стерилизовать.

Упаковка

Инструменты должны быть помещены в лоток после очистки и перед стерилизацией и упакованы вместе в одноразовую стерилизационную упаковку (двойную упаковку) и помещены в стерилизационные контейнеры, которые отвечают следующим требованиям:

- соответствуют EN 868/EN ISO 11607,
- подходят для паровой стерилизации (термостойкость не менее 137 °C, достаточная паропроницаемость);
- имеют надлежащую степень защиты инструментов или стерилизационной упаковки от механических повреждений;
- регулярно обслуживаются в соответствии со спецификациями производителя (стерилизационный контейнер).

2.2. Стерилизация

Внимание: Инструменты не должны стерилизоваться в поставляемой защитной упаковке. Новые инструменты также должны быть очищены перед стерилизацией! Инструменты для стерилизации хранятся в держателях соответствующего лотка, предоставленного для этой цели. Если нет соответствующего лотка, убедитесь, что инструменты не касаются ни в одной точке и что инструменты расположены таким образом, чтобы избежать остаточной влажности после сушки.

Для стерилизации допускается только паровая стерилизация. Необходимо соблюдать пункты, перечисленные ниже. Другие методы стерилизации не допускаются.

Стерилизация паром

- Фракционный вакуумный процесс не менее 3 раз (при достаточной сушке изделий).
- Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 или EN 285.

- Валидировано в соответствии с EN 554/EN ISO 17665 (действующая оценка комплектования и производительности устройства).
- Температура стерилизации 134 °C (273 °F без допусков согласно EN 554/EN ISO 17665). Установите не менее 3 минут выдержки. Обратите внимание на применимые национальные правила.
- минимальное время сушки: 20 мин.
- Время сушки может варьироваться в зависимости от нагрузки и должно определяться процессором индивидуально.

Все поверхности должны быть доступны для воздействия пара. Инструменты могут быть стерилизованы только размещенными свободно или в оригинальных держателях, а не уложены один на другой в стерилизационный контейнер, отвечающий вышеуказанным требованиям (см. раздел 2.1).

Подтверждение базовой пригодности инструментов для эффективной стерилизации было предоставлено независимыми аккредитованными испытательными лабораториями. В этом случае были приняты во внимание описанные выше методы стерилизации и был достигнут адекватный уровень безопасности стерилизации (SAL > 10⁻⁶).

2.3. Совместимость материалов

Инструменты не должны контактировать с хлор- или фторсодержащими агентами. Следующие компоненты не должны содержаться в используемых технологических реагентах:

- минеральная кислота, за исключением фосфорной кислоты
- окисляющие вещества
- более сильные щелочи (pH более 12,5)
- ароматические углеводороды, бензин
- более сильные окислители
- трихлорэтилен/перхлорэтилен

В случае сомнений проконсультируйтесь с производителем технологических химикатов.

Все приборы и лотки не должны подвергаться воздействию температур выше 137°C (279°F)!

2.4. Возможность повторного использования

Инструменты могут быть повторно использованы с должной осторожностью и при условии, что они не повреждены и не загрязнены. Тем не менее, перед каждым использованием их необходимо проверять на предмет правильного функционирования и наличие повреждений!

Любое дальнейшее использование или использование поврежденных и грязных инструментов является ответственностью пользователя. В случае несоблюдения правил любая ответственность исключается.

3. Хранение и обращение

Инструменты могут храниться только в сухих помещениях/шкафах при комнатной температуре. Инструменты ни при каких обстоятельствах не должны храниться в непосредственной близости от химических веществ, которые могут выделять коррозионные пары из-за своих ингредиентов (например, активного хлора).

Инструменты чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью. Удары, царапины или другие механические повреждения поверхностей

вызывают чрезмерный износ и могут привести к коррозии и неправильному использованию. Инструменты должны транспортироваться в соответствующих лотках, если таковые имеются, или в других подходящих контейнерах.

Перед использованием инструменты должны быть проверены на исправное функционирование. Если инструмент больше не работает, его необходимо вывести из эксплуатации.

Гибкие валы и сверла могут быть подвергнуты максимальному крутящему моменту 0,2 Нм при максимальном изгибе 45°. Необходимо убедиться, что во время применения гибкая часть изогнута с максимально возможным равномерным радиусом изгиба. Использование при установке резких, неровных или S-образных изгибов может сократить срок службы инструмента. Стабильность размеров гибкой катушки достигается при крутящем моменте 0,5 Нм.

При использовании гибких сверл необходимо использовать бурильный крючок, связанный с системой.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором проживает пользователь и/или пациент.

4. Ремонт / утилизация

Поврежденные, неправильно обработанные или несанкционированно измененные инструменты больше не могут использоваться.

Компоненты упаковки, а также инструменты должны поступать в процесс переработки отходов с учетом их материалами и в соответствии с законодательными положениями.

После согласования с производителем эти инструменты также могут быть возвращены производителю для бесплатной профессиональной утилизации. Продукт должен быть очищен и простерилизован с подтверждением проведенной дезинфекции или гигиеническим сертификатом безопасности, а также помечен как «возврат для утилизации».

5. Значения символов этикеток

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG, можно найти в приложении (стр. 153).



الأدوات والصواني القابلة لإعادة الاستخدام

يتعهد المستخدم قبل استخدام المنتج بدراسة التوصيات والتعليمات التالية والتعليمات الخاصة بالمنتج بعناية والالتزام بها.

لا تتحمل الجهة الموزعة لهذا المنتج أي مسؤولية تجاه التلفيات المباشرة أو التلفيات اللاحقة الناتجة عن الاستخدام أو التعامل غير السليم، لا سيما عدم مراعاة تعليمات الاستخدام التالية، أو من خلال العناية أو الصيانة غير السليمتين. تجد إرشادات تفصيلية حول التوافق مع المنتجات الطبية الأخرى أو المخاطر المرتبطة بالمنتج أو دواعي الاستعمال أو موانع الاستعمال في التقنية الجراحية أو تعليمات الاستخدام المعنية الخاصة بالمنتج (أنظمة الطعوم).

ينبغي دائماً مراعاة الإصدار الساري حالياً من تعليمات الاستخدام المتاحة على موقع الإنترنت www.ohst.de/ifu/.

تسري تعليمات الاستخدام هذه على الأدوات والصواني القابلة لإعادة الاستخدام (سيشار إليها فيما يلي «بالأدوات») الخاصة بشركة OHST Medizintechnik AG والمستخدم في زرع المفاصل الصناعية والتدخلات الجراحية. لا يجوز استخدام هذه الأدوات إلا من قبل الفنيين المتخصصين الذين لديهم الخبرة والدراية العملية في مجال التخصص المعني. في حالة وجود أسئلة يرجى الاتصال المباشر بالشركة المصنعة.

1. وصف المنتج والخامات

1.1. تعليمات عامة

دائماً ما تكون أدوات OHST Medizintechnik AG جزءاً من نظام. ويجوز استخدامها فقط مع الأجزاء الأصلية الخاصة بالنظام المعني، والطعوم الأصلية الخاصة بهذا النظام. لا يُسمح باستخدام الأدوات لأغراض أخرى. يُحظر أي عبث بالأدوات. في حالة الاستخدام غير السليم قد تتعرض الأدوات للاستهلاك المبكر أو الانكسار أو قد لا تستطيع القيام بوظيفتها.

في حالة إعطاء منتج OHST Medizintechnik AG لطرف آخر يجب أن يضمن الطرف المانع توفر إمكانية التتبع (LOT-Tracking) في جميع الأوقات، بالإضافة إلى معرفة الطرف الآخر بتعليمات الاستخدام.

الطرازات الخاصة

إذا كان طراز الأداة خاصاً يتم الإشارة لذلك على العبوة. لا تحمل هذه الأدوات علامة CE. يجوز للطبيب استخدام الطراز الخاص فقط في حالة عدم إمكانية استخدام أداة من الأدوات المتاحة بالأسواق. يتعين على الطبيب إخبار المريض في الوقت المناسب باستخدام طراز خاص من الأداة، وبالمخاطر المرتبطة بذلك. بالإضافة إلى ذلك فإن الطبيب مسؤول عن الحصول على موافقة المريض الكتابية في الوقت المناسب.

الأدوات الموصلة بمحرك مشغل

في حالة استخدام أدوات مخصصة للاستخدام مع مكونات مشغلة بمحرك يجب التأكد قبل الاستخدام من تطابق الوصلات الخاصة بالأداة والمكونات المشغلة بمحرك. يجب أن يتم استخدام المثاقب وأدوات القطع والتسوية في وجود شطف بمحلول ريبنغر لتجنب فرط سخونة الأنسجة وبالتالي تعرضها لأضرار. للتنفيذ السليم يجب اتباع بيانات الشركة المصنعة للجهاز.

1.2. الخامات

تم استخدام الخامات التالية:

- الطلاءات والسيانك المعدنية

- اللدائن مثل PPSU و POM و PP و PEEK ومطاط السيليكون

تجد مزيد من المعلومات المتعلقة بالخصائص الكيميائية والميكانيكية للخامات المستخدمة في المواصفة DIN EN ISO 16061 ومعايير الخامات المشار إليها فيها أو لدى الشركة المصنعة.

1.3. عوامل الخطر العامة

عند استخدام الأدوات قد تنشأ ردود فعل تحسسية تجاه الخامة المستخدمة أو ارتخاء أو تآكل أو صدأ أو تقادم أو انكسار للأداة أو لأجزاء الأداء.

عند استخدام أدوات القطع والتسوية والمثاقب وأدوات القطع الأخرى قد تنشأ حرارة احتكاكية، مما قد يؤدي إلى تلف الخلايا. قد يكون للأدوات حواف حادة. عند استخدام قفازات بلاستيكية ينشأ خطر تلف القفازات، احذر من خطر العدوى! لا يجوز أن تلامس الأسطح الخشنة أو المدببة أو القاطعة الملابس أو المواد الأخرى التي يخرج منها ألياف. الأدوات ذات الذراع الطويل قد تنقل قوى كبيرة، وقد تنكسر في حالة الاستخدام غير السليم. في هذه الحالة يجب التأكد من عدم بقاء شظايا في الجرح.

قد تتعرض ألواح الطرق للتشوه من خلال طرقها بالمطرقة. ينشأ خطر تشظي الأجزاء من جراء ذلك. يجب إزالة أية شظايا قد تسقط في نطاق الجرح.

2. تحضير الأدوات

تحذير: يمكن فقط استخدام أو إعداد استخدام الأدوات التي خضعت لعملية تحضير معتمدة!

يجب إخراج الأدوات الجديدة والأدوات القادمة من عملية الإصلاح من عبوة النقل قبل تخزينها أو إدخالها في دورة استخدام الأدوات. يجب إزالة أغشية الحماية والأغشية الواقية والتخلص منها بشكل سليم. يتم توريد الأدوات دون تعقيم. الأدوات الجديدة والقادمة من عملية الإصلاح يجب أن تخضع قبل أول استخدام لعملية التحضير الكاملة مثل للأدوات المستخدمة بالفعل. يجب تنظيف الأدوات بعد كل استخدام وتطهيرها وتعقيمها. يعتبر التنظيف والتطهير الفعال شرطاً أساسياً للتعقيم الفعال.

المشغل مسؤول عن تنفيذ عملية التنظيف والتطهير والتعقيم عن طريق فنيين متخصصين، ومسؤول أيضاً عن الصيانة المنتظمة والعناية بأجهزة التنظيف والتعقيم المؤهلة (على سبيل المثال، وفقاً للمواصفة EN ISO 15883 و EN ISO 17665). ويشمل هذا بوجه خاص ضمان الامتثال للمعايير والعمليات المعتمدة.

يجب على المستخدم بشكل أساسي في إطار مسؤوليته عن تعقيم الأدوات عند الاستخدام، التأكد من أن إجراء التنظيف/التطهير والتعقيم المعتمد والمقرر للتحضير بالنسبة للمنتج والجهاز يتم تنفيذه بطريقة صحيحة.

يجب على المستخدم أيضاً مراعاة اللوائح القانونية السارية في بلده، والقواعد الصحية في عيادة الطبيب أو المستشفى. ينطبق هذا بشكل أساسي على المواصفات المختلفة المتعلقة بالتعطيل الفعال للبريونات. وتجدر الإشارة إلى أن هناك بعض الاعتبارات الضرورية التي يجب أخذها بشكل إضافي في الحساب بخصوص بعض المنتجات، وهي مذكورة في تعليمات الاستخدام المنفصلة الخاصة بالمنتج. التوصيات المذكورة في الفصل الثاني للعلم فقط. يتم استبعاد أية مسؤولية متعلقة بتعقيم الأدوات التي قام المشتري أو المستخدم بتنظيفها أو تطهيرها أو تعقيمها أو إعادة تعقيمها.

2.1. التنظيف والتطهير

القواعد الأساسية

لتنظيف وتطهير الأدوات ينبغي قدر الإمكان استخدام عملية ميكانيكية معتمدة في جهاز تنظيف وتطهير. أما العملية اليدوية فقط فينبغي ألا تستخدم إلا في حالة عدم توفر العملية الميكانيكية، حتى مع استخدام حمام الأشعة فوق البنفسجية، نظراً للانخفاض الواضح في فاعلية هذه العملية بالإضافة للقابلية لتكاثر الميكروبات.

يمكن الاستعانة بالموجات فوق الصوتية لغرض التنظيف (في إطار استخدام المعايير المقررة من قبل الشركة المصنعة لجهاز الموجات فوق الصوتية)، وذلك في حالة عدم وجود وصلات مفصلية/أجزاء متحركة/مقابض سيليكون بالأدوات أو في حالة فكها. في حالة استخدام الموجات فوق الصوتية لا يجوز أن تلامس الأدوات أو أجزاء الأدوات بعضها لتجنب الأضرار الثانوية.

يمكن إجراء المعالجة الأولية والتنظيف الأولي للأدوات في مكان الاستخدام باستخدام مياه الشرب التقليدية. أما مع بقية خطوات التنظيف الأخرى فيجب استخدام مياه منزوعة المعادن (مياه خالية من المعادن بالكامل).

لإزالة الاتساخات من الأدوات والصواني يجوز استخدام فرشاة ناعمة فقط أو قطع قماش نظيفة وناعمة وخالية من الوبر، مخصصة لهذا الغرض فقط. تجنب تمامًا استخدام الفرشاة المعدنية والصوف الصلب.

إذا تعارضت خطوات التنظيف اليدوية الموجودة في الجدول 1 للأدوات ذات الخصائص التصميمية المختلفة تسري بصفة أساسية الخصائص التصميمية للفئة الحساسة وإجراءات تنظيفها.

المعالجة الأولية للأدوات في مكان الاستخدام

بعد العملية الجراحية مباشرة يجب إزالة الاتساخات المرئية الخشنة من المنتجات باستخدام الماء وقطعة قماش. يجب إحضار الأدوات والصواني إلى قسم التنظيف بالسرعة التي تسمح بها الإجراءات الداخلية. يجب منع أي جفاف للاتساخات. يجب عدم وضع الأدوات المعدنية مطلقاً في محلول ملحي فسيولوجي (محلول كلوريد الصوديوم) لأن التلامس لفترة طويلة قد يؤدي إلى التآكل والتآكل الإجهادي. يجب مراعاة أن تخزين الأدوات في قطع قماش مبتلة يساعد على نمو الكائنات الحية الدقيقة.

التنظيف الأولي

لتحقيق نتيجة نهائية مثالية بعد التنظيف اليدوي أو الميكانيكي، لا يمكن الاستغناء عن التنظيف الأولي الفعال، لأنه يقلل من حجم الجراثيم والبروتينات الناقلة للعدوى.

يجب تنفيذ الخطوات الآتية بهذا الصدد:

1. يجب تفكيك الأدوات القابلة للتفكيك قبل التنظيف (مراعاة إرشادات الاستعمال، تعليمات التركيب/الفك الخاصة بالمنتج، إن وجدت!).

2. يجب غمر الأدوات لمدة 5 دقائق في الماء في درجة حرارة الغرفة (16 °م حتى 30 °م).
يجب مراعاة الآتي في هذه الأثناء:

- يجب تبليل كافة الأسطح بالماء (عند اللزوم استخدم حقنة للوصول إلى المناطق التي يصعب الوصول إليها).

- يجب ملء التجاويف/التجاويف الداخلية بالماء.

- يجب فتح الأقفال.

- يجب تحريك الأجزاء المتحركة أثناء النقع.

- لا يجوز أن تتلامس الأدوات مع بعضها.

يجب مراعاة أن أي مادة تطهير مستخدمة تهدف إلى حماية الأشخاص ولا تحل محل خطوة التطهير اللازمة، بعد إتمام التنظيف.

بعد التنظيف الأولي يتبع ذلك عملية التنظيف/التطهير الميكانيكية.

عملية التنظيف/التطهير الميكانيكية

عند اختيار جهاز التنظيف والتطهير يجب مراعاة الآتي:

- أن يكون جهاز التنظيف والتطهير في حالة مؤهلة (مثلاً وفقاً للمواصفة (EN ISO 15883)،
- استخدام برنامج معتمد للتطهير الحراري (قيمة $A_0 \leq 3000$) (في حالة التطهير الكيميائي هناك خطر من بقاء المواد المظهرة على الأدوات)،
- أن يكون البرنامج المستخدم مناسباً للأدوات ويحتوي على دورات شطف كافية،
- الاقتصاد في الشطف على استخدام ماء معقم وقليل الجراثيم (بحد أقصى 10 جراثيم/مللي) وقليل السموم الداخلية (بحد أقصى 0,25 وحدة سمية داخلية/مللي) (على سبيل المثال أكوا بيوريفيكاتا)،
- فترة الهواء المستخدم في التجفيف بشكل مناسب،
- صيانة جهاز التنظيف والتطهير والاحتفاظ به في حالة مؤهلة.

عند اختيار المواد الكيميائية المستخدمة في العملية يجب مراعاة الآتي:

- أن تكون مناسبة بشكل أساسي لتنظيف الأدوات،
- استخدام مادة مطهرة مناسبة ذات فعالية مختبرة بشكل إضافي (على سبيل المثال ترخيص DGHM أو FDA أو العلامة CE)، في حالة عدم استخدام التطهير الحراري، وأن تكون المادة متوافقة مع المواد الكيميائية المستخدمة،
- أن تكون المواد الكيميائية المستخدمة في العملية متوافقة للأدوات (انظر الفصل 2.3)،
- أن يمكن للمواد الكيميائية المستخدمة في العملية الوصول إلى كافة أسطح الأدوات.

قبل التنظيف الميكانيكي يجب عمل معالجة أولية للأدوات وفقًا لخصائص التصميم الموجودة (انظر الجدول 1).

1. يجب تنظيف الأدوات في حمام ماء في درجة حرارة الغرفة (16 °م حتى 30 °م) باستخدام فرشاة ناعمة أو قطعة قماش نظيفة وناعمة وخالية من الوبر إلى أن تتم إزالة كافة الاتساخات الظاهرة. يجب أثناء ذلك تنظيف كافة المناطق التي يمكن الوصول إليها بفرشاة، ويوصى عند اللزوم باستخدام فرشاة زجاجات (انظر الجدول 1).

2. قم بغسل الأدوات باستخدام مسدس مياه (ضغط إستاتيكي لا يقل عن 3 بار) بماء في درجة حرارة الغرفة (16 °م حتى 30 °م) لمدة 15 ثانية لكل أداة، وعند اللزوم يوصى باستخدام فرشاة زجاجات (انظر الجدول 1). ثراعى النطاقات التي يصعب الوصول إليها (التجاويف، والأسطح المغطاة، مثلاً).

3. وفقًا للجدول 1 يجب وضع الأدوات في محلول تنظيف قلوي مسخن إلى درجة حرارة 40 °م 3- 04/°م (نطاق الرقم الهيدروجيني: 10,4 - 10,8) مع موجات فوق صوتية أو دونها لمدة لا تقل عن 5 دقائق. يجب أن تكون الأدوات مغمورة بالكامل. يتم الاستخدام، وثراعى الكمية وزمن تفاعل محلول التنظيف وفقًا لبيانات الجهة المصنعة.

4. بعدها يتم شطف الأدوات بالمياه منزوعة المعادن (مياه خالية من المعادن بالكامل) (انظر الجدول 1).

5. في حالة رؤية اتساخات متبقية قم بإعادة خطوات التنظيف بالكامل.

6. لا يتم تسليم الأدوات لعملية التنظيف والتطهير الميكانيكي إلا عندما لا يمكن رؤية اتساخات بالعين المجردة (انظر الجدول 2).

الجدول 1: المعالجة الأولية للتنظيف والتطهير

إعادة الشطف	الوضع في منطف (دون موجات فوق صوتية)	الوضع في منطف (مع موجات فوق صوتية)	الشطف (مهندس المياه)	التنظيف بالفرشات	الخصائص التصميمية البنية
الخطوة 4	الخطوة 3	غير مسموح	الخطوة 2	الخطوة 1	الفتحة 1: - الوصلات المتصلية - الأجزاء المتحركة، غير القابلة للتحك - الألوآت ذات مقبض من السيليكون
الخطوة 3	غير مسموح	الخطوة 2	الخطوة 1	غير مسموح	الفتحة 2: - القرب النافذة ذات الأجزاء الداخلية (الأجزاء التي تمرز داخل القرب) - قتب غير نافذ مع حروز ملولبة أو دونها
الخطوة 4	غير مسموح	الخطوة 3	الخطوة 2	الخطوة 1 (فرشة زجاجات)	الفتحة 3: - القرب النافذة دون أجزاء داخلية - الأجزاء غير المتحركة، غير القابلة للتحك - قتب نافذ مع حروز ملولبة - قحاحات/حجاف نافذة - أسطح خشنة ذات هيكل بارزة
الخطوة 4	غير مسموح	الخطوة 3	الخطوة 2	الخطوة 1	الفتحة 4: - الأسطح البسيطة المساء (دون حواف داخلية) - كافة الأسطح مرئية

الشرح:

الخطوة

غير مسموح

= تشمل خطوات التنظيف الذي يلزم اتباعه
خطوة التنظيف التي لا يجوز استخدامها مع خصائص التصميم هذه

ملحوظة:

نقل درجة الأهمية من المجموعة 1 حتى المجموعة 4.

يجب التقيد الصارم بالتركيزات المحددة من قبل الشركة المصنعة للمواد الكيميائية المستخدمة في العملية. عند وضع الأدوات يجب الحرص على ألا تلامس بعضها. إن أمكن ذلك يجب توصيل الأدوات بخراطيم الشطف المرنة.

يجب ضبط وضع الفتحات والتجاويف في جهاز التنظيف والتطهير بحيث يتم ضمان شطفها من الداخل. يتم عرض مثال لخطوات معتمدة للتنظيف والتطهير الميكانيكي في الجدول 2. لهذا الغرض تم استخدام جهاز تنظيف وتطهير مؤهل.

الجدول 2: مثال لخطوات معتمدة للتنظيف والتطهير الميكانيكي

جزء البرنامج	البارومتر
التنظيف الأولي	• دخول الماء البارد • زمن تفاعل دقيقتين على الأقل • التفريغ
التنظيف	• دخول الماء البارد والساخن • كمية محلول التنظيف القلوي (نطاق الرقم الهيدروجيني: 11,6 - 11,8) • عند درجة حرارة 40 °م على الأقل وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة • تسخين إلى 55 °م وزمن تفاعل 5 دقائق عند 55 °م على الأقل • التفريغ
التعادل	• دخول الماء البارد • زمن تفاعل 3 دقائق على الأقل • التفريغ
الشطف	• دخول الماء البارد • زمن تفاعل دقيقتين على الأقل • التفريغ
التطهير الحراري	• دخول الماء الخالي تمامًا من المعادن • تسخين إلى 90 °م وزمن تفاعل 5 دقائق عند 90 °م على الأقل • التفريغ
التجفيف	• 30 دقيقة على الأقل عند درجة حرارة 110 °م على الأقل

قد يختلف زمن التجفيف حسب درجة ملء جهاز التنظيف والتطهير، وينبغي ضبطه بشكل فردي من قبل القائم على التحضير.

يجب فصل الأدوات بعد انتهاء البرنامج عن خراطيم الشطف وإخراجها في من جهاز التنظيف والتطهير في ظروف ذات درجة جراثيم منخفضة.

تم تقديم إثبات على ملائمة الأدوات بشكل أساسي للتنظيف والتطهير الميكانيكي الفعال من قبل مختبر معتمد باستخدام جهاز التنظيف والتطهير. تم أخذ الإجراء الموضح أعلاه في الاعتبار هنا. بعد انتهاء عملية التنظيف/التطهير الميكانيكي يتم فحص الأدوات وفقًا لبند «المراجعة».

المراجعة

تحذير: الأدوات عرضة للتآكل الطبيعي من خلال الاستخدام والتحضير. لذلك يجب فحص الأدوات قبل كل استخدام للتأكد من سلامتها الوظيفية وعدم وجود تلفيات!

بعد التنظيف يجب فحص الأدوات بالنظر من حيث وجود ناكل أو أسطح تالفة أو تشققات أو اتساخات ومن حيث السلامة الوظيفية. يجب فصل الأدوات التالفة واستبدالها. الأدوات التي لا تزال تحمل اتساخات يجب تحضيرها مرة أخرى.

الصيانة

يجب تجميع الأدوات المفككة قبل عملية التعقيم مرة أخرى وفحص سلامتها الوظيفية (انظر تعليمات الاستخدام الخاصة بالمنتج).

إذا كان من المقرر استخدام زيت لصيانة الأدوات أو العناية بها، يجب مراعاة الإقتصار على زيوت الأدوات (زيت أبيض) المعتمدة للتعقيم بالبخار، مع مراعاة درجة حرارة التعقيم القصوى المستخدمة، والمختبرة من حيث التوافق الحيوي. يجب إزالة الزيت الزائد. بعد التزيت يجب تعقيم الأداة.

التغليف

يجب وضع الأدوات بعد التنظيف وقبل التعقيم في صينية ويجب تغليفها في عبوات تعقيم تستخدم لمرة واحدة فقط (عبوات مزدوجة)، ويجب وضعها في وعاء تعقيم يستوفي المتطلبات الآتية:

- التوافق مع المواصفة EN 868/EN ISO 11607
- أن يكون ملائمًا للتعقيم بالبخار (مقاومة درجات الحرارة حتى 137 °م على الأقل، نفاذية بخار كافية)
- توفير حماية كافية للأدوات أو عبوات التعقيم من التلف الميكانيكي
- لصيانة المنتظمة وفقًا لمواصفات الشركة المصنعة (وعاء التعقيم)

2.2. التعقيم

تحذير: لا يجوز تعقيم الأدوات في العبوة الواقية الموردة. يجب تنظيف الأدوات الجديدة أيضًا قبل التعقيم. يتم تخزين الأدوات للتعقيم في مواضع التثبيت المقررة بالصينية الخاصة بها. إذا لم تكن هناك صينية خاصة بها، فتأكد من أن الأدوات لا تلمس بعضها في أي وقت، وأن الأدوات موضوعة بطريقة يتم تجنب الرطوبة المتبقية بعد التجفيف.

يُسمح فقط بالتعقيم بالبخار. يجب مراعاة البنود المذكورة أدناه أثناء ذلك. لا يجوز استخدام عمليات تعقيم أخرى.

التعقيم بالبخار

- عملية تفرغ تجزيئي 3 مرات على الأقل (مع تجفيف كاف للمنتج)
- جهاز التعقيم بالبخار وفقًا للمواصفة EN 13060 أو EN 285
- معتمدة وفقًا للمواصفة EN 554/EN ISO 17665 (اختيار صحيح وتقييم أداء خاص بالمنتج)
- درجة حرارة التعقيم من 134 °م (273 °ف)، بالإضافة إلى نسبة غلاوت وفقًا للمواصفة EN 554/EN ISO 17665). استخدم زمن تعقيم بالجهاز لا يقل عن 3 دقائق. يرجى ملاحظة اللوائح الوطنية المعمول بها.

- الحد الأدنى من وقت التجفيف: 20 دقيقة
- قد يختلف زمن التجفيف حسب درجة الملء، وينبغي ضبطه بشكل فردي من قبل القائم على التحضير.
- يجب أن يمكن لبخار الماء الوصول لكافة الأسطح. لا يجوز تعقيم الأدوات إلا وهي منفصلة أو في مواضع تثبيتها الأصلية بحيث لا تكون مرصوفة فوق بعضها في وعاء تعقيم موافق للاشتراطات المذكورة أعلاه (انظر فصل 2.1).
- تم تقديم إثبات على ملاءمة الأدوات بشكل أساسي للتعقيم الفعال من قبل مختبر معتمد. تم وضع عملية التعقيم المشروحة أعلاه في الاعتبار، وتم تحقيق مستوى أمان تعقيم كاف ($SAL > 10^{-6}$).

2.3. توافق الخامات

- لا يجوز أن تتلامس الأدوات مع مواد تحتوي على الكلور أو الفلور. يجب ألا تحتوي المواد الكيميائية المستخدمة في العملية على المكونات التالية:
- حامض معدني باستثناء حامض الفوسفوريك
- أحماض مؤكسدة
- قلويات قوية (الرقم الهيدروجيني < 12.5)
- الهيدروكربونات العطرية والبنزين
- عوامل مؤكسدة قوية
- ثلاثي كلورو إيثيلين/بيركلورو إيثيلين

في حالة الشك، يجب استشارة الشركة المصنعة للمواد الكيميائية المستخدمة في العملية. يجب عدم تعريض جميع الأدوات والصواني لدرجات حرارة أعلى من 137 °م (279 °ف)!

2.4. القابلية لإعادة الاستخدام

يمكن إعادة استخدام الأدوات مع العناية الواجبة وبشرط أن تكون خالية من التلوثات والملوثات. ومع ذلك، قبل كل استخدام، يجب فحصها للتأكد من أنها تعمل بشكل صحيح وخالية من أي أضرار. أي استخدام آخر يتجاوز هذا أو استخدام الأدوات التالفة والمتسخة هو مسؤولية المستخدم. في حالة عدم مراعاة ذلك يتم استبعاد أية مسؤولية.

3. التخزين والمناولة

لا يجوز تخزين الأدوات إلا في غرف/خزانات جافة وفي درجة حرارة الغرفة ومحمية من الغبار. لا يجوز تخزين الأدوات مطلقاً بجوار مواد كيميائية مباشرة، حيث يمكن للمواد الكيميائية، بسبب مكوناتها، إطلاق أبخرة أكالة (مثل الكلور النشط). الأدوات حساسة ويمكن أن تصاب بأضرار. لذا يلزم التعامل معها بالحرص الواجب. تسبب آثار الصدمات أو الخدوش أو غيرها من الأضرار الميكانيكية على الأسطح تآكلاً مفرطاً، ويمكن أن تتسبب في الصدأ والاستخدام غير السليم. يجب نقل الأدوات في الصواني المناسبة، إن وجدت، أو في أوعية مناسبة أخرى.

يجب فحص الأدوات للتأكد من وظيفتها قبل الاستخدام. إذا لم يعد الأداء الوظيفي مضموناً، يجب التوقف عن استخدام الأداة.

يجوز تعريض الأعمدة المرنة والمثاقب لعزم دوران لا يتعدى 0,2 نيوتن متر مع ثني بزاوية لا تتعدى 45°. يجب توخي الحرص للتأكد من أن الجزء المرن منحني بنصف قطر ثني ثابت قدر الإمكان عند الاستخدام. يمكن أن يؤدي الاستخدام مع ضبط زوايا انحناء ضيقة أو غير منتظمة أو على شكل حرف S إلى تقصير عمر الخدمة. يتم ضمان ثبات شكل الأعمدة المرنة حتى عزم دوران يبلغ 0.5 نيوتن متر. عند استخدام المثاقب المرنة، يجب استخدام دليل الثقب التابع للنظام. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض بكافة الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج.

4. الإصلاح/التخلص

لا يجوز استخدام الأدوات التالفة أو التي تم التعامل معها بشكل غير صحيح أو المعدلة بشكل غير مصرح به. يجب تحويل مكونات العبوة وكذلك الأدوات وفقًا للمواد المصنوعة منها والتشريعات القانونية إلى عملية إعادة تدوير النفايات. بناءً على اتفاق مع الشركة المصنعة يمكن إعادة هذه الأدوات إليها بغرض التخلص منها بشكل مجاني واحترافي. يجب تمييز ما يتم إعادة إرساله إلى الشركة المصنعة بعبارة «إرجاع بغرض التخلص»، ويجب تنظيفه وتعقيمه بشكل موثق أو يجب أن يحمل شهادة الالتزام بالنظافة الصحية.

5. شرح رموز الملصقات

يمكن الاطلاع على الرموز التي تستخدمها شركة OHST Medizintechnik AG في المرفق (ص. 153).



再利用可能な器具とトレイ

製品をご使用になる前に、以下の推奨事項と注記および製品に関する注意事項をよく読み理解し、必ずこれらに従ってください。

これらの製品の販売業者は、不適切な使用または取扱いの場合、特に以下の使用に関する指示に従わなかった場合、あるいは不適切な整備やメンテナンスに起因するような直接的または間接的な損傷または二次損傷については責任を負いません。他の医療製品との互換性、製品特有のリスク、適応症、禁忌症の詳細情報は、システムごとの取扱説明書または（インプラントシステムの）手術手技に記載されています。

ウェブサイト www.ohst.de/ifu/ に掲載されている、最新版の取扱説明書を必ずご確認ください。

この取扱説明書は、工内膜の埋め込みおよび外科手術に使用される OHST Medizintechnik AG の再利用可能な器具およびトレイ（以下、「器具」とする）に適応されるものです。各分野で十分な経験と実績を持つ専門医のみが、これらの器具を使用できます。不明な点につきましては、当社まで直接お問い合わせください。

1. 製品説明と素材について

1.1. 一般的な注意事項

OHST Medizintechnik AG の器具は全て、システム部品です。各システムのオリジナル部品との組み合わせでのみ使用でき、またはこれらのシステムに属する純正インプラントとのみ合わせてご使用いただけます。これらの器具を他の目的で使用することはできません。器具の改造は一切禁止されています。不適切な使用の下では、器具の消耗を早めたり、破損や機能の低下をまねく恐れがあります。

OHST Medizintechnik AG の製品を譲渡する場合、トレーサビリティ（LOT トラッキング）が常に可能であること、および本取扱説明書について、譲受人に必ず伝達する必要があります。

特別仕様の製品

特別仕様の器具には、パッケージに特別仕様と記載されています。これらの器具には CE マークは付いていません。

特別仕様の器具は、市販の器具が使用できない場合にのみ、医師の判断の下で
ご使用いただけます。担当医師は、特別仕様の器具の使用と、それに伴うリスクにつ
いて患者へ事前に伝える必要があります。また、事前に書面による患者からの同意
を得る責任があります。

アクティブ・ドライブに接続する器具

アクティブ・ドライブ・コンポーネントと併用する器具を使用する場合は、その器具とドライブ・コンポーネントの接続部分が合致することを使用前に確認してください。過熱による組織の損傷を防ぐために、ドリルやフライスは、リングル液を流しながらご使用ください。適切な施術のために、器具の製造者の指示に必ず従ってください。

1.2. 素材について

使用している素材は以下の通りです：

- 金属合金とコーティング材
- PPSU、POM、PP、PEEK、シリコンゴムなどのプラスチック

使用されている素材の化学的および機械的特性の詳細については、DIN EN ISO 16061 およびその中で参照されている材料規格の記載をご覧ください。または製造者にお問い合わせください。

1.3. 一般的なリスク要因

器具を使用する際は、器具の素材に対するアレルギー反応、器具や器具の部品の緩み、摩耗、腐食、経年劣化、破損の恐れがあります。

フライスやドリルなどの切断器具の使用の際、摩擦熱により細胞が損傷する恐れがあります。鋭利な刃先の器具にはご注意ください。ゴム手袋をご使用の際、手袋が破れることによる、感染の恐れにご注意ください。器具のザラついたり先が尖ったりした面、または切断面が、衣類やその他の繊維素材に触れないようご注意ください。レバーアームが大きい器具は、不適切に取り扱くと多大な負荷がかかり、破損する恐れがあります。このような場合は、破損した器具の破片が傷口に残ることのないよう、ご注意ください。

衝撃吸収板は、ハンマーで叩いて変形させることができます。その際、部品が割れる恐れがあります。傷口に落ちた破片は必ず取り除いてください。

2. 器具の再処理

注意： バリデーション済みの再処理方法が実施された器具のみ、使用・再利用することができます。

新品の器具や返送された修理品は、保管前や使用開始前に輸送用梱包材から取り出す必要があります。

保護キャップや保護フィルムは取り外し、適切に廃棄してください。

器具は非滅菌状態で納品されます。新品の器具および修理後の器具は、使用開始前に、使用中の器具と同じく、全ての再処理工程を行う必要があります。

全ての器具に、使用毎に洗浄、消毒、滅菌を行う必要があります。望ましい滅菌状態を得るには、効果的な洗浄と消毒が不可欠な前提条件です。

経営者は、有資格者のみによる洗浄・消毒・滅菌の工程の実施について、また、認可下で使用中の洗浄・滅菌機器の定期的なメンテナンスおよび整備の実施について責任を負います。(EN ISO 15883、EN ISO 17665などに準拠)。

この際、特にバリデーション済みのパラメータおよび工程へのコンプライアンスの保障の責任も含まれます。

使用者は使用に際して、器具の滅菌に関する責任の一環として、再処理用に指定された機器や器具製品に特定したバリデーション済みの洗浄・消毒・滅菌の手順が規定通りであることを必ず確認してください。

また使用者は、自国で適用される法的規制および、医療機関や病院の衛生規則を遵守する必要があります。このことは特に、効果的なプリオン不活性化に関する各種規定に該当します。

また、一部の製品では追加事項が要求されますが、これについては製品別の取扱説明書をご参照ください。

第2章に記載の推奨事項は、あくまでも参考情報です。購入者や使用者によって洗浄、消毒もしくは滅菌された器具、または再滅菌された器具の無菌性に関して、弊社はいかなる責任も負いません。

2.1. 洗浄と消毒

基本事項

可能であれば、器具の洗浄・消毒には、ウォッシャーディスインフェクター(WD)によるバリデーション済みの機械洗浄方法を実施してください。超音波槽を使っても手動のみ

での洗浄は、洗浄効果および再現性が著しく低いため、機械洗浄が利用できない場合にのみ実施してください。

超音波（超音波装置の製造者が指定したパラメータを使用）による予備洗浄は、器具に関節、可動部やシリコン製ハンドルがついていない場合や、器具が分解されている場合を想定しています。超音波の使用の際は、二次的な損傷を避けるために、各器具や器具の部品が互いに接触しないようにご注意ください。

使用する場での器具の前処理および予備洗浄は、通常の飲料水で行うことができます。その他全ての洗浄には必ず脱イオン水をご使用ください。

器具やトレイの汚れを手作業で除去する場合は、専用の柔らかいブラシや清潔で柔らかく、繊維が残らない布のみを使用し、金属ブラシやスチールウールは絶対に使用しないでください。

複数の異なる構造上の特徴を持つ器具について、表 1 または 3 の手動洗浄手順が矛盾する場合は、より重大な種類のグループの構造上の特徴とその洗浄手順を常に適用します。

使用する場における器具の前処理

目に見える粗い汚れは、術後ただちに、水と布で取り除いてください。

器具とトレイは、院内の作業の流れが許す限り、速やかに洗い場へ移動させ、汚れが乾燥するのを防ぎます。孔食や応力腐食の原因となるため、金属製の器具は生理的食塩水(NaCl溶液)がついた状態では絶対に長時間放置しないでください。細菌やカビが繁殖しやすくなるため、湿った布で器具を保管しないよう、留意してください。

予備洗浄について

手動または機械によって最適な洗浄効果を得るためには、細菌やタンパク質が洗浄を妨げないように、効果的な予備洗浄が必要です。

その際は以下の手順を実行してください：

1. 分解可能な器具は、分解して洗浄を行ってください(製品別の取扱説明書、組立・分解説明書がある場合はそれらをご参照ください)。
2. 器具は室温(16℃～30℃)で少なくとも5分間、水に浸す必要があります。以下の点に従ってください：
 - 表面全体を水でぬらします(必要に応じて、水が行き渡りにくい部分には注射器を使用してください)。
 - 穴や内側の輪郭は水で満たしておきます。
 - フタは開けておきます。
 - 水中で器具の可動部を動かします。
 - 器具同士が触れ合わないようにします。

なお、ここで使用する消毒剤はあくまでも洗浄作業者の保護を目的としたものであり、洗浄完了後の消毒の代わりになるものではないことにご注意ください。

予備洗浄の後、機械的洗浄・消毒を行ってください。

機械洗浄・消毒の手順

洗浄消毒機を選ぶ際には、以下の点をご確認ください。

- 認定された洗浄消毒機であること(EN ISO 15883などに基づく)。
- 方法でバリデーション済みの熱消毒プログラム(A_0 -値 ≥ 3000)が使用されていること(化学消毒では、器具に消毒剤が残る危険性があります)。
- 器具に適したプログラムを使用し、すすぎが十分に行われていること。

- すすぎには無菌または低細菌（最大 10 個/ml）の水、ならびに低エンドトキシン（最大 0.25EU/ml）の水（精製水など）のみを使用すること。
- 乾燥用の空気が適切に濾過されていること。
- ウォッシャー・デイスINFECTORが定期的にメンテナンスされ、的確な状態に保たれていること。

使用する化学洗浄剤を選択する際は、以下の点にご注意ください：

- 基本的に器具の洗浄に適していること。
- 熱消毒を行わない場合は、有効性が確認された適切な消毒剤（例：DGHMまたはFDAの承認またはCEマークのついたもの）を使用し、使用する化学物質と互換性があること。
- 使用する化学洗浄剤が器具に適合していること（2.3章を参照）。
- 化学洗浄剤が器具の表面全体に行き渡ること。

機械洗浄の前に、器具の前処理を所定の構造上の特性に従いながら、必ず行います（表1参照）。

1. 柔らかいブラシまたは清潔で繊維が残らない布を使い、室温（16～30℃）の洗浄槽で、目に見える汚れが全てなくなるまで器具を洗浄してください。ブラシが届く範囲の全てをこすり、必要に応じてボトルブラシの使用も推奨します（表1参照）。
2. 室温（16～30℃）の水を使ったウォーターガン（静圧3バール以上）で、器具ごとに15秒以上すすぎます。必要に応じて、ボトルブラシの使用をお勧めします（表1参照）。水が行き渡りにくい部分（穴や隠れた面など）は特にご注意ください。
3. 表1に従って、40～3℃/+0℃に加熱したアルカリ性洗浄液（pH範囲：10.4～10.8）に器具を、超音波を用いて、または用いずに、5分以上浸します。器具は完全に浸してください。洗浄液の使用や充填、浸し時間に関しては、製造者の指示に従ってください。
4. その後、器具を脱塩水（脱イオン水）ですすぎます（表1参照）。
5. 洗浄後も汚れが残っている場合は、全ての洗浄手順を繰り返してください。
6. 肉眼で汚れが見えなくなった時点で、器具の機械洗浄・消毒工程を開始します（表2参照）

表 1：機械洗浄・消毒の前処理

設計の特徴 構造上の特徴	ブラシ	すすぎ (ウォータースピ トル)	洗浄機に入れる (超音波使用)	洗浄機に入れる (超音波なし)	すすぎ
グループ1： - ジョイント - 動く、取り外しが不可能な部品 - シリコンハンドルのついた器具	手順 1	手順 2	不可	手順 3	手順 4
グループ2： - 内部部品（穴の中に突出している部 品）のある貫通孔 - 止まり穴（ねじ付き／無し）	不可	手順 1	手順 2	不可	手順 3
グループ3： - 内部部品のない貫通孔 - 動かなく、取り外しが不可能な部品 - ネジ付き貫通孔 - 貫通した開口部/ルーメン - 模様のある粗い表面	手順 1 (ボトルブラシ)	手順 2	手順 3	不可	手順 4
グループ4： - 模様がない滑らかな表面（内部輪郭な し） - どの面も見える	手順 1	手順 2	手順 3	不可	手順 4

凡例：

手順＝遵守すべき洗浄工程の手順

不可＝この構造の特徴上で使用してはならない洗浄の

注記：

グループ1からグループ4に向かって臨界度が低下します。

化学洗浄剤の製造者が指定する濃度を守ってください。

器具を入れる際は、器具同士が接触しないようにしてください。必要に応じて、器具を屈曲性のすすぎ用チューブに接続します。

孔やルーメンが、確実に洗浄できるように洗浄消毒機の中に配置します。表 2 では一例として、自動洗浄・消毒のバリデーション済みの手順を説明しています。この目的のために、認証されたウォッシャーディスインフェクターを使用しました。

表 2: 機械洗浄と消毒のためのバリデーション済みの手順例

プログラムブロック	パラメータ
予備洗浄	- 冷水を入れる - 浸す時間は 2 分以上。 - 排水
洗浄	- 冷水および温水を入れる - アルカリ性洗浄液の投与 (pH 範囲: 11.6 ~ 11.8) 製造者の指示に従い、40°C ~ 55°C まで加熱し、55°C で 5 分以上浸すこと。 - 排水
中和	- 冷水を入れる。 - 浸す時間は 3 分以上。 - 排水
すすぎ	- 冷水を入れる - 浸す時間は 2 分以上。 - 排水
熱消毒	- 脱イオン水を入れる 90°C まで加熱し、90°C で 5 分以上浸すこと。 - 排水
乾燥	110°C 以上で 30 分以上

乾燥時間は、洗浄消毒機に入れる部品の数によって異なる場合があるため、再処理担当者によって個別に設定します。

プログラムの終了後、器具をすすぎチューブから取り外し、滅菌済みの状態で洗浄消毒機から取り出してください。

機械の洗浄・消毒を効果的に行うための器具の基本的な適合性は、独立認定試験機関によって洗浄消毒器を用いて証明されています。ここでは上記の手順が考慮されています。

機械洗浄・消毒の後、「確認」の項目に従って器具の確認を行ってください。

確認

注意： 器具は使用と再処理を繰り返すことによって自然に磨耗します。そのため、器具の使用前には必ず機能や損傷の有無を確認してください。

洗浄後、全ての器具について必ず、腐食、表面の損傷、欠損、汚れ、機能の問題の有無を目視で確認してください。破損した器具は取り除き、交換してください。汚れの残った器具は必ず再処理を行ってください。

メンテナンス

分解した器具は、滅菌する前に再び組み立て、必ず機能を確認してください（製品別の取扱説明書を参照）。

器具のメンテナンスや整備のために油の使用が規定されている場合は、適用される最高滅菌温度を考慮して、蒸気滅菌用に認可され、生体適合性が確認されている器具用オイル（ホワイトオイル）のみを使用してください。余分な油は必ず拭き取ってください。油を塗布した後、器具を滅菌してください。

包装

器具は、洗浄後、滅菌前にトレイに入れ、次の要件を満たす単回使用滅菌パック（二重包装）や滅菌容器にまとめて入れてください：

- EN 868/EN ISO 11607に基づく
- 蒸気滅菌に適していること（少なくとも 137℃までの耐熱性と十分な蒸気透過性がある）
- 機器による、器具または包装材自体への損傷を防ぐものであること
- 製造者の指定事項に沿って定期的にメンテナンスを行うこと（滅菌用容器）

2.2. 滅菌

注意： 器具は、納品時の包装のまま滅菌しないでください。新品の器具も、滅菌前には必ず洗浄してください。器具は滅菌の際、専用トレイに付いた

ホルダーに収納してください。専用トレイがない場合は、器具同士が接触したり、乾燥後に水分が残ることのないように器具を配置してください。

蒸気滅菌方法のみ認められています。以下の点にご注意ください。その他の滅菌方法は認められていません。

蒸気滅菌

- 高圧蒸気滅菌を三回以上、繰り返すこと(製品の乾燥も十分に行う)。
- EN 13060 または EN 285 に準拠した蒸気滅菌器を使用。
- EN 554/EN ISO 17665 に準拠のパリテーション済みであること(有効な試運転と製品固有の性能評価がされたもの)。
- 滅菌温度は 134°C (273 ° F、EN 554/EN ISO 17665 に準拠の許容値)。滅菌作用時間は 3 分以上かけてください。適用される当該国内の規制を遵守してください。
- 乾燥時間: 20 分以上
- 乾燥時間は、洗浄消毒機の収容量によって異なる場合があるため、再処理担当者によって個別に設定します。

どの面にも蒸気があたるようにします。器具は分解するか、専用のホルダーに入れた状態でのみ滅菌することができますが、上記の条件を満たす滅菌容器に入れる際は重ならないようにします。(2.1 章を参照)。

器具の効果的な滅菌のための基準適合性は、独立認定検査機関によって証明されており、上記の滅菌手順に従い、十分な滅菌安全性 ($SAL > 10^{-6}$) の基準に達しています。

2.3. 素材の適合性

器具には塩素やフッ素を含む薬剤を使用しないでください。以下の成分が含まれていない洗浄剤をご使用ください:

- リン酸を除く無機酸
- 酸化作用のある酸
- 強アルカリ性 ($pH > 12.5$)
- 芳香族炭化水素類、ベンジン類
- 強い酸化剤
- トリクロロエチレン/パークロロエチレン

不明な点については、洗浄剤の製造元へお問い合わせください。

器具およびトレイは全て 137℃以上の温度にさらさないようにご注意ください。

2.4. 再利用性について

これらの器具は適切に注意を払って取り扱い、傷や汚染のない状態であれば、再使用することができます。しかし使用前には毎回必ず、正常に機能するか、損傷がないかを確認してください。

その他の方法での使用や、また破損や汚染のある器具の使用に関して、弊社は責任を負いません。これらに従わない場合、弊社はいかなる責任も負いません。

3. 保管と取り扱い

これらの器具は湿気のない室温の部屋や収納棚の中で、ほこりがつかないように保管してください。器具は、腐食性の蒸気を発生する可能性のある化学物質（例：活性塩素）の近くでは保管しないでください。

器具は損傷に弱いので、取り扱いには細心の注意を払ってください。器具の表面に、衝撃や摩擦または機械による損傷があると、それが過度の摩耗や腐食の原因となったり、十分な使用ができなくなる恐れがあります。器具は、可能であれば専用のトレイに、もしくはその他の適切な容器に入れて搬送します。

器具は正常に機能することを確認してからご使用ください。器具が正常に機能しなくなった場合は、使用を中止してください。

フレキシブルシャフトおよびドリルは、最大 45 ° の曲げ角度で最大 0.2Nm のトルクで締め付けることができます。ご使用の際は、可動部分が可能な限り均一な曲げ半径で曲がるようにご注意ください。タイトで不均一な曲げ方や S 字型の曲げ方で使用すると、製品寿命が早まる恐れがあります。フレキシブルコイルの寸法安定性は、最大でトルク 0.5Nm まで保証されています。

フレキシブルドリルを使用する場合は、システム専用の穴あけジグを使用してください。

本製品に関わる重大な事故が発生した場合は、製造者および使用者と患者の居住地国の管轄当局に報告する必要があります。

4. 修理と廃棄

破損した器具や不適切に取り扱われた器具、未承認の改造を行った器具は、使用することができません。

包装材の一部や器具は、その材質や法規に沿って廃棄してください。

これらの器具は、適切な方法で廃棄するために、当社と合意の上、無料で返送いただくことも可能です。当社へのご返送の際は「廃棄のため返送」と明記し、洗浄・滅菌を行った上で除染証明書および衛生管理証明書を必ず添付してください。

5. ラベルのシンボルマークについての説明

当社 OHST Medizintechnik AG が使用するシンボルマークについては付録 (P. 153) を参照してください。



Atkārtoti lietojami instrumenti un paplātes

Pirms izstrādājuma lietošanas lietotājam ir rūpīgi jāizpēta un jāievēro tālāk sniegtie ieteikumi un norādes, kā arī izstrādājumam specifiskie norādījumi.

Šo izstrādājumu izplatītājs neuzņemas nekādu atbildību par tiešiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies izstrādājumu nepareizas lietošanas vai nepareizas apiešanās ar tiem dēļ, jo īpaši tālāk norādīto lietošanas instrukciju neievērošanas vai nepareizas kopšanas vai apkopes dēļ. Detalizēta informācija par saderību ar citām medicīnas izstrādājumiem, izstrādājumam specifiskiem riskiem, indikācijām vai kontraindikācijām ir atrodama attiecīgajā sistēmai specifiskajā lietošanas instrukcijā vai implantēšanas sistēmu ķirurģiskās metodes aprakstā.

Vienmēr ir jāievēro pašlaik spēkā esošā lietošanas instrukciju versija, kas ir pieejama tīmekļa vietnē www.ohst.de/ifu/.

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz OHST Medizintechnik AG atkārtoti lietojamiem instrumentiem un paplātēm (turpmāk tekstā "instrumenti"), kas tiek izmantoti endoprotezēžu implantēšanai un ķirurģiskām operācijām. Šos instrumentus drīkst izmantot tikai speciālisti, kuriem ir atbilstoša pieredze un prakse attiecīgajā jomā. Jautājumu gadījumā sazinieties tieši ar ražotāju.

1. Izstrādājuma apraksts un materiāli

1.1. Vispārīgas norādes

OHST Medizintechnik AG instrumenti vienmēr ir sistēmas daļa. Tos drīkst izmantot tikai ar attiecīgajai sistēmai piederīgajām oriģinālajām daļām un tikai ar oriģinālajiem implantiem, kas pieder šīm sistēmām. Instrumentu izmantošana citiem mērķiem nav atļauta. Aizliegts veikt jebkādas izmaiņas instrumentos. Nepareizi lietoti instrumenti var ātrāk nolietoties, salūzt vai citādi zaudēt savu funkciju.

Nododot OHST Medizintechnik AG izstrādājumu citam lietotājam, jebkurai personai, kas veic nodošanu ir jāpārliecinās, vai jebkurā laikā iespējama atbilstoša izsekojamība (partijas izsekošana) un vai ir zināma šīs lietošanas instrukcija.

Izgatavošana pēc pasūtījuma

Ja instrumenti ir izgatavoti pēc pasūtījuma, tas ir norādīts uz iepakojuma. Šiem instrumentiem nav CE marķējuma.

Ārsts drīkst izmantot pēc pasūtījuma izgatavotu izstrādājumu tikai tad, ja nav iespējams izmantot tirdzniecībā pieejamu instrumentu. Ārstam savlaicīgi jāinformē pacients, ka tas ir pēc pasūtījuma izgatavots izstrādājums ar atbilstošiem riskiem. Turklāt ārsts ir atbildīgs par pacienta rakstiskas piekrišanas savlaicīgu saņemšanu.

Instrumenti, kas pieslēgti aktīvai piedziņai

Izmantojot instrumentus, kas paredzēti lietošanai ar aktīvu piedziņas sastāvdaļu, pirms lietošanas pārliecinieties, vai sakrīt instrumenta un piedziņas sastāvdaļu savienojumi. Izmantojiet urbjus un frēzes, vienlaicīgi skalojot ar Ringera šķīdumu, lai izvairītos no pārkaršanas un tādējādi audu bojājumiem. Lai nodrošinātu pareizu izmantošanu, ievērojiet ierīces ražotāja sniegto informāciju.

1.2. Materiāli

Tiek izmantoti šādi materiāli:

- metālu sakausējumi un pārklājumi;
- Plastmasas, piemēram, PPSU, POM, PP, PEEK, silikona kaučuks.

Papildu informācija par izmantoto materiālu ķīmiskajām un mehāniskajām īpašībām ir uzskaitīta DIN EN ISO 16061 un tur minētajos materiālu standartos vai arī to ir norādījis ražotājs.

1.3. Vispārīgie riska faktori

Lietojot instrumentus, iespējamas alerģiskas reakcijas uz izmantoto materiālu, instrumenta vai instrumenta daļu valīgums, nodilums, korozija, novecošanās un salūšana.

Izmantojot frēzes, urbjus un citus griezošus instrumentus, var rasties berzes izraisīta sakaršana, kas var radīt šūnu bojājumus. Instrumentiem var būt asas malas. Lietojot kopā ar sintētisku materiālu cimdiem, pastāv cimdu bojājumu risks — ņemiet vērā infekcijas risku! Raupjas, smailas vai griezošas instrumentu virsmas nedrīkst nonākt saskarē ar apģērbi vai citiem materiāliem, no kuriem atdalās šķiedras. Instrumenti ar lielu sviras plecu var pārņemt ievērojamus spēkus un salūzt nepareizas rīcības rezultātā. Šādā gadījumā pārliecinieties, vai brūcē nepaliek šķembas.

Uzsišanas plāksni var deformēt āmura sitienu. Tā rezultātā pastāv daļu atšķelšanās risks. Izņemiet visas brūces rajonā nokritušās šķembas.

2. Instrumentu apstrāde

Uzmanību! Drīkst izmantot vai atkārtoti izmantot tikai tādus instrumentus, kuriem ir veikta apstiprināta apstrādes procedūra!

Pirms uzglabāšanas un/vai ievietošanas instrumentu aprītē izņemiet no transportēšanas iepakojuma jaunus instrumentus un instrumentus, kuriem veikts remonts. To veicot, noņemiet un pienācīgi utilizējiet aizsargvāciņus un aizsargplēves.

Instrumenti tiek piegādāti nesterili. Jauniem instrumentiem un instrumentiem, kuriem veikts remonts, pirms pirmās lietošanas reizes ir jāiziet visa apstrāde kāda paredzēta instrumentiem, kas tikuši izmantoti.

Pēc katras lietošanas reizes notīriet, dezinficējiet un sterilizējiet visus instrumentus. Efektīva tīrīšana un dezinfekcija ir obligāts efektīvas sterilizācijas priekšnoteikums.

Operators ir atbildīgs par tīrīšanas/dezinfekcijas un sterilizācijas procesu, ko veic tikai kvalificēti speciālisti, kā arī par faktiski atbilstošu tīrīšanas un sterilizācijas iekārtu regulāru apkopi un kopšanu (piemēram, saskaņā ar EN ISO 15883, EN ISO 17665). Tas jo īpaši ietver atbilstības nodrošināšanu apstiprinātiem parametriem un procesiem.

Lietotājs savas kompetences ietvaros ir atbildīgs par instrumentu sterilitāti lietošanas laikā, viņam vienmēr ir jānodrošina, ka atbilstoši noteikumiem tiek izmantotas tīrīšanas/dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras, kas paredzētas apstrādei un apstiprinātas attiecīgajai ierīcei un izstrādājumam.

Turklāt lietotājam jāievēro arī valstī spēkā esošie tiesību akti, kā arī ārsta prakses vai slimnīcas higiēnas noteikumi. Tas jo īpaši attiecas uz atšķirīgajām prasībām attiecībā uz efektīvu prionu inaktivāciju.

Tāpat ievērojiet, ka dažiem izstrādājumiem ir nepieciešami papildu aspekti, kas uzskaitīti atsevišķās, konkrētiem izstrādājumiem specifiskās lietošanas instrukcijās.

Ieteikumi, kas minēti 2. nodaļā, ir paredzēti tikai informatīviem nolūkiem. Nav spēkā jebkāda atbildība par tādu instrumentu sterilitāti, ko tīra, dezinficē vai sterilizē pircējs vai lietotājs, attiecīgi uz atkārtoti sterilizētiem instrumentiem.

2.1. Tīrīšana un dezinfekcija

Pamatprincipi

Ja iespējams, instrumentu tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet apstiprinātu mehānisku procedūru tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtā (TDI). Tikai manuālu procedūru — pat izmantojot ultraskaņas vannu — izmantojiet tikai tad, ja nav pieejama mehāniska procedūra, jo manuālās procedūras efektivitāte un reproducējamība ir ievērojami zemāka.

Ultraskaņas izmantošana (izmantojot ultraskaņas ierīces ražotāja norādītos parametrus) priekšattīrīšanai ir paredzēta, ja instrumentiem nav locīklu/ kustīgo daļu / silikona rokturu vai tie ir demontēti. Izmantojot ultraskaņu, atsevišķi instrumenti vai instrumentu daļas nedrīkst saskarties, lai izvairītos no sekundāriem bojājumiem.

Instrumentu iekšēju apstrādi izmantošanas vietā un priekšattīrīšanu var veikt, izmantojot parastu dzeramo ūdeni. Visām pārējām tīrīšanas darbībām izmantojiet pilnībā atsāļotu ūdeni.

Lai manuāli notīrītu piesārņojumu no instrumentiem un paplātēm, izmantojiet tikai mīkstas suku vai tīras, mīkstas un neplūksnainas drānas, kuras izmanto tikai šim nolūkam, bet neizmantojiet metāla suku vai metāla vilnu.

Ja 1. tabulā minētie manuālās tīrīšanas darbības ir savstarpējā pretrunā instrumentiem ar vairākām atšķirīgām konstrukcijas īpatnībām, pamatā ir spēkā kritiskākās grupas konstrukcijas īpatnība un tās tīrīšanas norīse.

Instrumentu iepriekšēja apstrāde izmantošanas vietā

Tūlīt pēc operācijas notīriet no izstrādājuma lielos, redzamos netīrumus, izmantojot ūdeni un drānu. Nogādājiet instrumentus un paplātes tīrīšanas nodaļā tik ātri, cik to ļauj iekšējie procesi. Novērsiet netīrumu izžūšanu. No metāla izgatavotus instrumentus nekādā gadījumā neievietojiet fizioloģiskajā šķīdumā (NaCl šķīdumā), jo ilgstoša saskare izraisa punktveida un sprauguma koroziju. Ņemiet vērā, ka instrumentu uzglabāšana mitrās drānās var veicināt mikroorganismu augšanu.

Priekšattīrīšana

Lai sasniegtu optimālu gala rezultātu pēc manuālas vai mehāniskas tīrīšanas, ir nepieciešama efektīva priekšattīrīšana, jo tādējādi tiek sasniegta zema mikrobu un proteīnu slodze.

Veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Pirms tīrīšanas izjauciet izjaucamus instrumentus (ievērojiet izstrādājuma lietošanas pamācības, montāžas/demontāžas instrukcijas, ja tādas ir pieejamas!).
2. Ievietojiet instrumentus vismaz uz 5 minūtēm ūdenī istabas temperatūrā (16–30 °C). Ņemiet vērā tālāk norādīto.
 - Visām virsmām jābūt pārklātām ar ūdeni (ja nepieciešams, izmantojiet šļirci, lai aizsniegtu grūti aizsniedzamas vietas).
 - Atverēm/ iekšējām kontūrām ir jābūt piepildītām ar ūdeni.
 - Atveriet aizdares.
 - Mērcēšanas laikā kustiniet kustīgās daļas.
 - Instrumenti nedrīkst saskarties viens ar otru.

Ņemiet vērā, ka nepieciešamības gadījumā izmantotie dezinfekcijas līdzekļi ir paredzēti tikai individuālai aizsardzībai un nevar aizstāt turpmāk — pēc notikušas tīrīšanas — veicamo dezinfekcijas darbību.

Pēc priekšattīrīšanas tiek veikta mehāniskās vai manuālās tīrīšanas/dezinfekcijas procedūra.

Mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas procedūra

Izvēloties TDI, pārliecinieties, vai:

- TDI pamatā ir atbilstošs režīms (piemēram, saskaņā ar EN ISO 15883);
- tiek izmantota apstiprināta termiskās dezinfekcijas programma (A_0 vērtība ≥ 3000) (ķīmiskās dezinfekcijas pastāv risks, ka uz instrumentiem var palikt dezinfekcijas līdzekļa atliekas);
- izmantotā programma ir piemērota instrumentiem un ietver pietiekamu skalošanas ciklu skaitu;
- atkārtotai skalošanai tiek izmantots tikai sterils vai mikrobus nesaturošs (ne vairāk kā 10 mikrobi/ml) un endotoksīnus nesaturošs (ne vairāk kā 0,25 endotoksīnu vienības/ml) ūdens (piemēram, Aqua purificata);
- žāvēšanai izmantotais gaiss tiek atbilstoši filtrēts;
- TDI tiek veiktas regulāras apkopes un tā tiek uzturēts atbilstošā stāvoklī.

Izvēloties procesā izmantotās ķīmikālijas, pārlicinieties, vai:

- tās pamatā ir piemērotas instrumentu tīrīšanai;
- ja netiek izmantota termiskā dezinfekcija, papildus tiek izmantots piemērots dezinfekcijas līdzeklis ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, DGHM vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un tas ir saderīgs ar procesā izmantotajām ķīmikālijām;
- procesā izmantotās ķīmikālijas ir saderīgas ar instrumentiem (skatiet 2.3. sadaļu);
- visas instrumentu virsmas ir pieejamas procesā izmantotajām ķīmikālijām.

Pirms mehāniskās tīrīšanas iepriekš apstrādājiet instrumentus atbilstoši norādītajām konstrukcijas īpatnībām (skatiet 1. tabulu).

1. Izmantojot mikstu suku vai tīru, mikstu, bezplūksnu drānu, tīriet instrumentus ūdens vannā istabas temperatūrā (16–30 °C), līdz ir notīrīti visi redzamie nefūrumi. Iztīriet visas vietas, kurām var piekļūt ar suku; nepieciešamības gadījumā ieteicams izmantot pudeļu tīrīšanas suku (skatiet 1. tabulu).
2. Noskalojiet instrumentus, izmantojot ūdens pistoli (statiskais spiediens vismaz 3 bāri) ar ūdeni istabas temperatūrā (16–30 °C), vismaz 15 sekundes skalējot katru instrumentu; ja nepieciešams, ieteicams izmantot pudeļu tīrīšanas suku (skatiet 1. tabulu). Pievērsiet īpašu uzmanību grūti pieejamām vietām (piemēram, atverēm, slēptām vietām).
3. Saskaņā ar 1. tabulu ievietojiet instrumentus līdz 40 °C -3 °C/+0 °C uzsildītā sārmainā tīrīšanas šķīdumā (pH diapazons: 10,4–10,8) ar ultraskaņu vai bez tās uz vismaz 5 minūtēm. Instrumentiem jābūt pilnībā iegremdētiem. Tīrīšanas šķīduma izmantošanu, dozēšanu un iedarbības laiku nosaka ražotāja norādījumi.
4. Pēc tam noskalojiet instrumentus, izmantojot demineralizētu ūdeni (pilnībā atsāļotu ūdeni) (skatiet 1. tabulu).
5. Ja pēc tīrīšanas procesa joprojām ir redzami nefūrumi, atkārtojiet visu tīrīšanas procesu.
6. Tikai tad, ja ar neapbruņotu aci vairs nav redzami nefūrumi, nododiet instrumentus mehāniskajam tīrīšanas un dezinfekcijas procesam (skatiet 2. tabulu).

1. tabula. Iepriekšēja apstrāde mehāniskās tīrīšanas un dezinfekcijas izmantošanai

Dizains (konstrukcijas īpatnības)	Sukas	Skalošana (ūdens pistole)	Ievietošana trīnājā (ar ultraskaņu)	Ievietošana trīnājā (bez ultraskaņas)	Aktarīta skalošana
1. grupa: - Locīklas - Kustīgas, neizjaucamas detaļas - Instrumenti ar silikona rokturi	1. darbība	2. darbība	nav atļauts	3. darbība	4. darbība
2. grupa: - Čaurepoša atveres ar detaļām tajās (daļas, kas izvirzās pa atveri) - Slēgta atvere ar vītņi un bez tās	nav atļauts	1. darbība	2. darbība	nav atļauts	3. darbība
3. grupa: - Čaurepoša atveres bez detaļām tajās - Nekustīgas, neizjaucamas detaļas - Čaurepoša atvere ar vītņi - Čaurepoša atveres /lūmeni - Virsmas ar tekstūru, raupjas virsmas	1. darbība (puķeņu tīrīšanas suka)	2. darbība	3. darbība	nav atļauts	4. darbība
4. grupa: - Vienkārša gluda virsma (bez iekšējās kontūras) - Redzamas visas virsmas	1. darbība	2. darbība	3. darbība	nav atļauts	4. darbība

Apzīmējumi.

Darbība = obligātā tīrīšanas procesa secība

nav atļauts = tīrīšanas darbība, ko **nedrīkst** izmantot šo konstrukcijas īpatnību gadījumā.

Piezīme.

Kritiskums samazinās no 1. grupas līdz 4. grupai.

Stingri ievērojiet procesā izmantoto ķīmikāliju ražotāja norādītās koncentrācijas. Ievietojot instrumentus, pārliecinieties, vai tie nesaskaras cits ar citu. Ja piemērojams, pievienojiet instrumentus elastīgām skalošanas šļūtenēm.

Atveres un lūmeni jānovieto TDI tā, lai tiktu nodrošināta caurlūstoša skalošana. Apstiprināta mehāniskās tīrīšanas un dezinfekcijas procesa piemērs ir parādīts 2. tabulā. Šim nolūkam tika izmantota atbilstoša TDI.

2. tabula. Apstiprināta mehāniskās tīrīšanas un dezinfekcijas procesa piemērs

Programmu bloks	Parametri
Priekšattīrīšana	• Aukstā ūdens ieplūde • Vismaz 2 minūšu darbības laiks • Iztukšošana
Tīrīšana	• Aukstā-karstā ūdens ieplūde • Sārmaina tīrīšanas šķīduma dozēšana (pH diapazons: 11,6–11,8) vismaz 40 °C temperatūrā saskaņā ar ražotāja norādījumiem • Karsēšana līdz 55 °C vismaz 5 minūtes, vismaz 55 °C temperatūrā • Iztukšošana
Neitralizācija	• Aukstā ūdens ieplūde • Vismaz 3 minūšu darbības laiks • Iztukšošana
Skalošana	• Aukstā ūdens ieplūde • Vismaz 2 minūšu darbības laiks • Iztukšošana
Termiskā dezinfekcija	• Pilnībā atsāļota ūdens ieplūde • Karsēšana līdz 90 °C vismaz 5 minūtes, vismaz 90 °C temperatūrā • Iztukšošana
Žāvēšana	• Ne mazāk kā 30 minūtes, ne mazāk kā 110 °C temperatūrā

Žāvēšanas laiks var mainīties atkarībā no TDI piekraušanas apjoma, un to nosaka apstrādes veicējs. Pēc programmas beigām atvienojiet instrumentus no skalošanas šļūtenēm un izņemiet no TDI samazinātas mikrobu esamības apstākļos.

Neatkarīga, akreditēta pārbaudes laboratorija ir apliecinājusi instrumentu pamatpiemērotību efektīvai mehāniskai tīrīšanai un dezinfekcijai, izmantojot TDI. Šajā gadījumā tika ievērota iepriekš aprakstītā procedūra.

Pēc mehāniskās tīrīšanas/dezinfekcijas procedūras pabeigšanas pārbaudiet instrumentus saskaņā ar sadaļu "Kontrole".

Kontrole

Uzmanību!

Instrumenti ir pakļauti dabiskam nodilumam, kas rodas lietošanas un apstrādes rezultātā. Tāpēc pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai instrumenti darbojas pareizi un nav bojāti!

Pēc tīrīšanas vizuāli pārbaudiet visus instrumentus, vai tiem nav korozijas, bojātu virsmu, atskabargu, netīrumu un vai tie darbojas pareizi. Nošķīrojiet un nomainiet bojātos instrumentus. Atkārtoti apstrādājiet joprojām netīrus instrumentus.

Apkope

Pirms sterilizācijas ir atkārtoti samontējiet izjauktos instrumentus un pārbaudiet, vai tie darbojas pareizi (skatiet izstrādājumam specifiskās lietošanas instrukcijas).

Ja instrumentu apkopei vai kopšanai ir jāizmanto eļļa, pārļiecinieties, vai tiek izmantota tikai instrumentu eļļa (baltā eļļa), kas, ņemot vērā maksimālo izmantoto sterilizācijas temperatūru, ir apstiprināta sterilizācijai ar tvaiku un kurai ir pārbaudīta bioloģiskā saderība. Noslaukiet eļļas pārpalikumus. Pēc eļļošanas sterilizējiet instrumentu.

Iepakojums

Pēc tīrīšanas un pirms sterilizācijas ievietojiet instrumentus paplātē un iepakojiet tos kopā vienreizlietojamā sterilizācijas iepakojumā (dubultais iepakojums) un sterilizācijas konteinerā, kas atbilst šādām prasībām:

- atbilst EN 868/EN ISO 11607;
- piemērots sterilizācijai ar tvaiku (temperatūras izturība vismaz līdz 137 °C, pietiekama tvaika caurlaidība);
- instrumentu vai sterilizācijas iepakojuma pienācīga aizsardzība pret mehāniskiem bojājumiem;
- veikta regulāra apkope saskaņā ar ražotāja norādījumiem (sterilizācijas konteiners).

2.2. **Sterilizācija**

Uzmanību!

Nesterilizējiet instrumentus piegādes komplektācijā iekļautajā aizsargiepakojumā. Pirms sterilizācijas veiciet arī jaunu instrumentu tīrīšanu! Uzglabājiet sterilizējamus instrumentus šim nolūkam paredzētos atbilstošās paplātes turētājos. Ja nav pieejama atbilstoša paplāte, pārļiecinieties, vai instrumenti nevienā vietā nesaskaras un ka instrumenti ir novietoti tā, lai pēc nožūšanas izvairītos no atlikušā mitruma.

Sterilizācijai atļauts izmantot tikai tvaika sterilizāciju. To veicot, ievērojiet turpmāk uzskaitītos nosacījumus. Citas sterilizācijas metodes nav atļautas.

Sterilizācija ar tvaiku

- Frakcionēta vakuuma procedūra vismaz 3 reizes (ar pietiekamu izstrādājuma žāvēšanu).
- Tvaika sterilizators, kas atbilst EN 13060 vai EN 285.
- Validēts saskaņā ar EN 554/EN ISO 17665 (derīga procedūru pārbaude un izstrādājumam specifiskās veikspējas novērtējums).
- Sterilizācijas temperatūra 134 °C (273 °F; izņemot pielaidi saskaņā ar EN 554/EN ISO 17665). Pie tam izmantots vismaz 3 min izturēšanas laiks. Lūdzu, ievērojiet attiecīgos valstī spēkā esošos tiesību aktus.
- Minimālais žāvēšanas ilgums: 20 min.
- Žāvēšanas laiks var mainīties atkarībā no piekraušanas apjoma, un to nosaka apstrādes veicējs.

Visām virsmām jābūt pieejamām tvaika piekļūšanai. Instrumentus drīkst sterilizēt tikai atstātus vienu no otra vai to oriģinālajās stiprinājuma vietās (nevis izvietotus vienu virs otra) sterilizācijas konteinerā, kas atbilst iepriekš minētajām prasībām (skatiet 2.1. sadaļu).

Instrumentu pamatpiemēroību efektīvai sterilizācijai ir apliecinājusi neatkarīga, akreditēta pārbaudes laboratorija. Šajā gadījumā tika ņemtas vērā iepriekš aprakstītās sterilizācijas procedūras un tika sasniegts atbilstošs sterilizācijas drošības līmenis ($SAL > 10^{-6}$).

2.3. **Materiālu saderība**

Instrumenti nedrīkst nonākt saskarē ar hloru vai fluoru saturošiem līdzekļiem. Procesā izmantotajās ķīmikālās nedrīkst būt šādas sastāvdaļas:

- minerālskābe, izņemot fosforskābi;
- oksidējošas skābes;
- stiprāki sārmī ($pH > 12,5$);
- aromātiskie oglekļaūdeņraži, benzīni;
- spēcīgāki oksidācijas līdzekļi;
- trihloretilēns/perhloretilēns.

Šaubu gadījumā konsultējieties ar procesā izmantojamo ķīmikāliju ražotāju.

Visus instrumentus un plātnes nedrīkst pakļaut temperatūrai, kas pārsniedz 137 °C (279 °F)!

2.4. **Atkārtotas izmantošanas iespējas**

Instrumentus var izmantot atkārtoti, ievērojot pienācīgu piesardzību un ar nosacījumu, ka tie nav bojāti vai netīri. Tomēr pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai tie darbojas pareizi un nav bojāti!

Par jebkādu turpmāku bojātu un netīru instrumentu atkārtotu izmantošanu vai izmantošanu ir atbildīgs lietotājs. Neievērošanas gadījumā jebkāda atbildība nav spēkā.

3. **Uzglabāšana un izmantošana**

Instrumentus drīkst uzglabāt tikai sausās telpās/skapjos, istabas temperatūrā un pasargātus no putekļiem. Instrumentus nedrīkst uzglabāt tādu ķīmikāliju tiešā tuvumā, kas to sastāvdaļu (piemēram, aktīvā hlora) dēļ var izdalīt tvaikus ar korozīvu iedarbību.

Instrumenti ir jutīgi pret bojājumiem. Tāpēc ar tiem ir jārikojas uzmanīgi. Triecienu vietas, skrāpējumi vai citi virsmu mehāniski bojājumi izraisa pārmērīgu nodilumu un var izraisīt koroziju un nepareizu lietošanu. Transportējiet instrumentus tiem paredzētajās plātnēs, ja tādas ir, vai citos piemērotos konteineros.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai instrumenti darbojas pareizi. Ja instruments vairs nedarbojas, tā izmantošana ir jāpārtrauc.

Elastīgās vārpstas un urbjus drīkst pakļaut maksimālajam griezes momentam 0,2 Nm ar maksimālu izliekums 45°. Pārliecinieties, vai izmantošanas laikā elastīgā daļa ir izliekta ar pēc iespējas vienādu lieces rādiusu. Izmantošana šaura, nevienāda vai S veida izliekuma gadījumā var saīsināt instrumenta darbību. Elastīgās spoles formas stabilitāte ir dota griezes momentam līdz 0,5 Nm.

Izmantojot elastīgus urbjus, izmantojiet sistēmai piederīgo urbšanas šablonu.

Par visiem ar izstrādājumu saistītajiem nopietnajiem negadījumiem ziņojiet ražotājam, kā arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir lietotāja un/vai pacienta pastāvīgā dzīvesvieta.

4. **Remonts/utilizācija**

Neizmantojiet bojātus, nepareizi lietotus vai neatļauti pārveidotus instrumentus.

Iepakojuma sastāvdaļas un instrumentus nododiet atkritumu pārstrādāšanai atbilstoši to materiāliem un saskaņā ar tiesību aktu prasībām.

Pēc vienošanās ar ražotāju šos instrumentus varat arī nodot atpakaļ ražotājam, lai veiktu pareizu utilizāciju bez maksas. Nosūtot tos atpakaļ ražotājam, marķējiet sūtījumu ar frāzi "Retour zur Entsorgung" (Atpakaļ utilizācijai) un pievienojiet dekontaminācijas un higiēnas drošības apliecinājumu par izstrādājuma tīrīšanu un sterilizāciju.

5. **Etīketes simbolu skaidrojums**

OHST Medizintechnik AG izmantotie simboli ir atrodami pielikumā (153. lpp.).



Инструменти и садови за повеќекратна употреба

Пред употреба на производот, корисникот е должен внимателно да ги проучи и запази следниве препораки и упатства, како и упатствата специфични за производот.

Дистрибутерот на овие производи не презема одговорност за непосредни, ниту за последователни штети настанати при нестручна примена или ракување, особено при незапазување на ова упатство за употреба, или при нестручна нега и одржување. Детални информации за компатибилност со други медицински производи, ризици специфични за производот, индикации или контраиндикации може да се најдат во соодветните упатства за употреба или хируршка техника специфични за системот (имплантски системи).

Секогаш мора да се запази моментално важечката верзија на упатството за употреба што е достапна на веб-страницата www.ohst.de/ifu/.

Ова упатство за употреба важи за инструменти и садови за повеќекратна употреба (во натамошниот текст наречени „инструмент“) од OHST Medizintechnik AG што се користат за имплантација на ендопротези и хируршки интервенции. Овие инструменти смее да ги користи само квалификуван персонал со соодветно искуство и пракса во дадената специјалистичка област. Доколку имате прашања, контактирајте директно со производителот.

1. Опис на производот и материјали

1.1. Општи напомени

Инструментите на OHST Medizintechnik AG секогаш се дел од еден систем. Тие смеат да се користат само со оригинални делови што му припаѓаат на дадениот систем и само со оригинални импланти што им припаѓаат на тие системи. Употребата на инструментите за други цели не е дозволена. Забранета е секаква манипулација на инструментите. Доколку се користат неправилно, инструментите може побрзо да се истрошат, расипат или да ја загубат својата функција на друг начин. Кога се проследува производ на OHST Medizintechnik AG, секој што го проследува мора да се увери дека соодветна следливост (LOT-Tracking) е можна во секое време и дека е познато ова упатство за употреба.

Посебни изработки

Ако некој инструмент е посебна изработка, тоа е означено на амбалажата. Овие инструменти не носат ознака CE.

Лекарот смее да користи производ што е посебна изработка само доколку не може да се користи комерцијално достапен инструмент. Лекарот мора да го извести пациентот навремено дека станува збор за производ што е посебна изработка и со соодветни ризици. Покрај тоа, лекарот е одговорен за навремено добивање писмена согласност од пациентот.

Инструменти со приклучок на активен погон

При користење инструменти наменети за употреба со активна погонска компонента, пред примената е потребно да се уверите дека соодветствуваат приклучоците на инструментот и погонската компонента. Дупчалки и глодалки треба да се користат додека се плакне со Рингеров раствор, со цел да се избегне прегревање, а со тоа и оштетување на ткивото. За да се користи правилно, мора да се запазат информациите дадени од производителот на уредот.

1.2. Материјали

Се користат следниве материјали:

- Метални легури и премази
- Пластика како на пр. PPSU, POM, PP, PEEK, силиконски каучук

Дополнителни информации за хемиските и механичките својства на користените материјали се наведени во DIN EN ISO 16061 и во таму посочените стандарди на материјали, или се депонирани кај производителот.

1.3. Општи фактори на ризик

При примената на инструменти, можни се алергиски реакции на користениот материјал, олабавување, абеење, корозија, стареење и кршење на инструментот или делови на инструментот.

При користење глодалки, дупчалки и други инструменти за сечење, топлината од триењето може да доведе до оштетување на клетките. Инструментите можат да имаат остри режни рабови. При примената со пластични ракавици постои опасност од уништување на ракавиците - внимавајте, ризик од инфекција! Грубите, зашилените или режните површини на инструментите не смеат да дојдат во допир со облека или други материјали што ослободуваат влакна. Инструментите со голем лост може да пренесат значителни сили и при неправилна употреба може да се скршат. Во овој случај мора да се осигури дека нема остатоци во раната.

Удирањето со чекан може да ги деформира удирните плочи. Притоа постои ризик од распарчување на деловите. Остатоците што ќе паднат во раната мора да се отстранат.

2. **Подготвување на инструменти**

Внимание: Смеат да се применуваат или да се користат повторно само инструменти што биле подложени на валидиран процес на подготовка!

Фабрички нови инструменти и инструменти вратени од поправка мора да се отстранат од транспортната амбалажа пред складирање и/или воведување во циклусот на инструменти. Заштитните капи и заштитните фолии треба да се отстранат и згрижат правилно.

Инструментите се испорачуваат нестерилно. Фабрички нови инструменти и инструменти вратени од поправка пред првата примена мора да го поминат целиот процес на подготовка, соодветно на инструментите што биле применети.

Сите инструменти по секоја примена мора да се исчистат, дезинфицираат и стерилизираат. Ефикасното чистење и дезинфекција се основен предуслов за ефикасна стерилизација.

Операторот е одговорен, процесот на чистење, дезинфекција и стерилизација да го врши исклучиво квалификуван персонал, како и за редовното одржување и нега на моментално квалификуваните уреди за чистење и стерилизација (на пр. според EN ISO 15883, EN ISO 17665). Ова особено го вклучува обезбедувањето дали се запазени валидирани параметри и процеси.

Како дел од својата одговорност за стерилноста на инструментите за време на примената, корисникот начелно мора да се увери дека постапката за чистење/дезинфекција и стерилизација што е пропишана за подготовката е соодветно употребена за одредени уреди и производи.

Корисникот дополнително мора да ги почитува законските одредби што важат во неговата земја, како и хигиенските прописи на лекарската ординација или болница. Ова особено важи за различните барања во врска со ефикасна инактивација на приони.

Понатаму, треба да се земе предвид дека за некои производи се неопходни дополнителни аспекти што се наведени во одделни упатства за употреба специфични за производот.

Препораките наведени во поглавје 2 служат само за информација. Секоја одговорност во однос на стерилитетот на инструментите што се исчистени, дезинфицирани или стерилизирани од страна на купувачот или корисникот, вклучително рестерилизирани инструменти, е исклучена.

2.1. **Чистење и дезинфекција**

Основи

Ако е можно, за чистење и дезинфекција на инструментите треба да се користи валидиран машински процес во уред за чистење и дезинфекција (УЧД). Исклучиво рачен процес – исто и при користење ултразвучна бања – заради значително помалите ефикасност и репродуктивност треба да се користи само ако машинскиот процес не е достапен.

Употребата на ултразвук (користејќи ги параметрите наведени од производителот на американскиот уред) за предчистење е предвидена ако инструментите немаат зглобови/подвижни делови/силиконски рачки или ако истите се демонтирани. При употреба на ултразвук, одделни инструменти или делови од инструменти не смеат да се допираат меѓусебно за да се избегне секундарно оштетување.

Предретманот на инструментите на местото на користење и предчистењето може да се извршат со обична вода за пиење. За сите останати чекори во чистењето мора да се користи деминерализирана вода (DI вода).

За рачно отстранување нечистотија од инструментите и садовите, може да се користат само меки четки или чисти, меки и крпи без влакна, што се користат само за оваа намена, а никогаш не смеат да се користат метални четки или челична волна.

Доколку рачните чекори за чистење во табела 1 за инструменти со повеќе различни конструкциски карактеристики се меѓусебно контрадикторни, тогаш начелно важи конструкциската карактеристика на покритичната група и нејзиниот процес на чистење.

Предтретман на инструментите на местото на користење

Непосредно по операцијата, грубата, видлива нечистотија мора да се отстрани од производите со помош на вода и крпа. Инструментите и садовите треба да се донесат до одделот за чистење најбрзо што дозволуваат внатрешните процеси. Треба да се спречи засушување на нечистотијата. Металните инструменти никогаш не смеат да се ставаат во физиолошки солени раствор (раствор на NaCl) зашто продолжениот контакт доведува до дупчеста и стресна корозија. Мора да се земе предвид дека чувањето на инструментите во влажни крпи може да го поттикне растот на микроорганизми.

Предчистење

За да се постигне оптимален краен резултат по рачно или машинско чистење, ефикасното предчистење е од суштинско значење зашто резултира со ниско бактериско и протеинско отоварување.

За таа цел треба да се извршат следниве чекори:

1. Инструменти што може да се расчленат мора да се расчленат за да бидат чистени (доколку постојат, запазете ги упатствата за употреба и инструкциите за монтажа и демонтираж специфични за производот!).
2. Инструментите мора да се потопат најмалку 5 минути во вода на собна температура (16 °C до 30 °C).

Притоа треба да се запази следново:

- Сите површини се навлажнети со вода (користете шприц за да стигнете до тешко пристапни места).
- Отворите/внатрешните контури се наполнети со вода.
- Затворачите треба да се отворат.
- Подвижните компоненти придвижувајте ги при натопувањето.
- Инструментите не смеат да се допираат.

Треба да се напомене дека средствата за дезинфекција што се користат во даден случај, може да послужат само за лична заштита и не може да го заменат чекорот за дезинфекција што треба да се изврши по чистењето.

По предчистењето следува машинска постапка за чистење/дезинфекција.

Машинска или рачна постапка за чистење/дезинфекција

При изборот на уред за чистење и дезинфекција (УЧД) треба да се запази:

- УЧД е во основа во квалификувана состојба (на пр. според EN ISO 15883);
- применета е валидирана програма за термичка дезинфекција (A_0 -вредност ≥ 3000) (при хемиска дезинфекција постои ризик од остатоци од средства за дезинфекција на инструментите);
- применетата програма е погодна за инструментите и содржи доволно циклуси на плакнење;
- за дополнително плакнење се користи само стерилна или ниско-микробна (макс. 10 микроби/ml) и ниско-ендотоксинска (макс. 0,25 ендотоксински единици/ml) вода (на пр. Aqua purificata);
- воздухот што се користи за сушење е соодветно филтриран;
- УЧД се одржува редовно и се држи во квалификувана состојба.

При изборот на применетите процесни хемикалии треба да се има предвид:

- дека тие се генерално погодни за чистење инструменти;
- доколку не се применува термичка дезинфекција, дополнително се користи соодветен дезинфициенс со проверена ефикасност (на пр. одобрување од DGHM или FDA или ознака CE) и дека тој е компатибилен со применетите процесни хемикалии;
- применетите процесни хемикалии се компатибилни со инструментите (види поглавје 2.3);
- на применетите процесни хемикалии им се достапни сите површини на инструментите.

Пред машинското чистење треба да се изврши предтретман на инструментите според дадените конструкциски карактеристики (види табела 1).

1. Инструментите треба да се чистат во водена бања на собна температура (16 °C до 30 °C) со мека четка и чиста, мека крпа без влакна, така што ќе се отстрани целата видлива нечистотија. Притоа треба да се поминат со четка сите достапни места; во даден случај се препорачува користење на четка за шишиња (види табела 1).
2. Инструментите плакнете ги со воден пиштоп (статички притисок најмалку 3 bar) со вода на собна температура (16 °C до 30 °C) најмалку 15 секунди по инструмент; во даден случај се препорачува користење на четка за шишиња (види табела 1). Особено внимавајте на тешко пристапните подрачја (на пр. отвори, покриени површини).
3. Соодветно на табела 1, инструментите треба да се потопат во алкален раствор за чистење на температура од 37 °C до 40 °C (pH-опсег: 10,4 – 10,8) со или без ултразвук и во траење од најмалку 5 минути. Инструментите треба целосно да се потопат. Примената, дозирањето и времетраењето на изложеноста во растворот за чистење се вршат според податоците на производителот.
4. Инструментите потоа се исплакуваат со деминерализирана вода (DI вода), (погледнете во табела 1).
5. Ако нечистотијата е сè уште видлива по процесот на чистење, повторете го целиот процес на чистење.
6. Инструментите подлежат на машинска постапка за чистење и дезинфекција дури кога нечистотијата веќе не е видлива со голо око (погледнете во табела 2).

Табела 1: Претвртман за машинско чистење и дезинфекција

Карактеристики на дизајнот и конструкциски карактеристики	Четкање	Планнење (воден пиштол)	Ставање во средство за чистење (со утиравун)	Ставање во средство за чистење (без утиравун)	Дополнително планнење
Група 1: - Зглобови - Подвижни делови што не се демотираат - Инструменти со силиконска рачка	Чекор 1	Чекор 2	не е дозволено	Чекор 3	Чекор 4
Група 2: - Прoordни дупки со внатрешна структура (делови што штрчат во дупката) - Спела дупка со и без навој	не е дозволено	Чекор 1	Чекор 2	не е дозволено	Чекор 3
Група 3: - Прoordни дупки без внатрешна структура (делови што не се демотираат) - Прoordна дупка со навој - проoordни отвори/лумени - аструктурирани, труби површини	Чекор 1 (четка за шишиња)	Чекор 2	Чекор 3	не е дозволено	Чекор 4
Група 4: - едноставна мазна површина (без внатрешна контура) - сите површини видливи	Чекор 1	Чекор 2	Чекор 3	не е дозволено	Чекор 4

Легенда:

Чекор = редослед на задолжителниот процес на чистење

не е дозволено = чекор на чистење што **не** смее да се користи при оваа конструкциска карактеристика

Напомена:

Критичност опаѓа од група 1 до група 4.

Задолжително мора да се запазат концентрациите што ги наведува производителот на процесните хемикалии. При положување инструменти, внимавајте истите да не се допираат меѓусебно. Доколку е применливо, инструментите треба да се поврзат со флексибилни црева за плакнење.

Дупките и лумените треба да се позиционираат во УЧД така, што ќе се овозможи исплакнување. Пример на валидиран процес на машинско чистење и дезинфекција е прикажан во табела 2. За ова е користен квалификуван УЧД.

Табела 2: Пример на валидиран процес на машинско чистење и дезинфекција

Програмски блок	Параметар
Предчистење	• Иригација со студена вода • Најмалку 2 минути изложеност • Празнење
Чистење	• Иригација со студена и топла вода • Дозирање за алкален раствор за чистење (pH-опсег: 11,6 – 11,8) при најмалку 40 °C според податоците на производителот • Затоплување до 55 °C и најмалку 5 минути изложеност при најмалку 55 °C • Празнење
Неутрализација	• Иригација со студена вода • Најмалку 3 минути изложеност • Празнење
Плакнење	• Иригација со студена вода • Најмалку 2 минути изложеност • Празнење
Термичка дезинфекција	• Иригација со DI вода • Затоплување до 90 °C и најмалку 5 минути изложување при најмалку 90 °C • Празнење
Сушење	• Најмалку 30 минути при најмалку 110 °C

Времето на сушење може да варира во зависност од оптоварувањето на УЧД и треба да се определи индивидуално од лицето што ја врши оподготовката.

Откако ќе заврши програмата, инструментите треба да се одвојат од цревата за плакнење и да се отстранат од УЧД под ниско-микробни услови.

Доказ за принципиелната соодветност на инструментите за ефикасно машинско чистење и дезинфекција е обезбеден од независни акредитирани лаборатории за тестирање со примена на УЧД. Овде е земена предвид горе опишаната постапка.

По завршувањето на автоматската постапка на чистење/дезинфекција, инструментите се проверуваат во согласност со точка „Контрола“.

Контрола

Внимание: Инструментите подлежат на природно абеење при употреба и подготовка. Оттаму, пред секое користење, инструментите мора да се проверат во смисла на функцијата и оштетувањата!

По чистењето, сите инструменти мора да се проверат визуелно во смисла на корозија, оштетени површини, скршени делови, нечистотија и функцијата. Оштетените инструменти треба да се издвојат и заменат. Сè уште нечистите инструменти мора да се подготват одново.

Одржување

Расчленетите инструменти треба да се склопат пред стерилизацијата и треба да се провери нивната функционалност (види упатства за употреба специфични за производот).

Ако употребата на масло е пропишана за одржување или нега на инструментите, мора да се осигури дека се користат само масла за инструменти (бели масла) коишто се одобрени за стерилизација со пареа, земјајќи ја предвид максималната температура за стерилизација што се користи и коишто имаат проверена биосовместивост. Вишокот масло мора да се избрише. По подмачкувањето, инструментот мора да се стерилизира.

Амбалажа

По чистењето и пред стерилизацијата, инструментите мора да се стават во садот и да се спакуваат заедно во амбалажа за стерилизација за еднократна употреба (двојна амбалажа) и контејнери за стерилизација коишто ги исполнуваат следниве услови:

- според EN 868/EN ISO 11607
- погодни за стерилизација на пареа (отпорност на температура до најмалку 137 °C, доволна пропустливост на пареа)
- доволна заштита на инструментите одн. амбалажата за стерилизација од механички оштетувања
- редовно одржувани според спецификациите на производителот (контејнер за стерилизација)

2.2. Стерилизација

Внимание: Инструментите не смеат да се стерилизираат во испорачаната заштитна амбалажа. Новите инструменти исто така треба да се исчистат пред стерилизацијата! Инструментите за стерилизација се чуваат во предвидените држачи во соодветниот сад. Доколку не е достапен соодветен сад, внимавајте инструментите да не се допираат на ниедно место и дека инструментите се позиционирани така, што по сушењето ќе се избегне остаточна влага.

За стерилизација е дозволена само стерилизацијата со пареа. Притоа треба да се запазат долунаведените точки. Други постапки за стерилизација не се дозволени.

Стерилизација со пареа

- постапка на фракциско вакумирање најмалку 3-кратно (со доволно сушење на производот)
- стерилизатор со пареа според EN 13060 одн. EN 285
- валидирано според EN 554/EN ISO 17665 (важечки избор на нарачки и проценка на перформансите специфични за производот)

- температура на стерилизација од 134 °C (273 °F; вклучително толеранција според EN 554/EN ISO 17665). Користете време на задржување од најмалку 3 минути. Ве молиме, запазете ги соодветните важечки национални прописи.
- минимално траење на сушењето: 20 минути
- Времето на сушење може да варира во зависност од оптоварувањето и треба да се определи индивидуално од лицето што ја врши подготовката.

Сите површини мора да бидат достапни за водената пара. Инструментите смеат да се стерилизираат само кога се отпуштени или се во нивните оригинални држачи и да не се стерилизираат наредени едни врз други во контейнер за стерилизација што ги задоволува горенаведените барања (види поглавје 2.1).

Доказ за принципиелната соодветност на инструментите за ефикасна стерилизација е обезбеден од независни акредитирани лаборатории за тестирање. Процесите на стерилизација опишани погоре се земен предвид и постигнато е соодветно ниво на безбедност при стерилизација ($SAL > 10^{-6}$).

2.3. **Компатибилност на материјалите**

Инструментите не смеат да дојдат во допир со средства што содржат хлор или флуор. Процесните хемикалии не смеат да ги содржат следниве компоненти:

- минерална киселина, со исклучок на фосфорна киселина
- оксидирачки киселини
- посилни алкалии ($pH > 12,5$)
- ароматични јаглеродороди, бензин
- посилни оксиданти
- трихлоретилен/перхлоретилен

Во случај на сомнеж консултирајте се со производителот на процесните хемикалии.

Сите инструменти и садови не смеат да бидат изложени на температури повисоки од 137 °C (279 °F)!

2.4. **Повеќекратна употребливост**

При соодветна грижливост и доколку немаат оштетувања и нечистотија, инструментите може да се користат повеќекратно. Меѓутоа, пред секоја употреба, тие мора да бидат проверени во смисла на беспрекорно функционирање и постоење на оштетувања!

За секоја понатамошна употреба надвор од опишаната или за употребата на оштетени и извалкани инструменти е одговорен корисникот. Секоја одговорност е исклучена во случај на непочитување.

3. **Складирање и ракување**

Инструментите смеат да се складираат исклучиво во суви простории/ормари на собна температура и заштитени од прав. Инструментите во ниеден случај не смеат да се складираат во непосредна близина на хемикалии што може да испуштат корозивни пари поради нивните состојки (на пр. активен хлор).

Инструментите се осетливи на оштетувања. Затоа со нив треба да се ракува внимателно. Удрените места, гребнатини или други механички оштетувања на површините предизвикуваат прекумерно абеење и може да предизвикаат корозија и неправилна употреба. Инструментите треба да се транспортираат во припаѓачките садови, доколку се достапни, или во други соодветни садови.

Пред употребата треба да се испита функционалноста на инструментите. Ако веќе не е функционален, инструментот треба да се повлече од употреба.

Флексибилните вратила и дупчалки може да бидат подложени на максимален вртежен момент од 0,2 Nm при максимален свиок од 45°. При примената мора да се внимава на тоа, флексибилниот дел да биде закривен со еден, по можност рамномерен радиус на свиткување. Примената со поставување тесни, нерамни свиоци или свиоци во облик на „S“ може да го скратат работниот век. Стабилноста на формата на флексибилната спирала постои до вртежен момент од 0,5 Nm. При употреба на флексибилни дупчалки треба да се користи шаблонот за дупчење што му припаѓа на системот.

Сите сериозни инциденти што се случиле во врска со производот мора да бидат пријавени кај производителот и надлежниот орган на земјата-членка, во којашто има седиште корисникот и/или пациентот.

4. Поправка / згрижување

Оштетени, неправилно третирани или неовластено модифицирани инструменти веќе не смеат да се користат.

Компонентите од амбалажата, како и инструментите треба да се дадат на рециклирање како отпад во согласност со нивниот материјал и законските прописи.

По договор со производителот, овие инструменти исто така може да му бидат вратени на производителот за бесплатно, професионално згрижување. Повратната пратка до производителот мора да биде означена со „враќање за згрижување“ и мора да биде исчистена и стерилизирана и доставена со сертификат за деконтаминација или со уверение за хигиенска исправност.

5. Објаснување на симболите на етикетите

Симболите што ги користи OHST Medizintechnik AG се наведени во прилогот (стр. 153).



- ♦ Gebrauchsanweisung beachten ♦ Read instructions for use ♦ Respecter le mode d'emploi ♦ Attenersi alle istruzioni per l'uso ♦ Respetar las instrucciones de uso
- ♦ Respetar as instruções de utilização ♦ Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης ♦ Да се спазва инструкцията за употреба ♦ Дотримуйтеся інструкції з використання ♦ Соблюдать руководство пользователя ♦ ثراعى تعليمات الاستخدام ♦ 取扱説明書に従ってください。♦ Ievērot lietošanas instrukcijas
- ♦ Запазете го упатството за употреба



- ♦ Achtung ♦ Caution ♦ Attention ♦ Attenzione ♦ Atención ♦ Atenção ♦ Προσοχή
- ♦ Внимание ♦ Увара! ♦ Внимание! ♦ تنبيه ♦ 注意 ♦ Uzmanību! ♦ Внимание



- ♦ Herstellungsdatum (Jahr-Monat) ♦ Manufacturing date (year-month) ♦ Date de fabrication (année - mois) ♦ Data di produzione (anno-mese) ♦ Fecha de fabricación (año-mes) ♦ Data de fabrico (ano-mês) ♦ Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας)
- ♦ Дата на производство (година-месец) ♦ Дата виготовлення (рік – місяць) ♦ Дата изготовления (год-месяц) ♦ تاريخ التصنيع (السنة-الشهر) ♦ 製造年(年-月) ♦ Izgatavošanas datums (gads-mēnesis) ♦ Датум на производство (година-месец)



- ♦ Referenznummer ♦ Reference number ♦ Numéro de référence ♦ Numero di riferimento ♦ Número de referencia ♦ Número de referência ♦ Αριθμός αναφοράς
- ♦ Референтен номер ♦ Кодовий номер ♦ Номер по каталогу ♦ الرقم المرجعي ♦ 参照番号 ♦ Atsauces numurs ♦ Референтен број



- ♦ Seriennummer ♦ Serial number ♦ Numéro de série ♦ Numero di serie
- ♦ Número de serie ♦ Número de série ♦ Σειριακός αριθμός ♦ Серийный номер
- ♦ Номер серії ♦ Серийный номер ♦ الرقم المتسلسل ♦ シリアル番号 ♦ Sērijas numurs ♦ Сериски број



- ♦ Charge ♦ Batch code ♦ Lot ♦ Lotto ♦ Carga ♦ Carga ♦ Παρτίδα ♦ Партида
- ♦ Партија ♦ Партия ♦ الشحنة ♦ バッチ ♦ Partija ♦ Шаржа



- ♦ Hersteller ♦ Manufacturer ♦ Fabricant ♦ Produttore ♦ Fabricante ♦ Fabricante
- ♦ Κατασκευαστής ♦ Производитель ♦ Виробник ♦ Производитель
- ♦ الشركة المصنعة ♦ 製造者名 ♦ Ražotājs ♦ Производитель



♦ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden ♦ Do not use if package is damaged ♦ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ♦ In caso di confezione danneggiata, non utilizzare ♦ No usar si el embalaje está dañado ♦ Não utilizar se a embalagem estiver danificada ♦ Να μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές ♦ Да не се използва при повредена опаковка ♦ Не використовувати при пошкодженні пакування ♦ Не использовать, если упаковка повреждена ♦ يحظر الاستخدام في حالة تضرر العبوة ♦ 損傷した梱包の使用禁止 ♦ Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts ♦ При оштетена амбалажа да не се користи

UDI

♦ Eindeutige Produktkennung ♦ Unique Device Identifier ♦ Identifiant unique du dispositif ♦ Identificativo unico del dispositivo ♦ Identificación clara del producto ♦ Identificador exclusivo do produto ♦ Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος ♦ Уникален идентификатор на продукта ♦ Унікальний ідентифікатор виробу (UDI) ♦ Уникальный идентификатор изделия ♦ رمز تعریفی فردی للمنتج ♦ 明確な製品識別 ♦ Ierīces unikālais identifikators ♦ Единствен идентификатор на производот

MD

♦ Produktname ♦ Device Name ♦ Nom du produit ♦ Nome del prodotto ♦ Nombre del producto ♦ Nome do produto ♦ Όνομα προϊόντος ♦ Име на продукта ♦ Назва виробу ♦ наименование изделия ♦ اسم المنتج ♦ 醫療製品 ♦ Medicīniska ierīce ♦ Назив на производот



♦ Unsteril ♦ Non-sterile ♦ Non stérile ♦ Non sterile ♦ No estéril ♦ Não esterilizado ♦ Μη αποστειρωμένο ♦ Нестерильно ♦ Нестерильно ♦ Нестерильный ♦ غير معقم ♦ 非滅菌 ♦ Nesterils ♦ Нестерильно