





IMPORTANT INFORMATION – PLEASE READ BEFORE USE  
INFORMATIONS IMPORTANTES – À LIRE AVANT UTILISATION  
WICHTIGE INFORMATIONEN – VOR GEBRAUCH BITTE LESEN  
INFORMACIÓN IMPORTANTE – LÉALA ANTES DE UTILIZAR ESTOS PRODUCTOS  
INFORMAZIONI IMPORTANTI – LEGGERE PRIMA DELL'USO  
INFORMAÇÕES IMPORTANTES – LER ANTES DE UTILIZAR  
BELANGRIJKE INFORMATIE – VOOR GEBRUIK DOORLEZEN  
VIGTIGE OPLYSNINGER – SKAL LÆSES INDEN BRUG  
VIKTIG INFORMATION – LÄS FÖRE ANVÄNDNING  
TÄRKEITÄ TIETOJA – LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ  
VIKTIG INFORMASJON – LES FØR BRUK  
重要な情報 – 使用前にお読みください  
WAŻNE INFORMACJE – NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM  
ÖNEMLİ BİLGİ – LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN  
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ – ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ  
重要信息 – 使用前请阅读  
중요 정보 – 사용 전에 읽어 보십시오

Contents (English) .....	1
Contenu (Français) .....	12
Inhalt (Deutsch) .....	24
Índice (Español).....	37
Contenuto (Italiano).....	50
Índice (Português) .....	62
Inhoud (Nederlands) .....	74
Indhold (Dansk) .....	87
Innehåll (Svenska) .....	98
Sisältö (Suomi) .....	109
Innhold (Norsk) .....	121
内容 (日本語) .....	132
Spis treści (Polski) .....	142
İçindekiler (Türkçe) .....	155
Περιεχόμενα (Ελληνικά) .....	166
内容 (简体中文) .....	179
내용 (한국어).....	187

## Recommended Care, Cleaning, and Sterilization for Reusable Instruments

### INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are in accordance with ISO 17664 and apply to:



- Reusable surgical instruments and accessories (provided as non-sterile  and sterile **STERILE**) supplied by Tecomet and intended for reprocessing in a health care facility setting. All instruments may be safely and effectively reprocessed using the manual or combination manual/automated cleaning instructions provided in this document **UNLESS otherwise noted in instructions accompanying a specific instrument.**
- Non-sterile  single use  instruments.
- Sterile **STERILE** single use  instruments.





In countries where reprocessing requirements are more stringent than those provided in this document it is the responsibility of the user/processor to comply with those prevailing laws and ordinances.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing reusable instruments for use. It is the responsibility of the user/hospital/health care provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that personnel have been adequately trained in order to achieve the desired result; this normally requires that equipment and processes are validated and routinely monitored. Any deviation by the user/hospital/health care provider from these instructions should be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

### WARNINGS



- Instruments that are provided NON-STERILE  must be properly cleaned and sterilized prior to each use.
- Instruments that are labeled single use  are intended to be used one time and then discarded.

- Risks of reusing single use  instruments include but are not limited to infection to the patient and/or reduced reliability of function.
- Reprocessing instructions do not apply to Sterile **STERILE** - single use  instruments.
- Sterile **STERILE** - single use  instruments are intended to be used one time then discarded.
- Sterile **STERILE** instruments in visibly damaged sterile **STERILE** packaging should be discarded.
- Reusable instruments and accessories that are provided NON-STERILE  must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to each use.
- Ethylene oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are **not recommended** for sterilization of reusable instruments. Steam (moist heat) is the recommended method.
- Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and **should not** be used.
- **Do not allow biologic soil to dry on contaminated devices.** All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluids and tissue debris to dry on used instruments.
- Automated cleaning using a washer/disinfector alone **may not** be effective for instruments with lumens, blind holes, cannulas, mated surfaces and other complex features. A thorough manual cleaning of such device features is recommended before any automated cleaning process.
- **Metal brushes and scouring pads must not be used** during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the instruments. Use only soft bristle nylon brushes and pipe cleaners.
- When processing instruments **do not place heavy devices on top of delicate instruments.**
- **Use of hard water should be avoided.** Softened tap water may be used for most rinsing however purified water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits.
- Do not process instruments with polymer components at temperatures equal to or greater than 140°C/285°F because severe surface damage to the polymer will occur.
- Oils or silicone lubricants **should not** be used on surgical instruments.
- Prior to cleaning and sterilization, disassemble all instruments that allow for disassembly.



- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments.

## Precautions



ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- The instruments should be inspected for damage and wear before each use. Instruments that show signs of damage or excessive wear should not be used.
- Pay particular attention to quick connections and release buttons, as well as the cutting edges, sharp tips, and teeth.
- If present, safety caps and other protective packaging material must be removed from the instruments prior to the first cleaning and sterilization.
- As with any surgical instrument, careful attention should be exercised to ensure that excessive force is not placed on the instrument during use. Excessive force can result in instrument failure.
- Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments with sharp cutting edges, tips, and teeth.

## Device Life

- The life expectancy of a reusable instrument is dependent on the frequency of use and the care and maintenance the instruments receive. However, even with proper handling as well as correct care and maintenance, reusable instruments should not be expected to last indefinitely. Therefore, an accurate estimate of end of life is not possible for these types of manual, reusable devices.
- Instruments should be inspected for damage and wear before each use. Instruments that show signs of damage or excessive wear should not be used.
- Due to the high wear nature of cutting and reaming instruments, the device life of these types of devices is 1 year. These devices should be inspected before each use for wear and degradation.
- Single use (ⓧ) instruments are intended to be used one time and then discarded.

## Limitations on Reprocessing

- Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal reusable instruments unless

otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is generally determined by wear and damage incurred during the intended surgical use.

- Instruments comprised of polymers or incorporating polymer components can be sterilized using steam however they are not as durable as their metal counterparts. If polymer surfaces show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion or are visibly warped they should be replaced. Contact your Tecomet representative for your replacement needs.
- Non-foaming, neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for processing reusable instruments.
- Alkaline agents with a pH of 12 or less may be used to clean stainless steel and polymer instruments in countries where required by law or local ordinance; or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeld-Jakob Disease (CJD) are a concern. It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized and rinsed from the devices or degradation may occur that limits the device life.

## **INSTRUCTIONS**

### **Point of Use**

- Remove excess biologic soil from the instruments with a disposable wipe. Place devices in a container of distilled water or cover with damp towels.

**Note: Soaking in proteolytic enzyme solution prepared according to the manufacturer will facilitate cleaning especially in instruments with complex features such as lumens, mating surfaces, blind holes and cannulas.**

- If instruments cannot be soaked or maintained damp then they should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

### **Containment and Transportation**

- Used instruments must be transported to the central supply for reprocessing in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.

### **Preparation for Cleaning**

- Multi-component instruments must be disassembled prior to cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self-evident however for more complicated instruments instructions for use are provided and should be followed.

- All cleaning solutions should be prepared at the use-dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning solutions.

**Note: Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated (turbid).**

### **Manual Cleaning Steps**

- **Step 1:** Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
- **Step 2:** Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
- **Step 3:** Soak instruments for a minimum of 10 minutes. Scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to crevices, roughened surfaces, cutting features, hinged joints, sharp edges, box locks, and areas with small components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a long narrow nylon bristle brush/pipe cleaner. Insert a snug fitting long narrow brush/pipe cleaner into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.
- **Step 4:** While immersed, actuate and maneuver all moving parts of the instruments to ensure complete exposure of the cleaning solution to all surfaces.

**Note: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.**

- **Step 5:** Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 6:** Prepare an ultrasonic cleaning bath with detergent and de-gas according to the manufacturer's recommendations. Completely submerge instruments in the cleaning solution and gently shake them to remove any trapped bubbles. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces. Sonically clean the instruments at the time, temperature and frequency recommended by the equipment manufacturer and optimal for the detergent used. A minimum of ten (10) minutes is recommended.

**Note: Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis. Fully open hinged instruments and use wire mesh baskets or trays designed for ultrasonic cleaners. Regular monitoring of sonic cleaning performance by means of an ultrasonic activity detector, aluminum foil test, TOSI™ or SonoCheck™ is recommended.**

- **Step 7:** Remove the instruments from the ultrasonic bath and rinse in purified water for a minimum of one (1) minute or until there is no sign of residue detergent or biologic soil. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 8:** Visually inspect the instruments for visible soil and repeat the cleaning steps if remaining soil is observed.
- **Step 9:** Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding wipe. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

### **Combination Manual/Automated Cleaning Steps**

- **Step 1:** Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions.
- **Step 2:** Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces.
- **Step 3:** Soak instruments for a minimum of 10 minutes. Scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, roughened surfaces, cutting features, hinged joints, sharp edges, box locks, and areas with small components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a long narrow nylon bristle brush/pipe cleaner. Insert a snug fitting long narrow brush/pipe cleaner into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out three (3) times.
- **Step 4:** While immersed, actuate and maneuver all moving parts of the instruments to ensure complete exposure of the cleaning solution to all surfaces.

**Note: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.**

- **Step 5:** Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas.
- **Step 6:** Place instruments in a suitable validated washer/ disinfectant. Follow the washer/disinfectant manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g. open all instruments, place concave instruments on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets. If the washer/disinfectant is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer's instructions.
- **Step 7:** Process instruments using a standard washer/ disinfectant instrument cycle according to the manufacturer's instructions. The following minimum wash cycle parameters are recommended:

Cycle	Description
1	Pre-wash • Cold Softened Tap Water • 2 minutes
2	Enzyme Spray & Soak • Hot Softened Tap Water • 1 minute
3	Rinse • Cold Softened Tap Water
4	Detergent Wash • Hot (64-66°C/146-150°F) Tap Water • 2 minutes
5	Rinse • Hot (64-66°C/146-150°F) Purified Water • 1 minute
6	Hot Air Dry (116°C/240°F) • 7-30 minutes

**Note: The washer/disinfectant manufacturer's instructions should be followed. A washer/disinfectant with demonstrated efficacy (e.g. FDA approval, validated to ISO 15883) should be used. Dry time is shown as a range because it is dependent upon the load size placed into the washer/disinfectant. Many manufacturers pre-program their washer/disinfectants with standard cycles and they may include a thermal low-level disinfection rinse after the detergent wash. The thermal rinse may be performed at 82-93°C/180-200°F and is compatible with these instruments.**

## **Disinfection**

- Instruments must be terminally sterilized prior to use. See sterilization instructions below.

## **Drying**

- Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding wipe. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.

## **Inspection and Testing**

- After cleaning, all devices should be thoroughly inspected for residue biologic soil or detergent. If contamination is still present repeat the cleaning process.
- Visually inspect each device for completeness, damage and excessive wear. If damage or wear is observed that might compromise the function of the device, do not process them further and contact your Tecomet representative for a replacement.
- When inspecting devices look for the following:
  - Cutting edges should be free of nicks and have a continuous edge.
  - Jaws and teeth should align properly.
  - Movable parts should operate smoothly throughout the intended range of motion.
  - Locking mechanisms should fasten securely and close easily.
  - Long thin instruments should be free of bending or distortion.
  - Where instruments form part of a larger assembly, check that all components are available and assemble readily.
  - Polymer surfaces should not show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion or are visibly warped. If the instrument is damaged, it should be replaced.

## **Maintenance and Lubrication**

- After cleaning and before sterilization, instruments with moving parts (e.g. hinges, box-locks, sliding or rotating parts) should be lubricated with a water-soluble lubricant such as Preserve<sup>®</sup>, Instrument Milk or equivalent. Always follow the lubricant manufacturer's instructions for use-dilution, shelf life and application method.

## **Packaging for Sterilization**

- Single devices may be packaged in a medical grade sterilization pouch or wrap. Care should be used when packaging so that the

pouch or wrap is not torn. Devices should be wrapped using the AAMI double wrap or equivalent method.

- Reusable wraps are not recommended.
- Instruments may be packaged in rigid general-use trays and cases along with other devices under the following conditions:
  - Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if they can be.
  - The cases or trays must be wrapped in a medical grade sterilization wrap by following the AAMI double wrap method or equivalent.
  - Total weight of the wrapped case or tray should not exceed 11.4kg/25lbs.
- If the device is sterilized as part of an instrument set in a rigid container, it is the responsibility of the health care facility to ensure that the minimum recommended sterilization parameters are achieved since changes in instrument load size may affect sterilization efficacy. Use only approved sterilization wraps when processing rigid containers that require them.

## **Sterilization**

- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for Tecomet instruments.
- Use of an approved chemical indicator within each sterilization load is recommended.
- Always consult and follow the sterilizer manufacturer instructions for load configuration and equipment operation. Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA approval, process validation, maintenance records).
- Validated exposure times and temperatures to achieve a  $10^{-6}$  sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.

<b>Cycle Type</b>	<b>Minimum Temperature</b>	<b>Minimum Exposure Time (Wrapped)</b>
Pre-vacuum/ Vacuum Pulse	132°C/270°F	4 minutes

## **Drying & Cooling**

- The recommended drying time for single wrapped instruments is 30 minutes unless otherwise noted in device specification instructions.
- Drying times for instruments processed in containers and wrapped trays can vary depending upon the type of packaging, type of instruments, type of sterilizer and total

load. A minimum dry time of 30 minutes is recommended, but to avoid wet packs, extended dry times greater than 30 minutes may be needed for larger loads under certain conditions or if otherwise recommended in accompanying documentation. For large loads verification of dry times by the health care provider is recommended.

- A 30 minute minimum cooling time is recommended after drying but longer times may be necessary because of load configuration, ambient temperature and humidity, device design and packaging used.

**Note: Drying times may need to be increased for larger loads.**

**Note: Disinfection/steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is a concern about TSE/CJD contamination are: 134°C/273°F for 18 minutes. These devices are compatible with these parameters.**

### Storage

- Sterile **STERILE** packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin and temperature/humidity extremes.

**Note: Inspect every package before use to ensure that the sterile barrier (e.g. wrap, pouch, filter) is not torn, perforated, shows signs of moisture or appears to be tampered with. If any of those conditions are present then the contents are considered non-sterile and should be re-processed through cleaning, packaging and sterilization.**

### Symbols Used on Labeling



Caution. Consult Accompanying Documents.



Non-Sterile



Sterile



U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician



CE Mark





CE Mark with Notified Body #



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer



Date of Manufacture



Lot Number



Catalog Number



Consult Instructions for Use



Single Use; Do Not Reuse

### **Additional Labeling:**

**“MANUAL USE  
ONLY”**

Device should not be attached to a powered source and is only intended to be handled manually.







**“REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”**

Device should be removed for cleaning and sterilization.

## Recommandations pour l'entretien, le nettoyage et la stérilisation des instruments réutilisables

### MODE D'EMPLOI

Ces instructions sont conformes à la norme ISO 17664 et concernent

- Les instruments et accessoires chirurgicaux réutilisables (non stériles  et stériles ) fournis par Tecomet et destinés au retraitement dans un établissement de soins. Tous les instruments peuvent être retraités efficacement et en toute sécurité en suivant les instructions de nettoyage manuel ou de nettoyage manuel/automatique combiné fournis dans ce document **SAUF indication contraire dans les instructions jointes à l'instrument spécifique.**
- Instruments non stériles  à usage unique .
- Instruments stériles  à usage unique .





Dans les pays où les conditions de retraitement sont plus strictes que celles qui sont prévues dans ce document, il incombe à l'utilisateur/au responsable du retraitement de respecter les lois et les décrets en vigueur.


Ces instructions de retraitement ont été validées comme technique de préparation des instruments réutilisables avant utilisation. Il incombe à l'utilisateur/à l'hôpital/au prestataire des soins de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et du matériel approprié, et que le personnel a été formé de manière adéquate pour atteindre le résultat souhaité. L'équipement et les processus doivent normalement avoir été validés et doivent être contrôlés régulièrement. L'efficacité de toute déviation de ces instructions de la part de l'utilisateur/de l'hôpital/du prestataire de soins doit être évaluée pour éviter de potentielles conséquences indésirables.

### AVERTISSEMENTS



- Tous les instruments qui sont fournis NON STÉRILES  doivent être adéquatement nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

- Les instruments étiquetés à usage unique  sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.
- Les risques associés à la réutilisation des instruments à usage unique  incluent, sans s'y limiter, le risque d'infection du patient et/ou de fiabilité de fonctionnement réduite.
- Les instructions de retraitement ne s'appliquent pas aux instruments stériles **STERILE** - à usage unique .
- Les instruments stériles **STERILE** - à usage unique  sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.
- Les instruments stériles **STERILE** dont l'emballage stérile **STERILE** est visiblement endommagé doivent être éliminés.
- Les instruments et accessoires réutilisables qui sont fournis

NON STÉRILES  doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ces instructions avant chaque utilisation.

- Les méthodes de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE), par plasma gazeux et par étuvage **ne sont pas recommandées** pour la stérilisation des instruments réutilisables. La vapeur (chaleur humide) est la méthode recommandée.
- Le sérum physiologique et les agents de nettoyage/désinfection contenant de l'aldéhyde, du chlorure, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et **ne doivent pas** être utilisés.
- **Ne pas laisser des souillures biologiques sécher sur des dispositifs contaminés.** Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation suivantes seront plus faciles si aucune trace de sang, de fluides corporels et aucun débris de tissu ne sèche sur les instruments utilisés.
- Le nettoyage automatique utilisant uniquement un nettoyeur/désinfecteur **peut ne pas être efficace** pour les instruments dotés de lumières, d'orifices borgnes, de canules, de surfaces jointes et d'autres caractéristiques complexes. Un nettoyage manuel approfondi de ces caractéristiques de dispositif est recommandé avant tout processus de nettoyage automatique.
- **L'utilisation de brosses métalliques et de tampons abrasifs est interdite** pendant le nettoyage manuel. Ce matériel risquerait d'endommager la surface et la finition des instruments. Utiliser uniquement des brosses douces en nylon et des cure-pipes.
- Lors du traitement des instruments, **ne pas empiler de dispositifs lourds sur des instruments fragiles.**
- **Il convient d'éviter d'utiliser de l'eau calcaire.** De l'eau courante adoucie peut être utilisée pour la plupart des rinçages. Néanmoins, de l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éviter tout dépôt minéral.

- Ne pas traiter les instruments dotés de composants en polymère à des températures supérieures ou égales à 140 °C. Cela risquerait de gravement endommager la surface du polymère.
- **Ne pas** utiliser d'huiles ou de lubrifiants au silicone sur les instruments chirurgicaux.
- Avant le nettoyage et la stérilisation, démonter tous les instruments pouvant être démontés.
- Porter un équipement de protection individuelle (EPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés.

## Mises en garde

**R**

ONLY En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement ou d'usure excessive.
- Porter une attention particulière aux connexions rapides et aux boutons déclencheurs, ainsi qu'aux arêtes coupantes, aux points acérées et aux dentures.
- Le cas échéant, il est nécessaire de retirer tous les couvercles de sécurité et autres matériaux d'emballage de protection des instruments avant de procéder au premier traitement de nettoyage et de stérilisation.
- Comme pour tout instrument chirurgical, veiller soigneusement à ne pas exercer de contraintes excessives sur l'instrument au cours de son utilisation. Des contraintes excessives peuvent entraîner une défaillance de l'instrument.
- Veiller soigneusement à observer les règles d'asepsie et à éviter les dangers anatomiques.
- Veiller à manipuler, nettoyer ou essuyer avec précaution les instruments dotés d'arêtes coupantes, de pointes ou de dentures acérées.

## Durée de vie du dispositif

- La durée de vie d'un instrument réutilisable dépend de la fréquence d'utilisation et du soin et de l'entretien prodigués aux instruments. Cependant, même lorsqu'ils sont manipulés et entretenus correctement, on ne peut pas s'attendre à que les instruments réutilisables durent indéfiniment. C'est pourquoi il n'est pas possible de fournir une estimation exacte de fin de vie pour ces types de dispositifs manuels, réutilisables.

- Avant chaque utilisation, inspecter les instruments pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Ne pas utiliser les instruments qui présentent des signes d'endommagement ou d'usure excessive.
- En raison de la nature à usure élevée des instruments de coupe et d'alésage, la durée de vie de ces types de dispositifs est de 1 an. Ces instruments doivent être inspectés avant chaque utilisation pour vérifier qu'ils ne sont pas usés et détériorés.
- Les instruments à usage unique (☒) sont destinés à être utilisés une fois, puis éliminés.

### **Limites de retraitement**

- Un traitement répété conforme à ces instructions a un effet minimal sur les instruments réutilisables métalliques, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou autres métaux est normalement déterminée par le degré d'usure et d'endommagement dû à l'utilisation chirurgicale prévue.
- Les instruments composés de polymères ou intégrant des composants en polymère peuvent être stérilisés à la vapeur. Ils ne sont cependant pas aussi durables que les instruments métalliques. Si les surfaces en polymère montrent des signes d'endommagement excessif (par ex., craquelures, fissures ou décollement), de distorsion ou sont visiblement voilées, elles doivent être remplacées. Contacter le représentant Tecomet si un remplacement de pièce s'avère nécessaire.
- Des agents de nettoyage et des agents enzymatiques non-moussants et au pH neutre sont recommandés pour le traitement des instruments réutilisables.
- Des agents alcalins ayant un pH inférieur ou égal à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où la loi ou les décrets locaux l'exigent, ou en présence de maladies à prion telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Il est essentiel que les dispositifs soient complètement et parfaitement neutralisés et rincés afin de neutraliser les agents de nettoyage alcalins qui risqueraient d'endommager le dispositif et de réduire sa durée de vie.

## **INSTRUCTIONS**

### **Site d'utilisation**

- Éliminer les souillures biologiques excessives des instruments à l'aide d'une lingette jetable. Placer les dispositifs dans un récipient contenant de l'eau distillée ou les couvrir de serviettes humides.

**Remarque : L'immersion dans une solution d'enzymes protéolytiques préparée selon les instructions du fabricant facilitera le nettoyage, particulièrement pour les instruments complexes dotés de lumières, de surfaces de jointement, d'orifices borgnes et de canules.**

- Si les instruments ne peuvent pas être immergés ou maintenus dans l'humidité, ils doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après utilisation pour limiter le risque de séchage avant le nettoyage.

### **Conservation et transport**

- Les instruments utilisés doivent être transportés à la centrale d'approvisionnement pour retraitement dans des récipients fermés ou couverts pour éviter tout risque de contamination inutile.

### **Préparation avant le nettoyage**

- Les instruments composés de plusieurs pièces doivent être démontés avant le nettoyage. Le démontage, lorsqu'il est nécessaire, est généralement évident. Cependant, pour les instruments plus compliqués, des modes d'emploi sont fournis et doivent être suivis.
- Toutes les solutions de nettoyage doivent être préparées à la dilution et à la température recommandées par le fabricant. De l'eau courante adoucie peut être utilisée pour préparer les solutions de nettoyage.

**Remarque : De nouvelles solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions utilisées deviennent nettement contaminées (troubles).**

### **Étapes du nettoyage manuel**

- **Étape 1 :** Préparer une solution d'enzymes protéolytiques conformément aux instructions du fabricant.
- **Étape 2 :** Immerger complètement les instruments dans la solution d'enzymes et les agiter doucement pour supprimer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces. Les lumières, les orifices borgnes et les canulations doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour supprimer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
- **Étape 3 :** Laisser tremper les instruments pendant au moins 10 minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce en nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Porter une attention particulière aux fissures, aux surfaces rugueuses, aux éléments coupants, aux joints articulés,

aux arêtes acérées, aux auberonniers et aux zones contenant de petits composants ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse douce en nylon longue et étroite/d'un cure-pipe. Insérer une brosse douce en nylon longue et étroite/un cure-pipe ajusté dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

- **Étape 4** : Pendant le trempage, actionner et manœuvrer toutes les pièces mobiles des instruments afin de garantir l'exposition complète de toutes les surfaces à la solution de nettoyage.

**Remarque : Tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire le risque d'aérosolisation de la solution contaminée.**

- **Étape 5** : Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès de manière approfondie et agressive.
- **Étape 6** : Préparer un bain d'ultrasons nettoyant avec du détergent, et le dégazer conformément aux recommandations du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et les agiter doucement pour supprimer toutes les bulles piégées. Les lumières, les orifices borgnes et les canulations doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour supprimer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument. Nettoyer les instruments aux ultrasons en respectant le temps, la température et la fréquence recommandés par le fabricant de l'équipement, et qui sont optimaux pour le détergent utilisé. La durée minimale recommandée est de dix (10) minutes.

**Remarque : Séparer les instruments en acier inoxydable des autres instruments en métal pendant le nettoyage aux ultrasons pour éviter l'électrolyse. Ouvrir entièrement les instruments articulés et utiliser des paniers ou des plateaux en treillis métalliques conçus pour les nettoyeurs à ultrasons. Un contrôle régulier des performances de nettoyage aux ultrasons par un détecteur d'activité des ultrasons, un test à la feuille d'aluminium, ou les systèmes TOSI™ ou SonoCheck™ est recommandé.**

- **Étape 7** : Retirer les instruments du bain aux ultrasons et les rincer dans de l'eau purifiée pendant au moins une (1) minute ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun signe de résidu de détergent ou de souillure biologique. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès de manière approfondie et agressive.

- **Étape 8** : Inspecter visuellement les instruments pour s'assurer qu'ils ne présentent aucune souillure visible, et répéter ces étapes de nettoyage en présence de souillure restante.
- **Étape 9** : Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux propre. De l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour supprimer toute humidité dans les lumières, les orifices, les canules et les zones difficiles d'accès.

### **Étapes du nettoyage manuel/automatique combiné**

- **Étape 1** : Préparer une solution d'enzymes protéolytiques conformément aux instructions du fabricant.
- **Étape 2** : Immerger complètement les instruments dans la solution d'enzymes et les agiter doucement pour supprimer les bulles piégées. Actionner les instruments dotés de charnières ou de pièces mobiles pour s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces. Les lumières, les orifices borgnes et les canulations doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour supprimer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
- **Étape 3** : Laisser tremper les instruments pendant au moins 10 minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce en nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Porter une attention particulière aux fissures, aux joints articulés, aux surfaces rugueuses, aux éléments coupants, aux arêtes acérées, aux auberonniers et aux zones contenant de petits composants ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse douce en nylon longue et étroite/d'un cure-pipe. Insérer une brosse douce en nylon longue et étroite/un cure-pipe ajusté dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant trois (3) va-et-vient.
- **Étape 4** : Pendant le trempage, actionner et manœuvrer toutes les pièces mobiles des instruments afin de garantir l'exposition complète de toutes les surfaces à la solution de nettoyage.  
**Remarque : Tout frottement doit être réalisé sous la surface de la solution d'enzymes pour réduire le risque d'aérosolisation de la solution contaminée.**
- **Étape 5** : Retirer les instruments de la solution d'enzymes et les rincer dans l'eau courante pendant au moins une (1) minute. Pendant le rinçage, actionner toutes les pièces mobiles et articulées. Rincer les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès de manière approfondie et agressive.
- **Étape 6** : Placer les instruments dans un nettoyeur/désinfecteur adapté et validé. Suivre les instructions du fabricant du nettoyeur/désinfecteur pour charger les instruments pour une exposition maximale au nettoyage. Par exemple, ouvrir



tous les instruments, placer les instruments concaves sur le côté ou à l'envers, utiliser des paniers et des plateaux conçus pour les nettoyeurs, placer les instruments plus lourds dans la partie inférieure des plateaux et des paniers. Si le nettoyeur/désinfecteur est équipé de grilles spéciales (par ex., pour les instruments canulés), les utiliser conformément aux instructions du fabricant.

- **Étape 7** : Traiter les instruments en utilisant un cycle de nettoyage/désinfection standard des instruments conforme aux instructions du fabricant. Les paramètres de cycle de lavage minimums suivants sont recommandés :

Cycle	Description
1	Prélavage • Eau courante froide adoucie • 2 minutes
2	Pulvérisation d'enzymes et immersion dans des enzymes • Eau courante chaude adoucie • 1 minute
3	Rinçage • Eau courante froide adoucie
4	Lavage au détergent • Eau courante chaude 64-66 °C • 2 minutes.
5	Rinçage • Eau purifiée chaude 64-66 °C • 1 minute
6	Séchage à l'air chaud 116 °C • 7 à 30 minutes

**Remarque : Les instructions du fabricant du nettoyeur/désinfecteur doivent être suivies. Un nettoyeur/désinfecteur dont l'efficacité a été prouvée (par ex., approbation de la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), validation selon la norme ISO 15883) doit être utilisé. Le temps de séchage est défini par une plage de temps, car il dépend de la charge placée dans le nettoyeur/désinfecteur. De nombreux fabricants préprogramment sur leurs nettoyeurs/désinfecteurs des cycles standards, qui peuvent inclure un rinçage de désinfection thermique de faible niveau après le lavage au détergent. Le rinçage thermique peut être effectué à 82-93 °C et est compatible avec ces instruments.**

## Désinfection

- Les instruments doivent être stérilisés au stade terminal avant d'être utilisés. Voir les instructions de stérilisation ci-dessous.

## Séchage

- Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux propre. De l'air comprimé propre et filtré peut être

utilisé pour supprimer toute humidité dans les lumières, les orifices, les canules et les zones difficiles d'accès.

## **Inspection et tests**

- Après nettoyage, tous les dispositifs doivent être inspectés de manière approfondie pour détecter tout résidu de souillure biologique ou de détergent. Si l'instrument est toujours contaminé, répéter le processus de nettoyage.
- Inspecter visuellement chaque dispositif pour vérifier qu'il est complet, et qu'il n'est pas endommagé ni trop usé. En cas d'endommagement ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement du dispositif, ne pas le traiter de nouveau et contacter le représentant Tecomet pour remplacer le dispositif.
- Lors de l'inspection des dispositifs, examiner les éléments suivants :
  - Les arêtes coupantes doivent être exemptes d'entailles et présenter une arête continue.
  - Les mâchoires et les dentures doivent s'aligner correctement.
  - Les pièces mobiles doivent fonctionner normalement sur toute l'amplitude de mouvement prévue.
  - Les mécanismes de verrouillage doivent se fermer facilement et s'attacher solidement.
  - Les instruments longs et fins ne doivent pas être courbés ni tordus.
  - Lorsque des instruments font partie d'un ensemble plus grand, vérifier que tous les composants sont disponibles et s'assemblent facilement.
  - Les surfaces en polymère ne doivent pas montrer des signes d'endommagement excessif (par ex., craquelures, fissures ou décollement), ou de distorsion et elles ne doivent pas être visiblement voilées. L'instrument doit être remplacé s'il est endommagé.

## **Entretien et lubrification**

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments dotés de pièces mobiles (par ex., charnières, auberonnières, pièces coulissantes ou rotatives) doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble dans l'eau tel que Preserve®, un lubrifiant pour instrument chirurgical ou un produit équivalent. Toujours suivre les instructions du fabricant du lubrifiant pour la dilution, la durée de conservation et la méthode d'application.

## **Emballage pour la stérilisation**

- Les dispositifs uniques peuvent être emballés dans une pochette ou un emballage de stérilisation de qualité médicale. L'emballage doit être réalisé avec précaution afin que la pochette

ou l'emballage ne se déchirent pas. Les dispositifs doivent être emballés en utilisant la méthode de double emballage de l'AAMI (Association américaine pour le développement des instruments médicaux) ou une méthode équivalente.

- Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.
- Les instruments peuvent être emballés dans des plateaux et des boîtiers rigides à usage général ainsi qu'avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
  - Positionner tous les dispositifs pour que la vapeur puisse accéder à toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés s'ils peuvent l'être.
  - Les boîtiers ou les plateaux doivent être emballés dans un emballage de stérilisation de qualité médical en suivant la méthode de double emballage de l'AAMI ou une méthode équivalente.
  - Le poids total du boîtier ou du plateau emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg.
- Si le dispositif est stérilisé parmi un ensemble d'instruments dans un récipient rigide, l'établissement de soins est tenu de veiller à ce que les paramètres de stérilisation minimum recommandés soient atteints car les variations de taille en termes de la charge d'instruments peuvent affecter l'efficacité de la stérilisation. Lors du traitement de récipients rigides qui en nécessitent, utiliser uniquement les emballages de stérilisation approuvés.

## **Stérilisation**

- La stérilisation sous chaleur humide/à la vapeur est la méthode recommandée pour les instruments Tecomet.
- L'utilisation d'un indicateur chimique approuvé dans chaque charge de stérilisation est recommandée.
- Toujours consulter et suivre les instructions du fabricant du stérilisateur en matière de configuration de charge et d'utilisation de l'équipement. La stérilisation de l'équipement doit avoir démontré son efficacité (par ex. approbation de la FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux), validation du processus, registres d'entretien).
- Les durées d'exposition et les températures validées pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$  sont répertoriées dans le tableau suivant.

Type de cycle	Température minimale	Durée d'exposition minimale (emballé)
Impulsion de pré-vide/vide	132 °C	4 minutes

### Séchage et refroidissement

- Le temps de séchage recommandé pour les instruments dans un seul emballage est de 30 minutes sauf indication contraire dans les instructions spécifiques au dispositif.
- Les temps de séchage pour les instruments traités dans des récipients et des plateaux emballés peuvent varier en fonction du type d'emballage, du type d'instruments, du type de stérilisateur et de la charge totale. Un temps de séchage minimum de 30 minutes est recommandé, mais pour éviter les emballages mouillés, des durées de séchage supérieures à 30 minutes peuvent être nécessaires pour les charges plus importantes dans certaines conditions ou en cas de recommandation contraire dans la documentation jointe. Pour les charges importantes, il est recommandé que le prestataire de soins vérifie les temps de séchage.
- Un délai de refroidissement d'au moins 30 minutes est recommandé après séchage, mais des délais plus longs peuvent être nécessaires en raison de la configuration de charge, de la température et de l'humidité ambiantes, de la conception du dispositif et de l'emballage utilisé.

**Remarque : Les temps de séchage peuvent être augmentés pour les charges plus importantes.**

**Remarque : Voici les paramètres de désinfection/stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour le retraitement des instruments en présence d'un risque de contamination par l'EST/la MCJ : 134 °C pendant 18 minutes. Ces dispositifs sont compatibles avec ces paramètres.**

### Stockage

- Les instruments emballés stériles **STERILE** doivent être stockés dans une zone réservée, à accès limité, bien ventilée et assurant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les températures/une humidité extrêmes.

**Remarque : Inspecter chaque emballage avant utilisation pour s'assurer que la barrière stérile (par ex., emballage, pochette, filtre) n'est pas déchirée, perforée, ne montre pas de signes d'humidité ou que son ouverture ne semble pas avoir été forcée. En présence de l'un de ces problèmes, les**

**contenus sont considérés comme non stériles et doivent être retraités (nettoyage, emballage et stérilisation).**

## Symboles utilisés sur l'étiquetage



Attention. Consulter les documents joints.



Non stérile



Stérile



En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale



Marquage CE



Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié



Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de lot



Numéro de catalogue



Consulter le mode d'emploi



Usage unique ; Ne pas réutiliser

## Étiquette supplémentaire :

« MANUAL USE  
ONLY »

Le dispositif ne doit pas être raccordé à une source d'alimentation électrique et est uniquement destiné à être manipulé manuellement.





« REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION »

Le dispositif doit être retiré pour le nettoyage et la stérilisation.

## **Empfehlungen zur Pflege, Reinigung und Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente**

### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und beziehen sich auf:






- Von Tecomet (unsteril  und steril **STERILE**) gelieferte und zur Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung bestimmte wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile. Sämtliche Instrumente können unter Beachtung der in diesem Dokument aufgeführten Anweisungen zur manuellen Reinigung oder zur Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten sicher und effektiv aufbereitet werden, **SO FERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**
- Unsterile  Instrumente für den Einmalgebrauch .
- Sterile **STERILE** Instrumente für den Einmalgebrauch .

In Ländern, in denen die Aufbereitung strenger als in diesem Dokument angegeben geregelt ist, obliegt es dem Anwender/der die Aufbereitung durchführenden Person, die örtlich geltenden Gesetze und Vorschriften einzuhalten.

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden als geeignet zur Vorbereitung wiederverwendbarer Instrumente validiert. Es obliegt dem Anwender/dem Krankenhaus/dem medizinischen Fachpersonal, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung unter Anwendung geeigneter Geräte und Materialien erfolgt und dass das Personal hinreichend geschult worden ist, um die gewünschten Resultate zu erzielen. In der Regel setzt dies voraus, dass die Geräte und die Verfahren validiert und regelmäßig überprüft werden. Jegliche Abweichung des Anwenders/Krankenhauses/medizinischen Fachpersonals von diesen Anweisungen ist hinsichtlich deren Effektivität zu beurteilen, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

## WARNHINWEISE



- Instrumente, die UNSTERIL  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.
- Instrumente, die mit Einmalgebrauch  gekennzeichnet sind, sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.
- Gefahren der Wiederverwendung von Instrumenten für den Einmalgebrauch  sind u. a. Infektionsgefahr für den Patienten und/oder beeinträchtigte Funktionssicherheit.
- Die Aufbereitungsanweisungen gelten nicht für sterile **STERILE** Instrumente für den Einmalgebrauch .
- Sterile **STERILE** Instrumente für den Einmalgebrauch  sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.
- Sterile **STERILE** Instrumente in sichtbar beschädigter steriler **STERILE** Verpackung sollten verworfen werden.
- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile, die

UNSTERIL  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

- Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Heißluft (Trockenhitze) werden zur Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente **nicht empfohlen**. Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (Feuchthitze).
- Kochsalzlösungen und Reinigungs-/Desinfektionslösungen, die Aldehyd, Chlorid, Aktivchlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, haben eine ätzende Wirkung und **dürfen nicht** verwendet werden.
- **Biologische Schmutzpartikel dürfen nicht auf kontaminierten Instrumenten antrocknen**. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte werden dadurch begünstigt, dass Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebepartikel keine Möglichkeit bekommen, auf den Instrumenten anzutrocknen.
- Die maschinelle Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten allein ist bei Instrumenten mit Lumina, Sacklöchern, Kanülen, Kontaktflächen und sonstigen komplexen Merkmalen **eventuell nicht** wirksam. Derartige Instrumentenmerkmale müssen vor jedem Reinigungsverfahren im Automaten gründlich manuell gereinigt werden.
- **Drahtbürsten und Putzrasche (Scheuerpads) dürfen zur manuellen Reinigung nicht** verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche und das

Oberflächenfinish der Instrumente. Nur Bürsten mit weichen Nylonborsten und Pfeifenreiniger verwenden.

- Bei der Aufbereitung von Instrumenten **keine schweren Instrumente auf filigranen Instrumenten platzieren.**
- **Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden.** Zum Abspülen kann meistens weiches Leitungswasser verwendet werden, allerdings ist zur Schlusspülung gereinigtes Wasser zu verwenden, um mineralischen Ablagerungen vorzubeugen.
- Keine Instrumente mit Polymerkomponenten bei Temperaturen ab 140 °C aufbereiten, da dies die Oberfläche des Polymers stark beschädigen kann.
- Öle oder Silikonschmiermittel **dürfen nicht** auf chirurgische Instrumente aufgebracht werden.
- Vor der Reinigung und Sterilisation alle Instrumente, die auseinandergenommen werden können, auseinandernehmen.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.

### Vorsichtshinweise



Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.

- Die Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Abnutzung zu überprüfen. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder übermäßigen Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.
- Besonderes Augenmerk auf Schnellanschlüsse und Freigabeknöpfe sowie auf Schneidkanten, scharfe Spitzen und Zähne legen.
- Vor der ersten Reinigung und Sterilisation müssen Sicherheitskappen und andere schützende Verpackungsmaterialien, sofern vorhanden, von den Instrumenten entfernt werden.
- Wie bei jedem chirurgischen Instrument ist Sorgfalt geboten, um sicherzustellen, dass während des Gebrauchs keine übermäßige Kraft auf das Instrument ausgeübt wird. Eine übermäßige Kraftanwendung kann zum Ausfall des Instruments führen.
- Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Aseptik und die Vermeidung anatomischer Risiken zu legen.
- Vorsicht ist bei der Handhabung, der Reinigung bzw. beim Abwischen von Instrumenten mit scharfen Schneidkanten, Spitzen und Zähnen geboten.



## **Lebensdauer der Instrumente**

- Die zu erwartende Lebensdauer wiederverwendbarer Instrumente hängt von der Nutzungshäufigkeit und der Instrumentenpflege und -wartung ab. Wiederverwendbare Instrumente halten allerdings nicht unbegrenzt, auch wenn sie ordnungsgemäß behandelt, gepflegt und gewartet werden. Für diese Arten von manuellen, wiederverwendbaren Instrumenten ist daher keine akkurate Schätzung des Lebensendes möglich.
- Die Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß zu überprüfen. Instrumente mit Anzeichen auf Beschädigungen oder übermäßigen Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.
- Da Schneid- und Reibinstrumente naturgemäß schnell verschleifen, beträgt die Lebensdauer dieser Instrumentenarten 1 Jahr. Diese Instrumente sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Abnutzungen zu überprüfen.
- Die Instrumente für den Einmalgebrauch (☒) sind ein Mal zu verwenden und danach zu verwerfen.

## **Einschränkungen für die Aufbereitung**

- Die wiederholte Aufbereitung unter Beachtung dieser Anweisungen wirkt sich auf wiederverwendbare Metallinstrumente minimal aus, sofern nicht anders angegeben. Das Ende der Nutzungsdauer bei Edelstahl- oder anderen metallenen chirurgischen Instrumenten wird normalerweise durch Verschleiß und Beschädigung infolge ihres bestimmungsgemäßen Gebrauchs bestimmt.
- Instrumente, die aus Polymeren bestehen oder Polymerkomponenten beinhalten, können dampfsterilisiert werden, allerdings sind sie nicht so langlebig wie ihre Pendanten aus Metall. Falls Polymeroberflächen starke Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche oder Ablösungen) aufweisen, verformt oder sichtlich verzogen sind, sind sie auszutauschen. Wenn Ersatzteile benötigt werden, bitte den zuständigen Vertreter von Tecomat kontaktieren.
- Für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente werden nicht schäumende, pH-neutrale Enzymreiniger und Reinigungsmittel empfohlen.
- In Ländern, in denen dies gesetzlich oder örtlich vorgeschrieben ist, oder wenn Prionkrankheiten wie übertragbare spongiforme Enzephalopathien (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zu bedenken sind, können zur Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger verwendet werden. Es ist wichtig, alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich zu neutralisieren und von den Instrumenten abzuspülen,

da es sonst zur Zersetzung und folglich zu einer kürzeren Nutzungsdauer des jeweiligen Instruments kommen kann.

## ANWEISUNGEN

### Einsatzort

- Überschüssige biologische Schmutzpartikel mit Einwegtüchern von den Instrumenten entfernen. Die Instrumente in einen Behälter mit destilliertem Wasser oder auf ein mit feuchten Tüchern bedecktes Sieb/Tablett legen.

**Hinweis: Die Reinigung lässt sich durch Einweichen in einer gemäß dem Hersteller zubereiteten proteolytischen Enzymlösung erleichtern, besonders bei Instrumenten mit komplexen Merkmalen wie Lumina, Kontaktflächen, Sacklöchern und Kanülen.**

- Ist es nicht möglich, Instrumente einzuweichen oder feucht zu halten, sind sie innerhalb von 30 Minuten nach deren Gebrauch zu reinigen, um die Möglichkeit zu minimieren, dass sie vor der Reinigung trocknen.

### Behälter und Transport

- Benutzte Instrumente müssen in geschlossenen oder bedeckten Behältern zur Zentralsterilisation transportiert werden, um unnötige Kontaminationsgefahren zu vermeiden.

### Vorbereitung zur Reinigung

- Mehrkomponenten-Instrumente müssen vor der Reinigung auseinandergenommen werden. Die Demontage, soweit erforderlich, erklärt sich für gewöhnlich von selbst, allerdings liegen komplizierter gestalteten Instrumenten Gebrauchsanweisungen bei, die zu befolgen sind.
- Die Zubereitung der jeweiligen Reinigungslösung, Gebrauchsverdünnung und Temperatur, hat gemäß den Empfehlungen des Herstellers zu erfolgen. Für die Zubereitung von Reinigungslösungen kann weiches Leitungswasser verwendet werden.

**Hinweis: Reinigungslösungen sind frisch zuzubereiten, wenn bereits vorhandene Lösungen stark kontaminiert (trüb) sind.**

### Schritte für die manuelle Reinigung

- **Schritt 1:** Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
- **Schritt 2:** Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Instrumente mit Gelenken und beweglichen Teilen betätigen, um sicherzustellen, dass alle

Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.

- **Schritt 3:** Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, angeraute Oberflächen, Schneidmerkmale, Scharniergelenke, scharfe Kanten, Kastengelenke und Abschnitte mit kleinen Komponenten oder Federn zu legen. Lumen, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer langen schmalen Bürste mit Nylonborsten bzw. einem Pfeifenreiniger zu säubern. Eine enganliegende lange schmale Bürste bzw. einen enganliegenden Pfeifenreiniger mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.
- **Schritt 4:** Die beweglichen Teile der eingetauchten Instrumente betätigen und hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen vollständig mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.

**Hinweis: Die Instrumente sollten in der Enzymlösung, unterhalb der Lösungsoberfläche abgebürstet werden, um die Möglichkeit zu minimieren, dass kontaminierte Lösung an die Luft abgegeben wird.**

- **Schritt 5:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 6:** Gemäß den Empfehlungen des Herstellers ein Ultraschallbad mit Reinigungslösung vorbereiten und entgasen. Die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Die Instrumente für die Dauer sowie bei der Temperatur und Frequenz beschallen, die vom Gerätehersteller empfohlen werden und am geeignetsten für die verwendete Reinigungslösung sind. Es wird eine Dauer von mindestens zehn (10) Minuten empfohlen.

**Hinweis: Zur Vermeidung einer Elektrolyse müssen bei der Ultraschallreinigung Instrumente aus Edelstahl von**

**Instrumenten aus anderen Metallen getrennt werden. Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen und für Ultraschallreinigungsgeräte geeignete Drahtkörbe bzw. Einsätze verwenden. Es wird empfohlen, die Leistung des Ultraschallreinigers regelmäßig mithilfe einer Vorrichtung zur Messung der Ultraschallaktivität, des Alufolientests, TOSI™ oder SonoCheck™ zu überprüfen.**

- **Schritt 7:** Die Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen oder bis keine Reinigungsmittelreste bzw. Reste von biologischen Schmutzpartikeln mehr zu sehen sind. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 8:** Die Instrumente auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Falls Restverschmutzungen sichtbar sind, die Reinigungsschritte wiederholen.
- **Schritt 9:** Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen fusselfreien Tuch abwischen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zu erreichenden Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

### **Schritte für die Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten**

- **Schritt 1:** Eine proteolytische Enzymlösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
- **Schritt 2:** Die Instrumente vollständig in die Enzymlösung eintauchen und leicht schütteln, um eingeschlossene Luftblasen zu entfernen. Instrumente mit Gelenken und beweglichen Teilen betätigen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mithilfe einer Spritze durchzuspülen, um Luftblasen zu entfernen und sicherzustellen, dass alle Oberflächen des jeweiligen Instruments mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.
- **Schritt 3:** Die Instrumente mindestens 10 Minuten lang einweichen lassen. Die Oberflächen mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, angeraute Oberflächen, Schneidmerkmale, Scharniergelenke, scharfe Kanten, Kastengelenke und Abschnitte mit kleinen Komponenten oder Federn zu legen. Lumen, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer langen schmalen Bürste mit Nylonborsten bzw. einem Pfeifenreiniger zu säubern. Eine enganliegende lange schmale Bürste bzw. einen

enganliegenden Pfeifenreiniger mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei drei (3) Mal vor- und zurückschieben.

- **Schritt 4:** Die beweglichen Teile der eingetauchten Instrumente betätigen und hin und her bewegen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen vollständig mit der Reinigungslösung in Kontakt kommen.

**Hinweis: Die Instrumente sollten in der Enzymlösung, unterhalb der Lösungsoberfläche abgebürstet werden, um die Möglichkeit zu minimieren, dass kontaminierte Lösung an die Luft abgegeben wird.**

- **Schritt 5:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle Instrumente mit beweglichen Teilen und Gelenken beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 6:** Die Instrumente in einen geeigneten validierten Reinigungs- und Desinfektionsautomat legen. Für einen maximalen Reinigungseffekt die in der Gebrauchsanleitung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten aufgeführten Anweisungen zur Platzierung der Instrumente befolgen, z. B. alle Instrumente öffnen, gewölbte Instrumente auf die Seite legen oder auf den Kopf stellen, für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten geeignete Körbe und Siebe verwenden, sowie schwerere Instrumente auf den Boden der Siebe und Körbe legen. Falls der Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit speziellen Gestellen (z. B. für kanülierte Instrumente) ausgestattet ist, sind diese gemäß den Anweisungen des Herstellers zu verwenden.
- **Schritt 7:** Die Instrumente im Reinigungs- und Desinfektionsautomat unter Anwendung eines üblichen Reinigungszyklus gemäß den Anweisungen des Herstellers aufbereiten. Zur Reinigung werden die folgenden Mindestzyklusparameter empfohlen:

Zyklus	Beschreibung
1	Vorwäsche • Kaltes weiches Leitungswasser • 2 Minuten
2	Besprühen und Einweichen in Enzymlösung • Heißes weiches Leitungswasser • 1 Minute
3	Spülung • Kaltes weiches Leitungswasser
4	Wäsche mit Reinigungsmittel • Heißes Leitungswasser (64 bis 66 °C) • 2 Minuten

5	Spülung • Heißes gereinigtes Wasser (64 bis 66 °C) • 1 Minute
6	Trocknung mit Heißluft (116 °C) • 7 bis 30 Minuten

**Hinweis: Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind zu befolgen. Es ist ein Reinigungs- und Desinfektionsautomat mit nachgewiesener Effizienz (z. B. FDA-Zulassung, Validierung nach ISO 15883) zu verwenden. Für die Trocknungsdauer wird eine Zeitspanne angegeben, da sie sich nach der im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten befindlichen Beladungsmenge richtet. Viele Hersteller vorprogrammieren ihre Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit Standardzyklen, die ggf. eine thermische Low-Level-Desinfektionsspülung nach erfolgter Wäsche mit Reiniger umfassen. Die thermische Spülung kann bei 82 °C bis 93°C erfolgen und ist für diese Instrumente geeignet.**

## **Desinfektion**

- Die Instrumente müssen vor dem Gebrauch endsterilisiert werden. Siehe nachfolgende Anweisungen zur Sterilisation.

## **Trocknung**

- Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen fusselfreien Tuch abwischen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zu erreichenden Bereichen zu entfernen, kann saubere, gefilterte Druckluft verwendet werden.

## **Inspektion und Prüfung**

- Nach der Reinigung sind alle Instrumente gründlich auf biologische Verschmutzungs- bzw. Reinigerreste zu überprüfen. Falls Verschmutzungen immer noch vorhanden sind, das Reinigungsverfahren wiederholen.
- Jedes einzelne Instrument auf Vollständigkeit, Beschädigungen und übermäßigen Verschleiß sichtprüfen. Falls Beschädigungen oder Verschleiß zu erkennen sind, die die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, das entsprechende Instrument nicht weiter aufbereiten und den zuständigen Vertreter von Tecomet zwecks Ersatz kontaktieren.
- Bei der Überprüfung der Instrumente auf Folgendes achten:
  - Schneidkanten dürfen keine Kerben aufweisen und müssen über eine kontinuierliche Kante verfügen.
  - Backen und Zähne müssen richtig aufeinander ausgerichtet sein.
  - Bewegliche Teile müssen über ihren gesamten Bewegungsradius hinweg reibungslos zu betätigen sein.

- Verriegelungsmechanismen müssen sich fest und mühelos verschließen lassen.
- Lange schlanke Instrumente dürfen nicht verbogen oder verformt sein.
- Falls Instrumente Teile einer größeren Baugruppe sind, muss überprüft werden, ob alle Komponenten verfügbar und montagebereit sind.
- Polymeroberflächen sollten keine starken Beschädigungen (z.B. Risse, Brüche oder Ablösungen) aufweisen bzw. verformt oder sichtlich verzogen sein. Falls ein Instrument beschädigt ist, muss es ausgetauscht werden.

### **Wartung und Schmierung**

- Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sind Instrumente mit beweglichen Teilen (wie Scharniere, Kastengelenke, Schiebe- und Drehteile) mit einem wasserlöslichen Schmiermittel, z.B. Preserve<sup>®</sup>, Instrumentenmilch o.ä. zu schmieren. Bezüglich der Gebrauchsverdünnung, Haltbarkeit und Anwendung sind stets die Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu beachten.

### **Verpacken für die Sterilisation**

- Einzelne Instrumente können in medizinische Sterilisationsbeutel oder -tücher eingepackt werden. Es ist beim Verpacken darauf zu achten, dass der Beutel oder das Tuch nicht zerrissen wird. Die Instrumente sollten mit einer Doppellage gemäß AAMI oder gleichwertigen Methode verpackt werden.
- Wiederverwendbare Tücher werden nicht empfohlen.
- Die Instrumente können zusammen mit anderen Instrumenten auf starren Sieben bzw. in starren Kästen für den allgemeinen Gebrauch unter den folgenden Bedingungen verpackt werden:
  - Alle Instrumente so anordnen, dass der Dampf in Kontakt mit sämtlichen Oberflächen kommen kann. Instrumente mit Scharnieren öffnen und sicherstellen, dass alle auseinandernehmbaren Instrumente auseinandergenommen worden sind.
  - Die Kästen oder Siebe müssen jeweils in ein medizinisches Sterilisationstuch mit einer Doppellage gemäß AAMI oder gleichwertigen Methode eingepackt werden.
  - Das Gesamtgewicht des verpackten Kastens bzw. Siebs darf 11,4 kg nicht überschreiten.
- Falls das Instrument als Teil einer Gruppe von Instrumenten in einem starren Behälter sterilisiert wird, liegt es in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die empfohlenen Mindeststerilisationsparameter erreicht werden, da Veränderungen in der Instrumenten-Beladungsmenge Auswirkungen auf die

Sterilisationswirksamkeit haben können. Bei der Aufbereitung in starren Behältern nur zugelassene Sterilisationstücher verwenden, sofern welche dafür erforderlich sind.

## Sterilisation

- Die empfohlene Methode für Instrumente von Tecomet ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.
- Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator beizulegen.
- Bezüglich der Beladungskonfiguration und des Gerätebetriebs sind stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers zu beachten und zu befolgen. Es sind Sterilisationsgeräte mit nachgewiesener Effizienz (z.B. FDA-Zulassung, Verfahrensvalidierung, Wartungsberichte) zu verwenden.
- Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von  $10^{-6}$  sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Zyklusart	Mindest-Temperatur	Mindest-Einwirkungszeit (verpackt)
Vorvakuum/ Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten

## Trocknung und Abkühlung

- Die empfohlene Trocknungszeit für einfach verpackte Instrumente beträgt 30 Minuten, sofern nicht anderweitig in den Anweisungen des spezifischen Instruments vermerkt.
- Trocknungszeiten für Instrumente, die in Behältern und verpackten Sieben wiederaufbereitet wurden, hängen jeweils von der Art der Verpackung, der Art des Instruments, der Art des Sterilisationsgeräts und der Gesamtlast ab. Eine Mindest-Trocknungszeit von 30 Minuten wird empfohlen. Zum Vermeiden nasser Komponenten können jedoch längere Trocknungszeiten als 30 Minuten für größere Lasten unter bestimmten Bedingungen oder falls anderweitig in der Begleitdokumentation empfohlen erforderlich sein. Bei großen Lasten sollten die Trocknungszeiten vom Arzt verifiziert werden.
- Empfohlen wird eine Abkühlzeit von mindestens 30 Minuten nach erfolgter Trocknung, jedoch kann eine längere Abkühlzeit aufgrund der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit, der Geräteausführung und der verwendeten Verpackung erforderlich sein.



**Hinweis: Die Trocknungszeiten müssen bei größeren Ladungen ggf. verlängert werden.**

**Hinweis: Wenn Kontaminationen durch spongiforme Enzephalopathien (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zu bedenken sind, empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Aufbereitung von Instrumenten die folgenden Desinfektions-/Dampfsterilisationsparameter: 134 °C, 18 Minuten. Die Instrumente sind mit diesen Parametern kompatibel.**

## Lagerung

- Steril **STERILE** verpackte Instrumente sind an einem eigens dafür bestimmten, gut belüfteten Ort mit begrenzter Zugänglichkeit zu lagern, an dem die Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit geschützt sind.

**Hinweis: Jede Verpackung vor dem Gebrauch überprüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere (z.B. Tuch, Beutel, Filter) nicht eingerissen oder perforiert ist und auch keine Anzeichen auf Feuchtigkeit oder unbefugter Handhabung aufweist. Trifft irgendeiner dieser Punkte zu, ist der Inhalt als unsteril zu erachten und muss mittels Reinigung, Verpackung und Sterilisation erneut aufbereitet werden.**

## Für die Etikettierung verwendete Symbole



Achtung. Begleitdokumente beachten.



Unsteril



Steril



Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargenbezeichnung



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Einmalgebrauch; nicht wiederverwenden

### **Zusätzliche Auszeichnung:**

„MANUAL USE  
ONLY“

Das Instrument darf nicht auf einen Antrieb gesetzt werden. Es ist ausschließlich zur manuellen Handhabung bestimmt.





„REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION“

Das Instrument muss für die Reinigung und Sterilisation entfernt werden.

## Cuidado, limpieza y esterilización recomendados para instrumentos reutilizables

### INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones están redactadas de conformidad con la norma ISO 17664 y se aplican a:


- Instrumentos y accesorios quirúrgicos reutilizables (proporcionados tanto no estériles  como estériles **STERILE**) suministrados por Tecomet e indicados para el reprocesamiento en centros sanitarios. Todos los instrumentos pueden reprocesarse de manera segura y eficaz utilizando las instrucciones de limpieza manual o manual-automatizada combinada suministradas en este documento **A MENOS que las instrucciones suministradas con un instrumento específico indiquen otra cosa.**
- Instrumentos no estériles  de un solo uso .
- Instrumentos estériles **STERILE** de un solo uso .





En los países en los que los requisitos de reprocesamiento sean más estrictos que los mencionados en este documento, el usuario o la persona encargada del procesamiento serán los responsables de cumplir la normativa aplicable.


Se ha validado que estas instrucciones de reprocesamiento permiten preparar los instrumentos reutilizables para su uso. El usuario, el hospital o el profesional sanitario serán los responsables de garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y el material adecuados, y que el personal tenga la formación necesaria para lograr el resultado deseado; esto normalmente requiere que el equipo y los procesos estén validados y se comprueben sistemáticamente. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del usuario, el hospital o el profesional sanitario deberá evaluarse en cuanto a eficacia para evitar posibles consecuencias adversas.

### ADVERTENCIAS



- Los instrumentos suministrados NO ESTÉRILES  deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.

- Los instrumentos etiquetados de un solo uso  están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.
- Entre los riesgos de reutilizar instrumentos de un solo uso  cabe mencionar, entre otros, el riesgo de infección para el paciente o la reducción de la fiabilidad del funcionamiento.
- Las instrucciones de reprocesamiento no son aplicables a los instrumentos estériles **STERILE** de un solo uso .
- Todos los instrumentos etiquetados como estériles **STERILE** de un solo uso  están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.
- Deberán desecharse los instrumentos estériles **STERILE** en envases estériles **STERILE** visiblemente dañados.
- Los instrumentos y accesorios reutilizables que se suministran

NO ESTÉRILES  deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones antes de cada uso.

- Los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y calor seco **no están recomendados** para la esterilización de instrumentos reutilizables. El método recomendado es la esterilización con vapor (calor húmedo).
- La solución salina y los productos de limpieza y desinfección que contengan aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y **no deberán** utilizarse.
- **No deje que los restos biológicos se sequen sobre dispositivos contaminados.** Todos los pasos de limpieza y esterilización siguientes serán más fáciles de llevar a cabo si no se permite que se sequen sangre, líquidos corporales o restos de tejido sobre los instrumentos usados.
- Por sí sola, la limpieza automatizada mediante un lavador-desinfectador **puede no** ser eficaz para los instrumentos con luces (conductos), orificios ciegos, cánulas, superficies acopladas y otros elementos complejos. Antes de cualquier proceso de limpieza automatizada se recomienda limpiar manualmente a fondo dichos elementos del dispositivo.
- **No deben utilizarse cepillos con cerdas de metal ni estropajos metálicos** durante la limpieza manual. Dichos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Utilice únicamente cepillos de cerdas blandas de nailon o limpiapipas.
- Cuando procese los instrumentos, **no coloque dispositivos pesados encima de instrumentos delicados.**
- **Deberá evitarse el uso de agua dura.** La mayor parte de los enjuagues puede realizarse con agua del grifo ablandada, pero para el enjuague final deberá utilizarse agua purificada para evitar depósitos minerales.

- No procese instrumentos con componentes de polímero a temperaturas de 140 °C o más, ya que la superficie del polímero podría resultar gravemente dañada.
- Los instrumentos quirúrgicos **no deberán** untarse con lubricantes a base de aceites o silicona.
- Antes de la limpieza y la esterilización, desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
- Cuando se utilicen instrumentos contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberá emplearse equipo de protección personal (PPE).

## Precauciones



Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

- Antes de cada uso, los instrumentos deben examinarse para comprobar si presentan daños o desgaste. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños o de desgaste excesivo.
- Preste especial atención a las conexiones rápidas y a los botones de desconexión, así como a los bordes cortantes, las puntas agudas y los dientes.
- Si están presentes, las tapas de seguridad y el resto del material protector de envasado deben retirarse de los instrumentos antes de la primera limpieza y esterilización.
- Como con todos los instrumentos quirúrgicos, tenga mucho cuidado para asegurarse de que los instrumentos no se sometan a fuerzas excesivas durante su uso. Las fuerzas excesivas pueden hacer que los instrumentos fallen.
- Preste especial atención a la asepsia y a la evitación de peligros anatómicos.
- Tenga cuidado al manipular o limpiar los instrumentos con bordes cortantes, puntas y dientes agudos.

## Vida útil del dispositivo

- La esperanza de vida de un instrumento reutilizable dependerá de la frecuencia de uso y de los cuidados y el mantenimiento que reciba. Sin embargo, incluso con la manipulación, el mantenimiento y los cuidados adecuados, no se debe esperar que los instrumentos reutilizables duren indefinidamente. Por lo tanto, no es posible una estimación precisa de la vida útil para estos tipos de dispositivos manuales reutilizables.
- Antes de cada uso, los instrumentos deben examinarse para comprobar si presentan daños o desgaste. No deben utilizarse instrumentos que muestren señales de daños o de desgaste excesivo.

- Debido a la naturaleza de alto desgaste de los instrumentos de corte y escariado, la vida útil de estos tipos de dispositivos es de un año. Estos dispositivos deben inspeccionarse antes de cada uso debido al desgaste y la degradación.
- Todos los instrumentos etiquetados de un solo uso (☒) están concebidos para utilizarse una sola vez y, luego, desecharse.

### Limitaciones en el reprocesamiento

- El procesamiento repetido realizado de acuerdo con estas instrucciones tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos reutilizables metálicos, a menos que se indique otra cosa. El final de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otros metales suele estar determinada por el desgaste y los daños producidos durante el uso quirúrgico indicado.
- Los instrumentos hechos de polímeros o que incorporen componentes de polímero pueden esterilizarse utilizando vapor; sin embargo, no son tan duraderos como sus homólogos de metal. Si las superficies de polímero muestran signos de un grado excesivo de daños en las superficies (por ejemplo, cuarteamiento, agrietamiento o deslaminación), distorsión o alabeo visible, dichas superficies deberán sustituirse. Póngase en contacto con el representante de Tecomet para solicitar sustituciones.
- Se recomienda utilizar productos enzimáticos y de limpieza no espumosos y de pH neutro para procesar instrumentos reutilizables.
- Pueden utilizarse agentes alcalinos con pH de 12 o inferior para limpiar los instrumentos de acero inoxidable y polímero en países donde lo requiera la normativa legal o local, o cuando deseen prevenirse enfermedades causadas por priones, tales como la encefalopatía espongiforme transmisible y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Es esencial que los productos de limpieza alcalinos se neutralicen por completo y se enjuaguen a fondo para retirarlos de los dispositivos, ya que de lo contrario podría producirse una degradación que limite la vida útil de los dispositivos.

## INSTRUCCIONES

### Punto de uso

- Elimine el exceso de restos biológicos de los instrumentos utilizando un paño desechable. Coloque los dispositivos en un recipiente de agua destilada o cúbralos con toallas húmedas.  
**Nota: El remojo en una solución enzimática proteolítica preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante facilitará la limpieza, sobre todo en instrumentos con**

## **elementos complejos, como luces (conductos), superficies de acoplamiento, orificios ciegos y cánulas.**

- Si los instrumentos no pueden ponerse en remojo o mantenerse húmedos, entonces deberán limpiarse en los 30 minutos posteriores a su uso para reducir al mínimo la posibilidad de que se sequen antes de la limpieza.

### **Contención y transporte**

- Los instrumentos usados deben transportarse al departamento de reprocesamiento central para su reprocesamiento en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

### **Preparación para la limpieza**

- Los instrumentos que tengan varios componentes deberán desmontarse antes de limpiarlos. La forma de llevar a cabo el desmontaje, cuando sea necesario, suele ser evidente; no obstante, en el caso de instrumentos más complicados se suministrarán instrucciones de uso que deberán seguirse.
- Todas las soluciones de limpieza deberán prepararse a la temperatura y la dilución de uso recomendadas por el fabricante. Para preparar las soluciones de limpieza puede utilizarse agua del grifo ablandada.

**Nota: Cuando las soluciones de limpieza existentes estén muy contaminadas (turbias) deberán prepararse de nuevo.**

### **Pasos de la limpieza manual**

- **Paso 1:** Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 2:** Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.
- **Paso 3:** Deje en remojo los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Preste especial atención a los intersticios, las superficies rugosas, los elementos cortantes, las juntas abisagradas, los bordes agudos, las piezas de tipo bisagra y las zonas con resortes o componentes pequeños. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas de nailon o con un limpiapiipas.

Inserte un cepillo largo y estrecho o un limpiapipas que queden bien ajustados en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolos girar mientras los empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

- **Paso 4:** Mientras las mantiene sumergidas, accione y haga maniobrar todas las partes móviles de los instrumentos para asegurarse de exponer por completo todas las superficies a la solución de limpieza.

**Nota: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.**

- **Paso 5:** Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 6:** Prepare un baño de limpieza ultrasónica con detergente y desgasifíquelo siguiendo las recomendaciones del fabricante. Sumerja por completo los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos. Limpie sónicamente los instrumentos utilizando el tiempo, la temperatura y la frecuencia recomendados por el fabricante del equipo y óptimos para el detergente usado. Se recomienda un mínimo de diez (10) minutos.

**Nota: Para evitar la electrólisis, separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica. Abra por completo los instrumentos abisagrados y utilice bandejas o cestas de malla metálica diseñadas para limpiadores ultrasónicos. Se recomienda comprobar periódicamente la eficacia de la limpieza sónica empleando un detector de actividad ultrasónica, una prueba de papel de aluminio, TOSI™ o SonoCheck™.**

- **Paso 7:** Extraiga los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de un (1) minuto o hasta que no queden signos de detergente o restos biológicos. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 8:** Examine visualmente los instrumentos para comprobar si presentan suciedad visible y repita los pasos de limpieza si quedan restos de suciedad.



- **Paso 9:** Seque los instrumentos con un paño absorbente sin pelusa limpio. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

### **Pasos de la limpieza manual-automatizada combinada**

- **Paso 1:** Prepare una solución enzimática proteolítica siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Paso 2:** Sumerja por completo los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas atrapadas. Accione los instrumentos con bisagras o partes móviles para asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las canulaciones deberán purgarse con una jeringa para eliminar las burbujas y asegurarse de que la solución entre en contacto con todas las superficies de los instrumentos.
- **Paso 3:** Deje en remojo los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, las superficies rugosas, los elementos cortantes, los bordes agudos, las piezas de tipo bisagra y las zonas con resortes o componentes pequeños. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo largo y estrecho de cerdas de nailon o con un limpiapipas. Inserte un cepillo largo y estrecho o un limpiapipas que queden bien ajustados en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolos girar mientras los empuja hacia dentro y hacia fuera tres (3) veces.
- **Paso 4:** Mientras las mantiene sumergidas, accione y haga maniobrar todas las partes móviles de los instrumentos para asegurarse de exponer por completo todas las superficies a la solución de limpieza.

**Nota: Todos los restregamientos deben realizarse debajo de la superficie de la solución enzimática para reducir al mínimo la posibilidad de aerosolizar solución contaminada.**

- **Paso 5:** Extraiga los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos en agua del grifo durante un mínimo de un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y abisagradas durante el enjuague. Purgue enérgicamente y a fondo las luces (conductos), los orificios, las cánulas y otras zonas de difícil acceso.
- **Paso 6:** Coloque los instrumentos en un lavador-desinfectador validado adecuado. Siga las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador para cargar los instrumentos de modo que se obtenga la máxima exposición de limpieza; por

ejemplo, abra todos los instrumentos, coloque los instrumentos cóncavos sobre uno de sus lados o boca abajo, utilice cestas y bandejas diseñadas para lavadores, coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de las bandejas y las cestas. Si el lavador-desinfectador incorpora soportes especiales (por ejemplo, para instrumentos canulados) utilícelos siguiendo las instrucciones del fabricante.

- **Paso 7:** Procese los instrumentos utilizando un ciclo estándar para instrumentos del lavador-desinfectador de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos de los ciclos de lavado:

Ciclo	Descripción
1	Prelavado • Agua del grifo ablandada fría • 2 minutos
2	Aerosolización y remojo enzimáticos • Agua del grifo ablandada caliente • 1 minuto
3	Enjuague • Agua del grifo ablandada fría
4	Lavado con detergente • Agua del grifo caliente (64-66 °C) • 2 minutos
5	Enjuague • Agua purificada caliente (64-66 °C) • 1 minuto
6	Secado con aire caliente (116 °C) • 7-30 minutos

**Nota: Deberán seguirse las instrucciones del fabricante del lavador-desinfectador. Deberá utilizarse un lavador-desinfectador de eficacia demostrada (por ejemplo, aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos [Food and Drug Administration, FDA] estadounidense o validado según la norma ISO 15883). El tiempo de secado se muestra en forma de intervalo porque depende del tamaño de la carga introducida en el lavador-desinfectador. Muchos fabricantes preprograman sus lavadores-desinfectadores con ciclos estándares y pueden incluir un enjuague térmico de desinfección de bajo nivel después del lavado con detergente. El enjuague térmico puede realizarse a 82-93 °C y es compatible con estos instrumentos.**

## Desinfección

- Los instrumentos deben esterilizarse terminalmente antes de su uso. Consulte las instrucciones de esterilización incluidas más abajo.

## **Secado**

- Seque los instrumentos con un paño absorbente sin pelusa limpio. Para eliminar la humedad de las luces (conductos), los orificios, las cánulas y las zonas de difícil acceso puede utilizarse aire comprimido filtrado limpio.

## **Inspección y comprobación**

- Tras la limpieza, todos los dispositivos deberán inspeccionarse atentamente para comprobar si presentan restos biológicos o de detergente. Si aún hay contaminación, repita el proceso de limpieza.
- Examine visualmente cada dispositivo para comprobar si están enteros o presentan daños o desgaste excesivo. Si se observan daños o desgaste que pudieran afectar al funcionamiento del dispositivo, no lo procese más y póngase en contacto con su representante de Tecomet para solicitar su sustitución.
- Cuando examine los dispositivos, compruebe lo siguiente:
  - Los bordes cortantes deberán estar libres de mellas y presentar un borde continuo.
  - Las mordazas y los dientes deberán estar correctamente alineados.
  - Las partes móviles deberán desplazarse sin dificultades por todo su intervalo de movimiento.
  - Los mecanismos de bloqueo deberán engranarse firmemente y cerrarse con facilidad.
  - Los instrumentos finos y largos deberán estar libres de dobleces y distorsiones.
  - Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto mayor, compruebe que todos los componentes estén presentes y puedan ensamblarse con facilidad.
  - Si las superficies de polímero muestran signos de un grado excesivo de daños en las superficies (por ejemplo, cuarteamiento, agrietamiento o deslaminación), distorsión o alabeo visible. Si el instrumento está dañado, deberá sustituirse.

## **Mantenimiento y lubricación**

- Después de la limpieza y antes de la esterilización, los instrumentos con partes móviles (p. ej., bisagras, piezas de tipo bisagra o partes deslizantes o giratorias) deberán lubricarse con un lubricante hidrosoluble como Preserve®, lubricante para instrumental quirúrgico o equivalente. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante relativas a la preparación de la dilución de uso, la vida útil y el método de aplicación.

## **Envasado para la esterilización**

- Los dispositivos unitarios pueden envasarse en una bolsa o envoltura de esterilización de uso médico. Debe tenerse cuidado para evitar que la bolsa o la envoltura se rasguen durante el envasado. Los dispositivos deben envolverse utilizando el método de envoltura doble de la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) o un método equivalente.
- No se recomienda utilizar envolturas reutilizables.
- Los instrumentos pueden envasarse junto con otros dispositivos en bandejas y estuches rígidos de uso general bajo las condiciones siguientes:
  - Disponga todos los dispositivos de manera que el vapor pueda llegar a todas las superficies. Abra los dispositivos abisagrados y asegúrese de que los dispositivos desmontables se hayan desmontado.
  - Los estuches o bandejas deben envolverse en envoltura de esterilización de uso médico siguiendo el método de doble envoltura de la Asociación para el Avance del Instrumental Médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) o un método equivalente.
  - El peso total del estuche o bandeja envueltos no deberá ser superior a 11,4 kg.
- Si el dispositivo se esteriliza como parte de un conjunto de instrumentos en un recipiente rígido, el centro sanitario será responsable de asegurarse de que se alcancen los parámetros de esterilización mínimos recomendados, ya que los cambios en el tamaño de la carga de instrumentos pueden afectar a la eficacia de la esterilización. Al procesar recipientes rígidos que requieran envolturas de esterilización, utilice únicamente envolturas aprobadas.

## **Esterilización**

- La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para instrumentos Tecomet.
- Se recomienda utilizar un indicador químico aprobado dentro de cada carga de esterilización.
- Consulte y siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador relativas a la configuración de la carga y al uso del equipo. El equipo de esterilización deberá tener una eficacia demostrada (p. ej., aprobación de la Administración de Medicamentos y Alimentos [Food and Drug Administration, FDA] estadounidense, validación de procesos o registros de mantenimiento).
- Los tiempos y las temperaturas de exposición validados para la consecución de un nivel de aseguramiento de la esterilidad

(Sterility Assurance Level, SAL) de  $10^{-6}$  se muestran en la tabla siguiente.

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición (con envoltura)
Prevacío/pulso de vacío	132 °C	4 minutos

### Secado y enfriado

- El tiempo de secado recomendado para instrumentos con envoltura simple es de 30 minutos, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones específicas del dispositivo.
- Los tiempos de secado para instrumentos procesados en recipientes y bandejas envueltas pueden variar dependiendo del tipo de envasado, el tipo de instrumentos, el tipo de esterilizador y la carga total. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos, aunque, para evitar los paquetes mojados, es posible que se necesiten tiempos de secado de más de 30 minutos para cargas más grandes en ciertas condiciones o si se recomienda otra cosa en la documentación acompañante. Para las cargas grandes, se recomienda que el profesional sanitario verifique los tiempos de secado.
- Se recomienda un tiempo de enfriamiento mínimo de 30 minutos después del secado, aunque es posible que sean necesarios tiempos más largos debido a la configuración de la carga, a la temperatura y la humedad ambientales, al diseño de los dispositivos y al embalaje utilizado.

**Nota: Los tiempos de secado pueden tener que aumentarse en el caso de las cargas más grandes.**

**Nota: Los parámetros de desinfección y esterilización con vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos que puedan conllevar riesgo de contaminación de encefalopatía esponjiforme transmisible y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son: 134 °C durante 18 minutos. Estos dispositivos son compatibles con estos parámetros.**

### Almacenamiento

- Los instrumentos envasados estériles **STERILE** deberán almacenarse en una zona designada de acceso limitado que esté bien ventilada y protegida contra el polvo, la humedad, los insectos, las plagas y los niveles extremos de temperatura y humedad.

**Nota: Examine cada envase antes del uso para asegurarse de que la barrera estéril (p. ej., envoltura, bolsa o filtro) no esté rasgada o perforada, ni presente signos de humedad o manipulación indebida. Si hay presente alguno de dichas condiciones, el contenido se considerará no estéril y deberá reprocesarse mediante limpieza, envase y esterilización.**

### Símbolos utilizados en las etiquetas



Atención. Consulte los documentos adjuntos.



No estéril



Estéril



Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa



Marca CE



Marca CE con número del organismo notificado



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de lote



Número de catálogo



Consultar las instrucciones de uso



Un solo uso; no reesterilizar.

### **Etiquetado adicional:**

«MANUAL USE  
ONLY»

El dispositivo no deberá conectarse a una fuente de alimentación y solo está concebido para su uso manual.





«REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION»

El dispositivo debe extraerse para la limpieza y esterilización.

## Cura, pulizia e sterilizzazione consigliate per gli strumenti riutilizzabili

### ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti istruzioni sono conformi alla norma ISO 17664 e riguardano i seguenti strumenti.

- Strumenti e accessori chirurgici Tecomet riutilizzabili (forniti non sterili  o sterili **STERILE**) e previsti per il ricondizionamento in una struttura sanitaria. Tutti gli strumenti possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace seguendo le istruzioni di pulizia manuale o di pulizia manuale/automatizzata combinata riportate nel presente documento **SE NON diversamente indicato nelle istruzioni che accompagnano lo specifico strumento.**
- Strumenti non sterili  monouso .
- Strumenti sterili **STERILE** monouso .

Nei Paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più rigorosi di quelli indicati in questo documento, la responsabilità di osservare le leggi e le norme vigenti nel Paese di appartenenza ricade sull'utilizzatore/operatore.

Queste istruzioni per il ricondizionamento sono state convalidate come efficaci ai fini della preparazione degli strumenti riutilizzabili per l'uso. L'utilizzatore/ospedale/fornitore dell'assistenza sanitaria sono responsabili di garantire che il ricondizionamento venga effettuato utilizzando l'apparecchiatura e i materiali idonei, e che il personale abbia ricevuto l'opportuno addestramento al fine di ottenere il risultato desiderato; ciò richiede solitamente che l'apparecchiatura e i processi vengano convalidati e monitorati regolarmente. Qualsiasi deviazione da queste istruzioni apportata dall'utilizzatore/ospedale/fornitore dell'assistenza sanitaria deve essere valutata per accertarne l'efficacia, al fine di evitare potenziali conseguenze avverse.

### AVVERTENZE



- Gli strumenti che sono forniti NON STERILI  devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo.



- Gli strumenti contrassegnati come monouso (⊗) devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.
- Il riutilizzo di strumenti monouso (⊗) comporta, tra l'altro, il rischio di infezione per il paziente e/o di ridotta affidabilità di funzionamento.
- Le istruzioni per il ricondizionamento non si applicano agli strumenti sterili **STERILE** monouso (⊗).
- Gli strumenti sterili **STERILE** monouso (⊗) devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.
- Gli strumenti sterili **STERILE** in confezioni sterili **STERILE** visibilmente danneggiate devono essere eliminati.
- Gli strumenti e gli accessori riutilizzabili forniti **NON STERILI**



- devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo seguendo le presenti istruzioni.
- Per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili **non sono consigliati** i metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e calore secco. Il metodo consigliato è la sterilizzazione a vapore (calore umido).
  - Gli agenti salini e detergenti/disinfettanti contenenti aldeide, cloruro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e **non devono** essere usati.
  - **Non lasciar seccare residui biologici sui dispositivi contaminati.** Tutte le fasi successive di pulizia e sterilizzazione sono facilitate evitando di lasciar seccare sangue, liquidi biologici e residui di tessuto sugli strumenti usati.
  - La sola pulizia automatizzata in lavatrice/disinfettatrice **potrebbe non essere** efficace per gli strumenti con lumi, fori ciechi, cannule, superfici combacianti e altre caratteristiche complesse. Prima di qualsiasi processo di pulizia automatizzata si consiglia di sottoporre questo tipo di dispositivi a una scrupolosa pulizia manuale.
  - **Non usare spazzolini metallici o pagliette** durante la pulizia manuale. Questi materiali danneggeranno la superficie e la finitura degli strumenti. Usare esclusivamente spazzole con setole di nylon morbide e scovolini per pipe.
  - Durante il trattamento degli strumenti, **non collocare dispositivi pesanti sopra strumenti delicati.**
  - **Evitare di usare acqua dura.** L'acqua di rubinetto addolcita può essere usata per la maggior parte delle operazioni di risciacquo; utilizzare tuttavia acqua purificata per il risciacquo finale per prevenire i depositi minerali.
  - Gli strumenti con componenti in materiali polimerici devono essere sottoposti a trattamento a temperature inferiori a 140 °C, per evitare gravi danni superficiali ai materiali polimerici.

- **Non usare** oli o lubrificanti a base di silicone sugli strumenti chirurgici.
- Prima della pulizia e della sterilizzazione, smontare tutti gli strumenti smontabili.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o lavorare con strumenti contaminati o possibilmente contaminati.

## Precauzioni



Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti devono essere ispezionati per individuarne eventuali danni e segni di usura. Gli strumenti che mostrano segni di danni o usura eccessiva non devono essere usati.
- Prestare particolare attenzione a connessioni rapide e pulsanti di rilascio, nonché bordi taglienti, punte acuminate e denti.
- Rimuovere dagli strumenti gli eventuali cappucci di sicurezza e altri materiali protettivi delle confezioni prima di eseguire la prima pulizia e sterilizzazione.
- Come con qualsiasi altro strumento chirurgico, è necessario prestare attenzione a non esercitare forza eccessiva sullo strumento durante l'uso. In caso contrario, si può causare il guasto dello strumento.
- Fare particolare attenzione a garantire l'asepsi e ad evitare di mettere in pericolo l'anatomia del paziente.
- Fare attenzione nel maneggiare, pulire o asciugare gli strumenti dotati di bordi taglienti affilati, punte e denti.

## Durata del dispositivo

- Le aspettative di durata di uno strumento riutilizzabile dipendono dalla frequenza di utilizzo e dalla cura e manutenzione a cui è sottoposto lo strumento. Tuttavia, anche adottando misure corrette di manipolazione, cura e manutenzione, gli strumenti riutilizzabili non hanno una durata illimitata. Non è quindi possibile stimare in modo accurato la fine della durata utile di questi tipi di dispositivi manuali riutilizzabili.
- Prima di ciascun utilizzo, gli strumenti devono essere ispezionati per individuare eventuali danni e segni di usura. Gli strumenti che mostrano segni di danni o usura eccessiva non devono essere usati.
- Data la natura altamente soggetta ad usura degli strumenti di taglio e fresatura, la durata utile di questo tipo di dispositivi è di 1 anno. Questi dispositivi devono essere ispezionati prima di

ciascun utilizzo allo scopo di rilevare eventuali segni di usura e degrado.

- Gli strumenti monouso ⊗ devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.

### **Limitazioni relative al ricondizionamento**

- Il trattamento ripetuto come indicato in queste istruzioni ha un effetto minimo sugli strumenti metallici riutilizzabili se non altrimenti specificato. La fine della vita utile degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o altri metalli è di solito causata da usura e danni incorsi durante l'uso chirurgico previsto.
- Gli strumenti realizzati in parte con materiali polimerici o che incorporano componenti in materiali polimerici possono essere sterilizzati a vapore, tuttavia non sono altrettanto durevoli dei corrispondenti strumenti metallici. Se le superfici in materiale polimerico mostrano segni eccessivi di danni (es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili, sostituirli. Rivolgersi al rappresentante Tecomet per richiedere prodotti sostitutivi.
- Per il trattamento degli strumenti riutilizzabili, si consiglia di utilizzare agenti detergenti ed enzimatici non schiumogeni, a pH neutro.
- Gli agenti alcalini con un pH pari o inferiore a 12 possono essere impiegati per pulire gli strumenti in acciaio inossidabile e materiali polimerici nei paesi le cui leggi o regolamenti locali lo richiedono, o nelle zone di diffusione delle malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile e la malattia di Creutzfeldt-Jakob. È estremamente importante che gli agenti detergenti alcalini siano completamente e accuratamente neutralizzati e risciacquati dai dispositivi per evitare il rischio di degradazione che potrebbe ridurre la durata d'uso.

## **ISTRUZIONI**

### **Sede d'uso**

- Eliminare i residui biologici in eccesso dagli strumenti servendosi di una salvietta monouso. Collocare i dispositivi in un contenitore di acqua distillata oppure coprirli con asciugamani bagnati.

**Nota - L'ammollo in una soluzione enzimatica proteolitica preparata secondo le istruzioni del produttore agevolerà la pulizia, specialmente degli strumenti con caratteristiche complesse come lumi, superfici combacianti, fori ciechi e cannule.**

- Se non è possibile mettere a bagno gli strumenti o mantenerli umidi, è necessario pulirli entro 30 minuti dall'uso per ridurre al minimo il rischio che si asciughino prima della pulizia.

## **Contenimento e trasporto**

- Gli strumenti usati devono essere trasportati al centro sterilizzazione per essere ricondizionati in contenitori chiusi o coperti per evitare il rischio di contaminazione.

## **Preparazione per la pulizia**

- Gli strumenti composti da più componenti devono essere smontati prima della pulizia. Lo smontaggio, nei casi in cui sia necessario, è generalmente intuitivo, tuttavia per gli strumenti più complessi vengono fornite istruzioni per l'uso che dovranno essere seguite.
- Preparare tutte le soluzioni detergenti alla diluizione per l'uso e alla temperatura consigliate dal produttore. Per preparare le soluzioni detergenti è consentito usare acqua di rubinetto addolcita.

**Nota – Preparare soluzioni detergenti nuove quando le soluzioni esistenti mostrano segni evidenti di contaminazione (torbidità).**

## **Fasi della pulizia manuale**

- **Fase 1** – Preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del produttore.
- **Fase 2** – Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per eliminare le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti dotati di cerniere o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti.
- **Fase 3** – Mettere in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti. Strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, superfici ruvide, elementi taglienti, giunti a cerniera, bordi affilati, sistemi di blocco e aree con componenti piccoli o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino lungo e stretto con setole di nylon oppure uno scovolino per pipe. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula uno spazzolino lungo e stretto o uno scovolino della misura adatta, e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.
- **Fase 4** – Durante l'immersione, attivare e manovrare tutte le parti mobili degli strumenti per assicurare l'esposizione completa alla soluzione detergente da parte di tutte le superfici.

**Nota – Strofinare gli strumenti sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di aerosolizzare la soluzione contaminata.**

- **Fase 5** – Estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 6** – Preparare un bagno per la pulizia a ultrasuoni con detergente e degasare attenendosi alle istruzioni del produttore. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente e agitarli delicatamente per eliminare eventuali bolle intrappolate. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti. Eseguire la pulizia a ultrasuoni degli strumenti rispettando i tempi, la temperatura e la frequenza consigliati dal fabbricante dell'apparecchiatura e ottimali per il detergente usato. Si consiglia un minimo di dieci (10) minuti.

**Nota – Separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in altri metalli durante la pulizia a ultrasuoni per evitare elettrolisi. Aprire completamente gli strumenti incernierati e usare i cestelli metallici o i vassoi progettati per le pulitrici a ultrasuoni. Si consiglia di monitorare con regolarità le prestazioni della pulitrice a ultrasuoni avvalendosi di un rivelatore dell'attività degli ultrasuoni, un test con foglio di alluminio o i prodotti TOSI™ o SonoCheck™.**

- **Fase 7** – Togliere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli in acqua purificata per almeno un (1) minuto o finché non ci siano segni di residui di detergente o residui biologici. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 8** – Esaminare visivamente gli strumenti alla ricerca di sporco visibile; in quel caso ripetere le operazioni di pulizia.
- **Fase 9** – Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita che non lascia residui. Per eliminare l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

### **Fasi della pulizia combinata manuale/automatizzata**

- **Fase 1** – Preparare una soluzione enzimatica proteolitica attenendosi alle istruzioni del produttore.
- **Fase 2** – Immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per eliminare le bolle intrappolate. Azionare gli strumenti dotati di cerniere o parti mobili per garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici. Lavare con una siringa lumi, fori ciechi e

incannulamenti per eliminare le bolle e garantire il contatto della soluzione con tutte le superfici degli strumenti.

- **Fase 3** – Mettere in ammollo gli strumenti per almeno 10 minuti. Strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, superfici ruvide, elementi taglienti, bordi affilati, sistemi di blocco e aree con componenti piccoli o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino lungo e stretto con setole di nylon oppure uno scovolino per pipe. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula uno spazzolino lungo e stretto o uno scovolino della misura adatta, e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo tre (3) volte.
- **Fase 4** – Durante l’immersione, attivare e manovrare tutte le parti mobili degli strumenti per assicurare l’esposizione completa alla soluzione detergente da parte di tutte le superfici.  
**Nota – Strofinare gli strumenti sotto la superficie della soluzione enzimatica per ridurre al minimo il rischio di aerosolizzare la soluzione contaminata.**
- **Fase 5** – Estrarre gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquarli in acqua di rubinetto per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Lavare scrupolosamente e vigorosamente lumi, fori, cannule e altre aree di difficile accesso.
- **Fase 6** – Posizionare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice idonea convalidata. Attenersi alle istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice relativamente al metodo di carico degli strumenti al fine di ottenere l’esposizione massima per la pulizia; es. aprire tutti gli strumenti, coricare sul lato gli strumenti concavi oppure capovolgerli, usare cestelli e vassoi progettati appositamente per le lavatrici, collocare gli strumenti più pesanti sul fondo dei vassoi e cestelli. Se la lavatrice/disinfettatrice è dotata di ripiani speciali (es. per sistemare gli strumenti dotati di cannule) utilizzarli secondo le istruzioni del fabbricante.
- **Fase 7** – Trattare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice utilizzando un ciclo standard per strumenti secondo le istruzioni del fabbricante. Si consigliano i seguenti parametri minimi per il ciclo di lavaggio.

Ciclo	Descrizione
1	Prelavaggio • Acqua fredda di rubinetto addolcita • 2 minuti
2	Spruzzo e ammollo in soluzione enzimatica • Acqua calda di rubinetto addolcita • 1 minuto

3	Risciacquo • Acqua fredda di rubinetto addolcita
4	Lavaggio con detergente • Acqua di rubinetto calda (64-66 °C) • 2 minuti
5	Risciacquo • Acqua purificata calda (64-66 °C) • 1 minuto
6	Asciugatura con aria calda (116 °C) • da 7 a 30 minuti

**Nota - Seguire le istruzioni del fabbricante della lavatrice/ disinfezzatrice. Usare una lavatrice/disinfezzatrice di comprovata efficacia [es. approvata dall'FDA (l'ente governativo statunitense per gli alimenti e i medicinali) e convalidata in base alla norma ISO 15883]. Il tempo di asciugatura è indicato come intervallo poiché dipende dalla grandezza del carico introdotto nella lavatrice/ disinfezzatrice. Molti fabbricanti pre-programmano le loro lavatrici/disinfezzatrici con cicli standard e possono includere un risciacquo disinfezzante termico di basso livello dopo il lavaggio con detergente. Il risciacquo termico può essere eseguito a 82-93 °C ed è compatibile con questi strumenti.**

## **Disinfezione**

- Gli strumenti devono essere sterilizzati terminalmente, prima del loro utilizzo. Vedere le istruzioni di sterilizzazione che seguono.

## **Asciugatura**

- Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita che non lascia residui. Per eliminare l'umidità da lumi, fori, cannule e aree di difficile accesso si può usare aria compressa pulita e filtrata.

## **Esame e prova della funzionalità**

- Dopo la pulizia, esaminare accuratamente tutti i dispositivi per escludere la presenza di residui biologici o residui di detergente. In presenza di contaminazione residua ripetere il processo di pulizia.
- Esaminare visivamente ciascun dispositivo per accertarsi che sia completo, che non sia danneggiato o eccessivamente logorato. Se si osservano danni o logorio che possano aver compromesso la funzionalità del dispositivo, non trattare ulteriormente il dispositivo, ma contattare il rappresentante Tecomet e richiederne la sostituzione.
- Quando si esaminano i dispositivi, prestare particolare attenzione ai seguenti elementi.

- I bordi taglienti non devono presentare intaccature e devono avere un bordo continuo.
- Le branche e i denti devono allinearsi correttamente.
- Le parti mobili devono muoversi senza incepparsi nell'intero intervallo di movimento.
- I meccanismi di blocco devono fissarsi in modo sicuro e chiudersi facilmente.
- Gli strumenti lunghi e sottili non devono presentare curvature o distorsioni.
- Se gli strumenti fanno parte di un gruppo più grande, accertarsi che tutti i componenti siano disponibili e che possano essere montati agevolmente.
- Le superfici in materiale polimerico non devono mostrare segni eccessivi di danni (es. screpolature, incrinature o delaminazione), distorsione o deformazioni visibili. Se lo strumento è danneggiato, deve essere sostituito.

### **Manutenzione e lubrificazione**

- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lubrificare gli strumenti con parti mobili (es. cerniere, sistemi di blocco, parti scorrevoli o rotanti) con un lubrificante idrosolubile come Preserve<sup>®</sup>, latte per strumenti o un prodotto equivalente. Attenersi sempre alle istruzioni del produttore del lubrificante relativamente alla diluizione per l'uso, durata di utilizzo e metodo di applicazione.

### **Confezionamento per la sterilizzazione**

- I dispositivi singoli possono essere confezionati in una busta o materiale avvolgente di sterilizzazione per uso medico. Prestare attenzione durante il confezionamento per non lacerare la busta o il panno di sterilizzazione. Avvolgere il dispositivo utilizzando il metodo a doppio avvolgimento indicato dall'AAMI (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica) o un metodo equivalente.
- Non si consiglia di usare panni di sterilizzazione riutilizzabili.
- Gli strumenti possono essere confezionati in contenitori e vassoi rigidi per uso generale insieme ad altri dispositivi rispettando le condizioni seguenti.
  - Disporre tutti i dispositivi in modo che il vapore possa permeare tutte le superfici. Aprire i dispositivi incernierati e assicurarsi che i dispositivi smontabili siano stati smontati.
  - I contenitori o vassoi devono essere avvolti in un panno di sterilizzazione per uso medico utilizzando il metodo a doppio avvolgimento indicato dall'AAMI (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica) o un metodo equivalente.



- Il peso totale del contenitore/vassoio avvolto non deve superare gli 11,4 kg.
- Se il dispositivo viene sterilizzato come parte di un set di strumenti in un contenitore rigido, la struttura sanitaria ha la responsabilità di garantire il raggiungimento dei parametri minimi di sterilizzazione consigliati, dato che i cambiamenti nelle dimensioni del carico degli strumenti possono influire sull'efficacia della sterilizzazione. Usare esclusivamente panni di sterilizzazione approvati per il trattamento dei contenitori rigidi che li richiedono.

## Sterilizzazione

- Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti Tecomet è la sterilizzazione con calore umido/vapore.
- Si consiglia di utilizzare un indicatore chimico approvato in ciascun carico di sterilizzazione.
- Consultare sempre e seguire le istruzioni del fabbricante della sterilizzatrice per le indicazioni sulla configurazione del carico e il funzionamento dell'apparecchiatura. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve avere un'efficacia comprovata (es. approvazione FDA, convalida del processo, registri di manutenzione).
- I tempi e le temperature di esposizione convalidati necessari a ottenere un livello di garanzia della sterilità (SAL) pari a  $10^{-6}$  sono elencati nella tabella seguente.

Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo (strumenti avvolti)
Prevuoto/ Vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti

## Asciugatura e raffreddamento

- Il tempo di asciugatura consigliato per strumenti con avvolgimento singolo è di 30 minuti, a meno che sia indicato altrimenti nelle istruzioni specifiche del dispositivo.
- I tempi di asciugatura per gli strumenti trattati in contenitori e vassoi avvolti può variare a seconda del tipo di confezionamento, del tipo di strumenti, del tipo di sterilizzatore e del carico totale. Si consiglia un tempo minimo di asciugatura di 30 minuti; tuttavia, per evitare pacchi bagnati, possono essere necessari tempi di asciugatura estesi, superiori ai 30 minuti, per carichi più grandi in determinate condizioni o se consigliato altrimenti nella documentazione accompagnatoria. Per i carichi più grandi,

si consiglia la verifica dei tempi di asciugatura da parte del fornitore di servizi sanitari.

- Dopo l'asciugatura si consiglia di lasciar raffreddare gli strumenti per almeno 30 minuti, ma potrebbero essere necessari tempi più lunghi a seconda della configurazione del carico, umidità e temperatura ambiente, configurazione del dispositivo e materiali di confezionamento usati.

**Nota – I carichi più grandi potrebbero necessitare di tempi di asciugatura più prolungati.**

**Nota – I parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore consigliati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per il ricondizionamento degli strumenti nelle aree a rischio di contaminazione da encefalopatia spongiforme trasmissibile e malattia di Creutzfeldt-Jakob sono: 134 °C per 18 minuti. Questi dispositivi sono compatibili con questi parametri.**

## Conservazione

- Gli strumenti confezionati sterili **STERILE** devono essere conservati in un'area designata, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti, parassiti e valori estremi di temperatura/umidità.

**Nota – Controllare ciascuna confezione prima dell'uso per accertarsi che la barriera sterile (es. panno, busta, filtro) non sia lacerata o perforata, né mostri segni di umidità o manomissione. In presenza di una di queste condizioni, il contenuto deve essere considerato non sterile e lo strumento ricondizionato mediante pulizia, confezionamento e sterilizzazione.**

## Simboli usati sulle etichette



Attenzione. Consultare la documentazione allegata.



Non sterile



Sterile



Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica



Marchio CE



Marchio CE con n. dell'ente notificato



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Fabbricante



Data di fabbricazione



Numero di lotto



Numero di catalogo



Consultare le Istruzioni per l'uso



Monouso; non riutilizzare

### Indicazioni supplementari:

**“MANUAL USE  
ONLY”**

Il dispositivo non deve essere collegato a una fonte di energia elettrica ed è destinato ad un uso esclusivamente manuale.

**“REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”**


Il dispositivo deve essere rimosso per la pulizia e la sterilizzazione.




## Cuidados, limpeza e esterilização recomendados para instrumentos reutilizáveis

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções estão de acordo com a norma ISO 17664 e aplicam-se a:

- Instrumentos cirúrgicos e acessórios reutilizáveis

(entregues não estéreis  e estéreis **STERILE**) fornecidos pela Tecomet, que se destinam a reprocessamento num estabelecimento de saúde. Todos os instrumentos podem ser reprocessados de forma segura e eficaz utilizando as instruções de lavagem manual ou lavagem manual/automática combinadas fornecidas neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexas a um determinado instrumento.**

- Instrumentos  não estéreis de utilização  única.
- Instrumentos **STERILE** estéreis de utilização  única.





Em países em que os requisitos de reprocessamento são mais restritos do que os fornecidos neste documento, é da responsabilidade do utilizador/processador cumprir com a legislação e regulamentações em vigor.


Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar instrumentos reutilizáveis para utilização. É responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde garantir que o reprocessamento é executado com o equipamento e materiais adequados e que o pessoal recebeu a formação correta para a obtenção do resultado desejado; isto requer normalmente que o equipamento e os processos sejam validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio por parte do utilizador/hospital/profissional de saúde em relação a estas instruções deve ser avaliado em relação à eficácia para evitar potenciais consequências adversas.

### AVISOS



- Os instrumentos que são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**  têm de ser devidamente limpos e esterilizados antes de cada utilização.

- Os instrumentos identificados com  utilização única destinam-se a ser utilizados uma vez e depois eliminados a seguir.
- Os riscos de reutilização de instrumentos de utilização única  incluem, entre outros, risco de infeção para o doente e/ou redução da fiabilidade da função.
- As instruções de reprocessamento não se aplicam a instrumentos estéreis **STERILE** — de utilização única .
- Os instrumentos estéreis **STERILE** — de utilização única  destinam-se a ser utilizados uma vez e eliminados a seguir.
- Os instrumentos estéreis **STERILE** com embalagem estéril visivelmente danificados **STERILE** devem ser eliminados.
- Os instrumentos e acessórios reutilizáveis que são fornecidos

NÃO ESTÉREIS  têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes de cada utilização.

- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (OE), plasma de gás e calor seco **não são recomendados** para a esterilização de instrumentos reutilizáveis. O vapor (calor húmido) é o método recomendado.
- Produtos salinos e de limpeza/desinfecção que contenham aldeído, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados.
- **Não permita a secagem de resíduos biológicos em dispositivos contaminados.** Todos os passos de limpeza e esterilização subsequentes são facilitados não permitindo a secagem de sangue, líquidos corporais e detritos tecidulares nos instrumentos utilizados.
- A limpeza automática apenas com um aparelho de lavagem/desinfecção **poderá não ser** eficaz em instrumentos com lúmenes, orifícios cegos, cânulas, superfícies de encaixe e outras características complexas. Antes de qualquer processo de limpeza manual, recomenda-se uma limpeza automática completa destas características do dispositivo.
- **Não utilize escovas metálicas nem esfregões de limpeza** durante a limpeza manual. Estes materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilize apenas escovas e escovilhões de nylon de cerdas moles.
- Quando processar os instrumentos, **não coloque dispositivos pesados em cima de instrumentos frágeis.**
- **Deverá evitar-se utilizar água dura.** Poderá utilizar-se água canalizada tornada macia para a maior parte do enxaguamento, contudo, para o enxaguamento final é importante utilizar água purificada para evitar a formação de depósitos de minerais.
- Não processe os instrumentos com componentes poliméricos a temperaturas iguais ou superiores a 140 °C, pois ocorrerão danos graves na superfície do polímero.

- **Não se deverá** utilizar óleos nem lubrificantes de silicone em instrumentos cirúrgicos.
- Antes da limpeza e esterilização, desmonte todos os instrumentos que assim o permitam.
- Use equipamento de proteção individual durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.

## Precauções



A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

- Antes de cada utilização, inspecionar os instrumentos para verificar se apresentam danos e desgaste. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.
- Preste especial atenção às conexões rápidas e aos botões de desengate, bem como aos bordos cortantes, pontas afiadas e dentes.
- Antes da primeira limpeza e esterilização é necessário remover dos instrumentos as tampas de segurança e outro material de embalagem protetor, caso estejam presentes.
- Tal como com qualquer instrumento cirúrgico, deve ter-se muita atenção para garantir que não é exercida força excessiva sobre o instrumento durante a utilização. A força excessiva pode resultar em falha do instrumento.
- Deve ter-se muita atenção à assepsia e evitar perigos anatómicos.
- Deve ter-se cuidado ao manusear, limpar ou secar instrumentos com bordos cortantes afiados, pontas e dentes.

## Vida útil do dispositivo

- A vida útil de um instrumento reutilizável é dependente da frequência de utilização e do cuidado e da manutenção que os instrumentos recebem. Contudo, mesmo com o manuseamento adequado, assim como os cuidados e manutenção corretos, não deverá esperar que os instrumentos reutilizáveis durem indefinidamente. Por conseguinte, não é possível uma estimativa precisa do fim de vida útil para estes tipos de dispositivos manuais reutilizáveis.
- Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser inspecionados para verificar se apresentam danos e desgaste. Os instrumentos que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.
- Dada a natureza de alto desgaste dos instrumentos de corte e de escarear, a vida útil destes tipos de dispositivos é de 1 ano. Estes

dispositivos devem ser inspecionados antes de cada utilização quanto a desgaste e degradação.

- Instrumentos de utilização única (⊗) destinam-se a ser utilizados uma vez e eliminados a seguir.

### **Limitações do reprocessamento**

- O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos metálicos reutilizáveis, a não ser que o contrário seja especificado. O fim da vida útil de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou outros metais é normalmente determinado pelo desgaste e danos originados durante a utilização cirúrgica a que se destinam.
- Os instrumentos constituídos por polímeros ou com componentes poliméricos incorporados podem ser esterilizados com vapor, embora não sejam tão duráveis como peças homólogas em metal. Caso as superfícies poliméricas demonstrem sinais de danos excessivos na superfície (por exemplo, o aparecimento de fendas, rachas ou delaminação), de distorção ou estejam visivelmente deformadas, deverão ser substituídas. Contacte o seu representante da Tecomet em relação às suas necessidades de substituição.
- Recomendam-se produtos de limpeza e enzimáticos de pH neutro, que não originem a formação de espuma, para o processamento de instrumentos reutilizáveis.
- Poderá utilizar-se produtos alcalinos com um pH igual ou inferior a 12 para limpar instrumentos em aço inoxidável e com polímeros nos países em que tal seja exigido pela legislação ou regulamentos locais ou em localizações em que doenças causadas por priões, como a encefalopatia espongiforme transmissível (TSE) e a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), constituam uma preocupação. É fundamental que os produtos de limpeza alcalinos sejam total e minuciosamente neutralizados e enxaguados dos dispositivos, ou poderá ocorrer degradação que limita a vida útil do dispositivo.

## **INSTRUÇÕES**

### **Local de utilização**

- Retire o excesso de resíduos biológicos dos instrumentos com toalhetes descartáveis. Coloque os dispositivos num recipiente de água destilada e depois tape com toalhetes humedecidos.

**Nota: A imersão numa solução enzimática proteolítica preparada de acordo com o fabricante facilitará a limpeza, sobretudo em instrumentos com características complexas, tais como lúmenes, superfícies de encaixe, orifícios cegos e cânulas.**

- Se não for possível mergulhar ou manter os instrumentos húmidos, então deverão ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização para minimizar a possibilidade de secarem antes da limpeza.

### **Acondicionamento e transporte**

- Os instrumentos usados têm de ser transportados para as instalações centrais de esterilização para reprocessamento em recipientes fechados ou tapados para evitar riscos de contaminação desnecessários.

### **Preparação para a limpeza**

- Os instrumentos multicomponentes têm de ser desmontados antes da limpeza. A desmontagem, quando necessária, é geralmente evidente; contudo, para instrumentos mais complicados dever-se-á seguir as instruções de utilização fornecidas.
- Todas as soluções de limpeza devem ser preparadas na diluição pronta a utilizar e temperatura recomendadas pelo fabricante. Poderá utilizar água canalizada tornada macia para preparar soluções de limpeza.

**Nota: Dever-se-á preparar soluções de limpeza novas quando as existentes apresentarem contaminação grosseira (turvas).**

### **Passos da limpeza manual**

- **Passo 1:** Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
- **Passo 2:** Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
- **Passo 3:** Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Deve prestar-se especial atenção a fendas, superfícies rugosas, funcionalidades cortantes, zonas articuladas, bordos afiados, mecanismos de fecho com bloqueio e áreas com pequenos componentes ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon estreita e fina/escovilhão. Insira uma escova estreita e comprida/escovilhão bem ajustados no lúmen, orifício cego



ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

- **Passo 4:** Enquanto estão submersos, acione e manobre todas as peças móveis dos instrumentos para garantir a total exposição da solução de limpeza a todas as superfícies.

**Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.**

- **Passo 5:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água tépida durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 6:** Prepare um banho de limpeza ultrassônica com detergente e remova o gás de acordo com as recomendações do fabricante. Mergulhe totalmente os instrumentos na solução de limpeza e agite-os suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento. Proceda à limpeza ultrassônica dos instrumentos durante o tempo, temperatura e frequência recomendados pelo fabricante do equipamento e que seja ideal para o detergente utilizado. Recomenda-se o mínimo de dez (10) minutos.

**Nota: Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassônica para evitar a eletrólise. Abra totalmente os instrumentos com peças articulados e utilize cestos de rede de arame ou tabuleiros concebidos para os dispositivos de limpeza ultrassônica. Recomenda-se a monitorização regular do desempenho da limpeza sónica por intermédio de um detetor da atividade ultrassônica, do teste de folha de alumínio, TOSI™ ou SonoCheck™.**

- **Passo 7:** Retire os instrumentos do banho ultrassônico e enxague em água purificada durante no mínimo um (1) minuto ou até que não existam sinais de resíduos de detergente ou biológicos. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 8:** Inspeccione visualmente os instrumentos, verificando se apresentam sujidade visível, e repita os passos de limpeza caso tal ocorra.
- **Passo 9:** Seque os instrumentos com um pano limpo e absorvente que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso.

## **Passos de limpeza manual/automática combinadas**

- **Passo 1:** Prepare uma solução enzimática proteolítica de acordo com as recomendações do fabricante.
- **Passo 2:** Mergulhe totalmente os instrumentos na solução enzimática e agite suavemente para remover bolhas de ar aprisionadas. Acione os instrumentos com partes articuladas ou móveis para assegurar o contacto da solução com todas as superfícies. Os lúmenes, os orifícios cegos e as canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.
- **Passo 3:** Mergulhe os instrumentos durante no mínimo 10 minutos. Escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, superfícies rugosas, funcionalidades cortantes, bordos afiados, mecanismo de fecho com bloqueio e áreas com pequenos componentes ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon estreita e fina/escovilhão. Insira uma escova estreita e comprida/escovilhão bem ajustados no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro três (3) vezes.
- **Passo 4:** Enquanto estão submersos, acione e manobre todas as peças móveis dos instrumentos para garantir a total exposição da solução de limpeza a todas as superfícies.  
**Nota: Toda a escovagem deve ser feita abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar a possibilidade de aerossolização da solução contaminada.**
- **Passo 5:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água tépida durante no mínimo um (1) minuto. Acione todas as peças móveis e articuladas durante o enxaguamento. Irrigue completamente e de forma vigorosa lúmenes, orifícios, cânulas e outras áreas de difícil acesso.
- **Passo 6:** Coloque os instrumentos num aparelho de lavagem/desinfecção validado adequado. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção para carregamento dos instrumentos de modo a obter uma exposição máxima à limpeza; por exemplo, abra todos os instrumentos, coloque os instrumentos côncavos de lado ou virados para baixo, utilize cestos e tabuleiros adequados para aparelhos de lavagem e coloque os instrumentos mais pesados na parte inferior dos tabuleiros e cestos. Se o aparelho de lavagem/desinfecção estiver equipado com suportes especiais (por exemplo, para instrumentos canulados), utilize-os de acordo com as instruções do fabricante.

- **Passo 7:** Processe os instrumentos utilizando um ciclo padrão do instrumento de lavagem/desinfecção de acordo com as recomendações do fabricante. Recomendam-se os seguintes parâmetros mínimos do ciclo de lavagem:

Ciclo	Descrição
1	Pré-lavagem • Água canalizada tornada macia fria • 2 minutos
2	Pulverização com solução enzimática e imersão • Água canalizada tornada macia quente • 1 minuto
3	Enxaguar • Água canalizada tornada macia fria
4	Lavagem com detergente • Água canalizada quente (64 °C-66 °C) • 2 minutos
5	Enxaguar • Água purificada quente (64 °C-66 °C) • 1 minuto
6	Secagem com ar quente (116 °C) • 7 a 30 minutos

**Nota:** Deve seguir-se as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção. Deverá utilizar-se um aparelho de lavagem/desinfecção com eficácia demonstrada (por exemplo, aprovação pela FDA, validado segundo a norma ISO 15883). O tempo de secagem é apresentado como um intervalo, uma vez que depende do tamanho da carga colocado no aparelho de lavagem/desinfecção. Muitos fabricantes pré-programam os seus aparelhos de lavagem/desinfecção com ciclos padrão que poderão incluir um enxaguamento com desinfecção térmica de baixo nível após a lavagem do detergente. O enxaguamento térmico pode ser executado a 82 °C-93 °C e é compatível com estes instrumentos.

### Desinfecção

- Os instrumentos têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização. Consulte as instruções de esterilização abaixo.

### Secagem

- Seque os instrumentos com um pano limpo e absorvente que não largue pelos. Poderá utilizar-se ar comprimido limpo e filtrado para remover a humidade de lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de difícil acesso.

## **Inspeção e testes**

- Após a limpeza, todos os dispositivos devem ser cuidadosamente inspecionados relativamente à existência de resíduos biológicos ou detergente. Se ainda existir contaminação, repita o processo de limpeza.
- Inspeccione visualmente cada dispositivo, verificando se está completo, danificado ou se apresenta desgaste excessivo. Em caso de observação de danos ou desgaste que possam comprometer a função do dispositivo, não os processe mais e contacte o representante da Tecomet para obter uma substituição.
- Quando inspecionar os dispositivos, observe se:
  - Os bordos cortantes não contêm indentações e têm um bordo contínuo.
  - As mandíbulas e os dentes ficam corretamente alinhados.
  - As partes móveis funcionam sem problemas durante toda a amplitude de movimento pretendida.
  - Os mecanismos de fixação devem ficar bem apertados e fechar facilmente.
  - Os instrumentos finos compridos não devem estar dobrados nem distorcidos.
  - Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verifique se todos os componentes estão disponíveis e prontos para a montagem.
  - As superfícies poliméricas não devem demonstrar sinais de danos excessivos na superfície (por exemplo, o aparecimento de fendas, rachas ou delaminação), de distorção ou estejam visivelmente deformadas. Se o instrumento estiver danificado, deve ser substituído.

## **Manutenção e lubrificação**

- Após a limpeza e antes da esterilização, os instrumentos com peças móveis (por exemplo, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, partes deslizantes ou rotativas) devem ser lubrificados com um lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve<sup>®</sup>, lubrificante para instrumentos cirúrgicos ou um equivalente. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante relativamente à diluição pronta a utilizar, ao prazo de validade e ao método de aplicação.

## **Embalagem para esterilização**

- Os dispositivos isolados podem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização para uso médico. Deve-se ter cuidado ao embalar para evitar que a bolsa ou o invólucro sejam rasgados. Os dispositivos devem ser envolvidos usando o método de invólucro duplo da AAMI ou um método equivalente.

- Não se recomendam invólucros reutilizáveis.
- Os instrumentos podem ser embalados em tabuleiros e caixas rígidos de uso geral juntamente com outros dispositivos nas seguintes condições:
  - Disponha todos os dispositivos para permitir o acesso do vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos articulados e certifique-se de que são desmontados, caso tal seja possível.
  - As caixas ou tabuleiros têm de ser envolvidos num invólucro de esterilização de uso médico, seguindo o método de invólucro duplo da AAMI ou o equivalente.
  - O peso total da caixa ou tabuleiro com invólucro não deverá exceder 11,4 kg.
- Se o dispositivo for esterilizado como parte de um conjunto de instrumentos num recipiente rígido, o estabelecimento de saúde é responsável por garantir que são atingidos os parâmetros de esterilização mínimos recomendados, dado que alterações na carga de instrumentos podem afetar a eficácia da esterilização. Utilize apenas invólucros de esterilização aprovados ao processar recipientes rígidos que deles necessitem.

### **Esterilização**

- A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para os instrumentos da Tecomet.
- Recomenda-se a utilização de um indicador químico aprovado com cada carga de esterilização.
- Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador relativamente à configuração da carga e ao funcionamento do equipamento. O equipamento de esterilização deverá ter eficácia comprovada (por exemplo, aprovação pela FDA, validação do processo, registos de manutenção).
- Os tempos e as temperaturas de exposição validados para se conseguir um nível de garantia da esterilidade de  $10^{-6}$  (SAL) são indicados na tabela seguinte.

<b>Tipo de ciclo</b>	<b>Temperatura mínima</b>	<b>Tempo mínimo de exposição (com invólucro)</b>
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos

### **Secagem e arrefecimento**

- O tempo de secagem recomendado para os instrumentos embrulhados num único invólucro é de 30 minutos, a não ser que o contrário seja indicado nas instruções específicas do dispositivo.

- Os tempos de secagem dos instrumentos processados em recipientes e tabuleiros com invólucro podem variar dependendo do tipo de embalagem, do tipo de instrumentos, do tipo de esterilizador e da carga total. Recomenda-se um tempo de secagem mínimo de 30 minutos, mas para evitar bolsas húmidas, pode ser necessário um tempo de secagem superior a 30 minutos para cargas maiores em determinadas condições ou se o contrário for recomendado nos documentos anexos. Para cargas maiores recomenda-se a verificação dos tempos de secagem por parte do profissional de saúde.
- Recomenda-se um tempo de arrefecimento mínimo de 30 minutos após a secagem, mas poderão ser necessários períodos mais prolongados devido à configuração da carga, à temperatura e humidade ambiente, ao design do dispositivo e à embalagem que está a ser utilizada.

**Nota: Poderá ser necessário aumentar o tempo de secagem para cargas maiores.**

**Nota: Os parâmetros de desinfeção/esterilização por vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o reprocessamento de instrumentos em situações em que exista preocupação acerca da contaminação por TSE/CJD são: 134 °C durante 18 minutos. Estes dispositivos são compatíveis com estes parâmetros.**

## **Armazenamento**

- Os instrumentos embalados estéreis **STERILE** devem ser armazenados numa área designada, de acesso limitado, que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeiras, humidade, insetos, parasitas e extremos de temperatura/humidade.

**Nota: Inspeccione cada embalagem antes da utilização para garantir que a barreira estéril (por exemplo, invólucro, bolsa, filtro) não está rasgada nem perfurada, não apresenta sinais de humidade nem parece ter sido adulterada. Caso alguma destas situações esteja presente, o conteúdo é considerado não estéril e deverá ser reprocessado através da limpeza, embalagem e esterilização.**

## Símbolos utilizados na rotulagem



Atenção. Consultar documentos anexos.



Não estéril



Estéril



A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica



Marcação CE



Marcação CE com n.º de organismo notificado



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante



Data de fabrico



Número de lote



Número de catálogo



Consultar as instruções de utilização



Utilização única; Não reutilizar

### Rotulagem adicional:

“MANUAL USE ONLY”

O dispositivo não deve ser ligado a uma fonte de energia elétrica e destina-se apenas a ser manuseado manualmente.



“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

O dispositivo tem de ser removido para limpeza e esterilização.

## Instructies voor aanbevolen zorg, reiniging en sterilisatie voor herbruikbare instrumenten

### GEBRUIKSAANWIJZING

Deze instructies zijn conform ISO 17664 en zijn van toepassing op:

- Herbruikbare chirurgische instrumenten en accessoires (zowel niet-steriel  als steriel **STERILE** aangeleverd) geleverd door Tecomet, bestemd voor herverwerking in een kliniek- of ziekenhuisomgeving. Alle instrumenten kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerd handmatige/automatische reiniging in dit document **TENZIJ anders vermeld in de instructies bij een specifiek instrument.**
- Niet-steriele  instrumenten voor eenmalig gebruik (⊗).
- Steriele **STERILE** instrumenten voor eenmalig gebruik (⊗).

In landen waar de herverwerkingseisen strenger zijn dan de in dit document vermelde eisen, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om aan dergelijke wet- en regelgeving te voldoen.






Deze instructies voor herverwerking zijn gevalideerd als geschikt voor het gereedmaken van herbruikbare instrumenten voor gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener om er zorg voor te dragen dat herverwerking wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur en materialen en dat personeel de nodige opleiding heeft genoten om het gewenste resultaat te bereiken; gewoonlijk is hiervoor vereist dat apparatuur en processen worden onderworpen aan validatie en systematische controle. Elke afwijking van deze instructies door de gebruiker/het ziekenhuis/de zorgverlener moet worden geëvalueerd op de doeltreffendheid daarvan bij het vermijden van potentiële ongunstige gevolgen.

### WAARSCHUWINGEN



- Instrumenten die NIET-STERIEL  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik op de juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd.



- Instrumenten met de aanduiding voor eenmalig gebruik  zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- De risico's van het opnieuw gebruiken van instrumenten voor eenmalig gebruik  zijn onder meer infectie van de patiënt en/of minder betrouwbare werking.
- Instructies voor herverwerking gelden niet voor steriele **STERILE** instrumenten voor eenmalig gebruik .
- Steriele **STERILE** instrumenten voor eenmalig gebruik  zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.
- Steriele **STERILE** instrumenten in een zichtbaar beschadigde steriele **STERILE** verpakking moeten worden afgevoerd.
- Herbruikbare instrumenten en accessoires die NIET-STERIEL  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze instructies.
- Sterilisatiemethoden met ethyleenoxide (EO), gasplasma en droge hitte worden **niet aanbevolen** voor de sterilisatie van herbruikbare instrumenten. Stoom (vochtige hitte) is de aanbevolen methode.
- Zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, chloride, actief chloor, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, hebben een corrosieve uitwerking en **mogen niet** worden gebruikt.
- **Laat biologisch vuil niet opdrogen op verontreinigde hulpmiddelen.** Voor alle volgende reinigings- en sterilisatiestappen is het van belang dat er geen bloed, lichaamsvloeistoffen of weefselresten op gebruikte instrumenten zijn opgedroogd.
- Automatische reiniging alleen met een was-/desinfectietoestel is **mogelijk niet** doeltreffend voor instrumenten met lumina, blinde gaten, canules, op elkaar aansluitende oppervlakken en andere complexe onderdelen. Het wordt aanbevolen om dergelijke hulpmiddelonderdelen grondig handmatig te reinigen vóór een eventueel geautomatiseerd reinigingsprocedé.
- **Er mogen geen metalen borstels of schuursponsjes worden gebruikt** bij handmatige reiniging. Dergelijke materialen beschadigen het oppervlak en de afwerking van de instrumenten. Gebruik uitsluitend zachte nylonborstels en pijpenragers.
- Plaats bij het verwerken van instrumenten **geen zware hulpmiddelen boven op breekbare instrumenten.**
- **Het gebruik van hard water moet worden vermeden.** Voor de meeste spoelstappen kan onthard leidingwater worden

gebruikt, maar voor de laatste spoeling moet gezuiverd water worden gebruikt om mineraalafzettingen te voorkomen.

- Verwerk instrumenten met polymeercomponenten niet bij een temperatuur gelijk aan of groter dan 140 °C, want daardoor loopt het polymeeroppervlak ernstige schade op.
- Er mogen **geen** oliën of siliconensmeermiddelen worden gebruikt op chirurgische instrumenten.
- Haal vóór reiniging en sterilisatie alle instrumenten uit elkaar die uit elkaar kunnen worden gehaald.
- Bij het hanteren van of werken met besmette of potentieel besmette instrumenten dient een persoonlijke beschermende uitrusting (PBU) te worden gedragen.

## Voorzorgsmaatregelen



**Rx ONLY** Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

- De instrumenten dienen vóór elk gebruik te worden geïnspecteerd op beschadiging en slijtage. Instrumenten die tekenen van schade of overmatige slijtage vertonen mogen niet worden gebruikt.
- Let daarbij vooral op de snelkoppelingen en de ontkoppelknoppen evenals op de snijranden, scherpe punten en tanden.
- Eventueel aanwezige veiligheidsdoppen en andere beschermende verpakkingsmaterialen moeten vóór de eerste reiniging en sterilisatie van de instrumenten worden verwijderd.
- Zoals bij elk chirurgisch instrument moet er zorgvuldig voor worden gewaakt dat tijdens het gebruik geen overmatige kracht op het instrument wordt uitgeoefend. Overmatige kracht kan tot een defect van het instrument leiden.
- Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan asepsis en het vermijden van anatomische risico's.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, reinigen of afvegen van instrumenten met scherpe snijranden, punten en tanden.

## Levensduur van hulpmiddelen

- De levensverwachting van een herbruikbaar instrument hangt af van de gebruiksfrequentie en van de zorg en het onderhoud die de instrumenten ondergaan. Maar ook bij correcte hantering en bij juiste zorg en onderhoud kunt u er niet van uitgaan dat herbruikbare instrumenten oneindig lang meegaan. Daarom is een nauwkeurige schatting van de levensduur niet mogelijk voor deze soort handbediende, herbruikbare hulpmiddelen.

- Instrumenten dienen vóór elk gebruik te worden geïnspecteerd op beschadiging en slijtage. Instrumenten die tekenen van schade of overmatige slijtage vertonen mogen niet worden gebruikt.
- Omdat snij- en ruimerinstrumenten van nature onderhevig zijn aan sterke slijtage, bedraagt de levensduur van deze soort hulpmiddelen 1 jaar. Deze hulpmiddelen moeten vóór elk gebruik worden onderzocht op slijtage en aantasting.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik (⊗) zijn bestemd om eenmaal te worden gebruikt en vervolgens te worden afgevoerd.

### **Beperkingen voor herverwerking**

- Herhaalde verwerking volgens deze instructies heeft een minimale uitwerking op metalen herbruikbare instrumenten, tenzij anders vermeld. Voor chirurgische instrumenten van roestvrij staal of andere metalen wordt de levensduur over het algemeen bepaald door slijtage en schade die ontstaat tijdens het beoogde chirurgische gebruik.
- Instrumenten die uit polymeren bestaan of polymeercomponenten bevatten, kunnen met stoom worden gesteriliseerd. Ze zijn echter niet zo duurzaam als metalen instrumenten. Als polymeeroppervlakken tekenen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie) of vervorming vertonen of zichtbaar scheefgetrokken zijn, moeten ze worden vervangen. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor de vervanging.
- Niet-schuimende enzymatische en reinigingsmiddelen met neutrale pH worden aanbevolen voor de verwerking van herbruikbare instrumenten.
- Basische middelen met een pH van 12 of lager mogen in landen waar dit door de wetgeving of plaatselijke regelgeving wordt voorgeschreven worden gebruikt voor de reiniging van instrumenten van roestvrij staal en polymeer; dit geldt eveneens voor plaatsen waar zorg bestaat over prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD). Het is van kritiek belang dat basische reinigingsmiddelen volledig en grondig worden geneutraliseerd en van de hulpmiddelen afgespoeld, want anders kan er aantasting ontstaan waardoor de levensduur van hulpmiddelen wordt beperkt.

## **INSTRUCTIES**

### **Plaats van gebruik**

- Verwijder achtergebleven biologisch vuil en weefsel van de instrumenten met een wegwerpdoekje. Plaats hulpmiddelen in een bak met gedistilleerd water of dek ze af met vochtige doeken.

**Opmerking: De reiniging verloopt beter na weken in een volgens de instructies van de fabrikant bereide oplossing met proteolytische enzymen, met name bij instrumenten met complexe onderdelen zoals lumina, op elkaar aansluitende oppervlakken, blinde gaten en canules.**

- Als instrumenten niet kunnen worden geweekt en niet vochtig kunnen worden gehouden, moeten ze binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om de kans op opdrogen vóór reiniging tot een minimum te beperken.

### **Insluiting en vervoer**

- Gebruikte instrumenten moeten in afgesloten of afgedekte houders naar de centrale sterilisatieafdeling worden overgebracht voor herverwerking, om onnodige besmettingsrisico's te vermijden.

### **Vorbereiding voor reiniging**

- Instrumenten die uit meerdere componenten bestaan, moeten vóór reiniging uit elkaar worden gehaald. De eventueel benodigde demontage is gewoonlijk vanzelfsprekend, maar bij complexere instrumenten wordt een gebruiksaanwijzing geleverd, die moet worden opgevolgd.
- Alle reinigungsoplossingen moeten worden bereid met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen benodigde verdunning ('use-dilution') en temperatuur. Voor de bereiding van reinigungsoplossingen mag onthard leidingwater worden gebruikt.

**Opmerking: Er moet verse reinigungsoplossing worden aangemaakt als de bestaande oplossing sterk verontreinigd (troebel) wordt.**

### **Stappen voor handmatige reiniging**

- **Stap 1:** Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 2:** Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Schrob de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Er moet bijzondere aandacht worden

besteed aan kieren, opgeruwde oppervlakken, snijonderdelen, scharnierverbindingen, scherpe randen, box-locks en plaatsen met kleine onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een lange, smalle nylonborstel/pijpenrager. Steek een goed passende lange, smalle borstel/pijpenrager met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, terwijl u hem meerdere malen in en uit beweegt.

- **Stap 4:** Terwijl u de instrumenten ondergedompeld houdt, activeert en beweegt u alle bewegende delen om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken volledig worden blootgesteld aan reinigingsoplossing.

**Opmerking: Schrob de instrumenten altijd onder het oppervlak van de enzymoplossing om de kans dat verontreinigde oplossing zich in de lucht verspreidt tot een minimum te beperken.**

- **Stap 5:** Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.
- **Stap 6:** Bereid een ultrasoonreinigingsbad met detergens en ontlucht het volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigingsoplossing en schud ze voorzichtig om eventueel ingevangen luchtbellen te laten ontsnappen. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtbellen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Voer een ultrasoonreiniging van de instrumenten uit met inachtneming van de tijd, temperatuur en frequentie die door de fabrikant van de apparatuur worden aanbevolen en die optimaal zijn voor het gebruikte detergens. Minimaal tien (10) minuten wordt aanbevolen.

**Opmerking: Houd roestvrijstalen instrumenten bij de ultrasoonreiniging gescheiden van andere metalen instrumenten om elektrolyse te voorkomen. Zet instrumenten met scharnieren volledig open en gebruik draadgaasmanden of trays bestemd voor ultrasoonreinigers. Regelmatige controle van de werking van ultrasoonreiniging met behulp van een detector voor ultrasone activiteit, de aluminiumfolieproef, TOSI™ of SonoCheck™ wordt aanbevolen.**

- **Stap 7:** Neem de instrumenten uit het ultrasoonbad en spoel ze af met gezuiverd water, minimaal één (1) minuut of tot er geen tekenen van detergensresten of biologisch vuil meer zijn. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende

onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.

- **Stap 8:** Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de reinigungsstappen als resterend vuil wordt waargenomen.
- **Stap 9:** Droog de instrumenten af met een schoon, absorberend, pluisvrij doekje. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

## **Stappen voor gecombineerde handmatige/automatische reiniging**

- **Stap 1:** Bereid een proteolytische enzymoplossing volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 2:** Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymoplossing en schud ze voorzichtig om ingevangen luchtballen te laten ontsnappen. Beweeg de onderdelen van instrumenten met scharnieren of bewegende delen zodat alle oppervlakken in aanraking komen met de oplossing. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.
- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Schrob de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, opgeruwde oppervlakken, snijonderdelen, scharnierverbindingen, scherpe randen, box-locks en plaatsen met kleine onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een lange, smalle nylonborstel/pijpenrager. Steek een goed passende lange, smalle borstel/pijpenrager met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, terwijl u hem drie (3) maal in en uit beweegt.
- **Stap 4:** Terwijl u de instrumenten ondergedompeld houdt, activeert en beweegt u alle bewegende delen om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken volledig worden blootgesteld aan reinigungsoplossing.

**Opmerking: Schrob de instrumenten altijd onder het oppervlak van de enzymoplossing om de kans dat verontreinigde oplossing zich in de lucht verspreidt tot een minimum te beperken.**

- **Stap 5:** Neem de instrumenten uit de enzymoplossing en spoel ze minimaal één (1) minuut lang af met leidingwater. Breng tijdens het spoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen in beweging. Spoel lumina, gaten, canules en andere moeilijk te bereiken plaatsen grondig en krachtig door.

- **Stap 6:** Plaats de instrumenten in een geschikt, gevalideerd was-/desinfectietoestel. Houd u aan de instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel betreffende het laden van de instrumenten voor een maximale blootstelling aan de reiniging. Open bijv. alle instrumenten, plaats concave instrumenten op hun zijkant of ondersteboven, gebruik voor wastoestellen ontworpen manden en trays en plaats zwaardere instrumenten onder in trays en manden. Als het was-/desinfectietoestel is voorzien van speciale rekken (bijv. voor gecanuleerde instrumenten), gebruik die dan volgens de instructies van de fabrikant.
- **Stap 7:** Verwerk instrumenten met gebruik van de standaardcyclus van het was-/desinfectietoestel volgens de instructies van de fabrikant. De volgende minimale wascyclusparameters worden aanbevolen:

Cyclus	Beschrijving
1	voorwas • koud onthard leidingwater • 2 minuten
2	sproeien en weken met enzymoplossing • heet onthard leidingwater • 1 minuut
3	spoelen • koud onthard leidingwater
4	wassen met detergens • heet (64-66 °C) leidingwater • 2 minuten
5	spoelen • heet (64-66 °C) gezuiverd water • 1 minuut
6	drogen met hete lucht (116 °C) • 7-30 minuten

**Opmerking:** De instructies van de fabrikant van het was-/desinfectietoestel moeten worden opgevolgd. Er moet een was-/desinfectietoestel met aangetoonde werkzaamheid (bijv. FDA-goedkeuring, gevalideerd volgens ISO 15883) worden gebruikt. Voor de droogtijd is een bereik vermeld, omdat deze afhangt van de omvang van de lading die in het was-/desinfectietoestel is geplaatst. De was-/desinfectietoestellen van veel fabrikanten hebben voorgeprogrammeerde standaardcycli, mogelijk met inbegrip van een thermische spoeling voor desinfectie op laag niveau na het wassen met detergens. De thermische spoeling kan worden uitgevoerd bij 82-93 °C en is compatibel met deze instrumenten.

## **Desinfectie**

- Instrumenten moeten vóór het gebruik een eindsterilisatie ondergaan. Zie de sterilisatie-instructies hieronder.

## **Drogen**

- Droog de instrumenten af met een schoon, absorberend, pluisvrij doekje. Voor de verwijdering van vocht uit lumina, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen mag schone, gefilterde perslucht worden gebruikt.

## **Inspectie en tests**

- Na reiniging moeten alle hulpmiddelen nauwkeurig worden geïnspecteerd op resten van biologisch vuil of detergens. Als er nog sprake van verontreiniging is, moet het reinigingsprocedé worden herhaald.
- Inspecteer elk hulpmiddel visueel op volledigheid, schade en overmatige slijtage. Als er schade of slijtage wordt waargenomen waardoor de werking van het hulpmiddel zou kunnen worden aangetast, verwerkt u het niet meer en neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Tecomet voor vervanging.
- Let bij het inspecteren van hulpmiddelen op het volgende:
  - Snijranden mogen geen inkepingen bevatten en moeten een doorlopende rand vertonen.
  - Bekken en tanden moeten goed uitgelijnd zijn.
  - Beweegbare onderdelen moeten het beoogde bewegingstraject soepel kunnen doorlopen.
  - Vergrendelingsmechanismen moeten goed vast komen te zitten en gemakkelijk kunnen worden gesloten.
  - Lange, dunne instrumenten moeten vrij zijn van verbuiging en vervorming.
  - Als instrumenten deel uitmaken van een grotere constructie, controleert u of alle onderdelen beschikbaar zijn en gemakkelijk in elkaar gezet kunnen worden.
  - Polymeeroppervlakken mogen geen tekenen vertonen van overmatige oppervlaktebeschadiging (bijv. craquelures, barstjes of delaminatie), vervorming vertonen of zichtbaar scheefgetrokken zijn. Als het instrument beschadigd is, moet het worden vervangen.

## **Onderhoud en smering**

- Na reiniging en vóór sterilisatie moeten instrumenten met bewegende onderdelen (bijv. scharnieren, box-locks, schuivende of draaiende onderdelen) worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve<sup>®</sup>, Instrument Milk of een gelijkwaardig smeermiddel. Volg altijd de instructies van



de fabrikant van het smeermiddel op betreffende de benodigde verdunning ('use-dilution'), houdbaarheid en aanbrengmethode.

## **Inpakken voor sterilisatie**

- Afzonderlijke hulpmiddelen mogen worden verpakt in een sterilisatiezak of -folie van medische kwaliteit. Het inpakken moet voorzichtig gebeuren, zodat de zak of de folie niet scheurt. Hulpmiddelen moeten worden verpakt volgens de dubbele verpakkingsmethode van AAMI of een gelijkwaardige methode.
- Gebruik van herbruikbare folie wordt niet aanbevolen.
- De instrumenten mogen samen met andere hulpmiddelen worden verpakt in harde trays of cassettes voor algemeen gebruik, mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
  - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken blootgesteld zijn aan stoom. Open scharnierende hulpmiddelen en zorg dat demonteerbare hulpmiddelen uit elkaar zijn gehaald.
  - De cassettes of trays moeten worden verpakt in goedgekeurde sterilisatiefolie van medische kwaliteit met gebruik van de dubbele verpakkingsmethode van AAMI of een gelijkwaardige methode.
  - Het totale gewicht van de verpakte cassette of tray mag niet meer dan 11,4 kg bedragen.
- Als het hulpmiddel als onderdeel van een instrumentenverzameling wordt gesteriliseerd in een onbuigzame houder, moet de zorgfaciliteit ervoor zorgen dat de minimale aanbevolen waarden van de sterilisatieparameters worden bereikt, aangezien veranderingen in de hoeveelheid geladen instrumenten de doeltreffendheid van de sterilisatie kunnen beïnvloeden. Gebruik bij de verwerking van onbuigzame houders waarvoor sterilisatiewikkels nodig zijn, uitsluitend goedgekeurde wikkels.

## **Sterilisatie**

- Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de aanbevolen methode voor instrumenten van Tecomet.
- Het verdient aanbeveling een goedgekeurde chemische indicator in elke sterilisatielading te gebruiken.
- Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant van het sterilisatietoestel betreffende de configuratie van de lading en de bediening van de apparatuur en volg deze op. De werkzaamheid van sterilisatieapparatuur moet zijn aangetoond (FDA-goedkeuring, procesvalidatie of onderhoudsadministratie).

- In de volgende tabel zijn de gevalideerde blootstellingstijden en -temperaturen vermeld voor het realiseren van een steriliteitsborgingsniveau (sterility assurance level; SAL) van  $10^{-6}$ .

Cyclustype	Minimale temperatuur	Minimale blootstellingstijd (verpakt)
Voorvacuüm/ vacuümpuls	132 °C	4 minuten

### Drogen en afkoelen

- De aanbevolen droogtijd voor enkelvoudig verpakte instrumenten is 30 minuten, tenzij anders is vermeld in de specifieke instructies voor het hulpmiddel.
- Droogtijden voor instrumenten verwerkt in houders en verpakte trays kunnen variëren afhankelijk van het type verpakkingsmateriaal, het type instrumenten, het type sterilisatietoestel en de totale omvang van de lading. Een minimale droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen, maar om natte pakketten te voorkomen kan onder bepaalde omstandigheden bij grotere ladingen of bij afwijkende aanbevelingen in de begeleidende documentatie een langere droogtijd dan 30 minuten nodig zijn. Voor grote ladingen wordt validatie van de droogtijd door de zorgverlener aanbevolen.
- Na het drogen wordt een minimale afkoeltijd van 30 minuten aanbevolen, maar mogelijk is een langere tijd vereist vanwege de configuratie van de lading, de temperatuur en vochtigheid in de omgeving, het ontwerp van hulpmiddelen en het gebruikte verpakkingsmateriaal.

**Opmerking: Bij grotere ladingen kunnen langere droogtijden nodig zijn.**

**Opmerking: Wanneer er zorg bestaat over mogelijke besmetting met TSE/CJD beveelt de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) de volgende parameters aan voor de desinfectie/stoomsterilisatie van herverwerkte instrumenten: 134 °C gedurende 18 minuten. Deze hulpmiddelen zijn compatibel met deze parameters.**

### Opslag

- Steriel **STERILE** verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een hiervoor aangewezen, beperkt toegankelijke ruimte die goed geventileerd is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperatuur/vochtigheid.

**Opmerking: Inspecteer elke verpakking vóór gebruik en ga na of de steriele barrière (bijv. folie, zak, filter) niet gescheurd of geperforeerd is en geen tekenen van vocht of geknoei vertoont. Als een van deze omstandigheden wordt aangetroffen, wordt de inhoud aangemerkt als niet-steriel en moet deze worden herverwerkt door middel van reiniging, verpakken en sterilisatie.**

## Symbolen op het etiket



Let op. Raadpleeg de bijbehorende documentatie.



Niet-steriel



Steriel



Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht



CE-markering



CE-markering met nr. aangemelde instantie



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Productiedatum



Partijnummer



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken

## **Aanvullende etikettering:**

**“MANUAL USE  
ONLY”**

Het hulpmiddel mag niet worden aangesloten op een aandrijving en is uitsluitend bestemd voor handmatige hantering.

**“REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”**

Het hulpmiddel moet worden verwijderd voor reiniging en sterilisatie.




## Anbefalet pasning, rengøring og sterilisering af genanvendelige instrumenter

### BRUGSANVISNING

Disse anvisninger er i overensstemmelse med ISO 17664 og omfatter:

- Genanvendelige kirurgiske instrumenter og tilbehør

(leveret ikke-sterile  og sterile **STERILE**), der er leveret af Tecomet og er beregnet til genbehandling i et hospitalsmiljø. Alle instrumenter kan genbehandles sikkert og effektivt ved hjælp af de anvisninger for manuel eller kombineret manuel/automatiseret rengøring, der gives i dette dokument, **MEDMINDRE andet er angivet i de medfølgende anvisninger til et specifikt instrument.**



- Ikke-sterile  engangsinstrumenter .
- Sterile **STERILE** engangsinstrumenter .


I lande, hvor kravene til genbehandling er strengere end de krav, der omtales i dette dokument, er det brugerens/behandlerens ansvar at overholde disse gældende love og forordninger.

Disse genbehandlingsanvisninger er blevet godkendt til at kunne anvendes til at klargøre genanvendelige instrumenter til brug. Det er brugerens/hospitalets/lægens ansvar at sikre, at der foretages genbehandling ved hjælp af passende udstyr og materialer, og at personalet er blevet tilstrækkeligt oplært for at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at udstyr og processer er godkendt og overvåges rutinemæssigt. Enhver afvigelse, der foretages af brugeren/hospitalet/lægen fra disse anvisninger, bør evalueres med henblik på effektivitet for at undgå potentielle uønskede konsekvenser.

### ADVARSLER



- Instrumenter, der leveres USTERILE  skal rengøres og steriliseres korrekt før hver brug.
- Instrumenter mærket til engangsbrug  er beregnet til at blive anvendt én gang og derefter blive kasseret.

- Risici i forbindelse med genanvendelse af engangsinstrumenter ☒ omfatter, men er ikke begrænset til, infektion af patienten og/eller reduceret funktionssikkerhed.
- Genbehandlingsanvisninger gælder ikke for sterile **STERILE** - engangsinstrumenter ☒.
- Sterile **STERILE** - engangsinstrumenter ☒ er beregnet til at blive brugt én gang og derefter blive kasseret.
- Sterile **STERILE** instrumenter i tydeligt beskadiget steril **STERILE** emballage skal kasseres.
- Genanvendelige instrumenter og tilbehør, som leveres IKKE-STERILE,  skal rengøres og steriliseres i henhold til disse anvisninger før brug.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme **anbefales ikke** til sterilisering af genanvendelige instrumenter. Damp (fugtig varme) er den anbefalede metode.
- Saltvand og rengørings-/desinficeringsmidler indeholdende aldehyd, chlorid, aktivt chlor, brom, bromid, iod eller iodid er ætsende og **bør ikke** anvendes.
- **Biologisk snavs må ikke få lov at tørre ind på kontaminerede anordninger.** Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringsstrøgøres lettere, når blod, kropsvæsker og vævsrester ikke får lov at tørre ind på anvendte instrumenter.
- Automatiseret rengøring ved hjælp af et vaske-/desinficeringsapparat alene er **muligvis ikke** effektiv til instrumenter med lumen, ikke gennemgående huller, kanyler, sammenknyttede overflader og andre komplekse egenskaber. En grundig manuel rengøring af sådanne anordningsegenskaber anbefales før enhver automatiseret rengøringsproces.
- **Der må ikke benyttes metalbørster og skuresvampe** under manuel rengøring. Disse materialer vil beskadige overfladen og overfladebehandlingen på instrumenterne. Benyt kun nylonbørster med bløde børstehår og piberensere.
- Ved behandling af instrumenter **må tunge anordninger ikke anbringes oven på skrøbelige instrumenter.**
- **Brug af hårdt vand bør undgås.** Blødgjort vand fra hanen kan anvendes, men der bør anvendes rensset vand til den sidste skylning for at undgå aflejringer af mineraler.
- Instrumenter, der indeholder polymerkomponenter, må ikke behandles ved temperaturer på eller højere end 140 °C, da der vil forekomme kraftig beskadigelse af polymerens overflade.
- Der **må ikke** anvendes olie- eller silikonesmøremidler på kirurgiske instrumenter.
- Adskil alle instrumenter, der kan adskilles, før rengøring og sterilisering.

- Personligt beskyttelsesudstyr skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.

## Forholdsregler



Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.

- Instrumenterne skal inspiceres for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
- Udvis især forsigtighed med lynkoblinger og udløserknapper, såvel som de skærende kanter, de skarpe spidser og tænderne.
- Eventuelle sikkerhedshætter og andet beskyttende pakningsmateriale skal fjernes fra instrumenterne før den første rengøring og sterilisering.
- Som med ethvert kirurgisk instrument skal der udvises forsigtighed for at sikre, at der ikke påføres for stor kraft på instrumentet under brugen. For stor kraft kan resultere i svigt af instrumentet.
- Sørg for at sikre asepsis og undgå anatomiske farer.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter med skærende kanter, spidser og tænder.

## Anordningens levetid

- Den forventede levetid for et genanvendeligt instrument er afhængig af brugshyppigheden og plejen og vedligeholdelsen af instrumenterne. Selv med korrekt håndtering og korrekt pleje og vedligeholdelse må det ikke forventes, at genanvendelige instrumenter kan holde uendeligt. Derfor er det ikke muligt at give et nøjagtigt estimat for endt brugslevetid for disse typer manuelle genanvendelige anordninger.
- Instrumenterne skal inspiceres for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Instrumenter, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.
- På grund af den høje slidfaktor forbundet med skærende og fræsende instrumenter har disse typer instrumenter en levetid på 1 år. Disse anordninger skal efterses for slid og nedbrydning før hver brug.
- Engangsinstrumenter (⊗) er beregnet til at blive anvendt én gang og derefter blive kasseret.

## Begrænsninger af genbehandling

- Gentagen behandling i henhold til disse anvisninger har minimal effekt på genanvendelige instrumenter af metal, medmindre

andet er angivet. Udløbet af levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål eller andet metal bestemmes normalt på grundlag af slid og skader som følge af den tiltænkte kirurgiske brug.

- Instrumenter, der består af polymerer eller omfatter polymerkomponenter, kan steriliseres med damp. De er imidlertid ikke så holdbare som deres modstykker af metal. Hvis polymeroverfladerne viser tegn på stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning) eller deformation, eller hvis de er tydeligt bøjede, skal de udskiftes. Kontakt repræsentanten fra Tecomet vedrørende eventuelle udskiftninger.
- Ikke-skummende enzymatiske rengøringsmidler med neutral pH anbefales til behandling af genanvendelige instrumenter.
- Alkaliske midler med en pH på 12 eller lavere kan anvendes til at rengøre rustfrit stål- og polymerinstrumenter i lande, hvor det er påkrævet ifølge loven eller lokal forordning, eller hvor prionsygdomme som f.eks. transmissibel spongiform encephalopathy (TSE) og Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) giver anledning til bekymring. Det er afgørende, at alkaliske rengøringsmidler fuldstændigt og grundigt neutraliseres og skylles af anordningerne, da der ellers kan ske nedbrydning, som begrænser anordningens levetid.

## VEJLEDNING

### Anvendelsespunkt

- Fjern overskydende biologisk snavs fra instrumenterne ved brug af engangsservietter. Anbring anordningerne i en beholder med destilleret vand, eller tildæk dem med fugtige klæder.  
**Bemærk: Iblødlægning i en proteolytisk enzymopløsning, der er klargjort i henhold til producenten, vil gøre rengøringen lettere, specielt når det gælder instrumenter med komplekse egenskaber, som f.eks. lumen, sammenknyttede overflader, ikke gennemgående huller og kanyler.**
- Hvis instrumenterne ikke kan lægges i blød eller holdes fugtige, skal de rengøres inden for 30 minutter efter brugen for at minimere muligheden for, at de tørrer før rengøring.

### Indeslutning og transport

- Brugte instrumenter skal transporteres til centraldepotet til genbehandling i lukkede eller tildækkede beholdere for at undgå unødvendig risiko for kontaminering.

### Forberedelse til rengøring

- Instrumenter med flere komponenter skal adskilles før rengøring. Når det er nødvendigt at adskille et instrument, er fremgangsmåden som regel indlysende. Ved mere komplicerede



instrumenter medfølger der imidlertid en brugsanvisning, som skal følges.

- Alle rengøringsopløsninger skal forberedes med den brugsfortynding og temperatur, der anbefales af producenten. Der kan bruges blødgjort vand fra hanen til at forberede rengøringsopløsninger.

**Bemærk: Friske rengøringsopløsninger skal forberedes, når eksisterende opløsninger bliver groft kontaminerede (uklare).**

## Manuelle rengøringstrin

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsæk instrumenterne fuldstændig i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.
- **Trin 3.** Lad instrumenterne ligge i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, ujævne overflader, skærende funktioner, hængslede, skarpe kanter, bokslåse og områder med små komponenter eller fjedre. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en lang, smal nylonbørste/piberenser. Indfør med en drejebævegelse en tætsiddende lang, smal børste/piberenser i lumen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.
- **Trin 4:** Under iblødning skal alle bevægelige dele aktiveres og manipuleres for at sikre, at alle overflader eksponeres fuldstændigt for rengøringsopløsningen.  
**Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminerede opløsning føres ud i luften.**
- **Trin 5:** Tag instrumenterne ud af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
- **Trin 6:** Klargør et ultralydsbad med rengøringsmiddel og foretag afgang i henhold til producentens anbefalinger. Nedsæk instrumenterne fuldstændigt i rengøringsopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne evt. indespærrede bobler. Lumen, ikke

gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen. Rengør instrumenterne sonisk i den tid og ved den temperatur og frekvens, der anbefales af udstyrsproducenten, og som er optimal for det anvendte rengøringsmiddel. Mindst ti (10) minutter anbefales.

**Bemærk: Adskil instrumenter af rustfrit stål fra andre metalinstrumenter under ultralydsrengøring for at undgå elektrolyse. Åbn instrumenter med hængsel, og anvend trådnetkurve eller bakker beregnet til ultralydsrensere. Regelmæssig monitorering af den soniske rensnings ydelse ved hjælp af en ultralydsaktivitetsdetektor, folietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.**

- **Trin 7:** Tag instrumenterne ud af ultralydsbadet, og skyl dem i rensed vand i mindst et (1) minut, eller indtil der ikke er tegn på rester af rengøringsmiddel eller biologisk snavs. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
- **Trin 8:** Efterse instrumenterne for synligt snavs, og gentag rengøringstrinnene, hvis der observeres tilbageværende snavs.
- **Trin 9:** Tør instrumenterne med en ren, absorberende fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filtreret trykluft til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og sværttilgængelige områder.

### **Trin for kombineret manuel/automatiseret rengøring**

- **Trin 1:** Forbered en proteolytisk enzymopløsning i henhold til producentens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændig i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Bevæg instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i berøring med opløsningen. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverfladerne kommer i berøring med opløsningen.
- **Trin 3.** Lad instrumenterne ligge i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med sprækker, hængselled, ujævne overflader, skærende funktioner, skarpe kanter, bokslåse og områder med små komponenter eller fjedre. Lumen, ikke gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en lang, smal nylonbørste/piberenser. Indfør med en drejebælgelse en tætsiddende lang, smal børste/piberenser i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud tre (3) gange.

- **Trin 4:** Under iblødlægningen skal alle bevægelige dele aktiveres og manipuleres for at sikre, at alle overflader eksponeres fuldstændigt for rengøringsopløsningen.  
**Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminerede opløsning føres ud i luften.**
- **Trin 5:** Tag instrumenterne ud af enzymopløsningen, og skyl dem i vand fra hanen i mindst et (1) minut. Bevæg alle bevægelige dele og dele med hængsel under skylningen. Skyl lumen, huller, kanyler og andre sværttilgængelige steder omhyggeligt og kraftigt.
- **Trin 6:** Anbring instrumenterne i et passende godkendt vaske-/desinficeringsapparat. Følg anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets producent med hensyn til isætning af instrumenterne for at opnå maksimal rengøringseksponering, f.eks. ved at åbne alle instrumenter, placere hule instrumenter på siden eller på hovedet, benytte kurve og bakker beregnet til vaskeapparater, anbringe tungere instrumenter nederst i bakker og kurve. Hvis vaske-/desinficeringsapparatet er forsynet med specielle stativer (f.eks. til kanylerede instrumenter), skal de anvendes i henhold til producentens anvisninger.
- **Trin 7:** Behandl instrumenterne ved en standardcyklus for instrumenter på vaske-/desinficeringsapparatet i henhold til producentens anvisninger. Følgende minimumsparametre for vaskecyklus anbefales:

Cyklus	Beskrivelse
1	Forvask • Koldt blødgjort vand fra hanen • 2 minutter
2	Enzym-spray og iblødsætning • Varmt blødgjort vand fra hanen • 1 minut
3	Skylning • Koldt blødgjort vand fra hanen
4	Vask med rengøringsmiddel • Varmt vand fra hanen (64-66 °C) • 2 minutter
5	Skylning • Varmt rensed vand (64-66 °C) • 1 minut
6	Varmluftstørring (116 °C) • 7-30 minutter

**Bemærk: Anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets producent skal følges. Der skal anvendes et vaske-/desinficeringsapparat med påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), overensstemmelse med ISO 15883). Tørretiden er vist som et område, da det er afhængigt af størrelsen af det gods, der er sat i vaske-/**

**desinficeringsapparatet. Mange producenter præ-programmerer deres vaske-/desinficeringsapparater med standardcyklusser og inkluderer evt. en termisk lavintensiv desinficerings skylning efter vask med rengøringsmiddel. Den termiske skylning kan udføres ved 82-93 °C og er kompatibel med disse instrumenter.**

## **Desinfektion**

- Instrumenterne skal være fuldstændig steriliseret inden brug. Se steriliseringsanvisningerne herunder.

## **Tørring**

- Tør instrumenterne med en ren, absorberende fnugfri klud. Der kan anvendes ren, filtreret trykluft til at fjerne fugt fra lumen, huller, kanyler og sværttilgængelige områder.

## **Eftersyn og afprøvning**

- Efter rengøring skal alle anordninger omhyggeligt efterses for rester af biologisk snavs eller rengøringsmiddel. Hvis der stadig er kontaminering til stede, gentages rengøringsprocessen.
- Efterse hver anordning for fuldstændighed, beskadigelse og for stort slid. Hvis der observeres beskadigelse eller slid, der kan forringe anordningens funktion, må denne ikke behandles yderligere, og repræsentanten for Tecomet skal kontaktes for at få anordningen udskiftet.
- Ved eftersyn af anordningerne skal følgende undersøges:
  - Skærende kanter skal være uden indsnit og have en kontinuerlig kant.
  - Kæber og tænder skal rette sig korrekt ind.
  - Bevægelige dele skal fungere jævnt gennem hele det tilsigtede bevægeområde.
  - Låsemekanismer skal kunne fastgøres forsvarligt og let kunne lukkes.
  - Lange tynde instrumenter må ikke være bøjedede eller forvredne.
  - Når instrumenter udgør en del af en større samling, skal det kontrolleres, at alle komponenter er tilgængelige og let kan samles.
  - Polymeroverfladerne må ikke vise tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning) eller deformation, og de må ikke være tydeligt bøjedede. Hvis instrumentet er beskadiget, skal det udskiftes.

## **Vedligeholdelse og smøring**

- Efter rengøring og før sterilisering skal instrumenter med bevægelige dele (f.eks. hængsler, bokslåse, glidende eller

roterende dele) smøres med et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve<sup>®</sup>, instrumentmælk eller tilsvarende. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets producent med hensyn til brugsfortynding, opbevaringstid og påføringsmetode.

## Indpakning til sterilisering

- Enkelte anordninger kan indpakkes i en steriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Der skal udvises forsigtighed ved indpakning, så posen eller indpakningen ikke flænges. Anordningerne skal indpakkes vha. dobbeltindpakning ifølge AAMI (Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering) eller en tilsvarende metode.
- Genanvendelige indpakninger anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i stive bakker og æsker til almen brug sammen med andre anordninger under følgende betingelser:
  - Alle anordninger skal arrangeres, så dampen får adgang til alle overflader. Anordninger med hængsel skal åbnes, og det skal sikres, at anordninger, der kan skilles ad, er blevet adskilt.
  - Æskerne eller bakkerne skal indpakkes i en steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet vha. dobbeltindpakning ifølge AAMI (Foreningen til fremme af medicinsk instrumentering) eller en tilsvarende metode.
  - Den samlede vægt af den indpakkede æske eller bakke bør ikke overstige 11,4 kg.
- Hvis anordningen steriliseres som en del af et instrumentsæt i en stiv beholder, er behandlingsstedet ansvarligt for at sikre, at de anbefalede minimumsparametre for sterilisering følges, da ændringer i godsets størrelse kan påvirke steriliseringens effektivitet. Brug kun godkendt steriliseringsindpakning til behandling af stive beholdere, der kræver indpakning.

## Sterilisering

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til instrumenter fra Tecomet.
- Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator inden for hver ladning steriliseringsgods.
- Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets producent, og følg dem med hensyn til opsætning af godset og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), procesgodkendelse, vedligeholdelsesoptegnelser).
- Godkendte eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på  $10^{-6}$  er angivet i følgende tabel.

Cyklustype	Min. temperatur	Min. eksponeringstid (indpakket)
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter

### Tørring og afkøling

- Den anbefalede tørretid for enkeltindpakkede instrumenter er 30 minutter, medmindre andet er angivet i de anordningsspecifikke anvisninger.
- Tørretider for instrumenter, der behandles i beholdere og indpakkede bakker, kan variere afhængigt af typen af pakning, typen af instrumenter, typen af sterilisator og den samlede ladning. En minimumstørretid på 30 minutter anbefales, men for at undgå våde pakninger kan forlængede tørretider på over 30 minutter være nødvendige for større ladninger under visse betingelser, eller hvis det anbefales i den vedlagte dokumentation. Det anbefales, at lægen verificerer tørretider for store ladninger.
- En afkølingstid på mindst 30 minutter anbefales efter tørring, men længere tid kan være nødvendig på grund af godsets opsætning, omgivende temperatur og fugtighed, anordningernes design og den anvendte indpakning.

**Bemærk: Tørretider skal muligvis øges for større gods.**

**Bemærk: Verdenssundhedsorganisationens (WHO) anbefalede desinficerings-/dampsteriliseringsparametre for genbehandling af instrumenter, hvor der er bekymring for kontamination med transmissibel spongiform encephalopathy (TSE)/Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD), er: 134 °C i 18 minutter. Disse anordninger er kompatible med disse parametre.**

### Opbevaring

- Sterile **STERILE** indpakkede instrumenter skal opbevares på et designeret område med begrænset adgang og god ventilation, som yder beskyttelse mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme temperaturer/ekstrem fugtighed.

**Bemærk: Efterse hver pakke før brug for at sikre, at den sterile barriere (f.eks. indpakning, pose, filter) ikke er flænget eller perforeret, ikke viser tegn på fugtighed eller ser ud til at være blevet ændret. Hvis et eller flere af disse forhold er til stede, betragtes indholdet som værende usterilt og skal genbehandles med rengøring, indpakning og sterilisering.**

## Symboler på mærkningen



Forsigtig. Se vedlagte dokumenter.



Usteril



Steril



Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på bestilling af en læge.



CE-mærke



CE-mærke med nummer på godkendende myndighed



Godkendt repræsentant i EU



Producent



Fremstillingsdato



Partinummer



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Til engangsbrug. Må ikke genbruges

### Yderligere mærkning:

“MANUAL USE  
ONLY”

Anordningen må ikke tilsluttes en strømkilde og er kun beregnet til at blive håndteret manuelt.

“REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”


Anordningen skal fjernes ved rengøring og sterilisering.




## Rekommenderad skötsel, rengöring och sterilisering för återanvändbara instrument

### BRUKSANVISNING

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO 17664 och gäller för följande:

- Återanvändbara kirurgiska instrument och tillbehör

(icke-sterila  och sterila **STERILE**) som tillhandahålls av Tecomet är avsedda för ombearbetning i en sjukvårdsmiljö. Alla instrument kan ombearbetas säkert och effektivt med de instruktioner för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument **OM INGENTING annat anges i de instruktioner som medföljer ett visst instrument.**

- Icke-sterila  instrument  för engångsbruk.
- Sterila **STERILE** instrument  för engångsbruk.

I länder där kraven avseende ombearbetning är strängare än de som ges i detta dokument är det användarens/bearbetarens ansvar att följa sådana gällande lagar och förordningar.




Dessa instruktioner för ombearbetning har validerats som instruktioner med kapacitet att förbereda återanvändbara instrument för användning. Det är användarens/sjukhusets/sjukvårdsleverantörens ansvar att säkerställa att ombearbetningen utförs med lämplig utrustning och lämpliga material och att personalen har genomgått tillbörlig utbildning för att uppnå det önskade resultatet. Detta kräver normalt att utrustning och processer valideras och rutinmässigt övervakas. Varje avvikelse som görs av användaren/sjukhuset/sjukvårdsleverantören från dessa instruktioner ska bedömas avseende effektivitet för att förhindra potentiella oönskade följder.


### VARNINGAR



- Instrument som tillhandahålls **ICKE-STERILA**  måste rengöras och steriliseras korrekt före varje användning.
- Instrument som är märkta för engångsbruk  är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.



- De risker som är förenade med återanvändning av  instrument för engångsbruk omfattar, men är inte begränsade till, infektion hos patienten och/eller försämrad funktionstillförlitlighet.
- Ombearbetningsinstruktioner gäller inte för sterila **STERILE** - instrument  för engångsbruk.
- Sterila **STERILE** - instrument  för engångsbruk är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.
- Sterila **STERILE** instrument i synligt skadad steril **STERILE** förpackning ska kasseras.
- Återanvändbara instrument och tillbehör som tillhandahålls

ICKE-STERILA  måste rengöras och steriliseras enligt dessa instruktioner före varje användning.

- Steriliseringsmetoder med etylenoxid (EO), gasplasma och torr värme **rekommenderas inte** för sterilisering av återanvändbara instrument. Ånga (fuktig värme) är den rekommenderade metoden.
- Koksaltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid är frätande och **får inte** användas.
- **Låt inte biologisk förorening torka på kontaminerade enheter.** Alla påföljande rengörings- och steriliseringsåtgärder underlättas av att blod, kroppsvätskor och vävnadspartiklar inte tillåts torka på använda instrument.
- Automatisk rengöring med endast en disk-/desinfektionsmaskin **kanske inte** är effektiv för instrument med lumina, blindhåll, kanyler, hoppassande ytor och andra komplexa egenskaper. Grundlig manuell rengöring av sådana enhetsegenskaper rekommenderas före en automatisk rengöringsprocess.
- **Metallborstar och skursvampar får inte användas** vid manuell rengöring. Dessa material orsakar skada på instrumentens yta och ytbehandling. Använd endast nylonborstar med mjuka borst och piprensare.
- Vid bearbetning av instrument **får tunga enheter inte placeras ovanpå känsliga instrument.**
- **Användning av hårt vatten ska undvikas.** Mjukgjort kranvatten kan användas för större delen av sköljningen, men renat vatten ska användas för den sista sköljningen för att förhindra mineralavlagringar.
- Bearbeta inte instrument med polymerkomponenter vid temperaturer som motsvarar eller överskrider 140 °C eftersom detta orsakar svåra ytskador på polymeren.
- Oljor eller silikonsmörjmedel **får inte** användas på kirurgiska instrument.
- Ta isär alla instrument som kan demonteras före rengöring och sterilisering.

- Personlig skyddsutrustning ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument.


## Försiktighetsåtgärder



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Instrumenten ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.
- Var särskilt uppmärksam på snabbkopplingar och utlösningssknappar, samt eggjar, vassa spetsar och tänder.
- Säkerhetslock och andra skyddande förpackningsmaterial, om de finns, måste avlägsnas från instrumenten före den första rengöringen och steriliseringen.
- Som med alla kirurgiska instrument ska noggrann uppmärksamhet iaktas för att säkerställa att instrumenten inte utsätts för överdriven kraft under användning. Överdriven kraft kan leda till funktionsfel på instrument.
- Noggrann uppmärksamhet ska iaktas avseende aseptik och undvikande av anatomiska risker.
- Var försiktig vid hantering, rengöring eller avtorkning av instrument med vassa eggjar, spetsar och tänder.

## Enhetslivslängd

- Livslängden för ett återanvändbart instrument beror på användningsfrekvensen och den vård och det underhåll som tillägnas instrumenten. Även om kirurgiska instrument hanteras på rätt sätt, sköts korrekt och utsätts för underhåll bör det inte förväntas att återanvändbara instrument håller i evighet. Således är det inte möjligt att göra en korrekt uppskattning av livslängden för dessa typer av manuella, återanvändbara produkter.
- Instrumenten ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Instrument som uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.
- På grund av det höga slitaget som skär- och fräsinstrument utsätts för är livslängden för dessa typer av produkter ett år. Dessa produkter ska kontrolleras före varje användning avseende slitage och försämring.
- Instrument  för engångsbruk är avsedda att användas en gång och sedan kasseras.

## Begränsningar avseende ombearbetning

- Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på återanvändbara metallinstrument, om inte annat anges. Slutet av livslängden för kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall bestäms vanligtvis av slitaget och skadorna som uppstår på grund av avsedd kirurgisk användning.
- Instrumenten som består av polymerer eller innehåller polymerkomponenter kan steriliseras med ånga, men de är inte lika hållbara som sina motsvarigheter av metall. Om polymerytor uppvisar tecken på alltför omfattande ytskador (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering) eller förvrängning eller är synbart deformerade ska de bytas ut. Kontakta din Tecomet-representant angående bytesbehov.
- Icke-skumbildande enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för bearbetning av återanvändbara instrument.
- Alkaliska medel med ett pH-värde på 12 eller lägre kan användas för att rengöra instrument av rostfritt stål och polymer i länder där så krävs enligt lag eller lokala förordningar, eller om prionsjukdomar, som transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), är ett bekymmer. Det är av kritisk betydelse att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras och sköljs bort grundligt och fullständigt från enheterna eftersom de annars kan orsaka nedbrytning som begränsar enhetens livslängd.

## INSTRUKTIONER

### Vid användningsstället

- Avlägsna överskott av biologiskt material från instrumenten med en engångstork. Placera enheterna i en behållare med destillerat vatten eller täck över dem med fuktiga handdukar.  
**OBS! Blötläggning i en lösning av proteolytiskt enzym som beretts enligt tillverkarens instruktioner underlättar rengöringen, särskilt för instrument med komplexa egenskaper, som lumina, hoppassande ytor, blindhål och kanyler.**
- Om det inte är möjligt att blötlägga instrumenten eller hålla dem fuktiga bör de rengöras inom 30 minuter efter användningen för att minimera risken för att de torkar före rengöring.

### Förvaring och transport

- Använda instrument måste transporteras till centrallagret för ombearbetning i slutna eller övertäckta behållare för att förhindra onödig kontaminationsrisk.

## Förberedelse för rengöring

- Instrument med flera komponenter måste tas isär före rengöring. Isärtagningen, om en sådan är nödvändig, är i allmänhet självklar, men för mer komplicerade instrument tillhandahålls bruksanvisningar som ska följas.
- Alla rengöringslösningar ska beredas vid den spädning och den temperatur för användning som rekommenderas av tillverkaren. Mjukgjort kranvatten kan användas för att bereda rengöringslösningarna.

**OBS! Färska rengöringslösningar ska beredas när de befintliga lösningarna blir grovt kontaminerade (grumliga).**

## Steg för manuell rengöring

- **Steg 1:** Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 2:** Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med svängtappar eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttytor.
- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, sträva ytor, skärande delar, leder med svängtappar, vassa kanter, boxlås och områden med små komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal borste med nylonborst/piprensare. För in en långsmal borste/piprensare som precis får plats i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.
- **Steg 4:** Under blötläggningen, rör och manövrera alla rörliga delar på instrumenten för att säkerställa fullständig exponering av alla ytor för rengöringslösningen.

**OBS! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.**

- **Steg 5:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 6:** Bered ett bad för ultraljudsrengöring med rengöringsmedel och avlufta det enligt tillverkarens rekommendationer. Nedsänk instrumenten fullständigt i rengöringslösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna

inneslutna bubblor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor. Rengör instrumenten med ultraljud och den tid, den temperatur och den frekvens som rekommenderas av utrustningstillverkaren och som är optimala för det rengöringsmedel som används. Minst tio (10) minuter rekommenderas.

**OBS! Separera instrument av rostfritt stål från andra metallinstrument under ultraljudsrengöringen för att förhindra elektrolys. Öppna instrument med svängtapp fullständigt och använd trådkorgar eller korgar avsedda för ultraljudsvättar. Regelbunden övervakning av ultraljudsrengöringens prestanda med hjälp av en detektor för ultraljudsaktivitet, ett aluminiumfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ rekommenderas.**

- **Steg 7:** Ta upp instrumenten från ultraljudsbadet och skölj dem med renat vatten under minst en (1) minut eller tills det inte återstår några tecken på rester av rengöringsmedel eller biologisk förorening. Manövrera alla rörliga och svängtapps försedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 8:** Inspektera instrumenten visuellt avseende synlig smuts och upprepa rengöringsstegen om återstående smuts observeras.
- **Steg 9:** Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri tork. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

### **Steg för en kombination av manuell/automatisk rengöring**

- **Steg 1:** Bered en lösning av proteolytiskt enzym enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 2:** Nedsänk instrumenten fullständigt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att avlägsna inneslutna bubblor. Manövrera instrument med svängtappar eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolras med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumentytor.
- **Steg 3:** Blötlägg instrumenten under minst 10 minuter. Skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med svängtappar, sträva ytor, skärande delar, vassa kanter, boxlås och områden med små komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en långsmal borste med nylonborst/piprensare. För in en långsmal

borste/piprensare som precis får plats i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den tre (3) gånger.

- **Steg 4:** Under blötläggningen, rör och manövrera alla rörliga delar på instrumenten för att säkerställa fullständig exponering av alla ytor för rengöringslösningen.

**OBS! All skrubbing ska utföras under enzymlösningens yta för att minimera risken för att kontaminerad lösning bildar en aerosol.**

- **Steg 5:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och svängtappsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 6:** Placera instrumenten i lämplig, validerad diskmaskin/desinfektionsmaskin. Följ instruktionerna från tillverkaren av diskmaskin/desinfektionsmaskinen för att lasta instrumenten för maximal rengöringsexponering, t.ex. öppna alla instrument, placera konkava instrument på sidan eller upp och ned, använd korgar eller brickor avsedda för sådana maskiner, placera tyngre instrument längst ned i brickor och korgar. Om diskmaskin/desinfektionsmaskinen är utrustad med specialställ (t.ex. för kanylerade instrument) ska de användas enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 7:** Bearbeta instrumenten med en standardinstrumentcykel för disk-/desinfektionsmaskin enligt tillverkarens instruktioner. Följande lägsta diskcykelparametrar rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Fördisk • Kallt, mjukgjort kranvatten • 2 minuter
2	Sprej och blötläggning i enzymlösning • Varmt, mjukgjort kranvatten • 1 minut
3	Skölj • Kallt, mjukgjort kranvatten
4	Disk med rengöringsmedel • Varmt (64–66 °C) kranvatten • 2 minuter
5	Skölj • Varmt (64–66 °C) renat vatten • 1 minut
6	Varmluftstorkning (116 °C) • 7–30 minuter

**OBS! Följ instruktionerna från tillverkaren av diskmaskinen/desinfektionsmaskinen. En disk-/desinfektionsmaskin med påvisad effektivitet (t.ex. godkännande från FDA (Food and Drug Administration, amerikanska läkemedelsmyndigheten), validerad enligt ISO 15883) ska användas. Torktiden visas som ett**

**intervall eftersom den är beroende av vilken laststorlek som placeras i diskmaskinen/desinfektionsmaskinen. Många tillverkare förprogrammerar sina disk-/desinfektionsmaskiner med standardcykler och de kan inkludera en sköljning för låggradig värmedesinfektion efter disken med rengöringsmedel. Värmesköljningen kan utföras vid 82-93 °C och är förenlig med dessa instrument.**

## **Desinfektion**

- Instrumenten måste steriliseras slutgiltigt före användning. Se nedanstående steriliseringsinstruktioner.

## **Torkning**

- Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri tork. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att avlägsna fukt från lumina, hål, kanyler och svåråtkomliga områden.

## **Inspektion och testning**

- Efter rengöring ska alla enheter inspekteras grundligt avseende rester av biologisk förorening eller rengöringsmedel. Om kontamination fortfarande föreligger ska rengöringsprocessen upprepas.
- Inspektera varje enhet visuellt för att säkerställa att den är komplett och inte uppvisar några skador eller alltför uttalat slitage. Om skador eller slitage observeras, som kan försämra enhetens funktion, ska du avbryta bearbetningen av den och kontakta din representant från Tecomet för ett byte.
- Titta efter följande vid inspektionen av enheterna:
  - Eggar ska vara fria från hack och ha en jämn kant.
  - Käftar och tänder ska vara korrekt inriktade.
  - Rörliga delar ska kunna manövreras smidigt genom hela det avsedda rörelseområdet.
  - Låsmekanismer ska kunna fästas säkert och stängas enkelt.
  - Långa, tunna instrument ska vara fria från böjning eller förvrängning.
  - Om instrumenten utgör en del av en större enhet ska det kontrolleras att alla komponenter finns tillgängliga och enkelt kan monteras ihop.
  - Polymerytor ska inte uppvisa tecken på alltför omfattande ytskador (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering), förvrängning eller synbar deformation. Om instrumentet är skadat ska det bytas ut.

## **Underhåll och smörjning**

- Efter rengöring och före sterilisering ska instrument med rörliga delar (t.ex. svängtappar, boxlås, skjutbara eller

roterande delar) smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel, t.ex. Preserve<sup>®</sup>, smörjmedel för kirurgiska instrument eller motsvarande. Följ alltid smörjmedelstillverkarens instruktioner avseende spädning för användning, lagringstidslängd och appliceringsmetod.

### **Förpackning för sterilisering**

- Enstaka enheter kan förpackas i en steriliseringspåse eller ett steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet. Var försiktig vid förpackandet, så att påsen eller omslaget inte rivs sönder. Enheterna ska lindas in med AAMI-metoden (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, föreningen för främjande av medicinsk instrumentation) med dubbla omslag eller en likvärdig metod.
- Återanvändbara omslag rekommenderas inte.
- Instrumenten kan förpackas i styva, vanliga brickor och lådor tillsammans med andra enheter under följande förhållanden:
  - Ordna alla enheter så att ångan kan komma i kontakt med alla ytor. Öppna enheter med svängtapp och se till att enheterna tas isär om så är möjligt.
  - Brickorna eller lådorna måste lindas in i ett steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet enligt AAMI-metoden med dubbla omslag eller en likvärdig metod.
  - Den lindade brickans eller lådans totala vikt får inte överskrida 11,4 kg.
- Om enheten steriliseras som del av en instrumentsats i en styv behållare, åligger det sjukvårdsinrättningen att garantera att de minsta rekommenderade steriliseringsparametrarna erhålls eftersom ändringar i mängden laddade instrument kan påverka steriliseringseffektiviteten. Styva behållare som kräver steriliseringsomslag får endast bearbetas med godkända steriliseringsomslag.

### **Sterilisering**

- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för Tecomet-instrument.
- Användning av en godkänd kemisk indikator i varje steriliseringslast rekommenderas.
- Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustning ska ha påvisad effektivitet (t.ex. FDA-godkännande, processvalidering, underhållsregister).
- Validerade exponeringstider och -temperaturer för att uppnå en garanterad steriliseringsnivå (SAL) på  $10^{-6}$  anges i följande tabell.



Cykeltyp	Minimitemperatur	Minsta exponeringstid (inlindad)
Förvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minuter

### Torkning och kylning

- Den rekommenderade torkningstiden för enskilda inlindade instrument är 30 minuter om inget annat anges i instruktionerna för enheten.
- Torkningstider för instrument som behandlas i behållare och inlindade brickor varierar beroende på förpackningstyp, instrumenttyp, typ av steriliseringsapparat och total belastning. En torktid på minst 30 minuter rekommenderas, men för att undvika blöta förpackningar kan förlängda torktider på mer än 30 minuter behövas vid större laster under vissa förhållanden, eller om något annat rekommenderas i den medföljande dokumentationen. Det rekommenderas att torktiderna verifieras av sjukvårdsleverantören vid större laster.
- En minsta kylningstid på 30 minuter rekommenderas efter torkning, men längre tider kan bli nödvändiga på grund av lastkonfiguration, omgivande temperatur och fuktighet, enhetens utformning och den förpackning som använts.

**OBS! Torktiderna kan behöva förlängas vid större laster.**

**OBS! De parametrar för desinfektion/ångsterilisering som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för ombearbetning av instrument för vilka TSE-/CJD-kontamination är ett bekymmer är följande: 134 °C under 18 minuter. Dessa enheter är kompatibla med dessa parametrar.**

### Förvaring

- Sterilförpackade **STERILE** instrument ska förvaras i ett markerat område med begränsat tillträde som är väl ventilerat och ger skydd mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighetsvärden.

**OBS! Inspektera förpackningen före användning för att säkerställa att sterilbarriären (t.ex. omslag, påse, filter) inte har rivits sönder eller perforerats, inte visar tecken på fukt och inte verkar ha manipulerats. Om något av dessa förhållanden föreligger betraktas innehållet som icke-sterilt och det ska då ombearbetas genom rengöring, förpackning och sterilisering.**

## Symboler som används vid märkning



Försiktighet. Se åtföljande dokument.



Icke-steril



Steril



Denna enhet får, enligt amerikansk federal lag, endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



CE-märke



CE-märke med nummer för anmält organ



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Satsnummer



Katalognummer



Se bruksanvisningen



För engångsbruk. Återanvänd inte.

### Övrig märkning:

"MANUAL USE  
ONLY"

Enheten ska inte anslutas till en strömkälla och är avsedd endast för att hanteras manuellt.





"REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION"

Enheten måste tas bort för rengöring och sterilisering.

## Uudelleenkäytettävien instrumenttien suositeltava huolto, puhdistus ja sterilointi

### KÄYTTÖOHJEET

Nämä ohjeet noudattavat ISO 17664 -standardia ja koskevat seuraavia tuotteita:

- Tecometin toimittamat uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit ja lisävarusteet (toimitetaan joko steriloimattomina  tai steriileinä **STERILE**), jotka on tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi terveydenhuollon välinehuoltoympäristössä; kaikki instrumentit voidaan uudelleenkäsitellä turvallisesti ja tehokkaasti käyttämällä tässä asiakirjassa annettuja manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen/automaattisen puhdistuksen ohjeita, **ELLEI muuta ilmoiteta tietyn instrumentin mukana tulevissa ohjeissa.**
- steriloimattomat  kertakäyttöiset  instrumentit.
- steriilit **STERILE** kertakäyttöiset  instrumentit.


Maissa, joissa uudelleenkäsittelyvaatimukset ovat tiukemmat kuin tässä asiakirjassa annetut, voimassa olevien lakien ja määräysten noudattaminen on käyttäjän/käsittelijän vastuulla.

Nämä uudelleenkäsittelyohjeet on validoitu siten, että uudelleenkäytettävät instrumentit voidaan valmistella käyttöä varten niiden mukaisesti. Käyttäjän/sairaalan / terveydenhuollon tarjoajan vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittely suoritetaan käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja, ja että henkilökunta on riittävän pätevä, jotta haluttu tulos saadaan aikaan. Tämä edellyttää normaalisti, että laitteet ja prosessit on validoitu ja niitä seurataan rutiininomaisesti. Mikäli käyttäjä / sairaala / terveydenhuollon tarjoaja poikkeaa näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus on arvioitava mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

### VAROITUKSET



- **STERILOIMATTOMINA**  toimitetut instrumentit on puhdistettava ja steriloitava asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.

- Instrumentit, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi (⊗), on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Kertakäyttöisten (⊗) instrumenttien uudelleenkäyttämisen riskejä ovat mm. potilasinfektio ja/tai heikentynyt toimintavarmuus.
- Uudelleen käsittelyohjeet eivät koske steriilejä **STERILE** kertakäyttöisiä (⊗) instrumentteja.
- Steriilit **STERILE** kertakäyttöiset (⊗) instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.
- Steriilit **STERILE** instrumentit, joiden steriilipakkaus **STERILE** on näkyvästi vaurioitunut, on hävitettävä.
- Uudelleen käytettävät instrumentit ja lisävarusteet, jotka toimitetaan STERILOIMATTOMINA , täytyy puhdistaa ja steriloida näiden ohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Eteenioksidia (EO), kaasuplasmaa ja kuivaa lämpöä käyttäviä sterilointimenetelmiä **ei suositella** uudelleen käytettävien instrumenttien sterilointiin. Höyry (kostea lämpö) on suositeltava menetelmä.
- Keittosuolaliuos ja puhdistus-/desinfointiaineet, jotka sisältävät aldehydiä, kloridia, aktiivista klooria, bromia, bromidia, jodia tai jodidia, ovat syövyttäviä ja niitä **ei saa** käyttää.
- **Älä anna biologisen lian kuivua kontaminoituneiden laitteiden pinnalle.** Kaikkia myöhempiä puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa, jos veren, ruumiinnesteiden ja kudossäämien ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnalle.
- Automaattinen puhdistaminen käyttämällä pelkkää pesu-/desinfointikonetta **ei kenties** ole tehokas sellaisten instrumenttien puhdistamiseen, joissa on onteloita, umpipohjaisia reikiä, kanyylejä, kosketuspintoja ja muita monimutkaisia rakenteita. Sellaisten laitteiden piirteiden perusteellinen manuaalinen puhdistaminen on suositeltavaa ennen mitään automaattista puhdistusprosessia.
- **Metalliharjoja ja hankaustyynyjä ei saa käyttää** manuaalisen puhdistuksen aikana. Nämä materiaalit vaurioittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä vain pehmeäharjaksisia nailonharjoja ja piipunrasseja.
- **Raskaita laitteita ei saa asettaa hauraiden instrumenttien päälle** instrumentteja käsiteltäessä.
- **Kovan veden käyttöä on syytä välttää.** Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää useimpiin huuhteluihin. Puhdistettua vettä on kuitenkin käytettävä lopulliseen huuhteluun mineraalijäämien estämiseksi.

- Polymeerikomponentteja sisältäviä instrumentteja ei saa käsitellä lämpötiloissa, jotka ovat vähintään 140 °C, koska polymeerin pinta vahingoittuu vakavasti.
- Kirurgisten instrumenttien pinnalle **ei saa** levittää öljyjä tai silikonivoiteita.
- Ennen puhdistusta ja sterilointia pura kaikki laitteet, jotka voidaan purkaa.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä käsiteltäessä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja tai niiden kanssa työskentelyn aikana.

## Varotoimet




**ONLY** Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

- Ennen jokaista käyttöä instrumentit on tutkittava vaurioiden ja kulumien varalta. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai liiallisen kulumisen merkkejä.
- Kiinnitä erityistä huomiota pikaliittimiin ja vapautuspainikkeisiin, samoin kuin leikkaaviin teriin, teräviin kärkiin ja hampaisiin.
- Mahdolliset turvakorkit ja muut suojaavat pakkausmateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistusta ja sterilointia.
- Kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin kanssa, on oltava huolellinen, jotta instrumenttiin ei kohdisteta liiallista voimaa käytön aikana. Liiallisen voiman käyttö voi rikkoa instrumentin.
- On oltava tarkkana aseptiikan ja anatomisten vaarojen välttämisen kanssa.
- On oltava varovainen käsiteltäessä, puhdistettaessa tai pyyhittäessä instrumentteja, joissa on teräviä leikkaavia teriä, kärkiä ja hampaita.

## Laitteen käyttöikä

- Uudelleenkäytettävän instrumentin odotettavissa oleva käyttöikä riippuu käyttötiheydestä sekä instrumenttien hoidosta ja kunnossapidosta. Vaikka uudelleenkäytettäviä instrumentteja käsiteltäisiinkin asianmukaisesti sekä hoidettaisiin ja huollettaisiin oikein, niiden ei kuitenkaan odoteta kestävän määrittelemättömän pitkään. Siksi käyttöiän päättymistä ei voida tarkasti ennustaa tämän tyyppisille manuaalisille ja uudelleenkäytettäville laitteille.
- Instrumentit on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa vaurioiden ja kulumien varalta. Instrumentteja ei saa käyttää, jos niissä näkyy vaurioiden tai liiallisen kulumisen merkkejä.

- Koska leikkaus- ja riimausinstrumentit kuluvat kovasti käytössä, tämän tyyppisten laitteiden käyttöikä on 1 vuosi. Nämä laitteet on tutkittava ennen jokaista käyttökertaa kulumien ja vaurioiden varalta.
- Kertakäyttöiset  instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran ja sitten hävitettäväksi.

## Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Jos näitä ohjeita noudatetaan, toistuvalla käsittelyllä on vain minimaalinen vaikutus uudelleen käytettäviin metalli-instrumentteihin, ellei toisin ilmaista. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaari määräytyy yleensä kulumisen ja tarkoituksenmukaisen kirurgisen käytön aikana tapahtuneen vaurion perusteella.
- Instrumentit, jotka koostuvat polymeereistä tai jotka sisältävät polymeerikomponentteja, voidaan steriloida höyryllä. Ne eivät kuitenkaan ole yhtä kestäviä kuin vastaavat metalliset instrumentit. Jos polymeeripinnoilla näkyy liiallista vaurioitumista (esim. hiushalkeilua, murtumia tai delaminoitumista), vääristymistä tai ne ovat selvästi vääntyneitä, ne on vaihdettava. Ota yhteyttä Tecomet-edustajaan vaihtoasioissa.
- Uudelleen käytettävien instrumenttien käsittelyyn suositellaan vaahtoamattomia, pH-arvoltaan neutraaleja entsyymipesuaineita.
- Alkalisia aineita, joiden pH on korkeintaan 12, voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeereistä valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa tätä edellyttää laki tai paikallinen määräys, tai mikäli prionitaudit, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) ja Creutzfeldt-Jakobin tauti (CJD) ovat huolenaiheena. On oleellisen tärkeää, että alkaliset puhdistusaineet neutraloidaan täydellisesti ja perusteellisesti ja ne huuhdotaan laitteista, tai laitteen käyttöikä lyhentävää heikkenemistä voi tapahtua.

## OHJEET

### Käyttötila

- Poista liiallinen biologinen lika instrumenteista kertakäyttöisellä liinalla. Aseta laitteet tislattua vettä sisältävään astiaan tai peitä kosteilla liinoilla.

**Huomautus: Valmistajan ohjeiden mukaisesti valmistetussa proteolyttisessä entsyymiliuoksessa liottaminen edistää puhdistamista, erityisesti laitteissa, joissa on monimutkaisia piirteitä, kuten onteloita, kosketuspintoja, pohjallisia reikiä ja kanyylejä.**

- Jos instrumentteja ei voida liottaa tai pitää kosteina, ne on puhdistettava 30 minuutin sisällä käytöstä, jotta ne eivät pääse kuivumaan ennen puhdistamista.

## **Pakkaus ja kuljetus**

- Käytetyt instrumentit on kuljetettava keskusvarastoon uudelleenkäsiteltäväksi suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi.

## **Puhdistusta edeltävä valmistelu**

- Useita osia sisältävät instrumentit on purettava ennen puhdistamista. Purkamisen, jos se on tarpeen, on yleensä itsestään selvää, mutta monimutkaisempien instrumenttien tapauksessa annetaan ohjeet ja niitä on noudatettava.
- Kaikki puhdistusliuokset on valmistettava käyttöpitoisuuteen ja valmistajan suosittelemaa lämpötilaa on noudatettava. Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää puhdistusliuosten valmistelussa.

**Huomautus: Tuoreita puhdistusliuoksia on valmistettava, kun nykyiset liuokset ovat selvästi kontaminoituneita (sameita).**

## **Manuaaliset puhdistusvaiheet**

- **Vaihe 1:** Valmistele proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, pohjalliset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.
- **Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja pehmeällä nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. On kiinnitettävä erityistä huomiota rakoihin, karkeisiin pintoihin, leikkaaviin piirteisiin, saranallisiin niveliin, teräviin reunoihin, rakoniveliin ja kohtiin, joissa on pieniä osia tai jousia. Ontelot, pohjalliset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä pitkää, kapeaa nailonharjaa / piipunrassia. Työnnä tiukasti sopiva, pitkä, kapea harja / piipunrassi onteloon, pohjalliseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.
- **Vaihe 4:** Kun instrumenttien osat ovat nesteeseen upotettuina, käytä ja liikuttele kaikkia niiden liikkuvia osia, jotta pesuliuos varmasti saavuttaa kaikki pinnat.

**Huomautus: Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida aerosolin muodostuminen kontaminoituneesta liuoksesta.**

- **Vaihe 5:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti ontelot, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 6:** Valmistele pesuainetta sisältävä ultraäänihaude ja poista kaasua valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Ontelot, pohjalliset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Puhdista instrumentit ultraäänellä käyttäen laitteen valmistajan suosittelemaa aikaa, lämpötilaa ja taajuutta, joka on ihanteellinen käytetyn pesuaineen suhteen. Suositellaan vähintään kymmentä (10) minuuttia.

**Huomautus: Pidä ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit erillään muista metalli-instrumenteista ultraäänipuhdistuksen aikana elektrolyysin välttämiseksi.**

**Avaa saranalliset instrumentit kokonaan ja käytä metalliverkosta valmistettuja koreja tai tarjottimia, jotka on suunniteltu käytettäväksi ultraäänipuhdistimissa. Suositellaan, että ultraäänipuhdistuksen tehoa seurataan säännöllisesti käyttämällä ultraäänidetektoria tai alumiinifolio-, TOSI™- tai SonoCheck™-testiä.**

- **Vaihe 7:** Poista instrumentit ultraäänihauhteesta ja huuhtelee puhdistetussa vedessä vähintään yhden (1) minuutin ajan, tai kunnes puhdistusainejäämistä tai biologisesta liasta ei ole merkkejä. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti ontelot, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 8:** Tarkista visuaalisesti, onko instrumenteissa näkyvää likaa ja toista puhdistusvaiheet, jos likaa on näkyvissä.
- **Vaihe 9:** Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Onteloiden, reikien, kanyylien ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistoon voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

### **Yhdistetyt manuaaliset/automaattiset puhdistusvaiheet**

- **Vaihe 1:** Valmistele proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistele niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi.



Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta kaikki pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, pohjalliset reiät ja kanylaatiot on huuhdeltava ruiskulla kuplien poistamiseksi ja sen varmistamiseksi, että kaikki instrumentin pinnat joutuvat kosketuksiin liuoksen kanssa.

- **Vaihe 3:** Liota instrumentteja vähintään 10 minuutin ajan. Harjaa pintoja pehmeällä nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. On kiinnitettävä erityistä huomiota rakoihin, karkeisiin pintoihin, leikkaaviin piirteisiin, saranallisiin niveliin, teräviin reunoihin, rakoniveliin ja kohtiin, joissa on pieniä osia tai jousia. Ontelot, pohjalliset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä pitkää, kapeaa nailonharjaa / piipunrassia. Työnnä tiukasti sopiva, pitkä, kapea harja / piipunrassi onteloon, pohjalliseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos kolme (3) kertaa.
- **Vaihe 4:** Kun instrumenttien osat ovat nesteeseen upotettuina, käytä ja liikuttele kaikkia niiden liikkuvia osia, jotta pesuliuos varmasti saavuttaa kaikki pinnat.

**Huomautus: Kaikki harjaaminen on suoritettava entsyymiliuoksen pinnan alla, jotta voidaan minimoida aerosolin muodostuminen kontaminoituneesta liuoksesta.**

- **Vaihe 5:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti ontelot, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 6:** Aseta instrumentit sopivaan, validoituun pesu-/desinfiointikoneeseen. Noudata pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita kun lataat instrumentit, jotta puhdistus olisi mahdollisimman tehokasta. Tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että kaikki instrumentit avataan, koverat instrumentit asetetaan sivuittain tai ylösalaisin, käytetään pesukoneita varten suunniteltuja koreja ja tarjottimia, ja raskaammat instrumentit asetetaan tarjottimien ja koriin pohjalle. Jos pesu-/desinfiointikone sisältää erityisiä telineitä (esim. kanyylejä sisältäville instrumenteille), käytä niitä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 7:** Käsittele instrumentit tavanomaisella pesu-/desinfiointikoneen ohjelmalla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Seuraavia pesuohjelman minimisykliparametreja suositellaan:

Jakso	Kuvaus
1	Esipesu • Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi • 2 minuuttia
2	Entsyymisuihkutus ja liotus • Kuuma, pehmennetty vesijohtovesi • 1 minuutti
3	Huuhtelu • Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi
4	Pesuainepesu • Kuuma (64–66 °C) vesijohtovesi • 2 minuuttia
5	Huuhtelu • Kuuma (64–66 °C) puhdistettu vesi • 1 minuutti
6	Kuuma ilmakeuhkaus (116 °C) • 7–30 minuuttia

**Huomautus: Pesu-/desinfiointikoneen valmistajan ohjeita on noudatettava. On käytettävä pesu-/desinfiointikonetta, jonka teho on osoitettu (esim. FDA:n (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto) hyväksymä, validoitu ISO 15883:n mukaisesti). Kuivausaika näytetään alueena, koska se riippuu pesu-/desinfiointikoneeseen asetetun kuorman koosta. Monet valmistajat esiohjelmoivat pesu-/desinfiointikoneensa standardiohjelmilla ja ne voivat sisältää lämmöllä tehtävän matalan tason desinfiointihuuhtelun pesuainepesun jälkeen. Lämpöhuuhtelu voidaan tehdä lämpötilassa 82–93 °C, ja se soveltuu näille instrumenteille.**

### Desinfiointi

- Instrumenteille on tehtävä lopullinen sterilointi ennen käyttöä. Katso sterilointiohjeet alla.

### Kuivaus

- Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Onteloiden, reikien, kanyylien ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistoon voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

### Tarkastus ja testaus

- Puhdistamisen jälkeen kaikki laitteet on tarkastettava perusteellisesti ja tutkittava, onko niissä biologisen lian tai pesuaineen jäämiä. Jos kontaminaatiota on edelleen, toista puhdistuskäsittelyä.
- Tutki jokainen laite visuaalisesti ja varmista, että se on kokonainen eikä siinä ole vaurioita tai liiallista kulumista. Jos havaitaan vaurioita tai kulumista, joka voisi heikentää laitteen

toimintaa, älä käsittele sitä enempää. Ota yhteys Tecomet-edustajaan tuotteen vaihtamiseksi uuteen.

- Kun tutkit laitteita, kiinnitä huomiota seuraaviin:
  - leikkaavissa terissä ei saa olla lovia, terän on oltava tasainen.
  - leukojen ja hampaiden on kohdistuttava oikein.
  - liikkuvien osien on toimittava takertelematta koko liikeradalla.
  - lukitusmekanismien on kiinnityttävä turvallisesti ja sulkeuduttava helposti.
  - pitkät ja ohuet instrumentit eivät saa olla taipuneita tai vääntyneitä.
  - mikäli instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista, että kaikki osat ovat käytettävissä ja ne voidaan koota helposti.
  - Polymeeripinnoilla ei saisi näkyä liiallisen pintavaurion merkkejä (esim. hiushalkeilua, murtumia tai kerrosten irtoamista), vääristymistä tai selvää vääntymistä. Jos instrumentti on vahingoittunut, se täytyy vaihtaa uuteen.

### **Huolto ja voitelu**

- Liikkuvia osia (esim. saranat, rakonivelet, liukuvat tai pyörivät osat) sisältävät instrumentit on puhdistamisen jälkeen ja ennen sterilointia voideltava vesiliukoisella voiteluaineella, kuten Preserve<sup>®</sup>-voiteluaineella, kirurgisten instrumenttien voiteluaineella tai vastaavalla aineella. Noudata aina voiteluaineen valmistajan ohjeita, mitä tulee esilaimennukseen, käyttöikään ja käyttötapaan.

### **Pakkaus sterilointia varten**

- Yksittäiset laitteet voidaan pakata lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointipussiin tai -kääreeseen. Pakkaamisen aikana on oltava huolellinen, jotta pussi tai kääre ei repeydy. Laitteet on käärittävä käyttäen AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) -kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää.
- Uudelleen käytettäviä kääreitä ei suositella.
- Instrumentit voidaan pakata muiden laitteiden mukana jäykille yleiskäyttöisille tarjottimille ja koteloihin, seuraavin ehdoin:
  - Aseta kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikkiin pintoihin. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että laitteet puretaan siinä määrin kuin mahdollista.
  - Kotelot tai tarjottimet on käärittävä lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuun sterilointikääreeseen käyttäen AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) -kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää.

- Käärityn kotelon tai tarjottimen kokonaispaino saa olla korkeintaan 11,4 kg.
- Jos laite steriloidaan osana instrumenttisarjaa, joka on asetettu jäykkään astiaan, hoitolaitoksen vastuulla on varmistaa, että suositeltavat steriloinnin minimiparametrit täyttyvät, koska instrumenttikuorman muutokset voivat vaikuttaa sterilointitehoon. Käytä vain hyväksytyjä sterilointikääreitä, kun käsittelet jäykkiä astioita, joissa kääreitä tarvitaan.

## Sterilointi

- Kostea kuumuutta / höyryä käyttävä sterilointi on suositeltava menetelmä Tecomet-instrumenteille.
- Suositellaan hyväksytyyn kemiallisen indikaattorin käyttöä jokaisen sterilointikuorman kanssa.
- Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestelyyn ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteen tulee olla tutkitusti tehokas (esim. FDA:n (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto) hyväksymä, prosessin validointi, huoltokäsikirja).
- Seuraavassa taulukossa luetellaan validoidut altistumisajat ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL)  $10^{-6}$ .

Syklin tyyppi	Minimilämpötila	Minimialtistusaika (kääritty)
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia

## Kuivaus ja jäähdytys

- Suositeltu kuivausaika yksikääreisille instrumenteille on 30 minuuttia, ellei muuta mainita laitteen teknisten tietojen ohjeissa.
- Niiden instrumenttien kohdalla, jotka käsitellään astioiden ja kääreeseen pakattujen tarjottimien sisällä, kuivausajat voivat vaihdella pakkaustyyppin, instrumenttityypin, sterilointilaitteen tyyppin ja kokonaiskuorman mukaan. Suositeltu vähimmäiskuivausaika on 30 minuuttia. Kosteiden pakkausten välttämiseksi voidaan kuitenkin tarvita pidennettyjä, yli 30 minuutin kuivausaikoja, kun kyseessä ovat suuremmat kuormat tietyissä olosuhteissa tai jos mukana toimitetuissa asiakirjoissa näin muuten suositellaan. Kun kyseessä ovat suuret kuormat, suositellaan, että terveydenhuollon tarjoaja todentaa kuivausajat.
- Kuivatuksen jälkeen suositellaan vähintään 30 minuutin jäähdytysaika, mutta pitemmät ajat voivat olla välttämättömiä johtuen kuorman asettelusta, ympäristön

lämpötilasta ja kosteudesta, laitteen mallista ja käytetystä pakkaustavasta.

**Huomautus: Kuivausaikoja on kenties tarpeen pidentää, jos kuormat ovat suurempia.**

**Huomautus: Maailman terveysjärjestön (WHO) suosittelemat desinfiointi/höyrysterilointiparametrit sellaisten instrumenttien uudelleen käsittelyyn, joissa TSE/CJD-kontaminaatio on huolenaihe, ovat: 134 °C 18 minuuttia. Nämä laitteet ovat näiden parametrien kanssa yhteensopivia.**

## Säilytys

- Steriilit **STERILE** pakatut instrumentit on säilytettävä niille varatulla alueella, johon pääsy on rajoitettu. Alueen on oltava hyvin tuuletettu ja sen tulee suojata pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaisilta sekä äärimmäiseltä lämpötilalta/kosteudelta.

**Huomautus: Tutki jokainen pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriilisuojaus (esim. kääre, pussi, suodatin) ei ole repeytynyt, puhki, siinä ei näy kosteuden tai peukaloinnin merkkejä. Jos yksikään näistä ehdoista täyttyy, sisältöä on pidettävä epästeriilinä ja se on uudelleen käsiteltävä puhdistamalla, pakkaamalla ja steriloimalla.**

## Merkinnöissä käytetyt symbolit



Varoitus. Katso mukana toimitettuja asiakirjoja.



Epästeriili



Steriili



Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä



CE-merkintä



CE-merkintä ja ilmoitetun elimen nro



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eränumero



Tuotenumero



Katso käyttöohjeita



Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen

### Lisämerkintä:

“MANUAL USE  
ONLY”

(Vain manuaaliseen käyttöön) Laitetta ei saa kiinnittää sähkövirran lähteeseen ja laite on tarkoitettu vain käsin käsiteltäväksi.





“REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”

Laite täytyy irrottaa puhdistamista ja sterilointia varten.

## Anbefalt stell, rengjøring og sterilisering for gjenbrukbare instrumenter

### BRUKSANVISNING

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og gjelder følgende:

- Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og tilbehør (levert som ikke-sterile ) og sterile (STERILE) levert av Tecomet som er ment for repressering i helseinstitusjon. Alle instrumentene kan trygt og effektivt represseres ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring som finnes i dette dokumentet **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**
- Ikke-sterile  instrumenter til engangsbruk .
- Sterile (STERILE) instrumenter til engangsbruk .

I land der kravene til repressering er strengere enn det som er oppgitt i dette dokumentet, er det brukerens/prosesserens ansvar å overholde slike krav i henhold til gjeldende lover og forordninger.

Disse instruksjonene for repressering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre gjenbrukbare instrumenter for bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellets ansvar å påse at represseringen utføres ved bruk av egnet utstyr og materiell, og at personalet har fått riktig opplæring for å få det ønskede resultatet. Dette krever normalt at utstyret og prosessene er validerte og overvåkes rutinemessig. Ethvert avvik fra disse instruksjonene, av brukeren/sykehuset/helsepersonellet, skal evalueres for effektivitet for å unngå mulige uønskede konsekvenser.

### ADVARSLER



- Instrumenter som leveres IKKE-STERILE , må rengjøres og steriliseres på riktig måte før hver bruk.

- Instrumenter som er merket for engangsbruk (⊗), er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.
- Risikoer forbundet med gjenbruk av instrumenter til engangsbruk (⊗) inkluderer, men er ikke begrenset til infeksjon hos pasienten og/eller redusert pålitelighet av funksjonen.
- Reprosesseringsinstruksjonene gjelder ikke for sterile **STERILE** instrumenter til engangsbruk (⊗).
- Sterile **STERILE** instrumenter til engangsbruk (⊗) er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.
- Sterile **STERILE** instrumenter i synlig skadet steril **STERILE** emballasje skal kasseres.
- Instrumenter og tilbehør til gjenbruk som leveres IKKE-STERILE



, må rengjøres og steriliseres ifølge disse instruksjonene før hver bruk.

- Steriliseringsmetoder med etylenoksid (EO), gassplasma og tørrvarme **anbefales ikke** for sterilisering av gjenbrukbare instrumenter. Damp (fuktig varme) er anbefalt metode.
- Saltvann og rengjørings-/desinfeksjonsmidler som inneholder aldehyd, klorid, aktivt klor, brom, bromid, jod eller jodid er korrosive og **skal ikke** brukes.
- **Ikke la biologisk smuss tørke på kontaminerte enheter.** Alle påfølgende rengjørings- og steriliseringstrinn er enklere når ikke blod, kroppsvæsker og vevsrester har fått tørke på brukte instrumenter.
- Automatisk rengjøring ved bruk av kun vaskemaskin/ desinfektor er **kanskje ikke** effektiv for instrumenter med lumen, blindhull, kanyler, sammenføyde overflater og andre komplekse egenskaper. Det anbefales å grundig rengjøre slike instrumentegenskaper manuelt før enhver automatisk rengjøringsprosess.
- **Metallbørster og skurende puter må ikke brukes** under manuell rengjøring. Slike materialer vil skade instrumentenes overflate og finish. Bruk bare nylonbørster med myk bust og piperensere.
- **Ikke plasser tunge gjenstander oppå ømtålige instrumenter** når instrumentene prosesseres.
- **Unngå bruk av hardt vann.** Myknet springvann kan brukes til det meste av skylling, men rensset vann bør brukes til den siste skyllingen for å unngå mineralavsetninger.
- Ikke prosesser instrumenter med polymerkomponenter ved temperaturer lik eller høyere enn 140 °C, da det vil forårsake alvorlig overflateskade på polymeren.
- Smøremidler med olje eller silikon **skal ikke** brukes på kirurgiske instrumenter.



- Før rengjøring og sterilisering skal alle instrumenter demonteres, hvis det er mulig.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter.

## Forholdsregler



Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten til salg av eller på bestilling fra lege.

- Instrumentene skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Instrumenter som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.
- Vær spesielt oppmerksom på hurtigkoblinger og utløserknapper, samt skjæreegger, skarpe spisser og tenner.
- Hvis de er til stede, må sikkerhetshetter og annet beskyttende emballasjemateriell fjernes fra instrumentene før første rengjøring og sterilisering.
- Som med ethvert kirurgisk instrument ber vi deg være spesielt nøye med å sikre at det ikke legges stor kraft på instrumentet under bruk. For stor kraft kan føre til svikt i instrumentet.
- Vær spesielt nøye med asepsis og å unngå anatomiske fare.
- Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring eller avtørking av instrumenter med skarpe skjæreegger, spisser og tenner.

## Enhetens levetid

- Den forventede levetiden avhenger av bruksfrekvensen og stellet og vedlikeholdet instrumentene får. Likevel, selv med riktig håndtering, stell og vedlikehold, kan det ikke forventes at gjenbrukbare instrumenter varer evig. Det er derfor ikke mulig å gi et nøyaktig estimat av slutten på levetiden for disse typene manuelle, gjenbrukbare enheter.
- Instrumentene skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Instrumenter som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.
- På grunn av slitasjen som kutte- og opprømmingsinstrumenter har, er levetiden til disse typene enheter 1 år. Disse enhetene skal inspiseres med henblikk på slitasje og nedbrytning før hver bruk.
- Instrumenter til engangsbruk (⊗) er beregnet til å brukes én gang og deretter kasseres.

## Begrensninger for repressering

- Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene påvirker gjenbrukbare metallinstrumenter minimalt, med mindre noe annet er notert. Enden på levetiden til kirurgiske instrumenter

i rustfritt stål eller annet metall bestemmes som regel ut fra slitasje og skade påført under tiltenkt kirurgisk bruk.

- Instrumenter som består av polymerer eller som inneholder polymerkomponenter, kan steriliseres ved bruk av damp. De er imidlertid ikke like holdbare som tilsvarende instrumenter i metall. Hvis polymeroverflatene viser tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering) eller vridning eller er synlig skjeve, skal de byttes ut. Kontakt din representant for Tecomet dersom du har behov for utskifting.
- Ikke-skummende, pH-nøytrale enzymholdige rengjøringsmidler anbefales for prosessering av gjenbrukbare instrumenter.
- Alkaliske midler med en pH på 12 eller mindre kan brukes til å rengjøre instrumenter i rustfritt stål og polymer i land der det kreves av lov eller lokale forordninger, eller der prionsykdommer som overførbart spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakob sykdom (CJD) er et problem. Det er svært viktig at alkaliske rengjøringsmidler er fullstendig og grundig nøytralisert og skylt av enhetene. Hvis ikke kan det oppstå forringelse som forkorter enhetens levetid.

## INSTRUKSJONER

### Brukssted

- Fjern større mengder biologiske rester fra instrumentene med en engangsklut. Sett enhetene i en beholder med destillert vann eller dekk dem med fuktige håndklær.

**Merk: Bløtlegging i proteolytisk enzymløsning som er klargjort i henhold til produsenten, vil forenkle rengjøring, særlig av instrumenter med komplekse egenskaper som lumen, sammenføyde overflater, blindhull og kanyler.**

- Hvis instrumentene ikke kan bløtlegges eller holdes fuktige, bør de rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker før rengjøring.

### Oppbevaring og transport

- Brukte instrumenter skal transporteres til sentralforsyningen for reprosessering i lukkede eller tildekte beholdere for å hindre risiko for unødig kontaminering.

### Klargjøring for rengjøring

- Instrumenter med flere komponenter skal demonteres før rengjøring. Demonteringen er stort sett selvforklarende når det er nødvendig. For mer kompliserte instrumenter finnes det imidlertid bruksanvisninger som skal følges.
- Alle rengjøringsløsninger skal klargjøres ved den bruksfortynning og temperatur som anbefales av produsenten.

Det kan brukes myknet springvann for å klargjøre rengjøringsløsningene.

**Merk: Ferske rengjøringsløsninger skal klargjøres når eksisterende løsninger blir svært kontaminerte (uklare).**

### Trinn for manuell rengjøring

- **Trinn 1:** Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 2:** Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
- **Trinn 3:** Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Skrubb overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, ru overflater, skjæreegger, hengslede ledd, skarpe kanter, hengsler og områder med små komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en lang, smal nylonbørste/piperenser. Før en lang, smal børste/piperenser som fyller godt, inn i hulrommet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse, og skyv den inn og ut flere ganger.
- **Trinn 4:** Mens de ligger i bløt, skal du aktivere og manøvrere alle bevegelige deler på instrumentene for å sikre at rengjøringsløsningen kommer til på alle overflater.  
**Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.**
- **Trinn 5:** Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 6:** Klargjør et ultralyd-rengjøringsbad med rengjøringsmiddel, og avgass i henhold til produsentens anbefalinger. Senk instrumentene helt ned i rengjøringsløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne eventuelle bobler som sitter fast. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen. Rengjør instrumentene sonisk i den tiden, temperaturen og frekvensen som anbefales av utstyrprodusenten, og som er optimale for det rengjøringsmidlet som brukes. Minst ti (10) minutter er anbefalt.

**Merk: Skill instrumenter i rustfritt stål fra andre metallinstrumenter under rengjøring med ultralyd for å unngå elektrolyse. Åpne hengslede instrumenter helt og bruk nettkurver eller brett som er utformet for ultralyd-rengjøringsmaskiner. Regelmessig overvåking av ytelsen til sonisk rengjøring ved bruk av en detektor for ultralydaktivitet, aluminiumsfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.**

- **Trinn 7:** Ta instrumentene ut av ultralydbadet og skyl dem i rensert vann i minst ett (1) minutt eller til det ikke er tegn til rester av rengjøringsmiddel eller biologisk smuss. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 8:** Inspiser instrumentene visuelt for synlig smuss og gjenta rengjøringstrinnene dersom det observeres gjenværende smuss.
- **Trinn 9:** Tørk instrumentene med en tørr, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

### **Trinn for kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring**

- **Trinn 1:** Klargjør en proteolytisk enzymløsning i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 2:** Senk instrumentene helt ned i enzymløsningen og rist dem forsiktig for å fjerne bobler som sitter fast. Beveg hengslede instrumenter eller bevegelige deler for å sikre at alle overflatene kommer i kontakt med løsningen. Lumen, blindhull og kanyleringer skal skylles med en sprøyte for å fjerne bobler og sikre at alle instrumentoverflatene kommer i kontakt med løsningen.
- **Trinn 3:** Legg instrumentene i bløt i minst 10 minutter. Skrub overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, ru overflater, skjærefunksjoner, skarpe kanter, hengsler og områder med små komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en lang, smal nylonbørste/piperenser. Før en lang, smal børste/piperenser som fyller godt, inn i hulrommet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse, mens du skyver den inn og ut tre (3) ganger.
- **Trinn 4:** Mens de ligger i bløt, skal du aktivere og manøvrere alle bevegelige deler på instrumentene for å sikre at rengjøringsløsningen kommer til på alle overflater.

**Merk: All skrubbing skal utføres under enzymløsningens overflate for å minimere muligheten for aerosolisering av den kontaminerte løsningen.**

- **Trinn 5:** Ta instrumentene ut av enzymløsningen og skyll med springvann i minst ett (1) minutt. Beveg alle bevegelige og hengslede deler mens du skyller. Skyll grundig og aggressivt lumen, hull, kanyler og andre områder der det er vanskelig å komme til.
- **Trinn 6:** Plasser instrumentene i en egnet, validert vaskemaskin/desinfektor. Følg anvisningene fra produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren for lasting av instrumentene slik at de får maksimal eksponering for rengjøring, f.eks. åpne alle instrumenter, plasser konkave instrumenter på siden eller opp ned, bruk kurver og brett som er laget for vaskemaskiner, sett tunge instrumenter nederst i brettene og kurvene. Hvis vaskemaskinen/desinfektoren er utstyrt med spesialhyller (f.eks. for kanylerte instrumenter), skal disse brukes i henhold til produsentens anvisninger.
- **Trinn 7:** Prosesser instrumentene ved bruk av en av vaskemaskinens/desinfektorens standard instrumentsykluser i henhold til produsentens anvisninger. De følgende minimumsparametrene for vaskesyklus anbefales:

Syklus	Beskrivelse
1	Forvask • Kaldt, myknet springvann • 2 minutter
2	Enzymspray og -bløtlegging • Varmt, myknet springvann • 1 minutt
3	Skylling • Kaldt, myknet springvann
4	Vask med rengjøringsmiddel • Varmt (64–66 °C) springvann • 2 minutter
5	Skylling • Varmt (64–66 °C), rensset vann • 1 minutt
6	Varmlufttørking (116 °C) • 7–30 minutter

**Merk:** Anvisningene fra produsenten av vaskemaskinen/desinfektoren skal følges. En vaskemaskin/desinfektor med dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-godkjenning, validert til ISO 15883) bør brukes. Tørketiden vises som et område fordi den avhenger av størrelsen på lasten som er plassert i vaskemaskinen/desinfektoren. Mange produsenter forhåndsprogrammerer sine vaskemaskiner/desinfektorer med standardsykluser, og disse kan inkludere en termisk lavnivå desinfiserende skylling etter vask med rengjøringsmiddel. Den termiske skyllingen kan utføres ved (82–93 °C) og er kompatibel med disse instrumentene.

## **Desinfisering**

- Instrumentene må sluttsteriliseres før bruk. Se steriliseringsanvisninger nedenfor.

## **Tørking**

- Tørk instrumentene med en tørr, absorberende, lofri klut. Ren, filtrert trykkluft kan brukes til å fjerne fukt fra lumen, hull, kanyler og områder der det er vanskelig å komme til.

## **Inspeksjon og testing**

- Alle instrumenter bør undersøkes nøye for gjenværende biologisk smuss eller rengjøringsmiddel etter rengjøring. Hvis det fremdeles finnes kontaminering, gjentas rengjøringsprosessen.
- Inspiser visuelt alle enheter for fullstendighet, skade og overdreven slitasje. Hvis det observeres skade eller slitasje som kan forringe enhetens funksjon, skal den ikke prosesseres videre. Ta kontakt med din Tecomet-representant for utskifting.
- Se etter følgende når du inspiserer enhetene:
  - Skjæreegger skal være fri for hakk og ha en kontinuerlig egg.
  - Kjever og tenner skal være riktig innrettet.
  - Bevegelige deler skal fungere jevnt innenfor det tiltenkte bevegelsesområdet.
  - Låsemekanismer skal festes godt og lukkes lett.
  - Lange, tynne instrumenter skal være fri for bøyning eller vridning.
  - Der instrumentene er en del av en større sammenstilling, skal det kontrolleres at alle komponentene er tilgjengelige og lett kan monteres.
  - Polymeroverflatene skal ikke vise tegn til stor overflateskade (f.eks. krakelering, sprekker eller delaminering) eller vridning eller være synlig skjeve. Hvis instrumentet er skadet, skal det skiftes ut.

## **Vedlikehold og smøring**

- Etter rengjøring og før sterilisering skal instrumenter med bevegelige deler (f.eks. hengsler, skaplåser, glidende eller roterende deler) smøres med et vannløselig smøremiddel som Preserve®, smøremiddel for kirurgiske instrumenter eller tilsvarende. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for bruksfortynning, oppbevaringstid og påføringsmetode.

## **Emballasje for sterilisering**

- Enkeltenheter kan pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller omslag. Det må utvises forsiktighet ved pakking slik at

posen eller omslaget ikke revner. Enheter skal pakkes ved bruk av AAMIs (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) metode med dobbeltomslag eller tilsvarende metode.

- Gjenbrukbare omslag anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i stive brett og esker til generell bruk sammen med andre enheter på følgende betingelser:
  - Plasser alle instrumentene slik at dampen kommer til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og pass på at enhetene er demonterte når det er mulig.
  - Eskene eller brettene må pakkes i et medisinsk omslag med AAMIs metode med dobbeltomslag eller tilsvarende.
  - Den totale vekten på den pakkede esken eller brettet skal ikke overstige 11,4 kg.
- Hvis enheten steriliseres som en del av et instrumentsett i en stiv beholder, er det helseforetakets ansvar å sikre at minimumsparametrene som er anbefalt for sterilisering følges, da endringer i instrumentmengden som settes inn, kan påvirke effektiviteten til steriliseringen. Bruk kun godkjente steriliseringsomslag ved prosessering av stive beholdere som krever dem.

## Sterilisering

- Sterilisering med fuktig varme/damp er den anbefalte metoden for Tecomet-instrumenter.
- Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator i hver steriliseringslast.
- Konsulter og følg alltid produsentens anvisninger for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyr skal ha dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-godkjenning, prosessvalidering, vedlikeholdsregistrering).
- Validerte eksponeringstider og temperaturer for å oppnå et  $10^{-6}$  sterilitetsnivå (SAL) er oppgitt i følgende tabell.

Syklustype	Minimums-temperatur	Minimum eksponeringstid (pakket)
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter

## Tørking og nedkjøling

- Den anbefalte tørketiden for enkeltpakkede instrumenter er 30 minutter, med mindre noe annet er notert i enhetens spesifikasjonsinstruksjoner.
- Tørketid for instrumenter prosessert i beholdere og innpakkede brett kan variere avhengig av type emballasje,

type instrumenter, type sterilisator og total last. En minste tørketid på 30 minutter er anbefalt, men for å unngå våte pakker kan det være nødvendig med forlengede tørketider på over 30 minutter for større laster under visse forhold eller hvis det ellers er anbefalt i medfølgende dokumenter. For store laster anbefales det at helsepersonellet verifiserer tørketidene.

- Det anbefales en nedkjølingstid på minst 30 minutter etter tørking. Det kan også være nødvendig med lengre tider på grunn av lastkonfigurasjon, omgivelsestemperatur og -fuktighet, enhetens utforming og den innpakningen som er brukt.

**Merk: Tørketiden må kanskje økes for større laster.**

**Merk: Parametere for desinfisering/dampsterilisering som anbefales av Verdens helseorganisasjon (WHO) for repressering av instrumenter der det er fare for kontaminering med TSE/CJD, er: 134 °C i 18 minutter. Disse enhetene er kompatible med disse parameterne.**

## Oppbevaring

- Sterilt **STERILE** pakkede instrumenter skal oppbevares i et eget område med begrenset adgang, som er godt ventilert og gir beskyttelse mot støv, fukt, insekter, skadedyr og ekstrem temperatur/fuktighet.

**Merk: Inspiser hver enkelt pakke før bruk for å sikre at den sterile barrieren (f.eks. omslag, pose, filter) ikke er revnet eller perforert eller har tegn til fuktighet eller ser ut til å ha blitt tuklet med. Hvis en eller flere av disse tilstandene finnes, anses innholdet som ikke-sterilt og skal represseres ved rengjøring, pakking og sterilisering.**

## Symboler som brukes på merkingen



Forsiktig! Se medfølgende dokumenter.



Ikke-steril



Steril



I henhold til føderal lov i USA kan dette utstyret bare selges av eller etter forordning av en lege



CE-merke





CE-merke med nr. til teknisk kontrollorgan



Autorisert representant i EU



Produsent



Produksjonsdato



Lot-nummer (parti)



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Til engangsbruk; skal ikke brukes flere ganger

#### **Ytterligere merking:**

**“MANUAL USE  
ONLY”**

Enheten skal ikke kobles til en elektrisk kilde og er kun ment å håndteres manuelt.





**“REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”**

Enheten må fjernes for rengjøring og sterilisering.

## 再利用可能な器具の推奨される取扱い、 洗浄および滅菌方法

### 使用方法

本説明はISO 17664に準拠しており、以下が適用されます：




- Tecomet社製の、医療現場における再処理を目的とした再利用可能な手術器具および付属品(未滅菌  および滅菌 **STERILE** で提供)。器具すべては、**特定の器具に同梱されている説明書に記載されていない限り**、マニュアルを使用するか、または本書に記載されている手動/自動洗浄方法と組み合わせて使用すると、安全且つ有効的に再処理を行うことができます。
- 未滅菌  単回使用  の器具。
- 滅菌 **STERILE** 単回使用  の器具。


本書に記載されている内容より再処理の要件がより厳格な国においては、一般的な法令に準拠することはユーザー/処理者の責任です。

本再処理方法は、再利用可能な器具を使用する準備ができることがバリデーションされています。適切な機器および材料を使用して再処理を行い、望ましい結果を得られるように人員を十分に教育していることを確実に行うことは、ユーザー/医療機関/医療提供者の責任です。通常、これは装置と処理のバリデーションを行い、定期的に監視する上で必要なことです。ユーザー/医療機関/医療提供者が本説明内容から逸脱する場合には、可能性のある有害な結果を回避するため、有効性を評価しなければなりません。

### 警告



- 非滅菌  の状態で出荷される器具は、使用前は毎回適切に洗浄、滅菌する必要があります。
- 単回使用  とラベル表記された器具はすべて1回使用した後は廃棄するようになっています。
- 単回使用  器具を再使用した場合のリスクとして、患者の感染のリスク、機能の信頼性が低下するリスクなどがありますが、これらに限定されません。

- 再処理方法は、滅菌 **STERILE** 単回使用 ⊗ 器具には適用されません。
- 滅菌 **STERILE** 単回使用 ⊗ 器具は、1回使用したら廃棄するようになっています。
- 滅菌 **STERILE** 器具の滅菌 **STERILE** パッケージに損傷が目で確認できた場合は廃棄しなければなりません。
- 滅菌されていない状態で提供される再利用可能な器具および付属品は 、毎回使用前に本説明書に従って洗浄および滅菌を行ってください。
- エチレンオキシド (EO) 滅菌法、ガスプラズマ滅菌法および過熱 (過熱滅菌) 滅菌法は、再利用可能な器具には**推奨されていません**。蒸気 (湿熱) 滅菌法を推奨します。
- 生理食塩水およびアルデヒド、塩化物、活性塩素、臭素、臭化物、ヨウ素またはヨウ化物を含む洗浄液/消毒液は腐食性のため、**使用してはなりません**。
- **汚染された器具に生物学的汚物が乾燥して付着しないようにしてください**。使用した器具に血液、体液および組織残渣が乾燥して付着しないようにすると、次の洗浄および滅菌手順が円滑に行えます。
- ルーメン、止まり穴、カニューレ、あわせ面および他の複雑な機構を有する器具においては、自動洗浄消毒装置を用いた自動洗浄のみでは**効果的ではない場合があります**。自動洗浄を行う前に、当該機構の装置を綿密に用手洗浄することを推奨します。
- 用手洗浄の際は、**金属ブラシおよび研磨パッドは使用しないでください**。これらの材料により器具の表面および仕上がりは損傷することがあります。ナイロン製の柔毛ブラシおよびパイプクリーナーのみを使用してください。
- 器具の処理中は、**繊細な器具の上に重い装置を載せないでください**。
- **硬水は使用しないでください**。すすぎを行うほとんどの場合には軟水の水道水を使用することができますが、鉱質沈着を防ぐため、最後のすすぎには精製水を使用しなくてはなりません。
- ポリマー成分を有する器具は140 °C以上で処理しないでください。ポリマーの表面に重大な損害を及ぼすことがあります。
- 手術器具にオイルまたはシリコン潤滑剤は**使用してはいけません**。
- 洗浄、滅菌を行う前に、分解可能な器具はすべて分解してください。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具 (PPE) を装着してください。

## 使用上の注意

**R**  
ONLY

米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません。

- 器具に損傷および摩耗がないか使用前に必ず点検してください。損傷の徴候または過度の摩耗がみられる器具は使用しないでください。
- 刃先、尖先および歯だけでなくクイック接続部と解除ボタンにも細心の注意を払ってください。
- 安全キャップやその他に保護包装材料がある場合は、初回洗浄および初回滅菌を行う前に本器具から取り外してください。
- すべての手術器具と同様に、使用中に器具に過度の力を入れないよう注意してください。過度の力をかけると、器具が故障する可能性があります。
- 無菌状態であること、および解剖学的危険を回避するよう、細心の注意を払ってください。
- 鋭利な刃先、先端および歯を有する器具の取扱い、洗浄または拭き取りを行っている間は注意が必要です。

## デバイスの寿命

- 再利用可能な器具の寿命は、使用の頻度や、器具に施される手入れとメンテナンスにより変わります。適切な取扱い、適正な手入れとメンテナンスを行ったとしても、再利用可能な器具は永久に使えるものではありません。つまり、これらの再利用可能な手動器具の寿命を正確に見積もることはできません。
- 器具に損傷および摩耗がないか使用前に必ず点検してください。損傷の徴候または過度の摩耗がみられる器具は使用しないでください。
- 切除器具やリーミング器具の磨耗しやすい特性により、これらの器具タイプの寿命は1年です。これら器具は毎回使用する前に、磨耗や劣化がないか点検してください。
- 単回使用 (⊗) の器具はすべて1回使用後に廃棄するようになっています。

## 再処理の限界

- 特に断りのない限り、本手順書に従って再処理を繰り返し行うと、弊社の再利用可能な金属製器具に生じる影響は極めて少ないです。通常、ステンレス鋼やその他の金属製手術器具の耐用期間は、目的とされる手術使用に伴い生じる磨耗や損傷から判断されます。
- ポリマーから成るまたはポリマー成分が組み込まれている器具は蒸気滅菌が可能です。金属同等物ほど耐久性はありません。過度の表面損傷の兆候（ひび割れ、亀裂または剥離）、歪みがポリマー表面に見られたり、またはポリマー表面が目

見えて湾曲している場合には、交換する必要があります。交換が必要な場合は、Tecomet社の担当者までお問い合わせください。

- 弊社の再利用可能な器具の処理には無発泡の中性pH酵素洗浄剤を推奨します。
- 規制または地方条例により規定されている国、または伝染性海綿状脳症 (TSE) やクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) のようなプリオン病が懸念される国では、pH12以下のアルカリ洗浄剤を使用してステンレス鋼とポリマー器具を洗浄することもできます。アルカリ洗浄剤は完全に中和させ、装置からしっかりと洗い流すことが重要です。さもなければ劣化が起こり、装置の寿命が制限される恐れがあります。

## 説明

### 使用場所

- 使い捨て布で過剰な生物学的汚物を器具から除去します。蒸留水が入った容器に装置を入れるか、湿ったタオルで装置を覆います。  
**注記：メーカーの指示に従って準備したタンパク質分解酵素溶液に浸漬させると、ルーメン、あわせ面、止まり穴、カニューレなどのような複雑な機構を有する器具は特に洗浄が容易になります。**
- 器具を浸漬したり湿った状態を保つことができない場合には、洗浄前に乾燥する可能性を最小限にするため、使用する30分以内に洗浄を行ってください。

### 密閉および運搬

- 使用済み器具は再処理を行うために、不必要な汚染の危険性を回避するため、密閉容器または蓋付き容器に入れて中央材料室まで運搬しなければなりません。

### 洗浄の準備

- 複数のコンポーネントから成る器具は洗浄前に分解する必要があります。通常、分解が必要な個所は明らかですが、より複雑な器具の場合には使用説明書が同梱されており、それらの指示に従ってください。
- すべての洗浄溶液は、メーカーが推奨する使用希釈法と温度で準備しなければなりません。軟水の水道水を使用して洗浄溶液を準備することができます。  
**注記：既存の洗浄溶液が著しく汚染（混濁）している時は、新鮮な洗浄溶液を準備する必要があります。**

## 用手洗淨の手順

- **手順1:** メーカーの取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
- **手順2:** 酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに洗淨溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。
- **手順3:** 器具を最低10分間浸漬します。ナイロン製の柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで表面を磨きます。隙間、粗面、切断機能、ヒンジ継手、鋭い縁、ボックスロック、小型部品またはスプリングのある部分には特に注意を払う必要があります。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ナイロン製の細長い柔毛ブラシやパイプクリーナーを使用して洗淨してください。ルーメン、止まり穴またはカニューレにぴったりフィットする細長いブラシ/パイプクリーナーをねじらせながら挿入し、押したり引いたりを複数回行います。
- **手順4:** 必ず器具表面すべてに洗淨剤が完全にさらされるようにするため、浸漬している間は、器具の可動部品をすべて動かします。

**注記:** エアロゾル化汚染溶液の可能性を最小限にするため、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

- **手順5:** 酵素溶液から器具を取り出し、最低1分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- **手順6:** メーカーの推奨に従って、超音波洗淨器に洗剤を入れ、脱気を行います。洗淨溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。装置メーカーが推奨する時間、温度と頻度、および最適な洗剤で器具を超音波洗淨します。最低10分間洗淨することを推奨します。  
**注記:** 電気分解を避けるため、超音波洗淨中はステンレス鋼製器具と他の金属製器具を離してください。ヒンジを完全に開き、超音波洗淨用のワイヤー製のメッシュバスケットまたはトレイを使用します。超音波アクティビティ検出器、アルミフォイル試験、TOSI™またはSonoCheck™を使用して、超音波洗淨装置の性能を定期的に点検することを推奨します。
- **手順7:** 超音波容器から器具を取り出し、最低1分間、または洗剤の残余や生物学的汚物がなくなるまで精製水ですすぎ洗います。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流しま

す。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。

- **手順8:** 器具に目に見える汚れが付着しているか点検してください。汚れが目に見えるようであれば、洗浄を繰り返します。
- **手順9:** 清潔で吸収性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気で乾燥させることもできます。

## 用手洗浄/自動洗浄を組み合わせた場合の洗浄手順

- **手順1:** メーカーの取扱説明書に従って、タンパク質分解酵素溶液を準備します。
- **手順2:** 酵素溶液に器具を完全に浸漬させ、静かに揺らして溜まった気泡を取り除きます。ヒンジ部または可動部を有する器具を動かし、表面すべてに洗浄溶液が接触していることを確認します。ルーメン、止まり穴、カニューレをシリンジでフラッシュして気泡を取り除き、器具すべての表面に溶液が接触していることを確認します。
- **手順3:** 器具を最低10分間浸漬します。ナイロン製の柔毛ブラシを使用して、目に見える汚れがすべて除去されるまで表面を磨きます。隙間、ヒンジ継手、粗面、切断機能、鋭い縁、ボックスロック、小型部品またはスプリングのある部分には特に注意を払う必要があります。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ナイロン製の細長い柔毛ブラシやパイプクリーナーを使用して洗浄してください。ルーメン、止まり穴またはカニューレにぴったりフィットする細長いブラシ/パイプクリーナーをねじらせながら挿入し、押したり引いたりを3回行います。
- **手順4:** 必ず器具表面すべてに洗浄剤が完全にさらされるようにするため、浸漬している間は、器具の可動部品をすべて動かします。

**注記:** エアロゾル化汚染溶液の可能性を最小限にするため、磨く時には必ず酵素溶液の水面下で行ってください。

- **手順5:** 酵素溶液から器具を取り出し、最低1分間、水道水ですすぎます。可動部とヒンジ部をすべて動かしながら、洗い流します。ルーメン、穴、カニューレおよび他のアクセス困難な領域を綿密かつ集中的にフラッシュします。
- **手順6:** 適切なバリデーション済み自動洗浄消毒装置に器具を設置します。すべての器具を開き、凹面のある機器はくぼんだ面を下に向けるか逆さまに向けて装填し、洗浄器用のバスケットとトレイを使用し、重い機器はトレイとバスケットの底部に装填するなど、最大限洗浄されるように器具を載せるため、自動洗浄消毒装置メーカーの取扱説明書に従ってください。自動洗浄消毒器に特別なラック（カニューレ付き器具用など）

が装備されている場合は、メーカーの取扱説明書に従って使用してください。

- **手順7:**メーカーの取扱説明書に従って、自動洗浄消毒装置の標準的なサイクルを使用して器具を洗浄します。推奨される最低洗浄サイクルパラメータは以下のとおりです：

サイクル	説明
1	予洗い・冷軟水の水道水・2分
2	酵素の噴霧と浸漬・軟水の水道水のお湯・1分
3	すすぎ・冷軟水の水道水
4	洗剤による洗浄・水道水のお湯 (64~66℃)・2分
5	すすぎ・精製水のお湯 (64~66℃)・1分
6	熱風による乾燥 (116℃)・7~30分

**注記:**自動洗浄消毒装置メーカーの取扱説明書に従ってください。有効性が確認されている自動洗浄消毒装置 (FDA承認済み、ISO 15883認証済みなど) を使用してください。自動洗浄消毒装置に設置する載荷サイズにより異なるため、乾燥時間は範囲で示されています。多くのメーカーの自動洗浄消毒装置には標準サイクルがあらかじめプログラムされており、洗浄液による洗浄後には低度消毒液による過熱すすぎも含まれています。過熱すすぎは82~93℃で行うことができ、これらの器具に適合しています。

## 消毒

- 使用前に器具を最終滅菌してください。以下の滅菌手順を参照してください。

## 乾燥

- 清潔で吸収性の高い糸くずのでない布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニューレ、アクセス困難な部分は、フィルターを通した清潔な圧縮空気で乾燥させることもできます。

## 点検および検査

- 洗浄後、生物学的汚物や洗浄剤の残余がないか、すべての器具をしっかりと点検してください。まだ汚れが付着している場合には、洗浄を繰り返し行います。
- 各器具の完全性、損傷、過度の摩耗を目視で点検します。器具の性能に関わる可能性のある損傷や摩耗が確認された場合には、これ以上処理は行わず、交換のためTecomet社の担当者までご連絡ください。



- 器具の点検を行う際は、以下の点を確認してください：
  - 刃先に刃こぼれがなく、刃が連続して付けられていること。
  - 顎と歯が適切に配列されている。
  - 可動部に遊びがなく、滑らかに動くこと。
  - ロック機構部がしっかりと固定でき、滑らかに閉じることができること。
  - 細長い機器に湾曲や変形がないこと。
  - 大きな組立部品からなる器具の場合は、すべての部品があり、容易に組み立てられることを確認してください。
  - 過度の表面損傷の兆候（ひび割れ、亀裂または剥離）、歪みがポリマー表面に見られたり、またはポリマー表面が目に見えて湾曲してはいけません。器具に損傷があった場合は、交換が必要になります。

## 保守と潤滑

- 洗浄後および滅菌前に、可動部（ヒンジ、ボックスロック、スライディング部、回転部など）のある器具にPreserve<sup>®</sup>、手術器具用潤滑剤または同等品などの水溶性潤滑剤を注入してください。使用希釈法、保存期間および注入方法は、必ず潤滑剤メーカーの取扱説明書に従ってください。

## 滅菌用包装

- 単独の器具を医療用滅菌パウチまたはラップに入れることができます。包装する際は、パウチやラップが破れないように注意が必要です。AAMI二重ラップ方式または同等の方法を用いて器具を包装してください。
- 再利用可能なラップは推奨しません。
- 以下の条件において、一般的に使用される硬質トレイやケースに他の装置と共に器具を入れることができます：
  - 表面すべてに蒸気が接触するようにデバイスを配置すること。ヒンジを開き、分解可能な器具は必ず分解すること。
  - ケースやトレイはAAMI二重ラップ方式または同等方式に従って医療用滅菌ラップで包装しなければなりません。
  - 包装されたケースまたはトレイの総重量が11.4 kgを超過しないこと。
- 硬質容器で器具一式の一部として機械を滅菌する場合、器具のロードサイズが変わることで滅菌特性に影響を与えるため、必ず最低推奨滅菌条件で滅菌することは医療施設の責任です。滅菌包装材料が必要な硬質容器を処理する際は、承認された滅菌包装材料のみを使用してください。

## 滅菌

- Tecomet社製器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。

- 各滅菌ロード内において承認された化学的インジケータを使用することを推奨します。
- 載荷形態および装置の操作については必ず滅菌装置メーカーの取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置は有効性が確認されていなければなりません（FDA承認、プロセスバリデーション、保守記録など）。
- 10<sup>-6</sup>の無菌性保証水準（SAL）に達する有効露出時間および温度は下表のとおりです：

サイクルの種類	最低温度	最低露出時間 (包装)
前真空/ 真空パルス	132 °C	4分

### 乾燥および冷却

- 各装置の説明書に特に記載されていない限り、一重にラップされた器具に推奨される乾燥時間は30分です。
- 容器及びラップで包装されたトレイに処理された器具の乾燥時間は、包装方法、器具の種類、滅菌器のタイプ及び総荷重によって変わります。乾燥時間は最短で30分を推奨しますが、荷重が大きいものについては、包装したものに湿り気が残るのを避けるために、一定の条件下で、あるいは添付説明書に他に推奨されている場合に、乾燥時間をさらに30分以上延長しなければならない場合もあります。荷重の大きなものについては、医療提供者が乾燥時間を確認することを推奨します。
- 乾燥後の冷却最短時間は30分を推奨しますが、載荷形態、室温および湿気、装置の設計、使用されている包装次第では、30分以上必要な場合があります。

**注記：載荷がより大きい場合には、乾燥時間を延ばす必要がある可能性があります。**

**注記：TSE/CJDの汚染が懸念される地域では、再処理手順において世界保健機構（WHO）は以下の消毒/蒸気滅菌パラメータを推奨しています：134 °Cで18分間 これらの装置はこれらのパラメータと適合します。**

### 保管

- 滅菌して **STERILE** パッケージに入った器具は、入室を制限し指定した、換気の良い、埃、湿気、昆虫、害獣あるいは極端な温度/湿度を避けた場所に保管します。

**注記：使用前にパッケージを点検し、滅菌バリア（ラップ、パウチ、フィルターなど）が破れていたり、穴があいていたり、湿気が見られたり、不正開封がないことを確認します。当該状況のいずれかが認められた場合には、内容物が未滅菌であると**

考えられ、洗浄、包装および滅菌すべてを再度行う必要があります。

## ラベルに使用されている記号



注意。添付書類を参照してください。



未滅菌



滅菌



米国連邦法の規定により、本器具は医師の注文がなければ販売できません。



CEマーク



指定機関番号付きCEマーク



欧州共同体の正式代表者



製造業者



製造日



ロット番号



カタログ番号



使用説明書を参照してください



単回使用、再使用不可

## 追加ラベル:

“MANUAL USE  
ONLY”

装置は、手動で取り扱われることを意図しており、動力源に接続してはなりません。

“REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”


洗浄および滅菌するために装置を取り外す必要があります。




## Zalecenia dotyczące pielęgnacji, czyszczenia i sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku

### INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcje te są zgodne z normą ISO 17664 i dotyczą:

- Narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku oraz akcesoriów wielokrotnego użytku (dostarczanych w stanie

niesterylnym  i sterylnym **STERILE**) dostarczanych przez firmę Tecomet i przeznaczonych do regeneracji w placówce służby zdrowia. Wszystkie narzędzia mogą być w bezpieczny i skuteczny sposób regenerowane z użyciem instrukcji dotyczących czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego i automatycznego zawartych w niniejszym dokumencie, **O ILE nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.**







- Niesterylne  narzędzia jednorazowego użytku .
- Sterylnie **STERILE** narzędzia jednorazowego użytku .

W krajach, w których wymagania dotyczące regeneracji są bardziej restrykcyjne niż wymagania określone w niniejszym dokumencie, użytkownik/osoba dokonująca regeneracji odpowiada za zgodność z tymi mającymi priorytet przepisami i zaleceniami.

Niniejsze instrukcje dotyczące regeneracji zostały zatwierdzone jako instrukcje nadające się do przygotowania do użycia narzędzi wielokrotnego użytku. Użytkownik/szpital/dostawca usług medycznych odpowiada za to, aby regeneracja była prowadzona z użyciem odpowiedniego sprzętu i materiałów, oraz za to, aby personel był odpowiednio przeszkolony, w celu osiągnięcia pożądanego wyniku; zazwyczaj wiąże się to z wymaganiem zatwierdzania sprzętu i procedur oraz ich rutynowego monitorowania. Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji wprowadzane przez użytkownika/szpital/dostawcę usług medycznych powinny być oceniane pod kątem skuteczności w celu uniknięcia możliwych skutków niepożądanych.

## OSTRZEŻENIA



- Narzędzia dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ  przed każdym użyciem muszą zostać odpowiednio wyczyszczone i wysterylizowane.
- Wszystkie narzędzia oznakowane jako narzędzia jednorazowego użytku  są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.
- Zagrożenia związane z ponownym użyciem jednorazowych  narzędzi obejmują między innymi ryzyko zakażenia pacjenta i/lub pogorszenie niezawodności działania narzędzia.
- Instrukcje regeneracji nie dotyczą sterylnych **STERILE** narzędzi jednorazowego użytku .
- Sterylne **STERILE** narzędzia jednorazowego użytku  są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.
- Sterylne **STERILE** narzędzia, których sterylne **STERILE** opakowanie jest widocznie uszkodzone, powinny zostać wyrzucone.
- Narzędzia i akcesoria wielokrotnego użytku, które są dostarczane jako NIESTERYLNE  przed każdym użyciem muszą zostać oczyszczone i wysterylizowane zgodnie z tymi instrukcjami.
- Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), sterylizacja plazmowa oraz sucha sterylizacja termiczna **nie są zalecanymi metodami** do sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku. Zalecaną metodą jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Sól fizjologiczna oraz środki do czyszczenia/dezynfekcji zawierające aldehydy, chlorki, aktywny chlor, brom, bromki, jod lub jodki powodują korozję i **nie należy** ich używać.
- **Nie należy dopuszczać do wyschnięcia zabrudzeń biologicznych na zanieczyszczonych urządzeniach.** Dalsze etapy czyszczenia i sterylizacji będą łatwiejsze, jeśli nie dopuści się do wyschnięcia krwi, płynów ustrojowych lub pozostałości tkanek na używanych narzędziach.
- Wyłącznie automatycznie czyszczenie z wykorzystaniem myjni/dezynfektora **może nie być** skuteczne w przypadku narzędzi, w których obecne są kanały, wgłębienia, rurki, powierzchnie współpracujące lub inne złożone cechy. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek automatycznej procedury czyszczenia zalecane jest dokładne ręczne wyczyszczenie tego typu elementów narzędzi.

- **Podczas ręcznego czyszczenia** nie wolno używać metalowych szczotek ani szorstkich czyścików. Materiały te uszkadzają powierzchnię i wykończenie narzędzi. Należy używać wyłącznie nylonowych szczotek i wyciorów o miękkim włosiu.
- Podczas poddawania narzędzi procesom **nie należy umieszczać ciężkich narzędzi na delikatnych narzędziach.**
- **Należy unikać używania twardej wody.** Do płukania w większości można używać zmiękczonej wody z kranu, jednak do końcowego płukania należy używać wody oczyszczonej, aby zapobiec powstawaniu osadów mineralnych.
- Nie należy regenerować narzędzi o elementach wykonanych z polimerów w temperaturach równych lub przekraczających 140 °C, gdyż powoduje to poważne uszkodzenia powierzchni polimeru.
- Do narzędzi chirurgicznych **nie należy** używać środków smarnych na bazie silikonu ani olejów.
- Przed czyszczeniem i sterylizacją należy rozmontować wszystkie narzędzia, których demontaż jest możliwy.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).

## Środki ostrożności

**R**

ONLY Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na szybkozłacza i przyciski zwalniające, a także na krawędzie tnące, ostre końcówki i zęby.
- Przed pierwszym czyszczeniem i sterylizacją należy usunąć z narzędzi nasadki zabezpieczające i inne ochronne elementy opakowaniowe, jeśli są obecne.
- Podobnie jak w przypadku innych narzędzi chirurgicznych, należy zwracać uwagę na to, aby podczas użycia nie wywierać nadmiernego nacisku na narzędzie. Nadmierny nacisk może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.
- Należy zwrócić szczególną uwagę na zachowanie aseptyki i unikanie zagrożeń związanych z anatomią.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z narzędziami o ostrych krawędziach tnących, końcówkach lub zębach, ich czyszczenia lub wycierania.

## Czas eksploatacji urządzenia

- Spodziewany czas eksploatacji narzędzia wielokrotnego użytku zależy od częstotliwości używania, a także od pielęgnacji i konserwacji narzędzi. Jednak nawet przy prawidłowym obchodzeniu się z narzędziami oraz poprawnej pielęgnacji i konserwacji, nie można oczekiwać, że trwałość narzędzi wielokrotnego użytku będzie nieograniczona. Z tego względu nie jest możliwe dokładne oszacowanie końca czasu eksploatacji dla tego typu ręcznych wyrobów wielokrotnego użytku.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.
- Ze względu na duże zużywanie się narzędzi do cięcia i rozwiercania, czas eksploatacji tego typu wyrobów wynosi 1 rok. Wyroby te należy sprawdzać przed każdym użyciem pod kątem oznak zużycia oraz pogorszenia ich stanu.
- Narzędzia jednorazowego użytku (☒) są przeznaczone do użycia jeden raz, a następnie powinny zostać wyrzucone.

## Ograniczenia regeneracji

- Powtarzanie procedur zgodnych z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na metalowe wielorazowe narzędzia, o ile nie wskazano inaczej. Koniec czasu eksploatacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej lub z innych metali na ogół zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń wynikających z użycia chirurgicznego zgodnego z przeznaczeniem.
- Narzędzia wykonane z polimerów lub zawierające elementy wykonane z polimeru mogą być sterylizowane parą, jednak nie są one tak trwałe, jak ich metalowe odpowiedniki. Jeżeli na powierzchniach z polimeru widoczne są oznaki nadmiernego zużycia (np. spękanie, pęknięcia lub rozwarstwienie), zniekształceń lub wypaczeń, należy je wymienić. W sprawach dotyczących wymiany należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Tecomet.
- Do poddawania procesom narzędzi wielokrotnego użytku zaleca się stosowanie niepieniących środków enzymatycznych i czyszczących o obojętnym pH.
- Zasadowe środki czyszczące o pH 12 lub mniej mogą być używane do czyszczenia narzędzi ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane przez przepisy lub lokalne zasady, lub w miejscach, w których należy brać pod uwagę choroby prionowe, takie jak zakaźna encefalopatia gąbczasta (TSE) lub choroba Creutzfelda-Jacoba (CJD). Jest bardzo istotne, aby zasadowe środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zobjętnione i spłukane z narzędzi; w przeciwnym wypadku może dojść do degradacji skracającej czas eksploatacji narzędzia.

## **INSTRUKCJE**

### **Miejsce używania**

- Usunąć z narzędzi nagromadzone zanieczyszczenia biologiczne za pomocą jednorazowej chusteczki. Umieścić narzędzia w pojemniku z wodą destylowaną lub przykryć je wilgotnymi ręcznikami.

**Uwaga: Zamoczenie w enzymatycznym roztworze proteolitycznym, przygotowanym zgodnie z informacjami producenta, ułatwi czyszczenie, szczególnie w przypadku narzędzi o skomplikowanej geometrii, np. zawierających kanały, powierzchnie współpracujące, wgłębienia i rurki.**

- Jeżeli narzędzia nie można zamoczyć lub utrzymać w stanie wilgotnym, należy je wyczyścić w ciągu 30 minut od użycia, aby zminimalizować możliwość wyschnięcia przed czyszczeniem.

### **Zapobieganie skażeniu i transport**

- Instrumenty po użyciu należy przetransportować do centralnej jednostki odpowiadającej za regenerację w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach, aby uniknąć zbędnego ryzyka skażenia.

### **Przygotowanie do czyszczenia**

- Narzędzia składające się z wielu elementów należy zdemontować przed czyszczeniem. Demontaż, jeśli jest konieczny, na ogół jest zrozumiały sam przez się, jednak w przypadku skomplikowanych narzędzi dostarczane są instrukcje, do których należy się stosować.
- Wszystkie roztwory czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta, jeśli chodzi o rozcieńczenie użytkowe i temperaturę. Do przygotowania roztworów czyszczących można użyć zmiękzonej wody z kranu.

**Uwaga: Należy przygotować świeże roztwory czyszczące, jeśli istniejące roztwory staną się znacznie zanieczyszczone (mętne).**

### **Etapy czyszczenia ręcznego**

- **Etap 1:** Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 2:** Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.



- **Etap 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, szorstkie powierzchnie, elementy tnące, połączenia zawiasowe, ostre krawędzie, zamki oraz obszary zawierające małe elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając długiej, wąskiej szczotki/wycioru z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną długą, wąską szczotkę/wycior do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.
- **Etap 4:** Podczas gdy narzędzia są zanurzone w roztworze, poruszyć wszystkie ruchome części, tak aby zapewnić pełne dotarcie roztworu czyszczącego do wszystkich powierzchni.  
**Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.**
- **Etap 5:** Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i spłukiwać je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, rurki i inne trudno dostępne obszary.
- **Etap 6:** Przygotować ultradźwiękową kąpiel czyszcząca zawierającą detergent i odgazować ją zgodnie z zaleceniami producenta. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze czyszczącym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć wszelkie pozostałe pęcherzyki powietrza. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia. Poddać narzędzia czyszczeniu ultradźwiękowemu, przestrzegając zaleceń producenta sprzętu dotyczących czasu, temperatury i częstotliwości, optymalnych do używanego detergentu. Zaleca się minimum dziesięć (10) minut czyszczenia.  
**Uwaga: Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy oddzielić narzędzia ze stali nierdzewnej od narzędzi wykonanych z innych metali, aby nie dopuścić do elektrolizy. Całkowicie otworzyć instrumenty z zawiasami i użyć drucianych koszyków lub tac przeznaczonych do myjni ultradźwiękowych. Zalecane jest regularne monitorowanie skuteczności czyszczenia ultradźwiękowego za pomocą detektora aktywności ultradźwięków, testu z folią aluminiową, TOSI™ lub SonoCheck™.**
- **Etap 7:** Wyjąć narzędzia z kąpeli ultradźwiękowej i spłukiwać je oczyszczoną wodą przez co najmniej jedną (1) minutę lub

do momentu, kiedy nie będą widoczne pozostałości detergentu lub zanieczyszczeń biologicznych. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, rurki i inne trudno dostępne obszary.

- **Etap 8:** Skontrolować wzrokowo narzędzia pod kątem widocznych zanieczyszczeń i w razie zauważenia pozostałości zanieczyszczeń powtórzyć etapy czyszczenia.
- **Etap 9:** Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej chusteczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, rurek oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

### **Etapy łączące czyszczenie ręczne i automatyczne**

- **Etap 1:** Przygotować enzymatyczny roztwór proteolityczny zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 2:** Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze enzymatycznym i delikatnie nimi potrząsnąć, aby usunąć pozostałe pęcherzyki powietrza. Poruszyć narzędzia z zawiasami lub ruchomymi elementami, aby zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami. Kanały, wgłębienia i rurki należy przepłukać za pomocą strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i zapewnienia kontaktu roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia.
- **Etap 3:** Pozostawić narzędzia w roztworze na co najmniej 10 minut. Szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, szorstkie powierzchnie, elementy tnące, ostre krawędzie, zamki oraz obszary zawierające małe elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i rurki należy wyczyścić używając długiej, wąskiej szczotki/wycioru z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną długą, wąską szczotkę/wycior do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, wsuwając ją i wysuwając trzy (3) razy.
- **Etap 4:** Podczas gdy narzędzia są zanurzone w roztworze, poruszyć wszystkie ruchome części, tak aby zapewnić pełne dotarcie roztworu czyszczącego do wszystkich powierzchni.  
**Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.**
- **Etap 5:** Wyjąć narzędzia z roztworu enzymatycznego i spłukiwać je wodą z kranu przez co najmniej jedną (1) minutę. Podczas płukania poruszyć wszystkimi ruchomymi elementami

i elementami połączonymi na zawiasy. Dokładnie i mocno przepłukać kanały, otwory, rurki i inne trudno dostępne obszary.

- **Etap 6:** Umieścić narzędzia w odpowiedniej, zatwierdzonej do użycia myjni/dezyniektorze. Przestrzegać instrukcji producenta myjni/dezyniektora przy ładowaniu narzędzi, w taki sposób, aby uzyskać maksymalną ekspozycję przy czyszczeniu; np. otworzyć wszystkie narzędzia, umieścić wklęsłe narzędzia na boku lub odwrócone, użyć koszyków i tac przeznaczonych do myjni, umieścić cięższe narzędzia na spodzie tac i koszyków. Jeżeli myjnia/dezyniektor jest wyposażona w specjalne statywy (np. do narzędzi z rurkami), należy ich użyć zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 7:** Regenerować narzędzia z użyciem standardowego cyklu myjni/dezyniektora do narzędzi, zgodnie z instrukcjami producenta. Zaleca się zastosowanie następujących minimalnych parametrów cyklu mycia:

Cykl	Opis
1	Mycie wstępne • Zimna, zmiękczone woda z kranu • 2 minuty
2	Spryskiwanie roztworem enzymatycznym i namaczanie w nim • Gorąca, zmiękczone woda z kranu • 1 minuta
3	Płukanie • Zimna, zmiękczone woda z kranu
4	Mycie detergentem • Gorąca woda z kranu (64-66 °C) • 2 minuty
5	Płukanie • Gorąca (64-66 °C) woda oczyszczona • 1 minuta
6	Suszenie gorącym powietrzem (116 °C) • 7-30 minut

**Uwaga:** Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjni/dezyniektora. Należy używać myjni/dezyniektora o wykazanej skuteczności (np. zatwierdzenie FDA (amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków), walidacja zgodnie z normą ISO 15883). Czas suszenia pokazany jest jako zakres, ponieważ zależy on od wielkości załadunku umieszczonego w myjni/dezyniektorze. Myjnie/dezyniektory wielu producentów są wstępnie zaprogramowane dla cykli standardowych; mogą one obejmować płukanie termiczne stanowiące dezyniekcję niskiego poziomu, po myciu detergentem. Płukanie termiczne może być prowadzone w temperaturze 82-93 °C i jest zgodne z tymi narzędziami.

## **Dezynfekcja**

- Narzędzia przed użyciem muszą zostać poddane sterylizacji końcowej. Patrz instrukcje dotyczące sterylizacji poniżej.

## **Suszenie**

- Osuszyć narzędzia za pomocą czystej, chłonnej chusteczki niepozostawiającej włókien. Do usunięcia wilgoci z kanałów, otworów, rurek oraz trudno dostępnych obszarów można wykorzystać czyste, filtrowane sprężone powietrze.

## **Kontrola i testy**

- Po czyszczeniu należy dokładnie sprawdzić wszystkie urządzenia pod kątem pozostałości zanieczyszczeń biologicznych lub detergentu. Jeśli zanieczyszczenia są nadal obecne, należy powtórzyć proces czyszczenia.
- Skontrolować wizualnie wszystkie urządzenia pod kątem kompletności, uszkodzeń i nadmiernego zużycia. Jeżeli widoczne są uszkodzenia lub zużycie, mogące pogorszyć funkcjonowanie urządzenia, nie poddawać go dalszym procesom i skontaktować się z przedstawicielem Tecomet w sprawie wymiany urządzenia.
- Podczas kontrolowania urządzeń należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
  - Krawędzie tnące muszą być pozbawione wyszczerbień i być równe.
  - Szczęki i zęby muszą być odpowiednio wyrównane.
  - Ruchome części muszą się płynnie poruszać w przewidywanym zakresie ruchu.
  - Mechanizmy blokujące powinny się pewnie blokować i łatwo zamykać.
  - Długie, wąskie narzędzia nie powinny wykazywać zgięć ani zniekształceń.
  - Jeżeli narzędzia są częścią większego układu, należy sprawdzić, czy wszystkie elementy są dostępne i czy łatwo je zmontować.
  - Na powierzchniach z polimeru nie powinny być widoczne oznaki nadmiernego zużycia (np. spękanie, pęknięcia lub rozwarstwienie), zniekształceń ani wypaczeń. Jeżeli narzędzie jest uszkodzone, należy je wymienić.

## **Konserwacja i smarowanie**

- Po wyczyszczeniu przed sterylizacją należy nasmarować narzędzia o ruchomych częściach (np. zawiasy, zamki, przesuwne lub obrotowe części), używając rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve®, środka smarującego do narzędzi chirurgicznych lub innego odpowiednika. Należy

zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka smarującego, jeśli chodzi o rozcieńczenie użytkowe, okres przydatności oraz sposób nakładania.

## **Pakowanie do sterylizacji**

- Pojedyncze urządzenia można pakować w torebki lub owijki do sterylizacji przeznaczone do użytku medycznego. Podczas pakowania należy zachować ostrożność, aby nie rozedrzeć torebki lub owijki. Urządzenia należy owijać używając metody podwójnego owijania AAMI (Stowarzyszenia ds. Postępu w Dziedzinie Urządzeń Medycznych) lub równoważnej metody.
- Stosowanie owijek wielokrotnego użytku nie jest zalecane.
- Narzędzia można pakować na sztywnych tacach i pojemnikach do ogólnego użytku, wraz z innymi urządzeniami, przy zachowaniu następujących warunków:
  - Ułożyć wszystkie urządzenia tak, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć urządzenia wyposażone w zawiasy i upewnić się, że urządzenia, których demontaż jest możliwy, są rozmontowane.
  - Pojemniki lub tace muszą być owinięte owijką sterylizacyjną przeznaczoną do użytku medycznego zgodnie z metodą podwójnego owijania AAMI (Stowarzyszenia ds. Postępu w Dziedzinie Urządzeń Medycznych) lub równoważną metodą.
  - Całkowita waga owiniętego pojemnika lub tacy nie powinna przekraczać 11,4 kg.
- Jeżeli narzędzie jest sterylizowane jako część zestawu narzędzi w sztywnym pojemniku, placówka służby zdrowia jest odpowiedzialna za zapewnienie, że będą osiągnięte minimalne zalecane parametry sterylizacji, ze względu na to, że zmiana wielkości ładunku może wpływać na skuteczność sterylizacji. Używać wyłącznie zatwierdzonych owijek sterylizacyjnych do poddawania procesom sztywnych pojemników, które wymagają stosowania owijek.

## **Sterylicacja**

- Zalecaną metodą sterylizowania narzędzi firmy Tecomet jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego z każdym ładunkiem narzędzi do sterylizacji.
- Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi konfiguracji ładunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA (amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków), walidacja procesu, dokumentowanie konserwacji).

- Zatwierdzone czasy ekspozycji oraz temperatury umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego  $10^{-6}$  są podane w tabeli poniżej.

Rodzaj cyklu	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji (z owijką)
Próżnia wstępna/ Impuls próżniowy	132 °C	4 minuty

### Suszenie i stygnięcie

- Zalecany czas suszenia dla narzędzi z pojedynczą owijką wynosi 30 minut, chyba że w instrukcjach ze specyfikacją wyrobu podano inaczej.
- Czasy suszenia dla narzędzi poddawanych procesom w pojemnikach oraz na owiniętych tacach mogą być różne w zależności od rodzaju opakowania, rodzaju narzędzi, typu sterylizatora oraz całkowitej wielkości załadunku. Zalecany jest minimalny czas suszenia wynoszący 30 minut, jednak w celu uniknięcia wilgoci na opakowaniach może być konieczne zastosowanie wydłużonego czasu suszenia, powyżej 30 minut, dla większych załadunków w niektórych warunkach lub jeżeli jest to zalecane w dołączonej dokumentacji. W przypadku większych załadunków zalecane jest sprawdzenie czasów suszenia przez placówkę służby zdrowia.
- Po suszeniu zalecany jest minimalny czas stygnięcia 30 minut, jednak może być konieczny dłuższy czas, ze względu na konfigurację załadunku, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję urządzenia oraz używane opakowania.

**Uwaga: W przypadku większych załadunków może być konieczne zastosowanie dłuższego czasu suszenia.**

**Uwaga: Parametry dezynfekcji/sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) do regenerowania narzędzia, jeśli istnieje ryzyko skażenia prionami, TSE/CJD, to: 134 °C przez 18 minut. Te urządzenia są zgodne z tymi parametrami.**

### Przechowywanie

- Sterylne **STERILE** narzędzia w opakowaniach należy przechowywać w przeznaczonym do tego celu pomieszczeniu o ograniczonym dostępie, dobrze wentylowanym i zapewniającym ochronę przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami oraz ekstremalnymi wartościami temperatury/wilgotności.

**Uwaga: Przed użyciem skontrolować każde opakowanie w celu upewnienia się, czy bariera sterylna (np. owijka, torebka, filtr) nie jest rozdarta, przedziurawiona, nie**

wykazuje oznak wilgoci ani śladów manipulacji. Jeżeli występuje któreś z wymienionych zjawisk, zawartość opakowania jest uważana za niesterylną i należy ją ponownie poddać regeneracji, wykonując czyszczenie, pakowanie i sterylizację.

### Symbole używane na etykietach



Przeestroga. Zapoznać się z załączoną dokumentacją.



Niesterylny



Sterylny



Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie



Oznaczenie CE



Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej



Producent



Data produkcji



Numer serii



Numer katalogowy



Sprawdzić w instrukcji użycia



Jednorazowego użytku; nie używać ponownie

## **Dodatkowe oznakowanie:**

**„MANUAL USE  
ONLY”**

Wyrób nie powinien być podłączany do źródła zasilania i jest przeznaczony wyłącznie do obsługi ręcznej.

**„REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”**

Narzędzia należy wyjmować w celu czyszczenia i sterylizacji.




## Tekrar Kullanılabilir Aletler için Önerilen Bakım, Temizlik ve Sterilizasyon

### KULLANMA TALİMATI

Bu talimat ISO 17664 ile uyumludur ve şunlar için geçerlidir:

- Tecomet tarafından sağlanan ve bir sağlık bakımı tesisi ortamında tekrar işlenmesi amaçlanmış tekrar kullanılabilir

cerrahi aletler ve aksesuarlar (steril olmayan  ve steril **STERILE** şekilde sağlanmış). Tüm aletler **belirli bir aletle gelen talimatta AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE** bu belgede sağlanan manuel veya kombinasyon manuel/otomatik temizlik talimatı kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.



- Steril olmayan  tek kullanımlık  aletler.
- Steril **STERILE** tek kullanımlık  aletler.


Tekrar işleme gerekliliklerinin bu belgede bulunandan daha katı olduğu ülkelerde geçerli kanunlar ve yükümlülüklerle uyumlu olmak kullanıcı/işlemcinin sorumluluğudur.

Bu tekrar işleme talimatı tekrar kullanılabilir aletleri kullanıma hazırlamak açısından yeterli olarak doğrulanmıştır. Tekrar işlemenin uygun ekipman ve materyaller kullanılarak yapıldığını ve personelin istenen sonucu elde etmek üzere uygun şekilde eğitilmiş olduğunu doğrulamak kullanıcı/hastane/sağlık bakımı sağlayıcısının sorumluluğundadır ve bu durum normalde ekipman ve işlemlerin doğrulanıp rutin şekilde izlenmesini gerektirir. Kullanıcı/hastane/sağlık bakımı sağlayıcı tarafından bu talimattan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik bakımından değerlendirilmelidir.

### UYARILAR



- **STERİL OLMAYAN**  bir şekilde sağlanan aletler her kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Tek kullanımlık  etiketli aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.

- Tek kullanımlık (⊗) aletlerin tekrar kullanılmasıyla ilişkili riskler arasında hastanın enfekte olması ve/veya fonksiyon güvenilirliğinin azalması yer almakla birlikte, riskler bunlarla sınırlı değildir.
- Tekrar işleme talimatı Steril **STERILE** - tek kullanımlık (⊗) aletler için geçerli değildir.
- Steril **STERILE** - tek kullanımlık (⊗) etiketli aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.
- Gözle görülür hasarı olan steril **STERILE** ambalajlardaki steril **STERILE** aletler atılmalıdır.
- STERİL OLMAYAN  bir şekilde sağlanan tekrar kullanılabilir aletler ve aksesuarlar her kullanımdan önce bu talimata uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Etilen oksit (EO), gaz plazma ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri tekrar kullanılabilir aletlerinin sterilizasyonu için **önerilmez**. Buhar (nemli ısı) önerilen yöntemdir.
- Aldehid, klor, aktif klor, bromür, brom, iyodür veya iyod içeren temizlik/dezenfeksiyon ajanları ve salin çürütücüdür ve **kullanılmamalıdır**.
- **Biyolojik kirin kontamine cihazlar üzerinde kurumasına izin vermeyin.** Sonraki tüm temizlik ve sterilizasyon adımları kullanılmış aletlerin üzerinde kan, vücut sıvıları ve doku kalıntılarının kurumasına izin verilmemesiyle kolaylaşır.
- Bir tek başına yıkayıcı/dezenfektör kullanılarak yapılan otomatik temizlik, lümenleri, kör delikleri, kanülleri, eşleşen yüzeyleri ve diğer karmaşık özellikleri olan aletler için etkili **olmayabilir**. Herhangi bir otomatik temizlik süreci öncesinde bu tür cihaz özelliklerinin manuel olarak iyice temizlenmesi önerilir.
- Manuel temizlik sırasında **metal fırçalar ve çizici pedler kullanılmamalıdır**. Bu materyaller aletlerin yüzeyine ve kaplamasına zarar verir. Sadece yumuşak kıllı naylon fırçalar ve boru temizleyiciler kullanın.
- Aletleri işleme sokarken **ağır cihazları narin aletlerin üzerine yerleştirmeyin**.
- **Sert su kullanılmasından kaçınılmalıdır**. Yumuşatılmış musluk suyu çoğu durulama için kullanılabilir ama mineral kalıntılarını önlemek için son durulamada arıtılmış su kullanılmalıdır.
- Polimer bileşenleri olan aletleri 140 °C veya üzerinde sıcaklıklarda işleme sokmayın çünkü polimerde şiddetli yüzey hasarı oluşur.
- Yağlar veya silikon kayganlaştırıcılar cerrahi aletlerde **kullanılmamalıdır**.

- Temizlik ve sterilizasyon öncesinde sökölmenin mümkün olduđu tüm aletleri sökölün.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle çalışırken veya bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman kullanılmalıdır.

## Önlemler



A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

- Aletler her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.
- Hızlı bağlantılar ve serbest bırakma düğmelerini ve ayrıca kesici kenarlar, keskin uçlar ve dişlere özellikle dikkat edin.
- İlk temizlik ve sterilizasyon öncesinde aletlerden mevcutsa güvenlik kapakları ve diğler koruyucu paketleme materyali çıkarılmalıdır.
- Her cerrahi aletle olduđu gibi kullanım sırasında alete aşırı güç uygulanmamasını sağlamak üzere çok dikkatli olunmalıdır. Aşırı güç alet arızasına yol açabilir.
- Asepsiye ve anatomik tehlikelerden kaçınmaya çok dikkat edilmelidir.
- Keskin kesici kenarları, uçları ve dişleri olan aletleri kullanırken, temizlerken veya silerken dikkatli olunmalıdır.

## Cihaz Ömrü

- Tekrar kullanılabilir aletlerin ömür beklentisi, kullanım sıklığı ve aletlerin gördüğü bakıma bağlıdır. Ancak uygun muamele ve doğru bakımla bile tekrar kullanılabilir aletlerin sonsuza kadar dayanması beklenmemelidir. Bu nedenle, bu tür manuel, tekrar kullanılabilir cihaz tipleri için kullanım ömrünün sonu doğru şekilde tahmin edilemez.
- Aletler her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler kullanılmamalıdır.
- Kesici ve oyucu aletlerin yüksek derecede yıpranmaya maruz kalmasından dolayı, bu tip cihazların ömrü 1 yıldır. Bu cihazlar, her kullanımdan önce yıpranma ve bozulma açısından incelenmelidir.
- Tek kullanımlık (⊗) aletlerin bir kez kullanılıp atılması amaçlanmıştır.

## Tekrar İşleme Sınırlamaları

- Bu talimata göre tekrarlanan tekrar işlemenin aksi belirtilmedikçe metal tekrar kullanılabilir aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Paslanmaz çelik veya diğler metal cerrahi

aletler için yaşam sonu genel olarak amaçlanan cerrahi kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasar ile belirlenir.

- Polimerlerden oluşan veya polimer bileşenler içeren aletler buhar kullanılarak sterilize edilebilir ancak metal karşılıkları kadar dayanıklı değildir. Polimer yüzeyler aşırı yüzey hasarı (örn. çatlama, çatlaklar veya delaminasyon), bulguları veya distorsiyon gösterirlerse veya görünür şekilde bükülmüşlerse değiştirilmeleri gerekir. Değiştirme gereksinimleriniz açısından Tecomet temsilcinizle irtibat kurun.
- Tekrar kullanılabilir aletleri işleme sokmak için köpük oluşturmeyen, nötr pH enzimatik ve temizlik ajanları önerilir.
- pH değeri 12 veya altında olan alkali ajanlar kanun veya yerel yönetmeliklerin gerektirdiği ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensafalopati (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) ve Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklarının bir endişe yarattığı yerlerde paslanmaz çelik ve polimer aletleri temizlemek için kullanılabilir. Alkali temizlik ajanlarının cihazlarda tümüyle ve iyice nötralize edip durulanması çok önemlidir yoksa cihaz ömrünü sınırlayan degradasyon oluşabilir.

## TALİMAT

### Kullanma Noktası

- Aletlerden fazla biyolojik kiri tek kullanımlık bir bezle giderin. Cihazları bir distile su kabına koyun veya nemli havlularla örtün.  
**Not: Üreticiye göre hazırlanmış proteolitik enzim solüsyonuna batırma özellikle lümenler, eşleşen yüzeyler, kör delikler ve kanüller gibi karmaşık özellikleri olan aletlerde temizlemeyi kolaylaştırır.**
- Aletler sıvıya batırılmıyor veya nemli tutulamıyorsa temizlik öncesinde kuruma potansiyelini minimuma indirmek üzere kullanımdan sonraki 30 dakika içinde temizlenmelidir.

### Kaba Koyma ve Taşıma

- Kullanılmış aletler tekrar işleme için merkezi işleme ünitesine gereksiz kontaminasyon riskini önlemek açısından kapalı veya kapaklı kaplar içinde taşınmalıdır.

### Temizlik için Hazırlık

- Bir çok bileşenden oluşan aletler temizlik öncesinde sökülmelidir. Gerekli durumlarda sökölmenin nasıl yapılacağı genellikle bellidir ancak daha karmaşık aletler için kullanma talimatı sağlanmıştır ve izlenmelidir.
- Tüm temizlik solüsyonları üreticinin önerdiği kullanma dilüsyonu ve sıcaklığında hazırlanmalıdır. Temizlik solüsyonlarını hazırlamak için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir.

**Not: Mevcut solüsyonlar çok kontamine (bulanık) hale geldiğinde taze temizlik solüsyonları hazırlanmalıdır.**

### **Manuel Temizlik Adımları**

- **Adım 1:** Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
- **Adım 2:** Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
- **Adım 3:** Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Yarıklar, kabalaştırılmış yüzeyler, kesici özellikler, menteşeli eklemler, keskin kenarlar, kilitli menteşeler ve küçük bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller uzun ve ince naylon kılı bir fırça/boru temizleyici kullanılarak temizlenmelidir. Lümen, kör delik veya kanül içine birkaç kez içeri itip dışarı çekerken döndürme hareketiyle uzun ve dar ve sıkı oturan bir fırça/boru temizleyiciyi yerleştirin.
- **Adım 4:** Sıvıya batırılmışken, tüm yüzeylerin temizlik solüsyonuna tamamen maruz kalmasını sağlamak üzere aletlerin tüm hareketli kısımlarını çalıştırın ve manevra yaptırın.

**Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.**

- **Adım 5:** Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
  - **Adım 6:** Deterjanla bir ultrasonik temizlik banyosu hazırlayın ve üreticinin önerilerine göre gazını çıkartın. Aletleri temizlik solüsyonuna tamamen batırın ve varsa kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir. Aletleri ekipman üreticisinin önerdiği süre, sıcaklık ve sıklıkla ve kullanılan deterjan için optimum şekilde sonikasyona tabi bırakın. Minimum on (10) dakika önerilir.
- Not: Paslanmaz çelik aletleri ultrasonik temizlik sırasında elektrolizden kaçınmak için diğer metal aletlerden ayırın. Menteşeli aletleri tamamen açın ve ultrasonik**

**temizleyiciler için tasarlanmış tel ağ sepetler veya tepsiler kullanın. Sonik temizlik performansının bir ultrasonik aktivite detektörü, alüminyum folyo testi, TOSI™ veya SonoCheck™ ile düzenli olarak izlenmesi önerilir.**

- **Adım 7:** Aletleri ultrasonik banyodan çıkarın ve saflaştırılmış suda minimum bir (1) dakika veya kalıntı deterjan ya da biyolojik kir bulgusu olmayıncaya kadar durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin. Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.
- **Adım 8:** Aletleri görünür kir açısından görsel olarak inceleyin ve kalan kir gözlenirse temizlik adımlarını tekrarlayın.
- **Adım 9:** Aletleri temiz, emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş sıkıştırılmış hava kullanılabilir.

### **Kombinasyon Manuel/Otomatik Temizlik Adımları**

- **Adım 1:** Üreticinin talimatına göre bir proteolitik enzim solüsyonu hazırlayın.
- **Adım 2:** Aletleri enzim solüsyonuna tamamen batırın ve kalmış kabarcıkları gidermek üzere hafifçe sallayın. Menteşe veya hareketli kısımları olan aletleri solüsyonun tüm yüzeylere temas etmesini sağlamak üzere hareket ettirin. Lümenler, kör delikler ve kanülasyonlardan kabarcıkları gidermek ve solüsyonun tüm alet yüzeylerine temasını sağlamak için bir şırıngayla sıvı geçirilmelidir.
- **Adım 3:** Aletleri minimum 10 dakika sıvıya batırın. Yüzeyleri tüm görünür kir giderilinceye kadar yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kabalaştırılmış yüzeyler, kesici özellikler, keskin kenarlar, kilitli menteşeler ve küçük bileşenler veya yayların olduğu bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller uzun ve ince naylon kılı bir fırça/boru temizleyici kullanılarak temizlenmelidir. Lümen, kör delik veya kanül içine üç (3) kez içeri itip dışarı çekerken döndürme hareketiyle uzun ve dar ve sıkı oturan bir fırça/boru temizleyiciyi yerleştirin.
- **Adım 4:** Sıvıya batırılmışken, tüm yüzeylerin temizlik solüsyonuna tamamen maruz kalmasını sağlamak üzere aletlerin tüm hareketli kısımlarını çalıştırın ve manevra yaptırın.  
**Not: Tüm fırçalama, kontamine solüsyonun aerosol haline gelmesi potansiyelini minimuma indirmek için enzim solüsyonu yüzeyi altında yapılmalıdır.**
- **Adım 5:** Aletleri enzim solüsyonundan çıkarın ve minimum bir (1) dakika musluk suyunda durulayın. Tüm hareket ettirilebilir ve menteşeli kısımları durulama sırasında hareket ettirin.

Lümenler, delikler, kanüller ve erişilmesi zor diğer bölgelerden iyice ve kuvvetli bir şekilde sıvı geçirin.

- **Adım 6:** Aletleri uygun onaylanmış bir yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Aletleri temizliğe maksimum şekilde maruz kalmaları için yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatını izleyin; örneğin tüm aletleri açın, konkav aletleri yanları üzerine veya ters koyun, yıkayıcılar için tasarlanmış sepetler veya tepsiler kullanın, daha ağır aletleri tepsiler ve sepetlerin altına yerleştirin. Yıkayıcı/dezenfektör özel raflarla (örn. kanüle aletler için) donatılmışsa bunları üreticinin talimatına göre kullanın.
- **Adım 7:** Aletleri üreticinin talimatına göre bir standart yıkayıcı/dezenfektör aleti döngüsü kullanarak işleyin. Aşağıdaki minimum yıkama döngüsü parametreleri önerilir:

Döngü	Tanımlama
1	Ön yıkama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu • 2 dakika
2	Enzim Spreyi ve Enzime Batırma • Sıcak Yumuşatılmış Musluk Suyu • 1 dakika
3	Durulama • Soğuk Yumuşatılmış Musluk Suyu
4	Deterjanlı Yıkama • Sıcak (64-66 °C) Musluk Suyu • 2 dakika
5	Durulama • Sıcak (64-66 °C) Arıtılmış Su • 1 dakika
6	Sıcak Havayla Kurutma (116 °C) • 7-30 dakika

**Not: Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatının izlenmesi gerekir. Etkinliği gösterilmiş (örn. FDA (Gıda ve İlaç Dairesi) onaylı, ISO 15883 uyarınca doğrulanmış) bir yıkayıcı/dezenfektör kullanılmalıdır. Kurutma süresi yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirilen yük büyüklüğüne bağlı olduğundan bir aralık olarak gösterilir. Birçok üretici yıkayıcı/dezenfektörlerini standart döngülerle önceden programlar ve deterjan yıkamasından sonra bir termal düşük düzey dezenfeksiyon durulaması dahil edebilirler. Termal durulama 82-93 °C sıcaklıkta yapılabilir ve bu aletlerle uyumludur.**

## Dezenfeksiyon

- Aletler için kullanımdan önce son sterilizasyon yapılmalıdır. Aşağıdaki sterilizasyon talimatına bakınız.

## **Kurutma**

- Aletleri temiz, emici, lif bırakmayan bir bezle kurutun. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş sıkıştırılmış hava kullanılabilir.

## **İnceleme ve Test Etme**

- Temizlikten sonra tüm cihazlar kalan biyolojik kir veya deterjan açısından iyice incelenmelidir. Halen kontaminasyon varsa temizlik sürecini tekrarlayın.
- Her cihazı tam olmaları, hasar ve aşırı aşınma açısından görsel olarak inceleyin. Cihazın işlevini olumsuz etkileyebilecek hasar veya aşınma gözlenirse daha çok işleme yapmayın ve değiştirmesi için Tecomet temsilcinizle irtibat kurun.
- Cihazları incelerken şunlara bakın:
  - Kesici kenarlarda çentik olmamalı ve kenarları sürekli olmalıdır.
  - Çeneler ve dişler uygun şekilde hizalanmalıdır.
  - Hareketli kısımlar amaçlanan hareket aralığında düzgün şekilde çalışmalıdır.
  - Kilitleme mekanizmaları sıkıca tutulmalı ve kolayca kapanmalıdır.
  - İnce ve uzun aletlerde bükülme veya şekil bozukluğu olmamalıdır.
  - Aletler daha büyük bir tertibatın bir parçası olduğunda tüm bileşenlerin hazır olduğunu ve kolayca kurulduğunu kontrol edin.
  - Polimer yüzeyler aşırı yüzey hasarı (örn. çatlama, çatlaklar ve delaminasyon), bulguları veya distorsiyon göstermemeli veya görünür şekilde bükülmüş olmamalıdır. Alet hasarlıysa değiştirilmelidir.

## **Bakım ve Kayganlaştırma**

- Temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce hareketli kısımları olan aletler (örn. menteşeler, kilitli menteşeler, kayan veya dönen kısımlar) Preserve®, Instrument Milk veya eşdeğeri gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcıyla kayganlaştırılmalıdır. Her zaman kayganlaştırıcı üreticisinin kullanma dilüsyonu, raf ömrü ve uygulama yöntemine yönelik talimatını uygulayın.

## **Sterilizasyon için Paketleme**

- Tekli cihazlar, tıbbi sınıf bir sterilizasyon poşeti veya sargısı içine paketlenabilir. Poşet veya sargının yırtılmaması için paketleme sırasında dikkatli olunmalıdır. Cihazlar AAMI (Tıbbi Enstrümantasyonu Geliştirme Derneği) çift sargı veya eşdeğer yöntem kullanılarak sarılmalıdır.
- Tekrar kullanılabilir sargılar önerilmez.



- Aletler sert genel kullanımlı tepsilerde ve kutularda başka cihazlarla birlikte şu koşullar altında paketlenabilir:
  - Tüm cihazları tüm yüzeyleri buhar erişmesini mümkün kılacak şekilde düzenleyin. Mentşeli cihazları açın ve cihazların mümkünse sökülmüş olduklarından emin olun.
  - Kutular veya tepsiler tıbbi sınıf sterilizasyon sargısına AAMI çift sargı yöntemi veya eşdeğeri uygulanarak sarılmalıdır.
  - Sarılı kutu veya tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg üzerinde olmamalıdır.
- Eğer cihaz sert bir kaptaki bir alet setinin bir kısmı olarak sterilize edilirse alet yükündeki değişiklikler sterilizasyon etkinliğini etkileyebileceğinden minimum önerilen sterilizasyon parametrelerinin elde edilmesini sağlamak sağlık bakımı tesisinin sorumluluğundadır. Sterilizasyon sargıları gerektiren sert kapları işleme koyarken sadece onaylı sterilizasyon sargıları kullanın.

### Sterilizasyon

- Nemli ısı/buhar sterilizasyonu Tecomet aletleri için önerilen yöntemdir.
- Her sterilizasyon yüküyle onaylı bir kimyasal göstergesi kullanılması önerilir.
- Yük konfigürasyonu ve ekipman çalışması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına başvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliği gösterilmiş olmalıdır (örn. FDA onayı, süreç doğrulama, bakım kayıtları).
- Aşağıdaki tabloda  $10^{-6}$  sterilité güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere doğrulanmış maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları liste halinde verilmiştir.

Döngü Tipi	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi (Sarılı)
Ön vakum/ Vakum Puls	132 °C	4 dakika

### Kurutma ve Soğutma

- Tek sarılı aletler için önerilen kurutma süresi cihaz spesifikasyonu talimatında aksi belirtilmedikçe 30 dakikadır.
- Kaplar ve sarılı tepsilerde işlenen aletler için kurutma süreleri paketlenme tipi, alet tipi, sterilizatör tipi ve toplam yüke göre değişebilir. Minimum 30 dakika kurutma süresi önerilir ama ıslak paketlerden kaçınmak için bazı koşullar altında veya beraberindeki belgelerde başka türlü önerildiyse büyük yükler için 30 dakikanın üzerinde uzatılmış kurutma

süreleri gerekebilir. Büyük yükler için kurutma sürelerinin sağlık personeli tarafından doğrulanması önerilir.

- Kurutmadan sonra 30 dakikalık minimum soğuma süresi önerilir ama yük konfigürasyonu, çevre sıcaklığı ve nemi, cihaz tasarımı ve kullanılan paketleme nedeniyle daha uzun süreler gerekebilir.

**Not: Daha büyük yükler için kurutma sürelerinin arttırılması gerekebilir.**

**Not: TSE/CJD kontaminasyonu açısından bir endişe olduğunda aletleri tekrar işleme koymak için Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) önerdiği dezenfeksiyon/buhar sterilizasyonu parametreleri şöyledir: 18 dakika 134 °C. Bu cihazlar bu parametrelerle uyumludur.**

## Saklama

- Steril **STERILE** paketlenmiş aletler kendilerine ayrılmış ve sınırlı erişimli, iyi havalandırılan ve toz, nem, böcekler, haşereler ve aşırı sıcaklık/nemden koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

**Not: Her paketi kullanımdan önce steril bariyeri (örn. sargı, poşet, filtre) yırtık veya delik olmadığından, nem bulguları göstermediğinden veya kurcalanmış gibi görünmediğinden emin olmak için inceleyin. Bu durumların herhangi biri mevcutsa içeriğin steril olmadığı kabul edilir ve temizlik, paketleme ve sterilizasyon yoluyla tekrar işlenmesi gerekir.**

## Etiketlemede Kullanılan Semboller



Dikkat. Beraberindeki Belgelere Başvurun.



Non Steril



Steril



A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.



CE İşareti



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanma Talimatına Başvurun



Tek Kullanımlıktır; Tekrar Kullanmayın

### **Ek Etiketleme:**

“MANUAL USE  
ONLY”

Cihaz bir elektrik kaynağına takılmamalıdır ve sadece manuel olarak kullanılması amaçlanmıştır.





“REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”

Cihaz temizlik ve sterilizasyon için çıkarılmalıdır.

## Συνιστώμενη φροντίδα, καθαρισμός και αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι οδηγίες είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 17664 και ισχύουν για:







- Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα (παρέχονται ως μη αποστειρωμένα  και αποστειρωμένα **STERILE**) που παρέχονται από την Tecomet και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Όλα τα εργαλεία μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, με τη χρήση των οδηγιών μη αυτόματου καθαρισμού ή του συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο **ΕΚΤΟΣ εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που συνοδεύουν ένα συγκεκριμένο εργαλείο.**
- Μη αποστειρωμένα  εργαλεία μίας χρήσης .
- Αποστειρωμένα **STERILE** εργαλεία μίας χρήσης .

Σε χώρες στις οποίες οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο, αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του ατόμου που πραγματοποιεί την επεξεργασία να συμμορφωθεί με αυτούς τους ισχύοντες νόμους και τις ισχύουσες διατάξεις.

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν πιστοποιηθεί ως κατάλληλες για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων για χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει την πραγματοποίηση της επεξεργασίας με χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού και των κατάλληλων υλικών, καθώς και ότι το προσωπικό έχει λάβει επαρκή εκπαίδευση, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί πιστοποίηση και τακτική παρακολούθηση του εξοπλισμού και των διαδικασιών. Τυχόν παρέκκλιση του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας από αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητά της, προκειμένου να αποτραπούν δυνητικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



- Τα εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  πρέπει να καθαρίζονται καλά και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση.
- Τα εργαλεία που επισημαίνονται με την ένδειξη Μίας χρήσης  προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Οι κίνδυνοι λόγω της επαναχρησιμοποίησης  εργαλείων μίας χρήσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη λοίμωξη του ασθενούς ή/και τη μειωμένη αξιοπιστία λειτουργίας.
- Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας δεν ισχύουν για τα αποστειρωμένα **STERILE** - εργαλεία μίας χρήσης .
- Τα αποστειρωμένα **STERILE** - εργαλεία μία χρήσης  προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Τα αποστειρωμένα **STERILE** εργαλεία με αποστειρωμένη **STERILE** συσκευασία που έχει υποστεί εμφανή ζημιά θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από κάθε χρήση.
- Η χρήση μεθόδων αποστείρωσης με οξειδίο του αιθυλενίου (EO) ή αέριο πλάσμα και η μέθοδος ξηρής αποστείρωσης με θερμότητα **δεν συνιστώνται** για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων. Ο ατμός (υγρή θερμότητα) αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο.
- Φυσιολογικός ορός και παράγοντες καθαρισμού/απολύμανσης που περιέχουν αλδεΐδη, χλωρίδιο, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικοί και **δεν θα πρέπει** να χρησιμοποιούνται.
- **Μην αφήσετε τα βιολογικά κατάλοιπα να στεγνώσουν στις μολυσμένες συσκευές.** Όλα τα επακόλουθα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης καθίστανται ευκολότερα εάν δεν αφήσετε αίμα, σωματικά υγρά και κατάλοιπα ιστών να στεγνώσουν στα χρησιμοποιημένα εργαλεία.
- Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός με χρήση μόνο συσκευής πλύσης/απολύμανσης **ενδέχεται να μην** είναι αποτελεσματικός για εργαλεία με αυλούς, τυφλές οπές, σωληνίσκους, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες και άλλα σύνθετα τμήματα. Συνιστάται ο ενδεδειγμένος μη αυτόματος καθαρισμός αυτών των τμημάτων της συσκευής, πριν από οποιαδήποτε αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού.

- **Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες και συρματάκια** κατά τη διάρκεια του μη αυτόματου καθαρισμού. Αυτά τα υλικά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και στο φινιρίσμα των εργαλείων. Χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσες με μαλακές νάιλον τρίχες και βουρτσάκια καθαρισμού σωλήνων.
- Κατά την επεξεργασία εργαλείων **μη τοποθετείτε βαριές συσκευές επάνω σε ευαίσθητα εργαλεία.**
- **Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού.** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης για το μεγαλύτερο τμήμα της έκπλυσης. Ωστόσο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κεκαθαρισμένο νερό για την τελική έκπλυση, ώστε να αποτραπεί η δημιουργία εναποθέσεων μεταλλικών αλάτων.
- Μην επεξεργάζεστε εργαλεία με πολυμερή εξαρτήματα σε θερμοκρασίες ίσες ή υψηλότερες από 140 °C, επειδή θα προκληθεί σοβαρή ζημιά της επιφάνειας του πολυμερούς.
- **Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έλαια ή λιπαντικά σιλικόνης σε χειρουργικά εργαλεία.**
- Πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία για τα οποία είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση.
- Θα πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας (ΑΕΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία.

## Προφυλάξεις




Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές και φθορές πριν από κάθε χρήση. Εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή υπερβολικής φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Προσέχετε ιδιαίτερα τους ταχυσυνδέσμους και τα κουμπιά απελευθέρωσης, καθώς επίσης και τις ακμές κοπής, τα αιχμηρά άκρα και τις οδοντώσεις.
- Εάν υπάρχουν, τα πώματα ασφαλείας και το υπόλοιπο προστατευτικό υλικό συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται από τα εργαλεία πριν από τον πρώτο καθαρισμό και την πρώτη αποστείρωση.
- Όπως ισχύει για όλα τα χειρουργικά εργαλεία, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί για να διασφαλίσετε ότι δεν θα ασκήσετε υπερβολική δύναμη στα εργαλεία κατά τη διάρκεια της χρήσης. Τυχόν υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει αστοχία του εργαλείου.
- Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί στην τήρηση ασηψίας και στην αποφυγή ανατομικών κινδύνων.

- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, τον καθαρισμό ή το σκούπισμα εργαλείων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις.

### **Διάρκεια ζωής της συσκευής**

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής ενός επαναχρησιμοποιήσιμου εργαλείου εξαρτάται από τη συχνότητα χρήσης, καθώς και τη φροντίδα και συντήρηση που δέχονται τα εργαλεία. Ακόμη και όταν τηρηθεί ο σωστός χειρισμός, καθώς επίσης και η σωστή φροντίδα και συντήρηση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία δεν δύνανται να διαρκέσουν επ' αόριστο. Συνεπώς, η ακριβής εκτίμηση της λήξης της διάρκειας ζωής δεν είναι δυνατή για αυτούς τους τύπους μη αυτόματων, επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές και φθορές πριν από κάθε χρήση. Εργαλεία που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή υπερβολικής φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Λόγω της εξαιρετικά φθοροποιού χρήσης των εργαλείων κοπής και διεύρυνσης, η διάρκεια ζωής των συσκευών αυτού του τύπου είναι 1 χρόνος. Αυτές οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε χρήση για τυχόν φθορά ή αποδόμηση.
- Τα εργαλεία μίας χρήσης  προορίζονται για μία μόνο χρήση και κατόπιν να απορρίπτονται.

### **Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία**

- Εάν η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα μεταλλικά επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλων μεταλλικών χειρουργικών εργαλείων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται κατά τη χειρουργική χρήση για την οποία προορίζονται.
- Τα εργαλεία που αποτελούνται από πολυμερή ή περιλαμβάνουν εξαρτήματα από πολυμερή μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό. Ωστόσο, δεν είναι εξίσου ανθεκτικά με τα αντίστοιχα μεταλλικά εργαλεία. Εάν οι επιφάνειες των πολυμερών παρουσιάζουν ενδείξεις υπερβολικής ζημιάς της επιφάνειάς τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωσης ή έχουν εμφανώς στρεβλωθεί θα πρέπει να αντικαθίστανται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Tecomet για τις ανάγκες σας σε ανταλλακτικά εξαρτήματα.
- Συνιστάται η χρήση ενζυμικών παραγόντων και παραγόντων καθαρισμού ουδέτερου pH, οι οποίοι να μην κάνουν αφρό, για την επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων.

- Αλκαλικοί παράγοντες με pH 12 ή χαμηλότερο επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό εργαλείων από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυμερή, σε χώρες στις οποίες απαιτείται από τη νομοθεσία ή από τοπικές διατάξεις ή όταν υπάρχει ανησυχία για νόσους που οφείλονται σε μολυσματικές πρωτεΐνες (prion), όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeld-Jakob (CJD). Είναι κρίσιμη η πλήρης και ενδεδειγμένη εξουδετέρωση και έκπλυση των αλκαλικών παραγόντων καθαρισμού από τις συσκευές, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αλλοίωση που θα περιορίσει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

## ΟΔΗΓΙΕΣ

### Σημείο χρήσης

- Αφαιρέστε τα υπερβολικά βιολογικά κατάλοιπα από τα εργαλεία με αναλώσιμο μαντηλάκι. Τοποθετήστε τις συσκευές σε δοχείο με απεσταγμένο νερό και καλύψτε τις με νοτισμένες πετσέτες.  
**Λάβετε υπόψη: Η εμφάνιση σε διάλυμα πρωτεολυτικού ενζύμου που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή θα διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδιαίτερα σε εργαλεία με σύνθετα τμήματα, όπως αυλούς, αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες, τυφλές οπές και σωληνίσκους.**
- Εάν τα εργαλεία δεν μπορούν να εμβαπτιστούν ή να διατηρηθούν υγρά θα πρέπει να καθαρίζονται εντός 30 λεπτών από τη χρήση τους, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης ουσιών πριν από τον καθαρισμό.

### Συγκράτηση και μεταφορά

- Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στο κεντρικό τμήμα αποστείρωσης σε κλειστούς ή καλυμμένους περιέκτες για να αποτραπεί τυχόν μη αναγκαίος κίνδυνος μόλυνσης.

### Προετοιμασία για καθαρισμό

- Τα εργαλεία που αποτελούνται από πολλά εξαρτήματα πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό. Η αποσυναρμολόγηση, όπου χρειάζεται, είναι γενικά προφανής. Ωστόσο, για πιο περίπλοκα εργαλεία, παρέχονται οδηγίες χρήσης, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται.
- Όλα τα διαλύματα καθαρισμού θα πρέπει να προετοιμάζονται στην αραίωση και στη θερμοκρασία χρήσης που συνιστάται από τον παρασκευαστή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαλακό νερό βρύσης για την προετοιμασία των διαλυμάτων καθαρισμού.



**Λάβετε υπόψη: Θα πρέπει να παρασκευάζονται φρέσκα διαλύματα καθαρισμού όταν τα υπάρχοντα διαλύματα καταστούν εμφανώς μολυσμένα (θολά).**

### **Βήματα μη αυτόματου καθαρισμού**

- **Βήμα 1:** Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- **Βήμα 2:** Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία με αρμούς ή κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων.
- **Βήμα 3:** Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, τραχείες επιφάνειες, τμήματα κοπής, αρθρώσεις με αρμούς, αιχμηρά άκρα, αρμούς τύπου box lock και περιοχές με μικρά εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση μακριάς, στενής βούρτσας με νάιλον τρίχες/βουρτσάκι καθαρισμού σωληνών. Εισαγάγετε μια εφαρμοστή, μακριά, στενή βούρτσα/βουρτσάκι καθαρισμού σωληνών μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.
- **Βήμα 4:** Ενόσω είναι εμβαπτισμένα, ενεργοποιήστε και πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη των εργαλείων για να διασφαλίσετε την πλήρη έκθεση όλων των επιφανειών στο διάλυμα καθαρισμού.

**Λάβετε υπόψη: Όλο το τρίψιμο θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο μετατροπής του μολυσμένου διαλύματος σε αερόλυμα.**

- **Βήμα 5:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- **Βήμα 6:** Προετοιμάστε ένα λουτρό καθαρισμού με υπερήχους και απορρυπαντικό και εξαερώστε σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο διάλυμα καθαρισμού και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και

οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων. Καθαρίστε τα εργαλεία με υπερήχους στο χρόνο, τη θερμοκρασία και τη συχνότητα που συνιστάται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού και που είναι βέλτιστα για το απορρυπαντικό που χρησιμοποιείται. Συνιστώνται τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά. **Λάβετε υπόψη: Διαχωρίστε τα εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα από άλλα μεταλλικά εργαλεία κατά τη διάρκεια του καθαρισμού με υπερήχους για να αποφύγετε την ηλεκτρόλυση. Ανοίξτε πλήρως τα εργαλεία με αρμούς και χρησιμοποιήστε καλάθια με συρμάτινο πλέγμα ή δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για όργανα καθαρισμού με υπερήχους. Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση της απόδοσης του καθαρισμού με υπερήχους μέσω ενός ανιχνευτή δραστηριότητας υπερήχων, δοκιμής με αλουμινόχαρτο, TOSI™ ή SonoCheck™.**

- **Βήμα 7:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε τα με κεκαθαρμένο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό ή μέχρι να μην υπάρχει καμία ένδειξη καταλοίπων απορρυπαντικού ή βιολογικών καταλοίπων. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- **Βήμα 8:** Ελέγξτε οπτικά τα εργαλεία για ορατές ακαθαρσίες και επαναλάβετε τα βήματα καθαρισμού εάν παρατηρήσετε ότι έχουν παραμείνει ακαθαρσίες.
- **Βήμα 9:** Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας για την αφαίρεση υγρασίας από αυλούς, οπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.

### **Βήματα συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού**

- **Βήμα 1:** Παρασκευάστε ένα διάλυμα με πρωτεολυτικό ένζυμο, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
- **Βήμα 2:** Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες. Ενεργοποιήστε τα εργαλεία με αρμούς ή κινούμενα μέρη, για να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φυσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων.

- **Βήμα 3:** Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, αρθρώσεις με αρμούς, τραχείες επιφάνειες, τμήματα κοπής, αιχμηρά άκρα, αρμούς τύπου box lock και περιοχές με μικρά εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές σπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση μακριάς, στενής βούρτσας με νάιλον τρίχες/βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων. Εισαγάγετε μια εφαρμοστή, μακριά, στενή βούρτσα/βουρτσάκι καθαρισμού σωλήνων μέσα στον αυλό, στην τυφλή σπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω τρεις (3) φορές.
- **Βήμα 4:** Ενόσω είναι εμβαπτισμένα, ενεργοποιήστε και πραγματοποιήστε χειρισμούς με όλα τα κινούμενα μέρη των εργαλείων για να διασφαλίσετε την πλήρη έκθεση όλων των επιφανειών στο διάλυμα καθαρισμού.  
**Λάβετε υπόψη:** Όλο το τρίψιμο θα πρέπει να πραγματοποιείται κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο μετατροπής του μολυσμένου διαλύματος σε αερόλυμα.
- **Βήμα 5:** Αφαιρέστε τα εργαλεία από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά μέρη και τα μέρη με αρμούς κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε ενδελεχώς και έντονα τους αυλούς, τις σπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
- **Βήμα 6:** Τοποθετήστε τα εργαλεία σε κατάλληλη πιστοποιημένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για την τοποθέτηση των εργαλείων για να επιτύχετε το μέγιστο χρόνο έκθεσης, π.χ. ανοίξτε όλα τα εργαλεία, τοποθετήστε τα κοίλα εργαλεία πλαγιαστά ή αναποδογυρισμένα, χρησιμοποιήστε καλάθια ή δίσκους που είναι σχεδιασμένοι για συσκευές πλύσης, τοποθετήστε τα πιο βαριά αντικείμενα στο κάτω μέρος των δίσκων και των καλάθιων. Εάν η συσκευή πλύσης/απολύμανσης διαθέτει ειδικούς φορείς (π.χ. για αυλοφόρα εργαλεία) χρησιμοποιήστε τους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 7:** Επεξεργαστείτε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κύκλο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για εργαλεία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται οι παρακάτω ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης:

Κύκλος	Περιγραφή
1	Πρόπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης • 2 λεπτά
2	Ενζυμικό αερόλυμα και εμποτισμός • Ζεστό μαλακό νερό βρύσης • 1 λεπτό
3	Έκπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης
4	Πλύση με απορρυπαντικό • Ζεστό (64-66 °C) νερό βρύσης • 2 λεπτά
5	Έκπλυση • Ζεστό (64-66 °C) κεκαθαρμένο νερό • 1 λεπτό
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C) • 7 - 30 λεπτά

**Λάβετε υπόψη:** Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης/απολύμανσης με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883). Ο χρόνος στεγνώματος παρουσιάζεται με τη μορφή εύρους, επειδή εξαρτάται από το μέγεθος του φορτίου που είναι τοποθετημένο στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης. Πολλοί κατασκευαστές προγραμματίζουν προκαταβολικά τις συσκευές πλύσης/απολύμανσης που διαθέτουν με τυπικούς κύκλους και μπορεί να περιλαμβάνουν μια θερμική έκπλυση απολύμανσης χαμηλού επιπέδου μετά από την πλύση με απορρυπαντικό. Μπορεί να πραγματοποιηθεί θερμική έκπλυση σε θερμοκρασία 82-93 °C και είναι συμβατή με αυτά τα εργαλεία.

### Απολύμανση

- Τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση. Δείτε τις παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης.

### Στέγνωμα

- Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός, φιλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας για την αφαίρεση υγρασίας από αυλούς, οπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.

### Επιθεώρηση και έλεγχος

- Μετά τον καθαρισμό, όλες οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται ενδελεχώς για τυχόν βιολογικά κατάλοιπα ή κατάλοιπα απορρυπαντικού. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει μόλυνση επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

- Επιθεωρήστε οπτικά όλες τις συσκευές ως προς την πληρότητά τους, την ύπαρξη ζημιάς και υπερβολικής φθοράς. Εάν παρατηρηθεί ζημιά ή φθορά που ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργία της συσκευής, μην τις επεξεργάζεστε περαιτέρω και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Tecomet για αντικατάσταση.
- Κατά την επιθεώρηση των συσκευών ελέγχετε τα εξής:
  - Οι ακμές κοπής θα πρέπει να είναι ελεύθερες από εντομές και να είναι συνεχείς.
  - Οι σιαγόνες και οι οδοντώσεις θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται σωστά.
  - Τα κινούμενα μέρη θα πρέπει να λειτουργούν ομαλά καθόλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησής τους.
  - Οι μηχανισμοί ασφάλισης θα πρέπει να στερεώνονται με ασφάλεια και να κλείνουν εύκολα.
  - Τα μακριά και λεπτά εργαλεία δεν θα πρέπει να είναι λυγισμένα ή παραμορφωμένα.
  - Όταν τα εργαλεία αποτελούν τμήμα μιας μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε κατά πόσον τα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα και συναρμολογούνται εύκολα.
  - Οι επιφάνειες των πολυμερών δεν θα πρέπει να παρουσιάζουν ενδείξεις υπερβολικής ζημιάς της επιφάνειάς τους (π.χ. ρωγμές, χαραγές ή ξεφλούδισμα), παραμόρφωσης ή να έχουν εμφανώς στρεβλωθεί. Εάν το εργαλείο έχει υποστεί ζημιά, θα πρέπει να αντικαθίσταται.

## **Συντήρηση και λίπανση**

- Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, τα εργαλεία με κινούμενα μέρη (π.χ. αρμούς, αρμούς τύπου box lock, συρόμενα ή περιστρεφόμενα μέρη) θα πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως Preserve®, λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων ή αντίστοιχο. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του παρασκευαστή του λιπαντικού για την αραίωση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, τη διάρκεια ζωής και τη μέθοδο εφαρμογής.

## **Συσκευασία για αποστείρωση**

- Οι μεμονωμένες συσκευές είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου. Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη συσκευασία, ώστε να μην σκιστεί η θήκη ή το περιτύλιγμα. Οι συσκευές θα πρέπει να περιτυλίγονται με χρήση μεθόδου διπλού περιτυλίγματος της AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Ένωση για τη Βελτίωση των Ιατρικών Εργαλείων) ή αντίστοιχης μεθόδου.
- Δεν συνιστώνται επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα.

- Τα εργαλεία είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε άκαμπτους δίσκους και άκαμπτες θήκες γενικής χρήσης μαζί με άλλες συσκευές, στις παρακάτω συνθήκες:
  - Διευθετήστε όλες τις συσκευές ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τις συσκευές με αρμούς και φροντίστε να τις αποσυναρμολογήσετε, εάν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
  - Οι θήκες και οι δίσκοι πρέπει να τυλίγονται με περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου, ακολουθώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος της AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Ένωση για τη Βελτίωση των Ιατρικών Εργαλείων) ή αντίστοιχη μέθοδο.
  - Το συνολικό βάρος της περιτυλιγμένης θήκης ή του δίσκου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg.
- Εάν η συσκευή αποστειρώνεται ως μέρος ενός σετ εργαλείων σε άκαμπτο περιέκτη, αποτελεί ευθύνη του υγειονομικού ιδρύματος να διασφαλίσει ότι επιτυγχάνονται οι ελάχιστες συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης, καθώς οι αλλαγές στο μέγεθος του φορτίου ενδέχεται να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης κατά την επεξεργασία άκαμπτων περιεκτών που απαιτούν περιτυλίγματα.

## Αποστείρωση

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία της Tecomet.
- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη με κάθε φορτίο αποστείρωσης.
- Να συμβουλευέστε και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τη διαμόρφωση του φορτίου και τη λειτουργία του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να είναι αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας (π.χ. έγκριση από τον FDA (Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.), πιστοποίηση διαδικασίας, αρχεία συντήρησης).
- Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι πιστοποιημένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL)  $10^{-6}$ .

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης (με περιτύλιξη)
Προκαταρκτικό κενό/παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά

## Στέγνωμα και ψύξη

- Ο συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος για εργαλεία με μονό περιτύλιγμα είναι 30 λεπτά, εκτός εάν σημειώνεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που είναι ειδικές για τη συσκευή.
- Οι χρόνοι στεγνώματος για εργαλεία που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε περιέκτες και περιτυλιγμένους δίσκους μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο της συσκευασίας, τον τύπο των εργαλείων και τον τύπο του αποστειρωτή, καθώς και το συνολικό φορτίο. Συνιστάται ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 30 λεπτών, αλλά για την αποτροπή τυχόν βρεγμένων συσκευασιών, μπορεί να απαιτούνται εκτεταμένοι χρόνοι στεγνώματος διάρκειας 30 λεπτών για μεγαλύτερα φορτία υπό ορισμένες συνθήκες ή εάν συνιστάται κάτι διαφορετικό στο συνοδευτικό υλικό τεκμηρίωσης. Για μεγάλα φορτία, συνιστάται η πιστοποίηση των χρόνων στεγνώματος από τον επαγγελματία υγείας.
- Συνιστάται ελάχιστος χρόνος ψύξης διάρκειας 30 λεπτών μετά το στέγνωμα, αλλά ενδέχεται να χρειαστούν μεγαλύτεροι χρόνοι στεγνώματος λόγω διαμόρφωσης φορτίου, θερμοκρασίας και υγρασίας περιβάλλοντος, σχεδίου συσκευής και χρησιμοποιούμενης συσκευασίας.

**Λάβετε υπόψη: Οι χρόνοι στεγνώματος μπορεί να χρειαστεί να αυξηθούν για μεγαλύτερα φορτία.**

**Λάβετε υπόψη: Οι παράμετροι απολύμανσης/αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (Π.Ο.Υ.) για την επανεπεξεργασία εργαλείων όταν υπάρχει ανησυχία για μόλυνση από νόσους TSE/CJD είναι οι εξής: 134 °C για 18 λεπτά. Αυτές οι συσκευές είναι συμβατές με αυτές τις παραμέτρους.**

## Φύλαξη

- Τα αποστειρωμένα **STERILE** συσκευασμένα εργαλεία θα πρέπει να φυλάσσονται σε μια καθορισμένη θέση περιορισμένης πρόσβασης, η οποία αερίζεται επαρκώς και τα προστατεύει από σκόνη, υγρασία, έντομα, τρωκτικά, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.

**Λάβετε υπόψη: Επιθεωρείτε όλες τις συσκευασίες πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι ο φραγμός διασφάλισης αποστείρωσης (π.χ. περιτύλιγμα, θήκη, φίλτρο) δεν έχει σκιστεί ή διατρηθεί και δεν παρουσιάζει ενδείξεις υγρασίας ή παραβίασης. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, τότε τα περιεχόμενα θεωρούνται μη αποστειρωμένα και θα πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία με καθαρισμό, συσκευασία και αποστείρωση.**

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ



Προσοχή. Συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.



Μη αποστειρωμένο



Αποστειρωμένο



Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με την εντολή ιατρού



Σήμανση CE



Σήμανση CE και αριθμός διακοινωμένου οργάνου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε

### Επιπρόσθετη επισήμανση:

“MANUAL USE  
ONLY”

Η συσκευή δεν θα πρέπει να συνδέεται με πηγή τροφοδοσίας και προορίζεται μόνο για μη αυτόματο χειρισμό.





“REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”

Η συσκευή πρέπει να αφαιρείται για καθαρισμό και αποστείρωση.



## 为可重复使用器械推荐的维护, 清洁和灭菌方案 使用说明

这些说明根据 ISO 17664 制定并适用于:







- 由 Tecomet 提供的可重复使用的手术器械和配件 (以非无菌  和无菌 **STERILE** 状态提供), 并要在医疗保健设施中进行重新处理。使用此文件提供的手工或混合手工/自动清洁说明, 可安全有效的重新处理所有器械, 除非特殊器械随附的说明中另有注释。
- 未灭菌  一次性器械 。
- 灭菌 **STERILE** 一次性器械 。

对于比此文件中对重新处理所要求的条件更加严格的国家, 用户/处理者有责任遵从当地主导的法律和条例。

这些重新处理的使用说明已通过验证, 能够准备可重复使用器械以供使用。进行重新处理时, 用户/医院/医务人员有责任确保使用适当的设备和材料, 并由经充分培训的工作人员操作以获得预期结果; 这通常需要对设备和过程进行验证并进行常规监测。应该对用户/医院/医务人员进行的与这些说明背离的任何偏差进行有效性评估, 以避免可能产生的不良后果。

### 警告



- 在每次使用前, 必须对提供的未灭菌  器械进行正确清洗并灭菌。
- 所有标有一次性的器械  预期使用一次, 然后丢弃。
- 重新使用一次性器械  的风险包括但不限于对患者造成感染和/或功能可靠性降低。
- 重新处理说明不适用于灭菌 **STERILE** - 一次性器械 。
- 灭菌 **STERILE** - 一次性的器械  预期使用一次, 然后丢弃。
- 灭菌 **STERILE** 器械包装如有可见损坏, 应丢弃 **STERILE**。
- 非无菌  包装的可重复使用器械及配件在每次使用之前必须按照本说明进行清洁和灭菌。
- 对可重复使用器械进行灭菌时, **不推荐使用环氧乙烷(E0)、气体等离子体和干热灭菌法。推荐使用蒸汽(湿热)法。**
- **不应使用含有乙醛、氯化物、活性氯、溴、溴化物、碘或碘化物的盐水和清洁剂/消毒剂等腐蚀性物质。**

- **禁止在受污染的装置上干燥生物污染物。**禁止在使用后的器械上干燥血液，体液和组织碎片，这有助于后续的所有清洁和灭菌步骤。
- 对于带有管腔、盲孔、套管、啮合面和其它复杂部件的器械，仅使用洗涤剂/消毒器进行自动清洁**可能是无效的**。在进行任何自动清洁处理之前，推荐对这种装置的部件进行全面彻底的手工清洁。
- 在手工清洁时，**禁止使用金属毛刷和擦洗用的钢丝绒**。这些材料会损坏器械表面和涂层。只能使用尼龙软毛刷和管道清洁剂。
- 处理器械时，**不能将重型器械放置在易碎的器械的上面**。
- **避免使用硬水**。绝大部分的漂洗可使用软化自来水，但是最后一次漂洗应该使用纯水以防止矿物质沉淀。
- 含高分子聚合物成分的器械不能在等于或大于 140°C 温度中处理，这会导致聚合物表面发生严重损坏。
- **不应在外科器械上施用油或硅树脂润滑剂**。
- 在清洗和灭菌前，拆卸所有能被拆下的器械。
- 在操作和使用污染和可能污染的器械工作时，应该穿戴个人防护装备(PPE)。

## 注意事项



**ONLY** 美国联邦法律限制此装置仅由医师或遵医嘱出售。

- 在每次使用前，都应检查器械是否有损坏和磨损。不应使用出现损坏或过度磨损迹象的器械。
- 应特别注意快速接头和释放按钮，以及切缘，锋利尖端和齿状物。
- 第一次清洗和灭菌前，必须取下器械上的安全罩和其它防护性包装材料(若有)。
- 与任何外科器械一样，应谨慎小心以确保使用器械时不会用力过度。过度用力可导致器械故障。
- 在无菌操作和预防解剖部位损伤方面必须特别谨慎小心。
- 在处理，清洁或擦拭器械的锋利切缘，尖端和齿状物时，应小心谨慎。

## 设备寿命

- 可重复使用器械预期寿命视使用频率和器械接受的保养和维护而定。即使有正确的处理、正确的保养和维护，可重复使用的器械也不预期无限使用。因此，对于此类手动可重复使用器械，无法准确预估预期寿命期限。
- 在每次使用前，都应检查器械是否有损坏和磨损。不应使用出现损坏或过度磨损迹象的器械。
- 由于切割和扩孔器械的高磨损特性，这些类型器械的设备使用寿命为 1 年。每次使用前，应对这些器械进行磨损和退化检查。
- 一次性器械 ⊗ 预期使用一次，然后丢弃。

## 重新处理限制

- 除非另有说明，对于可重复使用的金属器械而言，按照这些操作说明来进行重复处理可最大限度的减小对它的影响。不锈钢或其它金属外科器械的使用寿命终结，通常是由手术使用过程中引起的损坏和磨损而决定的。
- 含有高分子聚合物或混合高分子聚合物成分的器械可使用蒸汽法进行灭菌，然而其耐久度低于与之对应的金属器械。如果聚合物表面呈现过度损伤的迹象（例如：裂纹，裂缝或脱层），变形或明显可见的弯曲，则应予更换。如需更换，请联系您的 Tecomet 代表。
- 推荐使用不起泡的，pH 中性的酶和清洁剂对可重复使用的器械进行处理。
- 在一些担忧朊病毒疾病如传染性海绵状脑病(TSE)和克-雅氏病(CJD)，或根据法律和当地法令要求的国家，可以使用 pH 12 或更低的碱性药剂用于清洁不锈钢和高分子聚合物的器械。对于碱性清洁剂，至关重要的是完全彻底的将其中和和漂洗掉，否则可能发生降解并缩短此器械使用寿命。

## 操作说明

### 使用点

- 使用一次性湿巾从器械上擦去过量的生物污染物。将装置放入一个盛蒸馏水的容器或是盖有潮湿毛巾的托盘。  
**注意：对于含有复杂部件的器械，例如管腔，啮合面，盲孔和套管，清洁时使之浸泡在按照制造商制备的蛋白水解酶溶液中尤为有利。**
- 如果不能浸泡器械或使之保持湿润，那么应在使用后 30 分钟内清洁以减小其在清洁之前就变干的可能性。

## 密封和运输

- 使用后的器械运输到中心供应站进行重新处理时，必须放在密闭或有盖容器中运输以防止不必要的污染风险。

## 清洁准备

- 在清洁前，必须将多部件构成的器械拆散。需要拆卸时，其方法通常是不言而喻的，然而对于更复杂的器械，提供有说明并应遵照其进行。
- 所有清洁液的制备，都应遵照制造商推荐的温度和使用浓度。可以使用软化自来水制备清洁液。  
**注意：现有清洁液已经严重污染（混浊）时，应制备新鲜的清洁液。**

## 手工清洁步骤

- **步骤一：**根据制造商使用说明，制备一份蛋白酶清洁溶液。
- **步骤二：**将器械完全浸没在酶溶液中并轻摇以除去内部的气泡。启动带铰链或活动部件的器械以确保所有表面与溶液接触。用注

射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。

- **步骤三：**浸泡器械最少 10 分钟。使用尼龙软毛刷刷洗表面直至去除所有可见污染物。应当特别注意裂隙，粗糙表面，锋利部件，铰缝，锐利边缘，套接，以及那些带有小部件和弹簧的区域。应使用一个狭长尼龙毛刷/管道清洁剂清洁管腔，盲孔和套管。使用一个能够紧密贴合的狭长毛刷/管道清洁剂插进管腔，盲孔或套管，扭转运动时多次推进推出。
- **步骤四：**浸没时，启动和操作所有可移动部件，从而确保所有表面都暴露于清洁溶液。

**注意：**所有的刷洗都应在酶溶液的液面下进行，从而使污染溶液雾化扩散的可能性降到最低。

- **步骤五：**从酶溶液中取出器械，在自来水中漂洗最少一 (1) 分钟。漂洗时，启动所有可活动的，以及带铰链的部件。彻底地，强有力地冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以进入的区域。
- **步骤六：**根据制造商推荐，用清洁剂和清洁气体准备一次超声波清洗浴。将器械完全浸没在清洁溶液中并轻摇以除去任何内部的气泡。用注射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。超声清洗器械时，时间，温度和频率的选择应根据设备制造商的推荐，并参照所用清洁剂来进行优化。建议至少 (10) 分钟。

**注意：**超声清洗时，将不锈钢和其它金属器械分开以防止电解作用。完全打开带铰链的器械并使用专为超声清洗设计的金属丝网篮或托盘。定期监测超声清洗的性能，推荐使用超声活度检测器、铝箔测试、TOSI™ 或 SonoCheck™。

- **步骤七：**从超声浴中取出器械并在纯水中漂洗最少一 (1) 分钟或直至看不到残留的清洁剂或生物污染物。漂洗时，启动所有可活动的，以及带铰链的部件。彻底地，强有力地冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以进入的区域。
- **步骤八：**目测检查此器械是否有可见污染物，如果观察到仍有残存污染物则重复这些清洁步骤。
- **步骤九：**使用一张清洁、吸水和无脱屑的湿巾擦干器械。可使用清洁的压缩过滤空气除去管腔、孔洞、套管以及难以进入区域的湿气。

### 混合手动/自动清洁步骤

- **步骤一：**根据制造商使用说明，制备一份蛋白酶清洁溶液。
- **步骤二：**将器械完全浸没在酶溶液中并轻摇以除去内部的气泡。启动带铰链或活动部件的器械以确保所有表面与溶液接触。用注射器冲洗管腔、盲孔和插管以去除气泡，并确保器械的所有表面与溶液接触。
- **步骤三：**浸泡器械最少 10 分钟。使用尼龙软毛刷刷洗表面直至去除所有可见污染物。应当特别注意裂隙、铰缝、粗糙表面、锋利部件、锐利边缘、套接、以及那些带有小部件和弹簧的区域。应使

用一个狭长尼龙毛刷/管道清洁剂清洁管腔，盲孔和套管。使用一个能够紧密贴合的狭长毛刷/管道清洁剂插进管腔，盲孔或套管，扭转运动时推进推出三(3)次。

- **步骤四：**浸没时，启动和操作所有可移动部件，从而确保所有表面都暴露于清洁溶液。

**注意：**所有的刷洗都应在酶溶液的液面下进行，从而使污染溶液雾化扩散的可能性降到最低。

- **步骤五：**从酶溶液中取出器械，在自来水中漂洗最少一(1)分钟。漂洗时，启动所有可活动的，以及带铰链的部件。彻底地，强有力地冲洗管腔、孔洞、套管和其它难以进入的区域。
- **步骤六：**将器械放进一个经过验证的合适的洗涤剂/消毒器中。遵从洗涤剂/消毒器制造商关于如何装载器械的说明，对器械进行最大限度的清洁曝露；例如，打开所有的器械，将凹面器械侧放或倒放，使用专为洗涤剂设计的篮子或托盘，在篮子和托盘底部放较重的器械。如果洗涤剂/消毒器装有特殊支架(例如为套管器械设计的)，根据制造商的操作说明使用它们。
- **步骤七：**根据制造商的操作说明，使用洗涤剂/消毒器的一个标准的器械处理循环对器械进行处理。推荐使用以下的最小洗涤循环参数：

循环	描述
1	预清洗 • 冷的软化自来水 • 2 分钟
2	酶喷雾和浸泡 • 热的软化自来水 • 1 分钟
3	冲洗 • 冷的软化自来水
4	清洁剂洗涤 • 热的自来水(64-66° C) • 2 分钟
5	冲洗 • 热的纯净水(64-66° C) • 1 分钟
6	热风干燥(116° C) • 7-30 分钟

**注意：**应遵从洗涤剂/消毒器制造商的操作说明。应当使用一个证实有效的洗涤剂/消毒器(例如：FDA 批准，经 ISO 15883 验证的)。干燥时间的显示是一个值域范围，因为它取决于放入洗涤剂/消毒器的负载量。许多制造商都对他们生产的洗涤剂/消毒器预设了一个标准循环程序，此程序可能在清洁剂洗涤之后包含一个低水平消毒的热漂洗。此热漂洗的运行可能在(82-93° C)并且是与这些器械兼容的。

## 消毒

- 使用前，必须对器械进行最后一次灭菌。参见以下的灭菌说明。

## 干燥

- 使用一张清洁、吸水和无脱屑的湿巾擦干器械。可使用清洁的压缩过滤空气除去管腔、孔洞、套管以及难以进入区域的湿气。

## 检查和测试

- 清洁后, 应彻底检查所有装置是否有残留的生物污染物或清洁剂。如果仍有污染存在, 重复这些清洁过程。
- 目测检查所有装置的完整性, 以及是否有损坏和过度磨损。如果观察到可能对装置功能有危害的损坏或磨损, 不要进一步处理它们, 联系您的 Tecomet 代表进行更换。
- 检查装置时, 应注意以下情况:
  - 切缘应该无缺口, 边缘连续。
  - 应正确的对齐狭口和齿状物。
  - 在整个预期的活动范围, 均可顺利操作可动部件。
  - 应能安全固定和顺利关闭锁紧装置。
  - 狭长器械应无弯曲或变形。
  - 对于构成更大仪器的器械, 应检查所有组件均可用且易于装配。
  - 聚合物表面不应出现过度表面损伤的迹象 (例如: 裂纹、裂缝或脱层)、变形或明显可见的弯曲。如果器械受损, 则应予更换。

## 维护和润滑

- 在清洁后和灭菌前, 对于含有可动部件的器械 (例如: 铰链, 套接, 滑动或旋转部件), 应使用水溶性润滑剂, 例如 Preserve<sup>®</sup>, 器械乳液或等效润滑剂进行润滑。关于使用稀释浓度, 保存期限和使用方法, 应始终遵循润滑剂制造商的说明。

## 灭菌包装

- 可将单个装置包装进一个医药级的灭菌袋或灭菌包中。包装时应小心防止撕裂灭菌袋或灭菌包。应使用美国医疗器械促进协会 (AAMI) 双层包裹法或等效方法对装置进行包裹。
- 不推荐可重复使用的包裹。
- 在以下情况中, 可将器械与其它装置一起包装进一个硬质通用托盘和容器内:
  - 整理所有装置使蒸汽可到达所有表面。打开带铰链的装置并确保拆开所有可拆卸的装置。
  - 必须将容器或托盘包裹进遵循 AAMI 双层包裹法或等效方法的医疗级灭菌包中。
  - 包裹的容器或托盘的全部重量不应超过 11.4 kg。
- 如果此装置的灭菌是在硬质容器中作为一套器械的一部分来进行的, 由于设备承载量的变化可能影响灭菌效力, 则医疗机构应负责确保达到最低推荐灭菌参数。处理所需硬质容器时, 只使用经检验的灭菌包。

## 灭菌

- Tecomet 器械推荐使用湿热/蒸汽灭菌方法。
- 在每次灭菌负载中, 推荐使用一个经验证的化学指示剂。

- 负载配置和装备操作, 应始终查阅并遵循灭菌器制造商的操作说明。灭菌设备应已证实有效 (例如: FDA 批准、工艺验证、维修记录)。
- 以下表格中列出了获得  $10^{-6}$  级无菌保证水平的已验证暴露时间和温度。

循环类型	最低温度	最短暴露时间 (已包裹的)
前-真空状态/ 真空脉冲	132° C	4 分钟

### 干燥和冷却

- 除非设备规范说明中另有说明, 单个包裹器械的推荐干燥时间是 30 分钟。
- 在容器和包装托盘中处理的器械的干燥时间可以因包装类型、器械类型、灭菌器类型和总负载而异。推荐干燥时间至少为 30 分钟, 但为避免弄湿包装, 负载较大时可能需要在特定条件下延长干燥时间 (大于 30 分钟), 或如果在随附文档中另行推荐。对于较大负载, 建议医护人员对干燥时间进行验证。
- 干燥后推荐最短 30 分钟的冷却时间, 但是由于负载配置, 环境温度和湿度, 装置设计和所用包装的不同, 可能需要更长的时间。

**注意:** 较大的承载量可能需要增加干燥时间。

**注意:** 针对存在 TSE/CJD 污染担忧的重新处理器械, 世界卫生组织(WHO)推荐的消毒/蒸汽灭菌参数: 在 134° C 持续 18 分钟。这些设备与这些参数兼容。

### 储存

- **STERILE** 无菌包装的器械应当储存在一个指定的、限制进入的区域, 通风良好并防止灰尘、潮气、昆虫、寄生虫和极端温度/湿度。  
**注意:** 每个包裹使用前应检查以确保无菌屏障 (例如: 包裹, 囊袋, 过滤器) 没有破损、穿孔、显示出潮湿或被打开过。如果任何这些情况存在, 则内容物被视作未灭菌的并且应当经清洁, 包装和灭菌步骤重新进行处理。

## 标签上使用的符号



注意。参阅随附文档



未灭菌



无菌



美国联邦法律限制此器械只能由医师或按医嘱销售



CE 标志



带认证机构编号的 CE 标志



欧盟授权代表



生产商



生产日期



批号



目录号



参阅使用说明



一次性; 切勿重复使用

### 其他标签:

“MANUAL USE  
ONLY”

设备不应连接电源, 而且仅适用于手动操作。





“REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”

拆卸器械进行清洁和灭菌。



## 재사용 기구에 대한 권장 관리, 세척 및 멸균 사용 설명서

본 설명서는 ISO 17664에 따른 것이며 다음 사항에 적용됩니다.





- Tecomet에서 공급하고 의료 기관 환경에서 재처리하도록 고안된 재사용 수술 기구 및 부착장치(비멸균 상태  및 멸균 상태 **STERILE** 로 제공됨) 모든 기구는 **특정 기구에 동봉된 지침에서 별도로 명시되지 않은 경우**, 본 문서에 나와 있는 수동 또는 수동/자동 조합의 세척 지침을 사용하여 안전하고 효과적으로 재처리할 수 있습니다.
- 비멸균 상태  일회용  기구.
- 멸균 상태 **STERILE** 일회용  기구.



재처리 요건이 본 문서에 나와 있는 사항보다 더 엄격한 국가의 경우, 해당 법률 및 규정을 준수하는 것은 사용자/처리 담당자의 책임입니다.

이 재처리 지침은 재사용 가능한 기구의 사용 준비에 적합한 것으로 검증되었습니다. 적합한 장비 및 소재를 사용하여 재처리를 수행하고 원하는 결과를 성취하기 위해 담당자가 충분히 교육을 받았음을 보장하는 것은 사용자/병원/의료 제공자의 책임이며, 이를 위해서는 보통 장비 및 절차를 검증하고 정기적으로 모니터링하는 것이 필요합니다. 사용자/병원/의료 제공자가 이 지침에서 이탈한 경우 이로 인한 부정적인 결과의 가능성을 피하기 위하여 효율성에 대해 평가해야 합니다.

### 경고



- 비멸균  상태로 제공되는 기구는 반드시 매 사용 전에 올바르게 세척하고 멸균해야 합니다.
- 일회용  표시가 있는 기구는 1번 사용한 후 폐기해야 합니다.
- 일회용  기구 재사용에 대한 위험에는 환자 감염 및/또는 기능 신뢰도 감소 등이 있으며 이에만 제한되지는 않습니다.
- 재처리 지침은 멸균 상태 **STERILE** - 일회용  기구에는 해당되지 않습니다.

- 멸균 상태 **STERILE** - 일회용  기구는 1번 사용한 후 폐기해야 합니다.
- 육안으로 보기에 멸균 **STERILE** 포장에 손상이 발생한 멸균 상태 **STERILE** 기구는 폐기해야 합니다.
- 비멸균 상태  로 제공되는 재사용 기구와 부속장치는 반드시 매번 사용 전에 지침에 따라 세척하고 멸균해야 합니다.
- 재사용 기구의 멸균용으로 산화에틸렌(EO), 가스 플라즈마 및 건열 멸균법은 **권장되지 않습니다**. 권장되는 멸균법은 증기(습열) 멸균입니다.
- 식염수 그리고 알데히드, 염화물, 활성 염소, 브롬, 브롬화물, 요오드 또는 요오드화물을 함유하는 세척제/소독제는 부식성이므로 사용해서는 **안 됩니다**.
- **생물학적 오염 물질이 오염된 장치에서 마르지 않도록 하십시오**. 혈액, 체액 및 조직 찌꺼기가 사용한 기구에서 마르지 않도록 하면 모든 차후 세척 및 멸균 단계가 원활해집니다.
- 세척기/소독기만을 사용하는 자동 세척은 내강, 막힌 구멍, 캐놀러, 맞물린 표면 및 기타 복잡한 구조를 가진 기구에 효과적이지 **않을** 수 있습니다. 그러한 장치 구조는 모든 자동 세척 절차 전에 철저하게 수동 세척하는 것이 권장됩니다.
- 수동 세척 시 **금속 브러시와 연마성 패드는 절대로 사용해서는 안 됩니다**. 이러한 소재는 기구의 표면과 마무리 처리를 손상시킵니다. 부드러운 나일론 강모 솔과 파이프 청소 도구만 사용하십시오.
- 기구 처리 시, **섬세한 기구 위에 무거운 장치를 올려 놓지 마십시오**.
- **경수 사용은 피해야 합니다**. 대부분의 행굼에는 연화 처리된 수돗물을 사용해도 되지만, 광물 침착물이 생기지 않도록 최종 행굼에는 정제수를 사용해야 합니다.
- 중합체에 심한 표면 손상이 생길 수 있으므로 중합체 구성 요소가 있는 기구는 140°C 이상의 온도에서 처리하지 마십시오.
- 수술 기구에 오일이나 실리콘 윤활제는 사용해서는 **안 됩니다**.
- 세척 및 멸균 전에 분해 가능한 모든 기구를 분해하십시오.
- 오염되었거나 오염 가능성이 있는 기구를 취급하거나 작동할 때는 개인 보호 장비(PPE)를 착용해야 합니다.

## 주의사항



미연방법에 따라 본 장치는 의사에게만 또는 의사의 지시하에 판매하도록 제한됩니다.

- 매 사용 전 손상 및 마모 여부에 대해 기구를 점검해야 합니다. 손상 또는 과도한 마모의 징후가 있는 기구는 사용해서는 안 됩니다.
- 빠른 연결 및 해제 버튼 그리고 절단 날, 날카로운 팁 그리고 이에 특히 주의를 기울이십시오.
- 기구에 안전 캡 및 기타 보호 포장재가 있는 경우 최초 세척 및 멸균 전에 반드시 제거해야 합니다.
- 다른 외과 수술 기구와 마찬가지로, 사용 중 기구에 과도한 힘이 가해지지 않도록 각별히 주의하십시오. 과도하게 힘을 가하면 기구 고장을 초래할 수 있습니다.
- 무균 상태를 유지하고 해부학적 위험을 방지하기 위해 반드시 각별히 주의해야 합니다.
- 날카로운 절단 날, 팁 및 이가 있는 기구를 취급, 세척 또는 닦을 때 주의를 기울여야 합니다.

### 장치 수명

- 재사용 기구의 사용 수명은 기구의 사용 빈도와 기구 관리 및 유지 보수에 좌우됩니다. 하지만, 적절한 취급 그리고 올바른 관리와 유지 보수를 하더라도 재사용 가능 기구가 무기한 유지될 것으로 예상해서는 안 됩니다. 따라서, 이러한 유형의 수동 재사용 장치에 대한 사용 수명을 정확하게 추정하는 것은 가능하지 않습니다.
- 매 사용 전 손상 및 마모 여부에 대해 기구를 점검해야 합니다. 손상 또는 과도한 마모의 징후가 있는 기구는 사용해서는 안 됩니다.
- 절삭 및 확공 기구는 마모성이 크기 때문에, 이러한 유형의 장치 수명은 1년입니다. 이러한 장치는 매 사용 전에 마모 및 손상 여부에 대해 점검해야 합니다.
- 일회용 ⊗ 기구는 1번 사용한 후 폐기해야 합니다.

### 재처리 시 제한 사항

- 별도로 명시되지 않은 경우, 본 지침에 따른 반복 처리는 금속으로 된 재사용 기구에 거의 영향을 미치지 않습니다. 스테인레스강 또는 기타 금속으로 된 수술 기구의 수명은 일반적으로 의도된 수술용으로 사용 시 발생하는 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 중합체 또는 중합체 구성 요소로 되어 있는 기구는 증기를 사용하여 멸균할 수 있으나 금속으로 된 기구만큼 내구력이 있지는 않습니다. 중합체 표면이 과도한 표면 손상(예: 잔금, 균열 또는 층간 분리)의 징후, 비틀림이 보이거나 눈에 띄게 굽은 경우 교체해야 합니다. 교체가 필요한 경우 Tecomet 담당자에게 연락하십시오.
- 재사용 기구 처리에는 거품이 나지 않는 중성 pH 효소 세척제가 권장됩니다.

- 현지 법률 및 규정상 필수인 국가의 경우 또는 전염성 해면상뇌증(TSE) 및 크로이츠펠트-야콥병(CJD) 등의 프리온 병이 우려 사항인 경우, pH 12 이하인 염기성 세제를 사용하여 스테인레스강 및 중합체 기구를 세척할 수 있습니다. 염기성 세척제가 완전히 그리고 철저히 중화되고 기기에서 제거되는 것이 매우 중요합니다. 그렇지 않은 경우 기기 수명을 제한시키는 분해가 발생할 수 있습니다.

## 지침

### 사용 시 주의점

- 일회용 종이수건을 사용하여 기구에서 과도한 생물학적 오염 물질을 제거하십시오. 기구를 증류수가 든 용기에 넣거나 축축한 수건으로 덮으십시오.  
**참고: 제조업체 지침에 따라 준비한 단백질 분해 효소에 담그면 내강, 맞물린 표면, 막힌 구멍 및 캐놀러 등과 같이 복잡한 구조를 가진 기구의 세척에 특히 도움이 됩니다.**
- 기구를 담그거나 젖은 상태로 유지할 수 없는 경우, 세척하기 전 마르게 될 가능성을 최소화하기 위하여 30분 이내에 세척해야 합니다.

### 격납 및 운송

- 사용한 기구는 불필요한 오염 위험을 방지하기 위해 반드시 밀폐 용기 또는 뚜껑을 덮은 용기에 넣어 재처리를 위해 중앙 공급처에 운송해야 합니다.

### 세척 준비

- 여러 개의 구성 요소로 되어 있는 기구는 세척 전에 반드시 분해해야 합니다. 분해를 해야 하는 경우 대개는 자명하지만, 보다 복잡한 기구의 경우에는 사용 지침서가 제공되며 이를 따라야 합니다.
- 모든 세척 용액은 제조사가 권장하는 사용 희석도 및 온도에서 준비해야 합니다. 세척 용액 준비에는 연화 처리된 수돗물을 사용할 수 있습니다.  
**참고: 기존 용액이 심하게 오염된 경우(불투명함) 세척 용액을 새로 준비해야 합니다.**

### 수동 세척 과정

- **단계 1:** 제조업체의 지침에 따라 단백질 분해 효소 용액을 준비합니다.
- **단계 2:** 효소 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 경첩이나 움직이는 부품으로 기구를 작동하여 모든 표면에 용액이 닿도록 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고 모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다.

- 단계 3:** 기구를 최소한 10분 동안 담가 둡니다. 부드러운 나일론 강모 브러시를 사용하여 눈에 보이는 모든 오염 물질이 제거될 때까지 표면을 문지릅니다. 갈라진 틈, 거친 표면, 절단 구조, 맞물린 결합 부품, 날카로운 날, 잠금 장치, 그리고 작은 구성 요소나 용수철이 있는 영역에 특히 주의를 기울여야 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 캐놀러는 길고 가는 나일론 강모 브러시/파이프 청소 도구를 사용하여 세척해야 합니다. 넣었다가 빼기를 여러 번 하는 동안 비트는 동작으로 꼭 들어맞는 길고 가는 브러시/파이프 청소 도구를 내강, 막힌 구멍 또는 캐놀러에 집어넣습니다.
- 단계 4:** 담그는 동안에는 기구의 모든 표면이 세척액에 완전히 노출되도록 하기 위해 기구의 움직이는 모든 부품을 작동하고 움직입니다.

**참고:** 오염된 용액이 분무될 가능성을 최소화하기 위해 효소 용액의 수면 아래에서 문지르기를 모두 실행해야 합니다.
- 단계 5:** 효소 용액에서 기구를 꺼내어 최소 1분간 수돗물로 헹굽니다. 헹구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히하고 적극적으로 씻어 냅니다.
- 단계 6:** 제조업체의 권장 사항에 따라 세제를 사용하여 초음파 세척 수조를 준비하고 가스를 제거합니다. 세척 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 내강, 막힌 구멍 및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고 모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다. 기구 제조업체의 권장하고 사용한 세제에 최적의 시간, 온도 및 빈도로 기구를 초음파로 세척합니다. 최소 10분간의 세척이 권장됩니다.

**참고:** 전기분해가 발생하지 않도록 초음파 세척 시에는 다른 금속 기구와 스테인레스강 기구를 분리합니다. 접합된 기구를 완전히 열고 초음파 세척 기구용으로 고안된 철망 바스켓이나 트레이를 사용합니다. 초음파 활성 검출기, 알루미늄 호일 검사, TOSI™ 또는 SonoCheck™을 사용하여 초음파 세척 성능을 정기적으로 모니터링하도록 권장됩니다.
- 단계 7:** 초음파 수조에서 기구를 꺼내고 최소 1분간 또는 남아 있는 세제나 생물학적 오염 물질이 보이지 않을 때까지 정제수로 헹굽니다. 헹구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히하고 적극적으로 씻어 냅니다.
- 단계 8:** 눈에 보이는 오염 물질이 있는지 육안으로 기구를 점검하고 잔류 오염 물질이 관찰되는 경우 세척 단계를 반복합니다.
- 단계 9:** 깨끗하고 흡수성이 있으며 보풀이 일지 않는 종이수건으로 기구의 물기를 닦습니다. 내강, 구멍, 캐놀러 및 닿기 어려운 부분에서 수분을 제거하기 위해 여과된 깨끗한 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

## 수동/자동 세척 조합 단계

- **단계 1:** 제조업체의 지침에 따라 단백질 분해 효소 용액을 준비합니다.
- **단계 2:** 효소 용액에 기구를 완전히 담근 후 살살 흔들어서 갇힌 기포를 제거합니다. 경첩이나 움직이는 부품으로 기구를 작동하여 모든 표면에 용액이 닿도록 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 삽관은 주사기로 씻어 내어 기포를 제거하고 모든 기구 표면에 용액이 닿도록 해야 합니다.
- **단계 3:** 기구를 최소한 10분 동안 담가 둡니다. 부드러운 나일론 강모 브러시를 사용하여 눈에 보이는 모든 오염 물질이 제거될 때까지 표면을 문지릅니다. 갈라진 틈, 맞물린 결합 부품, 거친 표면, 절단 구조, 날카로운 날, 잠금 장치, 그리고 작은 구성 요소나 용수철이 있는 영역에 특히 주의를 기울여야 합니다. 내강, 막힌 구멍 및 캐놀러는 길고 가는 나일론 강모 브러시/파이프 청소 도구를 사용하여 세척해야 합니다. 넣었다가 빼기를 3번 하는 동안 비트는 동작으로 꼭 들어맞는 길고 가는 브러시/파이프 청소 도구를 내강, 막힌 구멍 또는 캐놀러에 집어넣습니다.
- **단계 4:** 담그는 동안에는 기구의 모든 표면이 세척액에 완전히 노출되도록 하기 위해 기구의 움직이는 모든 부품을 작동하고 움직입니다.

**참고:** 오염된 용액이 분무될 가능성을 최소화하기 위해 효소 용액의 수면 아래에서 문지르기를 모두 실행해야 합니다.

- **단계 5:** 효소 용액에서 기구를 꺼내어 최소 1분간 수돗물로 헹굽니다. 헹구는 동안 움직일 수 있는 부품 및 접합된 부품을 모두 작동합니다. 내강, 구멍, 캐놀러 그리고 닿기 어려운 다른 부분을 철저히하고 적극적으로 씻어 냅니다.
- **단계 6:** 검증된 적합한 세척기/소독기에 기구를 넣습니다. 최대 세척 노출을 위한 기구 적재에 대한 세척기/소독기 제조업체의 지침(예: 모든 기구를 열 것, 오목한 기구는 측면으로 놓거나 거꾸로 놓을 것, 세척기용으로 고안된 바스켓과 트레이를 사용할 것, 무거운 기구는 트레이와 바스켓의 하단에 놓을 것)을 준수합니다. 세척기/소독기에 특수 랙(예: 캐놀러가 있는 기구용)이 장착되어 있는 경우, 제조업체 지침에 따라 사용합니다.
- **단계 7:** 제조업체 지침에 따라 표준 세척기/소독기 기구 사이클을 사용하여 기구를 처리합니다. 다음의 최소 세척 사이클 파라미터가 권장됩니다.

사이클	설명
1	사전 세척 • 연화 처리된 찬 수돗물 • 2분
2	효소 분무 및 담그기 • 연화 처리된 뜨거운 수돗물 • 1분
3	헹굼 • 연화 처리된 찬 수돗물
4	세제 세척 • 뜨거운(64-66°C) 수돗물 • 2분
5	헹굼 • 뜨거운(64-66°C) 정제수 • 1분
6	뜨거운 공기 건조(116°C) • 7-30분

**참고:** 세척기/소독기 제조업체 지침을 따라야 합니다. 효능이 입증(예: FDA (미식품의약국) 승인, ISO 15883 검증)된 세척기/소독기를 사용해야 합니다. 세척기/소독기 내의 적재량에 따라 다르기 때문에 건조 시간은 범위로 표시됩니다. 다수 제조사에서 세척기/소독기에 대해 표준 사이클을 사전 설정 프로그램하며 이에는 세제 세척 후 저수준 열소독 헹굼이 포함될 수 있습니다. 열헹굼은 82-93°C에서 실시할 수 있으며 이들 기구에 사용 가능합니다.

### 소독

- 기구는 사용 전에 반드시 최종 멸균되어야 합니다. 아래 멸균 지침을 참조하십시오.

### 건조

- 깨끗하고 흡수성이 있으며 보풀이 일지 않는 종이수건으로 기구의 물기를 닦습니다. 내강, 구멍, 캐논러 및 닿기 어려운 부분에서 수분을 제거하기 위해 여과된 깨끗한 압축 공기를 사용할 수 있습니다.

### 점검 및 검사

- 세척 후, 잔류 생물학적 오염 물질 또는 세제 여부에 대해 모든 기구를 철저히 점검해야 합니다. 오염이 여전히 존재하는 경우, 세척 절차를 반복하십시오.
- 완결성, 손상 및 과도한 마모 여부에 대해 각 기구를 육안으로 점검하십시오. 기구의 기능을 저해할 수도 있는 손상이나 마모가 관찰되는 경우, 더 이상 처리하지 말고 Tecomet 담당자에게 연락하여 교체품에 대해 문의하십시오.
- 기기 점검 시 다음 사항을 확인하십시오.
  - 절단 날은 흠이 없이 연속적인 날이어야 합니다.
  - 턱과 이가 올바르게 정렬되어야 합니다.
  - 움직이는 부품은 의도된 작동 범위 전체에 걸쳐 부드럽게 작동해야 합니다.

- 잠금 장치는 단단하게 고정되고 쉽게 닫혀야 합니다.
- 길고 가는 기구는 구부러짐이나 비틀림이 없어야 합니다.
- 해당 기구가 보다 큰 어셈블리의 일부인 경우, 모든 구성 요소가 갖추어져 있으며 쉽게 조립될 수 있음을 확인합니다.
- 중합체 표면은 과도한 표면 손상(예: 잔금, 균열 또는 층간 분리)의 징후, 비틀림이 보이거나 눈에 띄게 굽은 부분이 있으면 안 됩니다. 기구가 손상된 경우 교체해야 합니다.

## 유지보수 및 윤활

- 세척을 한 후 멸균 전에, 움직이는 부품(예: 경첩, 잠금 장치, 슬라이딩 또는 회전 부품)이 있는 기구는 Preserve®, 수술 기구 윤활제, 또는 동종 제품 등의 수용성 윤활제로 윤활 처리를 해야 합니다. 사용 희석도, 보관 기간 및 적용 방법에 대한 윤활제 제조사의 지침을 항상 준수하십시오.

## 멸균을 위한 포장

- 일회용 기구는 의료용 등급 멸균 파우치 또는 랩으로 포장되어 있을 수 있습니다. 포장 시 파우치나 랩이 찢어지지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 기구는 AAMI (의료기기발전협회) 이중 랩 또는 이에 상응하는 방법으로 둘러싸야 합니다.
- 재사용 가능한 랩은 권장되지 않습니다.
- 기구는 다음 조건하에 다른 기기와 함께 휘지 않는 일반용 트레이 및 케이스에 포장할 수 있습니다.
  - 증기가 모든 표면에 닿을 수 있도록 모든 기기를 배치합니다. 접합된 기기를 열고 분해할 수 있는 기기는 분해합니다.
  - 케이스나 트레이는 반드시 AAMI (의료기기발전협회) 이중 랩 방법 또는 이에 상응하는 방법에 따라 의료용 등급 멸균 랩으로 둘러싸야 합니다.
  - 둘러싼 케이스나 트레이의 총 중량이 11.4 kg을 초과해서는 안 됩니다.
- 기구 세트의 일부로 기기를 경성 용기에서 멸균하는 경우, 기구 적재량의 변화가 멸균 효과에 영향을 줄 수 있으므로 최소 권장 멸균 파라미터에 도달하도록 하는 것은 의료 기관의 책임입니다. 멸균 랩을 필요로 하는 경성 용기 처리 시에는 승인된 멸균 랩만을 사용하십시오.

## 멸균

- Tecomet 기구에는 습열/증기 멸균법이 권장됩니다.
- 매번 멸균 적재할 때마다 승인된 화학 표시기를 사용하는 것이 권장됩니다.
- 적재 구성 및 장비 작동에 대한 멸균기 제조사 지침을 항상 참조하여 준수하십시오. 멸균 장비의 효능이 입증되었어야 합니다(예: FDA (미식품의약국) 승인, 절차 검증, 유지보수 기록).



- 10<sup>-6</sup>의 무균 보장 수준(SAL)에 도달하기 위한 검증된 노출 시간 및 온도가 다음 표에 나와 있습니다.

사이클 유형	최소 온도	최소 노출 시간 (둘러싼 상태)
사전 진공/ 진공 펄스	132°C	4분

### 건조 및 냉각

- 장치 사양 지침에 별도로 명시된 경우를 제외하고, 한 번 감싼 기구에 대한 권장 건조 시간은 30분입니다.
- 용기 및 감싸진 트레이에서 처리되는 기구에 대한 건조 시간은 포장 유형, 기구 유형, 멸균기 유형 및 총 적재량에 따라 달라질 수 있습니다. 최소 건조 시간 30분이 권장되며, 특정 조건하에서 적재량이 큰 경우 또는 동봉 문서에서 달리 권장되는 경우 30분 이상의 연장 건조 시간이 필요할 수 있습니다. 적재량이 큰 경우 의료 제공자가 건조 시간을 확인하는 것이 권장됩니다.
- 건조 후 30분의 최소 냉각 시간이 권장되지만, 적재 구성, 상온 및 습도, 기기 디자인 그리고 사용한 포장에 따라 더 긴 시간이 필요할 수 있습니다.

**참고:** 적재량이 큰 경우 건조 시간을 늘릴 필요가 있을 수 있습니다.

**참고:** 전염성 해면상뇌증(TSE)/크로이츠펠트-야콥병(CJD) 오염에 대한 우려가 있는 경우 재처리 기구에 대하여 세계 보건 기구(WHO)에서 권장하는 소독/증기 멸균 파라미터는 다음과 같습니다. 134°C에서 18분간. 이 장치는 이러한 파라미터에서 사용할 수 있습니다.

### 보관

- 멸균 **STERILE** 상태로 포장된 기구는 환기가 잘 되며 먼지, 수분, 곤충, 기생충 및 매우 높거나 낮은 온도/습도로부터 보호되는, 지정된 접근 제한 지역에 보관해야 합니다.

**참고:** 사용하기 전에 각 포장물을 점검하여 멸균막(예: 랩, 파우치, 필터)가 찢어지거나, 천공되거나, 수분의 징후가 보이거나, 조작된 것으로 보이지 않음을 확인해야 합니다. 이 중 어느 한 가지 상태가 존재하는 경우, 내용물은 비멸균 상태로 간주되며 세척, 포장 및 멸균을 거쳐 재처리해야 합니다.

## 라벨에 사용되는 기호



주의. 동봉 문서 참조.



비밀균



멸균



미 연방법에서는 이 장치를 의사의 주문에 한하여 판매하도록 제한합니다.



CE 마크



인증 기관의 CE 마크 번호



유럽 공동체 내 공인 대리업체



제조업체



제조일



로트 번호



카탈로그 번호



사용 지침을 참고할 것



일회용, 재사용하지 말 것

### 추가 라벨:

“MANUAL USE  
ONLY”

장치를 전력 공급원에 부착해서는 안 되며 수동으로만 취급해야 합니다.

“REMOVE FOR  
CLEANING &  
STERILIZATION”

세척 및 멸균을 위해 장치를 제거해야 합니다.



Manufactured by:

**TECOMET**<sup>®</sup>

CE CE  
2797



Manufactured By:

Legal Name:

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.

486 West 350 North

Warsaw, IN 46582 USA

Phone: +1 574 267 8700

[www.tecomet.com](http://www.tecomet.com)



European Representative

Symmetry Medical Polyvac S.A.S

Parc d'Activités du Moulin

139, Avenue Clément Ader

Wambrechies

59118

France

Phone: +33 3 28 09 94 54

Distributed by:

**stryker**

Howmedica Osteonics Corp. (subsidiary of Stryker Corp.)

325 Corporate Drive

Mahwah, New Jersey 07430 USA

Phone: 1-201-831-5000

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)