

IMPORTANT INFORMATION - PLEASE READ BEFORE USE
INFORMATIONS IMPORTANTES - À LIRE AVANT UTILISATION
INFORMAZIONI IMPORTANTI - LEGGERE PRIMA DELL'USO
WICHTIGE INFORMATIONEN - VOR GEBRAUCH BITTE LESEN
INFORMACIÓN IMPORTANTE - LÉALA ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO
重要な情報 - 使用前にお読みください
ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА
VAŽNE INFORMACIJE - PROČITATI PRIJE UPORABE
DŮLEŽITÉ INFORMACE - PŘEČTĚTE SI PŘED POUŽITÍM
VIGTIGE OPLYSNINGER - SKAL LÆSES INDEN BRUG
BELANGRIJKE INFORMATIE - VOOR GEBRUIK DOORLEZEN
OLULINE TEAVE - PALUN LUGEGE ENNE KASUTAMIST
TÄRKEITÄ TIETOJA - LUETTAVA ENNEN KÄYTTÖÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
FONTOS TUDNIVALÓK - HASZNÁLAT ELŐTT OLVASSA EL
SVARĪGA INFORMĀCIJA - LŪDZU, IZLASIET PIRMS LIETOŠANAS
SVARBI INFORMACIJA - PERSKAITYKITE PRIEŠ NAUDODAMI
VIKTIG INFORMASJON - LES FØR BRUK
WAŻNE INFORMACJE - NALEŻY PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM
INFORMAÇÕES IMPORTANTES - LER ANTES DE UTILIZAR
INFORMAȚII IMPORTANTE - VĂ RUGĂM SĂ LE CITIȚI ÎNAINTEA UTILIZĂRII
DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE - PREČÍTAJTE SI ICH PRED POUŽITÍM
POMEMBNE INFORMACIJE - PREBERITE PRED UPORABO
VIKTIG INFORMATION - LÄS FÖRE ANVÄNDNING
ÖNEMLİ BİLGİ - LÜTFEN KULLANMADAN ÖNCE OKUYUN

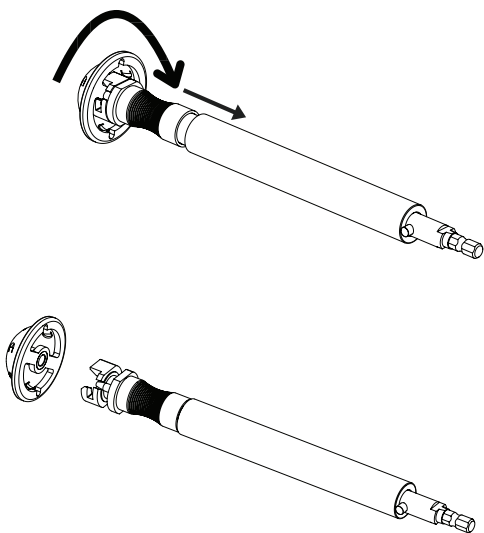
Contents (English - EN).....	1
Contenu (Français - FR).....	11
Contenuto (Italiano - IT).....	21
Inhalt (Deutsch - DE).....	31
Índice (Español - ES).....	42
内容（日本語 - JA）.....	52
Съдържание (Български - BG).....	62
Sadržaj (Hrvatski - HR).....	73
Obsah (Česky - CS).....	83
Indhold (Dansk - DA).....	93
Inhoud (Nederlands - NL).....	103
Sisukord (Eesti - ET).....	113
Sisältö (Suomi - FI).....	123
Περιεχόμενα (Ελληνικά - EL).....	133
Tartalom (Magyar - HU).....	144
Saturs (Latviski - LV).....	154
Turiny (Lietuvių - LT).....	164
Innhold (Norsk - NO).....	174
Spis treści (Polski - PL).....	184
Índice (Português - PT).....	194
Cuprins (Română - RO).....	204
Obsah (Slovenčina - SK).....	215
Vsebina (Slovenščina - SL).....	225
Innehåll (Svenska - SV).....	235
İçindekiler (Türkçe - TR).....	245

Humeral Socket Reamer/Planer Driver and Humeral Socket Reamer/Planer Driver Sleeve Assembly/Disassembly Instructions for Use and Cleaning and Reprocessing Instructions

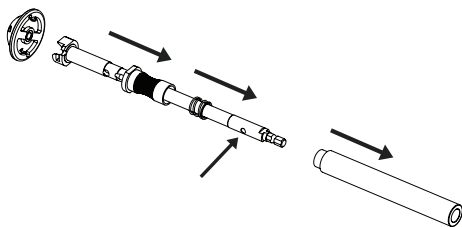
The following instructions describe how to assemble and disassemble the Humeral Socket Reamer/Planer Driver and the Humeral Socket Reamer/Planer Driver Sleeve. The steps described below are for **DISASSEMBLY** of the device prior to cleaning and sterilization and should be reversed for assembly prior to use.

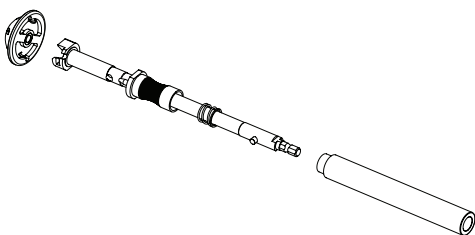
Note: Reference the reprocessing instructions below for the cleaning and sterilization instructions.

- Step 1** Remove the Humeral Reamer/Humeral Planer (Humeral Reamer shown below) from the Humeral Socket Reamer/Planer Driver by pulling the Thumb Trigger proximally and rotating the Humeral Reamer/Humeral Planer.



- Step 2** Remove the Humeral Socket Reamer/Planer Driver Sleeve by depressing the Release Button and sliding the Humeral Socket Reamer/Planer Driver Sleeve proximally. The Spring and Thumb Trigger should remain on the Humeral Socket Reamer/Planer Driver shaft.





Assembly Prior to Use

Prior to use, ensure that the device is appropriately assembled.

1. The Spring must be present and functional.
2. The stepped end of the Humeral Socket Reamer/Planer Driver Sleeve must go on the Humeral Socket Reamer/Planer Driver first.
3. Depress the Release Button and slide the Humeral Socket Reamer/Planer Driver Sleeve over it.
4. Assess fit of the Humeral Socket Reamer/Planer Driver Sleeve.
 - a. There should not be a lot of excess space between the Humeral Socket Reamer/Planer Driver Sleeve and the Release Button.

These instructions are in accordance with ISO 17664 and AAMI ST81. They apply to:

Reusable surgical instruments and accessories supplied by Tecomet and intended for reprocessing in a health care facility setting. All Tecomet instruments and accessories may be safely and effectively reprocessed using the manual or combination manual/automated cleaning instructions and sterilization parameters provided in this document **UNLESS otherwise noted in instructions accompanying a specific instrument**.

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 Tecomet instruments and accessories for surgical use. It is the responsibility of the user/hospital/health care provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment, 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.

Materials & Restricted Substances

- For indication that the device contains a restricted substance or material of animal origin see product label.

Product Description

- See Intended Use

Intended Use

- The Humeral Socket Reamer/Planer Driver is intended for use during Total Shoulder Arthroplasty (TSA). The instrument provides a means for holding and driving a humeral reamer over a guide pin during preparation of the humerus to receive an implant in a reverse shoulder arthroplasty procedure. The device may be operated manually or by means of a powered surgical driver.

Intended Patient Population

- The device is prescriptive; therefore, a knowledgeable orthopedic surgeon may utilize the device on any patient he or she deems applicable.

Indications for Use

- The Humeral Socket Reamer/Planer Driver is indicated for use in Total Shoulder Arthroplasty (TSA) procedures to hold and drive a humeral reamer over a guide pin, facilitating the preparation of the humerus for implant placement.

Expected Clinical Benefits

- When used as intended, the Humeral Socket Reamer/Planer Driver aids in reaming and preparing the humerus for implant placement.

Combination of Medical Devices

- The Humeral Socket Reamer/Planer Driver connects to the Humeral Reamer/Planer. Reference the assembly/disassembly section.

Contra-indications

- The system or device is for prescription use and should only be used by qualified healthcare personnel. There are no contraindications for the system or device.

Intended User

- The system or device is prescription-only and therefore should be used by qualified orthopedic surgeons trained in the respective surgical technique.

Performance Characteristics

- The performance and safety of the system or device have been established, and it represents the current state of the art when used as intended.

Device Life

- The life expectancy of a reusable instrument and its accessories are 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 and accessories 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 and accessories should be inspected for damage and wear before each use. Instruments and accessories that show signs of damage or excessive wear should not be used.

Disposal

At the end of the device's life safely dispose of the device in accordance with local procedures and guidelines.

Any device that has been contaminated with potentially infectious substances of human origin (such as bodily fluids) should be handled according to hospital protocol for infectious medical waste. Any disposable or defective device that contains sharp edges should be discarded according to hospital protocol in the appropriate sharps container.

Adverse Events & Complications

All surgical operations carry risk. The following are frequently encountered adverse events and complications related to having a surgical procedure in general:

- Delay to surgery caused by missing, damaged or worn instruments.
- Tissue injury and additional bone removal due to blunt, damaged or incorrectly positioned instruments.
- Infection and toxicity due to improper processing.

Adverse events to user:

Cuts, abrasions, contusions or other tissue injury caused by burs, sharp edges, impaction, vibration or jamming of instruments.

Adverse Events & Complications - Reporting of Serious Incidents

Serious Incident Reporting (EU)

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Serious incident means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- The death of a patient, user, or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health,
- A serious public health threat.

Where further information is desired, please contact your local Tecomet sales representative. For instruments produced by another legal manufacturer, reference the manufacturer's instructions for use.

WARNINGS

- Tecomet reusable instruments and accessories that are provided **NON-STERILE**  must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to each use.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments and accessories.
- Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments and accessories with sharp cutting edges, tips, and teeth.
- Ethylene oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are **not recommended** for sterilization of Tecomet 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 with different shapes, lengths and sizes to aid with manual cleaning.
- 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.

Limitations on Reprocessing

- Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal Tecomet reusable instruments and accessories 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.

- Tecomet 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 Tecomet reusable instruments and accessories.
- 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.**

REPROCESSING 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 as soon as possible after use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

Containment and Transportation

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

Preparation for Cleaning

- These instruments are designed to come apart and must be disassembled prior to cleaning. Reference the Disassembly instructions above for more detail.

Note: All recommended disassembly will be possible by hand. Never use tools to disassemble instruments beyond what is recommended.

- All cleaning solutions should be prepared at the 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. While soaking, scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should

be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

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

- **Step 4:** 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 5:** 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.

Notes:

- **Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis.**
- **Fully open hinged instruments.**
- **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 6:** 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 7:** Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth. 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. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, roughened surfaces, and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round nylon bristle brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times.

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

- **Step 4:** 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 5:** Place instruments in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector 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/disinfector is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer's instructions.
- **Step 6:** Process instruments using a standard washer/disinfector 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 Tap Water (64-66°C/146-150°F) • 2 minutes
5	Rinse • Hot Purified Water (64-66°C/146-150°F) • 1 minute
6	Hot Air Dry (116°C/240°F) • 7 – 30 minutes

Notes:

- The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed.
- A washer/disinfector 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/disinfector.
- Many manufacturers pre-program their washer/disinfectors with standard cycles and they may include a thermal low-level disinfection rinse after the detergent wash. The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a minimum value $A_0 = 600$ (e.g. 90°C/194°F for 1 minute according to ISO 15883-1) and is compatible with Tecomet instruments.
- If a lubrication cycle is available that applies to water-soluble lubricant such as Preserve®, Instrument Milk or equivalent material intended for medical device application it is acceptable to use on Tecomet Instruments unless otherwise indicated.

Disinfection

- Tecomet instruments must be terminally sterilized prior to use. See sterilization instructions below.
- Low level disinfection may be used as part of a washer/disinfector cycle but the devices must also be sterilized before use.

Drying

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

Inspection & 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:
 - Movable parts should operate smoothly throughout the intended range of motion.
 - Where instruments form part of a larger assembly, check that all components are available and assemble readily.

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®, Instrument Milk or equivalent material intended for medical device application. Always follow the lubricant manufacturer's instructions for dilution, shelf life and application method.

Packaging for Sterilization

- Single devices may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) 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 double wrap or equivalent method (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).
- Reusable wraps are not recommended.
- Instruments may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) general-use perforated tray or case 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 it is recommended.
 - The case or tray must be wrapped in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization wrap by following the double wrap method or equivalent (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines).
 - Follow the case/tray manufacturer's recommendations for loading and weight. Total weight of the wrapped case or tray should not exceed 11.4kg/25lbs.
- Instruments may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) rigid container system (i.e. those with filters or valves) along with other devices under the following conditions:
 - The container manufacturer's recommendations should be followed regarding preparation, maintenance and use of the container.
 - Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if recommended.
 - Follow the container manufacturer's recommendations for loading and weight. Total weight of a filled container system should not exceed 11.4kg/25lbs.

Sterilization

- Moist heat/steam sterilization is the recommended method for Tecomet instruments.
- Use of an approved chemical indicator (class 5) or chemical emulator (class 6) 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 clearance, EN 13060 or EN 285 compliance,). Additionally the manufacturer's recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed.
- Validated exposure times and temperatures to achieve a 10^{-6} sterility assurance level (SAL) are listed in the following table.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time
United States Recommended Parameters		
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132°C/270°F	4 minutes
European Recommended Parameters		
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	134°C/273°F	3 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: 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. Tecomet devices are compatible with these parameters.

Storage

- 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 or 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
	Non-Sterile
	U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	CE Mark with Notified Body #
	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Lot Number
	Catalog Number
	Consult Instructions for Use
	Medical Device
	Packaging Unit
	Country of Manufacture
	Distributor
	Swiss Authorized Representative
	Importer
	Unique Device Identifier

Additional Labeling:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Device should be disassembled prior to cleaning and sterilization.
“CLEANING PORT”	Cleaning port on the Humeral Socket Reamer/Planer Driver
“ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT”	Instructions to move the Collar on the Humeral Socket Reamer/Planer Driver

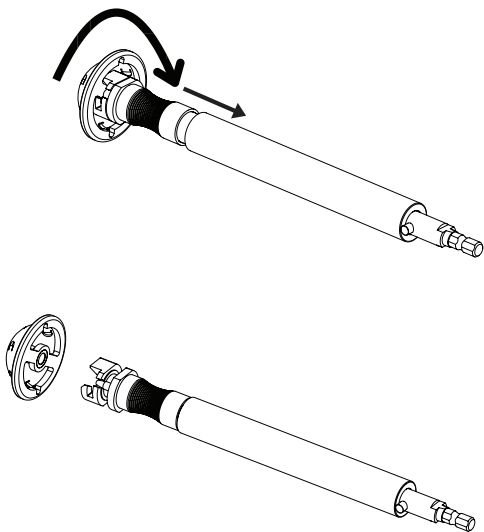
Axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale et manchon d'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale

Notice d'utilisation, instructions de montage/démontage et instructions de nettoyage et de retraitement

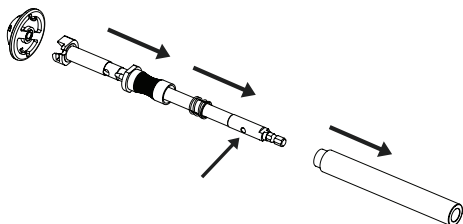
Les instructions suivantes décrivent comment assembler et démonter l'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale et le manchon d'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale. Les étapes décrites ci-dessous concernent le **DÉMONTAGE** du dispositif avant le nettoyage et la stérilisation. Elles doivent être inversées pour le montage avant l'utilisation.

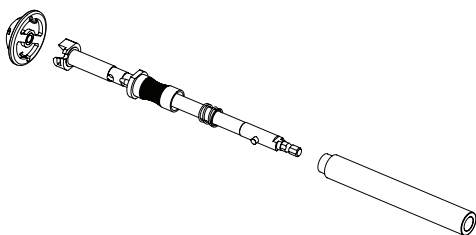
Remarque : se reporter aux instructions de retraitement ci-dessous pour les instructions de nettoyage et de stérilisation.

Étape 1 Retirer l'alésoir huméral/fraise humérale (alésoir huméral illustré ci-dessous) de l'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale en tirant la gâchette au pouce en direction proximale et en tournant l'alésoir huméral/la fraise humérale.



Étape 2 Retirer le manchon d'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale en appuyant sur le bouton de libération et en faisant glisser le manchon d'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale en direction proximale. Le ressort et la gâchette au pouce doivent rester sur la tige de l'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale.





Montage avant utilisation

Avant l'utilisation, vérifier que le dispositif est monté de façon correcte.

1. Le ressort doit être présent et en état de fonctionnement.
2. L'extrémité étagée du manchon d'axe d'entraînement d'alésoir/ de fraise pour cupule humérale doit d'abord se placer sur l'axe d'entraînement d'alésoir/ de fraise pour cupule humérale.
3. Appuyer sur le bouton de libération et coulisser le manchon d'axe d'entraînement d'alésoir/ de fraise pour cupule humérale dessus.
4. Évaluer l'ajustement du manchon d'axe d'entraînement d'alésoir/ de fraise pour cupule humérale.
 - a. Il ne doit pas y avoir trop d'espace superflu entre le manchon d'axe d'entraînement d'alésoir/ de fraise pour cupule humérale et le bouton de libération.

Ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664 et AAMI ST81 et elles concernent :

Les instruments chirurgicaux et les accessoires réutilisables fournis par Tecomet et destinés à être retraités dans un établissement de soins de santé. Tous les instruments et accessoires de Tecomet peuvent être retraités efficacement et en toute sécurité en suivant les instructions de nettoyage manuel ou de nettoyage manuel/ automatique combiné et les paramètres de stérilisation fournis dans ce document **SAUF indication contraire dans les instructions jointes à l'instrument spécifique**.

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 et accessoires réutilisables de Tecomet destinés à des interventions chirurgicales. 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 des matériaux appropriés, 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.

Matériaux et substances réglementées

- Pour savoir si le dispositif contient une substance réglementée ou un matériau d'origine animale, voir l'étiquette du produit.

Description du produit

- Voir l'utilisation prévue

Utilisation prévue

- L'axe d'entraînement d'alésoir/ de fraise pour cupule humérale est destiné à être utilisé lors d'une arthroplastie totale de l'épaule (ATE). L'instrument permet de maintenir et d'insérer un alésoir huméral sur une broche-guide pendant la préparation de l'humérus afin de recevoir un implant dans le cadre d'une arthroplastie de l'épaule inversée. Le dispositif peut être utilisé manuellement ou au moyen d'un axe d'entraînement chirurgical électrique.

Population de patients visée

- Le dispositif est prescriptif ; par conséquent, un chirurgien orthopédiste averti peut utiliser le dispositif sur tout patient qu'il juge adéquat.

Indications

- L'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale est indiqué pour une utilisation dans les procédures d'arthroplastie totale de l'épaule (ATE) pour maintenir et enfoncer un alésoir huméral sur une broche-guide, facilitant la préparation de l'humérus pour la mise en place de l'implant.

Bénéfices cliniques attendus

- Lorsqu'il est utilisé comme prévu, l'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale facilite l'alésage et la préparation de l'humérus pour la mise en place de l'implant.

Combinaison de dispositifs médicaux

- L'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale se connecte à l'alésoir huméral/fraise humérale. Se reporter à la section montage/démontage.

Contre-indications

- Le système ou le dispositif est délivré sur prescription et doit être utilisé uniquement par le personnel soignant qualifié. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce système ou dispositif.

Utilisateur prévu

- Le système ou le dispositif est disponible sur prescription uniquement et doit donc être utilisé par des chirurgiens orthopédistes qualifiés et formés à la technique opératoire correspondante.

Caractéristiques de performance

- Les performances et les caractéristiques de sécurité du système ou du dispositif ont été établies, et il représente l'état de l'art lorsqu'il est utilisé comme prévu.

Durée de vie du dispositif

- La durée de vie d'un instrument réutilisable et de ses accessoires 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 ce que les instruments et les accessoires 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 et les accessoires pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. Ne pas utiliser d'instruments ou d'accessoires qui présentent des signes d'endommagement ou d'usure excessive.

Élimination

À la fin de la vie du dispositif, l'éliminer en toute sécurité, conformément aux procédures et directives locales.

Tout dispositif contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine (notamment des fluides corporels) doit être traité conformément au protocole hospitalier relatif aux déchets médicaux infectieux. Tout dispositif jetable ou défectueux doté de bords tranchants doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital dans le conteneur à objets tranchants approprié.

Événements indésirables et complications

Toutes les interventions chirurgicales comportent des risques.

Les événements indésirables et les complications fréquemment rencontrés liés à une intervention chirurgicale en général sont les suivants :

- Retard de l'intervention chirurgicale causé par des instruments manquants, endommagés ou usés.
- Lésion tissulaire et ablation supplémentaire d'os en raison d'instruments émoussés, endommagés ou mal positionnés.
- Infection et toxicité dues à un traitement inadéquat.

Événements indésirables pour l'utilisateur :

Coupures, abrasions, contusions ou autres lésions tissulaires causées par des fraises, des bords tranchants, des impactions, des vibrations ou des grippages d'instruments.

Événements indésirables et complications - Signalement des incidents graves

Signalement des incidents graves (UE)

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Un incident grave s'entend comme tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :

- Le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- La détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- Une menace grave pour la santé publique.

Pour de plus amples informations, contacter le représentant local Tecomet. Pour les instruments produits par un autre fabricant légal, se référer à la notice d'utilisation du fabricant.

MISES EN GARDE

- Les instruments et accessoires réutilisables de Tecomet qui sont fournis **NON STÉRILES**  doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ces instructions avant chaque utilisation.
- Porter un équipement de protection individuelle (ÉPI) en manipulant ou en travaillant avec des instruments et accessoires contaminés ou potentiellement contaminés.
- Veiller à manipuler, nettoyer ou essuyer avec précaution les instruments et accessoires dotés d'arêtes coupantes, de pointes et dentures acérées.
- 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 de Tecomet. La vapeur (chaleur humide) est la méthode recommandée.
- Le sérum physiologique et les produits 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, aucun fluide corporel ni aucun débris de tissu ne sèche sur les instruments utilisés.
- Le nettoyage automatique utilisant uniquement un laveur-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 à poils doux en nylon de formes, longueurs et tailles différentes pour faciliter le nettoyage manuel.
- 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.

Limites en matière de retraitement

- Un traitement répété conforme à ces instructions a un effet minimal sur les instruments et les accessoires réutilisables

métalliques de Tecomet, 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 Tecomet composés de polymères ou intégrant des composants en polymère peuvent être stérilisés à la vapeur. Cependant, ils ne sont pas aussi durables que les instruments métalliques. Si les surfaces en polymère montrent des signes d'endommagement excessif (p. 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 produits de nettoyage et des agents enzymatiques non moussants et au pH neutre sont recommandés pour le traitement des instruments et des accessoires réutilisables de Tecomet.
- 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 DE RETRAITEMENT

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 contact, d'orifices borgnes et de canules.

- Si les instruments ne peuvent pas être immergés ou maintenus dans l'humidité, ils doivent être nettoyés dès que possible après utilisation afin de réduire le risque de séchage avant le nettoyage.

Conservation et transport

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

Préparation avant le nettoyage

- Ces instruments sont conçus pour être démontés et doivent l'être avant le nettoyage. Se reporter aux instructions de démontage ci-dessus pour plus de détails.

Remarque : toutes les opérations de démontage recommandées pourront être réalisées manuellement. Ne jamais utiliser d'outils pour démonter les instruments en dehors des cas recommandés.

- 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 canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.

- **Étape 3 :** Immerger les instruments pendant au moins 10 minutes. Pendant ce temps, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Actionner les mécanismes mobiles. Porter une attention particulière aux fissures, aux joints articulés, aux mécanismes auto-bloquants, aux dentures des instruments, aux surfaces rugueuses et aux zones contenant des composants mobiles ou des ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils en nylon ronde ajustée. Insérer une brosse ronde ajustée dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

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

- **Étape 4 :** 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 abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
- **Étape 5 :** 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 canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer 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.

Remarques :

- **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.**
- **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 6 :** 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 abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
- **Étape 7 :** Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux propre. De l'air comprimé propre et filtré peut être utilisé pour éliminer toute humidité des lumières, des orifices, des canules et des 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 canules doivent être nettoyés en injectant la solution avec une seringue pour éliminer les bulles et s'assurer que la solution est en contact avec toutes les surfaces de l'instrument.
- **Étape 3 :** Immerger les instruments pendant au moins 10 minutes. Frotter les surfaces à l'aide d'une brosse douce à poils de nylon jusqu'à ce que toutes les souillures visibles aient été retirées. Actionner les mécanismes mobiles. Porter une attention particulière aux fissures, aux joints articulés, aux mécanismes auto-bloquants, aux dentures des instruments, aux surfaces rugueuses et aux zones contenant des composants mobiles ou des

ressorts. Les lumières, les orifices borgnes et les canules doivent être nettoyés à l'aide d'une brosse à poils en nylon ronde ajustée. Insérer une brosse ronde ajustée en nylon dans la lumière, l'orifice borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en faisant plusieurs va-et-vient.

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

- **Étape 4 :** 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 abondamment les lumières, les orifices, les canules et les autres zones difficiles d'accès.
- **Étape 5 :** Placer les instruments dans un laveur-désinfecteur adapté et validé. Suivre les instructions du fabricant du laveur-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 laveurs, placer les instruments plus lourds dans la partie inférieure des plateaux et des paniers. Si le laveur-désinfecteur est équipé de grilles spéciales (p. ex., pour les instruments canulés), les utiliser conformément aux instructions du fabricant.
- **Étape 6 :** Traiter les instruments en utilisant un cycle en laveur-désinfecteur standard des instruments conforme aux instructions du fabricant. Les paramètres de cycle de lavage minimums suivants sont recommandés :

Cycle	Description
1	Prélavage • Eau courante adoucie froide • 2 minutes
2	Pulvérisation d'enzymes et immersion • Eau courante adoucie chaude • 1 minute
3	Rinçage • Eau courante adoucie froide
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

Remarques :

- Les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être suivies.
- Un laveur-désinfecteur dont l'efficacité a été prouvée (p. 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 laveur-désinfecteur.
- De nombreux fabricants préprogramment sur leurs laveurs/désinfecteurs des cycles standards, qui peuvent inclure un rinçage de désinfection thermique de faible niveau après le lavage au détergent. Le cycle de désinfection thermique doit être exécuté de sorte à obtenir une valeur A_0 minimum = 600 (p. ex., 90 °C pendant 1 minute conformément à la norme ISO 15883-1) et est compatible avec les instruments Tecomet.
- Si un cycle de lubrification est disponible et applique un lubrifiant soluble à l'eau tel que Preserve[®], Instrument Milk ou un produit équivalent destiné à être utilisé sur des dispositifs médicaux, il est acceptable de l'utiliser pour les instruments Tecomet sauf indication contraire.

Désinfection

- Les instruments Tecomet doivent être entièrement stérilisés avant utilisation. Voir les instructions de stérilisation ci-dessous.
- Une désinfection de faible niveau peut être utilisée dans le cadre d'un cycle de laveur-désinfecteur, mais les dispositifs doivent également être stérilisés avant utilisation.

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 éliminer toute humidité des lumières, des orifices, des canules et des zones difficiles d'accès.

Inspection et mises à l'essai

- Après le 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 votre représentant Tecomet pour remplacer le dispositif.
- Lors de l'inspection des dispositifs, examiner les éléments suivants :
 - Les pièces mobiles doivent fonctionner normalement sur toute l'amplitude de mouvement prévue.
 - Lorsque des instruments font partie d'un ensemble plus grand, vérifier que tous les composants sont disponibles et s'assemblent facilement.

Entretien et lubrification

- Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments dotés de pièces mobiles (p. ex., charnières, auberonnières, pièces coulissantes ou rotatives) doivent être lubrifiés à l'aide d'un lubrifiant soluble à l'eau tels que Preserve®, Instrument Milk ou un produit équivalent conçu pour être appliqué sur les dispositifs médicaux. Toujours suivre les instructions du fabricant du lubrifiant pour la dilution, la durée de conservation en stock et la méthode d'application.

Conditionnement pour la stérilisation

- Les dispositifs uniques peuvent être emballés dans une pochette ou un emballage de stérilisation de qualité médicale approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607). Le conditionnement doit être réalisé avec précaution afin que la pochette ou l'emballage ne se déchirent pas. Les dispositifs doivent être enveloppés en utilisant la méthode de la double enveloppe ou une méthode équivalente (réf. : directives de l'AAMI ST79, de l'AORN).
- Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés.
- Les instruments peuvent être emballés dans un plateau ou un boîtier perforé à usage général approuvé (p. ex., approuvé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
 - Positionner tous les dispositifs pour permettre à la vapeur d'accéder à toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés s'il est recommandé.
 - Le boîtier ou le plateau doit être emballé dans un emballage de stérilisation de qualité médicale approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) en suivant la méthode de double emballage ou une méthode équivalente (réf. : directives de l'AAMI ST79, de l'AORN).
 - Suivre les recommandations du fabricant du boîtier/plateau en ce qui concerne la charge et le poids. Le poids total du boîtier ou du plateau emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg.
- Les instruments peuvent être emballés dans un système de récipient rigide approuvé (p. ex., autorisé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) (c.-à-d., ceux avec des filtres ou des valves) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :
 - Les recommandations du fabricant du récipient doivent être suivies en ce qui concerne la préparation, l'entretien et l'utilisation du récipient.
 - Positionner tous les dispositifs pour permettre à la vapeur d'accéder à toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés si cela est recommandé.

- Suivre les recommandations du fabricant du récipient en ce qui concerne la charge et le poids. Le poids total d'un système de récipients rempli ne doit pas dépasser 11,4 kg.

Stérilisation

- La stérilisation sous chaleur humide/à la vapeur est la méthode recommandée pour les instruments Tecomet.
- L'utilisation d'un indicateur chimique approuvé (classe 5) ou d'un émulateur chimique approuvé (classe 6) 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. L'équipement de stérilisation doit avoir démontré son efficacité (par ex., autorisation de la FDA, conformité à la norme EN 13060 ou EN 285). De plus, les recommandations du fabricant concernant l'installation, la validation et l'entretien doivent être suivies.
- 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	Temps d'exposition
Paramètres recommandés aux États-Unis		
Impulsion de pré-vidé/ vide	132 °C	4 minutes
Paramètres recommandés en Europe		
Impulsion de pré-vidé/ vide	134 °C	3 minutes

Séchage et refroidissement

- La durée de séchage recommandée 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 de conditionnement, 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 conditionnement utilisé.**

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. Les dispositifs Tecomet sont compatibles avec ces paramètres.

Stockage

- Les instruments emballés stériles 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 (p. ex., emballage, pochette, filtre) n'est pas déchirée ou perforée ou ne montre pas de signes d'humidité ou d'altération. En présence de l'un de ces conditions, les contenus sont considérés comme non stériles et doivent être retraités (nettoyage, conditionnement et stérilisation).

Symboles utilisés sur l'étiquetage :

	Attention
	Non stérile
	La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de catalogue
	Consulter la notice d'utilisation
	Dispositif médical
	Unité de conditionnement
	Pays de fabrication
	Distributeur
	Mandataire en Suisse
	Importateur
	Identifiant unique des dispositifs

Étiquette supplémentaire :

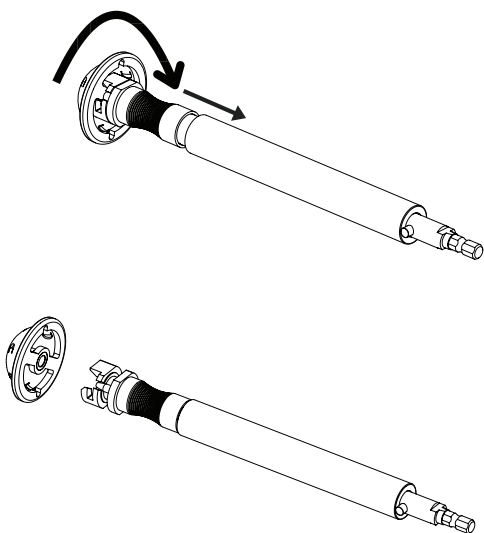
« REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION »	Le dispositif doit être démonté avant le nettoyage et la stérilisation.
« CLEANING PORT »	Orifice de nettoyage sur l'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale
« ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT »	Instructions pour déplacer la bague sur l'axe d'entraînement d'alésoir/de fraise pour cupule humérale

Inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea e manicotto inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea Istruzioni per l'assemblaggio/disassemblaggio, l'uso, la pulizia e il ricondizionamento del dispositivo

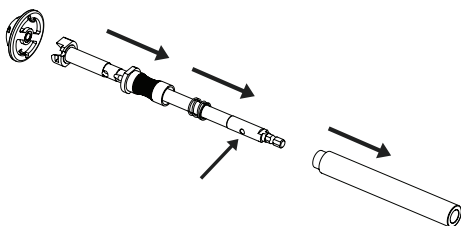
Le seguenti istruzioni descrivono come assemblare e disassemblare l'inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea e il manicotto inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea. I passaggi descritti di seguito riguardano il **DISASSEMBLAGGIO** del dispositivo prima della pulizia e della sterilizzazione e devono essere eseguiti in ordine inverso per l'assemblaggio prima dell'uso.

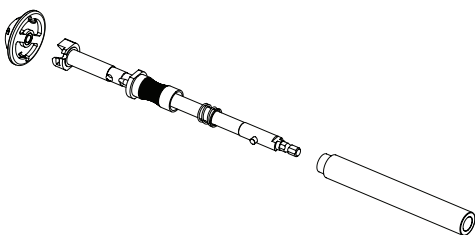
Nota – Fare riferimento alle istruzioni per il ricondizionamento riportate di seguito per indicazioni sulla pulizia e la sterilizzazione.

Fase 1 Rimuovere la fresa/pialla omerale (la fresa omerale illustrata di seguito) dall'inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea tirando il grilletto per pollice in direzione prossimale e ruotando la fresa/pialla omerale.



Fase 2 Rimuovere il manicotto inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea premendo il pulsante di rilascio e facendo scorrere prossimalmente il manicotto inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea. La molla e il grilletto per pollice devono rimanere sull'albero dell'inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea.





Assemblaggio prima dell'uso

Prima dell'uso, accertarsi che il dispositivo sia assemblato correttamente.

1. La molla deve essere presente e funzionale.
2. L'estremità dentellata del manicotto inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea deve essere applicata per prima sull'inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea.
3. Premere il pulsante di rilascio e farvi scorrere sopra il manicotto inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea.
4. Valutare l'accoppiamento del manicotto inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea.
 - a. Tra il manicotto inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea e il pulsante di rilascio non ci dev'essere molto spazio residuo.

Le presenti istruzioni, conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81, riguardano:

Accessori e strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da Tecomet, intesi per il ricondizionamento in una struttura sanitaria. Tutti gli strumenti e accessori Tecomet possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace seguendo le istruzioni di pulizia manuale o di pulizia manuale/automatizzata combinata e i parametri di sterilizzazione riportati nel presente documento **SE NON diversamente indicato nelle istruzioni che accompagnano uno specifico strumento.**

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 nella preparazione di strumenti e accessori riutilizzabili Tecomet per uso chirurgico. 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/dall'ospedale/dal fornitore dell'assistenza sanitaria deve essere valutata per accertarne l'efficacia, allo scopo di evitare potenziali conseguenze avverse.

Materiali e sostanze sottoposte a restrizione

- Per sapere se il dispositivo contiene una sostanza sottoposta a restrizione o materiale di origine animale, consultare l'etichetta del prodotto.

Descrizione del prodotto

- Vedere Uso previsto

Uso previsto

- L'inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea è concepito per l'uso durante l'artroplastica totale della spalla (TSA). Lo strumento consente di reggere e guidare una fresa omerale su un perno guida, durante la preparazione dell'omero per ricevere un impianto, in una procedura di artroplastica inversa della spalla. Il

dispositivo può essere utilizzato manualmente o per mezzo di un manipolo chirurgico elettrico.

Popolazione di pazienti prevista

- Il dispositivo è soggetto a prescrizione; pertanto, può essere usato da un chirurgo ortopedico esperto su qualsiasi paziente ritenuto idoneo.

Indicazioni per l'uso

- L'inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea è indicato per l'uso nelle procedure di artroplastica totale della spalla (TSA) per reggere e guidare una fresa omerale su un perno guida, facilitando la preparazione dell'omero per il posizionamento dell'impianto.

Benefici clinici previsti

- Se usato come previsto, l'inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea agevola la fresatura e la preparazione dell'omero per il posizionamento dell'impianto.

Combinazione di dispositivi medici

- L'inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea si collega alla fresa/pialla omerale. Fare riferimento alla sezione di assemblaggio/disassemblaggio.

Controindicazioni

- Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato. Non vi sono controindicazioni all'uso del sistema o del dispositivo.

Utilizzatore previsto

- Il sistema o il dispositivo è soggetto a prescrizione e pertanto è destinato all'uso da parte di chirurghi ortopedici qualificati ed esperti nelle rispettive tecniche chirurgiche.

Caratteristiche prestazionali

- Le prestazioni e la sicurezza del sistema o del dispositivo sono state stabilite e, se lo si utilizza come previsto, rappresentano l'attuale stato dell'arte.

Durata del dispositivo

- Le aspettative di durata di uno strumento riutilizzabile e dei suoi accessori 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 e accessori 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 e accessori devono essere ispezionati per individuare eventuali danni e segni di usura. Gli strumenti e accessori che mostrano segni di danni o usura eccessiva non devono essere usati.

Smaltimento

Al termine del ciclo di vita del dispositivo, smaltirlo in modo sicuro in conformità delle procedure e delle linee guida locali.

Ogni dispositivo che sia stato contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana (come fluidi corporei) deve essere maneggiato secondo il protocollo ospedaliero per i rifiuti medici infettivi. Ogni dispositivo usa e getta o difettoso che contenga spigoli vivi deve essere smaltito secondo il protocollo ospedaliero nell'apposito contenitore per oggetti taglienti.

Eventi avversi e complicanze

Tutti gli interventi chirurgici comportano rischi. Segue un elenco di eventi avversi e complicanze comuni in relazione agli interventi chirurgici in generale:

- Ritardo nell'intervento chirurgico causato da strumenti mancanti, danneggiati o usurati.
- Lesioni tissutali e asportazione di una maggiore quantità di osso a causa di strumenti non affilati, danneggiati o posizionati in modo errato.

- Infezione e tossicità dovute a un condizionamento inadeguato.

Eventi avversi per l'utilizzatore:

Tagli, abrasioni, contusioni o altre lesioni tissutali causate da frese, bordi taglienti, urti, vibrazioni o inceppamenti degli strumenti.

Eventi avversi e complicanze – Segnalazione di incidenti gravi

Segnalazione di incidenti gravi (UE)

Ogni incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente. Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, potrebbe aver causato o potrebbe causare uno dei seguenti eventi:

- Decesso di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.
- Grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, un utilizzatore o un'altra persona.
- Grave minaccia per la salute pubblica.

Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante commerciale Tecomet di zona. Per gli strumenti prodotti da un altro fabbricante legale, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante.

AVVERTENZE

- Gli accessori e gli strumenti riutilizzabili Tecomet forniti **NON STERILI**  devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo seguendo le presenti istruzioni.
- Indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per maneggiare o lavorare con strumenti e accessori contaminati o possibilmente contaminati.
- Fare attenzione nel maneggiare, pulire o asciugare strumenti e accessori dotati di bordi taglienti affilati, punte e denti.
- Per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili Tecomet, **non sono consigliati** i metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), gas plasma e calore secco. Il metodo raccomandato 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 raccomanda di sottoporre questo tipo di dispositivi a una scrupolosa pulizia manuale.
- Non usare spazzole metalliche o pagliette durante la pulizia manuale. Questi materiali danneggeranno la superficie e la finitura degli strumenti. Come ausili per la pulizia manuale, usare unicamente spazzole con setole di nylon morbide di diversa forma, lunghezza e misura.
- 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; tuttavia, per il risciacquo finale usare acqua purificata 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.

Limitazioni relative al ricondizionamento

- Se non diversamente specificato, il trattamento ripetuto effettuato seguendo le presenti istruzioni ha un effetto minimo sugli strumenti e accessori metallici Tecomet riutilizzabili. 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 Tecomet realizzati con materiali polimerici o contenenti componenti in materiali polimerici possono essere sterilizzati a vapore, ma la loro durata è inferiore a quella delle controparti metalliche. Se i componenti 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 e accessori riutilizzabili Tecomet si consiglia di usare 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 ridurne la durata d'uso.**

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Punto di utilizzo

- 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 in ammollo gli strumenti o mantenerli umidi, è necessario pulirli il più presto possibile dopo l'uso, per ridurre al minimo il rischio che si asciughino prima della pulizia.

Contenimento e trasporto

- Gli strumenti usati devono essere trasportati all'area di decontaminazione per essere ricondizionati in contenitori chiusi o coperti, al fine di evitare un inutile rischio di contaminazione.

Preparazione per la pulizia

- Questi strumenti, di cui è previsto lo smontaggio, devono essere disassemblati prima della pulizia. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle istruzioni di disassemblaggio riportate in precedenza.

Nota – Tutte le operazioni di disassemblaggio raccomandate possono essere eseguite manualmente. Non usare mai attrezzi per disassemblare gli strumenti, se non quando e come raccomandato.

- Preparare tutte le soluzioni detergenti alla diluizione e alla temperatura raccomandate dal fabbricante. 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 fabbricante.
- **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. Durante l'ammollo, strofinare le superfici con una spazzola con setole di nylon morbide fino ad asportare tutti i residui visibili. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon di misura adeguata. Introdurre nel lume, nel foro cieco o nella cannula lo spazzolino rotondo aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

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

- **Fase 4** – 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 5** – Preparare un bagno per la pulizia a ultrasuoni con detergente e degasare attenendosi alle istruzioni del fabbricante. 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 raccomandati dal fabbricante dell'apparecchiatura e ottimali per il detergente usato. Si consiglia un minimo di dieci (10) minuti.

Note

- **Separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli in altri metalli durante la pulizia a ultrasuoni per evitare elettrolisi.**
- **Aprire completamente gli strumenti incernierati.**
- **Usare cestelli o vassoi metallici progettati per dispositivi di pulizia a ultrasuoni.**
- **Si raccomanda di monitorare con regolarità le prestazioni del dispositivo di pulizia a ultrasuoni tramite un rivelatore dell'attività degli ultrasuoni, un test con foglio di alluminio o i prodotti TOSI™ o SonoCheck™.**
- **Fase 6** – Togliere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli in acqua purificata per almeno un (1) minuto o finché non ci siano più 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 7** – Asciugare gli strumenti con una salvietta assorbente pulita priva di lanugine. 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 fabbricante.
- **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. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, giunti a cerniera, sistemi di blocco, denti degli strumenti, superfici ruvide e aree con componenti mobili o molle. Per pulire lumi, fori ciechi e cannule utilizzare uno spazzolino rotondo con setole di nylon di misura adeguata. Introdurre nel lume, nel foro cieco

o nella cannula lo spazzolino rotondo a setole di nylon aderente e farlo ruotare spingendolo in avanti e ritirandolo varie volte.

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

- **Fase 4** – 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 5** – Posizionare gli strumenti in una lavatrice/disinfettatrice idonea convalidata. Attenersi alle istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice relativamente al metodo di carico degli strumenti allo scopo 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 dei 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 6** – 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 calda purificata (64-66 °C) • 1 minuto
6	Asciugatura con aria calda (116 °C) • da 7 a 30 minuti

Note

- Seguire le istruzioni del fabbricante della lavatrice/disinfettatrice.
- Usare una lavatrice/disinfettatrice 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/disinfettatrice.
- Molti fabbricanti pre-programmano le loro lavatrici/disinfettatrici con cicli standard e possono includere un risciacquo disinfettante termico di basso livello dopo il lavaggio con detergente. Il ciclo di disinfezione termica deve essere eseguito in modo da ottenere un valore minimo $A_0 = 600$ (es. 90 °C per 1 minuto, in conformità alla norma ISO 15883-1) ed è compatibile con gli strumenti Tecomet.
- Se è disponibile un ciclo di lubrificazione che preveda l'applicazione di un lubrificante idrosolubile come Preserve®, latte per strumenti o un prodotto equivalente, destinato all'uso con dispositivi medici, il suo utilizzo sugli strumenti Tecomet è accettabile, a meno che sia indicato altrimenti.

Disinfezione

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

- La disinfezione di basso livello può essere integrata in un ciclo della lavatrice/disinfettatrice, ma ciò non toglie che i dispositivi debbano anche essere sterilizzati prima dell'uso.

Asciugatura

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

Ispezione e test

- 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 segni di usura 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:
 - Le parti mobili devono muoversi senza incepparsi nell'intero intervallo di movimento.
 - Se gli strumenti fanno parte di un gruppo più grande, accertarsi che tutti i componenti siano disponibili e che possano essere assemblati agevolmente.

Manutenzione e lubrificazione

- Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, lubrificare gli strumenti dotati di parti mobili (es. cerniere, sistemi di blocco, parti scorrevoli o rotanti) con un lubrificante idrosolubile come Preserve®, latte per strumenti o un prodotto equivalente previsto per l'uso su dispositivi medici. Attenersi sempre alle istruzioni del fabbricante del lubrificante relativamente alla diluizione, alla durata di vita e al metodo di applicazione.

Confezionamento per la sterilizzazione

- I dispositivi singoli possono essere confezionati in una busta o un involucro di sterilizzazione per uso medico approvati (ad es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607). Prestare attenzione durante il confezionamento per non lacerare la busta o l'involucro. Avvolgere i dispositivi utilizzando il metodo a doppio avvolgimento o un metodo equivalente (rif. linee guida AAMI ST79, AORN).
- Non si consiglia di usare panni di sterilizzazione riutilizzabili.
- Gli strumenti possono essere confezionati in un vassoio o in un astuccio forato per uso generale approvato (es. autorizzazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) insieme ad altri dispositivi, alle 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 siano stati disassemblati, se ciò è consigliato.
 - L'astuccio o il vassoio deve essere avvolto in un involucro di sterilizzazione per uso medico approvato (ad es. approvazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) con il metodo del doppio avvolgimento o equivalente (rif. linee guida AAMI ST79, AORN).
 - Per il carico e il peso, seguire le raccomandazioni del fabbricante dell'astuccio/vassoio. Il peso totale dell'astuccio/del vassoio avvolto non deve superare gli 11,4 kg.
- Gli strumenti possono essere confezionati in un sistema di contenimento rigido (ossia dotato di filtri o valvole) approvato (ad es. autorizzazione della FDA o conformità con la norma ISO 11607) assieme ad altri dispositivi, alle condizioni seguenti:
 - Per la preparazione, la manutenzione e l'uso del contenitore, seguire i consigli del fabbricante del medesimo.
 - Disporre tutti i dispositivi in modo che il vapore possa permeare tutte le superfici. Aprire i dispositivi incernierati e assicurarsi che i dispositivi siano stati disassemblati, se ciò è raccomandato.

- Per il carico e il peso, seguire le raccomandazioni del fabbricante del contenitore. Il peso complessivo di un sistema di contenimento pieno non deve superare gli 11,4 kg.

Sterilizzazione

- Il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti Tecomet è la sterilizzazione con calore umido/vapore.
- Si consiglia l'uso di un indicatore chimico (classe 5) o di un emulatore chimico (classe 6) approvati 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 dimostrata (ad es. approvazione della FDA, conformità con la norma EN 13060 o EN 285). Inoltre, devono essere seguiti i consigli del fabbricante in merito all'installazione, alla convalida e alla 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	Tempo di esposizione
Parametri consigliati negli USA		
Prevuoto/ vuoto a impulsi	132 °C	4 minuti
Parametri consigliati in Europa		
Prevuoto/ vuoto a impulsi	134 °C	3 minuti

Asciugatura e raffreddamento

- Il tempo di asciugatura consigliato per singoli strumenti avvolti 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 parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) 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. I dispositivi Tecomet sono compatibili con questi parametri.

Conservazione

- Gli strumenti confezionati sterili 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. involucro, busta o 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 deve essere ricondizionato mediante pulizia, confezionamento e sterilizzazione.

Simboli usati sulle etichette:

	Attenzione
	Non sterile
	Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica
	Marcatura CE con n. dell'organismo notificato
	Mandatario nella Comunità europea
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero del lotto
	Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Unità di confezionamento
	Paese di fabbricazione
	Distributore
	Mandatario svizzero
	Importatore
	Identificativo unico del dispositivo

Etichettatura supplementare:

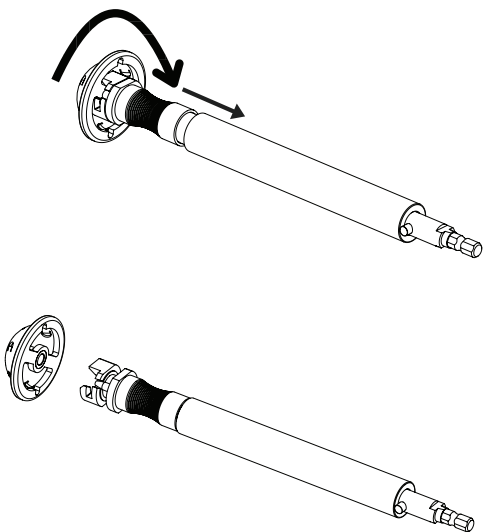
“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	Il dispositivo deve essere disassemblato prima della pulizia e della sterilizzazione.
“CLEANING PORT”	Porta per la pulizia dell’inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea
“ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT”	Istruzioni per spostare il collare sull’inseritore fresa/pialla per cavità glenoidea

Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/ Hobel und Hülse zum Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel Anweisungen für Montage/Demontage, Gebrauch, Reinigung und Aufbereitung

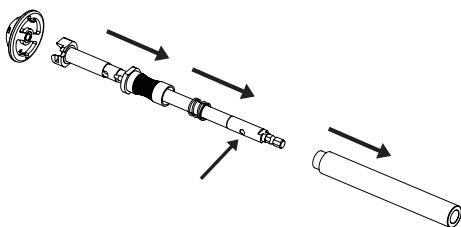
Die folgenden Anweisungen beschreiben die Montage und Demontage des Schlüssels für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel und der Hülse zum Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel. Die nachfolgend beschriebenen Schritte gelten für die **DEMONTAGE** des Instruments vor der Reinigung und Sterilisation. Zur Montage vor dem Gebrauch sind sie in umgekehrter Reihenfolge auszuführen.

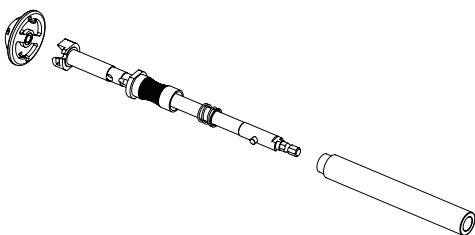
Hinweis: Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation sind den nachstehenden Anweisungen zur Aufbereitung zu entnehmen.

Schritt 1 Den Humerusfräser/Humerushobel (Humerusfräser unten abgebildet) vom Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel abnehmen, indem der Daumenauslöser nach proximal gezogen und der Humerusfräser/Humerushobel gedreht wird.



Schritt 2 Die Hülse zum Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel abnehmen, indem der Freigabeknopf gedrückt und die Hülse zum Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel nach proximal geschoben wird. Die Feder und der Daumenauslöser müssen auf der Welle des Schlüssels für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel bleiben.





Montage vor dem Gebrauch

Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Instrument ordnungsgemäß zusammengesetzt wurde.

1. Die Feder muss vorhanden und funktionsfähig sein.
2. Das abgestufte Ende der Hülse zum Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel muss zuerst auf den Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel geschoben werden.
3. Den Freigabeknopf drücken und die Hülse zum Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel darüber schieben.
4. Den Sitz der Hülse zum Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel überprüfen.
 - a. Zwischen der Hülse zum Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel und dem Freigabeknopf darf nicht viel Platz sein.

Diese Anweisungen entsprechen ISO 17664 und AAMI ST81.

Sie gelten für:

Von Tecommet gelieferte und zur Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung gedachte wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile. Sämtliche Instrumente und Zubehörteile von Tecommet können unter Beachtung der Anweisungen zur manuellen Reinigung oder zur Reinigung unter Anwendung einer Kombination aus manueller Reinigung und Reinigung im Automaten sowie der Sterilisationsparameter in diesem Dokument sicher und wirksam aufbereitet werden, **SO FERN NICHTS ANDERES in der Gebrauchsanweisung eines spezifischen Instruments angegeben ist.**

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 von wiederverwendbaren Instrumenten und Zubehörteilen von Tecommet auf den chirurgischen Einsatz validiert. Es obliegt dem Anwender/dem Krankenhaus/dem medizinischen Fachpersonal, sicherzustellen, dass die Aufbereitung 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.

Materialien und beschränkte Stoffe

- Hinweise auf im Produkt enthaltene beschränkte Stoffe oder Materialien tierischen Ursprungs finden Sie auf der Produktkennzeichnung.

Produktbeschreibung

- Siehe Zweckbestimmung

Zweckbestimmung

- Der Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel ist für die Verwendung bei der totalen Schulterarthroplastik (TSA) vorgesehen. Das Instrument dient als Hilfsmittel zum Halten

und Vortreiben eines Humerusfräasers über einen Führungsstift während der Vorbereitung des Humerus für die Aufnahme eines Implantats im Rahmen einer inversen Schulterarthroplastik. Das Instrument kann manuell oder mithilfe eines chirurgischen Treibers mit elektrischem Antrieb betrieben werden.

Vorgesehene Patientenpopulation

- Das Produkt ist verordnungspflichtig; daher darf ein kompetenter orthopädischer Chirurg das Produkt im eigenen Ermessen an beliebigen Patienten verwenden.

Indikationen

- Der Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel ist für die Verwendung bei der totalen Schulterarthroplastik (TSA) indiziert, um einen Humerusfräser über einen Führungsstift zu halten und vorzutreiben und so die Vorbereitung des Humerus für die Implantatplatzierung zu erleichtern.

Erwarteter klinischer Nutzen

- Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch hilft der Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel beim Fräsen und Präparieren des Humerus für die Implantatplatzierung.

Kombination von Medizinprodukten

- Der Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel wird mit dem Humerusfräser/-hobel verbunden. Siehe Abschnitt zur Montage/Demontage.

Kontraindikationen

- Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Es bestehen keine Kontraindikationen für das System oder Produkt.

Vorgesehener Anwender

- Das System oder Produkt ist verordnungspflichtig und daher zur Verwendung durch qualifizierte orthopädische Chirurgen mit einer Ausbildung in den entsprechenden chirurgischen Techniken bestimmt.

Leistungsmerkmale

- Die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Systems oder Produkts sind nachgewiesen und entsprechen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dem neuesten Erkenntnisstand der Technik.

Lebensdauer der Instrumente

- Die zu erwartende Lebensdauer wiederverwendbarer Instrumente und deren Zubehörteile hängt von der Nutzungshäufigkeit und der Instrumentenpflege und -wartung ab. Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile 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 und Zubehörteile sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und Verschleiß zu überprüfen. Instrumente und Zubehörteile mit Anzeichen von Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß dürfen nicht verwendet werden.

Entsorgung

Das Produkt am Ende seiner Lebensdauer sicher und gemäß den lokal geltenden Vorgehensweisen und Richtlinien entsorgen.

Jegliches Produkt, das mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs (wie z. B. Körperflüssigkeiten) kontaminiert worden ist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll für infektiöse medizinische Abfälle zu behandeln. Jegliches Einwegprodukt bzw. beschädigtes Produkt, das scharfe Kanten aufweist, ist gemäß dem Krankenhausprotokoll in einem geeigneten Behälter für spitze/scharfe Gegenstände zu entsorgen.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen

Alle chirurgischen Eingriffe gehen mit Risiken einher. Nachstehend sind häufig auftretende unerwünschte Ereignisse und Komplikationen aufgeführt, die allgemein mit chirurgischen Eingriffen verbunden sind:

- Verzögerung der Operation durch fehlende, beschädigte oder verschlissene Instrumente.
- Gewebeverletzungen und zusätzliche Knochenabtragung durch stumpfe, beschädigte oder falsch positionierte Instrumente.
- Infektion und Toxizität durch unsachgemäße Aufbereitung.

Unerwünschte Ereignisse für den Anwender:

Schnittwunden, Abschürfungen, Quetschungen oder sonstige Gewebeverletzungen durch Bohrer, scharfe Kanten, Schlägeinwirkung, Vibration oder Klemmen von Instrumenten.

Unerwünschte Ereignisse und Komplikationen – Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (EU)

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden. „Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tecomet-Vertriebsmitarbeiter vor Ort. Bei Instrumenten, die von einem anderen zugelassenen Hersteller produziert wurden, ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

WARNHINWEISE

- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile von Tecomet, die UNSTERIL  geliefert werden, müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.
- Während der Handhabung und Arbeit mit kontaminierten bzw. potenziell kontaminierten Instrumenten und Zubehörteilen ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen.
- Vorsicht ist bei der Handhabung, der Reinigung bzw. beim Abwischen von Instrumenten und Zubehörteilen mit scharfen Schneidkanten, Spitzen und Zähnen geboten.
- Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Heißluft (Trockenhitze) werden zur Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente von Tecomet **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 **ggf. 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. Im Rahmen der manuellen Reinigung nur Bürsten mit weichen Nylonborsten in verschiedenen Formen, Längen und Größen 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.

Begrenzung der Aufbereitung

- Die wiederholte Aufbereitung unter Beachtung dieser Anweisungen wirkt sich auf wiederverwendbare Metallinstrumente und -zubehöerteile von Tecomet 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 chirurgischen Gebrauchs bestimmt.
- Instrumente von Tecomet, die aus Polymeren bestehen oder Polymerkomponenten beinhalten, können dampfsterilisiert werden. Allerdings sind sie nicht so langlebig wie ihre Pendants 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 Tecomet kontaktieren.
- Für die Aufbereitung wiederverwendbarer Instrumente und Zubehöerteile von Tecomet 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.**

AUFBEREITUNGSANLEITUNG

Anwendungspunkt

- 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 so bald wie möglich nach deren Gebrauch zu reinigen, um die Möglichkeit zu minimieren, dass sie vor der Reinigung trocknen.

Erforderliche Behälter und Transport

- Benutzte, aufzubereitende Instrumente müssen in geschlossenen oder bedeckten Behältern zum Dekontaminationsbereich transportiert werden, um unnötige Kontaminationsgefahren zu vermeiden.

Vorbereitung zur Reinigung

- Diese Instrumente sind zerlegbar und müssen vor der Reinigung auseinandergenommen werden. Weitere Einzelheiten finden Sie in den obigen Anweisungen zur Demontage.

Hinweis: Alle empfohlene Demontage ist von Hand möglich. Niemals Werkzeuge zum Zerlegen von Instrumenten über die Empfehlungen hinaus verwenden.

- Alle Reinigungslösungen sind mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur zuzubereiten. 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 während des Einweichens mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

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 4:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle beweglichen Instrumententeile und -gelenke beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 5:** 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.

Hinweise:

- **Zur Vermeidung einer Elektrolyse müssen bei der Ultraschallreinigung Instrumente aus Edelstahl von Instrumenten aus anderen Metallen getrennt werden.**
- **Instrumente mit Gelenken vollständig öffnen.**
- **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 überwachen.**
- **Schritt 6:** Die Instrumente aus dem Ultraschallbad nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit gereinigtem Wasser abspülen oder bis keine Reinigungslösungsreste bzw. Reste von biologischen Schmutzpartikeln mehr zu sehen sind. Alle beweglichen Instrumententeile und -gelenke beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 7:** Die Instrumente mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch abtrocknen. Um Feuchtigkeit aus Lumina, Löchern, Kanülen und schwer zugänglichen 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. Bewegliche Mechanismen betätigen. Besonderes Augenmerk ist auf Spalten, Scharniergelenke, Kastengelenke, Instrumentenzähne, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Komponenten oder Federn zu legen. Lumina, Sacklöcher und Kanülen sind mit einer knapp hineinpassenden runden Bürste mit Nylonborsten zu säubern. Die knapp hineinpassende runde Bürste mit Nylonborsten mit einer Drehbewegung in das Lumen, das Sackloch oder die Kanüle einführen und dabei mehrere Male vor- und zurückschieben.

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 4:** Die Instrumente aus der Enzymlösung nehmen und mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser abspülen. Alle beweglichen Instrumententeile und -gelenke beim Spülen betätigen. Lumina, Löcher, Kanülen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich und mit Nachdruck spülen.
- **Schritt 5:** Die Instrumente in einen geeigneten validierten Reinigungs- und Desinfektionsautomaten 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 6:** 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

Hinweise:

- 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 Desinfektionsspülung auf niedriger Stufe nach erfolgter Wäsche mit Reinigungslösung umfassen. Der thermische Desinfektionszyklus ist mit Instrumenten von Tecomet kompatibel und sollte durchgeführt werden, um einen A₀-Wert von mindestens 600 zu erzielen (z. B. 90 °C für 1 Minute gemäß ISO 15883-1).
- Schmierzyklen, im Rahmen derer ein wasserlösliches Schmiermittel wie Preserve®, Instrumentenmilch oder ein gleichwertiges für Medizinprodukte geeignetes Material aufgetragen wird, sind für Instrumente von Tecomet zulässig, sofern nicht anderweitig angegeben.

Desinfektion

- Die Instrumente von Tecomet müssen vor dem Gebrauch endsterilisiert werden. Siehe nachfolgende Anweisungen zur Sterilisation.
- Eine Low-Level-Desinfektion kann als Teil des Reinigungszyklus im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten durchgeführt werden, wobei die Instrumente vor dem Gebrauch jedoch auch sterilisiert werden müssen.

Trocknung

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

Inspektion und Prüfung

- Nach der Reinigung sind alle Instrumente gründlich auf biologische Schmutzpartikel- bzw. Reinigungslösungsreste zu kontrollieren. 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 Kontrolle der Instrumente auf Folgendes achten:
 - Bewegliche Teile müssen über ihren gesamten Bewegungsradius hinweg reibungslos zu betätigen sein.
 - Falls Instrumente Teile einer größeren Baugruppe sind, muss überprüft werden, ob alle Komponenten verfügbar und montagebereit sind.

Wartung und Schmierung

- Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sind Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Scharnieren, Kastengelenken, Schiebe- oder Drehteilen) mit einem wasserlöslichen Schmiermittel wie Preserve®, Instrumentenmilch oder einem gleichwertigen für das Auftragen auf Medizinprodukte bestimmten Material zu schmieren. Bezüglich der Verdünnung, Haltbarkeit und Anwendung sind stets die Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu beachten.

Verpacken für die Sterilisation

- Einzelne Instrumente können in zugelassene (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) 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 oder einer gleichwertigen Methode verpackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).
- Wiederverwendbare Hüllen/Tücher werden nicht empfohlen.
- Die Instrumente können zusammen mit anderen Instrumenten in zugelassenen (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-

Konformität) Sieben oder Kästen zum 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 Instrumente auseinandergenommen werden, sofern dies empfohlen wird.
- Die Kästen oder Siebe müssen jeweils in ein zugelassenes (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) medizinisches Sterilisationstuch mit einer Doppellage oder einer gleichwertigen Methode eingepackt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).
- In Bezug auf Beladung und Gewicht die Empfehlungen des Kasten-/Siebherstellers befolgen. Das Gesamtgewicht des verpackten Kastens bzw. Siebs darf 11,4 kg nicht überschreiten.
- Die Instrumente können zusammen mit anderen Instrumenten in einem zugelassenen (z. B. mit FDA-Freigabe oder ISO-11607-Konformität) starren Behältersystem (d. h. Systemen mit Filtern oder Ventilen) unter den folgenden Bedingungen verpackt werden:
 - Die Empfehlungen des Behälterherstellers hinsichtlich Vorbereitung, Wartung und Verwendung des Behälters sind zu befolgen.
 - Alle Instrumente so anordnen, dass der Dampf in Kontakt mit sämtlichen Oberflächen kommen kann. Instrumente mit Scharnieren öffnen und sicherstellen, dass alle Instrumente auseinandergenommen werden, sofern dies empfohlen wird.
 - In Bezug auf Beladung und Gewicht die Empfehlungen des Behälterherstellers befolgen. Das Gesamtgewicht eines gefüllten Behältersystems darf 11,4 kg nicht überschreiten.

Sterilisation

- Die empfohlene Methode für Instrumente von Tecomet ist die Feuchthitze-/Dampfsterilisation.
- Es wird empfohlen, jeder Sterilisationsladung einen zugelassenen chemischen Indikator (Klasse 5) oder chemischen Emulator (Klasse 6) 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-Freigabe, Konformität mit EN 13060 oder EN 285) zu verwenden. Darüber hinaus sind die Empfehlungen des Herstellers hinsichtlich Installation, Validierung und Wartung zu befolgen.
- Validierte Einwirkungszeiten und Temperaturen zur Erreichung eines SAL-Werts von 10⁻⁶ sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Zyklusart	Temperatur	Einwirkungszeit
Empfohlene Parameter (USA)		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	132 °C	4 Minuten
Empfohlene Parameter (Europa)		
Vorvakuum / Vakuumimpuls	134 °C	3 Minuten

Trocknung und Abkühlung

- Die empfohlene Trocknungszeit für einzelne verpackte Instrumente beträgt 30 Minuten, sofern nicht anderweitig in den Anweisungen des spezifischen Instruments vermerkt.
- Trocknungszeiten für Instrumente, die in Behältern und verpackten Sieben aufbereitet 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 Gesundheitsdienstleister 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: 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 Produkte von Tecomet sind mit diesen Parametern kompatibel.

Lagerung

- Steril 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 oder Filter) nicht eingerissen oder perforiert ist und auch keine Anzeichen auf Feuchtigkeit oder unbefugte 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 Kennzeichnung verwendete Symbole:



Achtung



Unsteril



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



CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



Losnummer



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Verpackungseinheit



Herstellungsland



Händler



Schweizer Bevollmächtigter



Importeur



Einmalige Produktkennung

Zusätzliche Auszeichnung:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Das Instrument muss vor der Reinigung und Sterilisation zerlegt werden.

„CLEANING PORT“

Reinigungsanschluss am Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel

„ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT“

Anweisungen zum Verschieben des Kragens am Schlüssel für Humerusvertiefung-Fräser/Hobel

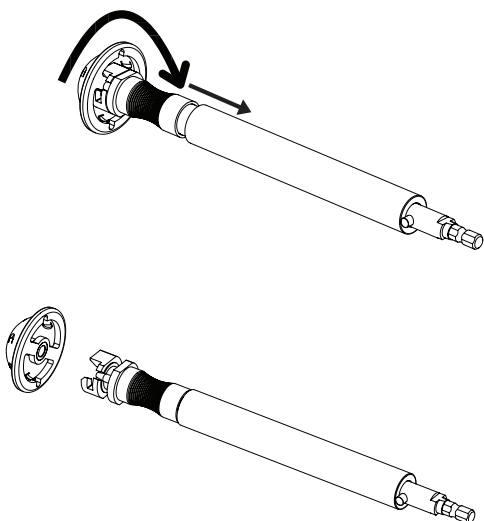
Llave de fresa/aplanador para cavidad humeral y manguito de llave de fresa/aplanador para cavidad humeral

Instrucciones de montaje y desmontaje para el uso e instrucciones de limpieza y reprocesamiento

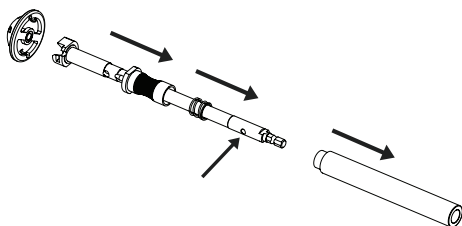
Las instrucciones siguientes describen cómo montar y desmontar la llave de fresa/aplanador para cavidad humeral y el manguito de llave de fresa/aplanador para cavidad humeral. Los pasos descritos a continuación son para el **DESMONTAJE** del dispositivo antes de la limpieza y la esterilización, y deberán invertirse para el montaje antes del uso.

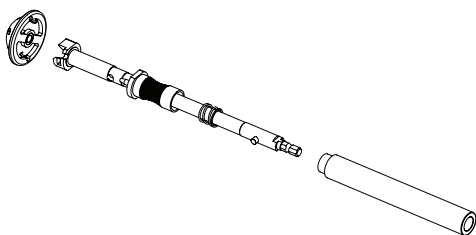
Nota: Consulte las instrucciones de reprocesamiento siguientes para obtener instrucciones de limpieza y esterilización.

- Paso 1** Retire la fresa humeral/aplanador humeral (a continuación se muestra la fresa humeral) de la llave de fresa/aplanador para cavidad humeral tirando del disparador de pulgar proximalmente y girando la fresa humeral/aplanador humeral.



- Paso 2** Retire el manguito de llave de fresa/aplanador para cavidad humeral pulsando el botón de desconexión y deslizando proximalmente el manguito de llave de fresa/aplanador para cavidad humeral. El resorte y el disparador de pulgar deben permanecer sobre el cuerpo de la llave de fresa/aplanador para cavidad humeral.





Montaje previo al uso

Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo se haya montado correctamente.

1. El resorte debe estar presente y funcionar.
2. El extremo escalonado del manguito de llave de fresa/aplanador para cavidad humeral debe ir primero en la llave de fresa/aplanador para cavidad humeral.
3. Pulse el botón de desconexión y deslice el manguito de llave de fresa/aplanador para cavidad humeral sobre él.
4. Evalúe el ajuste del manguito de llave de fresa/aplanador para cavidad humeral.
 - a. No debe haber demasiado espacio entre el manguito de llave de fresa/aplanador para cavidad humeral y el botón de desconexión.

Estas instrucciones están redactadas de conformidad con las normas ISO 17664 y AAMI ST81. Se aplican a:

Instrumentos y accesorios quirúrgicos reutilizables suministrados por Tecomet e indicados para el reprocesamiento en centros sanitarios. Todos los instrumentos y accesorios Tecomet pueden reprocesarse de manera segura y eficaz siguiendo las instrucciones de limpieza manual o manual-automatizada combinada, y los parámetros de esterilización suministrados en este documento

A MENOS que las instrucciones suministradas con un instrumento específico indiquen otra cosa.

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 legislación y normativa aplicables.

Se ha validado que estas instrucciones de reprocesamiento permiten preparar los instrumentos y accesorios reutilizables de Tecomet para su uso quirúrgico. El usuario, el hospital o el profesional sanitario serán los responsables de garantizar que el reprocesamiento se realice utilizando el equipo y los materiales 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 supervisen 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.

Materiales y sustancias restringidas

- Consulte la etiqueta del producto para indicaciones sobre sustancias restringidas o materiales de origen animal que contiene el dispositivo.

Descripción del producto

- Consulte Uso previsto

Uso previsto

- La llave de fresa/aplanador para cavidad humeral está indicada para utilizarse durante la artroplastia total de hombro (ATH). El instrumento proporciona un medio para sujetar e introducir una fresa humeral sobre una patilla guía durante la preparación del húmero para recibir un implante en un procedimiento de

artroplastia inversa de hombro. El dispositivo puede accionarse manualmente o mediante una llave quirúrgica eléctrica.

Población de pacientes prevista

- El dispositivo debe utilizarse bajo prescripción; por lo tanto, un cirujano ortopédico experto puede utilizar el dispositivo en cualquier paciente que considere pertinente.

Indicaciones

- La llave de fresa/aplanador para cavidad humeral está indicada para utilizarse en procedimientos de artroplastia total de hombro (ATH) para sujetar e introducir una fresa humeral sobre una patilla guía a fin de facilitar la preparación del húmero para la colocación del implante.

Beneficios clínicos previstos

- Cuando se utiliza del modo indicado, la llave de fresa/aplanador para cavidad humeral ayuda a fresar y preparar el húmero para la colocación del implante.

Combinación de productos sanitarios

- La llave de fresa/aplanador para cavidad humeral se conecta a la fresa/aplanador humeral. Consulte el apartado de montaje/desmontaje.

Contraindicaciones

- El sistema debe utilizarse bajo prescripción y solo debe utilizarlo personal sanitario cualificado. No existen contraindicaciones para el sistema o dispositivo.

Usuario previsto

- El sistema o dispositivo debe utilizarse bajo prescripción y, por lo tanto, debe utilizarlo cirujanos ortopédicos cualificados con formación en la técnica quirúrgica correspondiente.

Características de funcionamiento

- Se ha determinado el funcionamiento y la seguridad del sistema o dispositivo, que representan los conocimientos más recientes cuando se utilizan según lo previsto.

Vida útil del dispositivo

- La esperanza de vida de un instrumento reutilizable y de sus accesorios 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 y accesorios 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 y los accesorios deben examinarse para comprobar si presentan daños o desgaste. No deben utilizarse instrumentos y accesorios que muestren señales de daños o de desgaste excesivo.

Eliminación

Al final de la vida útil del dispositivo, deséchelo de manera segura de acuerdo con los procedimientos y las pautas locales.

Todos los dispositivos que estén contaminados con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano (como fluidos corporales) deben manipularse de acuerdo con el protocolo del hospital para desechos médicos infecciosos. Todos los dispositivos desechables o defectuosos que contengan bordes afilados deben desecharse de acuerdo con el protocolo del hospital en el recipiente de objetos cortopunzantes adecuado.

Acontecimientos adversos y complicaciones

Todas las intervenciones quirúrgicas conllevan un riesgo. A continuación se indican los acontecimientos adversos y complicaciones frecuentes relacionados con un procedimiento quirúrgico en general:

- Retraso en la cirugía a causa de falta de instrumentos o de instrumentos dañados o desgastados.
- Lesión tisular y extracción de hueso adicional debido a instrumentos desafilados, dañados o colocados incorrectamente.
- Infección y toxicidad por un procesamiento inadecuado.

Acontecimientos adversos para el usuario:

Cortes, abrasiones, contusiones u otras lesiones tisulares causadas por rebabas, bordes afilados, impactación, vibración o atasco de los instrumentos.

Acontecimientos adversos y complicaciones: notificación de incidentes graves

Notificación de incidentes graves (UE)

Todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Incidente grave significa cualquier incidente que directa o indirectamente haya producido, podría haber producido o podría producir cualquiera de las situaciones siguientes:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- El deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
- Una amenaza grave para la salud pública.

Si desea obtener más información, póngase en contacto con el representante de ventas local de Tecomet. Para instrumentos producidos por otro fabricante legal, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

AVISOS

- Los instrumentos y accesorios reutilizables Tecomet que se suministran **NO ESTÉRILES**  deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones antes de cada uso.
- Cuando se manipulen instrumentos y accesorios contaminados o potencialmente contaminados y cuando se trabaje con ellos deberán emplearse equipos de protección individual (EPI).
- Tenga cuidado al manipular, limpiar o frotar los instrumentos y accesorios con bordes cortantes, puntas y dientes agudos.
- Los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y calor seco **no están recomendados** para la esterilización de instrumentos reutilizables Tecomet. 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 una limpieza manual a fondo de 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 solo cepillos de cerdas blandas de nailon con formas, longitudes y tamaños diferentes para ayudar con la limpieza manual.
- 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 deben** untarse con lubricantes a base de aceites o silicona.

Limitaciones en el reprocesamiento

- El procesamiento repetido realizado de acuerdo con estas instrucciones tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos y accesorios reutilizables Tecomet de metal, 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 Tecomet 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, los instrumentos 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 y accesorios reutilizables Tecomet.
 - 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 DE REPROCESAMIENTO

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 lo más pronto posible después de 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 área de descontaminación para su reprocesamiento en recipientes cerrados o cubiertos para evitar riesgos de contaminación innecesarios.

Preparación para limpieza

- Estos instrumentos están diseñados para separarse en componentes y deben desmontarse antes de la limpieza. Consulte las instrucciones de desmontaje anteriores para obtener más detalles.

Nota: Todo el desmontaje recomendado podrá realizarse manualmente. No utilice nunca herramientas para desmontar instrumentos más allá de lo que está recomendado.

- Todas las soluciones de limpieza deberán prepararse a la temperatura y la dilución 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:** Remoje los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras están en remojo, restriegue las superficies con un cepillo de cerdas blandas de nailon hasta que se haya retirado toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes de los instrumentos, las superficies rugosas y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

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 4:** 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 5:** 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.

Notas:

- **Para evitar la electrólisis, separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza ultrasónica.**
- **Abra por completo los instrumentos abisagrados.**
- **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 6:** Extraiga los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos en agua purificada durante un mínimo de un (1) minuto o hasta que no queden residuos 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 7:** Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. 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:** Remoje 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. Accione los mecanismos móviles. Preste especial atención

a los intersticios, las juntas abisagradas, los cierres de caja, los dientes de los instrumentos, las superficies rugosas y las zonas con resortes o componentes móviles. Las luces (conductos), los orificios ciegos y las cánulas deberán limpiarse con un cepillo redondo y bien ajustado de cerdas de nailon. Inserte el cepillo redondo de cerdas de nailon bien ajustado en la luz (conducto), el orificio ciego o la cánula haciéndolo girar mientras lo empuja hacia dentro y hacia fuera varias veces.

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 4:** 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 5:** 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 6:** 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

Notas:

- 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 ciclo de desinfección térmica debe realizarse para lograr un valor mínimo $A_0 = 600$ (por ejemplo, 90 °C durante 1 minuto según la norma ISO 15883-1) y es compatible con los instrumentos Tecomet.
- Si hay un ciclo de lubricación disponible que aplique un lubricante hidrosoluble, tal como Preserve®, lubricante para instrumentos quirúrgicos o equivalente indicado para productos sanitarios, es aceptable utilizarlo en los instrumentos Tecomet a menos que se indique lo contrario.

Desinfección

- Los instrumentos Tecomet deben esterilizarse terminalmente antes de su uso. Consulte las instrucciones de esterilización incluidas más abajo.
- Es posible utilizar desinfección de bajo nivel como parte del ciclo del lavador-desinfectador, pero será necesario esterilizar los dispositivos antes de su uso.

Secado

- Seque los instrumentos con un paño limpio, absorbente y sin pelusa. 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 residuos de detergente o restos biológicos. 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:
 - Las partes móviles deberán desplazarse sin dificultades por todo su intervalo de movimiento previsto.
 - Cuando los instrumentos formen parte de un conjunto mayor, compruebe que todos los componentes estén presentes y puedan ensamblarse con facilidad.

Mantenimiento y lubricación

- Después de la limpieza y antes de la esterilización, los instrumentos con partes móviles (por ejemplo, bisagras, cierres de caja o piezas deslizantes o giratorias) deberán lubricarse con un lubricante hidrosoluble como Preserve®, lubricante para instrumentos quirúrgicos o un material equivalente indicado para aplicaciones en productos sanitarios. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante relativas a la preparación de la dilución, la vida útil y el método de aplicación.

Embalaje para la esterilización

- Los dispositivos unitarios pueden embalarsen en una bolsa o envoltura de esterilización de uso médico aprobadas (por ejemplo, autorizadas por la FDA o conforme con la norma ISO 11607). Debe tenerse cuidado para evitar que la bolsa o la envoltura se rasguen durante el embalaje. Los dispositivos deben envolverse utilizando el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).
- No se recomienda utilizar envolturas reutilizables.
- Los instrumentos pueden envasarse en una bandeja o caja perforadas de uso general aprobadas (por ejemplo, aprobadas por la FDA o conforme con la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en 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 estén desmontados si es lo recomendado.
 - La caja o bandeja deben envolverse en una envoltura de esterilización de uso médico aprobada (p. ej., autorizada por la FDA o conforme con la norma ISO 11607) mediante el método de envoltura doble o un método equivalente (ref: AAMI ST79, Directrices de la AORN).
 - Siga las recomendaciones del fabricante de la caja o bandeja para la carga y el peso. El peso total de la caja o bandeja envueltas no deberá ser superior a 11,4 kg.
- Los instrumentos pueden envasarse en sistemas de recipientes rígidos (esto es, aquellos con filtros o válvulas) aprobados (por ejemplo, autorizados por la FDA o conformes con la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en las condiciones siguientes:

- Deberán seguirse las recomendaciones del fabricante del recipiente para la preparación, mantenimiento y uso del recipiente.
- 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 estén desmontados si es lo recomendado.
- Siga las recomendaciones del fabricante del recipiente para la carga y el peso. El peso total de un sistema de recipiente lleno no deberá ser superior a 11,4 kg.

Esterilización

- La esterilización con calor húmedo/vapor es el método recomendado para instrumentos Tecomet.
- Se recomienda el uso de un indicador químico (clase 5) o emulador químico (clase 6) aprobados 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 (por ejemplo, autorización de la FDA, cumplimiento de las normas EN 13060 o EN 285). Además, deberán seguirse las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y mantenimiento.
- Los tiempos de exposición y las temperaturas 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	Tiempo de exposición
Parámetros recomendados en Estados Unidos		
Prevacío/ pulso de vacío	132 °C	4 minutos
Parámetros recomendados en Europa		
Prevacío/ pulso de vacío	134 °C	3 minutos

Secado y enfriado

- El tiempo de secado recomendado para instrumentos con envoltura simple es 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 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 espongiforme transmisible y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son: 134 °C durante 18 minutos. Los dispositivos Tecomet son compatibles con estos parámetros.

Almacenamiento

- Los instrumentos envasados estériles 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 (por ejemplo, envoltura, bolsa o filtro) no esté rasgada o perforada, ni presente signos de humedad o manipulación indebida. Si hay presente alguna de dichas condiciones, el contenido se considerará no estéril y deberá reprocesarse mediante limpieza, embalaje y esterilización.

Símbolos utilizados en el etiquetado:

	Atención
	No estéril
	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa
	Marca CE con número del organismo notificado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consulte las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Unidad de embalaje
	País de fabricación
	Distribuidor
	Representante autorizado para Suiza
	Importador
	Identificador único del producto

Etiquetado adicional:

«REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION»	El dispositivo debe desmontarse antes de la limpieza y esterilización.
«CLEANING PORT»	Orificio de limpieza de la llave de fresa/aplanador para cavidad humeral
«ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT»	Instrucciones para mover el cuello de la llave de fresa/aplanador para cavidad humeral

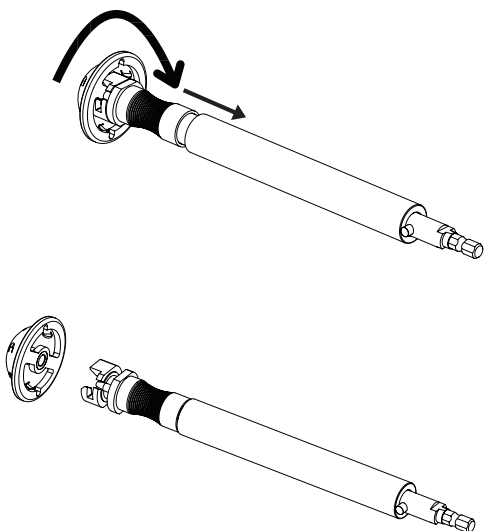
上腕骨ソケットリーマー用ドライバー/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバーおよび上腕骨ソケットリーマー用ドライバースリーブ/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバースリーブ

使用時の組み立て/分解方法および洗浄/再処理方法

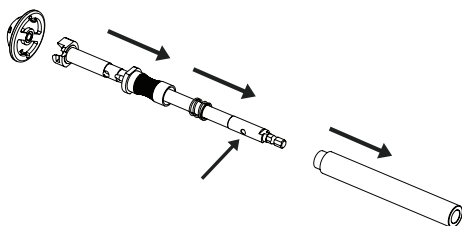
以下の説明では、上腕骨ソケットリーマー用ドライバー/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバーおよび上腕骨ソケットリーマー用ドライバースリーブ/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバースリーブの組み立て/分解方法について説明します。以下に記載されたステップは洗浄および滅菌の前の器具の**分解**用であり、使用前の組み立ての際は、これらのステップを逆に行う必要があります。

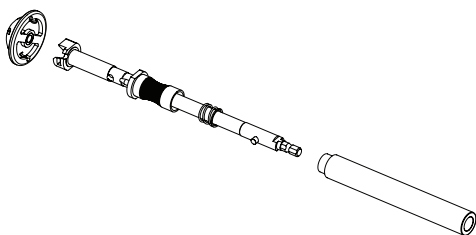
注記：洗浄および滅菌方法については、以下の再処理方法を参照してください。

ステップ1 サムトリガーを近位方向に引っ張り、上腕骨リーマー/上腕骨プレーナーを回転させて、上腕骨ソケットリーマー用ドライバー/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバーから上腕骨リーマー/上腕骨プレーナー（下図の上腕骨プレーナー）を取り外します。



ステップ2 解除ボタンを押し、上腕骨ソケットリーマー用ドライバースリーブ/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバースリーブを近位方向にスライドさせて取り外します。スプリングとサムトリガーは上腕骨ソケットリーマー用ドライバー/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバーのシャフト上に残っていません。





使用前の組み立て

使用前に、本器具が適切に組み立てられていることを確認してください。

1. スプリングがあり、機能していなければなりません。
2. 上腕骨ソケットリーマー用ドライバースリーブ/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバースリーブの段付側の端を、上腕骨ソケットリーマー用ドライバー/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバーに入れなければなりません。
3. 解除ボタンを押し、上腕骨ソケットリーマー用ドライバースリーブ/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバースリーブを解除ボタンの上にスライドさせてかぶせます。
4. 上腕骨ソケットリーマー用ドライバースリーブ/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバースリーブがぴったりフィットしていることを確認します。
 - a. 上腕骨ソケットリーマー用ドライバースリーブ/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバースリーブと解除ボタンの間に過剰な隙間があってはなりません。

本説明書はISO 17664およびAAMI ST81に準拠し、以下に適用されます。

再利用可能な手術器具および付属品は、Tecometにより供給され、医療施設の環境で再処理を行うものを対象としています。すべてのTecomet社製器具および付属品は、**特定の器具に添付されている説明書に記載されていない限り**、本説明書に記載されている用手洗浄、または用手洗浄/自動洗浄と組み合わせた洗浄の説明および滅菌パラメータを用いて、安全かつ効率的に再処理を行うことができます。

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、Tecomet社製の再利用可能な器具および付属品が手術用に準備できることが確認されています。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、スタッフを十分に教育することは、ユーザー/医療機関/医療提供者の責任です。通常、これには装置と処理がバリデーションされ、定期的にモニターされていることが必要です。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、有効性を評価する必要があります。

材料および制限物質

- 本品に制限物質または動物由来の材料が含まれていることの表示に関しては、製品ラベルを参照してください。

製品説明

- 使用目的を参照

使用目的

- 上腕骨ソケットリーマー用ドライバー/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバーは、人工肩関節全置換術（TSA）での使用を意図しています。本器具は、リバーズ型人工肩関節置換術でインプラント挿入のための上腕骨の準備を行う際に、上腕骨リーマーをガイドピンの上に保持して駆動させるために使用します。本器具は手動式または電動式手術用ドライバーで操作することができます。

適用対象患者

- 本器具は処方医療器具です。そのため器具は、知識豊富な整形外科医が適用可能と判断する患者に使用してください。

適応

- 上腕骨ソケットリーマー用ドライバー/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバーは、人工肩関節全置換術（TSA）手術において、上腕骨リーマーをガイドピンの上に保持して駆動させ、インプラント挿入のための上腕骨の準備を容易にすることを目的としています。

期待される臨床効果

- 目的通りに使用した場合、上腕骨ソケットリーマー用ドライバー/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバーは、インプラント挿入のための上腕骨のリーミングと準備を補助します。

医療機器の併用

- 上腕骨ソケットリーマー用ドライバー/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバーは上腕骨リーマー/プレーナーに接続します。組み立て/分解の項を参照してください。

禁忌

- 本システムまたは器具は処方医療器具です。有資格の医療従事者のみが使用する必要があります。本システムまたは器具に禁忌はありません。

対象ユーザー

- 本システムまたは器具は処方医療器具です。各外科手技の訓練を受けた有資格の整形外科医が使用する必要があります。

性能特性

- 本システムまたは器具の性能および安全性は確立されており、目的通りに使用した場合は、現在の最新技術を表します。

器具の寿命

- 再利用可能な器具およびその付属品の寿命は、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、再利用可能な器具および付属品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。
- 器具および付属品に損傷および摩耗がないか使用前に必ず点検するべきです。損傷の徴候または過度の摩耗がみられる器具および付属品は使用するべきではありません。

廃棄

本器具は、その耐用年数が切れた時点で各地域の手順およびガイドラインに従って安全に廃棄してください。

ヒト由来の潜在的感染性物質（体液など）に汚染された器具は、感染性医療廃棄物に関する院内手順書に従って取り扱ってください。鋭利な刃先のある使い捨ての器具または故障した器具は、院内手順書に従って、適切な鋭利廃棄物用容器に入れ、廃棄してください。

有害事象および合併症等の問題

外科手術には、常に危険が伴います。一般的に外科手術に関連してよく見られる有害事象および合併症等の問題は、以下のとおりです：

- 器具の損失、破損または摩耗による手術の遅れ。
- 鈍的形状の器具、器具の破損または誤配置による組織損傷および意図した以上の骨除去。
- 不適切処理による感染および毒性。

ユーザーに生じる有害事象：

バー、鋭利な刃先、インパクション、振動または器具の詰まりによる切り傷、剥離、挫傷またはその他の組織損傷。

有害事象および合併症等の問題 - 重大な事故の報告

重大な事故の報告（EU）

本器具による重大事故が発生した場合は、ユーザーまたは患者が在住する国内の所轄官庁、ならびに製造業者に報告してください。重大な事故とは、直接または間接的に以下のいずれかの原因となった、原因となった可能性のある、あるいは原因となる可能性のある事故を意味します：

- 患者、ユーザー、またはその他の関係者の死亡。
- 患者、ユーザー、またはその他の関係者の健康状態の一時的または永続的にみられる重大な悪化。
- 公衆衛生への重大な脅威。

さらに詳しい情報をご希望のお客様は、最寄りのTecomet販売代理店にお問い合わせください。別の正規の製造業者によって作製された器具については、該当する製造業者の取扱説明書を参照してください。

警告

- 滅菌されていない状態  で提供されるTecomet社製の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。
- 汚染された器具または汚染された可能性のある器具および付属品の取扱いまたは作業を行う際は、個人用防護具（PPE）を装着するべきです。
- 鋭利な刃先、先端および歯を有する器具および付属品の取扱い、洗浄または拭き取りを行っている間は注意するべきです。
- エチレンオキサイド（EO）滅菌法、ガスプラズマ滅菌法および乾熱滅菌法は、Tecomet社製の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、使用するべきではありません。
- **汚染された装置に生物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ことで、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、自動洗浄消毒装置のみを用いた自動洗浄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、このような機構の器具は綿密に用手洗浄することを推奨します。
- 用手洗浄を行う際は、金属ブラシや研磨パッドは絶対に使用しないでください。このような用具は、器具の表面や仕上げを損なうことがあります。用手洗浄には形状、長さ、サイズの異なる毛先の柔らかいナイロン製のブラシ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器具を載せないでください。
- **硬水の使用は避けてください**。ほとんどのすすぎには軟水の水道水を使用していただけますが、鉱質沈着を防ぐため、最終すすぎには精製水を使用してください。
- 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。ポリマーの表面が著しく損傷することがあります。
- 手術器具にオイルまたはシリコン潤滑剤は**使用しないでください**。

再処理に関する限界

- 特に断りのない限り、本説明書に従って再処理を繰り返して行っても、Tecomet社製の再利用可能な金属製器具および付属品に生じる影響を最小限に抑えることができます。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摩耗や損傷から判断されます。
- ポリマーからなるまたはポリマー成分が組み込まれているTecomet社製器具は蒸気滅菌が可能です。ただし、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に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。

- Tecomet 社製の再利用可能な器具および付属品の処理には、pHが中性の無発泡の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、pH 12以下のアルカリ洗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。**

再処理方法

ユースポイント

- 使い捨ての拭き取り用の布を使って、器具から過剰な生物汚物を除去します。蒸留水が入った容器に器具を入れるか、湿ったタオルで器具を覆います。

注記：製造業者の指示に従って調製したタンパク質分解酵素溶液に浸漬すると、ルーメン、あわせ面、止まり穴、カニューレなどの複雑な機構を有する器具は特に洗浄が容易になります。

- 器具を浸漬できない、また湿った状態を保つことができない場合は、使用後すぐに洗浄し、洗浄前に乾燥する可能性をできる限り抑えてください。

密閉および運搬

- 使用済み器具は、密閉容器または蓋付き容器に入れて再処理を行うための汚染除去エリアに運搬し、不必要な汚染の危険を防ぐ必要があります。

洗浄の準備

- これらの器具は分解するように設計されているため、洗浄前に分解する必要があります。詳細については、前述の分解方法を参照してください。

注記：推奨する分解はすべて手作業で行えます。道具を使用して、推奨する範囲以上の器具の分解は行わないでください。

- 洗浄液は必ず、製造業者が推奨する使用希釈法と温度で調製してください。軟水の水道水を使用して洗浄液を調製することもできます。

注記：既存の洗浄液が目に見えて汚染（混濁）している場合は、新しい洗浄液を調製してください。

用手洗浄の手順

- **手順1：**製造業者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、表面すべてに酵素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。浸漬しながら、毛先の柔らかいナイロン製のブラシを使っ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。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ継手、ボックスロック、器具の歯、粗面、可動部またはスプリングのある部分には特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニューレは、ぴったりとフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシ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丸みのあるブラシをねじらせて数回押したり引いたりしながら挿入します。

注記：汚染溶液をエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるために、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4：**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、カニユ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5：**製造業者の推奨に従って、超音波洗浄器に洗剤を入れ、脱気を行います。洗浄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、カニユ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。使用する洗剤に最適な、装置製造業者が推奨する時間、温度および頻度で器具を超音波洗浄します。最低10分間洗浄することを推奨します。

注記：

- 電気分解を避けるため、超音波洗浄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。
- ヒンジ付きの器具を完全に開きます。
- 超音波洗浄用のワイヤー製メッシュバスケットまたはトレイを使用します。
- 超音波作用検出器、アルミホイルテスト、TOSI™または SonoCheck™を使用して、超音波洗浄の性能を定期的に点検することを推奨します。
- **手順6：**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汚物がなくなるまで精製水ですすぎ洗いします。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、カニユ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7：**吸収性の高い糸くずのでない清潔な布で器具の水気を拭き取ります。ルーメン、穴、カニユーレ、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：**製造業者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、表面すべてに酵素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、カニユ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。可動装置を動かします。隙間、ヒンジ継手、器具の歯、粗面、ボックスロック、可動部またはスプリングのある部分には特に注意してください。ルーメン、止まり穴およびカニユーレは、ぴったりとフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシ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ユーレにぴったりフィットするナイロン製の細長い丸みのある柔毛ブラシ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。

注記：汚染溶液をエアロゾル化する可能性を最小限に抑えるために、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4：**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、カニユ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5：**適切な検証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、凹面のある器具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、重い器具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、自動洗浄消毒装置製造業者の取扱説明書に従ってください。自動洗浄消毒装置に特別なラック（カニユーレ付き器具用など）が装備されている場合は、製造業者の取扱説明書に従って使用してください。

- ・**手順6**：製造業者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：

- 自動洗浄消毒装置製造業者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。
- 多くの製造業者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、洗剤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。熱による消毒サイクルは、最小値 $A_0 = 600$ （ISO 15883-1に従って90℃で1分間など）に達するまで行ってください。このサイクルはTecomet社製器具と適合します。
- Preserve[®]、Instrument Milkや医療機器用の同等品といった水溶性潤滑剤に適合する潤滑サイクルが利用できる場合は、特に指示がない限り、Tecomet社製器具に使用して問題ありません。

消毒

- ・使用前にTecomet社製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。
- ・自動洗浄消毒装置のサイクルの一部として、低度消毒を行うこともできますが、本器具は使用前にも必ず滅菌してください。

乾燥

- ・吸収性の高い糸くずのでない清潔な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、生物汚物や洗剤の残余がないか、すべての器具をしつ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。機器の機能に支障を来す可能性のある損傷や摩耗が確認された場合は処理を中止し、Tecomet社の担当者までご連絡の上、交換をご依頼ください。
- ・器具の点検を行う際は、以下の点を確認してください。
 - ・可動部に遊びがなく、可動域全域にわたって滑らかに動くこと。
 - ・大きな組立部品からなる器具の場合は、すべての構成品があり、容易に組み立てられることを確認してください。

メンテナンスと潤滑

- ・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[®]、手術器具用潤滑剤、などの医療機器用潤滑剤または同等品などの水溶性潤滑剤を注入するべきです。使用希釈法、保存期間および注入方法は、必ず潤滑剤製造業者の取扱説明書に従ってください。

滅菌用包装

- 各器具は、承認された（FDA承認済みまたはISO 11607に準拠）医療用の滅菌パウチやラップで包装していただけます。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。二重ラップ方式または同等の方法（参照：AAMI ST79、AORNガイドライン）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。
- 器具は、以下の条件下で、承認された（FDA認可またはISO 11607に準拠）一般用途の穴のあいたトレイまたはケースに他の装置と一緒に包装することができます。
 - 全表面に蒸気が接触するように機器を配置すること。ヒンジを開き、推奨されている場合は機器を必ず分解すること。
 - ケースまたはトレイは、承認された（FDA承認済みまたはISO 11607に準拠）医療グレードの滅菌ラップで二重ラップ方式または同等の方法（参照：AAMI ST79、AORNガイドライン）に従って包装すること。
 - 積載および重量についてはケース/トレイ製造業者の推奨条件に従うこと。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。
- 器具は以下の条件のもと、承認された（FDA承認済みまたはISO 11607に準拠）硬性容器システム（フィルターやバルブの付いた容器システムなど）に他の機器と一緒に包装することもできます。
 - 容器の準備、メンテナンスおよび使用については、容器製造業者の推奨に従うこと。
 - 全表面に蒸気が接触するように機器を配置すること。推奨されている場合は、ヒンジ付き機器を開いて機器を必ず分解すること。
 - 荷重と重量については、容器製造業者の推奨条件に従うこと。包装した容器システムの総重量は11.4 kgを超えないこと。

滅菌

- Tecomet社製器具には湿熱/蒸気滅菌を推奨します。
- 各滅菌負荷内に承認された化学的インジケータ（クラス5）または化学的エミュレータ（クラス6）の使用を推奨します。
- 載荷形態および装置の操作については必ず滅菌装置製造業者の取扱説明書を参照し、指示に従ってください。滅菌装置の有効性（FDA承認済み、EN 13060 またはEN 285に準拠）を示すことが必要です。これに加えて、据え付け、バリデーション及びメンテナンスに関する製造業者の推奨に従ってください。
- 10⁻⁶の無菌性保証水準（SAL）に達する検証済み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	温度	露出時間
米国の推奨パラメータ		
前真空/ 真空パルス	132 °C	4分
欧州の推奨パラメータ		
前真空/ 真空パルス	134 °C	3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。
- 容器およびラップされたトレイに積載された器具の乾燥時間は、包装方法、器具や滅菌器の種類、および総積載量によって変わります。乾燥時間は最短30分を推奨しますが、特定の条件下で積載量が多い場合や、添付文書で別途推奨されている場合には、包装に湿り気が残るのを避けるために、30分より長い乾燥時間が必要になることがあります。積載量が多いものについては、医療提供者が乾燥時間を確認するようお勧めします。
- 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：TSE/CJDの汚染が懸念される地域では、世界保健機関（WHO）は器具の再処理手順について以下の消毒/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Tecomet社製装置はこれらのパラメータと適合します。

保管

- 滅菌して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：使用前に各包装を点検し、無菌バリア（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していないか、湿気が見られるかどうか、不正開封がないかどうかを確認します。このような状況のいずれかが認められた場合には、内容物は未滅菌であると考えられますので、洗浄・包装・滅菌のすべてを再度行ってください。

ラベルに使用されている記号：



注意



未滅菌



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



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



取扱説明書を参照してください



医療機器



包装単位



製造国



販売者



スイス認定代理店



輸入者



機器固有識別子

追加ラベル:

「REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION」

器具は、洗浄および滅菌の前に分解するべきです。

「CLEANING PORT」

上腕骨ソケットリーマー用ドライバー/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバーの洗浄ポート

「ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT」

上腕骨ソケットリーマー用ドライバー/上腕骨ソケットプレーナー用ドライバーのカラーの移動方法

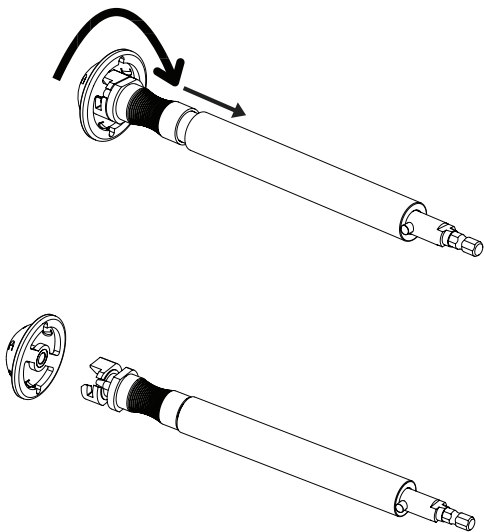
Задвижващо устройство за ример за хумерално гнездо/планер и задвижващо устройство за ример за хумерално гнездо/ръкав за планер

Инструкции за сглобяване/разглобяване, инструкции за употреба и инструкции за почистване и повторна обработка

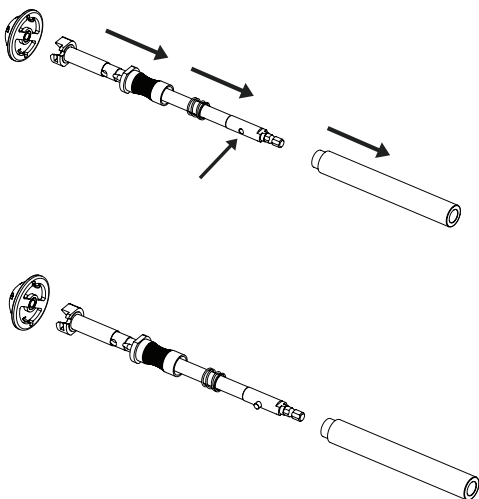
Следните инструкции описват как да сглобите и разглобите задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/планер и задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/ръкав за планер. Стъпките, описани по-долу, са за **РАЗГЛОБЯВАНЕ** на изделието преди почистване и стерилизиране и редът им трябва да се обърне за сглобяване преди употреба.

Забележка: Вижте инструкциите за повторна обработка по-долу относно инструкциите за почистване и стерилизиране.

Стъпка 1 Отстранете хумералния ример/хумералния планер (хумерален ример, показан по-долу) от задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/планер, като издърпате спусъка за палец проксимално и завъртите хумералния ример/хумералния планер.



Стъпка 2 Отстранете задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/ръкав за планер, като натиснете освобождаващия бутон и плъзнете проксимално задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/ръкав за планер. Пружината и спусъкът за палец трябва да останат върху оста на задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/планер.



Сглобяване преди употреба

Преди употреба се уверете, че устройството е сглобено правилно.

1. Пружината трябва да е налице и да работи.
2. Стъпковият край на задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/ръкав за планер трябва първо да отиде на задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/планер.
3. Натиснете освобождаващия бутон и плъзнете задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/ръкав за планер върху него.
4. Оценете прилягането на задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/ръкав за планер.
 - а. Не трябва да има много излишно пространство между задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/ръкав за планер и освобождаващия бутон.

Тези инструкции са в съответствие с ISO 17664 и AAMI ST81.

Те се отнасят за:

Хирургически инструменти и аксесоари за многократна употреба на Tescomet и предназначени за повторна обработка в лечебни заведения. Всички инструменти и аксесоари на Tescomet могат да бъдат безопасно и ефективно обработвани повторно, като се прилагат инструкциите за ръчно или комбинирано ръчно/автоматизирано почистване и параметри на стерилизация, предоставени в този документ, **ОСВЕН АКО не е отбелязано друго в инструкциите, съпровождащи определен инструмент.**

В държавите, в които изискванията за повторна обработка са по-строги от дадените в този документ, потребителят/операторът носи отговорността да съблюдава действащите закони и разпоредби.

Тези инструкции за повторна обработка са валидирани като способни да подготвят за използване инструментите и аксесоарите на Tescomet за многократна употреба за хирургична употреба. Потребителят/болницата/доставчикът на медицински услуги е отговорен да осигури повторната обработка да става с подходящото оборудване и материали, както и персоналът да бъде адекватно обучен за постигане на желаните резултати; това обикновено изисква оборудването и процесите да бъдат валидирани и постоянно наблюдавани. Всяко отклонение на потребителя/болницата/доставчика на медицински услуги от тези инструкции трябва да бъде оценено за ефективност, за да се избегнат потенциалните нежелани последствия.

Материали и ограничени субстанции

- За индикация, че изделието съдържа ограничена за употреба субстанция или материал от животински произход вижте продуктовия етикет.

Описание на продукта

- Вижте „Предназначение“

Предназначение

- Задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/планер е предназначено за употреба по време на тотална раменна артропластика (TSA). Инструментът предоставя средство за задържане и придвижване на хумерален ример над водещ щифт по време на подготовката на хумеруса за поставяне на имплант при процедура за обратна раменна артропластика. С устройството може да се работи ръчно или чрез електрическо хирургично задвижващо устройство.

Предвидена популация пациенти

- Изделието е с предписание; следователно ортопедичен хирург с опит може да използва изделието върху всеки пациент, който той или тя счита за подходящ.

Показания за употреба

- Задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/планер е показано за употреба при процедури за тотална раменна артропластика (TSA) за задържане и задвижване на хумерален ример над водещ щифт, улеснявайки подготовката на хумеруса за поставяне на импланта.

Очаквани клинични ползи

- Когато се използва по предназначение, задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/планер помага при разширяването и подготовката на хумеруса за поставяне на импланта.

Комбинация от медицински изделия

- Задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/планер се свързва с хумералния ример/планер. Направете справка в раздела за сглобяване/разглобяване.

Противопоказания

- Системата или изделието е за употреба с предписание и трябва да се използва само от квалифициран медицински персонал. Няма противопоказания за системата или изделието.

Предвиден потребител

- Системата или изделието е само с предписание и следователно трябва да се използва от квалифицирани ортопедични хирурзи, обучени в съответната хирургична техника.

Работни характеристики

- Действието и безопасността на системата или изделието са установени и отговарят на най-новите научни достижения, когато се използват по предназначение.

Полезен живот на изделието

- Продължителността на живота на инструмент за многократна употреба и неговите аксесоари зависи от честотата на употреба, грижата и поддръжката, положени за инструментите. Въпреки това, дори и с правилна работа, грижа и поддръжка, не може да се очаква инструментите и аксесоарите за многократна употреба да траят неопределено време. Следователно не е възможна точна оценка на края на живота за тези видове ръчни устройства за многократна употреба.
- Инструментите и аксесоарите трябва да бъдат проверявани за повреда и износване преди всяка употреба. Инструменти и аксесоари, които показват признаци на повреждане или силно износване, не трябва да бъдат употребявани.

Изхвърляне

В края на живота на изделието го изхвърлете безопасно в съответствие с местните процедури и указания.

С всяко изделие, което е било замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход (например телесни течности), трябва да се борави в съответствие с болничния протокол за инфекциозни медицински отпадъци. Всяко еднократно или дефектно изделие, което съдържа остри ръбове, трябва да се изхвърли в съответствие с болничния протокол в контейнер за остри предмети.

Нежелани събития и усложнения

Всички хирургични намеси носят риск. Изброените са често срещани нежелани събития и усложнения, свързани с подлагането на хирургична процедура по принцип:

- Забавяне на хирургична процедура вследствие на липсващи, повредени или износени инструменти.
- Тъканно увреждане и допълнително отстраняване на кост вследствие на затъпени, повредени или неправилно позиционирани инструменти.
- Инфекция и токсичност вследствие на неправилна обработка.

Нежелани събития за потребителя:

Срязвания, абразии, контузии или друго тъканно увреждане, причинени от борери, остри ръбове, импактиране, вибрация или заклещване на инструменти.

Нежелани събития и усложнения – Съобщаване на сериозни инциденти

Съобщаване на сериозни инциденти (ЕС)

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът. Сериозен инцидент означава всеки инцидент, който пряко или непряко е довел, може да е довел или може да доведе до което и да било от следните:

- Смърт на пациент, потребител или друго лице,
- Временно или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице,
- Сериозна заплахата за общественото здраве.

Когато е необходима допълнителна информация, моля, свържете се с Вашия местен търговски представител на Tecomet. За инструменти, произвеждани от друг законен производител, направете справка в инструкциите за употреба на производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инструментите и аксесоарите за многократна употреба Tecomet, които се предоставят НЕСТЕРИЛНИ , трябва да се почистват и стерилизират в съответствие с тези инструкции преди всяка употреба.
- Когато боравите или работите със замърсени или потенциално замърсени инструменти и аксесоари, трябва да носите лично защитно оборудване (PPE).
- Следва да се внимава при работа, почистване или изтриване на инструменти и аксесоари с остри режещи ръбове, крайници и зъбци.
- Методите за стерилизация с етиленов оксид (EO), газ плазма и нагорещ въздух **не се препоръчват** за стерилизиране на инструментите Tecomet за многократна употреба. Препоръчителният метод е с пара (нагорещ влажен въздух).
- Физиологичният разтвор и почистващите/ дезинфекционните средства, съдържащи алдехиди, хлориди, активен хлор, бром, бромиди, йод или йодиди, са корозивни и **не трябва** да се използват.
- **Не оставяйте биологично замърсяване да засъхне върху замърсени изделия.** Всички последващи стъпки за почистване и стерилизиране се улесняват, като не се оставя

кръв, телесни течности и тъканни остатъци да засъхнат върху използваните инструменти.

- Автоматизирано почистване само с устройство за измиване/ дезинфектор **може да не** бъде ефективно при инструменти с лумени, глухи отвори, канюли, сдвоени повърхности и други комплексни характеристики. Препоръчва се щателно ръчно почистване на подобни особености на изделиято преди всякакъв автоматизиран процес на почистване.
- Метални четки и гъби за изтъркване не трябва да се използват при ръчно почистване. Тези материали ще повредят повърхността и покритието на инструментите. Използвайте само четки с меки найлонови косми с различни форми, дължини и размери като помощни средства при ръчното почистване.
- Когато обработвате инструменти, не поставяйте тежки изделия върху чупливи инструменти.
- **Използването на твърда вода трябва да се избягва.** В по-голямата част от изплакването може да се използва омекотена вода от чешмата, но за окончателното изплакване трябва да се използва пречистена вода, за да се предотврати отлагането на минерали.
- Не обработвайте инструменти с полимерни компоненти при температури равни на или по-високи от 140 °C, тъй като това ще доведе до тежко увреждане на повърхността на полимера.
- Маслени или силиконови смазки **не трябва** да се използват върху хирургически инструменти.

Ограничения при повторната обработка

- Повторната обработка според настоящите инструкции има минимален ефект върху металните инструменти Tescomet за многократна употреба и аксесоарите, освен ако не е отбелязано нещо друго. Краят на полезния живот на хирургически инструменти от неръждаема стомана или други метали обикновено се определя от износването и повреждането, причинени от предназначенията хирургическа употреба.
- Инструментите Tescomet, състоящи се от полимери или включващи полимерни компоненти, могат да бъдат стерилизирани на пара. Те обаче не са толкова издръжливи, колкото металните им еквиваленти. Ако полимерните повърхности показват признаци на силно увреждане на повърхността (напр. напукване, нацепване или деламиниране), деформация или са видимо изкривени, те трябва да бъдат сменени. Обадете се на представителя на Tescomet, за да бъде сменено това, което Ви е необходимо.
- Непенещи се, с неутрално рН ензимни и почистващи продукти се препоръчват за обработка на инструментите и аксесоарите за многократна употреба Tescomet.
- Алкализирани продукти с рН 12 или по-малко могат да бъдат използвани за почистване на инструменти от неръждаема стомана и полимери в държавите, където това се изисква съгласно закона или местните разпоредби; или където причинявани от приони заболявания, като трансмисивната спонгиформна енцефалопатия (TSE) и болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) представляват проблем. **Извънредно важно е алкалните почистващи средства да бъдат напълно и щателно неутрализирани и изплакнати от изделията, тъй като в противен случай може да се стигне до деградация, ограничаваща живота на изделията.**

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

Място на употреба

- Отстранете едрите следи от биологично замърсяване от инструментите с кърпа за еднократна употреба. Поставете изделията в съд с дестилирана вода или ги покрийте с влажни кърпи.

Забележка: Накисването в протеолитичен ензимен разтвор, приготвен съгласно указанията на производителя, улеснява почистването, особено на инструменти с комплексни характеристики, като лумени, съчетани повърхности, глухи отвори и канюли.

- Ако инструментите не могат да бъдат накснати или поддържани влажни, те трябва да бъдат почистени възможно най-скоро след употреба, за да се намали възможността от засъхване преди почистване.

Мерки за изолация и транспортиране

- Използваните инструменти трябва да бъдат транспортирани до зоната за обеззаразяване за повторна обработка в затворени или покрити съдове, за да се предотврати ненужният риск от замърсяване.

Подготовка за почистване

- Тези инструменти са проектирани за разглобяване и трябва да се разглобят преди почистване. Вижте инструкциите за разглобяване по-горе за повече подробности.

Забележка: Всяко препоръчано разглобяване ще може да се направи на ръка. Никога не използвайте помощни инструменти, за да разглобявате инструменти повече от препоръчителното.

- Всички почистващи разтвори трябва да бъдат приготвени за употреба със степента на разреждане и температурата, препоръчани от производителя. Омекотена вода от чешмата може да бъде използвана за приготвяне на почистващи разтвори.

Забележка: Когато съществуващите разтвори се замърсят прекомерно (станат мътни), трябва да се приготвят пресни почистващи разтвори.

Стъпки за ръчно почистване

- **Стъпка 1:** Пригответе разтвор на протеолитичен ензим според указанията на производителя.
- **Стъпка 2:** Потопете напълно инструментите в ензимния разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят мехурчетата под тях. Размърдайте инструментите с шарнири или движещи се части, за да осигурите контакт на разтвора с всички повърхности. Лумени, глухи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите.
- **Стъпка 3:** Потопете инструментите за най-малко 10 минути. Докато са потопени, търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми, докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Задвижете подвижните механизми. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, шарнирни връзки, свързващи щифтове, зъбци на инструменти, грапави повърхности и зони с подвижни елементи или пружини. Лумени, глухи отвори и канюли трябва да се почистват с плътно прилягаща кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте плътно прилягащата кръгла четка с въртящи движения в лумена, слепия отвор или канюлата, като я бутате напред и дърпате назад многократно.

Забележка: Всякакво търкане трябва да се прави под повърхността на ензимния разтвор, за да се сведе до минимум потенциалното аеролизиране на замърсения разтвор.

- **Стъпка 4:** Извадете инструментите от ензимния разтвор и изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. Размърдавайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
- **Стъпка 5:** Подгответе ултразвукова баня за почистване с детергент и дегазирайте съгласно препоръките на производителя. Потопете напълно инструментите в почистващия разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят задържаните мехурчета. Лумени, глухи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите. Почистете с ултразвук инструментите, съблюдавайки времетраенето, температурата и честотата, препоръчани от производителя на оборудването и оптимални за използвания детергент. Минималното препоръчително време е десет (10) минути.

Забележки:

- При ултразвуково почистване отделете инструментите от неръждаема стомана от останалите метални инструменти, за да избегнете електролиза.
- Отворете напълно шарнирно свързаните инструменти.
- Използвайте кошници от телена мрежа или тавички, предназначени за ултразвукови почистващи устройства.
- Препоръчително е редовно мониториране на ултразвуковото почистване с детектор на ултразвуковата активност, тест с алуминиево фолио, TOSI™ или SonoCheck™.

- **Стъпка 6:** Извадете инструментите от ултразвуковата баня и ги изплакнете в пречистена вода за най-малко една (1) минута или докато изчезнат всички признаци на остатъчен детергент или биологично замърсяване. Размърдвайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
- **Стъпка 7:** Подсушете инструментите с чиста, неотделяща мъх, абсорбираща кърпа без влакна. Може да се използва чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и трудно достъпни места.

Стъпки за комбинирано ръчно/автоматизирано почистване

- **Стъпка 1:** Пригответе разтвор на протеолитичен ензим според указанията на производителя.
- **Стъпка 2:** Потопете напълно инструментите в ензимния разтвор и леко ги разклатете, за да се отстранят мехурчетата под тях. Размърдайте инструментите с шарнири или движещи се части, за да осигурите контакт на разтвора с всички повърхности. Лумени, глухи отвори и канюлации трябва да се промиват със спринцовка, за да се отстранят мехурчетата и да се осигури контакт на разтвора с всички повърхности на инструментите.
- **Стъпка 3:** Потопете инструментите за най-малко 10 минути. Търкайте повърхностите с четка с меки найлонови косми, докато цялото видимо замърсяване бъде отстранено. Задвижете подвижните механизми. Особено внимание трябва да се отделя на цепнатини, шарнирни връзки, свързващи щифтове, зъбци на инструменти, грапави повърхности и зони с подвижни елементи или пружини. Лумени, глухи отвори и канюли трябва да се почистват с плътно прилягаща кръгла четка с найлонови косми. Вкарайте плътно прилягащата кръгла четка с найлонови косми с въртящи движения в лумена, глухия отвор или канюлата, като я бутате напред и дърпате назад многократно.

Забележка: Всякакво търкане трябва да се прави под повърхността на ензимния разтвор, за да се сведе до минимум потенциалното аеролизиране на замърсения разтвор.

- **Стъпка 4:** Извадете инструментите от ензимния разтвор и изплакнете с вода от чешмата за най-малко една (1) минута. Размърдвайте всички подвижни и шарнирно свързани части, докато ги изплаквате. Щателно и агресивно промийте лумените, дупките, канюлите и другите трудни за достъп места.
- **Стъпка 5:** Поставете инструментите в подходящо валидирано устройство за измиване/дезинфектор. Следвайте указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора относно зареждане на инструментите за максимална експозиция за почистване; напр. отворете всички инструменти, поставете вдлъбнатите инструменти на една страна или обърнати наопаки, използвайте кошници и тавички, създадени за устройства за измиване, поставете по-тежките инструменти на дъното на тавичките и кошниците. Ако устройството за измиване/дезинфекторът са оборудвани със специални рафтове (напр. за канюлирани инструменти), използвайте ги съгласно указанията на производителя.

- **Стъпка 6:** Обработете инструментите със стандартен цикъл за инструменти в устройство за измиване/дезинфектор съгласно указанията на производителя. Препоръчителни са следните минимални параметри за отделен цикъл на измиване:

Цикъл	Описание
1	Пред-миене • Студена омекотена вода от чешмата • 2 минути
2	Напръскване и наkisване с ензим • Гореща омекотена вода от чешмата • 1 минута
3	Изплакване • Студена омекотена вода от чешмата
4	Измиване с детергент • Гореща (64 – 66 °C) вода от чешмата • 2 минути
5	Изплакване • Гореща (64 – 66 °C) пречистена вода • 1 минута
6	Изушаване с горещ въздух (116 °C) • 7 – 30 минути

Забележки:

- Трябва да се следват указанията на производителя на устройството за измиване/дезинфектора.
- Трябва да се използва устройство за измиване/дезинфектор с демонстрирана ефикасност (напр. одобрено от FDA, валидирано по ISO 15883).
- Времето на подсушаване е дадено като диапазон, тъй като то зависи от количеството на заредените в устройството за измиване/дезинфектора инструменти.
- Много производители предварително програмират техните устройства за измиване/дезинфектори със стандартни цикли и може да включват термално, с ниско ниво на дезинфекция изплакване след измиването с детергент. Цикълът на термална дезинфекция трябва да се извърши с цел да се постигне минимална стойност на $A_0 = 600$ (напр. 90 °C за 1 минута, според ISO 15883-1) и е съвместим с инструментите Tescomet.
- Ако има цикъл на смазване, който се прилага за водно-разтворима смазка, като Preserve®, Instrument Milk или еквивалентен материал, предназначен за приложение на медицински изделия, допуска се да се използват за инструменти Tescomet, освен ако не е посочено друго.

Дезинфекция

- Инструментите Tescomet, трябва да бъдат окончателно стерилизирани преди употреба. Вижте инструкциите за стерилизация по-долу.
- Може да се използва ниско ниво на дезинфекция като част от цикъла на устройството за измиване/дезинфектора, но изделията трябва също да се стерилизират преди употреба.

Подсушаване

- Подсушете инструментите с чиста, неотделяща мъх, абсорбираща кърпа без влакна. Може да се използва чист, филтриран въздух под налягане за отстраняване на влага от лумени, дупки, канюли и трудно достъпни места.

Проверка и тестване

- След почистване всички изделия трябва да бъдат щателно проверени за остатъци от биологично замърсяване или детергент. Ако продължава да има замърсяване, повторете процеса на почистване.
- Визуално проверете всяко изделие дали съдържа всичките си елементи, има ли повреди или признаци за прекомерно износване. Ако се установят повреда или износване, които биха могли да компрометират работата на изделието, то не трябва да се обработва, а трябва да се обадите на представителя на Tescomet за смяна.

- Когато проверявате изделията, внимавайте за следното:
 - Движещите се части трябва да работят безпрепятствено в определения диапазон на движение.
 - Когато инструментите са част от по-голям уред, проверете дали всички компоненти са налице и се сглобяват лесно.

Поддържане и смазване

- След почистване и преди стерилизация, инструментите с движещи се части (например шарнири, свързващи щифтове, плъзгащи се или въртящи се части) трябва да бъдат смазани с водно-разтворима смазка, като Preserve[®], смазка за хирургически инструменти или еквивалентен материал за приложение върху медицински изделия. Винаги спазвайте указанията на производителя на лубриканта за разреждане, срок на годност и метод на приложение.

Опаковане за стерилизиране

- Единични изделия може да бъдат опаковани в одобрен (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) плик или обвивка за стерилизация по медицински стандарти. При опаковането трябва да се внимава пликът или обвивката да не се разкъсат. Изделията трябва да бъдат увити съгласно метода за двойно обвиване или еквивалентен на него (вижте AAMI ST79, Указания на AORN).
- Не се препоръчват материали за обвиване за многократна употреба.
- Инструментите може да бъдат опаковани в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) перфорирана тавичка или кутия за обща употреба, наред с други изделия, при следните условия:
 - Подредете всички изделия, така че да осигурите достъп на парата до всички повърхности. Отворете шарнирните изделия и се уверете, че изделията са разглобени, ако това се препоръчва.
 - Кутията или тавичката трябва да бъдат увити в одобрена (напр. разрешена за продажба от FDA или отговаряща на ISO 11607) обвивка за стерилизиране по медицински стандарти, като се съблюдава метода за двойно обвиване или еквивалентен на него (вижте AAMI ST79, Указания на AORN).
 - Следвайте препоръките на производителя на кутията/тавичката за зареждане и тегло. Общото тегло на увита кутия или тавичка не трябва да надвишава 11,4 kg.
- Инструментите може да бъдат опаковани в одобрена (напр. одобрена от FDA или отговаряща на ISO 11607) система с твърд контейнер (т.е. такава с филтър или клапи) заедно с други изделия при следните условия:
 - Препоръките на производителя на контейнера трябва да се съблюдават по отношение на подготовка, поддръжка и употреба на контейнера.
 - Подредете всички изделия, така че да осигурите достъп на парата до всички повърхности. Отворете шарнирните изделия и се уверете, че изделията са разглобени, ако това се препоръчва.
 - Следвайте препоръките на производителя на контейнера за зареждане и тегло. Общото тегло на система с напълнен контейнер не трябва да надвишава 11,4 kg.

Стерилизация

- Стерилизация с нагорещен влажен въздух/пара е препоръчителният метод за инструменти Tescomet.
- Препоръчително е да се използва одобрен химически индикатор (клас 5) или химически емулатор (клас 6) с всяко зареждане с инструменти за стерилизация.
- Винаги правете справка и съблюдавайте инструкциите на производителя на стерилизатора за конфигурацията на зареждането и работата с оборудването. Оборудването за стерилизация трябва да е доказало ефикасност

(напр. одобрено от FDA, отговарящо на EN 13060 или EN 285). В допълнение, препоръките на производителя за монтиране, валидиране и поддръжка трябва да се съблюдават.

- Валидираните времена и температури на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10^{-6} са изброени в следващата таблица.

Вид цикъл	Температура	Време на експозиция
Препоръчани параметри в САЩ		
Предварително вакуумиране/ пулсиращ вакуум	132 °C	4 минути
Препоръчани параметри в Европа		
Предварително вакуумиране/ пулсиращ вакуум	134 °C	3 минути

Изсушаване и охлаждане

- Препоръчаното време за изсушаване за единично опаковани инструменти е 30 минути, освен ако не е посочено друго в инструкциите за спецификациите на изделието.
- Времето за изсушаване за инструменти, обработени в контейнери и опаковани тавички, може да варира в зависимост от вида на опаковката, типа на инструментите, типа на стерилизатора и общото натоварване. Препоръчва се минимално време на изсушаване 30 минути, но за да избегнете влажни опаковки, може да е необходимо по-продължително време на изсушаване от 30 минути за по-обемни зареждания при определени условия или ако се препоръчва друго в придружаващата документация. За обемни зареждания се препоръчва времето на изсушаване да се потвърди от здравния специалист.
- Препоръчва се минимално време на охлаждане от 30 минути след изсушаване, но може да се наложи и по-продължителен период поради конфигурацията на зареждането, околната температура и влажност, дизайна на изделието и използваната опаковка.**

Забележка: Параметрите за дезинфекция/стерилизация с пара, препоръчвани от C30 за повторна обработка на инструменти при съмнение за заразяване с TSE/CJD, са: 134 °C за 18 минути. Устройства Tecomet са съвместими с тези параметри.

Съхранение

- Стерилно опаковани инструменти трябва да се съхраняват в определено за целта място с ограничен достъп, което е добре проветрено и осигурява защита от прах, влага, насекоми, паразити и крайни измерения на температура/влажност.

Забележка: Преди употреба проверете всяка опаковка, за да се уверите, че стерилната бариера (напр. обвивка, торба или филтър) не е разкъсана, не е перфорирана, не показва признаци на овлажняване или не изглежда манипулирана. Ако са налице някои от тези състояния, съдържанието се счита за нестерилно и трябва да бъде повторно обработено чрез почистване, опаковане и стерилизация.

Символи, използвани върху придружаващите документи/ литература:



Внимание



Нестерилно



Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това изделие да се извършва само от или по предписание на лекар



СЕ маркировка с номер на нотифицирания орган



Упълномощен представител за Европейската общност



Производител



Дата на производство



Партиден код



Каталожен №



Направете справка с инструкциите за употреба



Медицинско изделие



Единична опаковка



Страна на производство



Дистрибутор



Упълномощен представител за Швейцария



Вносител



Уникален идентификатор на изделието

Допълнителни данни върху опаковката:

„REMOVE FOR CLEANING
& STERILIZATION“

Изделието трябва да се разглоби преди почистване и стерилизация.

„CLEANING PORT“

Порт за почистване на задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/планер

„ACTUATE TO CLEAN
AND EXPOSE PORT“

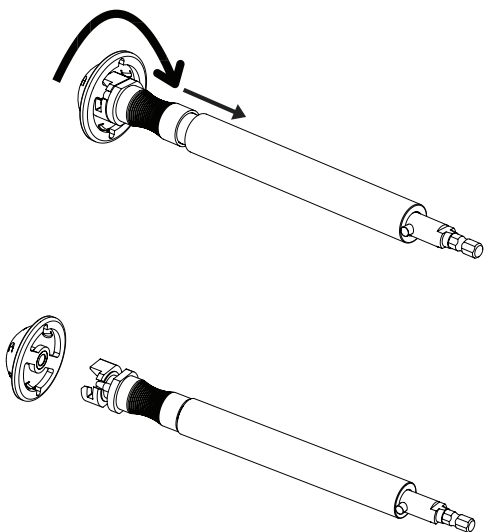
Инструкции за преместване на яката на задвижващото устройство за ример за хумерално гнездо/планер

**Uvodnica za proširivač za nadlaktičnu spojnicu /
Planarna uvodnica i Obujmica uvodnice proširivača za
nadalaktičnu spojnicu / Obujmica planarne uvodnice
Upute za uporabu za sastavljanje/rastavljanje te
upute za čišćenje i ponovnu obradu**

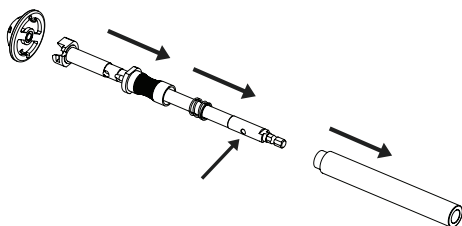
U sljedećim je uputama opisano kako sastaviti i rastaviti uvodnicu za proširivač za nadlaktičnu spojnicu / planarnu uvodnicu i obujmicu uvodnice proširivača za nadlaktičnu spojnicu / obujmicu planarne uvodnice. Koraci opisani u nastavku odnose se na **RASTAVLJANJE** proizvoda prije čišćenja i sterilizacije te je njihov redoslijed prije uporabe potrebno obrnuti radi sastavljanja.

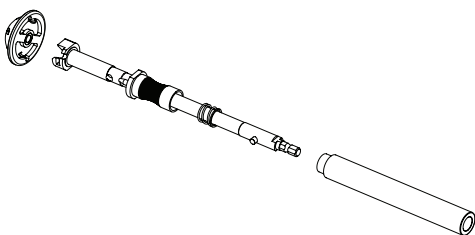
Napomena: Upute za čišćenje i sterilizaciju potražite u uputama za ponovnu obradu u nastavku.

Korak 1 Uklonite proširivač za nadlaktičnu kost / planar nadlaktične kosti (proširivač za nadlaktičnu kost prikazan u nastavku) s uvodnice za proširivač za nadlaktičnu spojnicu / planarne uvodnice povlačenjem okidača proksimalno i rotiranjem proširivača za nadlaktičnu kost / planara nadlaktične kosti.



Korak 2 Uklonite obujmicu uvodnice proširivača za nadlaktičnu spojnicu / obujmicu planarne uvodnice tako što ćete pritisnuti gumb za oslobađanje i proksimalno pomaknuti obujmicu uvodnice proširivača za nadlaktičnu spojnicu / obujmicu planarne uvodnice. Opruga i okidač trebaju ostati na osovini uvodnice za proširivač za nadlaktičnu spojnicu / planarnu uvodnicu.





Sastavljanje prije uporabe

Prije uporabe, provjerite je li proizvod ispravno sastavljen.

1. Opruga mora biti prisutna i funkcionalna.
2. Stepenasti se kraj obujmice uvodnice proširivača za nadlaktičnu spojnicu / obujmice planarne uvodnice mora prvo postaviti na uvodnicu za proširivač za nadlaktičnu spojnicu / planarnu uvodnicu.
3. Pritisnite gumb za oslobađanje i gurnite obujmicu uvodnice proširivača za nadlaktičnu spojnicu / obujmicu planarne uvodnice preko njega.
4. Procijenite je li obujmica uvodnice proširivača za nadlaktičnu spojnicu / obujmicu planarne uvodnice sjela na mjesto.
 - a. Ne smije biti previše prostora između proširivača obujmice uvodnice proširivača za nadlaktičnu spojnicu / obujmice planarne uvodnice i gumba za oslobađanje.

Ove upute u skladu su s normom ISO 17664 i AAMI ST81. Odnose se na: kirurške instrumente za višekratnu uporabu i dodatni pribor koje isporučuje Tecomet i koji su namijenjeni ponovnoj obradi u zdravstvenoj ustanovi. Svi instrumenti i pribor tvrtke Tecomet mogu se sigurno i učinkovito ponovno obraditi prema uputama za ručno ili kombinirano ručno/automatizirano čišćenje i parametrima sterilizacije naznačenima u ovom dokumentu **OSIM ako nije drugačije naznačeno u uputama za konkretni instrument.**

U zemljama sa strožim zahtjevima ponovne obrade od onih navedenih u ovom dokumentu korisnik/osoba koja vrši obradu dužna je postupati u skladu s tim važećim zakonima i praksama.

Provjereno je da se prema ovim uputama o ponovnoj obradi instrumenti i pribor za višekratnu uporabu tvrtke Tecomet mogu pripremiti za kiruršku uporabu. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege koji ponavlja obradu odgovoran je za uporabu odgovarajuće opreme i materijala za vrijeme ponovne obrade te treba osigurati da je osoblje ustanove prošlo potrebnu obuku kako bi se postigao željeni rezultat. To obično podrazumijeva provjeru i rutinski nadzor opreme i postupaka. Korisnik/bolnica/pružatelj zdravstvene njege treba procijeniti učinkovitost bilo kakvog odstupanja od ovih uputa kako bi se izbjegle moguće štetne posljedice.

Materijali i ograničene tvari

- Indikacije o tome sadrži li proizvod ograničene tvari ili materijale životinjskog podrijetla potražite na oznaci proizvoda.

Opis proizvoda

- Pogledajte namjenu

Namjena

- Uvodnica za proširivač za nadlaktičnu spojnicu / planarna uvodnica namijenjena je za uporabu tijekom totalne artroplastike ramena (TSA). Instrument služi kao sredstvo za držanje i uvođenje proširivača nadlaktične kosti preko zatika vodilice tijekom pripreme nadlaktične kosti za ugradnju implantata u obrnutu artroplastiku ramena. Uređajem se može upravljati ručno ili pomoću električne kirurške uvodnice.

Predviđena populacija pacijenata

- Proizvod se izdaje na liječnički recept. Upućeni ortopedski kirurg stoga može upotrijebiti proizvod na bilo kojem pacijentu za kojeg to smatra primjerenim.

Indikacije za uporabu

- Uvodnica za proširivač za nadlaktičnu spojnicu / planarna uvodnica indicirana je za uporabu u postupcima totalne artroplastike ramena (TSA) za držanje i uvođenje proširivača nadlaktične kosti preko zatika vodilice, što olakšava pripremu nadlaktične kosti za postavljanje implantata.

Očekivane kliničke koristi

- Kada se upotrebljava u skladu s namjenom, uvodnica za proširivač za nadlaktičnu spojnicu / planarna uvodnica pomaže u proširivanju i pripremi nadlaktične kosti za postavljanje implantata.

Kombinacija medicinskih proizvoda

- Uvodnica za proširivač za nadlaktičnu spojnicu / planarna uvodnica povezuje se s proširivačem/planerom nadlaktične kosti. Pogledajte odjeljak o sastavljanju/rastavljanju.

Kontraindikacije

- Sustav ili proizvod koristi se prema liječničkom receptu i smiju ga koristiti samo kvalificirani zdravstveni djelatnici. Za sustav ili proizvod nema kontraindikacija.

Predviđeni korisnik

- Sustav ili proizvod koristi se isključivo prema liječničkom receptu te je stoga namijenjen kvalificiranim ortopedskim kirurzima educiranim o odgovarajućoj kirurškoj tehnici.

Karakteristike učinkovitosti

- Utvrđene su učinkovitost i sigurnost sustava ili proizvoda te on predstavlja najnovije dostignuće kada se upotrebljava kako je predviđeno.

Radni vijek proizvoda

- Očekivani radni vijek instrumenta i njegova pribora ovisi o učestalosti uporabe te brizi i održavanju instrumenata. Međutim, čak i uz pravilno rukovanje te pravilnu brigu i održavanje, ne može se očekivati da će instrumenti i pribor za višekratnu uporabu trajati neograničeno. Stoga, precizna procjena kraja životnog vijeka nije moguća za ove vrste ručnih uređaja za višekratnu uporabu.
- Prije svake uporabe provjerite da instrument i pribor nije oštećen i istrošen. Ne upotrebljavajte instrumente i pribor na kojima postoje znakovi oštećenja ili prevelike istrošenosti.

Odlaganje u otpad

Po isteku vijeka trajanja, proizvod na siguran način odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima i smjernicama.

Svim proizvodima koji su kontaminirani potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla (npr. tjelesnim tekućinama) mora se rukovati u skladu s bolničkim protokolom za zarazni medicinski otpad. Svaki jednokratni ili oštećeni proizvodi oštih rubova mora se odložiti u otpad u skladu s bolničkim protokolom u odgovarajuće spremnike za oštre predmete.

Nepoželjni događaji i komplikacije

Svi kirurški zahvati mogu biti rizični. U nastavku su navedeni česti nepoželjni događaji i komplikacije koji općenito mogu biti posljedica kirurških zahvata:

- kašnjenje zahvata zbog oštećenja ili istrošenosti instrumenata ili zbog toga što instrumenti nedostaju,
- ozljede tkiva ili prekomjerno uklanjanje kosti zbog toga što su instrumenti tupi, oštećeni ili neispravno postavljeni,
- infekcije i toksičnost zbog nepravilne obrade.

Nepoželjni događaji po korisnika koji rukuje proizvodom: porezotine, abrazije, kontuzije ili druga oštećenja tkiva uzrokovana svrdlima, oštrim rubovima, udarcima, vibracijama ili zaglavljivanjem instrumenata.

Nepoželjni događaji i komplikacije – prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja (EU)

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan. Ozbiljnim štetnim događajem smatra se svaki štetni događaj kojim se, izravno ili neizravno, uzrokovalo, moglo uzrokovati ili se može uzrokovati bilo što od sljedećeg:

- smrt pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili neke druge osobe,
- ozbiljna prijetnja javnom zdravlju.

Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Tecomet. Za instrumente koje proizvodi drugi legalni proizvođač, pogledajte upute za uporabu proizvođača.

UPOZORENJA

- Instrumenti i pribor za višekratnu uporabu tvrtke Tecomet koji prilikom isporuke NISU STERILNI  moraju se očistiti i sterilizirati u skladu s ovim uputama prije svake uporabe.
- Tijekom rukovanja onečišćenim ili potencijalno onečišćenim instrumentima i priborom ili rada s njima nosite opremu za osobnu zaštitu.
- Postupajte oprezno tijekom rukovanja, čišćenja ili brisanja instrumenata i pribora s reznim rubovima, vrhovima i zupcima.
- Sterilizacija etilen-oksikom (EO), plinovitom plazmom i vrućim zrakom **nisu preporučeni** načini sterilizacije instrumenata za višekratnu uporabu tvrtke Tecomet. Preporučena je sterilizacija parom (vlažnom toplinom).
- Fiziološka otopina i sredstva za čišćenje/dezinfekciju koja sadrže aldehid, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ili jodid korozivna su i **ne smiju** se upotrebljavati.
- **Spriječiti sušenje bioloških nečistoća na onečišćenim uređajima.** Tako su olakšani svi naknadni postupci čišćenja i sterilizacije jer se izbjeglo sušenje krvi, tjelesnih tekućina i tkivnih naslaga na rabljenim instrumentima.
- Automatsko čišćenje samo u uređaju za pranje/dezinfekciju **možda neće** biti učinkovito za instrumente s lumenima, slijepim otvorima, kanilama, površinama koje se međusobno dodiruju i ostalim složenim značajkama. Prije bilo kakvog postupka automatskog čišćenja, preporučeno je temeljito ručno očistiti takve značajke proizvoda.
- Tijekom ručnog čišćenja ne upotrebljavati metalne četke i grube spužve. Ti će materijali oštetiti površinu i završni sloj instrumenata. Treba koristiti samo mekane najlonske četkice različitih oblika, dužina i veličina kao pomoć kod ručnog čišćenja.
- Tijekom obrade instrumenata ne postavljajte teške naprave na osjetljive instrumente.
- **Izbjegavajte uporabu tvrde vode.** Za većinu ispiranja može se upotrijebiti omekšana voda iz slavine; međutim, za završno ispiranje treba upotrijebiti pročišćenu vodu kako bi se spriječilo taloženje minerala.
- Ne obrađujte instrumente koji sadrže polimerske dijelove na temperaturama jednakim ili većim od 140 °C jer će doći do teških oštećenja površine polimera.
- **Ne** upotrebljavajte ulja ili silikonska maziva na kirurškim instrumentima.

Ograničenja ponovne obrade

- Ponovna obrada u skladu s ovim uputama ima minimalan učinak na metalne instrumente i pribor za višekratnu uporabu tvrtke Tecomet osim ako nije drugačije naznačeno. Kraj životnog vijeka

kirurških instrumenata od nehrđajućeg čelika ili drugih metala obično se utvrđuje na temelju istrošenosti i oštećenja uzrokovanih tijekom namjenske kirurške uporabe.

- Instrumenti tvrtke Tecomet koji se sastoje od polimera ili sadrže dijelove od polimera mogu se sterilizirati parom. Međutim, oni nisu izdržljivi kao dijelovi izrađeni od metala. Ako na polimerskim površinama ima znakova prevelikog površinskog oštećenja (npr. raspuknuća, napukline ili delaminacija), distorzije ili vidljivih iskrivljenja, treba ih zamijeniti. Obratite se svom predstavniku tvrtke Tecomet radi zamjene.
- Za obradu instrumenata i pribora za višekratnu uporabu tvrtke Tecomet preporučena su enzimska sredstva i sredstva za čišćenje neutralnog pH koja ne pjene.
- Alkalna sredstva čiji je pH 12 ili manji mogu se rabiti za čišćenje instrumenata od nehrđajućeg čelika i polimera u zemljama u kojima je to propisano zakonom ili lokalnim propisima; ili u kojima postoji zabrinutost zbog prionskih oboljenja, kao što su transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) i Creutzfeldt-Jakobova bolest (CJD). **Alkalna sredstva za čišćenje nužno je potpuno i temeljito neutralizirati i isprati s uređaja jer u suprotnom može doći do degradacije koja smanjuje životni vijek uređaja.**

UPUTE ZA PONOVRNU OBRADU

Mjesto uporabe

- Ubrusom za jednokratnu uporabu uklonite višak biološke nečistoće s instrumenata. Stavite proizvode u spremnik s destiliranom vodom ili ih prekrijte vlažnim ručnicima.

Napomena: Namakanje u proteolitičkoj enzimskoj otopini pripremljenoj prema uputama proizvođača olakšat će čišćenje, posebice kod instrumenata s kompleksnim značajkama, kao što su lumeni, spojne površine, slijepi otvori i kanile.

- Ako instrumente nije moguće namakati ili održavati vlažnima, treba ih očistiti što prije nakon uporabe kako bi se mogućnost sušenja prije čišćenja svela na najmanju moguću mjeru.

Izolacija i transport

- Rabljene instrumente treba prenijeti u područje dekontaminacije radi ponovne obrade u zatvorenim ili prekrivenim spremnicima kako bi se izbjegao nepotreban rizik od onečišćenja.

Priprema za čišćenje

- Ovi se instrumenti mogu rasklopiti i trebaju biti rastavljeni prije čišćenja. Za više pojedinosti pogledajte gore navedene upute za rastavljanje.

Napomena: Sva preporučena rastavljanja moguće je provesti ručno. Nikad ne upotrebljavajte alat za rastavljanje instrumenata više od preporučenog.

- Sve otopine za čišćenje treba pripremiti pri razrjeđenju i temperaturi koju preporučuje proizvođač. Za pripremu otopine za čišćenje može se koristiti omekšana voda iz slavine.

Napomena: Kad postojeća otopina postane znatno onečišćena (mutna) treba pripremiti svježu otopinu za čišćenje.

Postupak ručnog čišćenja

- **Korak 1:** Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
- **Korak 2:** Potpuno uronite instrumente u enzimsku otopinu i lagano ih protresite kako biste uklonili zarobljene mjehuriće. Pokrećite instrumente sa šarkama ili pokretnim dijelovima kako bi otopina dospjela do svih površina. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta.
- **Korak 3:** Namačite instrumente najmanje 10 minuta. Tijekom namakanja, istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljenja, zglobove na šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, hrapave površine

i područja s pokretnim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti okruglom četkom s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe. Umetnite okruglu četku koja dobro priliježe u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

Napomena: Svo čišćenje treba izvesti ispod površine enzimske otopine kako bi se umanjila mogućnost raspršivanja onečišćene otopine zrakom.

- **Korak 4:** Izvadite instrumente iz enzimske otopine i ispirite ih pod vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
- **Korak 5:** Pripremite kupku za ultrazvučno čišćenje s deterdžentom i uklonite plin prema preporukama proizvođača. Potpuno uronite instrumente u otopinu za čišćenje i lagano ih protresite kako biste uklonili sve zarobljene mjehuriće. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta. Ultrazvučno očistite instrumente uz vrijeme, temperature i frekvenciju koju je preporučio proizvođač opreme i koji su optimalni za deterdžent koji se koristi. Preporučeno je čišćenje u trajanju od najmanje deset (10) minuta.

Napomene:

- **Tijekom ultrazvučnog čišćenja odvojite instrumente od nehrđajućeg čelika od ostalih metalnih instrumenata kako biste izbjegli elektrolizu.**
- **Potpuno otvorite instrumente sa šarkama.**
- **Koristite žičane košare ili plitice namijenjene uređajima za ultrazvučno čišćenje.**
- **Preporučeno je redovito praćenje učinka ultrazvučnog čišćenja putem detektora ultrazvučne aktivnosti, ispitivanja aluminijskom folijom, TOSI™ ili SonoCheck™.**
- **Korak 6:** Izvadite instrumente iz ultrazvučne kupke i ispirite ih u pročišćenoj vodi najmanje jednu (1) minutu ili dok se ne uklone sve naslage deterdženta ili biološka nečistoća. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
- **Korak 7:** Osušite instrumente čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Za uklanjanje vlage iz lumena, otvora, kanila i teško dostupnih područja možete koristiti čisti filtrirani komprimirani zrak.

Postupak kombiniranog ručnog/automatskog čišćenja

- **Korak 1:** Pripremite proteolitičku enzimsku otopinu prema uputama proizvođača.
- **Korak 2:** Potpuno uronite instrumente u enzimsku otopinu i lagano ih protresite kako biste uklonili zarobljene mjehuriće. Pokrećite instrumente sa šarkama ili pokretnim dijelovima kako bi otopina dospjela do svih površina. Lumene, slijepe otvore i kanaliće treba isprati uz pomoć štrcaljke kako bi se uklonili mjehurići i osigurao kontakt otopine sa svim površinama instrumenta.
- **Korak 3:** Namaćite instrumente najmanje 10 minuta. Istrljajte površine mekanom četkicom s najlonskim vlaknima dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Pokrećite sve pokretne mehanizme. Posebno pripazite na udubljenja, zglobove sa šarkama, zatvarače, zupce instrumenata, ohrapavljene površine i područja s pokretnim dijelovima ili oprugama. Lumene, slijepe otvore i kanile treba očistiti okruglom četkom s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe. Umetnite okruglu četku s najlonskim vlaknima koja dobro priliježe u lumen, slijepi otvor ili kanilu vrteći je dok je istodobno uvlačite i izvlačite nekoliko puta.

Napomena: Svo čišćenje treba izvesti ispod površine enzimske otopine kako bi se umanjila mogućnost raspršivanja onečišćene otopine zrakom.

- **Korak 4:** Izvadite instrumente iz enzimske otopine i ispirite ih pod vodom iz slavine najmanje jednu (1) minutu. Tijekom ispiranja pokrećite sve pokretne dijelove i dijelove sa šarkama. Temeljito i snažno isperite lumene, otvore, kanile i ostala teško dostupna područja.
- **Korak 5:** Postavite instrumente u odgovarajući odobreni uređaj za pranje/dezinfekciju. Instrumente postavljajte prema uputama proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju kako bi bili maksimalno izloženi tijekom čišćenja; npr. otvorite sve instrumente, konkavne instrumente položite na bok ili ih preokrenite naopako, koristite košare i plitice namijenjene uređajima za pranje, teže instrumente postavite na dno plitica i košara. Ako uređaj za pranje/dezinfekciju ima posebne stalke (npr. za kanulirane instrumente), koristite ih prema uputama proizvođača.
- **Korak 6:** Instrumente obradite standardnim ciklusom u uređaju za pranje/dezinfekciju prema uputama proizvođača. Preporučeni su sljedeći minimalni parametri ciklusa pranja:

Ciklus	Opis
1	Pretpranje • Hladna omekšana voda iz slavine • 2 minute
2	Enzimsko raspršivanje i namakanje • Vruća omekšana voda iz slavine • 1 minuta
3	Ispiranje • Hladna omekšana voda iz slavine
4	Pranje deterdžentom • Vruća voda iz slavine (64 – 66 °C) • 2 minute
5	Ispiranje • Vruća pročišćena voda (64 – 66 °C) • 1 minuta
6	Suhi vrući zrak (116 °C) • 7 – 30 minuta

Napomene:

- **Pridržavati se uputa proizvođača uređaja za pranje/dezinfekciju.**
- **Rabiti uređaj za pranje/dezinfekciju dokazane učinkovitosti (npr. FDA odobrenje, potvrđeno prema normi ISO 15883).**
- **Vrijeme sušenja prikazano je u obliku raspona jer ovisi o količini instrumenata u uređaju za pranje/dezinfekciju.**
- **Mnogi proizvođači unaprijed programiraju standardne cikluse u svojim uređajima za pranje/dezinfekciju, a oni mogu uključivati termalno dezinfekcijsko ispiranje niske razine nakon pranja deterdžentom. Ciklus termalne dezinfekcije treba izvesti radi postizanja minimalne vrijednosti $A_0 = 600$ (npr. 90 °C tijekom 1 minute prema normi ISO 15883-1) i kompatibilan je s instrumentima tvrtke Tecomet.**
- **Ako je dostupan ciklus podmazivanja koji se odnosi na sredstvo za podmazivanje topivo u vodi, kao što je Preserve®, mazivo za instrumente ili sličan materijal namijenjen primjeni na medicinskim proizvodima, dopuštena je primjena na instrumentima tvrtke Tecomet, osim ako nije drukčije navedeno.**

Dezinfekcija

- Instrumenti tvrtke Tecomet moraju biti potpuno sterilizirani prije uporabe. Pogledati upute za sterilizaciju u nastavku.
- Dezinfekcija niske razine može se koristiti kao dio ciklusa pranja/dezinfekcije, ali proizvodi moraju biti također sterilizirani prije uporabe.

Sušenje

- Osušite instrumente čistom, upijajućom krpom koja ne ostavlja vlakna. Za uklanjanje vlage iz lumena, otvora, kanila i teško dostupnih područja možete koristiti čisti filtrirani komprimirani zrak.

Provjera i ispitivanje

- Nakon čišćenja temeljito pregledajte da na proizvodima nema zaostale biološke nečistoće ili deterdženta. Ako je onečišćenje i dalje prisutno, ponovite postupak čišćenja.
- Vizualno provjerite je li svaki uređaj cjelovit, da nije oštećen ili pretjerano istrošen. Ako primijetite znakove oštećenja ili istrošenosti koji bi mogli narušiti funkcionalnost uređaja, prestanite s obradom i zatražite zamjenski uređaj od predstavnika tvrtke Tecomet.
- Tijekom pregleda proizvoda pripazite na sljedeće:
 - Pokretni dijelovi trebaju besprijeckorno raditi unutar zadanog raspona kretanja.
 - Kada je instrument dio većeg sklopa, provjerite jesu li dostupni svi dijelovi te mogu li se lako sklopiti.

Održavanje i podmazivanje

- Nakon čišćenja i prije sterilizacije, instrumente s pokretnim dijelovima (npr. šarkama, zatvaračima, kliznim ili rotirajućim dijelovima) treba podmazati sredstvom za podmazivanje topivim u vodi, kao što je Preserve®, mazivo za instrumente ili slično sredstvo namijenjeno primjeni na medicinskim proizvodima. Uvijek se pridržavajte uputa proizvođača sredstva za podmazivanje u pogledu razrjeđivanja, roka trajanja i načina primjene.

Pakiranje radi sterilizacije

- Pojedinačni uređaji mogu se zapakirati u odobrenu (npr. odobrenje FDA (Agencija za hranu i lijekove) ili sukladnost normi ISO 11607) sterilizacijsku vrećicu ili omotačem za medicinsku uporabu. Tijekom pakiranja treba pripaziti da vrećica ili omotač nisu potrgani. Proizvode treba omotati koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: Udruga za unaprjeđenje medicinskih instrumenata, AAMI ST79, Smjernice AORN).
- Omotači za višekratnu primjenu nisu preporučeni.
- Instrumenti mogu biti zapakirani u odobreni (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi ISO 11607) rupičastu pliticu ili kutiju za opću namjenu zajedno s drugim medicinskim proizvodima pod sljedećim uvjetima:
 - Sve uređaje rasporedite tako da para može dospjeti do svih površina. Otvorite uređaje sa šarkama i osigurajte da su rastavljeni kako je preporučeno.
 - Kutija ili plitica mora biti omotana odobrenim (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi 11607) sterilizacijskim omotačem za medicinsku uporabu koristeći postupak dvostrukog omatanja ili sličnu metodu (ref: AAMI ST79, Smjernice AORN).
 - Za unos i težinu pridržavajte se uputa proizvođača kutije/plitice. Ukupna masa omotane kutije ili plitice ne smije prelaziti 11,4 kg.
- Instrumenti mogu biti zapakirani u odobreni (npr. odobrenje FDA ili sukladnost normi ISO 11607) kruti sustav spremnika (npr. s filterima ili ventilima) zajedno s drugim uređajima pod sljedećim uvjetima:
 - Pridržavati se preporuka proizvođača spremnika u pogledu pripreme, održavanja i uporabe spremnika.
 - Sve uređaje rasporedite tako da para može dospjeti do svih površina. Otvorite uređaje sa šarkama i osigurajte da su uređaji rastavljeni ako je to preporučeno.
 - Za unos i težinu pridržavajte se uputa proizvođača spremnika. Ukupna masa napunjenog sustava spremnika ne smije prelaziti 11,4 kg.

Sterilizacija

- Preporučena metoda sterilizacije instrumenata tvrtke Tecomet je sterilizacija vlažnom toplinom/parom.
- Preporučena je uporaba odobrenog kemijskog indikatora (klasa 5) ili kemijskog emulatora (klasa 6) unutar svakog sterilizacijskog ciklusa.
- Uvijek pročitajte upute proizvođača sterilizatora o konfiguraciji instrumenata i radu opreme te ih se pridržavajte. Oprema za sterilizaciju mora imati dokazanu učinkovitost (npr. odobrenje

FDA, usklađenost s normama EN 13060 ili EN 285). Osim toga, potrebno je pridržavati se preporuka proizvođača za postavljanje, potvrđivanje i održavanje.

- Potvrđena vremena izloženosti i temperature kojima se osigurava razina sterilnosti (SAL) 10^{-6} naznačeni su u sljedećoj tablici.

Vrsta ciklusa	Temperatura	Vrijeme izlaganja
Preporučeni parametri za SAD		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	132 °C	4 minute
Preporučeni parametri za Europu		
Predvakuumsko / vakuumsko pulsiranje	134 °C	3 minute

Sušenje i hlađenje

- Preporučeno vrijeme sušenja za pojedinačno omotane instrumente je 30 minuta, osim ako je drukčije navedeno u tehničkim uputama uređaja.
- Vrijeme sušenja za instrumente obrađene u spremnicima i omotanim pliticama može se razlikovati ovisno o vrsti pakiranja, vrsti instrumenta, vrsti sterilizatora i ukupno unesene količine. Preporučuje se minimalno vrijeme sušenja od 30 minuta, ali da bi se izbjeglo mokro pakiranje, može biti potrebno duže vrijeme od 30 minuta ako su unesene količine veće, pod određenim uvjetima ili ako je drukčije preporučeno u priloženoj dokumentaciji. Kod većih unesenih količina, preporučuje se provjera vremena sušenja s pružateljem zdravstvene njege.
- **Nakon sušenja preporučeno je minimalno vrijeme hlađenja od 30 minuta, ali možda će biti potrebno duže vrijeme ovisno o konfiguraciji instrumenata, temperaturi i vlažnosti okoline, dizajnu uređaja i pakiranju.**

Napomena: Parametri za dezinfekciju/sterilizaciju parom koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) za ponovnu obradu instrumenata u slučaju zabrinutosti glede TSE/CJD onečišćenja: 134 °C tijekom 18 minuta. Tecomet uređaji su kompatibilni s ovim parametrima.

Pohrana

- Sterilne zapakirane instrumente treba pohraniti u za to namijenjeno područje s ograničenim pristupom koje je dobro prozračeno i osigurava zaštitu od prašine, vlage, kukaca, štetočina i ekstremnih vrijednosti temperature i vlage.

Napomena: Provjerite svaki paket prije uporabe kako biste bili sigurni da sterilna barijera (npr. omotač, vrećica ili filter) nije potrgana, perforirana, da na njoj nema znakova vlage ili da njome netko nije manipulirao. Ako je prisutno bilo koje od navedenih stanja, sadržaj pakiranja smatra se nesterilnim i treba ga ponovno obraditi u procesu čišćenja, pakiranja i sterilizacije.

Simboli koji se koriste na naljepnici:



Oprez



Nije sterilno



Saveznim zakonom SAD-a ograničena je prodaja ovog uređaja posredstvom ili prema narudžbi liječnika



CE oznaka s brojem ovlaštenog tijela



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Proizvođač



Datum proizvodnje



Oznaka serije



Kataloški broj



Pogledati Upute za uporabu



Medicinski proizvod



Jedinica pakiranja



Država proizvodnje



Distributer



Ovlašteni zastupnik za Švicarsku



Uvoznik



Jedinstvena identifikacija proizvoda

Dodatna oznaka:

„REMOVE FOR CLEANING &
STERILIZATION”

Ovaj medicinski proizvod potrebno je rastaviti prije čišćenja i sterilizacije.

„CLEANING PORT”

Priključak za čišćenje na uvodnici za proširivač za nadlaktičnu spojnicu / planarnoj uvodnici

„ACTUATE TO CLEAN AND
EXPOSE PORT”

Upute za pomicanje obujmice na uvodnici za proširivač za nadlaktičnu spojnicu / planarnoj uvodnici

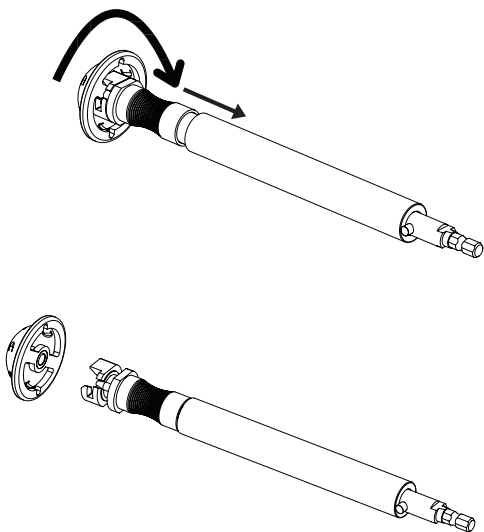
Hnací mechanismus výstružníku / frézy na humerální jamku a pouzdro hnacího mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku

Pokyny k sestavení / rozebrání, návod k použití a pokyny k čištění a obnově

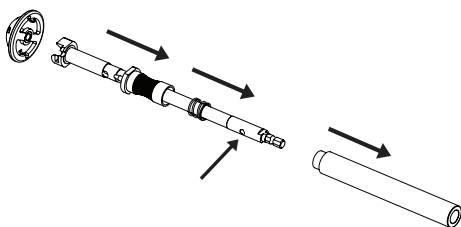
V následujících pokynech je popsáno, jak sestavit a rozebrat hnací mechanismus výstružníku / frézy na humerální jamku a pouzdro hnacího mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku. Níže popsané kroky se týkají **ROZEBRÁNÍ** prostředku před čištěním a sterilizací a před použitím prostředku je třeba ho sestavit provedením postupu v opačném pořadí.

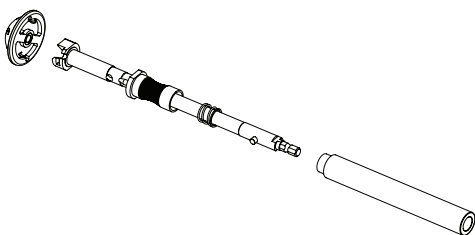
Poznámka: Pokyny k čištění a sterilizaci naleznete v níže uvedených pokynech k obnově.

- Krok 1** Vyměňte humerální výstružník / humerální frézu (na obrázku níže humerální výstružník) z hnacího mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku tak, že zatáhnete za ruční spoušť proximálně a otočíte humerální výstružník / humerální frézu.



- Krok 2** Vyměňte pouzdro hnacího mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku tak, že stisknete uvolňovací tlačítko a vysunete pouzdro hnacího mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku proximálně. Pružina a ruční spoušť musí zůstat na dřívku hnacího mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku.





Sestavení před použitím

Před použitím se ujistěte, že je prostředek správně sestavený.

1. Pružina musí být přítomna a funkční.
2. Stupňovitý konec pouzdra hnacího mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku se musí nasadit na hnací mechanismus výstružníku / frézy na humerální jamku jako první.
3. Stiskněte uvolňovací tlačítko a nasuňte přes něj pouzdro hnacího mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku.
4. Vyhodnoťte usazení pouzdra hnacího mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku.
 - a. Mezi pouzdem hnacího mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku a uvolňovacím tlačítkem nesmí být příliš velký prostor.

Tyto pokyny jsou v souladu s ISO 17664 a AAMI ST81. Platí pro: Chirurgické nástroje pro opakované použití a příslušenství dodávané společností Tecomet a určené pro obnovu v prostředí zdravotnického zařízení. Obnova všech nástrojů a příslušenství Tecomet se může bezpečně a účinně provádět podle pokynů k ručnímu čištění nebo ke kombinaci ručního a automatického čištění a sterilizačních parametrů uvedených v tomto dokumentu, **POKUD návod ke konkrétnímu nástroji neuvádí jinak.**

V zemích, kde jsou požadavky na obnovu přísnější než požadavky podle tohoto dokumentu, odpovídá uživatel/zpracovatel za dodržování platných zákonů a nařízení.

Tyto pokyny k obnově byly validovány jako odpovídající pro přípravu nástrojů a příslušenství Tecomet na opakované použití k chirurgickému použití. Uživatel/nemocnice/poskytovatel zdravotní péče odpovídají za zajištění toho, aby se obnova prováděla pomocí vhodného vybavení a vhodných materiálů a aby personál byl odpovídajícím způsobem vyškolen pro dosažení požadovaných výsledků; to obvykle vyžaduje, aby vybavení i procesy byly validovány a pravidelně monitorovány. Jakákoliv odchylka uživatele/nemocnice/poskytovatele zdravotní péče od těchto pokynů musí být vyhodnocena z hlediska účinnosti a předcházení možnosti negativních důsledků.

Materiály a látky podléhající omezení

- Indikace o tom, zda prostředek obsahuje látku podléhající omezení nebo materiál živočišného původu, naleznete na označení produktu.

Popis produktu

- Viz Určené použití

Určené použití

- Hnací mechanismus výstružníku / frézy na humerální jamku je určen k použití při totální artroplastice ramene (TSA). Nástroj slouží jako prostředek k držení a pohonu humerálního výstružníku po vodicím hřebu během přípravy humeru na přijetí implantátu při reverzní artroplastice ramene. Prostředek lze pohánět ručně nebo pomocí elektrického chirurgického hnacího mechanismu.

Určená populace pacientů

- Tento prostředek je na lékařský předpis, a proto jej může znaly ortoped použít u jakéhokoli pacienta, kterého uzná za vhodného.

Indikace k použití

- Hnací mechanismus výstružníku / frézy na humerální jamku je indikován k použití při zákrocích totální artroplastiky ramene (TSA) k držení a pohonu humerálního výstružníku po vodicím hřebu, což usnadňuje přípravu humeru pro umístění implantátu.

Očekávané klinické přínosy

- Při správném použití pomáhá hnací mechanismus výstružníku / frézy na humerální jamku při vystružování a přípravě humeru k umístění implantátu.

Kombinace zdravotnických prostředků

- Hnací mechanismus výstružníku / frézy na humerální jamku se připojuje k humerálnímu výstružníku/fréze. Viz část věnovaná sestavení/rozebrání.

Kontraindikace

- Systém nebo prostředek je určen k použití na lékařský předpis a smí jej používat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro tento systém ani prostředek neexistují žádné kontraindikace.

Určený uživatel

- Systém nebo prostředek je na lékařský předpis, a proto ho smějí používat kvalifikovaní ortopedičtí chirurgové vyškolení v příslušných chirurgických technikách.

Charakteristiky účinnosti

- Účinnost a bezpečnost systému nebo prostředku byla stanovena a představuje nejnovější vývoj, pokud je používán v souladu se svým určením.

Životnost prostředku

- Životnost nástrojů a příslušenství pro opakované použití závisí na frekvenci používání a péči a údržbě, kterých se nástrojům dostává. Ani při řádném zacházení a řádné péči a údržbě však nelze očekávat, že životnost nástrojů a příslušenství pro opakované použití bude neomezená. Proto u těchto typů ručních prostředků pro opakované použití nelze konec životnosti přesně odhadnout.
- Nástroje a příslušenství je třeba před každým použitím zkontrolovat a ověřit, zda nejsou poškozené nebo opotřebené. Nástroje a příslušenství vykazující známky poškození nebo nadměrného opotřebení nepoužívejte.

Likvidace

Po skončení životnosti zdravotnického prostředku jej bezpečně zlikvidujte v souladu s místními postupy a pokyny.

S jakýmkoli prostředkem, který byl kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu (například tělesnými tekutinami), je nutné nakládat v souladu s nemocničním protokolem pro infekční zdravotnický odpad. Jakýkoli jednorázový nebo vadný prostředek, který obsahuje ostré hrany, musí být v souladu s nemocničním protokolem zlikvidován do příslušného kontejneru na ostré předměty.

Nepříznivé události a komplikace

Všechny chirurgické zákroky s sebou nesou riziko. Níže jsou uvedeny časté nepříznivé události a komplikace související s chirurgickým zákrokem obecně:

- Zpoždění chirurgického zákroku způsobené chybějícími, poškozenými nebo opotřebenými nástroji.
- Poranění tkáně a dodatečné odstranění kosti v důsledku tupých, poškozených nebo nesprávně umístěných nástrojů.
- Infekce a toxicita v důsledku nesprávného zpracování.

Nepříznivé události u uživatele:

Řezné rány, odřeniny, pohmožděniny nebo jiná poranění tkání způsobená břity, ostrými hranami, otlaky, vibracemi nebo zaseknutím nástrojů.

Nepříznivé události a komplikace – hlášení závažných nežádoucích příhod

Hlášení závažných nežádoucích příhod (EU)

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí jakákoli nežádoucí příhoda, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

- úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo zdravotní stav jiné osoby,
- závažné ohrožení veřejného zdraví.

V případě potřeby dalších informací se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Tecomet. U nástrojů vyrobených jiným legálním výrobcem se řiďte návodem k použití od výrobce.

VAROVÁNÍ

- Nástroje a příslušenství Tecomet pro opakované použití, které se dodávají NESTERILNÍ , se musí před každým použitím vyčistit a sterilizovat podle těchto pokynů.
- Při práci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji a příslušenstvím a při manipulaci s nimi je nutné používat osobní ochranné pomůcky.
- Při manipulaci s nástroji a příslušenstvím s ostrím, hroty a zuby a při jejich čištění a utírání je třeba postupovat opatrně.
- Metody sterilizace ethylenoxidem (EO), plynnou plazmou a suchým teplem **se nedoporučují** ke sterilizaci nástrojů Tecomet pro opakované použití. Doporučenou metodou sterilizace je pára (vlhké teplo).
- Fyziologický roztok a čisticí/dezinfekční prostředky obsahující aldehyd, chlorid, aktivní chlór, bróm, bromid, jód nebo jodid jsou žíraviny a **nesmějí se** používat.
- **Na kontaminovaných prostředcích nenechávejte zaschnout biologické nečistoty.** Všechny následné kroky při čištění a sterilizaci jsou snazší, pokud jste nenechali na použitých nástrojích zaschnout krev, tělesné tekutiny a zbytky tkání.
- Automatizované čištění pouze s použitím dezinfekční myčky **nemusí** být účinné u nástrojů s luminy, slepými otvory, kanylami, do sebe zapadajícími povrchy a jinými složitými částmi. Před jakýmkoli automatizovaným čisticím procesem se doporučuje provést důkladné ruční vyčištění těchto částí prostředků.
- Při ručním čištění se nesmějí používat kovové kartáče a brusné houbičky. Tyto materiály poškodí povrch nástrojů a jejich povrchovou úpravu. Na pomoc při ručním čištění používejte pouze různé druhy, délky a velikosti nylonových kartáčů s jemnými štětinami.
- Při zpracování nástrojů nepokládejte těžké prostředky na jemné nástroje.
- **Nepoužívejte tvrdou vodu.** Pro většinu oplachování se může použít změkčená voda z vodovodu, ale pro poslední opláchnutí se musí použít purifikovaná voda, aby nedošlo k usazování minerálních látek.
- Nástroje s polymerovými součástmi nezpracovávejte při teplotě 140 °C nebo vyšších, protože dojde k vážnému poškození povrchu polymeru.
- Na chirurgické nástroje **se nesmí** používat oleje nebo silikonová mazadla.

Omezení obnovy

- Opakované zpracování podle těchto pokynů má minimální účinek na kov nástrojů a příslušenství Tecomet pro opakované použití, pokud není uvedeno jinak. Konec životnosti chirurgických nástrojů

z nerezové oceli a jiných kovů obvykle závisí na opotřebení a poškození způsobeném určeným chirurgickým použitím.

- Nástroje společnosti Tecomet obsahující polymery nebo polymerové součásti se mohou sterilizovat parou. Nejsou však tak odolné jako jejich kovové obdoby. Pokud polymerové povrchy vykazují známky nadměrného povrchového poškození (např. poškrábání, praskliny nebo delaminaci), zkroucení nebo jsou viditelně deformované, je třeba je vyměnit. Ohledně výměny kontaktujte zástupce společnosti Tecomet.
- Pro zpracování nástrojů a příslušenství Tecomet pro opakované použití se doporučují nepěnové enzymatické a čisticí prostředky s neutrálním pH.
- Zásadité čisticí prostředky s pH 12 nebo méně se mohou používat k čištění nástrojů z nerezové oceli a polymeru v zemích, kde to je vyžadováno zákonem nebo místní vyhláškou, nebo kde jsou problémem prionová onemocnění, jako přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeld-Jakobova choroba (CJD). **Je důležité, aby se zásadité čisticí prostředky úplně a důkladně neutralizovaly a opláchly z prostředků, jinak může dojít k degradaci, která omezí životnost prostředků.**

POKYNY K PROVÁDĚNÍ OBNOVY

Místo použití

- Z nástrojů vlhkými utěrkami na jednorázové použití odstraňte hrubé biologické nečistoty. Prostředky vložte do nádoby s destilovanou vodou nebo je zakryjte vlhkými utěrkami.

Poznámka: Namočení do proteolytického enzymatického roztoku připraveného podle výrobce usnadní čištění, obzvláště u nástrojů se složitými částmi, jako jsou lumina, do sebe zapadající povrchy, slepé otvory a kanyly.

- Pokud nástroje není možné odmočit nebo udržovat vlhké, musí se vyčistit co nejdříve je to možné po použití, aby se minimalizovalo riziko zaschnutí před čištěním.

Zamezení kontaminace a přeprava

- Použité nástroje se do dekontaminační oblasti k provádění obnovy musí dopravovat v uzavřených nebo zakrytých nádobách, aby se zabránilo zbytečnému riziku kontaminace.

Příprava na čištění

- Tyto nástroje jsou navrženy tak, aby se daly demontovat, a před čištěním je nutné je rozebrat. Další podrobnosti naleznete v pokynech k rozebrání výše.

Poznámka: Veškeré doporučené rozebrání lze provést rukou. K rozebrání nástrojů nikdy nepoužívejte jiné nástroje, než je doporučeno.

- Všechny čisticí roztoky se musí připravit v koncentraci a teplotě doporučenými výrobcem. Pro přípravu čisticích roztoků se může použít změkčená voda z vodovodu.

Poznámka: Pokud jsou stávající roztoky silně kontaminované (jsou zakalené), je třeba připravit čerstvé čisticí roztoky.

Kroky ručního čištění

- **Krok 1:** Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
- **Krok 2:** Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepte, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybuje nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumény, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Při namáčení drhněte povrchy měkkým nylonovým kartáčem až do odstranění všech viditelných nečistot. Pohybuje pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat štěrbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými se součástmi nebo

pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuňte těsně padnoucí štětkový kartáček a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

Poznámka: Všechno drhnutí se musí provádět pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovala možnost rozprašení kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumina, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 5:** Připravte ultrasonickou čisticí lázeň se saponátem a odplynujte podle pokynů výrobce. Nástroje zcela ponořte do čisticího roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily všechny zachycené bubliny. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje. Nástroje očistěte ultrazvukem při dodržení času, teploty a frekvence doporučených výrobcem vybavení a optimálních pro použitý čisticí prostředek. Doporučuje se minimálně deset (10) minut.

Poznámky:

- Při ultrazvukovém čištění oddělte nástroje z nerezové oceli od jiných kovových nástrojů, aby nedošlo k elektrolyze.
- Nástroje s panty zcela otevřete.
- Použijte košíky nebo tácky s drátěnou sítí určené pro ultrazvukové čističky.
- Výkon ultrazvukového čištění se doporučuje pravidelně monitorovat pomocí detektoru ultrazvukové aktivity, allobalového testu, TOSI™ nebo SonoCheck™.
- **Krok 6:** Nástroje vyjměte z ultrazvukové lázně a oplachujte je purifikovanou vodou nejméně jednu (1) minutu, nebo až nebudou viditelné žádné známky zbytků saponátu nebo biologických nečistot. Při oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumina, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.
- **Krok 7:** Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumin, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kroky kombinovaného ručního/automatizovaného čištění

- **Krok 1:** Připravte proteolytický enzymatický roztok podle pokynů výrobce.
- **Krok 2:** Nástroje zcela ponořte do enzymatického roztoku a jemně jimi zatřepete, aby se odstranily zachycené bublinky. Pohybujte nástroji s panty nebo pohyblivými součástmi, aby se roztok dostal do kontaktu se všemi povrchy. Lumeny, slepé otvory a kanylace se musí propláchnout stříkačkou, aby se odstranily bubliny a zajistil kontakt roztoku se všemi povrchy nástroje.
- **Krok 3:** Nástroje nechejte nejméně 10 minut namočené. Povrchy vydrhněte měkkým nylonovým kartáčem, až budou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pohybujte pohyblivými mechanismy. Obzvláštní pozornost je třeba věnovat šterbinám, pantovým kloubům, pojistným pantům, zubům nástrojů, drsným povrchům a oblastem s pohyblivými součástmi nebo pružinami. Lumeny, slepé otvory a kanyly se musí čistit pomocí těsně padnoucího štětkového kartáčku s nylonovými štětinami. Do lumenu, slepého otvoru nebo kanyly krouživým pohybem zasuňte těsně padnoucí štětkový kartáček s nylonovými štětinami a zároveň ho několikrát posuňte dovnitř a ven.

Poznámka: Všechno drhnutí se musí provádět pod povrchem enzymatického roztoku, aby se minimalizovala možnost rozprašení kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** Vyjměte nástroje z enzymatického roztoku a oplachujte vodou z vodovodu po dobu nejméně jedné (1) minuty. Při

oplachování pohybujte všemi pohyblivými částmi a panty. Důkladně a prudce propláchněte lumina, otvory, kanyly a jiné těžko přístupné oblasti.

- **Krok 5:** Nástroje vložte do vhodné validované dezinfekční myčky. Aby se maximalizovala čistící expozice, při nakládání nástrojů postupujte podle pokynů výrobce dezinfekční myčky, například všechny nástroje otevřete, vyduté instrumenty položte na stranu nebo vzhůru nohama, použijte košíky a tácky určené pro myčky, těžší nástroje kladte na dno tácků a košíků. Pokud je dezinfekční myčka vybavena zvláštními stojany (například pro nástroje s kanylami), použijte je podle pokynů výrobce.
- **Krok 6:** Nástroje zpracujte pomocí standardního cyklu dezinfekční myčky pro nástroje podle pokynů výrobce. Doporučují se následující minimální parametry pro umývací cyklus:

Cyklus	Popis
1	Předmytí • Studená změkčená voda z vodovodu • 2 minuty
2	Postřik a namáčení v enzymatickém roztoku • Horká změkčená voda z vodovodu • 1 minuta
3	Oplachování • Studená změkčená voda z vodovodu
4	Mytí v čistícím prostředku • Horká voda z vodovodu (64–66 °C) • 2 minuty
5	Oplachování • Horká purifikovaná voda (64–66 °C) • 1 minuta
6	Sušení horkým vzduchem (116 °C) • 7–30 minut

Poznámky:

- Musíte postupovat podle pokynů výrobce dezinfekční myčky.
- Musí se použít dezinfekční myčka s prokázanou účinností (např. schválená úřadem pro potraviny a léky, FDA, validovaná pro ISO 15883).
- Čas sušení se ukazuje jako rozsah, protože závisí na velikosti nákladu vloženého do dezinfekční myčky.
- Mnozí výrobci předem naprogramují standardní cykly do dezinfekčních myček a mezi ně může patřit tepelné oplachování s nízkou úrovní dezinfekce po umytí saponátem. Je nutné provést cyklus termální dezinfekce, aby bylo dosaženo minimálně $A_0 = 600$ (např. 90 °C po dobu 1 minuty podle ISO 15883-1) a kompatibility s nástroji Tecomet.
- Pokud je k dispozici mazací cyklus pro mazadlo rozpustné ve vodě, jako například Preserve[®], mazadlo pro chirurgické nástroje nebo podobný materiál určený k použití na zdravotnické prostředky, může se používat u nástrojů Tecomet, pokud není uvedeno jinak.

Dezinfekce

- Nástroje společnosti Tecomet se před použitím musí terminálně sterilizovat. Viz níže uvedené pokyny pro sterilizaci.
- V rámci cyklu dezinfekční myčky se může použít nízkouúrovňová dezinfekce, ale prostředky musí být před použitím také sterilizovány.

Sušení

- Nástroje osušte čistou savou utěrkou nepouštějící chloupky. Pro odstranění vlhkosti z lumin, otvorů, kanyl a těžko přístupných oblastí můžete použít čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Inspekce a testování

- Po vyčištění je třeba všechny prostředky důkladně zkontrolovat a ověřit, že neobsahují zbytky biologických nečistot nebo čistícího prostředku. Pokud je kontaminace stále přítomná, zopakujte čistící proces.
- Každý prostředek vizuálně zkontrolujte a ověřte, zda je kompletní, zda není poškozený nebo nadměrně opotřebovaný. Pokud zjistíte poškození nebo opotřebování, které by mohlo zhoršit funkci

prostředku, dále ho nezpracovávejte, kontaktujte zástupce společnosti Tecomet a požádejte o výměnu.

- Při kontrole prostředku sledujte následující:
 - Pohyblivé části se musí hladce pohybovat v celém zamýšleném rozsahu pohybu.
 - Pokud jsou nástroje součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda jsou všechny součásti dostupné a dají se snadno smontovat.

Údržba a mazání

- Po vyčištění a před sterilizací se musí nástroje s pohyblivými částmi (například panty, pojistnými panty, posuvnými nebo otočnými částmi) namazat mazadlem rozpustným ve vodě jako například Preserve®, mazadlem pro chirurgické nástroje nebo podobným materiálem určeným pro použití na zdravotnické prostředky. Vždy dodržujte pokyny výrobce mazadla ohledně ředění, doby skladování a metody aplikace.

Balení pro sterilizaci

- Jednotlivé prostředky mohou být baleny do sterilizačního vaku nebo zábalu schváleného pro použití ve zdravotnictví (např. schváleného FDA nebo podle ISO 11607). Při balení se musí postupovat opatrně, aby se vak nebo zábal neroztrhaly. Prostředky se musí balit pomocí metody dvojitého zábalu nebo ekvivalentní metody (viz pokyny AAMI ST79, AORN).
- Opakovaně použitelné zábaly se nedoporučují.
- Nástroje mohou být baleny do schváleného perforovaného táčku nebo pouzdra pro všeobecné použití (např. schváleného FDA nebo podle ISO 11607) společně s dalšími zařízeními za níže uvedených podmínek:
 - Všechny prostředky uspořádejte tak, aby měla pára přístup ke všem povrchům. Zařízení s panty otevřete a zařízení rozeberte, pokud je to doporučeno.
 - Pouzdro nebo tácek musí být zabaleny ve sterilizačním zábalu schváleném pro použití ve zdravotnictví (např. schváleném FDA nebo podle ISO 11607) pomocí metody dvojitého zábalu nebo ekvivalentní metody (viz pokyny AAMI ST79, AORN).
 - Dodržujte doporučení výrobce pouzdra/táčku ohledně nakládání a hmotnosti. Celková hmotnost zabaleného pouzdra nebo táčku nesmí překročit 11,4 kg.
- Nástroje mohou být zabaleny ve schváleném pevném systému nádob (např. schváleném FDA nebo podle ISO 11607) (tj. nástroje s filtry nebo ventily) společně s dalšími prostředky za níže uvedených podmínek:
 - Je třeba dodržovat doporučení výrobce nádoby ohledně přípravy, údržby a používání nádoby.
 - Všechny prostředky uspořádejte tak, aby měla pára přístup ke všem povrchům. Prostředky s panty otevřete a prostředky rozeberte, pokud je to doporučeno.
 - Dodržujte doporučení výrobce nádoby ohledně nakládání a hmotnosti. Celková hmotnost naplněného systému nádob nesmí překročit 11,4 kg.

Sterilizace

- Doporučená metoda pro nástroje společnosti Tecomet je sterilizace vlhkým teplem/parou.
- V každém sterilizačním nákladu se doporučuje použít schválený chemický indikátor (třída 5) nebo chemický emulátor (třída 6).
- Vždy si prostudujte a dodržujte návod výrobce sterilizátoru pro rozložení nákladu a obsluhu sterilizačního vybavení. Sterilizační vybavení musí mít prokázanou účinnost (např. schválení FDA, soulad s EN 13060 nebo EN 285). Kromě toho dodržujte doporučení výrobce pro instalaci, validaci a údržbu.
- Validované expoziční časy a teploty pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10^{-6} jsou uvedeny v následující tabulce.

Typ cyklu	Teplota	Doba expozice
Doporučené parametry pro USA		
Předvakuum / pulzující vakuum	132 °C	4 minuty
Doporučené parametry pro Evropu		
Předvakuum / pulzující vakuum	134 °C	3 minuty

Sušení a chlazení

- Doporučený čas sušení pro nástroje v jednom zábalu je 30 minut, pokud není v pokynech ve specifikaci zařízení uvedeno jinak.
- Čas sušení u nástrojů zpracovávaných v nádobách a zabalených táccích se může lišit podle typu obalu, typu nástroje, typu sterilizačního přístroje a celkového nákladu. Doporučuje se minimální doba sušení 30 minut, ale pro větší náklady mohou být za určitých podmínek, nebo pokud to doporučuje doprovodná dokumentace, nutné delší doby sušení než 30 minut, aby zábal nebyly vlhké. Pro velké náklady doporučujeme ověření doby sušení poskytovatelem zdravotní péče.
- **Po sušení se doporučuje chlazení minimálně 30 minut, ale v závislosti na rozložení nákladu, okolní teplotě a vlhkosti, konstrukci prostředku a použitém obalu mohou být potřebné delší časy.**

Poznámka: Pokud hrozí kontaminace TSE/CJD, Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučuje při obnově nástrojů použít pro dezinfekci / parní sterilizaci následující parametry: 134 °C po dobu 18 minut. Prostředky Tecomet jsou kompatibilní s těmito parametry.

Skladování

- Sterilně zabalené nástroje se musí uchovávat na určeném místě s omezeným přístupem, které je dobře větrané a zabezpečuje ochranu před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a extrémní teplotou/vlhkostí.

Poznámka: Každé balení před použitím zkontrolujte, zda sterilní bariéra (například zábal, vak, filtr) není protržená, propíchnutá, nevykazuje známky vlhkosti nebo s ní nebylo nedovoleně manipulováno. Pokud zjistíte jakýkoli z těchto stavů, obsah se považuje za nesterilní a musí se znovu zpracovat pomocí čištění, zabalení a sterilizace.

Symbole použité na označení:



Upozornění



Nesterilní



Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis



Označení CE s oznámeným subjektem č.



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Výrobce



Datum výroby



Číslo šarže



Katalogové číslo



Čtěte návod k použití



Zdravotnický prostředek



Jednotka balení



Země výroby



Distributor



Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku



Dovozce



Jedinečný identifikátor prostředku

Další označení:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Před čištěním a sterilizací je nutné prostředek rozebrat.

„CLEANING PORT“

Čistící port na hnacím mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku

„ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT“

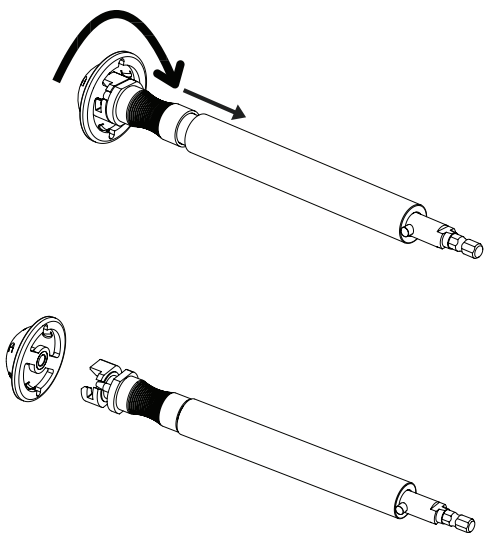
Pokyny k pohybu objímky na hnacím mechanismu výstružníku / frézy na humerální jamku

Driver til humeral sokkelfræser/-høvl og drivermanchet til humeral sokkelfræser/-høvl Monterings- og adskillelsesbrugsanvisning samt instruktioner for rengøring og genbearbejdning

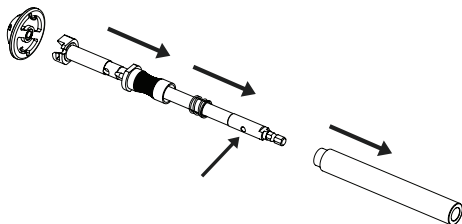
Følgende instruktioner beskriver, hvordan driver til humeral sokkelfræser/-høvl og drivermanchet til humeral sokkelfræser/-høvl samles og adskilles. De nedenfor beskrevne trin er til **ADSKILLELSE** af anordningen før rengøring og sterilisering og skal udføres i omvendt rækkefølge ved samling før brug.

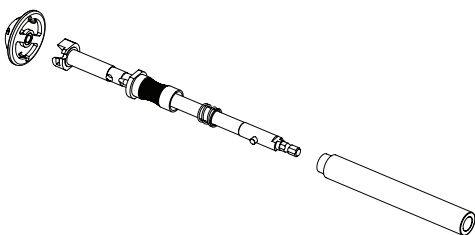
Bemærk: Se oparbejdningsanvisningerne nedenfor vedrørende rengøring og sterilisering.

- Trin 1** Fjern humeral fræser/-høvl (humeral fræser vist nedenfor) fra driveren til humeral sokkelfræser/-høvl ved at trække tommeludløseren proximalt og dreje humeral fræser/-høvlen.



- Trin 2** Tryk på udløserknappen, og skub drivermanchetten til humeral sokkelfræser/-høvl proximalt for at fjerne den. Fjederen og tommeludløseren skal forblive på skaftet af driveren til humeral sokkelfræser/-høvl.





Samling før brug

Inden brug skal det sikres, at anordningen er monteret korrekt.

1. Fjederen skal være til stede og funktionel.
2. Den trindelte ende af drivermanchetten til humeral sokkelfræser/-høvl skal først placeres på driveren til humeral sokkelfræser/-høvl.
3. Tryk på udløserknappen, og skub drivermanchetten til humeral sokkelfræser/-høvl hen over driveren.
4. Vurdér pasformen af drivermanchetten til humeral sokkelfræser/-høvl.
 - a. Der må ikke være for meget frigang mellem drivermanchetten til humeral sokkelfræser/-høvl og udløserknappen.

Disse anvisninger er i overensstemmelse med ISO 17664 og AAMI ST81. De omfatter:

Genanvendelige kirurgiske instrumenter og tilbehør leveret af Tecomet og beregnet til oparbejdning i en sundhedsfacilitet. Alle Tecomet-instrumenter og alt tilbehør kan genbehandles sikkert og effektivt ved hjælp af de anvisninger for manuel eller kombineret manuel/automatiseret rengøring og de steriliseringsparametre, der gives i dette dokument, **MEDMINDRE andet er angivet i de medfølgende anvisninger til et specifikt instrument.**

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

Disse genbehandlingsanvisninger er blevet godkendt til at kunne anvendes til at klargøre genanvendelige Tecomet-instrumenter og tilbehør til kirurgisk brug. Det er brugerens/hospitalets/lægens ansvar at sikre, at der foretages oparbejdning 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.

Materialer og stoffer med restriktioner

- Se produktmærkningen for indikationer om, at udstyret indeholder stoffer med restriktioner eller materiale af animalsk oprindelse.

Produktbeskrivelse

- Se Tilsigtet anvendelse

Tilsigtet anvendelse

- Driver til humeral sokkelfræser/-høvl er beregnet til brug ved total skulderartroplastik (TSA). Instrumentet muliggør fastholdelse og drivning/fremføring af en humeral fræser over en styrestift under forberedelse af humerus til modtagelse af et implantat ved en omvendt skulderartroplastik (RSA). Anordningen kan betjenes manuelt eller ved hjælp af et kirurgisk eldrev.

Tilsigtet patientpopulation

- Anordningen er receptpligtig, og anordningen kan derfor anvendes af en erfaren ortopædkirurg på enhver patient, som han eller hun finder egnet dertil.

Indikationer for anvendelse

- Driver til humeral sokkelfræser/-høvl er indiceret til anvendelse ved total skulderartroplastik (TSA) til at holde og drive en humeral fræser/-høvl over en styrestift med henblik på at lette forberedelsen af humerus til implantatplacering.

Forventede kliniske fordele

- Når den anvendes som tilsigtet, hjælper driver til humeral sokkelfræser/-høvl med fræsning og forberedelse af humerus til implantatplacering.

Kombination af medicinsk udstyr

- Driver til humeral sokkelfræser/-høvl forbindes med den humerale fræser/-høvl. Se afsnittet om samling og adskillelse.

Kontraindikationer

- Systemet eller anordningen er til receptpligtig brug og må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale. Der er ingen kontraindikationer for systemet eller anordningen.

Tilsigtet bruger

- Systemet eller anordningen er receptpligtigt og skal derfor anvendes af kvalificerede ortopædkirurger, som er uddannet i de respektive kirurgiske teknikker.

Ydeevneegenskaber

- Systemets eller anordningens ydeevne og sikkerhed er fastlagt, og når de anvendes som tilsigtet udgør systemet det aktuelle tekniske niveau.

Anordningens levetid

- Den forventede levetid for et genanvendeligt instrument og dets tilbehør er afhængig af brugshyppigheden og plejen og vedligeholdelsen af instrumenterne. Selv med korrekt håndtering og korrekt pleje og vedligeholdelse må det imidlertid ikke forventes, at genanvendelige instrumenter og tilbehør kan holde uendeligt. Derfor er det ikke muligt at give et nøjagtigt estimat for endt brugslevetid for disse typer manuelle genanvendelige anordninger.
- Instrumenterne og tilbehøret skal inspiceres for tegn på beskadigelse og slid før hver brug. Instrumenter og tilbehør, der viser tegn på beskadigelse eller for stort slid, må ikke anvendes.

Bortskaffelse

Ved slutningen af udstyrets levetid skal det bortskaffes i henhold til lokale procedurer og retningslinjer.

Udstyr, der er blevet kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse (såsom kropsvæsker), skal håndteres i henhold til hospitalets protokol for infektiøst medicinsk affald. Udstyr til engangsbrug eller defekt udstyr, der indeholder skarpe kanter skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol i en passende beholder til skarpe genstande.

Uønskede hændelser og komplikationer

Alle kirurgiske indgreb indebærer risiko. Følgende uønskede hændelser og komplikationer forekommer hyppigt i forbindelse med et kirurgisk indgreb generelt:

- Forsinket operation på grund af manglende, beskadigede eller slidte instrumenter.
- Vævsskade og fjernelse af ekstra knogle på grund af stumpe, beskadigede eller forkert placerede instrumenter.
- Infektion og toksicitet på grund af uhensigtsmæssig behandling.

Uønskede hændelser, som brugeren kan komme ud for:
Snit, hudafskrabninger, blå mærker eller andre vævsskader
forårsaget af bor, skarpe kanter, impaktion, vibration eller
fastklemning af instrumenter.

Uønskede hændelser og komplikationer – Indberetning af alvorlige hændelser

Indberetning af alvorlige hændelser (EU)

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. En alvorlig hændelse betyder en hændelse, der direkte eller indirekte førte, kunne have ført eller kunne føre til en eller flere af følgende hændelser:

- Patientens, brugerens eller en anden persons død.
- Midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af en patients, en brugers eller en anden persons sundhedstilstand.
- En alvorlig trussel mod folkesundheden.

Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Tecomet, hvis der ønskes yderligere oplysninger. For instrumenter, der er fremstillet af en anden juridisk fabrikant, henvises der til den pågældende fabrikants brugsanvisning.

ADVARSLER

- Genanvendelige instrumenter og tilbehør fra Tecomet, som leveres IKKE-STERILE , skal rengøres og steriliseres i henhold til disse anvisninger før hver brug.
- Personlige værnemidler skal anvendes ved håndtering eller arbejde med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter og tilbehør.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter og tilbehør med skærende kanter, spidser og tænder.
- Steriliseringsmetoder med ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme **anbefales ikke** til sterilisering af genanvendelige instrumenter fra Tecomet. 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 til at tørre ind på kontaminerede anordninger.** Alle efterfølgende rengørings- og steriliseringstrin gøres lettere, når blod, kropsvæsker og vævsrester ikke får lov til at tørre ind på anvendte instrumenter.
- Automatiseret rengøring ved hjælp af et vaske-/desinficeringsapparat alene **er muligvis ikke** effektiv til instrumenter med lumen, blindhuller, 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 i forskellige former, længder og størrelser som en hjælp til manuel rengøring.
- Ved behandling af instrumenter må tunge anordninger ikke anbringes oven på skrøbelige instrumenter.
- **Brug af hårdt vand bør undgås.** Blødgjort vand fra hanen kan primært 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.

Begrænsninger af oparbejdning

- Gentagen behandling i henhold til disse anvisninger har minimal effekt på genanvendelige instrumenter og tilbehør af metal fra Tecomet, 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 fra Tecomet, der består af polymerer eller indeholder polymerkomponenter, kan steriliseres med damp. De er dog ikke så holdbare som deres metalmodstykker. Hvis polymeroverfladerne viser tegn på for stor overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller afspaltning), deformation eller er tydeligt bøjede, skal de udskiftes. Kontakt repræsentanten fra Tecomet vedrørende eventuelle udskiftninger.
 - Ikke-skummende enzymatiske midler og rengøringsmidler med neutral pH anbefales til behandling af genanvendelige instrumenter og tilbehør fra Tecomet.
 - 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 encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs 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.**

ANVISNINGER FOR OPARBEJDNING

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: Iblødsætning i en proteolytisk enzymopløsning, der er klargjort i henhold til fabrikanten, 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 hurtigst muligt efter brugen for at minimere muligheden for, at de tørrer før rengøring.

Indeslutning og transport

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

Forberedelse til rengøring

- Disse instrumenter er designet til at kunne skilles ad og skal adskilles før rengøring. Se afsnittet om adskillelse ovenfor for yderligere oplysninger.

Bemærk: Alle anbefalede adskillelsesmåder kan udføres i hånden. Benyt aldrig redskaber til at adskille instrumenter udover, hvad der anbefales.

- Alle rengøringsopløsninger skal forberedes ved den fortynding og temperatur, der anbefales af fabrikanten. 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 fabrikantens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændigt 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:** Læg instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste under iblødsætningen, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængselled, bokslåse, instrumenttænder, ujævne overflader og områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en

tætpassende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebevægelse den tætpassende, runde børste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminerede opløsning føres ud i luften.

- **Trin 4:** 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 5:** Klargør et ultralydsbad med rengøringsmiddel og foretag afgasning i henhold til fabrikantens anbefalinger. Nedsenk 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 udstyrsfabrikanten, og som er optimal for det anvendte rengøringsmiddel. Mindst ti (10) minutter anbefales.

Bemærkninger:

- Adskil instrumenter af rustfrit stål fra andre metalinstrumenter under ultralydsrengøring for at undgå elektrolyse.
- Åbn instrumenter med hængsel fuldstændigt.
- Anvend trådnetskurve eller bakker beregnet til ultralydsrensere.
- Regelmæssig monitorering af den soniske rengørings ydeevne ved hjælp af en ultralydsaktivitetsdetektor, folietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.
- **Trin 6:** Tag instrumenterne ud af ultralydsbadet, og skyl dem i rens 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 7:** 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 fabrikantens anvisninger.
- **Trin 2:** Nedsenk instrumenterne fuldstændigt 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:** Læg instrumenterne i blød i mindst 10 minutter. Skrub overfladerne med en blød nylonbørste, indtil alt synligt snavs er blevet fjernet. Bevæg bevægelige mekanismer. Der skal udvises særlig forsigtighed ved sprækker, hængselled, bokslåse, instrumenttænder, ujævne overflader og områder med bevægelige komponenter eller fjedre. Lumen, ikke-gennemgående huller og kanyler skal rengøres med en tætpassende, rund nylonbørste. Indfør med en drejebevægelse den tætpassende, runde nylonbørste i lumenen, det ikke gennemgående hul eller kanylen, og skub den ind og ud flere gange.

Bemærk: Al skrubning skal foretages under enzymopløsningens overflade for at minimere muligheden for, at den kontaminerede opløsning føres ud i luften.

- **Trin 4:** 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 5:** Anbring instrumenterne i et passende valideret vaske-/desinficeringsapparat. Følg anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets fabrikant 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 fabrikantens anvisninger.
- **Trin 6:** Behandl instrumenterne ved en standardcyklus for instrumenter på vaske-/desinficeringsapparatet i henhold til fabrikantens 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

Bemærkninger:

- Anvisningerne fra vaske-/desinficeringsapparatets fabrikant skal følges.
- Der skal anvendes et vaske-/desinficeringsapparat med påvist effektivitet (f.eks. godkendelse fra den amerikanske fødevarer- og lægemiddelstyrelse (FDA), valideret til ISO 15883).
- Tørretiden er vist som et område, da det er afhængigt af mængden af genstande, der er sat i vaske-/desinficeringsapparatet.
- Mange fabrikanter præ-programmerer deres vaske-/desinficeringsapparater med standardcyklusser og inkluderer evt. en termisk lavintensiv desinficeringsskylning efter vask med rengøringsmiddel. Den termiske desinfektionscyklus skal udføres for at opnå en minimumsværdi på $A_0 = 600$ (f.eks. 90 °C i 1 minut i henhold til ISO 15883-1) og er kompatibel med Tecomet-instrumenter.
- Hvis en smøringscyklus er tilgængelig, som anvender et vandopløseligt smøremiddel som f.eks. Preserve®, Instrumentmælk eller tilsvarende materiale, der er beregnet til påføring på medicinsk udstyr, er det acceptabelt at bruge denne på Tecomet-instrumenter, medmindre andet angives.

Desinfektion

- Instrumenter fra Tecomet skal være endeligt steriliseret inden brug. Se steriliseringsanvisningerne herunder.
- Der kan anvendes desinfektion på lavt niveau som en del af en cyklus på et vaske-/desinficeringsapparat, men anordningerne skal også steriliseres inden brug.

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.

Inspektion og testning

- 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:
 - Bevægelige dele skal fungere jævnt gennem hele det tilsigtede bevægeområde.
 - Når instrumenter udgør en del af en større samling, skal det kontrolleres, at alle komponenter er tilgængelige og let kan samles.

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®, Instrumentmælk eller tilsvarende smøremiddel, der er beregnet til påføring på medicinsk udstyr. Følg altid brugsanvisningen fra smøremidlets fabrikant med hensyn til fortynding, holdbarhed og påføringsmetode.

Emballage til sterilisering

- Enkelte anordninger kan indpakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) steriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Der skal udvises forsigtighed ved indpakning, så posen eller emballagen ikke flænges. Anordningerne skal indpakkes vha. dobbeltindpakning eller en tilsvarende metode (i henhold til AAMI ST79, AORN-retningslinjerne).
- Genanvendelige indpakninger anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) perforeret bakke eller æske 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 anordningerne er blevet adskilt, hvis det anbefales.
 - Kassen eller bakken skal indpakkes i en godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet vha. dobbeltindpakning eller en tilsvarende metode (i henhold til AAMI ST79, AORN-retningslinjerne).
 - Følg anbefalingerne fra æskens/bakkens fabrikant med hensyn til opfyldning og vægt. Den samlede vægt af den indpakkede æske eller bakke bør ikke overstige 11,4 kg.
- Instrumenter kan pakkes i et godkendt (f.eks. godkendt af FDA eller i overensstemmelse med ISO 11607) stift beholdersystem (dvs. med filtre og ventiler) sammen med andre anordninger under følgende betingelser:
 - Anbefalingerne fra beholderens fabrikant skal følges med hensyn til klargøring, vedligeholdelse og brug af beholderen.
 - Alle anordninger skal arrangeres, så dampen får adgang til alle overflader. Anordninger med hængsel skal åbnes, og det skal sikres, at anordningerne er blevet adskilt, hvis det anbefales.
 - Følg anbefalingerne fra beholderens producent med hensyn til opfyldning og vægt. Den samlede vægt af et fyldt beholdersystem bør ikke overstige 11,4 kg.

Sterilisering

- Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode til instrumenter fra Tecomet.
- Det anbefales at anvende en godkendt kemisk indikator (klasse 5) eller en kemisk emulator (klasse 6) inden for hver ladning steriliseringsgoods.

- Se altid anvisningerne fra steriliseringsapparatets fabrikant, og følg dem med hensyn til placering af genstande og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyret skal have påvist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, overensstemmelse med EN 13060 eller EN 285). Endvidere skal producentens anbefalinger med hensyn til installation, validering og vedligeholdelse følges.
- Godkendte eksponeringstider og -temperaturer til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} er angivet i følgende tabel.

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalede parametre i USA		
Prævakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Anbefalede parametre i EU		
Prævakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 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 emballage, 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 genstandenes opsætning, omgivende temperatur og fugtighed, anordningernes design og den anvendte indpakning.**

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

Opbevaring

- 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 inden 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 forekommer, betragtes indholdet som usterilt og skal genbehandles gennem rengøring, indpakning og sterilisering.

Symboler på mærkningen:



Forsigtig



Usteril



Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge



CE-mærke med nummer på bemyndiget organ



Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab



Fabrikant



Fremstillingsdato



Lotnummer



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Medicinsk udstyr



Emballageenhed



Fremstillingsland



Distributør



Autoriseret repræsentant i Schweiz



Importør



Unik udstyrsidentifikationskode

Yderligere mærkning:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Anordningen skal skilles ad før rengøring og sterilisering.

“CLEANING PORT”

Rengøringsport på driveren til humeral sokkelfræser/-høvl

“ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT”

Anvisninger for flytning af kraven på driveren til humeral sokkelfræser/-høvl

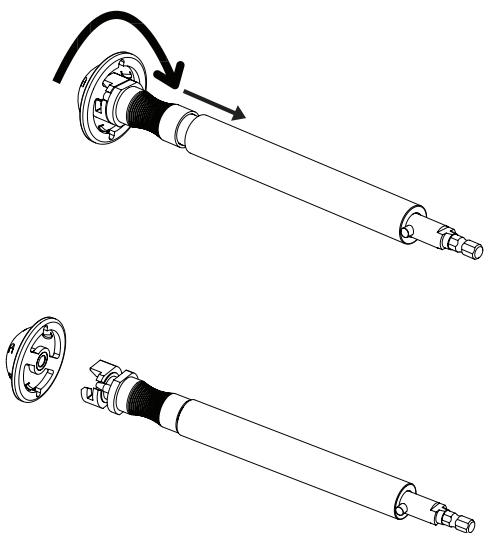
Aandrijfstuk voor ruimer/schaaf humeruskom en aandrijfstukhuls voor ruimer/schaaf humeruskom

Gebruiksaanwijzing voor montage/demontage en instructies voor reiniging en herverwerking

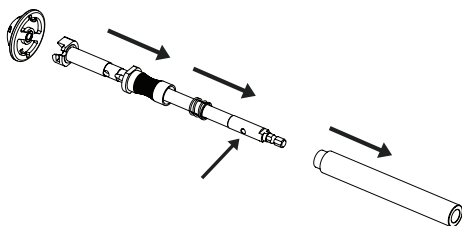
In de volgende instructies wordt beschreven hoe u het aandrijfstuk voor ruimer/schaaf humeruskom en de aandrijfstukhuls voor ruimer/schaaf humeruskom monteert en demonteert. De hieronder beschreven stappen zijn voor **DEMONTAGE** van het hulpmiddel voorafgaand aan reiniging en sterilisatie en moeten in omgekeerde volgorde worden uitgevoerd voor montage voorafgaand aan gebruik.

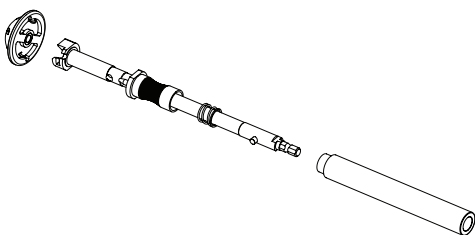
Opmerking: Raadpleeg de instructies voor herverwerking hieronder voor de reinigings- en sterilisatie-instructies.

- Stap 1** Verwijder de humerusruimer/humerusschaaf (humerusruimer hieronder weergegeven) van het aandrijfstuk voor ruimer/schaaf humeruskom door de duimtrekker proximaal te trekken en de humerusruimer/humerusschaaf te draaien.



- Stap 2** Verwijder de aandrijfstukhuls voor ruimer/schaaf humeruskom door de ontkoppelknop in te drukken het aandrijfstukhuls voor ruimer/schaaf humeruskom proximaal te schuiven. De veer en de duimtrekker moeten op de schacht van het aandrijfstuk voor ruimer/schaaf humeruskom blijven.





Assemblage vóór gebruik

Controleer vóór gebruik of het hulpmiddel correct in elkaar is gezet.

1. De veer moet aanwezig en functioneel zijn.
2. Het getrapte uiteinde van de aandrijfstukhuls voor ruimer/schaaf humeruskom moet eerst op het aandrijfstuk voor ruimer/schaaf humeruskom worden geplaatst.
3. Druk de ontkoppelknop in en schuif de aandrijfstukhuls voor ruimer/schaaf humeruskom eroverheen.
4. Beoordeel de pasvorm van de huls van de aandrijfstukhuls voor ruimer/schaaf humeruskom.
 - a. Er mag niet veel overtollige ruimte tussen de aandrijfstukhuls voor ruimer/schaaf humeruskom en de ontkoppelknop zijn.

Deze instructies zijn conform ISO 17664 en AAMI ST81. Ze zijn van toepassing op:

Herbruikbare chirurgische instrumenten en accessoires die door Tecomet worden geleverd, bestemd voor herverwerking in een kliniek- of ziekenhuisomgeving. Alle instrumenten en accessoires van Tecomet kunnen veilig en doeltreffend worden herverwerkt volgens de instructies voor handmatige of gecombineerde handmatige/automatische reiniging en de sterilisatieparameters in dit document **TENZIJ in de instructies bij een specifiek instrument iets anders is vermeld**.

In landen waar de eisen ten aanzien van herverwerking 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 herverwerkingsinstructies zijn gevalideerd als geschikt voor de voorbereiding van herbruikbare Tecomet-instrumenten en accessoires voor chirurgisch 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 bewaking. 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.

Materialen en aan beperkingen onderworpen stoffen

- Controleer of het productetiket vermeldt dat het hulpmiddel een aan beperkingen onderworpen stof of materiaal van dierlijke oorsprong bevat.

Productbeschrijving

- Zie Beoogd gebruik

Beoogd gebruik

- Het aandrijfstuk voor ruimer/schaaf humeruskom is bedoeld voor gebruik tijdens totale schouderartroplastiek (TSA). Het instrument maakt het mogelijk om tijdens de voorbereiding van de humerus een humerusruimer over een geleidepen vast te houden en aan te drijven, waardoor een implantaat kan worden geplaatst bij een omgekeerde schouderartroplastiek.

Het hulpmiddel kan handmatig worden bediend of door middel van een elektrisch chirurgisch aandrijfstuk.

Beoogde patiëntenpopulatie

- Het hulpmiddel is prescriptief; een goed geïnformeerde orthopedisch chirurg kan het hulpmiddel dus gebruiken bij elke patiënt die hij of zij geschikt acht.

Gebruiksindicaties

- Het aandrijfstuk voor ruimer/schaaf humeruskom is geïndiceerd voor gebruik bij totale schouderartroplastiek (TSA)-procedures om een humerusruimer over een geleidepen vast te houden en aan te drijven, wat de voorbereiding van de humerus voor plaatsing van het implantaat vergemakkelijkt.

Verwachte klinische voordelen

- Bij gebruik zoals beoogd helpt het aandrijfstuk voor ruimer/schaaf humeruskom bij het ruimen en voorbereiden van de humerus voor de plaatsing van het implantaat.

Combinatie van medische hulpmiddelen

- Het aandrijfstuk voor ruimer/schaaf humeruskom wordt aangesloten op de humerusruimer/humerusschaaf. Raadpleeg het gedeelte over montage/demontage.

Contra-indicaties

- Het systeem of hulpmiddel dient voor gebruik op voorschrift en mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegd zorgpersoneel. Er zijn geen contra-indicaties voor het systeem of hulpmiddel.

Beoogde gebruiker

- Het systeem of hulpmiddel is uitsluitend op voorschrift. Het moet dus gebruikt worden door gekwalificeerde orthopedische chirurgen die opgeleid zijn in de betreffende chirurgische techniek.

Prestatiekenmerken

- De prestaties en veiligheid van het systeem of hulpmiddel zijn vastgesteld en komen indien gebruikt zoals beoogd overeen met de huidige state-of-the-art.

Levensduur hulpmiddel

- De levensverwachting van een herbruikbaar instrument en de bijbehorende accessoires 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 en accessoires oneindig lang meegaan. Daarom is een nauwkeurige schatting van de levensduur niet mogelijk voor deze soort handbediende, herbruikbare hulpmiddelen.
- Instrumenten en accessoires dienen vóór elk gebruik te worden geïnspecteerd op beschadiging en slijtage. Instrumenten en accessoires die tekenen van beschadiging of overmatige slijtage vertonen, mogen niet worden gebruikt.

Afvoer

Aan het einde van de levensduur van het hulpmiddel moet het veilig worden afgevoerd volgens de plaatselijke procedures en richtlijnen.

Elk hulpmiddel dat is verontreinigd met mogelijk besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong (zoals lichaamsvloeistoffen) moet worden behandeld volgens het ziekenhuisprotocol voor besmettelijk medisch afval. Alle wegwerp- of defecte hulpmiddelen met scherpe randen moeten volgens het ziekenhuisprotocol worden afgevoerd in de daarvoor bestemde naaldencontainer.

Bijwerkingen en complicaties

Aan alle chirurgische ingrepen zijn risico's verbonden. Hieronder volgen veelvoorkomende bijwerkingen en complicaties die samenhangen met een chirurgische ingreep in het algemeen:

- Vertraging van de operatie veroorzaakt door ontbrekende, beschadigde of versleten instrumenten.
- Weefselbeschadiging en extra botverwijdering als gevolg van botte, beschadigde of onjuist geplaatste instrumenten.

- Infectie en toxiciteit als gevolg van onjuiste verwerking.

Bijwerkingen voor de gebruiker:

Snijwonden, schaafwonden, kneuzingen of ander weefselletsel veroorzaakt door boren, scherpe randen, impactie, trillingen of vastlopen van instrumenten.

Bijwerkingen en complicaties - rapporteren van ernstige incidenten

Rapporteren van ernstige incidenten (EU)

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is. Onder ernstig incident wordt elk incident dat direct of indirect tot een van de volgende gebeurtenissen heeft geleid, zou kunnen hebben geleid of zou kunnen leiden, verstaan:

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid

Als nadere inlichtingen gewenst zijn, neemt u contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Tecomet. Voor instrumenten vervaardigd door een andere wettelijke fabrikant raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

WAARSCHUWINGEN

- Herbruikbare instrumenten en accessoires van Tecomet die NIET-STERIEL  worden geleverd, moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze instructies.
- Bij het hanteren van of werken met verontreinigde of potentieel verontreinigde instrumenten en accessoires moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren, reinigen of afvegen van instrumenten en accessoires met scherpe snijranden, punten en tanden.
- Sterilisatiemethoden met ethyleenoxide (EO), gasplasma en droge hitte worden **niet aanbevolen** voor de sterilisatie van herbruikbare instrumenten van Tecomet. Stoom (vochtige hitte) is de aanbevolen methode.
- Zoutoplossing en reinigings-/desinfectiemiddelen die aldehyde, chloride, actief chloor, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, zijn corrosief 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.
- Geautomatiseerde reiniging waarbij alleen een was-/desinfectietoestel wordt gebruikt, **is mogelijk niet** doeltreffend voor instrumenten met lumina, blinde gaten, canules, op elkaar aansluitende oppervlakken en andere complexe elementen. Het verdient aanbeveling dergelijke hulpmiddelementen grondig handmatig te reinigen alvorens tot een automatisch reinigingsprocedé over te gaan.
- 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 met verschillende vormen, lengtes en maten als hulpmiddel bij handmatige reiniging.
- 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.

Beperkingen voor herverwerking

- Herhaalde verwerking volgens deze instructies heeft een minimale uitwerking op metalen herbruikbare instrumenten en

accessoires van Tecomet, 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 van Tecomet die uit polymeren bestaan of polymeercomponenten bevatten, kunnen met stoom worden gesteriliseerd. Ze zijn echter niet zo duurzaam als hun metalen tegenhangers. 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 en accessoires van Tecomet.
- 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 VOOR HERVERWERKING

Gebruikspunt

- 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 zo snel mogelijk na het gebruik worden gereinigd om de kans op opdrogen vóór de reiniging tot een minimum te beperken.

Insluiting en transport

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

Vorbereiding voor reiniging

- Deze instrumenten zijn ontworpen om uit elkaar te halen en moeten vóór reiniging worden gedemonteerd. Raadpleeg de bovenstaande demontage-instructies voor meer informatie.

Opmerking: Alle aanbevolen demontage kan handmatig worden uitgevoerd. Gebruik nooit gereedschappen voor het uit elkaar halen van instrumenten, tenzij dit specifiek wordt aanbevolen.

- Alle reinigungsoplossingen moeten worden bereid met inachtneming van de door de fabrikant aanbevolen verdunning en temperatuur. Voor de bereiding van reinigungsoplossingen mag onthard leidingwater worden gebruikt.

Opmerking: Er moeten verse reinigungsoplossingen worden aangemaakt als de bestaande oplossingen sterk verontreinigd (troebel) raken.

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 luchtbellens te verwijderen en te zorgen dat alle instrumentoppervlakken in aanraking komen met de oplossing.

- **Stap 3:** Laat de instrumenten minimaal 10 minuten lang weken. Tijdens het weken schrobt u de oppervlakken met een zachte nylonborstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren, scharniergewrichten, box-locks, instrumenttanden, ruwe oppervlakken en gebieden met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een net passende ronde nylonborstel. Steek de nauwsluitende ronde borstel met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, trek hem er weer uit en herhaal dit meerdere malen.

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 4:** 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 5:** Bereid een ultrasoonreinigingsbad met detergens en ontluicht het volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigungsoplossing en schud ze voorzichtig om eventueel ingevangen luchtbellens te laten ontsnappen. Lumina, blinde gaten en canulaties moeten met een spuit worden doorgespoeld om luchtbellens 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.

Opmerkingen:

- **Houd roestvrijstalen instrumenten bij de ultrasoonreiniging gescheiden van andere metalen instrumenten om elektrolyse te voorkomen.**
- **Zet instrumenten met scharnieren volledig open.**
- **Gebruik voor ultrasoonreinigingstoestellen ontworpen draadgaasmanden of trays.**
- **Regelmatige controle van de werking van ultrasoonreiniging met behulp van een detector voor ultrasone activiteit, de aluminiumfolieproef, TOSI™ of SonoCheck™ wordt aanbevolen.**
- **Stap 6:** 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 7:** Droog de instrumenten af met een schone, absorberende, pluisvrije doek. 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 luchtbellens 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 luchtbellens 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. Breng beweegbare mechanismen in beweging. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan kieren,

scharniergevrichten, box-locks, instrumenttanden, opgeruwde oppervlakken en gebieden met bewegende onderdelen of veren. Lumina, blinde gaten en canules moeten worden gereinigd met een net passende ronde nylonborstel. Steek de net passende ronde nylonborstel met een draaibeweging in het lumen, het blinde gat of de canule, trek hem er weer uit en herhaal dit meerdere malen.

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 4:** 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 5:** 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 6:** 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 • warm onthard leidingwater • 1 minuut
3	Spoelen • koud onthard leidingwater
4	Wassen met detergens • warm leidingwater (64-66 °C) • 2 minuten
5	Spoelen • warm gezuiverd water (64-66 °C) • 1 minuut
6	Drogen met hete lucht (116 °C) • 7-30 minuten

Opmerkingen:

- 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 desinfectiecyclus moet worden uitgevoerd om een minimale waarde van $A_0 = 600$ te realiseren (bijv. 90 °C gedurende 1 minuut conform ISO 15883-1) en is compatibel met instrumenten van Tecomat.
- Als er een smeercyclus beschikbaar is waarbij in water oplosbaar smeermiddel zoals Preserve®, Instrument Milk of een gelijkwaardig voor medische hulpmiddelen bestemd middel wordt aangebracht, mag deze worden gebruikt voor instrumenten van Tecomat, tenzij specifiek anders is vermeld.

Desinfectie

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

- Desinfectie op laag niveau kan worden toegepast als onderdeel van de cyclus van een was-/desinfectietoestel, maar de hulpmiddelen moeten vóór het gebruik ook worden gesteriliseerd.

Drogen

- Droog de instrumenten af met een schone, absorberende, pluisvrije doek. 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:
 - Beweegbare onderdelen moeten het beoogde bewegingstraject soepel kunnen doorlopen.
 - Als instrumenten deel uitmaken van een grotere constructie, controleert u of alle onderdelen beschikbaar zijn en gemakkelijk in elkaar gezet kunnen worden.

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®, Instrument Milk of een gelijkwaardig materiaal dat bestemd is voor aanbrenging op medische hulpmiddelen. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het smeermiddel op betreffende verdunning, houdbaarheid en aanbrengmethode.

Inpakken voor sterilisatie

- Afzonderlijke hulpmiddelen mogen worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. door de FDA toegestaan of ISO 11607-conforme) sterilisatiezak of -folie van medische kwaliteit. Het verpakken moet voorzichtig gebeuren, zodat de zak of de folie niet scheurt. Hulpmiddelen moeten worden verpakt volgens de dubbele verpakkingsmethode of een gelijkwaardige methode (zie AAMI ST79, richtlijnen AORN).
- Gebruik van herbruikbare folie wordt niet aanbevolen.
- De instrumenten mogen samen met andere hulpmiddelen worden verpakt in een goedgekeurde tray of cassette voor algemeen gebruik (bijv. goedgekeurd door de FDA of conform ISO 11607), mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken blootgesteld zijn aan stoom. Open scharnierende hulpmiddelen en zorg dat hulpmiddelen uit elkaar zijn gehaald als dit wordt aanbevolen.
 - De cassette of tray moet worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. door de FDA toegestaan of ISO 11607-conforme) sterilisatiefolie van medische kwaliteit met gebruik van de dubbele verpakkingsmethode of een gelijkwaardige methode (zie AAMI ST79, richtlijnen AORN).
 - Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de cassette/tray op betreffende het laden en het gewicht. Het totale gewicht van de verpakte cassette of tray mag niet meer dan 11,4 kg bedragen.
- De instrumenten mogen samen met andere hulpmiddelen worden verpakt in een goedgekeurd (bijv. door de FDA toegestaan of ISO 11607-conform) systeem met starre houders (d.w.z. met filters of kleppen), mits aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - De aanbevelingen van de fabrikant van de houder betreffende de voorbereiding, het onderhoud en het gebruik van de houder moeten worden opgevolgd.
 - Plaats alle hulpmiddelen zodanig dat alle oppervlakken blootgesteld zijn aan stoom. Open scharnierende hulpmiddelen en zorg dat hulpmiddelen uit elkaar zijn gehaald indien aanbevolen.

- Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de houder op betreffende het laden en het gewicht. Het totale gewicht van een gevuld houdersysteem mag niet meer dan 11,4 kg bedragen.

Sterilisatie

- Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de aanbevolen methode voor instrumenten van Tecomet.
- Het gebruik van een goedgekeurde chemische indicator (klasse 5) of chemische emulator (klasse 6) in elke sterilisatielading wordt aanbevolen.
- 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 (bijv. toelating door de FDA of naleving van EN 13060 of EN 285). Bovendien moeten de aanbevelingen van de fabrikant betreffende installatie, validatie en onderhoud worden opgevolgd.
- 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	Temperatuur	Blootstellingstijd
In de Verenigde Staten aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/ vacuümpuls	132 °C	4 minuten
In Europa aanbevolen parameters		
Voorvacuüm/ vacuümpuls	134 °C	3 minuten

Drogen en afkoelen

- De aanbevolen droogtijd voor afzonderlijk ingepakte instrumenten is 30 minuten, tenzij anders is vermeld in de specifieke instructies voor het hulpmiddel.
- Droogtijden voor instrumenten verwerkt in houders en omwikkelde trays kunnen variëren, afhankelijk van het type verpakkingsmateriaal, het type instrumenten, het type sterilisatietoestel en de totale belading. 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 verificatie 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: 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. Hulpmiddelen van Tecomet zijn compatibel met deze parameters.

Opslag

- Steriel 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 het gebruik en ga na of de steriele barrière (bijv. folie, zak of filter) niet gescheurd is, niet geperforeerd is, geen tekenen van vocht vertoont en niet op oneigenlijke wijze gemanipuleerd lijkt te zijn. Als een van deze omstandigheden wordt aangetroffen, wordt de inhoud aangemerkt als niet-steriel en moet deze worden herverwerkt door middel van reiniging, verpakking en sterilisatie.

Op etiketten gebruikte symbolen:



Let op



Niet-steriel



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



CE-markering met nr. aangemelde instantie



Gemachtigde in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Productiedatum



Lotnummer



Catalogusnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Medisch hulpmiddel



Verpakkingseenheid



Productieland



Distributeur



Gemachtigde in Zwitserland



Importeur



Unique Device Identifier

Aanvullende etikettering:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Het hulpmiddel moet vóór reiniging en sterilisatie uit elkaar worden gehaald.

“CLEANING PORT”

Reinigingspoort op het aandrijfstuk voor ruimer/schaaf humeruskom

“ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT”

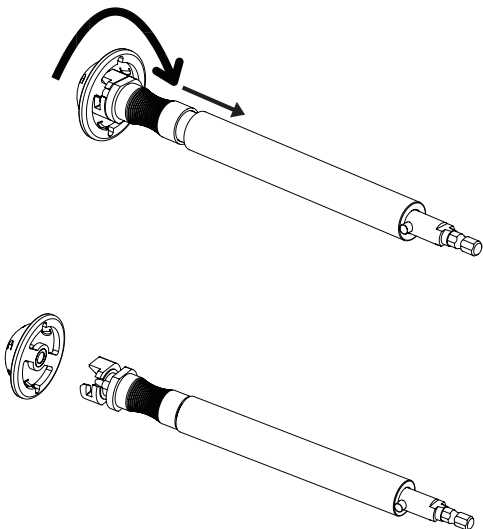
Instructies voor het verplaatsen van de kraag op het aandrijfstuk voor ruimer/schaaf humeruskom

Õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajam ja õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajami hülss Kokkupanemise/lahtivõtmise kasutusjuhend ning puhastamis- ja taastöötlamisjuhised

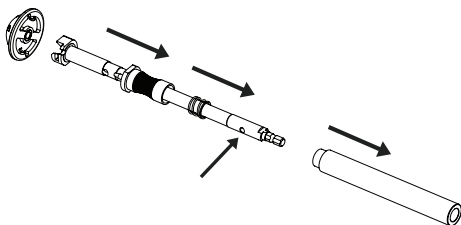
Järgmised juhised kirjeldavad, kuidas õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajamit ja õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajami hülssi kokku panna ja lahti võtta. Allpool kirjeldatud sammud on mõeldud seadme **LAHTIVÕTMISEKS** enne puhastamist ja steriliseerimist ning enne kasutamist tuleb kokkupanekuks toimingud vastupidises järjekorras läbida.

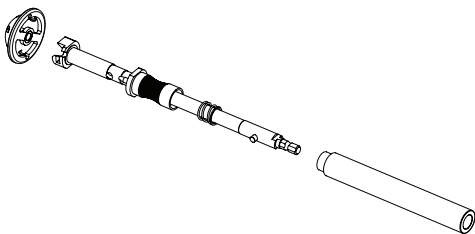
Märkus. Puhastamis- ja steriliseerimisjuhiseid vaadake allolevatest taastöötlamisjuhistest.

Samm 1 Eemaldage õlavarreluu hõõrits / õlavarreluu hõõvel (allpool on näidatud õlavarreluu hõõritsat) õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajamist, tõmmates pöidlannuppu proksimaalselt ja pöörates õlavarreluu hõõritsat / õlavarreluu hõõvli.



Samm 2 Eemaldage õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajami hülss, vajutades vabastusnuppu ja libistades õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajami hülssi proksimaalselt. Vedru ja pöidlannup peavad jääma õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajami varrele.





Kokkupanek enne kasutamist

Veenduge enne kasutamist, et seade on nõuetekohaselt kokku pandud.

1. Vedru peab olema paigas ja töötama.
2. Õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajami hülssi astmeline ots peab esmalt minema õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajamisse.
3. Vajutage vabastusnuppu ja libistage õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajami hülss üle selle.
4. Hinnake õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajami hülssi sobivust.
 - a. Õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajami hülssi ja vabastusnupu vahel ei tohi olla palju liigset ruumi.

Käesolevad juhised vastavad standarditele ISO 17664 ja AAMI ST81. Need kehtivad järgmistele seadmetele:

Ettevõtte Tecomet tarnitavad korduskasutusega kirurgilised instrumendid ja tarvikud, mis on ette nähtud taastõõtlamiseks tervishoiuasutuse tingimustes. Kõik Tecometi instrumendid ja lisatarvikud on ohutult ja tõhusalt taastöödeldavad vastavalt käesolevas dokumendis toodud käsitsi või kombineeritud käsitsi/automaatse puhastamise ja steriliseerimise juhistele, **KUI antud instrumendiga kaasas olevates juhistes pole märgitud teisiti.**

Riikides, kus nõuded taastõõtlamisele on käesolevas dokumendis toodutest rangemad, vastutab kasutaja/töötaja nende üliluslike seaduste ja ettekirjutuste järgimise eest.

Käesolevad taastõõtlamisjuhised on kinnitatud kui võimalised tagama Tecometi korduvkasutatavate instrumentide ja lisatarvikute ettevalmistuse kirurgiliseks kasutamiseks. Õigete seadmete ja materjalide kasutamise ning personali nõuetekohase koolituse tagamise eest soovitud tulemuste saavutamiseks taastõõtlamisel vastutab kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja; see nõuab tavaliselt vastava seadmestiku ja protsesside valideerimist ja korralist järelevalvet. Kõiki kõrvalekaldumisi neist juhistest kasutaja/haigla/tervishoiuteenuse osutaja poolt tuleb hinnata nende tõhususe suhtes võimalike kahjulike tagajärgede vältimiseks.

Materjalid ja piiratud kasutusega ained

- Teave selle kohta, et seade sisaldab piiratud kasutusega ainet või loomset päritolu materjali, vaadake toote märgistuselt.

Toote kirjeldus

- Vt Kavandatud kasutus

Kavandatud kasutus

- Õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajam on ette nähtud kasutamiseks õlaliigese täieliku artroplastika (TSA) ajal. Instrument võimaldab õlavarreluu hõõritsa hoidmist ja viimist juhttihvti kohale õlavarreluu ettevalmistamisel implantaadi vastuvõtmiseks õlaliigese pöördartroplastika protseduuril. Seadet saab juhtida käsitsi või elektrilise kirurgilise ajami abil.

Patsientide sihtrühm

- Seadmed on retsepti alusel müüdavad; seetõttu võib asjatundlik ortopeediline kirurg kasutada seadet iga patsiendi puhul, keda ta hindab sobivaks.

Kasutusnäidustused

- Õlavarreluu pesa hõõritsa / hõövli ajam on näidustatud kasutamiseks täieliku õlaliigese artroplastika (TSA) protseduuridel õlavarreluu hõõritsa hoidmiseks ja viimiseks juhttihti kohal, hõlbustades õlavarreluu ettevalmistamist implantaadi paigaldamiseks.

Eeldatav kliiniline kasu

- Ettenähtud kasutamisel aitab õlavarreluu pesa hõõritsa / hõövli ajam õlavarreluud implantaadi paigaldamiseks hõõritseda ja ette valmistada.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

- Õlavarreluu pesa hõõritsa / hõövli ajam ühendub õlavarreluu hõõritsa/hõövliga. Vaadake jaotist kokkupanemine/lahtivõtmine.

Vastunäidustused

- Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seda tohib kasutada vaid kvalifitseeritud tervishoiupersonal. Süsteemil või seadmel ei ole vastunäidustusi.

Kavandatud kasutaja

- Süsteem või seade on retsepti alusel müüdav ja seega mõeldud kasutamiseks vastava kirurgilise väljaõppega kvalifitseeritud kirurgidele.

Toimivuse omadused

- Süsteemi või seadme toimivus ja ohutus on kindlaks tehtud ning see esindab ette nähtud kasutamisel tehnika nüüdistaset.

Seadme kasutusaeg

- Korduvkasutatava instrumendi ja selle lisatarvikute oodatav eluiga sõltub kasutamissagedusest ning instrumentide eest hoolitsemisest ja hooldusest. Sellele vaatamata ei kesta korduvkasutatavad instrumendid isegi nende korralikul käitlemisel ning õigel hoolitsemisel ja hooldusel igavesti. Seetõttu ei ole seda tüüpi korduvkasutatavate käsiseadmete täpne kasutuskestuse hinnang võimalik.
- Instrumendid ja tarvikud tuleb enne igat kasutamist üle vaadata kahjustuste ja kulumise suhtes. Kahjustuste või liigse kulumise märkidega instrumente ja tarvikuid ei tohi kasutada.

Kõrvaldamine

Seadme eluea lõpus kõrvaldage see ohutult vastavalt kohalikele protseduuridele ja juhistele.

Kõiki seadmeid, mis on saastunud potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega (nt kehavedelikega), tuleb käidelda vastavalt haigla nakkusohutlike meditsiinijäätmete protokollile. Kõik ühekordselt kasutatavad või defektsed teravate servadega seadmed tuleb haigla protokollil kohaselt visata sobivasse teravate esemete konteinerisse.

Kõrvalnähud ja tüsistused

Kõigi kirurgiliste operatsioonidega kaasneb risk. Järgmised on kirurgilise protseduuriga üldiselt seotud sageli esinevad kõrvalnähud ja tüsistused:

- operatsiooni hilinemine puuduvate, kahjustatud või kulunud instrumentide tõttu;
- kudede vigastus ja täiendav luu eemaldamine nüride, kahjustatud või valesti paigutatud instrumentide tõttu;
- nakatumine ja mürgisus ebaõige töötlemise tõttu.

Kõrvalnähud kasutajale:

lõiked, marrastused, muljumised või muud koevigastused, mis on põhjustatud instrumentide purudest, teravatest servadest, löökidest, vibratsioonist või instrumentide kinnikiilumisest.

Kõrvalnähud ja tüsistused – ohujuhtumitest teatamine

Ohujuhtumitest teatamine (EL)

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ohujuhtum tähendab mistahes intsidenti, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis kaasa tuua või võib viia järgmiste sündmusteni:

- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
- patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine;
- tõsine oht rahvatervisele.

Kui soovite lisateavet, võtke ühendust kohaliku ettevõtte Tecomet müügiesindajaga. Teise seadusliku tootja toodetud instrumentide puhul vt tootja kasutusjuhendit.

HOIATUSED

- **MITTESTERIISEL**  tarnitavad Tecometi korduskasutatavad instrumendid ja lisatarvikud tuleb enne igat kasutuskorda puhastada ja steriliseerida vastavalt käesolevatele juhistele.
- Saastunud või saastumisvõimalusega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel ja nendega töötamisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid (Personal Protective Equipment, PPE).
- Toimige ettevaatlikult teravate lõikeservade, otste või hammastega instrumentide ja lisatarvikute käsitlemisel, puhastamisel või nende puhkimisel.
- Tecometi korduskasutusega instrumentide steriliseerimiseks **ei ole soovitatav** kasutada etüleenoksiidi (EO), gaasiplasma ja kuivkuumusega steriliseerimismeetodeid. Soovitatav meetod on auru (niiske kuumuse) kasutamine.
- Kasutada **ei tohi** füsioloogilist lahust ja aldehüüdi, kloriidi, aktiivset kloori, bromiini, bromiidi, joodi või jodiidi sisaldavaid puhastus-/desinfitseerimisaineid, sest need on korrosiivsed.
- **Vältige bioloogilise määrdumuse kuivamist saastunud seadmetel.** Kõikides järgnevates puhastamis- ja steriliseerimissammudes tuleb vältida vere, kehavedelike ja koejääkide kuivamist kasutatud instrumentidel.
- Automaatpuhastus ainult pesemis- ja desinfitseerimismasina abil **ei pruugi** olla tõhus valendike, süvendite, kanüülide, liigestuvate pindade jt keeruliste omadustega instrumentide korral. Soovitatav on seadmete sellised osad enne igasugust automaatpuhastuse protsessi põhjalikult käsitsi puhastada.
- Käsitsi puhastamisel ei tohi kasutada metallharju ega küürimiskäsni. Need materjalid kahjustavad instrumentide pinda ja viimistlust. Kasutage käsitsi pesemisel abivahenditena üksnes erineva kuju, pikkuse ja suurusega pehmete harjastega nailonharju.
- Instrumentide töötlemisel ärge asetage raskeid seadmeid õrnadele instrumentidele.
- **Vältige kareda vee kasutamist.** Enamiku loputamiste jaoks võib kasutada pehmendatud kraanivett, kuid lõpp-loputuseks tuleb mineraalsete vältimiseks siiski kasutada puhastatud vett.
- Ärge töödelge polümeerosadega instrumente temperatuuril 140 °C või üle selle, kuna see kahjustab tõsiselt polümeeri pinda.
- Kirurgilistel instrumentidel **ei tohi** kasutada õlisid ega silikoonmäärdeid.

Taastöötlemise piirangud

- Kui teisiti pole märgitud, on korduva töötlemise mõju vastavalt siintoodud juhistele Tecometi korduskasutusega metallinstrumentidele ja lisatarvikutele minimaalne. Roostevabast terasest või muust metallist kirurgiliste instrumentide kasutusaja lõpp on tavaliselt määratud nende kulumise ja kahjustumisega kavandatud kirurgilise kasutuse jooksul.
- Polümeerist või polümeerosadega Tecometi instrumente on võimalik steriliseerida auruga. Siiski pole need nii vastupidavad kui nende metallist analoogid. Polümeerpindade ulatusliku kahjustumise (nt mõrade, pragude või delaminatsiooni), kõverdumise või nähtava kooldumise ilmnemisel tuleb need vahetada. Pöörduge vahetusosade saamiseks oma Tecometi esindaja poole.
- Tecometi korduskasutusega instrumentide ja lisatarvikute puhastamiseks on soovitatav kasutada mittevahutavaid neutraalse pH-ga ensümaatilisi puhastusvahendeid.

- Leeliselisi vahendeid pH-ga 12 või alla selle võib kasutada roostevabast terasest ja polümeerist instrumentide puhastamiseks riikides, kus seda nõuavad seadused või kohalikud ettekirjutused või kus on prioonhaiguste, nagu näiteks nakkusliku spongioosse entsefalopaatia (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) või Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) probleem. **Olulise tähtsusega on leeliseliste puhastusvahendite täielik ja põhjalik neutraliseerimine ja seadmetest välja loputamine seadmete kasutusaega vähendavate kahjustuste vältimiseks.**

TAASTÖÖTLEMISJUHISED

Kasutuskohas

- Eemaldage instrumentidelt ühekordselt kasutatavate lappidega bioloogiline liigsaaste. Paigutage seadmed destilleeritud veega anumasse või katke need niiskete rätikutega.

Märkus. Puhastamisele aitab kaasa leotamine vastavalt tootja juhistele valmistatud proteolüütilises ensüümilahuses, seda eriti keerulise ehitusega, nagu näiteks valendike, liigestuvate pindade, süvendite ja kanüülidega instrumentide korral.

- Kui instrumente ei ole võimalik leotada ega neid niiskena hoida, tuleb need puhastada võimalikult kiiresti pärast kasutamist nende kuivamisvõimaluse minimeerimiseks enne puhastamist.

Saastumisohu vältimine ja transportimine

- Ebavajaliku saastumisohu vältimiseks tuleb kasutatud instrumendid transportida puhastamiskohta taastöötlemiseks kas suletud või kaetud konteinerites.

Ettevalmistus puhastamiseks

- Need instrumendid on konstrueeritud lahtivõetavaks ja enne puhastamist tuleb need lahti võtta. Üksikasjalikuma teabe saamiseks vaadake ülaltoodud lahtivõtmise juhiseid.

Märkus. Kõik soovitatavad lahtivõtmised saab teha käsitsi. Ärge kunagi kasutage lahtivõtmiseks tööriistu, v.a soovitatud määral.

- Kõik puhastuslahused tuleb valmistada tootja soovitatud kontsentratsioonil ja temperatuuril. Puhastuslahuste valmistamiseks võib kasutada pehmendatud kraanivett.

Märkus. Olemasolevate lahuste tugeval saastumisel (sogaseks muutumisel) tuleb valmistada uued puhastuslahused.

Käsitsi puhastamise sammud

- **Samm 1.** Valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhistele.
- **Samm 2.** Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
- **Samm 3.** Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Leotamise ajal küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, kastilukkudele, instrumendi hammastele, karestatud pindadele ja liikuvate osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar hari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

Märkus. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

- **Samm 4.** Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraanivees vähemalt ühe (1) minuti jooksul. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.

- **Samm 5.** Valmistage ette puhastusvahendiga ultraheli-puhastusvann ja degaseerige see vastavalt puhastusvahendi tootja soovitudele. Sukeldage instrumendid üleni puhastuslahusesse ning raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele. Puhastage instrumendid ultraheliga seadmete tootja soovitatud ning kasutatava pesuvahendi jaoks optimaalse aja jooksul, temperatuuril ja sagedusel. Soovitatav kestus on vähemalt kümme (10) minutit.

Märkused.

- **Elektrolüüsi vältimiseks eraldage roostevabast terasest instrumendid ultraheliga puhastamisel teistest metallinstrumentidest.**
- **Avage hingedega instrumendid lõpuni.**
- **Kasutage ultrahelipuhastite jaoks ette nähtud traatvõrgust korve või aluseid.**
- **Soovitatav on regulaarselt jälgida ultrahelipuhastuse käiku ultraheli aktiivsuse detektori, alumiiniumfooliumi testi või testide TOSI™ või SonoCheck™ abil.**
- **Samm 6.** Võtke instrumendid ultrahelivannist välja ja loputage neid puhastatud vees vähemalt ühe (1) minuti jooksul või kuni kõikide puhastusvahendi või bioloogilise saaste märkide kadumiseni. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **Samm 7.** Kuivatage instrumendid puhta imava ebemevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

Kombineeritud käsitsi-/automaatpuhastuse sammud

- **Samm 1.** Valmistage proteolüütiline ensüümilahus vastavalt tootja juhisteile.
- **Samm 2.** Sukeldage instrumendid üleni ensüümilahusesse ja raputage neid õrnalt kinni jäänud mullide vabastamiseks. Liigutage hingede või liikuvate osadega instrumente, et tagada lahuse juurdepääs kõikidele pindadele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb süstlaga läbi loputada, et tagada mullide eemaldamine ja lahuse juurdepääs instrumendi kõikidele pindadele.
- **Samm 3.** Leotage instrumente vähemalt 10 minutit. Küürige pindu pehme nailonharjastega harjaga kuni kogu nähtava mustuse eemaldamiseni. Liigutage liigutatavaid mehhanisme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata lõhedele, hingedega liigenditele, kastilukkudele, instrumendi hammastele, karedatele pindadele ja väikeste osade või vedrudega aladele. Valendikud, süvendid ja kanüülid tuleb puhastada tihedalt istuva nailonharjastega harjaga. Sisestage tihedalt istuv ümar nailonhari väänava liigutusega valendikku, süvendisse või kanüüli ning lükake seda mitu korda edasi-tagasi.

Märkus. Saasteainete aerosoliseerumise vältimiseks peab kogu küürimine toimuma puhastuslahuse pinna all.

- **Samm 4.** Eemaldage instrumendid ensüümilahusest ja loputage neid kraanivees vähemalt ühe (1) minuti jooksul. Liigutage loputamise ajal kõiki liikuvaid ja hingedega osi. Loputage põhjalikult ja energiliselt läbi valendikud, augud, kanüülid ja muud raskesti juurdepääsetavad alad.
- **Samm 5.** Asetage instrumendid sobivasse valideeritud pesemis- ja desinfitseerimismasinasse. Järgige instrumentide laadimisel kõiki pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhendeid maksimaalse puhastusvõimekuse saavutamiseks; nt avage kõik instrumendid, asetage nõgusad instrumendid külili või tagurpidi, kasutage pesemismasina jaoks ette nähtud korve ja aluseid, paigutage raskemad instrumendid korvide või aluste põhja. Kui pesemis- ja desinfitseerimismasin on varustatud spetsiaalsete riulitega (nt kanüülidega instrumentide jaoks), kasutage neid vastavalt tootja juhisteile.

- **Samm 6.** Töödelge instrumente kasutades pesemis- ja desinfitseerimismasina instrumentide standardtsükli vastavalt tootja juhistele. Soovitavad on järgmised minimaalsed pesemistsükli parameetrid.

Tsükkel	Kirjeldus
1	Eelpesu • Külम pehmendatud kraanivesi • 2 minutit
2	Ensüümipihustus ja leotus • Kuum pehmendatud kraanivesi • 1 minut
3	Loputus • Külм pehmendatud kraanivesi
4	Pesu pesuvahendiga • Kuum kraanivesi (64–66 °C) • 2 minutit
5	Loputus • Kuum puhastatud vesi (64–66 °C) • 1 minut
6	Kuuma õhuga kuivatamine (116 °C) • 7–30 minutit

Märkused.

- Järgige pesemis- ja desinfitseerimismasina tootja juhiseid.
- Kasutada tuleb tõendatud tõhususega (nt Toidu- ja Ravimiameti (FDA) kinnitatud, valideeritud vastavalt standardile ISO 15883) pesemis- ja desinfitseerimismasinat.
- Kuna see sõltub pesemis- ja desinfitseerimismasina laadungi suuruselt, on kuivatusaeg näidatud vahemikuna.
- Paljud tootjad varustavad oma pesemis- ja desinfitseerimismasinad eelprogrammeeritud standardtsüklitega, kuhu võib kuuluda ka madaltaseme desinfitseeriv termoloputus pärast pesuvahendiga pesemist. Miinimumväärtuse $A_0 = 600$ saavutamiseks tuleb teostada termiline desinfitseerimistsükkel (nt 90 °C 1 minut vastavalt ISO 15883-1), mis sobib Tecometi instrumentidele.
- Kui saadaval on vesilahustuva määrdainega sobiv määrimistsükkel, nt Preserve®, kirurgiliste instrumentide määrdaine või muu materjal, mis on mõeldud meditsiiniseadmetele, siis võib seda Tecometi instrumentidega kasutada juhul, kui ei ole määratud teisiti.

Desinfitseerimine

- Tecometi instrumendid tuleb enne kasutamist lõpptasemel steriliseerida. Vt alltoodud steriliseerimisjuhiseid.
- Madala taseme desinfitseerimist võib kasutada osana pesemis-desinfitseerimistsüklist, kuid seadmeid tuleb enne kasutamist uuesti steriliseerida.

Kuivatamine

- Kuivatage instrumendid puhta imava ebemevaba lapiga. Niiskuse eemaldamiseks valendikest, aukudest, kanüülidest ja raskesti juurdepääsetavatest piirkondadest võib kasutada puhast filtreeritud suruõhku.

Ülevaatus ja testimine

- Kõik seadmed tuleb pärast puhastamist põhjalikult üle vaadata bioloogilise saaste või pesuvahendi jääkide suhtes. Saaste leidumisel korraldage puhastamisprotseduuri.
- Kontrollige iga seadet visuaalselt selle terviklikkuse, kahjustuste ja ülemäärase kulumise suhtes. Seadmete tööd rikkuvate kahjustuste või kulumise ilmnemisel lõpetage nende kasutamine ja pöörduge oma Tecometi esindaja poole nende vahetamiseks.
- Seadmete ülevaatusel pöörake tähelepanu järgmistele momentidele.
 - Liikuvad osad peavad töötama sujuvalt kogu ettenähtud liikumisulatuses.
 - Suuremat koostu moodustavate instrumentide korral kontrollige, et kõik komponendid oleks olemas ja valmis kokkupanekuks.

Hooldus ja määrimine

- Liikuvate osadega (nt hingede, siseliigendite, libisevate või pöörlevate osadega) instrumente tuleb pärast puhastamist ja enne steriliseerimist määrda vees lahustuva määrdeainega, nagu Preserve®, kirurgiliste instrumentide määrdeaine või muu samaväärne meditsiiniseadmete määrdeaine. Järgige alati määrdeaine tootja juhiseid lahjendamise, kõlblikkusaja ja kasutusviisi kohta.

Steriliseerimiseks pakendamine

- Üksikseadmed võib pakendada heakskiidetud (nt FDA loaga või ISO 11607 vastavusega) meditsiinilise taseme steriliseerimiskotti või -mähisesse. Pakkimisel tuleb hoolikalt jälgida, et kott või mähis ei rebeneks. Seadmete mähkimiseks tuleb kasutada kahekordset mähkimist või samaväärset meetodit (vt AAMI ST79, AORN-i suunised).
- Korduvkasutatavad mähised ei ole soovitatavad.
- Instrumente võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) üldotstarbelistele perforatsioonialustele või karpidesse koos teiste seadmetega, kui täidetud on järgmised tingimused:
 - Paigutage kõik seadmed nii, et aur pääseks ligi kõikidele pindadele. Avage hingedega seadmed ning jälgige, et seadmed oleks lahti võetud, kui see on soovitatav.
 - Karp või alus tuleb mähkida heakskiidetud (nt FDA loaga või ISO 11607 vastavusega) meditsiinilise taseme steriliseerimismähisesse, järgides kahekordse mähkimise või samaväärset mähkimist (vt AAMI ST79, AORN-i juhised).
 - Järgige laadimise ja kaalu osas karbi/aluse tootja soovitusi. Mähitud karbi või aluse kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg.
- Instrumendid võib pakendada heakskiidetud (nt FDA heakskiiduga või ISO 11607 vastavusega) jäikadesse pakendisüsteemidesse (st filtrite ja klappidega) koos teiste seadmetega, kui täidetud on järgmised tingimused.
 - Järgida tuleb tootja soovitusi pakendisüsteemide ettevalmistamise, hooldamise ja kasutamise osas.
 - Paigutage kõik seadmed nii, et aur pääseks ligi kõikidele pindadele. Avage hingedega seadmed ning jälgige, et seadmed oleks lahti võetud, kui see on soovitatav.
 - Järgige laadimise ja kaalu osas pakendisüsteemi tootja soovitusi. Täidetud pakendisüsteemi kogukaal ei tohi ületada 11,4 kg.

Steriliseerimine

- Soovitatav meetod Tecometi instrumentide jaoks on niiske kuumuse/auruga steriliseerimine.
- Soovitatav on kasutada igas steriliseerimislaadungis mõnda heakskiidetud keemilist indikaatorit (klass 5) või keemilist emulaatorit (klass 6).
- Laadungi koostamisel ja seadmete kasutamisel järgige alati steriliseerimiseseadmete tootja juhiseid. Steriliseerimiseseadmetel peab olema tõestatud tõhusus (nt FDA luba, EN 13060 või EN 285 vastavus). Järgida tuleb ka tootja soovitusi paigaldamise, valideerimise ja hooldamise kohta.
- Alltoodud tabelis on loetletud valideeritud töötlemisajad ja tagatavad temperatuurid 10^{-6} steriilsusastme (SAL) saavutamiseks.

Tsükli tüüp	Temperatuur	Töötlemisaeg
USA-s soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum / vaakumimpulss	132 °C	4 minutit
Euroopas soovitatavad parameetrid		
Eelvaakum / vaakumimpulss	134 °C	3 minutit

Kuivatamine ja jahutamine

- Ühekordselt mähitud instrumentide soovitusliku kuivatusaeg on 30 minutit, v.a juhul, kui seadmespetsiifilistes juhistes ei ole märgitud teisiti.
- Pakendites ja mähitud alustel töödeldud seadmete kuivamisaeg sõltub pakendi tüübist, instrumentide tüübist, sterilisaatori tüübist ja instrumentide kogusest seadmes. Soovitatav on vähemalt 30-minutiline kuivamisaeg, kuid märgade pakkide vältimiseks võib suurte töödeldavate laadungite korral teatud tingimustes või kaasasolevas dokumentatsioonis soovitatud juhtudel olla vajalik 30 minutist pikem kuivamisaeg. Suurte koguste töötlemisel on soovitatav, et tervishoiuteenuse osutaja kinnitab kuivamisajad.
- **Pärast kuivatamist on soovitatav 30-minutine jahtumisaeg, kuid olenevalt laadungi konfiguratsioonist, ümbritsevast temperatuurist ja niiskusest, seadme konstruktsioonist ja kasutatud pakkimisest võib vaja minna ka pikemat aega.**
Märkus. Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitatud desinfitseerimise / auruga steriliseerimise parameetrid instrumentide taastöötlemiseks TSE/CJD saastumise probleemi korral on järgmised: 134 °C 18 minuti jooksul. Tecometi seadmed vastavad nendele parameetritele.

Hoiustamine

- Steriilseid pakendatud instrumente tuleb hoida selleks ette nähtud, piiratud juurdepääsuga hästi ventileeritavas ning tolmu, niiskuse, putukate, kahjurite ja äärmusliku temperatuuri/niiskuse eest kaitstud kohas.
- **Märkus. Vaadake iga pakend enne kasutamist üle veendumaks, et steriilsusbarjäär (nt mähis, kott või filter) ei ole rebenenud ega läbi torgatud, et sellel puuduvad niiskuse märgid ja et seda ei ole rikutud. Neil juhtudel loetakse pakendi sisu mittesteriilseks ning see tuleb puhastades, pakendades ja steriliseerides uuesti taastöödelda.**

Märgistusel kasutatud sümbolid



Ettevaatust!



Mittesteriilne



USA föderaalseaduste alusel võib antud seadme müük toimuda ainult arsti poolt või korraldusel



CE-märkis koos teavitatud asutuse numbriga



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Tootja



Valmistamiskuupäev



Partii number



Katalooginumber



Lugege kasutusjuhendit



Meditiiniseade



Pakkeühik



Tootja riik



Levitaja



Šveitsi volitatud esindaja



Importija



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

Täiendav märgistus:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Seade tuleb enne puhastamist ja steriliseerimist lahti võtta.

„CLEANING PORT“

Õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajami puhastusport

„ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT“

Juhised muhvi liigutamiseks õlavarreluu pesa hõõritsa / hõõvli ajamil

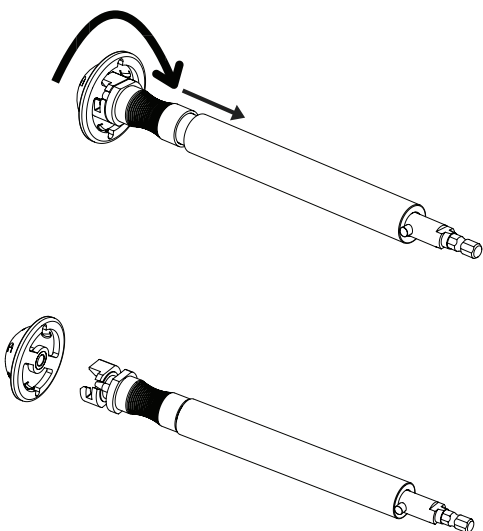
Olkaluukuopan riimerin/höylän väännin ja olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimen holkki

Kokoamis-/purkamiskäyttöohjeet, puhdistus- ja uudelleenkäsittelyohjeet

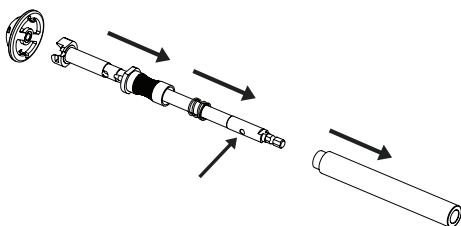
Seuraavissa ohjeissa kuvataan, miten olkaluukuopan riimerin/höylän väännin ja olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimen holkki kootaan ja puretaan. Alla kuvatut vaiheet koskevat laitteen **PURKAMISTA** ennen puhdistusta ja sterilointia, ja ne on suoritettava päinvastaisessa järjestyksessä laitteen kokoamista varten ennen käyttöä.

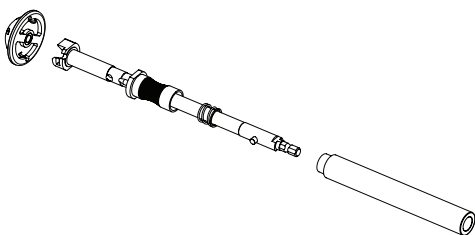
Huomautus: Katso puhdistus- ja sterilointiohjeet alla olevista uudelleenkäsittelyohjeista.

Vaihe 1 Poista olkaluun riimeri / olkaluun höylä (olkaluun riimeri kuvassa alla) olkaluukuopan riimeristä / höylän vääntimestä vetämällä peukalolaukaisinta proksimaalisesti ja kiertämällä olkaluun riimeriä / olkaluun höylää.



Vaihe 2 Poista olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimen holkki painamalla vapautuspainiketta ja liu'uttamalla olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimen holkkia proksimaalisesti. Jousen ja peukalolaukaisimen on jäätävä olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimen varteen.





Kokoaminen ennen käyttöä

Varmista ennen käyttöä, että laite on koottu asianmukaisesti.

1. Laitteessa täytyy olla jousi, joka on toimiva.
2. Olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimen holkin porrastetun pään on mentävä ensin olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimeen.
3. Paina vapautuspainiketta ja liu'uta olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimen holkki sen yli.
4. Arvioi olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimen holkin sopivuus.
 - a. Olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimen holkin ja vapautuspainikkeen välissä ei tule olla paljon ylimääräistä tilaa.

Nämä ohjeet ovat standardien ISO 17664 ja AAMI ST81 mukaisia. Ne koskevat seuraavaa välineistöä:

Tecometin toimittamat uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit ja lisävarusteet, jotka on tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi terveydenhuollon laitoksessa. Kaikki Tecomet-instrumentit ja lisävarusteet voidaan käsitellä uudelleen turvallisesti ja tehokkaasti käyttämällä tässä asiakirjassa annettuja manuaalisen tai yhdistetyn manuaalisen/automaattisen puhdistuksen ohjeita ja sterilointiparametreja, **ELLEI muuta ilmoiteta tietyn instrumentin mukana tulevissa ohjeissa.**

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

Nämä uudelleenkäsitelyohjeet on validoitu siten, että uudelleenkäytettävät Tecomet-instrumentit ja lisävarusteet voidaan valmistella niiden mukaisesti kirurgista käyttöä varten. On käyttäjän / sairaalan / terveydenhuollon tarjoajan vastuulla varmistaa, että uudelleenkäsitely tehdään käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että henkilökunta on riittävästi koulutettua, jotta haluttu tulos saadaan aikaan. Tämä edellyttää normaalisti, että laitteet ja prosessit on validoitu ja että niitä valvotaan rutiininomaisesti. Mikäli käyttäjä / sairaala / terveydenhuollon tarjoaja poikkeaa näistä ohjeista, poikkeaman tehokkuus on arvioitava mahdollisten haitallisten seurausten välttämiseksi.

Materiaalit ja rajoitetut aineet

- Indikaatio siitä, että laite sisältää rajoitettua ainetta tai eläinperäistä materiaalia, on tuotteen merkinnöissä.

Tuotteen kuvaus

- Katso Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus

- Olkaluukuopan riimerin/höylän väännin on tarkoitettu käytettäväksi olkapään kokotekonivelleikkauksen (TSA) aikana. Instrumentti mahdollistaa olkaluun riimerin pitämisen ja ohjaamisen ohjainpiikin yli olkaluun valmistelun aikana implantin asettamista varten käänteisessä olkapään tekonivelleikkauksessa. Laitetta voidaan käyttää joko manuaalisesti tai sähkökäyttöisen kirurgisen ruuvaimen avulla.

Tarkoitettu potilaspopulaatio

- Laite edellyttää reseptiä; siksi asiantunteva ortopedinen kirurgi voi käyttää laitetta millä tahansa potilaalla, jonka hän katsoo sopivaksi.

Käyttöaiheet

- Olkaluukuopan riimerin/höylän väännin on tarkoitettu käytettäväksi olkapään kokotekonivelleikkauksissa (TSA) olkaluuriimerin pitämiseen ja ohjaamiseen ohjainpiikin päällä, mikä helpottaa olkaluun valmistelua implantin asettamista varten.

Odotetut kliiniset hyödyt

- Kun olkaluukuopan riimerin/höylän väännintä käytetään tarkoitettulla tavalla, se helpottaa olkaluun riimausta ja valmistelua implantin asettamista varten.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistäminen

- Olkaluukuopan riimerin/höylän väännin liitetään olkaluun riimeriin/höylään. Katso osio Kokoaminen/purkaminen.

Vasta-aiheet

- Järjestelmä tai laite on tarkoitettu käyttöön reseptillä, ja sitä saa käyttää vain pätevä terveydenhoitohenkilökunta. Järjestelmälle tai laitteelle ei ole vasta-aiheita.

Tarkoitettu käyttäjä

- Järjestelmä tai laite edellyttää reseptiä, ja siten sitä saavat käyttää sellaiset pätevät ortopediset kirurgit, joilla on koulutus vastaavaan leikkaustekniikkaan.

Suorituskykyominaisuudet

- Järjestelmän tai laitteen suorituskyky ja turvallisuus on osoitettu, ja kun järjestelmää käytetään tarkoitettulla tavalla, se edustaa tämänhetkistä viimeisintä kehitystä.

Laitteen käyttöikä

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

Hävittäminen

Laitteen käyttöiän päätyttyä hävitä laite turvallisesti paikallisten menettelytapojen ja ohjeiden mukaisesti.

Kaikkia laitteita, jotka ovat kontaminoituneet mahdollisesti tartuntavaarallisista ihmisperäisistä aineista (kuten ruumiinnesteistä), on käsiteltävä sairaalan tartuntavaaralliselle lääkinnälliselle jätteelle tarkoitettujen ohjeiden mukaisesti. Kaikki kertakäyttöiset tai vialliset laitteet, joissa on teräviä teriä, on hävitettävä sairaalan protokollan mukaisesti asianmukaisessa terävien instrumenttien säiliössä.

Haattatapahtumat ja komplikaatiot

Kaikkiin kirurgisiin leikkauksiin liittyy riskejä. Seuraavat ovat usein havaittuja haattatapahtumia ja komplikaatioita, jotka liittyvät kirurgiseen toimenpiteeseen yleensä:

- Leikkauksen viivästyminen puuttuvien, vaurioituneiden tai kuluneiden instrumenttien vuoksi.
- Kudosvaurio ja ylimääräinen luun poisto tylsien, vaurioituneiden tai väärin sijoitettujen instrumenttien vuoksi.
- Infektio ja myrkyllisyys väärän käsittelyn vuoksi.

Haittatapahtumat käyttäjälle:

Haavat, hankaumat, ruhjeet tai muut kudonsvauriot, jotka aiheutuvat instrumenttien poranteristä, terävistä reunoista, iskuista, värinästä tai jumiutumista.

Haittatapahtumat ja komplikaatiot – Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Vakavasta vaaratilanteesta ilmoittaminen (EU)

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Vakavalla vaaratilanteella tarkoitetaan mitä tahansa tapahtumaa, joka suoraan tai epäsuorasti johti, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista:

- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema.
- Potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen.
- Vakava uhka kansanterveydelle.

Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä paikalliseen Tecomet-myyntiedustajaasi. Muun laillisen valmistajan valmistamien instrumenttien osalta katso valmistajan käyttöohjeet.

VAROITUKSET

- Tecometin uudelleenkäytettävät instrumentit ja lisävarusteet, jotka toimitetaan STERILOIMATTOMINA , täytyy puhdistaa ja steriloida näiden ohjeiden mukaisesti ennen jokaista käyttökertaa.
- Henkilönsuojaimia on käytettävä kontaminoituneita tai mahdollisesti kontaminoituneita instrumentteja ja lisävarusteita käsiteltäessä tai niiden kanssa työskenneltäessä.
- Noudata varovaisuutta, kun käsittelet, puhdistat tai pyyhkit instrumentteja ja lisävarusteita, joissa on teräviä leikkaavia reunoja, kärkiä ja hampaita.
- Eteenioksidia (EO), kaasuplasmaa ja kuivaa lämpöä käytettäviä sterilointimenetelmiä **ei suositella** Tecometin uudelleenkäytettävien instrumenttien sterilointiin. Höyry (kostea kuumuus) on suositeltava menetelmä.
- Keittosuolaliuos ja puhdistus-/desinfointiaineet, jotka sisältävät aldehydiä, kloridia, aktiivista klooria, bromia, bromidia, jodia tai jodidia, ovat syövyttäviä, **eikä niitä saa** käyttää.
- **Älä anna biologisen lian kuivua kontaminoituneiden laitteiden pinnalle.** Kaikkia myöhempiä puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa, jos veren, ruumiinnesteiden ja kudonsjäämien ei anneta kuivua käytettyjen instrumenttien pinnalle.
- Automaattinen puhdistaminen käyttämällä pelkkää pesu-/desinfointikonetta **ei ehkä** ole tehokas sellaisten instrumenttien puhdistamiseen, joissa on onteloita, umpipohjaisia reikiä, kanyyleja, yhteenliittyviä pintoja ja muita monimutkaisia rakenteita. Sellaisten laitteiden rakenteiden perusteellinen manuaalinen puhdistaminen on suositeltavaa ennen mitään automaattista puhdistusprosessia.
- Metalliharjoja ja hankaustyynyjä ei saa käyttää manuaalisen puhdistuksen aikana. Nämä materiaalit vaurioittavat instrumenttien pintaa ja pintakäsittelyä. Käytä vain eri muotoisia, pituisia ja kokoisia pehmeäharjaksisia nailonharjoja manuaalisen puhdistuksen apuna.
- Instrumenttien käsittelyn aikana raskaita laitteita ei saa asettaa hauraiden instrumenttien päälle.
- **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 140 °C:n tai sitä korkeammassa lämpötiloissa, koska polymeerin pinta vahingoittuu suuresti.
- Kirurgisten instrumenttien pinnalle **ei saa** levittää öljyä tai silikonivoiteluaineita.

Uudelleen käsittelyn rajoitukset

- Jos näitä ohjeita noudatetaan, toistuvalla käsittelyllä on vain minimaalinen vaikutus Tecometin uudelleen käytettäviin, metallisiin instrumentteihin ja lisävarusteisiin, ellei toisin ilmaista. Ruostumattomasta teräksestä tai muusta metallista valmistettujen kirurgisten instrumenttien käyttöiän päätyminen määräytyy yleensä kulumisen ja tarkoituksenmukaisen kirurgisen käytön aikana tapahtuneen vaurion perusteella.
- Tecometin instrumentit, jotka koostuvat polymeereistä tai jotka sisältävät polymeerikomponentteja, voidaan steriloida höyryllä. Ne eivät kuitenkaan ole yhtä kestäviä kuin metalliset vastineensa. Jos polymeeripinnoilla näkyy liiallista vaurioitumista (esim. hiushalkeilua, murtumia tai delaminointumista), vääristymistä tai ne ovat selvästi vääntyneitä, ne on vaihdettava. Ota yhteyttä Tecomet-edustajaan vaihtoasioissa.
- Tecometin uudelleen käytettävien instrumenttien ja lisävarusteiden käsittelyyn suositellaan vaahtoamattomia, pH-arvoltaan neutraaleja entsyymaattisia puhdistusaineita.
- 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 Creutzfeld-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.**

UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

Käyttötila

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

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

- Jos instrumentteja ei voida liottaa tai pitää kosteina, ne on puhdistettava niin pian käytön jälkeen kuin mahdollista, jotta niiden kuivuminen on mahdollisimman vähäistä ennen puhdistamista.

Pakkaus ja kuljetus

- Käytetyt instrumentit on kuljetettava dekontaminaatioalueelle uudelleen käsiteltäviksi suljetuissa tai peitetyissä astioissa tarpeettoman kontaminaatoriskin välttämiseksi.

Puhdistusta edeltävä valmistelu

- Nämä instrumentit, jotka on suunniteltu purettaviksi, täytyy purkaa ennen puhdistusta. Katso lisätietoja edellä olevista purkamisohjeista.

Huomautus: Kaikki suositellut purkutoimet ovat mahdollisia tehdä käsin. Älä koskaan käytä työkaluja instrumenttien purkamiseen muuten kuin suositusten mukaisesti.

- Kaikki puhdistusliuokset on valmistettava valmistajan suosittelemaa laimennosta ja lämpötilaa käyttäen. Pehmennettyä hanavettä voidaan käyttää puhdistusliuosten valmistelussa.

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

Manuaaliset puhdistusvaiheet

- **Vaihe 1:** Valmistelee proteolyyttinen 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 sen varmistamiseksi, että kaikki pinnat pääsevät kosketuksiin liuoksen

kanssa. Ontelot, umpipohjaiset 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 liotuksen aikana pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja. Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, pakkauksen lukkoihin, instrumenttihampaisiin, karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joissa on liikkuvia osia tai jousia. Luumenit, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti paikkaan sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti paikalleen sopiva pyöreä harja onteloon, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

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

- **Vaihe 4:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 5:** Valmistelee pesuainetta sisältävä ultraäänihaude ja poista kaasua valmistajan ohjeiden mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliuokseen ja ravistelee niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Ontelot, umpipohjaiset 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, jotka ovat optimaalisia käytettävälle pesuaineelle. Suositellaan vähintään kymmenen (10) minuutin aikaa.

Huomautuksia:

- **Pidä ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit erillään muista metalli-instrumenteista ultraäänipuhdistuksen aikana elektrolyysin välttämiseksi.**
- **Avaa saranalliset instrumentit kokonaan.**
- **Käytä metalliverkosta valmistettuja koreja tai tarjottimia, jotka on suunniteltu ultraäänipuhdistimia varten.**
- **Suosittelaa, että ultraäänipuhdistuksen suorituskykyä seurataan säännöllisesti käyttämällä ultraääniaktiivisuuden ilmaisinta tai alumiinifolio-, TOSI™- tai SonoCheck™-testiä.**
- **Vaihe 6:** 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 luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 7:** Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Luumenien, reikien, kanyyliin ja vaikeapääsyisten kohtien kosteuden poistoon voidaan käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa.

Yhdistetyt manuaaliset/automaattiset puhdistusvaiheet

- **Vaihe 1:** Valmistelee proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 2:** Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja ravistelee niitä varovasti niihin jääneiden kuplien poistamiseksi. Liikuttele saranoita tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja sen varmistamiseksi, että kaikki pinnat pääsevät kosketuksiin liuoksen kanssa. Ontelot, umpipohjaiset 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 nailonharjaksisella harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut. Liikuta liikkuvia mekanismeja.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä rakoihin, saranallisiin niveliin, pakkauksen lukkoihin, instrumenttien hampaisiin, karkeisiin pintoihin ja kohtiin, joissa on liikkuvia osia tai jousia. Luumenit, umpipohjaiset reiät ja kanyylit on puhdistettava käyttämällä tiukasti paikkaan sopivaa pyöreää nailonharjaksista harjaa. Työnnä tiukasti paikkaan sopiva pyöreä nailonharjaksinen harja luumeniin, umpipohjaiseen reikään tai kanyyliin kiertävällä liikkeellä, samalla kun työnnät sisään ja ulos useita kertoja.

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

- **Vaihe 4:** Poista instrumentit entsyymiliuoksesta ja huuhtelee hanavedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Liikuttele kaikkia liikkuvia ja saranallisia osia huuhtelun aikana. Huuhtelee perusteellisesti ja voimakkaasti luumenit, reiät, kanyylit ja muut vaikeapääsyiset alueet.
- **Vaihe 5:** Aseta instrumentit sopivaan, validoituun pesu-/desinfiointikoneeseen. Noudata pesu-/desinfiointikoneen valmistajan antamia ohjeita instrumenttien lataamiseen, 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 korien pohjalle. Jos pesu-/desinfiointikone sisältää erityisiä telineitä (esim. kanyylejä sisältäville instrumenteille), käytä niitä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- **Vaihe 6:** Käsittele instrumentit tavanomaisella pesu-/desinfiointikoneen ohjelmalla valmistajan ohjeiden mukaisesti. Seuraavia pesuohjelman vähimmäisparametreja suositellaan:

Ohjelma	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 hanavesi (64–66 °C) • 2 minuuttia
5	Huuhtelu • Kuuma, puhdistettu vesi (64–66 °C) • 1 minuutti
6	Kuuma ilmakeivaus (116 °C) • 7–30 minuuttia

Huomautuksia:

- 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 standardiohjelmillä ja ne voivat sisältää lämmöllä tehtävän matalan tason desinfiointihuuhtelun pesuainepesun jälkeen. Lämmöllä tehtävä desinfiointiohjelma on toteutettava niin, että saavutetaan minimiarvo $A_0 = 600$ (esim. 90 °C yhden [1] minuutin ajan standardin ISO 15883-1 mukaisesti) ja niin, että se on yhteensopiva Tecomet-instrumenttien kanssa.
- Jos on käytettävissä voiteluohjelma, jossa käytetään vesiliukoista voiteluainetta kuten Preserve®-voiteluainetta, kirurgisten instrumenttien voiteluainetta tai vastaavaa lääkinnällisissä laitteissa käytettäväksi tarkoitettua materiaalia, voidaan sitä käyttää Tecomet-instrumenteille, ellei muuta ilmoiteta.

Desinfiointi

- Tecomet-instrumenteille on tehtävä lopullinen sterilointi ennen käyttöä. Katso sterilointiohjeet alla.
- Matalan tason desinfiointia voidaan käyttää pesu-/desinfiointikoneen ohjelman osana, mutta laitteet täytyy myös steriloida ennen käyttöä.

Kuivaus

- Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla. Luumenien, reikien, kanyyliin 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 tarkastat laitteita, kiinnitä huomiota seuraaviin:
 - Liikkuvien osien on toimittava takertelematta koko liikeradalla.
 - Mikäli instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista, että kaikki osat ovat käytettävissä ja ne voidaan koota helposti.

Huolto ja voitelu

- Liikkuvia osia (esim. saranat, pakkauksen lukot, liukuvat tai pyörivät osat) sisältävät instrumentit on puhdistamisen jälkeen ja ennen sterilointia voideltava vesiliukoisella voiteluaineella, kuten Preserve®-voiteluaineella, kirurgisten instrumenttien voiteluaineella tai vastaavalla lääkinällisissä laitteissa käytettäväksi tarkoitetulla materiaalilla. Noudata aina voiteluaineen valmistajan antamia laimennosta, käyttöikää ja käyttötapaa koskevia ohjeita.

Pakkaus sterilointia varten

- Yksittäiset laitteet voidaan pakata hyväksyttyyn (esim. FDA:n myyntiluvan saaneeseen tai ISO 11607 -standardin mukaiseen) lääketieteellisen laadun sterilointipussiin tai -kääreeseen. Pakkaamisen aikana on oltava huolellinen, jotta pussi tai kääre ei repeydy. Laitteet on pakattava käyttäen kaksoiskäärettä tai vastaavaa menetelmää (viite: AAMI ST79, AORN (Association of periOperative Registered Nurses, Rekisteröityjen perioperatiivisten sairaanhoitajien yhdistys) -yhdistyksen ohjeet).
- Uudelleen käytettäviä kääreitä ei suositella.
- Instrumentit voidaan pakata vaatimusten mukaiseen (esim. FDA-hyväksyttyyn tai ISO 11607 -yhteensopivaan) yleiskäyttöiselle rei'itetylle tarjottimelle tai koteloon yhdessä muiden laitteiden kanssa seuraavissa olosuhteissa:
 - Aseta kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikkiin pintoihin. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että laitteet puretaan, jos niin suositellaan.
 - Kotelo tai tarjotin on pakattava hyväksyttyyn (esim. FDA:n myyntiluvan saaneeseen tai ISO 11607 -standardin vaatimusten mukaiseen) lääketieteellisen laadun sterilointikääreeseen noudattamalla kaksoiskääremenetelmää tai vastaavaa menetelmää (viite: AAMI ST79, AORN-ohjeet).
 - Noudata kotelon/tarjottimen valmistajan antamia kuormaa ja painoa koskevia suosituksia. Käärityn kotelon tai tarjottimen kokonaispaino saa olla korkeintaan 11,4 kg.
- Instrumentit voidaan pakata hyväksyttyyn (esim. FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardin vaatimusten mukaiseen) jäykkään astiajärjestelmään (ts. suodattimelliseen tai venttiililliseen) yhdessä muiden laitteiden kanssa seuraavien ehtojen täyttyessä:
 - Astian valmistajan antamia astian valmistelua, kunnossapitoa ja käyttöä koskevia suosituksia on noudatettava.

- Aseta kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikkiin pintoihin. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että laitteet puretaan, jos niin suositellaan.
- Noudata astian valmistajan antamia kuormaa ja painoa koskevia suosituksia. Täytetyn astiajärjestelmän kokonaispaino saa olla enintään 11,4 kg.

Sterilointi

- Kosteaa kuumuutta / höyryä käyttävä sterilointi on suositeltava menetelmä Tecomet-instrumenteille.
- Jokaisen sterilointikuorman sisällä on suositeltavaa käyttää hyväksyttyä kemiallista indikaattoria (luokka 5) tai kemiallista emulaattoria (luokka 6).
- Tutki aina sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja noudata niitä, mitä tulee kuorman järjestelyyn ja laitteen käyttöön. Sterilointilaitteistolla tulee olla osoitettu tehokkuus (esim. FDA:n myyntiluvan saanut tai EN 13060 -standardin tai EN 285 -standardin vaatimustenmukaisuus). Lisäksi on noudatettava valmistajan antamia asennusta, validointia ja kunnossapitoa koskevia suosituksia.
- Seuraavassa taulukossa luetellaan validoidut altistumisajat ja -lämpötilat, joilla saavutetaan steriiliyden vaatimustaso (sterility assurance level, SAL) 10^{-6} .

Ohjelman tyyppi	Lämpötila	Altistusaika
Yhdysvaltojen suositellut parametrit		
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	132 °C	4 minuuttia
Eurooppalaiset suositellut parametrit		
Esityhjiö/ tyhjiöpulssi	134 °C	3 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: Maailman terveysjärjestön (WHO) suosittelemat desinfiointi-/höyrysterilointiparametrit sellaisten instrumenttien uudelleen käsittelyyn, joissa TSE/CJD-kontaminaatio on huolenaiheena: 134 °C 18 minuuttia.
Tecomet-laitteet ovat näiden parametrien kanssa yhteensopivia.

Säilytys

- Steriilit pakatut instrumentit on säilytettävä niille varatulla alueella, johon pääsy on rajoitettu. Alueen on oltava hyvin tuuletettu ja sen tulee suojata pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaисilta sekä äärimmäiseltä lämpötilalta/kosteudelta.
- **Huomautus:** Tutki jokainen pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, ettei steriilisuoja (esim. kääre, pussi tai suodatin) ole repeytynyt tai puhki tai ettei siinä näy kosteuden tai peukaloinnin merkkejä. Jos yksikään näistä ehdoista täyttyy, sisältöä on pidettävä ei-steriilinä ja se on uudelleen käsiteltävä puhdistamalla, pakkaamalla ja steriloimalla.

Merkinnöissä käytetyt symbolit:



Huomio



Ei-steriili



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



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen nro



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä



Eränumero



Tuotenumero



Katso käyttöohjeita



Lääkinnällinen laite



Pakkausyksikkö



Valmistusmaa



Jakelija



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Maahantuoja



Yksilöllinen laitetunniste

Lisämerkintä:

"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"

Laite pitää purkaa osiin ennen puhdistusta tai sterilointia.

"CLEANING PORT"

Olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimen puhdistusportti

"ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT"

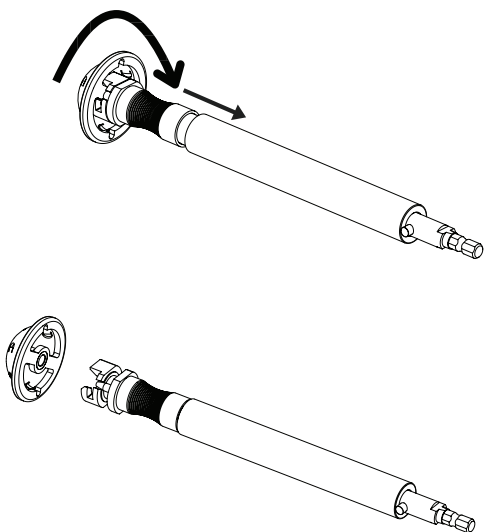
Ohjeet renkaan siirtämiseen olkaluukuopan riimerin/höylän vääntimessä

**Οδηγός διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/
πλάνης και Χιτώνιο οδηγού διευρυντήρα
υποδοχής βραχιονίου/πλάνης
Οδηγίες χρήσης συναρμολόγησης/
αποσυναρμολόγησης και οδηγίες καθαρισμού
και επανεπεξεργασίας**

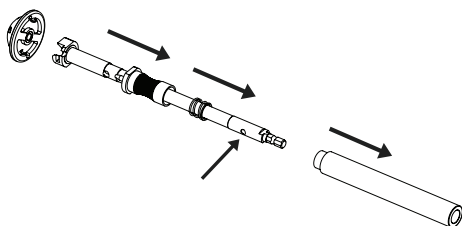
Οι παρακάτω οδηγίες περιγράφουν τον τρόπο συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης του Οδηγού διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης και του Χιτώνιου οδηγού διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης. Τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω αφορούν την **ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ** του τεχνολογικού προϊόντος πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση και θα πρέπει να αντιστρέφονται για συναρμολόγηση πριν από τη χρήση.

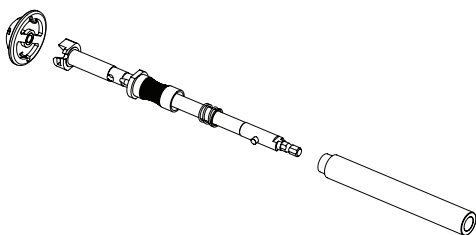
Λάβετε υπόψη: Ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες επανεπεξεργασίας για τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

Βήμα 1 Αφαιρέστε τον Διευρυντήρα βραχιονίου/την Πλάνη βραχιονίου (ο Διευρυντήρας βραχιονίου φαίνεται παρακάτω) από τον Οδηγό διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης τραβώντας τη σκανδάλη αντίχειρα εγγύς και περιστρέφοντας τον Διευρυντήρα βραχιονίου/την Πλάνη βραχιονίου.



Βήμα 2 Αφαιρέστε το Χιτώνιο οδηγού διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης πατώντας το κουμπί απελευθέρωσης και σύροντας το Χιτώνιο οδηγού διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης εγγύς. Το Ελατήριο και η Σκανδάλη αντίχειρα πρέπει να παραμείνουν επάνω στο στέλεχος του Οδηγού διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης.





Συναρμολόγηση πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει συναρμολογηθεί σωστά.

1. Το ελατήριο πρέπει να έχει παραμείνει στο στέλεχος και να λειτουργεί.
2. Το βαθμωτό άκρο του Χιτωνίου οδηγού διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης πρέπει να τοποθετηθεί πρώτο στον Οδηγό διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης πρώτα.
3. Πατήστε το Κουμπί απελευθέρωσης και σύρετε το Χιτώνιο οδηγού διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης πάνω από αυτό.
4. Αξιολογήστε την εφαρμογή του Χιτωνίου οδηγού διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης.
 - a. Δε θα πρέπει να υπάρχει υπερβολικός χώρος ανάμεσα στο Χιτώνιο οδηγού διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης και το Κουμπί απελευθέρωσης.

Αυτές οι οδηγίες είναι σύμφωνες με τα πρότυπα ISO 17664 και AAMI ST81. Αυτές ισχύουν για:

Επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία και παρελκόμενα που παρέχονται από την Tecomet και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Όλα τα εργαλεία και τα παρελκόμενα της Tecomet μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, με τη χρήση των οδηγιών μη αυτόματου καθαρισμού ή του συνδυαστικού μη αυτόματου/αυτόματου καθαρισμού και των παραμέτρων αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο **ΕΚΤΟΣ εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό στις οδηγίες που συνοδεύουν ένα συγκεκριμένο εργαλείο.**

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 και παρελκομένων της Tecomet για χειρουργική χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του νοσοκομείου/του επαγγελματία υγείας να διασφαλίσει την πραγματοποίηση της επανεπεξεργασίας 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.

Υλικά και περιορισμένες ουσίες

- Για ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει μια περιορισμένη ουσία ή υλικό ζωικής προέλευσης, δείτε την επισήμανση του προϊόντος.

Περιγραφή προϊόντος

- Δείτε την προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση

- Ο Οδηγός διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια ολικής αρθροπλαστικής ώμου (TSA). Το εργαλείο παρέχει ένα μέσο συγκράτησης και οδήγησης ενός διευρυντήρα βραχιονίου πάνω από μια οδηγό καρφίδα κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του βραχιονίου για τη λήψη ενός εμφυτεύματος σε μια επέμβαση ανάστροφης αρθροπλαστικής ώμου. Ο χειρισμός του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να γίνει μη αυτόματα ή μέσω ενός χειρουργικού οδηγού ισχύος.

Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

- Το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο, και ως εκ τούτου, ένας ορθοπεδικός χειρουργός με γνώση μπορεί να χρησιμοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σε οποιονδήποτε ασθενή κρίνει κατάλληλο.

Ενδείξεις χρήσης

- Ο Οδηγός διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις ολικής αρθροπλαστικής ώμου (TSA) για τη συγκράτηση και την καθοδήγηση ενός διευρυντήρα βραχιονίου πάνω από μια οδηγό καρφίδα, διευκολύνοντας την προετοιμασία του βραχιονίου για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Προσδοκώμενα κλινικά οφέλη

- Όταν χρησιμοποιείται όπως προορίζεται, ο Οδηγός διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης συμβάλλει στη διεύρυνση και την προετοιμασία του βραχιονίου για τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

- Ο Οδηγός διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης συνδέεται με τον Διευρυντήρα/Πλάνη βραχιονίου. Ανατρέξτε στην ενότητα συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης.

Αντενδείξεις

- Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν συνταγογράφησης και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν.

Προβλεπόμενος χρήστης

- Το σύστημα ή το τεχνολογικό προϊόν είναι συνταγογραφούμενο και συνεπώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται από εξειδικευμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Οι επιδόσεις και η ασφάλεια του συστήματος ή του τεχνολογικού προϊόντος είναι εδραιωμένες, με το τελευταίο να αντιπροσωπεύει τις τελευταίες εξελίξεις, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται.

Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

- Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής ενός επαναχρησιμοποιήσιμου εργαλείου και των παρελκομένων εξαρτώνται από τη συχνότητα χρήσης, καθώς και τη φροντίδα και συντήρηση που δέχονται τα εργαλεία. Ωστόσο, ακόμη και όταν τηρηθεί ο σωστός χειρισμός, καθώς επίσης και η σωστή φροντίδα και συντήρηση, τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα 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 τεχνολογικών προϊόντων.
- Τα εργαλεία και τα παρελκόμενα θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές και φθορές πριν από κάθε χρήση. Εργαλεία και παρελκόμενα που εμφανίζουν ενδείξεις ζημιάς ή υπερβολικής φθοράς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Απόρριψη

Στο τέλος της διάρκειας ζωής του τεχνολογικού προϊόντος, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν με ασφάλεια σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες οδηγίες.

Κάθε τεχνολογικό προϊόν που έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (όπως σωματικά υγρά) θα πρέπει να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για τα μολυσματικά ιατρικά απόβλητα. Κάθε αναλώσιμο ή ελαττωματικό τεχνολογικό προϊόν που περιέχει αιχμηρά άκρα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου στον κατάλληλο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές

Όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν κίνδυνο. Τα ακόλουθα είναι συχνά εμφανιζόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές που γενικά σχετίζονται με μια χειρουργική επέμβαση:

- Καθυστέρηση στη χειρουργική επέμβαση που προκαλείται από ελλείποντα, κατεστραμμένα ή φθαρμένα εργαλεία.
- Τραυματισμός ιστών και πρόσθετη αφαίρεση οστού λόγω αμβλέος, κατεστραμμένου ή λανθασμένα τοποθετημένου εργαλείου.
- Μόλυνση και τοξικότητα λόγω μη κατάλληλης επεξεργασίας.

Ανεπιθύμητα συμβάντα στον χρήστη:

Κοπές, εκδορές, μώλωπες ή άλλοι τραυματισμοί ιστών που προκαλούνται από όργανα κοπής, αιχμηρά άκρα, ενσφήνωση, δόνηση ή εμπλοκή των εργαλείων.

Ανεπιθύμητα συμβάντα και επιπλοκές - Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Αναφορά σοβαρών περιστατικών (ΕΕ)

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συνέβη σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Ως σοβαρό περιστατικό νοείται κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να έχει οδηγήσει ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:

- Θάνατος ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου
- Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση στην κατάσταση της υγείας ενός ασθενούς, ενός χρήστη ή άλλου ατόμου
- Σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

Εάν επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Tecomet. Για εργαλεία που παράγονται από άλλον νόμιμο κατασκευαστή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα της Tecomet που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ  πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες πριν από κάθε χρήση.
- Θα πρέπει να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) κατά τον χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα εργαλεία και παρελκόμενα.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό, τον καθαρισμό ή το σκούπισμα εργαλείων και παρελκομένων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις.
- Η χρήση μεθόδων αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ) ή πλάσμα αερίου και ξηρή θερμότητα **δεν συνιστώνται** για την αποστείρωση επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων της Tecomet. 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 σε μολυσμένα τεχνολογικά προϊόντα.** 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/συσκευής 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 του τεχνολογικού προϊόντος, 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 με διαφορετικά σχήματα, μήκη και μεγέθη για να υποβοηθήσετε τον μη αυτόματο καθαρισμό.
- Κατά την επεξεργασία εργαλείων μην τοποθετείτε βαριά τεχνολογικά προϊόντα 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 κεκαθαρμένο 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.**

Περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

- Εάν η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες, έχει ελάχιστη επίδραση στα μεταλλικά επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία και παρελκόμενα της Tecomet, εκτός εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό. 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 της Tecomet 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.
- Για την επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων και παρελκομένων της Tecomet, συνιστάται η χρήση ενζυμικών παραγόντων και παραγόντων καθαρισμού ουδέτερου pH, οι οποίοι να μην κάνουν αφρό.
- 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 Creutzfeldt-Jakob (CJD). **Είναι κρίσιμη η πλήρης και ενδεδειγμένη εξουδετέρωση και έκπλυση των αλκαλικών παραγόντων καθαρισμού από τα τεχνολογικά προϊόντα, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί αλλοίωση που θα περιορίσει τη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

Σημείο χρήσης

- Αφαιρέστε τα υπερβολικά βιολογικά κατάλοιπα από τα εργαλεία με αναλώσιμο μαντηλάκι. Τοποθετήστε τα τεχνολογικά προϊόντα σε δοχείο με απεσταγμένο νερό ή καλύψτε τα με νοτισμένες πετσέτες. **Λάβετε υπόψη: Η εμβάπτιση σε διάλυμα πρωτεολυτικού ενζύμου που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή 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 το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση τους, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ξήρανσης πριν από τον καθαρισμό.

Συγκράτηση και μεταφορά

- Τα χρησιμοποιημένα εργαλεία πρέπει να μεταφέρονται στην περιοχή απολύμανσης για επεξεργασία σε κλειστούς ή καλυμμένους περιέκτες για να αποτραπεί μη αναγκαίος κίνδυνος μόλυνσης.

Προετοιμασία για καθαρισμό

- Αυτά τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι αποσπώμενα και πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό. Ανατρέξτε στις παραπάνω οδηγίες αποσυναρμολόγησης για περισσότερες λεπτομέρειες.

Λάβετε υπόψη: Όλη η συνιστώμενη αποσυναρμολόγηση θα είναι δυνατή με τα χέρια. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία για την αποσυναρμολόγηση των εργαλείων πέρα από αυτά που συνιστώνται.

- Όλα τα διαλύματα καθαρισμού θα πρέπει να προετοιμάζονται στην αραίωση και στη θερμοκρασία που συνιστώνται από τον κατασκευαστή. 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 κατασκευαστή.
- **Βήμα 2:** Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα ήπια για να αφαιρέσετε τυχόν παγιδευμένες φουσαλίδες. 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 φουσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων.
- **Βήμα 3:** Εμποτίστε τα εργαλεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Κατά τη διάρκεια του εμποτισμού, τρίψτε τις επιφάνειες χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες από νάilon, μέχρι να αφαιρεθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Ενεργοποιήστε τους κινούμενους μηχανισμούς. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, αρθρώσεις με αρμούς, αρμούς τύπου box lock, οδοντώσεις εργαλείων, τραχείες επιφάνειες και περιοχές με κινούμενα εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάilon τρίχες που να εφαρμόζει καλά. Εισαγάγετε τη στρογγυλή βούρτσα που να εφαρμόζει καλά μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

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 4:** 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 5:** 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 φουσαλίδες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνώσεις θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα για να αφαιρεθούν τυχόν φουσαλίδες και να διασφαλιστεί η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες των εργαλείων. Καθαρίστε τα εργαλεία με υπερήχους στον 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.

Σημειώσεις:

- 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.
- 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 6:** 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 7:** Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό πανί 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 κατασκευαστή.
- **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. Ενεργοποιήστε τους κινούμενους μηχανισμούς. Θα πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, αρθρώσεις με αρμούς, αρμούς τύπου box lock, οδοντώσεις εργαλείων, τραχείες επιφάνειες και περιοχές με κινούμενα εξαρτήματα ή ελατήρια. Αυλοί, τυφλές οπές και σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά. Εισαγάγετε τη στρογγυλή βούρτσα με νάιλον τρίχες που να εφαρμόζει καλά μέσα στον αυλό, στην τυφλή οπή ή στο σωληνίσκο, με περιστροφική κίνηση, ωθώντας την παράλληλα μέσα-έξω πολλές φορές.

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 4:** 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 5:** 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 καλαθιών. Εάν η συσκευή πλύσης/απολύμανσης διαθέτει ειδικούς φορείς (π.χ. για αυτοφόρα εργαλεία) χρησιμοποιήστε τους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- **Βήμα 6:** 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 εμβάπτιση • Ζεστό μαλακό νερό βρύσης • 1 λεπτό
3	Έκπλυση • Κρύο μαλακό νερό βρύσης
4	Πλύση με απορρυπαντικό • Ζεστό νερό βρύσης (64-66 °C) • 2 λεπτά
5	Έκπλυση • Ζεστό κεκαθαρμένο νερό (64-66 °C) • 1 λεπτό
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C) • 7-30 λεπτά

Σημειώσεις:

- 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. Θα πρέπει να πραγματοποιείται ο κύκλος θερμικής απολύμανσης για την επίτευξη ελάχιστης τιμής $A_0 = 600$ (π.χ. 90 °C για 1 λεπτό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1) και ο οποίος είναι συμβατός με τα εργαλεία της Tecomet.
- Εάν υπάρχει διαθέσιμος ένας κύκλος λίπανσης κατά τον οποίο να εφαρμόζεται υδατοδιαλυτό λιπαντικό όπως το Preserve®, γαλάκτωμα εργαλείων ή ισοδύναμο υλικό που προορίζεται για εφαρμογή σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι αποδεκτή η χρήση του σε εργαλεία της Tecomet εκτός εάν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό.

Απολύμανση

- Τα εργαλεία της Tecomet πρέπει να έχουν υποβληθεί σε τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση. Δείτε τις παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί απολύμανση χαμηλού επιπέδου στο πλαίσιο ενός κύκλου με συσκευή πλύσης/απολύμανσης, αλλά οι συσκευές πρέπει επίσης να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

Στέγνωμα

- Στεγνώστε τα εργαλεία με καθαρό, απορροφητικό πανί 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, όλα τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να επιθεωρούνται ενδελεχώς για τυχόν βιολογικά κατάλοιπα ή κατάλοιπα απορρυπαντικού. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει μόλυνση επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
- Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα τεχνολογικά προϊόντα ως προς την πληρότητά τους, την ύπαρξη ζημιάς και υπερβολικής φθοράς. Εάν παρατηρηθεί ζημιά ή φθορά που ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος, μην το επεξεργάζεστε περαιτέρω και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Tecomet για αντικατάσταση.
- Κατά την επιθεώρηση των τεχνολογικών προϊόντων ελέγχετε τα εξής:

- Τα κινούμενα μέρη θα πρέπει να λειτουργούν ομαλά καθ' όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησής τους.
- Όταν τα εργαλεία αποτελούν τμήμα μιας μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε κατά πόσον τα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα και συναρμολογούνται εύκολα.

Συντήρηση και λίπανση

- Μετά τον καθαρισμό και πριν από 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 το Preserve®, λιπαντικό χειρουργικών εργαλείων ή αντίστοιχο υλικό που προορίζεται για εφαρμογή σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού για την αραίωση, τον χρόνο διατήρησης και τη μέθοδο εφαρμογής.

Συσκευασία για αποστείρωση

- Τα μεμονωμένα τεχνολογικά προϊόντα είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένη θήκη ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου (π.χ. εγκεκριμένη από τον FDA ή σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 11607). Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη συσκευασία, ώστε να μη σκιστεί η θήκη ή το περιτύλιγμα. Τα τεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να περιτυλίγονται με χρήση μεθόδου διπλού περιτυλίγματος ή αντίστοιχης μεθόδου (αναφορά: κατευθυντήριες οδηγίες των AAMI ST79, AORN).
- Δεν συνιστώνται επαναχρησιμοποιήσιμα περιτυλίγματα.
- Τα εργαλεία είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένο (π.χ. εγκεκριμένο από τον FDA (Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) ή συμμορφούμενο με το πρότυπο ISO 11607) διάτρητο δίσκο ή θήκη γενικής χρήσης μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, στις παρακάτω συνθήκες:
 - Διευθετήστε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τα τεχνολογικά προϊόντα με αρμούς και φροντίστε να τα αποσυναρμολογήσετε, εάν συνιστάται.
 - Η θήκη ή ο δίσκος πρέπει να τυλίγονται με εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου (π.χ. με άδεια κυκλοφορίας από τον FDA ή σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 11607), ακολουθώντας τη μέθοδο διπλού περιτυλίγματος ή ισοδύναμη (αναφορά: κατευθυντήριες οδηγίες των AAMI ST79, AORN).
 - Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή της θήκης/ του δίσκου για τη φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος της περιτυλιγμένης θήκης ή του δίσκου δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg.
- Τα εργαλεία είναι δυνατόν να συσκευαστούν σε εγκεκριμένο από τον FDA ή σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 11607 σύστημα άκαμπτου περιέκτη (δηλαδή με φίλτρα ή βαλβίδες) μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα, στις παρακάτω συνθήκες:
 - Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη σχετικά με την προετοιμασία, τη συντήρηση και τη χρήση του περιέκτη.
 - Διευθετήστε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα ώστε να είναι δυνατή η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τα τεχνολογικά προϊόντα με αρμούς και φροντίστε να τα αποσυναρμολογήσετε, εάν συνιστάται.
 - Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του περιέκτη για τη φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος του πληρωμένου συστήματος περιέκτη δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg.

Αποστείρωση

- Η αποστείρωση με υγρή θερμότητα/ατμό αποτελεί τη συνιστώμενη μέθοδο για τα εργαλεία της Tecomet.
- Συνιστάται η χρήση ενός εγκεκριμένου χημικού δείκτη (κατηγορίας 5) ή χημικού δείκτη εξομίσωσης (κατηγορίας 6) 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 έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. άδεια κυκλοφορίας από τον FDA ή συμμόρφωση με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285). Επιπρόσθετα,

θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, την επικύρωση και τη συντήρηση.

- Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι πιστοποιημένοι χρόνοι και θερμοκρασίες έκθεσης για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στείρότητας (SAL) 10⁻⁶.

Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης
Συνιστώμενες παράμετροι για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής		
Προκαταρκτικό κενό / παλμός κενού	132 °C	4 λεπτά
Συνιστώμενες παράμετροι για την Ευρώπη		
Προκαταρκτικό κενό / παλμός κενού	134 °C	3 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 το τεχνολογικό προϊόν.
- 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 επαλήθευση 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 τεχνολογικού προϊόντος και χρησιμοποιούμενης συσκευασίας.**

Λάβετε υπόψη: Οι παράμετροι απολύμανσης/αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό 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. Τα τεχνολογικά προϊόντα της Tecomet είναι συμβατά με αυτές τις παραμέτρους.

Φύλαξη

- Τα αποστειρωμένα, 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/υγρασίας.

Λάβετε υπόψη: Επιθεωρείτε όλες τις συσκευασίες πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε ότι ο φραγμός διασφάλισης αποστείρωσης (π.χ. περιτύλιγμα, θήκη ή 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.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση:



Προσοχή



Μη αποστειρωμένο



Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση του τεχνολογικού προϊόντος αυτού μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού



Σήμανση CE και αριθμός διακοινωμένου οργάνου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Μονάδα συσκευασίας



Χώρα κατασκευής



Διανομέας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία



Εισαγωγέας



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Επιπρόσθετη επισήμανση:

«REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION»

Το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση.

«CLEANING PORT»

Θύρα καθαρισμού στον Οδηγό διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου / πλάνης

«ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT»

Οδηγίες για τη μετακίνηση του δακτυλίου στον Οδηγό διευρυντήρα υποδοχής βραχιονίου/πλάνης

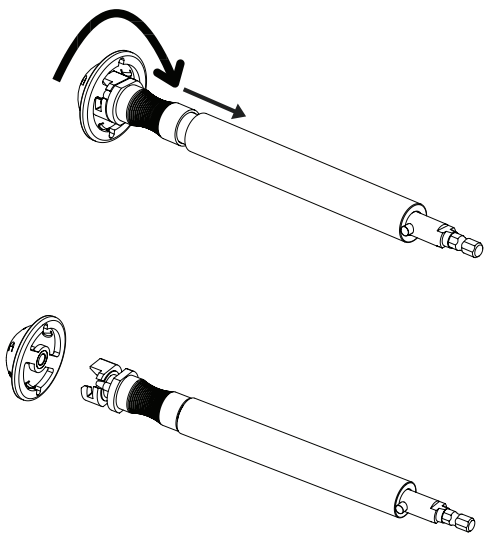
Felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtóegysége és felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtáshüvelye

Összeszerelési/szétszerelési utasítások, használati utasítás, valamint tisztítási és újrafeldolgozási utasítások

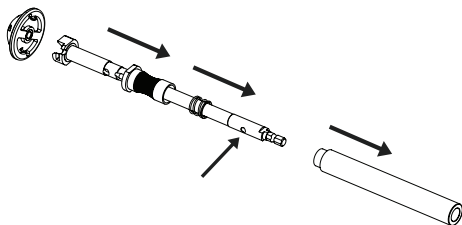
A következő utasítások leírják, hogyan kell összeszerelni és szétszerelni a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtóegységét és felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtáshüvelyét. Az alábbi lépések az eszköz tisztítás és sterilizálás előtti **SZÉTSZERELÉSÉRE** vonatkoznak, és használat előtt a lépések fordított sorrendjében kell összeszerelni őket.

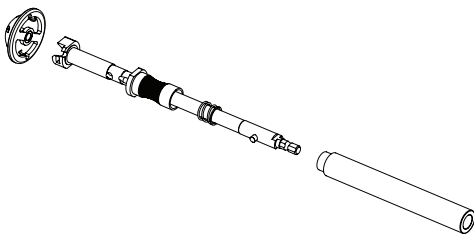
Megjegyzés: A tisztítási és sterilizálási utasításokat lásd az alábbi újrafeldolgozási utasításokban.

- 1. lépés** Távolítsa el a felkarcsonti vápamarót/-gyalut (a felkarcsonti maró az alábbi ábrán látható) a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtóegységéről; ehhez húzza proximális irányba a hüvelykujjas kioldót, és forgassa el a felkarcsonti marót/felkarcsonti gyalut.



- 2. lépés** Távolítsa el a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtáshüvelyét; ehhez nyomja le a kioldógombot, és csúsztassa proximális irányba a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtáshüvelyét. A rugónak és a hüvelykujjas kioldónak a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtószárán kell maradnia.





Használat előtti összeszerelés

Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően van összeszerelve.

1. A rugónak a helyén kell lennie, és működnie kell.
2. Először a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtáshüvelyének lépcsős végét kell ráhelyezni a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtóegységre.
3. Nyomja le a kioldógombot, és csúsztassa rá a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtáshüvelyét.
4. Mérje fel a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtáshüvelyének illeszkedését.
 - a. Nem szabad túl nagy helyet hagyni a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtáshüvelye és a kioldógomb között.

Ezek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 és az AAMI ST81 szabványoknak. Az utasítások a következőkre vonatkoznak: A Tecomet kínálatában szereplő és egészségügyi intézményi keretek között újrafeldolgozásra szánt műszerek és tartozékok. Minden Tecomet műszer és tartozék biztonságosan és hatásosan újrafeldolgozható a jelen dokumentumban megadott kézi vagy kombinált kézi/automatizált tisztítási utasítások és sterilizálási paraméterek alkalmazásával, **KIVÉVE, ha az adott műszerhez mellékelt utasítások másképp rendelkeznek.**

Olyan országokban, ahol az újrafeldolgozás követelményei szigorúbbak a jelen dokumentumban megadottaknál, a felhasználó/feldolgozó személy felelőssége, hogy betartsa az ott érvényes törvényeket és előírásokat.

Ezeket az újrafeldolgozásra vonatkozó utasításokat validálták a többször használatos Tecomet műszerek és tartozékok sebészeti használatra való előkészítésére. A kívánt eredmény elérése érdekében a felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató felelőssége az újrafeldolgozás során gondoskodni a megfelelő felszerelés és anyagok használatáról, valamint a személyzet megfelelő képzettségéről; ez általában megköveteli a felszerelés és az eljárások validálását és rutinszerű monitorozását. A felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató ezen utasításoktól való minden eltérést értékelni kell a hatás tekintetében, a lehetséges káros következmények elkerülése érdekében.

Anyagok és korlátozás hatálya alá eső anyagok

- A termékcímkén látható, hogy az eszköz tartalmaz-e valamilyen korlátozás hatálya alá eső anyagot vagy állati eredetű anyagot.

Termékleírás

- Lásd a Rendeltetés c. részt.

Rendeltetés

- A felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtóegysége rendeltetése szerint a teljes vállartroplasztika (TSA) során történő használatra szolgál. A műszer lehetővé teszi a felkarcsonti maró vezetőcsap mentén történő megtartását és vezetését a felkarcsont arra való előkészítésében, hogy reverz vállartroplasztikai eljárás során implantátumot kapjon. Az eszköz működtethető kézzel vagy motoros sebészeti behajtóval.

Tervezett betegpopuláció

- Az eszköz rendeltvényes, ezért a hozzáértő ortopédsebész bármely általa alkalmasnak ítélt betegnél alkalmazhatja azokat.

Alkalmazási javallatok

- A felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtóegysége teljes vállartroplasztikai (TSA) eljárásokban való használatra javallott a felkarcsonti maró vezetőcsap mentén történő megtartására és vezetésére, ami megkönnyíti a felkarcsont előkészítését az implantátum behelyezéséhez.

Várt klinikai előnyök

- Rendeltetés szerinti használat esetén a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtóegysége segíti a felkarcsont marását és előkészítését az implantátum behelyezéséhez.

Az orvosi eszközök kombinálása

- A felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtóegysége a felkarcsonti vápamaróhoz/-gyaluhoz csatlakozik. Lásd az össze-/szétszerelési szakaszt.

Ellenjavallatok

- A rendszer vagy eszköz vényköteles és kizárólag képezített egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszernek vagy eszköznek nincsenek ellenjavallatai.

Tervezett felhasználó

- A rendszer vagy eszköz rendeltvényes, ezért csak az adott műtéti technikában jártas ortopédsebészek használhatják.

Teljesítményjellemzők

- A rendszer teljesítőképessége és biztonságossága megállapítást nyert, és rendeltetésszerű használat esetén a jelenlegi csúcstechnológiát képviseli.

Az eszköz élettartama

- Az újrafelhasználható műszerek és tartozékaik várható élettartama a műszerek használatának gyakoriságától, valamint ápolásától és karbantartásától függ. Azonban még rendeltetésszerű kezelés, valamint megfelelő ápolás és karbantartás mellett sem várható el, hogy az újrafelhasználható műszerek és tartozékaik örökké tartsanak. Ezért az ilyen típusú kézi, újrafelhasználható eszközök esetében az élettartam végének pontos becslése nem lehetséges.
- Minden egyes használat előtt meg kell vizsgálni, hogy a műszerek és tartozékaik nem sérültek vagy kopottak-e. A sérülés vagy túlzott kopás jeleit mutató műszereket és tartozékaikat nem szabad használni.

Ártalmatlanítás

Az eszköz élettartamának végén a helyi eljárásoknak és irányelveknek megfelelően biztonságosan ártalmatlanítsa azt.

Minden olyan eszközt, amely emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal (például testnedvekkel) szennyeződött, a fertőző orvosi hulladéokra vonatkozó kórházi protokoll szerint kell kezelni. Minden, éles éleket tartalmazó, eldobható vagy hibás eszközt a kórházi protokollnak megfelelően a megfelelő, éles vagy hegyes eszközök tárolására szolgáló edényben kell kidobni.

Nemkívánatos események és szövődmények

Minden sebészeti beavatkozás kockázattal jár. Az alábbiak a műtéti beavatkozásokkal általánosan kapcsolatos, gyakran előforduló nemkívánatos események és szövődmények:

- Késedelmes műtét hiányzó, sérült vagy kopott műszerek miatt.
- Szövetsérülés és további csonteltávolítás a tompa, sérült vagy helytelenül elhelyezett műszerek miatt.
- Fertőzés és toxicitás a nem megfelelő feldolgozás miatt.

Nemkívánatos események a felhasználóra nézve:

Vágások, horzsolások, zúzódások vagy egyéb szöveti sérülések, amelyeket a műszerek sorjáí, éles élei, beütése, rezgése vagy elakadása okoznak.

Nemkívánatos események és szövődmények – súlyos váratlan események jelentése

Súlyos váratlan események jelentése (EU)

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/ vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Súlyos váratlan eseménynek minősül minden olyan váratlan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

- A beteg, a felhasználó vagy egy másik személy halála.
- A beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása.
- Súlyos közegészségügyi fenyegetés.

Amennyiben további információra van szüksége, kérjük, forduljon a Tecomet helyi értékesítési képviselőjéhez. Más engedélyezett gyártó által gyártott műszerek esetében hivatkozzon a gyártó használati utasítására.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A NEM STERIL  kiszerelésű Tecomet többször használatos műszereket és tartozékokat minden használat előtt a jelen utasításoknak megfelelően kell megtisztítani és sterilizálni.
- Szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek és tartozékok kezelése, illetve ilyenekkel történő munkavégzés során személyi védőfelszerelést (PPE) kell viselni.
- Az éles vágóélekkel, csúcsokkal vagy fogakkal rendelkező műszerek és tartozékok kezelése, tisztítása és törlése során óvatosan kell eljárni.
- Az etilén-oxidot (EO), gázplazmát, valamint száraz hőt alkalmazó sterilizálási módszerek használata **nem javasolt** a Tecomet többször használatos műszerek sterilizálására. Az ajánlott módszer a gőzzel (nedves hővel) történő sterilizálás.
- A fiziológiás sóoldat, valamint az aldehid-, klorid-, aktív klór-, bróm-, bromid-, jód- vagy jodidtartalmú tisztítószerek/ fertőtlenítőszer korrozív hatásúak, és használatuk **tilos**.
- **Ne engedje a szennyezett eszközökre rászáradni a biológiai szennyeződést.** A tisztítás és sterilizálás minden következő lépését megkönnyíti, ha nem engedi a használt műszerekre rászáradni a vért, a testfolyadékokat és a szövettörmeléket.
- **Nem biztos**, hogy a mosó/fertőtlenítő berendezéssel történő automatizált tisztítás önmagában hatásos a lumenekkel, vakfuratokkal, kanülökkel, illesztett felületekkel és más bonyolult részekkel rendelkező műszerek tisztításához. Automatizált tisztítási eljárás alkalmazása előtt az eszköznek ezeket a részeit ajánlatos kézzel alaposan megtisztítani.
- A kézi tisztítás során nem szabad fémből készült keféket és súrolópárnát használni. Ezek az anyagok károsítják a műszerek felületét és fényezését. Kizárólag különböző alakú, hosszúságú és méretű, puha sörtéjű nejlonkeféket használjon a kézi tisztítás megkönnyítésére.
- A műszerek feldolgozásakor ne helyezzen nehéz eszközöket törékeny műszerek tetejére.
- **A kemény víz használata kerülendő.** A lágyított csapvíz a legtöbb öblítési feladat céljára felhasználható, azonban az ásványi lerakódások megelőzésére a végső öblítést tisztított vízzel kell végezni.
- Polimerkomponensekkel rendelkező műszereket ne kezeljen 140 °C-os vagy ennél magasabb hőmérsékleten, mert a polimer felülete súlyosan károsodhat.
- A sebészeti műszerekhez **nem szabad** olajokat vagy szilikonos kenőanyagokat használni.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó korlátozások

- Ha másként nem jelezzük, a jelen utasítások szerint végzett ismételt újrafeldolgozás minimális hatással van a fémből készült Tecomet többször használatos műszerekre és tartozékokra. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti műszerek üzemi

élettartamának végét általában a rendeltetésszerű műtéti használat miatt fellépő kopás és sérülés határozza meg.

- A polimerekből álló, vagy polimerből készült komponenseket is tartalmazó Tecomet műszerek gőzzel sterilizálhatók. Azonban nem olyan tartósak, mint a fém megfelelőik. Ha a polimerfelszínek túlzott felületi károsodás (pl. repedezés, hasadások vagy rétegelválás) jeleit mutatják, eltorzultak vagy láthatóan meggörbültek, ki kell cserélni őket. Csereigényével forduljon a Tecomet vállalat képviselőjéhez.
 - A Tecomet többször használatos műszerek és tartozékok újrafeldolgozásához nem habzó, semleges pH-jú enzimes tisztítószer használata ajánlott.
 - A rozsdamentes acélból és polimerből készült műszerek tisztításához legfeljebb 12-es pH értékű lúgos szerek használhatók azokban az országokban, ahol törvény vagy helyi rendelet így követeli, vagy ahol fennáll a prionbetegségek, például a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE) vagy a Creutzfeldt-Jakob-kór (CJD) veszélye.
- Alapvető fontosságú, hogy a lúgos tisztítószereket teljesen és alaposan semlegesítsék és leöblítsék az eszközökről, mert ellenkező esetben az eszköz élettartamát korlátozó állagromlás történhet.**

ÚJRAFELDOLGOZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A használat helyén

- Egyszer használatos törölkendővel távolítsa el a felesleges biológiai szennyeződést a műszerekről. Az eszközöket helyezze desztillált vizet tartalmazó tárolóedénybe, vagy takarja be nedves törölközőkkel.

Megjegyzés: A gyártó utasításainak megfelelően elkészített proteolitikus enzimoldatban való áztatás megkönnyíti a tisztítást, különösen olyan műszerek esetében, amelyek bonyolult részekkel, például lumenekkel, illesztett felületekkel, vakfuratokkal vagy kanülökkel rendelkeznek.

- Ha a műszereket nem lehet beáztatni vagy nedvesen tartani, akkor használat után minél előbb meg kell tisztítani őket, hogy minimális legyen a tisztítás előtti megszáradás esélye.

Elszigetelés és szállítás

- A használt műszereket a fertőzés felesleges kockázatának megelőzésére zárt vagy fedett tárolóedényekben a szennyezésmentesítésre szolgáló területre kell szállítani újrafeldolgozásra.

Tisztításra való előkészítés

- Ezek a műszerek szétszedhetők, és a tisztítás előtt szét kell szerelni őket. További részletekért lásd a fenti Szétszerelési utasításokat.

Megjegyzés: Minden ajánlott szétszerelés kézzel elvégezhető. Az ajánlottakon túl soha ne használjon semmiféle eszközt a műszerek szétszereléséhez.

- Minden tisztítóoldatot a gyártó által javasolt hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztítóoldatok készítéséhez lágyított csapvíz használható.

Megjegyzés: Ha a meglévő tisztítóoldatok súlyosan szennyezetté (zavarossá) válnak, friss oldatokat kell készíteni.

A kézi tisztítás lépései

- **1. lépés:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **2. lépés:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.

- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Áztatás közben puha, nejlonszál as kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, a dobozok zárjaira, a műszerek fogaira, az érdes felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket szorosan illeszkedő, kerek, nejlonszál as kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő, kerek kefé a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza azt.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

- **4. lépés:** A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percig. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **5. lépés:** Készítsen mosószeres ultrahangos tisztítófürdőt, és gázmentesítse a gyártó ajánlása szerint. A műszereket teljesen merítse bele a tisztítóoldatba, és óvatosan rázogatva távolítsa el a beszorult buborékokat. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen. Szonikálással tisztítsa a műszereket a készülék gyártója által ajánlott, valamint a használt mosószerhez optimális hőmérsékleten, frekvenciával és időtartamon át. Legalább tíz (10) perces kezelés ajánlott.

Megjegyzések:

- Az elektrolízis elkerülése céljából különítse el a rozsdamentes acélból és az egyéb fémekből készült műszereket az ultrahangos tisztítás idejére.
- A forgócsapos műszereket teljesen nyissa szét.
- Használjon ultrahangos tisztítókhöz tervezett drótkosarakat vagy -tálcákat.
- Az ultrahangos tisztítás teljesítményét ajánlott rendszeresen ellenőrizni ultrahangos teljesítménydetektor, alumíniumfólia-teszt, TOSI™ vagy SonoCheck™ segítségével.
- **6. lépés:** A műszereket vegye ki az ultrahangos fürdőből és öblítse tisztított vízzel legalább egy (1) percig, vagy addig, amíg már nincs nyoma mosószer vagy biológiai szennyeződés látható maradékának. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erélyesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanüloket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **7. lépés:** Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szőszmentes törölkendővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülokból és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt, sűrített levegő használható.

A kombinált kézi/automatizált tisztítás lépései

- **1. lépés:** Készítsen proteolitikus enzimoldatot a gyártó utasításai szerint.
- **2. lépés:** A műszereket teljesen merítse bele az enzimoldatba, és óvatosan rázogassa a beszorult buborékok eltávolítása céljából. A forgócsapos vagy mozgó alkatrészekkel rendelkező műszereket hozza mozgásba annak biztosítására, hogy az oldat az összes felülettel érintkezésbe lépjen. A lumeneket, vakfuratokat és kanüloket fecskendővel kell kiöblíteni a buborékok eltávolítása céljából és annak biztosítására, hogy az oldat a műszer összes felületével érintkezésbe lépjen.
- **3. lépés:** A műszereket legalább 10 percig áztassa. Puha, nejlonszál as kefével súrolja a felületeket addig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Hozza működésbe a mozgatható szerkezeteket. Különös figyelmet kell fordítani a résekre, a forgócsapos illesztésekre, a dobozok zárjaira,

a műszerek fogaira, az érdesített felületekre, valamint a mozgó alkatrészeket vagy rugókat tartalmazó területekre. A lumeneket, vakfuratokat és kanülöket szorosan illeszkedő, kerek, nejlonszál as kefével kell tisztítani. Csavaró mozgással vezesse be a szorosan illeszkedő kerek nejlonszál as kefét a lumenbe, vakfuratba vagy kanülbe úgy, hogy közben többször betolja és kihúzza.

Megjegyzés: A súrolást végig az enzimoldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból minél kevesebb aeroszol képződhessen.

- **4. lépés:** A műszereket vegye ki az enzimoldatból, és öblítse csapvízzel legalább egy (1) percre. Öblítés közben hozza működésbe az összes mozgatható és forgócsapos alkatrészt. Alaposan és erőlesen öblítse a lumeneket, lyukakat, kanülöket és egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
- **5. lépés:** Helyezze a műszereket megfelelő, validált mosó/ fertőtlenítő berendezésbe. Kövesse a mosó/ fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait arra vonatkozóan, hogyan tölts be a műszereket ahhoz, hogy azok maximálisan érintkezzenek a tisztítóoldattal: pl. nyissa szét az összes műszert, helyezze a homorú műszereket az oldalukra vagy fejjel lefelé, használja a mosogatógépekhez tervezett kosarakat és tálcákat, és helyezze a nehezebb műszereket a tálcák és kosarak aljába. Ha a mosó/ fertőtlenítő berendezés speciális tartókeretekkel van felszerelve (pl. kanülált műszerek számára), használja ezeket a gyártó utasításai szerint.
- **6. lépés:** Dolgozza fel a műszereket valamelyik standard mosó/ fertőtlenítő ciklus felhasználásával a gyártó utasításai szerint. A következő minimális mosogatóciklus-paraméterek használata ajánlott:

Ciklus	Leírás
1	Előmosás • hideg, lágyított csapvíz • 2 perc
2	Enzimes permet és áztatás • meleg, lágyított csapvíz • 1 perc
3	Öblítés • hideg, lágyított csapvíz
4	Mosószeres mosás • Forró (64–66 °C-os) csapvíz • 2 perc
5	Öblítés • Forró (64–66 °C-os) tisztított víz • 1 perc
6	Forró (116 °C-os) levegős szárítás • 7–30 perc

Megjegyzések:

- Kövesse a mosó/ fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait.
- Bizonyítottan hatásos működésű (pl. az FDA [az USA Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala] által jóváhagyott, az ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosó/ fertőtlenítő berendezést kell használni.
- A szárítási idő tartományként van megadva, mivel függ a mosó/ fertőtlenítő berendezésbe helyezett műszerek mennyiségétől.
- Sok gyártó standard ciklusokkal előprogramozza a mosó/ fertőtlenítő berendezését, és ezekben a mosószeres mosást meleg, enyhén fertőtlenítő öblítés követheti. A hővel végzett fertőtlenítési ciklus kompatibilis a Tecomet műszerekkel, és a ciklust úgy kell végrehajtani, hogy legalább $A_0 = 600$ értéket eredményezzen (pl. 90 °C 1 percre, az ISO 15883-1 szabványnak megfelelően).
- Ha rendelkezésre áll vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, Instrument Milk kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – végzett kenési ciklus, akkor elfogadható azt alkalmazni a Tecomet műszereken, amennyiben másként nincs jelezve.

Fertőtlenítés

- A Tecomet műszereket használat előtt végtermékként kell sterilizálni. A sterilizálási utasításokat lásd alább.
- Az alacsony szintű fertőtlenítés használható a mosó/fertőtlenítő ciklus részeként, de az eszközöket használat előtt sterilizálni is kell.

Száritás

- Tiszta, nedvszívó, nem foszló, szőszmentes törülközővel törölje szárazra a műszereket. A nedvességnek a lumenekből, lyukakból, kanülökből és nehezen hozzáférhető területekről való eltávolításához tiszta, szűrt, sűrített levegő használható.

Ellenőrzés és próba

- Tisztítás után minden eszközt alaposan meg kell vizsgálni, hogy nem maradt-e rajta biológiai szennyeződés vagy mosószer. Ha a műszerek még mindig szennyezettek, ismételje meg a tisztítási folyamatot.
- Szemrevételezéssel vizsgáljon meg minden eszközt, hogy ép-e és nem mutatja-e sérülés vagy túlzott kopás jeleit. Ha olyan sérülés vagy kopás figyelhető meg, amely veszélyeztetheti az eszköz működését, ne folytassa a feldolgozását, hanem igényeljen cserét a Tecomet vállalat képviselőjétől.
- Az eszközök szemrevételezésekor figyeljen a következőkre:
 - A mozgó alkatrészeknek a teljes tervezett mozgástartományban zökkenőmentesen kell működniük.
 - Abban az esetben, ha a műszerek egy nagyobb egység részét képezik, ellenőrizze, hogy minden komponens megvan-e és könnyen összeállítható-e.

Karbantartás és kenés

- A mozgó alkatrészeket (pl. forgócsapokat, doboz zárjait, csúszó vagy forgó alkatrészeket) tartalmazó műszereket tisztítás után és sterilizálás előtt vízben oldható kenőanyaggal – például Preserve® kenőanyaggal, Instrument Milk kenőanyaggal vagy ezzel egyenértékű, orvosi eszközökhöz szolgáló anyaggal – meg kell kenni. Mindig tartsa be a kenőanyag gyártójának hígításra, felhasználhatósági élettartamra és alkalmazási módszerre vonatkozó utasításait.

Sterilizálásra történő becsomagolás

- Az egyes eszközök jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), egészségügyi besorolású sterilizációs tasakokba vagy burkolóanyagokba csomagolhatók. A csomagolás során gondosan kell eljárni, nehogy a tasak vagy a burkolóanyag elszakadjon. Az eszközöket dupla burkolással vagy azzal egyenértékű módszerrel kell beburkolni (lásd: AAMI ST79, AORN irányelvek).
- Újrafelhasználható burkolóanyagok használata nem ajánlott.
- A műszerek jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), általános használatra szolgáló perforált tálcákba és dobozokba csomagolhatók más eszközökkel együtt, a következő feltételekkel:
 - Minden eszközt úgy helyezzen el, hogy a gőz minden felülethez hozzáférhessen. Nyissa szét a forgócsapos eszközöket, és szerelje szét az eszközöket, ha ez javasolt.
 - A dobozt vagy tálcát jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), egészségügyi besorolású sterilizációs burkolóanyagba kell csomagolni dupla burkolással vagy azzal egyenértékű módszerrel (lásd: AAMI ST79, AORN irányelvek).
 - Kövesse a doboz/tálca gyártójának ajánlásait a betöltésre és tömegre vonatkozóan. A beburkolt doboz vagy tálca teljes tömegének nem szabad meghaladnia a 11,4 kg-ot.
- A műszerek jóváhagyott (pl. az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabvány előírásainak megfelelő), merev falú tárolórendszerekbe (szűrőkkel vagy szelepekkel rendelkező tárolóedény-rendszerekbe) csomagolhatók más eszközökkel együtt, a következő feltételekkel:
 - Be kell tartani a gyártó ajánlásait a tárolóedény előkészítésre, karbantartásra és használatára vonatkozóan.

- Minden eszközt úgy helyezzen el, hogy a gőz minden felülethez hozzáférhessen. Nyissa szét a forgócsapos eszközöket, és szerelje szét az eszközöket, ha ez javasolt.
- Kövesse a tárolóedény gyártójának ajánlásait a betöltésre és a tömegre vonatkozóan. A megtöltött tárolóedény-rendszer teljes tömegének nem szabad meghaladnia a 11,4 kg-ot.

Sterilizálás

- A Tecomet műszerekhez ajánlott módszer a nedves hővel/gőzzel történő sterilizálás.
- Minden egyes sterilizációs töltetben ajánlott jóváhagyott kémiai indikátort (5-ös osztály) vagy kémiai emulátort (6-os osztály) használni.
- A töltet konfigurációjára és a készülék működtetésére vonatkozóan mindig nézze meg és kövesse a sterilizálókészülék gyártójának utasításait. A sterilizálóberendezésnek bizonyítottan hatásos működésűnek kell lennie (pl. az FDA által engedélyezettnek, az EN 13060 vagy az EN 285 szabvány előírásainak megfelelőnek). Ezen kívül be kell tartani a gyártó beszerelésre, validálásra és karbantartásra vonatkozó utasításait.
- A 10⁻⁶ sterilitásbiztonsági szint (Sterility Assurance Level, SAL) eléréséhez szükséges, validált expozíciós idők és hőmérsékletek a következő táblázatban vannak felsorolva.

Ciklus típusa	Hőmérséklet	Expozíciós idő
Egyesült Államokban ajánlott paraméterek		
Elővákuum/ vákuumimpulzus	132 °C	4 perc
Európában ajánlott paraméterek		
Elővákuum/ vákuumimpulzus	134 °C	3 perc

Szárítás és hűtés

- Az ajánlott szárítási idő az egyedi becsomagolt eszközökre 30 perc, ha az eszköz specifikus utasításaiban másként nem szerepel.
- A tárolóedényekben és a becsomagolt tálcákban feldolgozott műszerek szárítási ideje a csomagolás típusától, a műszerek típusától, a sterilizáló típusától és a teljes töltettől függően eltérő lehet. Legalább 30 perces szárítási idő javasolt, de a nedves csomagok elkerülése érdekében hosszú, 30 percet meghaladó szárítási időre lehet szükség nagyobb töltetekre bizonyos feltételek mellett, illetve ha a kísérő dokumentációban más ajánlás szerepel. Nagyobb töltetek esetén az egészségügyi szolgáltató számára javasolt a szárítási idő hitelesítése.
- Szárítás után legalább 30 perces lehűlési idő ajánlott, azonban az alkalmazott töltetkonfiguráció és csomagolás, a külső hőmérséklet és páratartalom, valamint az eszközök konstrukciója miatt lehetséges, hogy hosszabb időre van szükség.

Megjegyzés: Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása szerint a műszerek újrafeldolgozására szolgáló fertőtlenítési/gőzsterilizációs paraméterek olyan helyszíneken, ahol TSE/CJD fertőzésre lehet számítani, a következők: 134 °C 18 percen át. A Tecomet eszközök kompatibilisek ezekkel a paraméterekkel.

Tárolás

- A steril, becsomagolt műszereket olyan, erre kijelölt, korlátozott hozzáférésű területen kell tárolni, amely jó szellőzésű, és védelmet nyújt a por, a nedvesség, a rovarok, az élősdiek, valamint a szélsőséges hőmérsékleti és páratartalom-értékek ellen.

Megjegyzés: Használat előtt vizsgáljon meg minden csomagot annak ellenőrzésére, hogy a steril védőzár (pl. burkolóanyag, tasak, szűrő) nincs-e elszakadva, kilyukadva, nem látszik-e nedvesnek, és nem lett-e manipulálva. Ha ezen körülmények bármelyike fennáll, akkor a csomag tartalmát nem sterilnek kell tekinteni, és újra fel kell dolgozni a tisztítás, csomagolás és sterilizálás lépéseinek alkalmazásával.

A címkéken használt szimbólumok:



Figyelem!



Nem steril



Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető



CE-jelölés a bejelentett szervezet számával



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Gyártó



Gyártási dátum



Tételszám



Katalógusszám



Tekintse át a használati utasítást



Orvosi eszköz



Csomagolási egység



Gyártási ország



Forgalmazó



Svájci meghatalmazott képviselő



Importőr



Egyedi eszközazonosító

További címkék:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Tisztítás és sterilizálás előtt az eszközt szét kell szerelni.

„CLEANING PORT”

Tisztítónyílás a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtóegységén

„ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT”

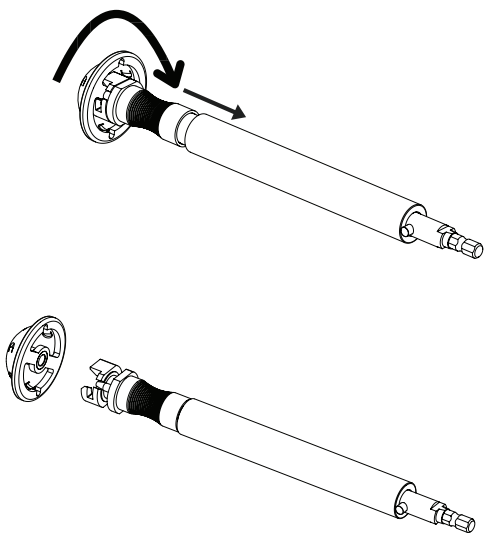
Utasítások a felkarcsonti vápamaró/-gyalu hajtóegységén lévő gallér mozgatásához

Pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ ēveles vadītājs un Pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja uzdeva Salikšanas/izjaukšanas lietošanas pamācība un tīrīšanas un atkārtotas apstrādes norādījumi

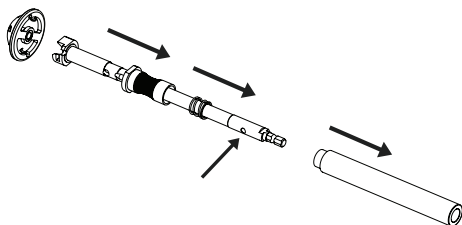
Tālāk sniegtajos norādījumos ir aprakstīts, kā salikt un izjaukt pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāju un pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja uzdevu. Tālāk aprakstītās darbības ir paredzētas ierīces **IZJAUKŠANAI** pirms tīrīšanas un sterilizēšanas, un tās jāizpilda apgrieztā secībā salikšanai pirms lietošanas.

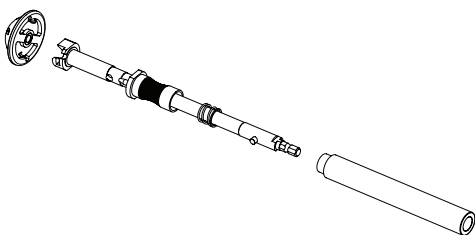
Piezīme. Tīrīšanas un sterilizēšanas norādījumus skatiet tālāk, atkārtotas apstrādes norādījumos.

- 1. darbība** Izņemiet pleca kaula rīvurbi / pleca kaula ēveli (tālāk parādīts pleca kaula rīvurbis) no pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja, pavelkot iekšķa mēlīti proksimāli un pagriežot pleca kaula rīvurbi / pleca kaula ēveli.



- 2. darbība** Noņemiet pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja uzdevu, nospiežot atbrīvošanas pogu un bīdot pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja uzdevu proksimāli. Atsperei un iekšķa mēlītei jāpaliek uz pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja vārpstas.





Salikšana pirms lietošanas

Pirms lietošanas pārliedzinieties, ka ierīce ir pareizi salikta.

1. Atsperei jāatrodas vietā un jādarbojas.
2. Pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja uznavas galam ar pakāpieniem jāiet uz pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja pa priekšu.
3. Nospiediet atbrīvošanas pogu un pārbīdriet pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja uznavu tai pāri.
4. Novērtējiet pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja uznavas atbilstību.
 - a. Starp pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja uznavu un atbrīvošanas pogu nedrīkst būt daudz brīvas vietas.

Šie norādījumi atbilst standartiem ISO 17664 un AAMI ST81.

Tie attiecas uz:

Tecomet piegādātajiem atkārtoti lietojamiem ķirurģiskajiem instrumentiem un piederumiem, kurus paredzēts atkārtoti apstrādāt veselības aprūpes iestādē. Visus Tecomet instrumentus un piederumus var droši un efektīvi atkārtoti apstrādāt, izmantojot šajā dokumentā sniegtos manuālās vai kombinētās manuālās/automātiskās tīrīšanas norādījumus un sterilizēšanas parametrus, **JA VIEN konkrētajam instrumentam pievienotajos norādījumos nav aprakstīts citādi.**

Valstīs, kur atkārtotas apstrādes prasības ir stingrākas nekā šajā dokumentā norādītās, galalietotājs/apstrādātājs ir atbildīgs par dominējošo likumu un rīkojumu ievērošanu.

Šie norādījumi par atkārtotu apstrādi ir apstiprināti kā tādi, kas spēj sagatavot atkārtoti lietojamus Tecomet instrumentus un piederumus lietošanai ķirurģiskās procedūrās. Lietotājs/slimnīca/veselības aprūpes sniedzējs ir atbildīgs par to, lai nodrošinātu, ka atkārtotā apstrāde tiek veikta, izmantojot atbilstošu aprīkojumu un materiālus, un personāls ir atbilstoši apmācīts, lai panāktu vēlamu rezultātu. Parasti tam ir nepieciešama aprīkojuma un procesa validācija un regulāra kontrole. Jebkādas lietotāja/slimnīcas/veselības aprūpes sniedzēja atkāpes no šiem norādījumiem ir jāizvērtē attiecībā uz efektivitāti, lai izvairītos no iespējamām nevēlamām sekām.

Materiāli un aizliegtās vielas

- Norādi, ka ierīce satur aizliegtu vielu vai dzīvnieku izcelsmes materiālu, skatīt izstrādājuma etiķetē.

Izstrādājuma apraksts

- Skatiet paredzēto lietošanu

Paredzētā lietošana

- Pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītājs ir paredzēts lietošanai totālas pleca locītavas endoprotezēšanas (TSA — Total Shoulder Arthroplasty) laikā. Instruments nodrošina iespēju pleca kaula rīvurbja turēšanai un vadīšanai pa vadotnes stieni pleca kaula sagatavošanas laikā implanta ievietošanai reversās pleca locītavas endoprotezēšanas procedūrā. Ierīci var darbināt manuāli vai ar mehānizēta ķirurģiska vadītāja palīdzību.

Paredzētā pacientu populācija

- Ierīce ir preskriptīva; tāpēc zinošs ķirurgs ortopēds var izmantot ierīci jebkuram pacientam, ko viņš uzskata par piemērotu.

Lietošanas indikācijas

- Pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītājs ir indicēts lietošanai totālas pleca locītavas endoprotezēšanas (TSA) procedūrās, lai noturētu un vadītu pleca kaula rīvurbi pa vadotnes tapu, atvieglojot pleca kaula sagatavošanu implanta ievietošanai.

Paredzētie kliniskie ieguvumi

- Lietojot kā paredzēts, pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītājs palīdz rīvurbt un sagatavot pleca kaulu implanta ievietošanai.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

- Pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītājs savienojas ar Pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbi/ēveli. Skatiet sadaļu par salikšanu/izjaukšanu.

Kontrindikācijas

- Šī sistēma jeb ierīce paredzēta lietošanai pēc ārsta norādījuma, un to drīkst izmantot tikai kvalificēts veselības aprūpes personāls. Šai sistēmai jeb ierīcei nav kontrindikāciju.

Paredzētais galalietotājs

- Sistēma jeb ierīce ir paredzēta lietošanai tikai pēc ārsta norādījuma; tāpēc to drīkst izmantot kvalificēti ķirurgi-ortopēdi, kas ir apmācīti attiecīgajā ķirurģiskajā tehnikā.

Veiktspējas raksturlielumi

- Sistēmas jeb ierīces veiktspēja un drošums ir noteikts, un tā, lietojot atbilstoši paredzētajam, atbilst visaugstākajām prasībām.

Ierīces ekspluatācijas laiks

- Atkārtoti lietojamā instrumenta un tā piederumu ekspluatācijas laiks ir atkarīgs no lietošanas biežuma un tiem veiktās apkopes. Taču pat tad, ja atkārtoti lietojamie instrumenti un piederumi tiek pareizi lietoti un tiek veikta pareiza apkope, nevajadzētu gaidīt, ka tie kalpos bezgalīgi. Tādēļ nav iespējams precīzi noteikt šādu veidu manuālu, atkārtoti lietojamu ierīču ekspluatācijas laiku.
- Pirms katras lietošanas instrumenti un piederumi ir jāapskata, lai pārbaudītu, vai tiem nav bojājumu un nolietojuma. Instrumentus un piederumus, kuriem ir bojājuma vai pārmērīga nolietojuma pazīmes, lietot nedrīkst.

Izmešana

Ierīces kalpošanas laika beigās izmetiet ierīci drošā veidā saskaņā ar vietējām procedūrām un vadlīnijām.

Ar jebkuru ierīci, kas ir piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām (piemēram, ķermeņa šķidrumiem), jārīkojas saskaņā ar slimnīcas protokolu par infekcioziem medicīniskiem atkritumiem. Jebkuras vienreiz lietojamās vai bojātas ierīces, kurām ir asas malas, saskaņā ar slimnīcas protokolu ir jāizmet atbilstošā aso priekšmetu konteinerā.

Nevēlami notikumi un komplikācijas

Visas ķirurģiskās operācijas ir saistītas ar risku. Tālāk ir minēti bieži sastopami nevēlami notikumi un komplikācijas, kas saistītas ar ķirurģisku procedūru kopumā:

- operācijas aizkavēšanās, ko izraisa pazuduši, bojāti vai nolietoti instrumenti;
- audu traumas un papildu kaula izņemšana neasu, bojātu vai nepareizi novietotu instrumentu dēļ;
- infekcija un toksicitāte nepareizas apstrādes dēļ.

Nevēlami notikumi lietotājam:

griezumi, nobrāzumi, sasitumi vai citi audu bojājumi, ko izraisījušas instrumentu atskarpes, asas malas, triecieni, vibrācija vai iesprūšana.

Nevēlami notikumi un komplikācijas – ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ziņošana par nopietniem negadījumiem (ES)

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts. Nopietns negadījums ir jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no šiem apstākļiem:

- pacienta, lietotāja vai citas personas nāvi;
- pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīgu vai pastāvīgu nopietnu pasliktināšanos;
- nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu.

Ja nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties ar vietējo Tecomet tirdzniecības pārstāvi. Attiecībā uz instrumentiem, ko ražojis cits likumīgs ražotājs, skatiet šī ražotāja lietošanas pamācību.

BRĪDINĀJUMI

- Tecomet atkārtoti lietojamus instrumentus un piederumus, kas tiek piegādāti NESTERILI , pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra un jāsterilizē saskaņā ar šiem norādījumiem.
- Rīkojoties vai strādājot ar piesārņotiem vai iespējami piesārņotiem instrumentiem un piederumiem, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL).
- Rīkojoties ar instrumentiem un piederumiem ar asiem asmeņiem, galiem un zobiem, kā arī tīrot vai slaukot tos, ir jāievēro piesardzība.
- Etilēna oksīda (EO), gāzes plazmas un sausa, karsta gaisa sterilizēšanas metodes **nav ieteicamas** Tecomet atkārtoti lietojamo instrumentu sterilizēšanai. Ieteicamā metode ir sterilizēšana ar tvaiku (mitru karstumu).
- Fizioloģiskais šķīdums un tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi, kas satur aldehīdu, hlorīdu, aktīvo hloru, bromu, bromīdu, jodu vai jodīdu, ir korodējoši, un **tos nedrīkst** lietot.
- **Neļaujiet bioloģiskajam piesārņojumam izžūt uz piesārņotajām ierīcēm.** Visas turpmākās tīrīšanas un sterilizēšanas darbības tiek sekmētas, neļaujot asinīm, ķermeņa šķidrumiem un audu atliekām nožūt uz lietotajiem instrumentiem.
- Automātiskā tīrīšana, izmantojot tikai mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtu, **var būt** neefektīva instrumentiem ar lūmeniem, necaurejošām atverēm, kanulām, saistītām virsmām un citām sarežģītām daļām. Pirms jebkādas automātiskas tīrīšanas ieteicama rūpīga šādu ierīču daļu manuāla tīrīšana.
- Manuālas tīrīšanas laikā nedrīkst izmantot metāla suku un tīrīšanas suku. Šie materiāli sabojās instrumentu virsmu un apdari. Kā manuālās tīrīšanas palīg līdzekli izmantojiet tikai mīkstu neilona saru suku ar dažādām formām, garumiem un izmēriem.
- Apstrādājot instrumentus, nelieciet smagas ierīces uz smalkiem instrumentiem.
- **Jāizvairās no cieta ūdens lietošanas.** Vairumā gadījumu skalošanai var izmantot mīkstinātu ūdensvada ūdeni, taču beigu skalošanai jāizmanto attīrīts ūdens, lai novērstu minerālvielu nogulsnešanos.
- Neapstrādājiet instrumentus ar polimēru sastāvdaļām temperatūrā, kas vienāda vai augstāka par 140 °C, jo tas var izraisīt nopietnu polimēra virsmas bojājumu.
- Ķirurģiskajiem instrumentiem **nedrīkst** izmantot eļļas vai silikona smērvielas.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtota apstrāde saskaņā ar šiem norādījumiem minimāli ietekmē Tecomet atkārtoti lietojamus metāla instrumentus un piederumus, ja vien nav norādīts citādi. Nerūsējošā tērauda vai cita metāla ķirurģisko instrumentu ekspluatācijas laiku parasti nosaka nolietojums un bojājums, kas radies paredzētas ķirurģiskās lietošanas laikā.

- Tecomet instrumentus, kas sastāv no polimēriem vai kuros ir iestrādātas polimēra sastāvdaļas, var sterilizēt ar tvaiku. Tomēr tie nav tik izturīgi kā metāla analogi. Ja polimēra virsmām ir pārmērīgi virsmas bojājumi (piem., sasprēgājumi, plaisas vai atslāņošanās), deformācijas vai redzams saliekums, tās ir jānomaina. Ja nepieciešama nomaiņa, sazinieties ar savu Tecomet pārstāvi.
- Tecomet atkārtoti lietojamo instrumentu un piederumu apstrādei ir ieteicami neputojoši, neitrāla pH enzīmus saturoši un tīrīšanas līdzekļi.
- Sārmainus līdzekļus ar pH 12 vai mazāk var izmantot nerūsējoša tērauda un polimēra instrumentu tīrīšanai valstīs, kur to pieprasa likums vai vietējie rīkojumi, vai kur pastāv tādu prionu slimību kā transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) un Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) risks. **Ārkārtīgi svarīgi ir pilnībā un rūpīgi neitralizēt un noskalot no ierīces sārmainos tīrīšanas līdzekļus; pretējā gadījumā var pasliktināties kvalitāte un saīsināties ierīces ekspluatācijas laiks.**

NORĀDĪJUMI PAR ATKĀRTOTU APSTRĀDI

Lietošanas vietā

- Noņemiet pārmērīgo bioloģisko piesārņojumu no instrumentiem ar vienreizējās lietošanas salveti. Ievietojiet ierīces tvertnē ar destilētu ūdeni vai pārklājiet ar mitriem dvieļiem.

Piezīme. Iemērkšana proteolītisko enzīmu šķīdumā, kas sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem, atvieglos instrumentu tīrīšanu, īpaši ar tādām sarežģītām daļām kā lūmeni, saistītas virsmas, necaurejošas atveres un kanulas.

- Ja instrumentus nedrīkst mērcēt vai uzturēt mitrus, tie pēc lietošanas pēc iespējas ātrāk jānotīra, lai samazinātu nožūšanas iespēju pirms tīrīšanas.

Aizsargiepakojums un transportēšana

- Lietotie instrumenti jātransportē uz dezinfekcijas vietu atkārtotai apstrādei slēgtās vai aizvākotās tvertnēs, lai novērstu nevajadzīgu piesārņojuma risku.

Sagatavošana tīrīšanai

- Šie instrumenti ir izstrādāti, lai tos varētu atdalīt, un tie pirms tīrīšanas ir jāizjauc. Sīkāku informāciju skatiet iepriekš sniegtajos norādījumos par izjaukšanu.

Piezīme. Ieteikto izjaukšanu visos gadījumos būs iespējams veikt ar rokām. Nekādā gadījumā neizmantojiet rīkus, lai instrumentus izjauktu tālāk par ieteikto stāvokli.

- Visi tīrīšanas šķīdumi ir jāpagatavo ražotāja ieteiktajā atšķaidījumā un temperatūrā. Lai sagatavotu tīrīšanas šķīdumus, var izmantot mīkstinātu ūdensvada ūdeni.

Piezīme. Svaigi tīrīšanas šķīdumi jāpagatavo tad, kad esošie šķīdumi ir ļoti piesārņoti (duļķaini).

Manuālās tīrīšanas darbības

- **1. darbība.** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **2. darbība.** Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Izkustiniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- **3. darbība.** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Kamēr instrumenti mērcējas, noberziet to virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izkustiniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atspērēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļu suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

Piezīme. Visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

- **4. darbība.** Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **5. darbība.** Sagatavojiet ultraskaņas tīrīšanas vannu ar mazgāšanas līdzekli un degazējiet saskaņā ar ražotāja ieteikumiem. Pilnībā iegremdējiet instrumentus tīrīšanas šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām. Tīriet instrumentus ar ultraskaņu tik ilgi, tādā frekvencē un temperatūrā, ko ieteicis aprīkojuma ražotājs un kas ir optimāli izmantotajam tīrīšanas līdzeklim. Ieteicams vismaz desmit (10) minūtes.

Piezīmes.

- Lai izvairītos no elektrolīzes, ultraskaņas tīrīšanas laikā nodaliet nerūsējošā tērauda instrumentus no cita metāla instrumentiem.
- Pilnībā atveriet instrumentus ar virām.
- Izmantojiet stieplu sieta grozus vai paplātes, kas paredzētas ultraskaņas tīrīšanas ierīcēm.
- Ieteicama regulāra ultraskaņas tīrīšanas veikspējas kontrole, izmantojot ultraskaņas aktivitātes detektoru, alumīnija folijas testu, TOSI™ vai SonoCheck™.
- **6. darbība.** Izņemiet instrumentus no ultraskaņas vannas un skalojiet attīrītā ūdenī vismaz vienu (1) minūti vai tik ilgi, kamēr nav redzamas tīrīšanas līdzekļa vai bioloģiskā piesārņojuma pazīmes. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.
- **7. darbība.** Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu gaisu.

Kombinētas manuālas/automātiskas tīrīšanas soļi

- **1. darbība.** Sagatavojiet proteolītisko enzīmu šķīdumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **2. darbība.** Pilnībā iegremdējiet instrumentus enzīmu šķīdumā un viegli sakratiet tos, lai atbrīvotos no šķīdumā esošajiem burbuļiem. Izkustiniet instrumentus ar virām vai kustīgām daļām, lai nodrošinātu šķīduma saskari ar visām virsmām. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulācijas jāizskalo ar šļirci, lai atbrīvotos no gaisa burbuļiem un nodrošinātu šķīduma saskari ar visām instrumenta virsmām.
- **3. darbība.** Iemērciet instrumentus vismaz uz 10 minūtēm. Noberziet virsmas ar mīkstu neilona saru suku, līdz visi redzamie netīrumi ir noņemti. Izkustiniet kustīgos mehānismus. Īpaša uzmanība jāpievērš spraugām, viru savienojumiem, slēdzošām virām, instrumentu zobiem, nelīdzenām virsmām un vietām ar kustīgām sastāvdaļām vai atsperēm. Lūmeni, necaurejošas atveres un kanulas jātīra, izmantojot cieši piegulošu, apaļu neilona saru suku. Viegli pagriežot, ievietojiet cieši piegulošo, apaļu neilona saru suku lūmenā, necaurejošajā atverē vai kanulā, un vienlaikus vairākas reizes virziet to iekšā un ārā.

Piezīme. Visa beršana ir jāveic zem enzīmu šķīduma līmeņa, lai mazinātu iespējamo piesārņotā šķīduma pārvēršanos aerosolā.

- **4. darbība.** Izņemiet instrumentus no enzīma šķīduma un skalojiet ūdensvada ūdenī vismaz vienu (1) minūti. Skalojot, kustiniet visas kustīgās daļas un daļas, kas satur viras. Rūpīgi un intensīvi skalojiet lūmenus, atveres, kanulas un citas grūti aizsniedzamas vietas.

- **5. darbība.** Ievietojiet instrumentus piemērotā apstiprinātā mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā. Ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumus par instrumentu ievietošanu, lai panāktu maksimālu tīrīšanu, piemēram, atveriet visus instrumentus, novietojiet ieliektus instrumentus uz sāniem vai apgrieziet otrādi, izmantojiet tīrīšanas iekārtai paredzētus grozus un paplātes, novietojiet smagākos instrumentus paplātes un groza apakšā. Ja mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ir aprīkota ar speciāliem statīviem (piemēram, kanulētiem instrumentiem), izmantojiet tos saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- **6. darbība.** Apstrādājiet instrumentus, izmantojot standarta mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas instrumentu ciklu saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ieteicami tālāk norādītie minimālie mazgāšanas cikla parametri.

Cikls	Apraksts
1	Priekšmazgāšana • Auksts, mīkstināts ūdensvada ūdens • 2 minūtes
2	Apsmidzināšana ar enzīmu un mērcēšana • Karsts, mīkstināts krāna ūdens • 1 minūte
3	Skalošana • Auksts, mīkstināts krāna ūdens
4	Mazgāšana ar mazgāšanas līdzekli • Karsts krāna ūdens (64–66 °C) • 2 minūtes
5	Skalošana • Karsts, attīrīts ūdens (64–66 °C) • 1 minūte
6	Karsts, sauss gaiss (116 °C) • 7–30 minūtes

Piezīmes.

- Jāievēro mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas ražotāja norādījumi.
- Jāizmanto mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta ar apliecinātu efektivitāti (piem., FDA apstiprinājums, atbilstība ISO 15883).
- Žāvēšanas laiks ir norādīts kā diapazons, jo tas ir atkarīgs no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā ievietotā apjoma izmēriem.
- Daudzi ražotāji iepriekš ieprogrammē standarta ciklus savās mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtās, un tie var ietvert termālu zema līmeņa dezinficēšanas skalošanu pēc mazgāšanas ar tīrīšanas līdzekli. Termālās dezinficēšanas ciklu var veikt, lai sasniegtu minimālo vērtību $A_0 = 600$ (piem., 90 °C temperatūra 1 minūti saskaņā ar ISO 15883-1), un tas ir saderīgs ar Tecomet instrumentiem.
- Ja ir pieejams ieeļļošanas cikls, kas attiecas uz ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve[®], instrumentu pieniņu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīniskām ierīcēm, to var izmantot Tecomet instrumentiem, ja vien nav norādīts citādi.

Dezinficēšana

- Tecomet instrumentiem pirms lietošanas jāveic beigu sterilizēšana. Skatīt norādījumus par sterilizēšanu zemāk.
- Kā daļu no mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtas cikla var izmantot zema līmeņa dezinficēšanu, taču ierīces pirms lietošanas ir arī jāsterilizē.

Žāvēšana

- Nosusiniet instrumentus ar tīru, absorbējošu bezplūksnu drānu. Lai atbrīvotos no mitruma lūmenos, atverēs, kanulās un citās grūti aizsniedzamās vietās, var izmantot tīru, filtrētu saspiestu gaisu.

Apskate un pārbaude

- Pēc tīrīšanas visas ierīces rūpīgi jāpārbauda, vai nav palicis bioloģiskais piesārņojums vai tīrīšanas līdzeklis. Ja joprojām ir piesārņojums, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
- Vizuāli pārbaudiet katru ierīci, vai tā ir pilnīga, nav bojāta un pārmērīgi nolietojusies. Ja redzams bojājums vai nolietojums,

kas var negatīvi ietekmēt ierīces darbību, neturpiniet tās apstrādi un sazinieties ar savu Tecomet pārstāvi, lai to nomainītu.

- Pārbaudot ierīces, pievērsiet uzmanību šādiem elementiem:
 - kustīgām daļām jākustas viegli visā paredzētā kustību diapazonā;
 - ja instrumenti ir daļa no lielākas konstrukcijas, pārbaudiet, vai ir visas sastāvdaļas un vai tās ir viegli saliekamas.

Apkope un ieeļļošana

- Pēc tīrīšanas un pirms sterilizācijas instrumenti ar kustīgām daļām (piemēram, virām, slēdzošām virām, slidošām vai rotējošām daļām) jāieeļļo ar ūdenī šķīstošu smērvielu, piemēram, Preserve®, instrumentu pienīgu vai līdzvērtīgu vielu, kas paredzēta lietošanai medicīnas ierīcēm. Vienmēr ievērojiet smērvielas ražotāja norādījumus par atšķaidīšanu, uzglabāšanas laiku un lietošanas metodi.

Iepakojšana sterilizēšanai

- Atsevišķas ierīces var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) medicīniskajā sterilizēšanas maisiņā vai ietinamajā papīrā. Šādi iepakojot ir jāievēro piesardzība, lai nesaplēstu maisiņu vai papīru. Ierīces ir jāietin, izmantojot divkārtas ietīšanas vai līdzvērtīgu metodi (ats.: AAMI ST79, AORN vadlīnijas).
- Atkārtoti lietojamais ietinamais papīrs nav ieteicams.
- Instrumentus var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) vispārējās lietošanas paplātē vai kastē kopā ar citām ierīcēm, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.
 - Izvietojiet visas ierīces tā, lai tvaiks varētu piekļūt visām virsmām. Atveriet ierīces, kurām ir viras, un pārliecinieties, ka izjaucamās ierīces ir izjauktas, ja ieteikts to darīt.
 - Kaste vai paplāte ir jāietin apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) medicīniskajā sterilizēšanas ietinamajā papīrā, ievērojot divkārtas ietīšanas vai līdzvērtīgas metodes (ats.: AAMI ST79, AORN vadlīnijas) norādījumus.
 - Ievērojiet kastes/paplātes ražotāja ieteikumus par ievietošanu un svaru. Ietītas kastes vai paplātes kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg.
- Instrumentus var iepakot apstiprinātā (piem., FDA pārbaudītā vai standartam ISO 11607 atbilstošā) stingrās tvertnes sistēmā (t.i., tvertnē ar filtriem vai vārstiem) kopā ar citām ierīcēm, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.
 - Jāievēro tvertnes ražotāja ieteikumi par tvertnes sagatavošanu, apkopi un lietošanu.
 - Izvietojiet visas ierīces tā, lai tvaiks varētu piekļūt visām virsmām. Atveriet ierīces, kurām ir viras, un pārliecinieties, ka izjaucamās ierīces ir izjauktas, ja ieteikts to darīt.
 - Ievērojiet tvertnes ražotāja ieteikumus par ievietošanu un svaru. Piepildītas tvertnes sistēmas kopējais svars nedrīkst pārsniegt 11,4 kg.

Sterilizēšana

- Tecomet instrumentiem ieteicamā metode ir sterilizēšana ar mitru, karstu gaisu/tvaiku.
- Katrā sterilizēšanas partijā ieteicams izmantot apstiprinātu ķīmisko indikatoru (5. klases) vai ķīmisko emulatoru (6. klases).
- Vienmēr iepazīstieties un ievērojiet sterilizatora ražotāja norādījumus par sterilizējamās partijas izvietošanu un aprīkojuma darbību. Sterilizēšanas aprīkojumam jābūt apliecinātai efektivitātei (piem., FDA pārbaude, atbilstība standartam EN 13060 vai EN 285). Papildus jāievēro ražotāja ieteikumi par uzstādīšanu, apstiprināšanu un apkopi.
- Tālāk esošajā tabulā ir uzskaitīti apstiprinātie iedarbības laiki un temperatūras, lai panāktu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10^{-6} .

Cikla veids	Temperatūra	Iedarbības laiks
Amerikas Savienoto Valstu ieteiktie parametri		
Priekšvakuuma / vakuuma impulss	132 °C	4 minūtes
Eiropas ieteiktie parametri		
Priekšvakuuma / vakuuma impulss	134 °C	3 minūtes

Žāvēšana un atdzesēšana

- Ieteicamais atsevišķu, iesaiņotu instrumentu žāvēšanas laiks ir 30 minūtes, ja ierīces specifikāciju norādījumos nav minēts citādi.
- Tvertnēs un iesaiņotajās paplātēs apstrādāto instrumentu žāvēšanas laiks var atšķirties atkarībā no iepakojuma veida, instrumentu veida, sterilizatora veida un kopējā noslogojuma. Žāvēšanai ieteicamas vismaz 30 minūtes, taču, lai izvairītos no mitriem iepakojumiem, lielākam noslogojumam noteiktos apstākļos vai, ja pavaddokumentācijā ir ieteikts citādi, var būt nepieciešams pagarināts žāvēšanas laiks, kas pārsniedz 30 minūtes. Lieliem noslogojumiem ieteicams pārbaudīt žāvēšanas laiku; to jāveic veselības aprūpes sniedzējam.
- **Ieteicamais atdzesēšanas laiks pēc žāvēšanas ir 30 minūtes, bet var būt nepieciešams ilgāks laiks atkarībā no sterilizējamās partijas izvietojuma, apkārtējās gaisa temperatūras un mitruma, ierīces konstrukcijas un izmantotā iepakojuma.**

Piezīme. Dezinficēšanas/sterilizēšanas ar tvaiku parametri, ko Pasaules Veselības organizācija (PVO) iesaka instrumentu atkārtotai apstrādei gadījumos, kad iespējama inficēšanās ar TSE/KJS, ir šādi: 134 °C 18 minūtes. Tecomet ierīces ir saderīgas ar šādiem parametriem.

Uzglabāšana

- Sterili iepakotie instrumenti ir jāuzglabā norādītajā ierobežotas pieejamības zonā ar labu ventilāciju un nodrošinātu aizsardzību pret putekļiem, mitrumu, insektiem, parazītiem un ekstremālām temperatūrām/mitrumu.

Piezīme. Pirms lietošanas pārbaudiet katru iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterilā barjera (piemēram, ietinamais papīrs, maisiņš vai filtrs) nav pārplēsts, mitrs vai bojāts. Ja ir kāds no šiem stāvokļiem, saturs uzskatāms par nesterilu, un tas ir atkārtoti jāapstrādā tīrot, iepakojot un sterilizējot.

Marķējumā izmantotie apzīmējumi



Uzmanību!



Nesterils



Saskaņā ar ASV Federālo likumu šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



CE marķējums ar sertifikācijas iestādes Nr.



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ražotājs



Izgatavošanas datums



Partijas numurs



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas pamācību



Medicīniska ierīce



Iepakojuma vienība



Ražotājvalsts



Izplatītājs



Šveices pilnvarotais pārstāvis



Importētājs



Ierīces unikālais identifikators

Papildu etiķete:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Ierīce pirms tīrīšanas un sterilizācijas ir jāizjauc.

„CLEANING PORT”

Pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja tīrīšanas pieslēgvietā

„ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT”

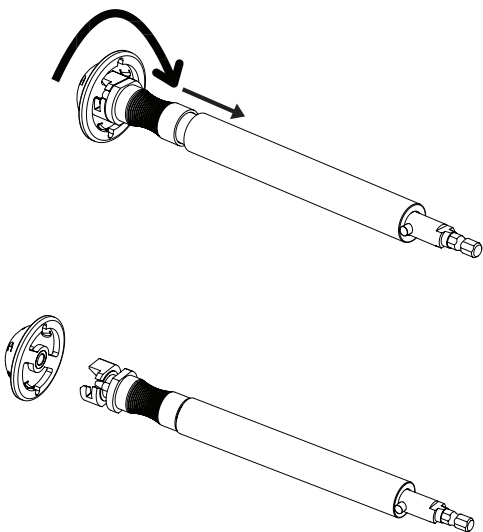
Norādījumi kustināt uznavu uz pleca locītavas glenoidālās bedrītes rīvurbja/ēveles vadītāja

Žastikaulio lizdo frezos / šlifuko suktuvų ir žastikaulio lizdo frezos / šlifuko suktuvų įmova Surinkimo / išardymo naudojimo instrukcija ir valymo bei pakartotinio apdorojimo instrukcija

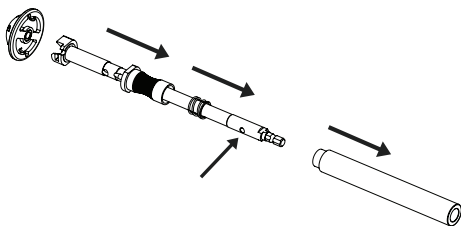
Šioje instrukcijoje aprašoma, kaip surinkti ir išardyti žastikaulio lizdo frezos / šlifuko suktuvą ir žastikaulio lizdo frezos / šlifuko suktuvų įmovą. Toliau aprašyti veiksmai yra skirti priemonei **IŠARDYTI** prieš valymą ir sterilizavimą, todėl prieš naudojimą juos reikia pakartoti atvirkštine tvarka ir vėl surinkti priemonę.

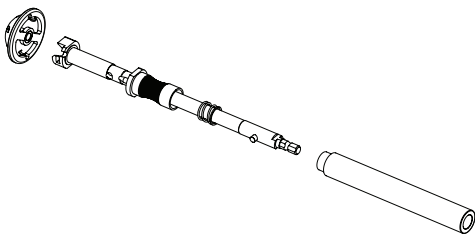
Pastaba. Valymo ir sterilizavimo veiksmus žr. toliau pateiktuose pakartotinio apdorojimo nurodymuose.

- 1 veiksmas** Išimkite žastikaulio frezę / žastikaulio šlifuko suktuvą (toliau parodyta žastikaulio freza) iš žastikaulio lizdo frezos / šlifuko suktuvų, traukdami nykštinį jungiklį proksimalia kryptimi ir sukdami žastikaulio frezę / žastikaulio šlifuko suktuvą.



- 2 veiksmas** Išimkite žastikaulio lizdo frezos / šlifuko suktuvų įmovą nuspausdami atleidimo mygtuką ir slinkdami žastikaulio lizdo frezos / šlifuko suktuvų įmovą proksimalia kryptimi. Spyruoklė ir nykštinis jungiklis turi likti ant žastikaulio lizdo frezos / šlifuko suktuvų koto.





Surinkimas prieš naudojantis

Prieš naudodami įsitikinkite, kad priemonė surinkta tinkamai.

1. Įsitikinkite, kad yra spyruoklė ir kad ji veikia.
2. Žastikaulio lizdo frezos / šlifuoklio suktuvo įmova ant žastikaulio lizdo frezos / šlifuoklio suktuvo turi būti maunama tuo galu, kuriame yra susiaurėjimas.
3. Paspauskite atleidimo mygtuką ir užmaukite ant jo žastikaulio lizdo frezos / šlifuoklio suktuvo įmovą.
4. Įvertinkite žastikaulio lizdo frezos / šlifuoklio suktuvo įmos susijungimą.
 - a. Tarp žastikaulio lizdo frezos / šlifuoklio suktuvo įmos ir atleidimo mygtuko neturėtų būti per didelis tarpas.

Ši instrukcija atitinka ISO 17664 ir AAMI ST81. Ji taikoma: Bendrovės „Tecomet“ tiekiamiems daugkartinio naudojimo chirurginiams instrumentams ir priedams, skirtiems pakartotiniam apdorojimui gydymo įstaigose. Visi „Tecomet“ instrumentai ir priedai gali būti saugiai ir veiksmingai apdoroti pakartotinai, vadovaujantis šiame dokumente pateiktais rankinio ir mišraus rankinio-automatinio valymo nurodymais ir sterilizavimo parametrais, **NEBENT konkretaus instrumento naudojimo instrukcijoje nurodyta kitaip.**

Šalyse, kuriose galioja griežtesni pakartotinio apdorojimo reikalavimai nei pateikti šiame dokumente, naudotojai ir apdorojimą atliekantys asmenys atsako už tų griežtesnių teisės aktų ir potvarkių laikymąsi.

Šios pakartotinio apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos kaip pakankamos paruošti „Tecomet“ daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams naudojimui chirurgijai. Naudotojas / ligoninė / sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas savo atsakomybe turi užtikrinti, kad pakartotinį apdorojimą atliktų tinkamai parengti darbuotojai, naudojantys tinkamą įrangą bei medžiagas, kad būtų pasiekti pageidaujami rezultatai; paprastai tam būtina patvirtinti ir nuolat stebėti įrangą ir procesus. Būtina įvertinti bet kokius naudotojo, ligoninės arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nukrypimus nuo pateiktų nurodymų ir šių nurodymų veiksmingumą, kad būtų galima išvengti nepageidaujamų pasekmių.

Medžiagos ir riboto naudojimo medžiagos

- Norėdami sužinoti, ar priemonės sudėtyje yra riboto naudojimo arba gyvūninės kilmės medžiagų, žr. gaminio etiketę.

Gaminio aprašas

- Žr. „Numatytoji paskirtis“

Numatytoji paskirtis

- Žastikaulio lizdo frezos / šlifuoklio suktuvas yra skirtas naudoti atliekant viso peties sąnario artroplastiką (VPSA). Instrumentas suteikia galimybę laikyti ir slankioti žastikaulio frezą ant kreipiamojo kaiščio ruošiant žastikaulį implantui įstatyti atliekant reversinės peties sąnario artroplastikos procedūrą. Priemonė gali būti varoma ranka arba automatizuotu chirurginiu varytuvu.

Numatytoji pacientų populiacija

- Priemonė yra receptinė, todėl reikiamų žinių turintis chirurgas ortopedas gali naudoti priemonę bet kuriam pacientui, kuriam ją laiko tinkamą.

Naudojimo indikacijos

- Žastikaulio lizdo frezos / šlifuoklio suktuvas yra skirtas naudoti viso peties sąnario artroplastikos (VPSA) procedūroms žastikaulio frezai laikyti ir slankioti ant kreipiamojo kaiščio, palengvinant žastikaulio paruošimą implantui įstatyti.

Numatoma klinikinė nauda

- Naudojant pagal paskirtį, žastikaulio lizdo frezos / šlifuoklio suktuvas padeda išfrezuoti ir paruošti žastikaulį implantui įstatyti.

Medicinos priemonių derinimas

- Žastikaulio lizdo frezos / šlifuoklio suktuvas jungiamas prie žastikaulio frezos / šlifuoklio. Žr. surinkimo / išardymo skyrių.

Kontraindikacijos

- Sistema arba priemonė yra receptinė ir ją gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros darbuotojai. Sistemos arba priemonės naudojimo kontraindikacijų nėra.

Numatytieji naudotojai

- Sistema arba priemonė yra receptinė ir todėl skirta naudoti kvalifikuotiems chirurgams ortopedams, parengtiems taikyti atitinkamą chirurginę metodiką.

Veiksmingumo charakteristikos

- Sistemos arba priemonės veiksmingumas ir sauga patvirtinti ir naudojama pagal paskirtį ji atitinka šiuolaikinę medicinos lygį.

Priemonės naudojimo trukmė

- Tikėtina daugkartinio naudojimo instrumento ir jo priedo tinkamumo naudoti trukmė priklauso nuo instrumentų naudojimo dažnio, tvarkymo ir priežiūros. Tačiau negalima tikėtis, kad netgi tinkamai naudojami, tvarkomi ir prižiūrimi daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai liks tinkami naudoti visą laiką. Todėl neįmanoma tiksliai įvertinti šių rankiniu būdu daugkartinio naudojimo priemonių naudojimo trukmės.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant, instrumentus ir priedus reikia patikrinti, ar nematyti pažeidimo ir nusidėvėjimo požymių. Pastebėjus pažeidimo arba per didelio nusidėvėjimo požymių, instrumentų ir priedų naudoti negalima.

Šalinimas

Pasibaigus priemonės naudojimo trukmei saugiai pašalinkite ją pagal vietos procedūras ir rekomendacijas.

Visos priemonės, kurios yra užterštos galimai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis (kaip antai kūno skysčiai), turi būti tvarkomos pagal ligoninės protokolą, skirtą užkrečiamosioms medicininėms atliekoms. Visos vienkartinės ar sugedusios priemonės, turinčios aštrių briaunų, turi būti pagal ligoninės protokolą išmetamos į atitinkamą aštrių atliekų talpyklę.

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos

Visos chirurginės operacijos yra susijusios su rizika. Toliau pateikiami dažniausiai su chirurgine procedūra susiję nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos:

- Delsimas operuoti dėl dingusių, pažeistų ar susidėvėjusių instrumentų.
- Audinių pažeidimas ir papildomas kaulo pašalinimas dėl atšipusių, pažeistų arba į klaidingą padėtį nustatytų instrumentų.
- Infekcija ir toksiskumas dėl netinkamo apdorojimo.

Nepageidaujami reiškiniai naudotojui:

Įpjovimai, nubrozdinimai, sutrenkimai arba kiti audinio pažeidimai grąžtais, aštriomis briaunomis, smūgiais, vibracija arba dėl instrumentų užstrigimo.

Nepageidaujami reiškiniai ir komplikacijos. Pranešimai apie rimtus incidentus

Pranešimai apie rimtus incidentus (ES)

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai. Rimtas incidentas yra toks, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukelia, galėjo sukelti arba gali sukelti bet kurį iš šių dalykų:

- paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį;
- laikiną arba nuolatinį paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės rimtą pablogėjimą;
- rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Jeigu reikia papildomos informacijos, prašome kreiptis į savo vietos „Tecomet“ prekybos atstovą. Jei instrumentai gaminami kito teisėto gamintojo, žr. gamintojo naudojimo instrukciją.

ĮSPĖJIMAI

- „Tecomet“ daugkartinio naudojimo instrumentai ir priedai, kurie yra tiekiami NESTERILŪS , turi būti išvalyti ir sterilizuoti pagal šiuos nurodymus prieš kiekvieną panaudojimą.
- Tvarkant užterštus arba galimai užterštus instrumentus ir priedus arba su jais dirbant, reikia naudoti asmenines apsaugines priemones (AAP).
- Būkite atsargūs tvarkydami, valydami ir šluostydami instrumentus ir priedus su aštriomis briaunomis, smailais galais arba dantytus instrumentus ir priedus.
- „Tecomet“ daugkartinio naudojimo instrumentams sterilizuoti **nerekomenduojama** naudoti etileno oksido (EO), dujų plazmos ir sauso kaitinimo sterilizacijos metodų. Rekomenduojamas metodas yra sterilizavimas garais (drėgnasis kaitinimas).
- Fiziologinis tirpalas ir valikliai bei dezinfekavimo medžiagos, kurių sudėtyje yra aldehidų, chloridų, aktyvaus chloro, bromo, bromido, jodo ar jodido, yra korozinės ir jų **negalima** naudoti.
- **Neleiskite biologiniams teršalams išdžiūti ant užterštų priemonių.** Neleidžiant kraujui, kūno skysčiams ir audinių likučiams išdžiūti ant panaudotų instrumentų padidinamas visų vėlesnių valymo ir sterilizavimo veiksmų veiksmingumas.
- Automatinis valymas vien plautuvu / dezinfektoriumi **gali būti** nepakankamai veiksmingas instrumentams su spindžiais, aklinomis skylėmis, kanalais, sujungtais paviršiais ir kitomis sudėtingomis formos ypatybėmis. Rekomenduojama tokius priemonių elementus kruopščiai išvalyti rankomis prieš atliekant bet kokią automatinio valymo procesą.
- Valant rankomis **negalima** naudoti metalinių šepėčių ir šveičiančių kempinių. Šios medžiagos pažeis instrumentų paviršių ir apdailą. Valydami rankomis naudokite tik skirtingų formų, ilgių ir dydžių šepetėlius minkštais nailoniniais šeriais.
- Apdorodami instrumentus, nedėkite sunkių priemonių ant trapių instrumentų.
- **Nenaudokite kieto vandens.** Minkštintą vandentiekio vandenį galima naudoti daugumai skalavimų, bet galutiniam skalavimui naudokite grynintą vandenį, kad nepasilikėtų mineralinių nuosėdų.
- Neapdorokite instrumentų su polimerų komponentais 140 °C temperatūroje ar aukštesnėje, nes bus smarkiai pažeistas polimero paviršius.
- Chirurginiams instrumentams **negalima** naudoti alyvų ir silikoninių tepalų.

Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Jeigu nenurodyta kitaip, pakartotinis apdorojimas pagal šiuos nurodymus daro minimalų poveikį metaliniams „Tecomet“ daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams. Nerūdijančiojo

plieno arba kitokių metalinių chirurginių instrumentų tinkamumo laiko pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir pažeidimai, atsiradę naudojant pagal chirurginę paskirtį.

- „Tecomet“ instrumentus, kurių sudėtyje yra polimerų arba polimerinių komponentų, galima sterilizuoti garais. Tačiau jie nėra tokie patvarūs kaip jų metaliniai atitikmenys. Jei polimero paviršiuje matote smarkių paviršiaus pažeidimų (pvz., kapiliarinių plyšelių, įtrūkimų, atsilupusių sluoksnių), deformacijų arba jis akivaizdžiai persikreipęs, komponentą būtina pakeisti. Dėl pakeitimo kreipkitės į savo „Tecomet“ atstovą.
- „Tecomet“ daugkartinio naudojimo instrumentams ir priedams apdoroti rekomenduojame naudoti neputojančias, neutralaus pH fermentines ir valančias priemones.
- Šalyse, kuriose to reikalauja teisės aktai ir vietos potvarkiai arba kuriose kelia nerimą prionų ligos, tokios kaip užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija (USE) ir Kroicfeldo–Jakobo liga (KJL), nerūdijančiojo plieno ir polimerinius instrumentus galima valyti šarminėmis medžiagomis, kurių pH neviršija 12. **Labai svarbu, kad šarminiai valikliai būtų visiškai neutralizuoti ir pašalinti nuo priemonių skalaujant, kitaip jie gali toliau ardyti priemones ir sutrumpinti jų naudojimo trukmę.**

PAKARTOTINIO APDOROJIMO NURODYMAI

Naudojimo vietoje

- Vienkartinėmis šluostėmis nuvalykite nuo instrumentų biologinių teršalų perteklių. Sudėkite priemones į talpyklę su distiliuotu vandeniu arba uždenkite drėgnais rankšluosčiais.

Pastaba. Mirkymas pagal gamintojo rekomendacijas paruoštame proteolitiniame fermentiniame tirpale palengvins valymą, ypač sudėtingos formos instrumentų su spindžiais, sujungtais paviršiais, aklinomis skylėmis ir kanalais.

- Jeigu instrumentų negalima pamerkti arba palikti drėgnų, po naudojimo jie turi būti kaip įmanoma greičiau nuvalyti, kad būtų kiek įmanoma sumažinta išdžiūvimo prieš valymą tikimybė.

Izoliavimas ir transportavimas

- Naudoti instrumentai turi būti pervežti į nukenksminimo zoną pakartotiniam apdorojimui uždaruose arba uždengtose talpyklėse, kad būtų išvengta nereikalingo užteršimo rizikos.

Paruošimas valymui

- Šiuos instrumentus galima išardyti ir tai būtina padaryti prieš valymą. Išsamesnės informacijos pateikta ankstesniuose išardymo nurodymuose.

Pastaba. Visus rekomenduojamus ardymo veiksmus galima atlikti rankomis. Niekada nenaudokite įrankių instrumentams išardyti labiau nei rekomenduojama.

- Visus rekomenduojamus valymo tirpalus būtina paruošti gamintojo rekomenduojamos koncentracijos ir temperatūros. Valymo tirpalams paruošti galima naudoti minkštiną vandentiekio vandenį.

Pastaba. Stipriai užteršus (sudrumstus) esamą valymo tirpalą, būtina paruošti naują valymo tirpalą.

Rankinio valymo veiksmai

- **1 veiksmas.** Paruoškite proteolitinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo nurodymus.
- **2 veiksmas.** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklines skylės ir kanalus būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
- **3 veiksmas.** Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Mirkydami šveiskite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems

plyšiams, lankstinėms jungtims, užraktams, instrumento dantims, šiurkštiems paviršiams ir sritims su judančiais komponentais arba spyruoklėmis. Spindžius, aklinas skyles ir kanalus būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundantį apvalų šepetėlį į spindžius, aklinas skyles bei kanalus ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

Pastaba. Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **4 veiksmas.** Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vudentiekio vandeniu ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstines dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, skyles, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **5 veiksmas.** Paruoškite ultragarsinio valymo vonelę su plovikliu ir pašalinkite dujas pagal gamintojo rekomendacijas. Visiškai panardinkite instrumentus valymo tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Spindžius, aklinas skyles ir kanalus būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius. Ultragarso valykite instrumentus įrangos gamintojo rekomenduojamu laiku, temperatūroje ir dažnumu, kurie yra optimalūs naudojamam plovikliui. Rekomenduojama trukmė ne trumpesnė nei dešimt (10) minučių.

Pastabos.

- Valydami ultragarsu atskirkite nerūdijančio plieno instrumentus nuo instrumentų iš kitų metalų, kad išvengtumėte elektrolizės.
- Visiškai atidarykite lankstinius instrumentus.
- Naudokite ultragarsiniams valytuvams skirtus vielos tinklo krepšius arba dėklus.
- Rekomenduojama reguliariai tikrinti valymo ultragarsu veiksmingumą ultragarso aktyvumo detektoriumi, atliekant bandymą su aliuminio folija, naudojant „TOSI™“ arba „SonoCheck™“.
- **6 veiksmas.** Išimkite instrumentus iš ultragarsinės vonelės ir nuskalaukite grynintu vandeniu ne trumpiau vienos (1) minutės arba kol neliks matomų ploviklio arba biologinių teršalų ženklų. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstines dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, skyles, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **7 veiksmas.** Išdžiovinkite instrumentus švairiu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų, filtruotą suspaustą orą drėgmei iš spindžių, skylių, kanalų ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Mišraus rankinio-automatinio valymo veiksmai

- **1 veiksmas.** Paruoškite proteolitinio fermentinio ploviklio tirpalą pagal gamintojo nurodymus.
- **2 veiksmas.** Visiškai panardinkite instrumentus fermentiniame tirpale ir juos švelniai supurtykite, kad pašalintumėte visus įstrigusius burbuliukus. Judinkite instrumentus su lankstais ar judančiomis dalimis, kad tirpalas pasiektų visus paviršius. Spindžius, aklinas skyles ir kanalus būtina praplauti švirkštu, kad burbuliukai būtų pašalinti ir tirpalas pasiektų visus instrumento paviršius.
- **3 veiksmas.** Mirkykite instrumentus ne trumpiau kaip 10 minučių. Užeiskite paviršius šepetėliu su minkštais nailoniniais šeriais, kol visi matomi teršalai bus pašalinti. Judinkite judančius mechanizmus. Ypatingą dėmesį skirkite siauriems plyšiams, lankstinėms jungtims, užraktams, instrumento dantims, pašiaušties paviršiams ir sritims su judančiais komponentais ar spyruoklėmis. Spindžius, aklinas skyles ir kanalus būtina išvalyti gerai priglundančiu apvaliu šepetėliu su nailono šeriais. Sukdami įstatykite gerai priglundantį apvalų šepetėlį nailoniniais šeriais į spindžius, aklinas skyles ir kanalus ir sukiodami pastumdyskite jį kelis kartus.

Pastaba. Visą šveitimą būtina atlikti po fermentinio tirpalo paviršiumi, kad sumažintumėte galimybę užterštam tirpalui virsti aerozoliu.

- **4 veiksmas.** Išimkite instrumentus iš fermentinio tirpalo ir nuskalaukite vandentiekio vandeniu ne trumpiau nei vieną (1) minutę. Skalaudami judinkite visas judamas ir lankstines dalis. Itin kruopščiai praplaukite spindžius, skyles, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
- **5 veiksmas.** Sudėkite instrumentus į tinkamą, patvirtintą plautuvą / dezinfekatorių. Vadovaukitės plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis, kaip sudėti instrumentus, kad valymo poveikis būtų maksimalus, pvz., atidarykite visus instrumentus, sudėkite įgaubtus instrumentus ant šono arba apverstus, naudokite plautuvams skirtus krepšius ir padėklus, sudėkite sunkesnius instrumentus krepšių ir padėklų apačioje. Jeigu plautuvą / dezinfekatorių turi specialias lentynėles (pvz., instrumentams su kanalais), naudokite juos pagal gamintojo nurodymus.
- **6 veiksmas.** Apdorokite instrumentus, naudodami standartinį plautuvo / dezinfekatoriaus ciklą instrumentams pagal gamintojo instrukcijas. Rekomenduojami šie minimalūs plovimo ciklo parametrai:

Ciklas	Aprašas
1	Pirminis plovimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo • 2 minutės
2	Nupurškimas ir mirkymas fermentuose • Karštas minkštintas vandentiekio vanduo • 1 minutė
3	Skalavimas • Šaltas minkštintas vandentiekio vanduo
4	Plovimas plovikliu • Karštas vandentiekio vanduo (64–66 °C) • 2 minutės
5	Skalavimas • Karštas grynintas vanduo (64–66 °C) • 1 minutė
6	Džiovinimas karštu oru (116 °C) • 7–30 minučių

Pastabos.

- Būtina vadovautis plautuvo / dezinfekatoriaus gamintojo instrukcijomis.
- Būtina naudoti plautuvą / dezinfekatorių, kurio veiksmingumas yra patvirtintas (pvz., patvirtintas FDA, patvirtintas pagal ISO 15883).
- Džiovinimo trukmė nurodyta kaip verčių intervalas, nes ji priklauso nuo plautuvo / dezinfekatoriaus apkrovos dydžio.
- Daugelis gamintojų iš anksto užprogramuoja plautuvą / dezinfekatorių standartinius ciklus, kurių sudėtyje gali būti terminis, žemo lygio dezinfekcinis skalavimas po plovimo plovikliu. Terminis dezinfekavimo ciklas turėtų būti atliekamas norint pasiekti minimalią vertę $A_0 = 600$ (pvz., 90 °C 1 minutę pagal ISO 15883-1) ir yra suderinamas su „Tecomet“ instrumentais.
- Jeigu yra galimas tepimo ciklas, kurio metu instrumentai sutepami vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve®“, instrumentų pieneliu arba kita lygiaverte medžiaga, skirta medicinos priemonėms, jį galima naudoti „Tecomet“ instrumentams, jeigu nenurodyta kitaip.

Dezinfekavimas

- „Tecomet“ instrumentus būtina galutinai sterilizuoti prieš naudojimą. Žr. toliau pateiktas sterilizavimo instrukcijas.
- Žemo lygio dezinfekcija gali būti naudojama kaip plautuvo / dezinfekatoriaus ciklo dalis, bet priemonės taip pat būtina sterilizuoti prieš naudojimą.

Džiovinimas

- Išdžiovinkite instrumentus švariu, drėgmę sugeriančiu, nesipūkuojančiu audeklu. Galite naudoti švarų, filtruotą suspaustą orą drėgmei iš spindžių, skylių, kanalų ir sunkiai pasiekiamų vietų pašalinti.

Tikrinimas ir bandymas

- Po valymo visas priemonės būtina atidžiai apžiūrėti, ar neliko biologinių teršalų ir ploviklio liekanų. Jei teršalų liko, pakartokite valymo procesą.
- Apžiūrėkite kiekvieną priemonę, ar netrūksta sudedamųjų dalių, ji nepažeistas ir pernelyg nenusidėvėjusi. Jei matote pažeidimų ar nusidėvėjimų, kurie gali trukdyti priemonės veikimui, nutraukite apdorojimą ir kreipkitės į „Tecomet“ atstovą, kad priemonę pakeistų.
- Apžiūrėdami priemones, atkreipkite dėmesį į šias dalis:
 - Judančios dalys turi sklandžiai judėti visoje numatytoje judėjimo amplitudėje.
 - Jei instrumentai surenkami į didesnę agregatą, patikrinkite, ar yra visi komponentai ir ar jie tinkami surinkimui.

Priežiūra ir tepimas

- Po valymo prieš sterilizavimą instrumentus su judančiomis dalimis (pvz., lankstais, užraktais, slankiomis arba sukamomis dalimis) būtina sutepti vandenyje tirpiu tepalu, tokiu kaip „Preserve®“, instrumentų pieneliu arba kita lygiaverte medžiaga, skirta medicinos priemonėms. Visuomet vadovaukitės tepalo gamintojo nurodymais dėl skiedimo, laikymo termino ir tepimo būdo.

Įpakavimas sterilizacijai

- Pavienės priemonės galima supakuoti patvirtintame (pvz., FDA leistiname arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo maišelyje arba įvyniojimo medžiagoje. Pakuojant saugokitės suplėšyti maišelį arba įvyniojimo medžiagą. Priemonės būtina įvynioti naudojant dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).
- Nerekomenduojame naudoti daugkartinio naudojimo įvyniojimo medžiagų.
- Instrumentus galima supakuoti patvirtintame (pvz., FDA leistame arba ISO 11607 atitinkančiame) bendros paskirties, perforuotame dėkle arba dėžėje kartu su kitomis priemonėmis, jeigu įvykdote šias sąlygas:
 - Išdėliokite visas priemones taip, kad garas pasiektų visus paviršius. Atidarykite visas lankstines priemones ir išardykite priemones, jeigu rekomenduojama.
 - Dėžę arba dėklą būtinai įvyniokite patvirtintame (pvz., FDA leistiname arba ISO 11607 atitinkančiame) medicininės klasės sterilizavimo įvyniojimo medžiagoje, naudodami dvigubo įvyniojimo arba lygiavertį metodą (žr. AAMI ST79, AORN rekomendacijas).
 - Vykdykite dėžės / dėklo gamintojo rekomendacijas dėl įkrovos ir svorio. Bendrasis įvyniotos dėžės ar dėklo svoris neturi viršyti 11,4 kg.
- Instrumentus galima supakuoti patvirtintoje (pvz., FDA leistoje arba ISO 11607 atitinkančioje) standžių talpyklių sistemoje (t. y., su filtrais arba vožtuvais) kartu su kitomis priemonėmis esant šioms sąlygoms:
 - Vadovaukitės talpyklės gamintojo rekomendacijomis dėl konteinerio paruošimo, priežiūros ir naudojimo.
 - Išdėliokite visas priemones taip, kad garas pasiektų visus paviršius. Atidarykite visas lankstines priemones ir išardykite priemones, jeigu rekomenduojama.
 - Vykdykite talpyklės gamintojo rekomendacijas dėl įkrovos ir svorio. Bendrasis užpildytos talpyklių sistemos svoris neturi viršyti 11,4 kg.

Sterilizavimas

- „Tecomet“ instrumentus sterilizuoti rekomenduojama drėgnuoju kaitinimu / garais.
- Kiekvienoje sterilizavimo įkrovoje rekomenduojama naudoti patvirtintą cheminį indikatorių (5 klasės) arba cheminį emuliatorių (6 klasės).
- Visuomet vadovaukitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijomis dėl įkrovos konfigūracijos ir įrangos naudojimo. Sterilizavimo įrangos veiksmingumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA leistas, atitinkantis EN 13060 arba EN 285). Taip pat būtina vadovautis gamintojo instrukcijomis dėl įrangos įrengimo, patvirtinimo ir priežiūros.
- Patvirtinta poveikio trukmė ir temperatūra, būtinos sterilumo užtikrinimo lygiui (SUL) 10^{-6} pasiekti, yra pateiktos tolesnėje lentelėje.

Ciklo tipas	Temperatūra	Poveikio trukmė
JAV rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės
Europoje rekomenduojami parametrai		
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	134 °C	3 minutės

Džiovinimas ir aušinimas

- Rekomenduojama džiovinimo trukmė pavieniams įvyniotiems instrumentams yra 30 minučių, jeigu nenurodyta kitaip priemonės instrukcijos specifikacijose.
- Talpyklėse apdorotų ir dėkluose įvyniotų instrumentų džiovinimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo įpakavimo tipo, instrumentų tipo, sterilizatoriaus tipo ir įkrovos dydžio. Minimali rekomenduojama džiovinimo trukmė yra 30 minučių, bet tam tikromis sąlygomis didelės įkrovas gali tekti džiovinoti ilgiau nei 30 minučių, kad išvengtumėte drėgnų pakuočių arba jeigu tai rekomenduojama pridedamuose dokumentuose. Rekomenduojama, kad didelių įkrovų džiovinimo trukmės patikrą atliktų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.
- **Rekomenduojama mažiausia aušinimo trukmė po džiovinimo yra 30 minučių, bet dėl įkrovos konfigūracijos, aplinkos temperatūros ir drėgnio, prietaisų konstrukcijos ir naudojamo įpakavimo gali tekti aušinti ilgiau.**

Pastaba. Pasaulinė sveikatos organizacija (PSO) rekomenduoja šiuos dezinfekcijos / sterilizacijos garais parametrus pakartotiniam instrumentų apdorojimui, kai yra nerimo dėl USE / KJL teršalų: 134 °C, 18 minučių. „Tecomet“ priemonės yra suderinamos su šiais parametrais.

Laikymas

- Sterilius supakuotus instrumentus laikykite tam skirtose ribotos prieigos vietose, kurios yra gerai vėdinamos, apsaugotos nuo dulkių, drėgmės, vabzdžių, parazitų ir ekstremalios temperatūros ir drėgnumo.

Pastaba. Apžiūrėkite kiekvieną pakuotę prieš naudojimą ir įsitikinkite, kad sterilus barjeras (pvz., įvynioklis, maišelis ar filtras) neįplėštas, nepradurtas, nesimato drėgmės ar bandymo atidaryti požymių. Jeigu yra bent vienas šių požymių, pakuotės turinys laikomas nesteriliu ir turi būti pakartotinai apdorotas atliekant valymą, įpakavimą ir sterilizavimą.

Etiketėse naudojami simboliai:



Dėmesio



Nesterilu



Pagal JAV federalinius teisės aktus, šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba jam užsakius



CE ženklas ir notifikuotoji įstaiga nr.



Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Gamintojas



Pagaminimo data



Siuntos numeris



Katalogo numeris



Skaityti naudojimo instrukciją



Medicinos priemonė



Pakuotės vienetas



Gamybos šalis



Platintojas



Igaliotasis atstovas Šveicarijoje



Importuotojas



Unikalasis priemonės identifikatorius

Papildomas ženklėjimas:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Prieš valant ir sterilizuojant, priemonę reikia išardyti.

„CLEANING PORT“

Žastikaulio lizdo frezos / šlifuoklio suktuvo valymo anga

„ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT“

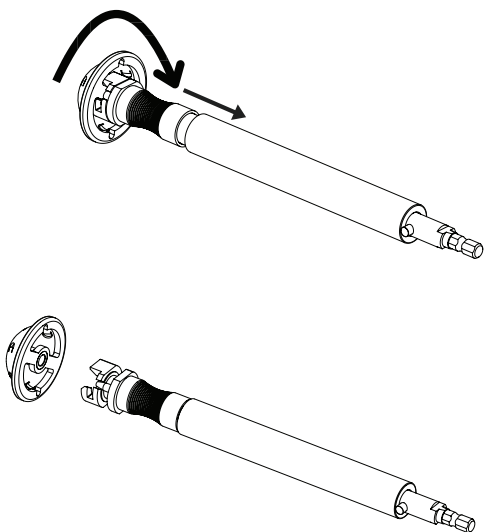
Žastikaulio lizdo frezos / šlifuoklio suktuvo žiedo slankiojimo nurodymai

Drivenhet for opprømmingsbor/høvel for humerusskål og hylse for drivenhet for opprømmingsbor/høvel for humerusskål **Bruksanvisning for montering/demontering og instruksjoner for rengjøring og repressering**

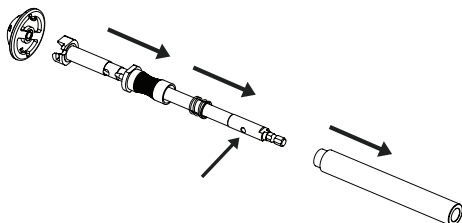
Følgende instruksjoner beskriver hvordan du monterer og demonterer drivenheten for opprømmingsbor/høvel for humerusskål og hylsen for drivenhet for opprømmingsbor/høvel for humerusskål. Trinnene beskrevet nedenfor er for **DEMONTERING** av enheten før rengjøring og sterilisering og skal reverseres for montering før bruk.

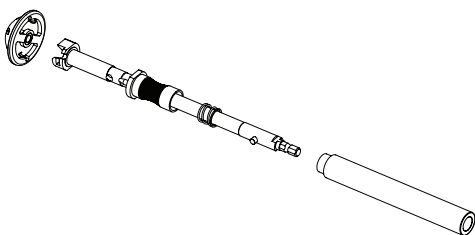
Merk: Se represseringsinstruksjonene nedenfor for instruksjoner om rengjøring og sterilisering.

- Trinn 1** Fjern humerusoppørmingsboret/humerushøvelen (humerusoppørmingsbor vist nedenfor) fra drivenheten for opprømmingsbor/høvel for humerusskål ved å trekke tommelutløseren proksimalt og rotere humerusoppørmingsboret/humerushøvelen.



- Trinn 2** Fjern hylsen for drivenhet for opprømmingsbor/høvel for humerusskål ved å trykke ned utløserknappen og skyve hylsen for drivenhet for opprømmingsbor/høvel for humerusskål proksimalt. Fjæren og tommelutløseren skal forbli på skaftet til drivenheten for opprømmingsbor/høvel for humerusskål.





Montering før bruk

Før enheten tas i bruk, kontroller at den er riktig montert.

1. Fjæren må være på plass og må fungere.
2. Den trappeformede enden av hylsen for drivenhet for opprømmingsbor/høvel for humerusskål må føres først inn på drivenheten for opprømmingsbor/høvel for humerusskål.
3. Trykk ned utløserknappen og skyv hylsen for drivenhet for opprømmingsbor/høvel for humerusskål over den.
4. Vurder tilpasningen til hylsen for drivenhet for opprømmingsbor/høvel for humerusskål.
 - a. Det må ikke være mye mellomrom mellom hylsen for drivenhet for opprømmingsbor/høvel for humerusskål og utløserknappen.

Disse instruksjonene samsvarer med ISO 17664 og AAMI ST81.

De angår følgende:

Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter og tilbehør som leveres av Tecomet og som er ment for repossessering i helseinstitusjon. Alle instrumenter og alt tilbehør fra Tecomet kan trygt og effektivt reposseseres ved å følge instruksjonene for manuell rengjøring eller en kombinasjon av manuell og automatisk rengjøring og steriliseringsparametrene som finnes i dette dokumentet, **MED MINDRE noe annet er oppgitt i instruksjonene som følger med et spesifikt instrument.**

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

Disse instruksjonene for repossessering er validert som tilstrekkelige til å klargjøre gjenbrukbare Tecomet-instrumenter og -tilbehør for kirurgisk bruk. Det er brukerens/sykehusets/helsepersonellens ansvar å påse at repossesseringen 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.

Materialer og stoffer underlagt begrensninger

- Se produktetiketten for indikasjon om at enheten inneholder et stoff underlagt begrensninger eller materiale som stammer fra dyr.

Produktbeskrivelse

- Se Tiltent bruk

Tiltent bruk

- Drivenheten for opprømmingsbor/høvel for humerusskål er tiltent brukt under total skulderartroplastikk (TSA). Instrumentet gjør det mulig å holde og drive et humerusoppørømmingsbor over en styrepinne under klargjøring av humerus for plassering av et implantat under en prosedyre for omvendt skulderartroplastikk. Enheten kan betjenes manuelt eller ved hjelp av en elektrokirurgisk drivenhet.

Tiltenkt pasientpopulasjon

- Enheten er foreskrivende; en kyndig ortopedisk kirurg kan dermed bruke enheten på en pasient som han eller hun mener er en aktuell kandidat.

Indikasjoner for bruk

- Drivenheten for opprømmingsbor/høvel for humeruskål er indisert for bruk under prosedyrer for total skulderartroplastikk (TSA) til å holde og drive et humerusopprømmingsbor over en styrepinne ved klargjøring av humerus for implantatplassering.

Forventet klinisk nytte

- Når det brukes som tiltenkt, underletter drivenheten for opprømmingsbor/høvel for humeruskål opprømming og klargjøring av humerus for implantatplassering.

Kombinasjon av medisinsk utstyr

- Drivenheten for opprømmingsbor/høvel for humeruskål kobles til humerusopprømmingsboret/-høvelen. Se avsnittet om montering/demontering.

Kontraindikasjoner

- Systemet eller enheten er foreskrivende og skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell. Det er ingen kontraindikasjoner for systemet eller enheten.

Tiltenkt bruker

- Systemet eller enheten er foreskrivende og skal dermed brukes av kvalifiserte ortopediske kirurger som har fått opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken.

Ytelsesegenskaper

- Systemets eller enhetens ytelse og sikkerhet er etablert, og representerer dagens tekniske standard når det brukes som tiltenkt.

Enhetens levetid

- Den forventede levetiden til et gjenbrukbart instrument og tilbehøret avhenger av bruksfrekvensen og stellet og vedlikeholdet instrumentene får. Likevel, selv med riktig håndtering, stell og vedlikehold, kan det ikke forventes at gjenbrukbare instrumenter og tilbehør varer evig. Det er derfor ikke mulig å gi et nøyaktig estimat av slutten på levetiden for disse typene manuelle, gjenbrukbare enheter.
- Instrumentene og tilbehøret skal inspiseres for skade og slitasje hver gang før bruk. Instrumenter og tilbehør som viser tegn til skade eller stor slitasje, må ikke brukes.

Avhending

Enheten skal avhendes ved endt brukstid i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer.

Enhver enhet som er blitt kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav (slik som kroppsvæsker), skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll for smittsamt medisinsk avfall. Enhver enhet til engangsbruk eller defekt enhet som har skarpe kanter, skal avhendes i riktig beholder for skarpe gjenstander i henhold til sykehusets protokoll.

Uønskede hendelser og komplikasjoner

Alle kirurgiske operasjoner innebærer risiko. Det følgende er ofte oppståtte uønskede hendelser og komplikasjoner som generelt sett er forbundet med kirurgiske prosedyrer:

- forsinket kirurgi grunnet manglende, skadde eller slitte instrumenter
- vevsskader og ytterligere benfjerning grunnet butte, skadde eller feilposisjonerte instrumenter
- infeksjon og toksisitet grunnet feil prosessering

Uønskede hendelser for brukeren:

Rifter, abrasjoner, kontusjoner eller andre vevsskader forårsaket av bor, skarpe kanter, impaksjon, vibrasjon eller fastkiling av instrumenter.

Uønskede hendelser og komplikasjoner – rapportering av alvorlige hendelser

Rapportering av alvorlige hendelser (EU)

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg. Alvorlig hendelse betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, som kan ha ført til eller kan føre til noe av det følgende:

- død hos en pasient, bruker eller en annen person
- midlertidig eller vedvarende alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand
- en alvorlig folkehelsetrussel

Kontakt din lokale Tecomet-salgsrepresentant hvis du ønsker mer informasjon. Se produsentens bruksanvisning for instrumenter som er produsert av en annen juridisk produsent.

ADVARSLER

- Gjenbrukbare instrumenter og gjenbrukbart tilbehør fra Tecomet som leveres **IKKE-STERILE** , må rengjøres og steriliseres ifølge disse instruksjonene før hver bruk.
- Personlig verneutstyr (PPE) skal brukes ved håndtering av eller arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte instrumenter og tilbehør.
- Det bør utvises forsiktighet under håndtering, rengjøring eller avtørking av instrumenter og tilbehør med skarpe skjæreegger, spisser og tenner.
- Steriliseringsmetoder med etylenoksid (EO), gassplasma og tørrvarme **anbefales ikke** for sterilisering av gjenbrukbare Tecomet-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 vaskedekontaminator er **kanskje ikke** effektiv for instrumenter med lumen, blindhull, kanyler, sammenføyde overflater og andre komplekse egenskaper. Det anbefales å grundig rengjøre slike enhetslementer manuelt før enhver automatisk rengjøringsprosess.
- Metallbørster og skurende puter må ikke brukes under manuell rengjøring. Slike materialer vil skade instrumentenes overflate og finish. Bruk kun nylonbørster med myk bust i ulike former, lengder og størrelser som hjelpemidler ved manuell rengjøring.
- Ikke plasser tunge gjenstander oppå ømtålige instrumenter når instrumentene prosesseres.
- **Unngå bruk av hardt vann.** Myknet springvann kan brukes til det meste av skyllingen, 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.

Begrensninger for reprosessering

- Gjentatt prosessering i henhold til disse instruksjonene påvirker gjenbrukbare metallinstrumenter og gjenbrukbart metalltilbehør fra Tecomet 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.

- Tecomet-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 midler og rengjøringsmidler anbefales for prosessering av gjenbrukbare instrumenter og gjenbrukbart tilbehør fra Tecomet.
- 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 FOR REPROSESSERING

Brukssted

- Fjern større mengder biologisk smuss 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 så snart som mulig etter bruk for å minimere muligheten for at de tørker før rengjøring.

Oppbevaring og transport

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

Klargjøring for rengjøring

- Disse instrumentene som er laget for å tas fra hverandre og må demonteres før rengjøring. Se demonteringsinstruksjonene ovenfor for mer informasjon.

Merk: All anbefalt demontering kan utføres for hånd. Bruk aldri verktøy til å demontere instrumentene utover det som er anbefalt.

- Alle rengjøringsløsninger skal klargjøres ved fortynningen og temperaturen som anbefales av produsenten. Det kan brukes myknet springvann for å klargjøre rengjøringsløsningene.

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

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. Under bløtlegging skrubbes overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttenner, ru overflater, og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tettsittende, rund børste med nylonbust. Før den tettsittende, runde børsten inn i lumenet,

blindhullet eller kanylen med en vribevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

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

- **Trinn 4:** 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 5:** 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 utstyrsprodusenten, og som er optimale for det rengjøringsmidlet som brukes. Minst ti (10) minutter er anbefalt.

Merknader:

- **Skill instrumenter i rustfritt stål fra andre metallinstrumenter under rengjøring med ultralyd for å unngå elektrolyse.**
- **Åpne hengslede instrumenter helt.**
- **Bruk nettkurver eller brett som er utformet for ultralydrenngjøringsmaskiner.**
- **Regelmessig overvåking av ytelsen til sonisk rengjøring ved bruk av en detektor for ultralydaktivitet, aluminiumsfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ anbefales.**
- **Trinn 6:** Ta instrumentene ut av ultralydbadet og skyll dem i rensset 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 7:** Tørk instrumentene med en ren, 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. Skrubb overflatene med en børste med myk nylonbust til alt synlig smuss er fjernet. Beveg på bevegelige mekanismer. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hengslede ledd, skaplåser, instrumenttenner, ru overflater, og områder med bevegelige komponenter eller fjærer. Lumen, blindhull og kanyler skal rengjøres ved bruk av en tettsittende, rund børste med nylonbust. Før den tettsittende, runde børsten med nylonbust inn i lumenet, blindhullet eller kanylen med en vribevegelse mens du skyver den inn og ut flere ganger.

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

- **Trinn 4:** 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 5:** Plasser instrumentene i en egnet, validert vaskedekontaminator. Følg anvisningene fra produsenten av vaskedekontaminatoren 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 vaskedekontaminatoren er utstyrt med spesialhyller (f.eks. for kanylerte instrumenter), skal disse brukes i henhold til produsentens anvisninger.

- **Trinn 6:** Prosesser instrumentene ved bruk av en av vaskedekontaminatorens 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 springvann (64–66 °C) • 2 minutter
5	Skylling • Varmt, rensset vann (64–66 °C) • 1 minutt
6	Varmlufttørking (116 °C) • 7–30 minutter

Merknader:

- **Anvisningene fra produsenten av vaskedekontaminatoren skal følges.**
- **En vaskedekontaminator med dokumentert effektivitet (f.eks. FDA-godkjenning, validert til ISO 15883) bør brukes.**
- **Tørketiden vises som et intervall fordi den avhenger av størrelsen på lasten som er plassert i vaskedekontaminatoren.**
- **Mange produsenter forhåndsprogrammerer sine vaskedekontaminatorer med standardsykluser, og disse kan inkludere en termisk lavnivås desinfiserende skylling etter vask med rengjøringsmiddel. Den termiske desinfeksjonssyklusen skal utføres for å oppnå en minimum A_0 -verdi på 600 (f.eks. 90 °C i 1 minutt i henhold til ISO 15883-1), og er kompatibel med Tecomet-instrumenter.**
- **Hvis en smøresyklus er tilgjengelig som gjelder for vannløselige smøremidler, slik som Preserve[®], smøremiddel for kirurgiske instrumenter eller tilsvarende materiale tiltenkt for påføring på medisinsk utstyr, er det akseptabelt å bruke den på Tecomet-instrumenter, med mindre noe annet er angitt.**

Desinfisering

- Tecomet-instrumenter må sluttsteriliseres før bruk. Se steriliseringsanvisninger nedenfor.
- Lavnivås desinfeksjon kan brukes som en del av en vaskedekontaminatorsyklus, men enhetene må også steriliseres før bruk.

Tørking

- Tørk instrumentene med en ren, 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 enheter 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:

- bevegelige deler skal fungere jevnt innenfor det tiltenkte bevegelsesområdet
- der instrumentene er en del av en større sammenstilling, skal det kontrolleres at alle komponentene er tilgjengelige og lett kan monteres

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 materiale tiltenkt for påføring på medisinsk utstyr. Følg alltid anvisningene fra produsenten av smøremidlet for fortynning, holdbarhet og påføringsmetode.

Emballasje for sterilisering

- Enkeltenheter kan pakkes i en godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) medisinsk steriliseringspose eller -omslag. Det må utvises forsiktighet ved pakking slik at posen eller omslaget ikke revner. Enheter skal pakkes ved bruk av metoden med dobbeltomslag eller tilsvarende metode (ref.: retningslinjene AAMI ST79, AORN).
- Gjenbrukbare omslag anbefales ikke.
- Instrumenter kan pakkes i en godkjent (f.eks. FDA-godkjenning eller samsvar med ISO 11607) perforert brett eller etui til generell bruk sammen med andre enheter under følgende forhold:
 - Plasser alle enhetene slik at dampen kommer til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og pass på at enhetene er demonterte hvis dette er anbefalt.
 - Esken eller brettet må pakkes i et godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) medisinsk steriliseringsomslag ved å følge metoden for dobbeltomslag eller tilsvarende (ref.: retningslinjene AAMI ST79, AORN).
 - Følg anbefalingene fra produsenten av esken/brettet når det gjelder innlasting og vekt. Den totale vekten på den pakkede esken eller brettet skal ikke overstige 11,4 kg.
- Instrumentene kan pakkes i et godkjent (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med ISO 11607) stivt beholdersystem (dvs. de med filtre eller ventiler) sammen med andre enheter under følgende betingelser:
 - Anbefalingene fra produsenten av beholderen skal følges når det gjelder klargjøring, vedlikehold og bruk av beholderen.
 - Plasser alle enhetene slik at dampen kommer til på alle overflater. Åpne hengslede enheter og pass på at enhetene er demonterte hvis dette er anbefalt.
 - Følg anbefalingene fra produsenten av beholderen når det gjelder innlasting og vekt. Den totale vekten på et fylt beholdersystem skal ikke overstige 11,4 kg.

Sterilisering

- Sterilisering med fuktig varme/damp er den anbefalte metoden for Tecomet-instrumenter.
- Det anbefales å bruke en godkjent kjemikalieindikator (klasse 5) eller kjemisk emulator (klasse 6) i hver steriliseringslast.
- Konsulter og følg alltid anvisningene fra produsenten av sterilisatoren for lastkonfigurering og drift av utstyret. Steriliseringsutstyret skal ha dokumentert effekt (f.eks. FDA-klarering eller samsvar med EN 13060 eller EN 285). I tillegg skal produsentens anbefalinger for installasjon, validering og vedlikehold følges.
- Validerte eksponeringstider og temperaturer for å oppnå et 10^{-6} sterilitetsnivå (SAL) er oppgitt i følgende tabell.

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid
Anbefalte parametere for USA		
Forvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minutter
Anbefalte parametere for Europa		
Forvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 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: Parametere for desinfisering/dampsterilisering som anbefales av Verdens helseorganisasjon (WHO) for reprosessering av instrumenter der det er fare for kontaminering med TSE/CJD, er: 134 °C i 18 minutter. Tecomet-enheter er compatible med disse parameterne.

Oppbevaring

- Sterilt 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 eller 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 reprosesseres ved rengjøring, pakking og sterilisering.

Symboler som brukes på merkingen:



Forsiktig



Ikke-steril



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



CE-merke med det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Produsent



Produksjonsdato



Partinummer



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medisinsk utstyr



Emballasjeenhet



Produksjonsland



Distributør



Autorisert representant i Sveits



Importør



Unik utstyrsidentifikasjon

Ytterligere merking:

«REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION»

Enheten skal demonteres før rengjøring og sterilisering.

«CLEANING PORT»

Rengjøringsport på drivenhet for opprømmingsbor/høvel for humerusskål

«ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT»

Instruksjoner for å flytte kragen på drivenheten for opprømmingsbor/høvel for humerusskål

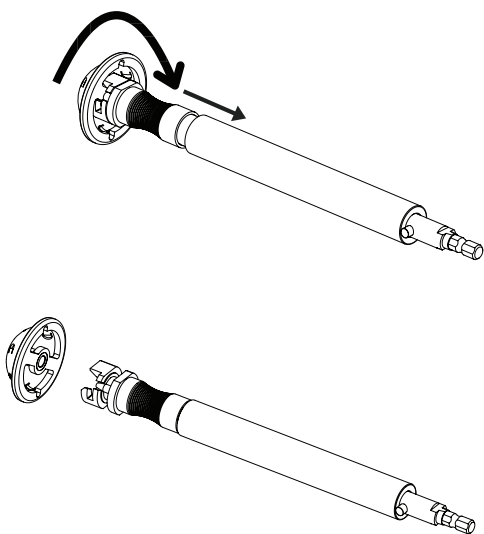
Napęd frezu/strugarki do panewki kości ramiennej i tuleja napędu frezu/strugarki do panewki kości ramiennej

Instrukcja używania, montażu/demontażu oraz czyszczenia i regeneracji

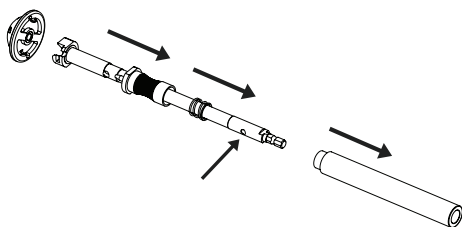
Poniższe instrukcje opisują sposób montażu i demontażu napędu frezu/strugarki do panewki kości ramiennej oraz tulei napędu frezu/strugarki do panewki kości ramiennej. Etapy opisane poniżej dotyczą **DEMONTAŻU** wyrobu przed czyszczeniem i sterylizacją. Przed użyciem należy wykonać te czynności w odwrotnej kolejności, aby zmontować urządzenie.

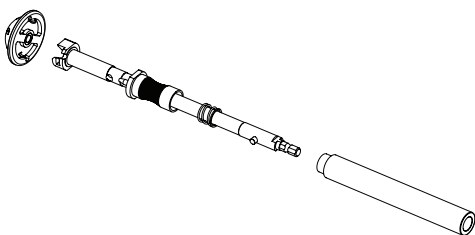
Uwaga: W celu uzyskania informacji dotyczących czyszczenia i sterylizacji należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami dotyczącymi regeneracji.

Etap 1 Zdjąć frez/strugarkę kości ramiennej (frez do kości ramiennej jest przedstawiony poniżej) z napędu frezu/strugarki do panewki kości ramiennej pociągając dźwignię zwalnianą kciukiem proksymalnie i obracając frez/strugarkę kości ramiennej.



Etap 2 Zdjąć tuleję napędu frezu/strugarki do panewki kości ramiennej, naciskając przycisk zwalnający i przesuwając proksymalnie tuleję rozwiertaka/śrubokrętu do strugania gniazda kości ramiennej. Sprężyna oraz dźwignia zwalniana kciukiem powinny pozostać na trzonie napędu frezu/strugarki do panewki kości ramiennej.





Montaż przed użyciem

Przed użyciem upewnić się, że wyrób jest zmontowany we właściwy sposób.

1. Sprężyna musi być obecna i poprawnie działać.
2. Schodkowa końcówka tulei napędu frezu/strugarki do panewki kości ramiennej musi najpierw znaleźć się na napędzie frezu/strugarki do panewki kości ramiennej.
3. Nacisnąć przycisk zwalniający i nasunąć na niego tuleję napędu frezu/strugarki do panewki kości ramiennej.
4. Ocenić dopasowanie tulei napędu frezu/strugarki do panewki kości ramiennej.
 - a. Nie powinno pozostać zbyt wiele miejsca pomiędzy tuleją napędu frezu/strugarki do panewki kości ramiennej a przyciskiem zwalniającym.

Instrukcje te są zgodne z normami ISO 17664 oraz AAMI ST81.

Dotyczą one:

Narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku i akcesoriów dostarczanych przez Tecomet, przeznaczonych do regeneracji w placówce służby zdrowia. Wszystkie narzędzia oraz akcesoria firmy Tecomet mogą być w bezpieczny i skuteczny sposób regenerowane z użyciem instrukcji dotyczących czyszczenia ręcznego lub połączenia czyszczenia ręcznego i automatycznego oraz parametrów sterylizacji zawartych w niniejszym dokumencie, **JĘŚLI nie wskazano inaczej w instrukcji dotyczącej konkretnego narzędzia.**

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 narzędzi oraz akcesoriów firmy Tecomet do zastosowań chirurgicznych. Użytkownik/szpital/dostawca usług medycznych odpowiada za to, aby regeneracja była prowadzona z użyciem odpowiedniego sprzętu, 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.

Materiały i substancje podlegające ograniczeniom

- Informacje o tym, że wyrób zawiera substancję lub materiał podlegający ograniczeniom, znajdują się na etykiecie produktu.

Opis produktu

- Patrz punkt „Przeznaczenie”

Przeznaczenie

- Napęd frezu/strugarki do panewki kości ramiennej jest przeznaczony do stosowania podczas całkowitej artroplastyki stawu barkowego (TSA). Narzędzie to umożliwia przytrzymanie i wsunięcie frezu po gwoździu prowadzącym podczas przygotowywania kości ramiennej do wszczepienia implantu w zabiegu odwróconej artroplastyki stawu barkowego. Urządzenie może być obsługiwane ręcznie lub za pomocą chirurgicznej wiertarki elektrycznej.

Docelowa populacja pacjentów

- Urządzenie jest dostępne na zlecenie i dlatego może być stosowane przez wykwalifikowanego chirurga ortopedycznego u pacjenta, u którego uzna to za odpowiednie.

Wskazania do stosowania

- Napęd frezu/strugarki do panewki kości ramiennej jest wskazany do stosowania w zabiegach całkowitej artroplastyki stawu barkowego (TSA) w celu utrzymania i wprowadzenia frezu po gwoździu prowadzącym, ułatwiając przygotowanie kości ramiennej do umieszczenia implantu.

Oczekiwane korzyści kliniczne

- Stosowany zgodnie z przeznaczeniem napęd frezu/strugarki do panewki kości ramiennej pomaga w rozwiercaniu i przygotowaniu kości ramiennej do umieszczenia implantu.

Połączenie wyrobów medycznych

- Napęd frezu/strugarki do panewki kości ramiennej łączy się z frezem/strugarką do kości ramiennej. Patrz rozdział Montaż/demontaż.

Przeciwwskazania

- System lub urządzenie jest dostarczane na zlecenie i może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Brak przeciwwskazań do stosowania systemu lub urządzenia.

Użytkownik docelowy

- System lub wyrób jest dostarczany wyłącznie na zlecenie i dlatego może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych chirurgów ortopedycznych, przeszkolonych w zakresie odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Charakterystyka działania

- Działanie i bezpieczeństwo systemu lub wyrobu zostały ustalone i przedstawiają aktualny stan wiedzy, gdy system jest używany zgodnie z przeznaczeniem.

Okres eksploatacji wyrobu

- Spodziewany czas eksploatacji narzędzia wielokrotnego użytku oraz jego akcesoriów 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 oraz akcesoriów 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 oraz akcesoria pod kątem uszkodzeń i oznak zużycia. Nie należy używać narzędzi ani akcesoriów z oznakami uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.

Utylizacja

Po zakończeniu okresu eksploatacji wyrobu należy go bezpiecznie zutylizować zgodnie z lokalnymi procedurami i wytycznymi.

Wszelkie wyroby, które zostały zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego (takimi jak płyny ustrojowe), powinny być obsługiwane zgodnie z protokołem szpitalnym w zakresie zakaźnych odpadów medycznych. Wszelkie jednorazowe lub uszkodzone wyroby o ostrych krawędziach należy wyrzucać zgodnie z protokołem szpitalnym do odpowiedniego pojemnika na ostre narzędzia.

Zdarzenia niepożądane i powikłania

Wszystkie operacje chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Często występują następujące zdarzenia niepożądane i powikłania związane ogólnie z zabiegiem chirurgicznym:

- Opóźnienie operacji spowodowane brakiem, uszkodzonymi lub zużytymi narzędziami.
- Uszkodzenie tkanki i dodatkowe usunięcie kości z powodu tępych, uszkodzonych lub nieprawidłowo umieszczonych narzędzi.
- Zakażenie i toksyczność spowodowane nieprawidłową regeneracją.

Zdarzenia niepożądane dla użytkownika:

Skałeczenia, otarcia, stłuczenia lub inne uszkodzenia tkanek spowodowane zadziorami, ostrymi krawędziami, uderzeniem, wibracjami lub zacinaniami się narzędzi.

Zdarzenia niepożądane i powikłania – zgłaszanie poważnych wypadków

Zgłaszanie poważnych wypadków (UE)

Wszelkie poważne wypadki związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma swoją siedzibę. Poważny wypadek oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio prowadził, mógł prowadzić lub może prowadzić do jednego z następujących zdarzeń:

- Śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
- Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Tecomet.

W przypadku narzędzi wytwarzanych przez innego legalnego producenta należy się zapoznać z instrukcją używania producenta.

OSTRZEŻENIA

- Narzędzia i akcesoria wielokrotnego użytku firmy Tecomet, które są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM , przed każdym użyciem muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane zgodnie z niniejszą instrukcją.
- Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami i akcesoriami lub manipulowania nimi należy używać środków ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z narzędziami i akcesoriami o ostrych krawędziach tnących, końcówkach lub zębach, ich czyszczenia lub wycierania.
- Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), sterylizacja plazmowa oraz sucha sterylizacja termiczna **nie są zalecanymi** metodami do sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku firmy Tecomet. 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 zanieczyszczeń biologicznych na zanieczyszczonych wyrobach.** Dalsze etapy czyszczenia i sterylizacji będą łatwiejsze, jeśli nie dopuści się do wyschnięcia krwi, płynów ustrojowych lub pozostałości tkanek na używanych narzędziach.
- Wyłączenie automatyczne 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 procedury czyszczenia automatycznego zalecane jest dokładne ręczne wyczyszczenie tego typu elementów wyrobu.
- Podczas czyszczenia ręcznego nie wolno używać metalowych szczotek ani szorstkich czyścików. Materiały te uszkadzają powierzchnię i wykończenie narzędzi. Pomocniczo do czyszczenia ręcznego należy używać wyłącznie nylonowych szczotek o miękkim włosiu, o różnych kształtach, długościach i rozmiarach.
- Podczas poddawania narzędzi procesom nie należy umieszczać ciężkich wyrobów na delikatnych narzędziach.
- **Należy unikać używania twardej wody.** Do płukania w większości sytuacji można używać zmiękczzonej wody z kranu, jednak do płukania końcowego należy używać wody oczyszczonej, aby zapobiec powstawaniu osadów mineralnych.
- Nie należy sterylizować narzędzi z elementami wykonanymi z polimerów w temperaturach równych lub przekraczających 140°C, ponieważ spowoduje to poważne uszkodzenia powierzchni polimeru.
- Do narzędzi chirurgicznych **nie należy** używać środków smarnych na bazie silikonu ani olejów.

Ograniczenia regeneracji

- Powtarzanie regeneracji zgodnie z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na metalowe wielorazowe narzędzia i akcesoria firmy Tecomet, o ile nie określono inaczej. Koniec okresu 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 firmy Tecomet wykonane z polimerów lub zawierające elementy polimerowe 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 regeneracji narzędzi i akcesoriów wielokrotnego użytku formy Tecomet 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 Creutzfeldta-Jakoba (CJD). **Jest bardzo istotne, aby zasadowe środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zobjętnione i spłukane z wyrobów; w przeciwnym wypadku może dojść do degradacji skracającej czas eksploatacji wyrobu.**

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE REGENERACJI

Miejsce używania

- Usunąć z narzędzi nagromadzone zanieczyszczenia biologiczne za pomocą jednorazowej chusteczki. Umieścić wyroby 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 jak najszybciej po użyciu, aby zminimalizować możliwość wyschnięcia przed czyszczeniem.

Zapobieganie skażeniu i transport

- Narzędzia po użyciu należy przetransportować w celu regeneracji do obszaru odkażania w zamkniętych lub przykrytych pojemnikach, aby uniknąć zbędnego ryzyka zanieczyszczenia.

Przygotowanie do czyszczenia

- Narzędzia te są zaprojektowane tak, aby można je było rozebrać na części i muszą zostać zdemonstrowane przed czyszczeniem. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji demontażu powyżej.

Uwaga: Wszelkie zalecane czynności demontażu mogą być wykonane ręcznie. Nigdy nie należy używać przyrządów do demontażu narzędzi w większym zakresie, niż jest to zalecane.

- Wszystkie roztwory czyszczące należy przygotować zgodnie z zaleceniami producenta, jeśli chodzi o rozcieńczenie i temperaturę. Do przygotowania roztworów czyszczących można użyć zmiękczzonej 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. Podczas namaczania szorować powierzchnie za pomocą miękkiej szczotki z nylonowym włosiem do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uruchomić ruchome mechanizmy. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia

zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i kaniule należy wyczyścić, używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę do kanału, wgłębienia lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

- **Etap 4:** 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, kaniule i inne trudno dostępne obszary.
- **Etap 5:** Przygotować ultradźwiękową kąpiel czyszczącą 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.

Uwagi:

- Podczas czyszczenia ultradźwiękowego należy oddzielić narzędzia ze stali nierdzewnej od narzędzi wykonanych z innych metali, aby nie dopuścić do elektrolizy.
- Całkowicie otworzyć narzędzia z zawiasami.
- 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 6:** 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 7:** Osuszyć narzędzia za pomocą czystej chłonnej ściereczki 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 momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Uruchomić ruchome mechanizmy. Należy zwrócić szczególną uwagę na szczeliny, połączenia zawiasowe, zamki, zęby narzędzi, szorstkie powierzchnie oraz obszary zawierające ruchome elementy lub sprężyny. Kanały, wgłębienia i kaniule należy wyczyścić, używając ściśle dopasowanej okrągłej szczotki z nylonowym włosiem. Włożyć ściśle dopasowaną okrągłą szczotkę

z nylonowym włosiem do kanału, wgłębiania lub rurki, ruchem obrotowym, kilkakrotnie wsuwając ją i wysuwając.

Uwaga: Wszelkie szorowanie należy wykonywać pod powierzchnią roztworu enzymatycznego, aby zminimalizować możliwość utworzenia się aerozolu zawierającego zanieczyszczenia.

- **Etap 4:** 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, kaniule i inne trudno dostępne obszary.
- **Etap 5:** Umieścić narzędzia w odpowiedniej, zatwierdzonej do użycia myjni/dezynfektorze. Przestrzegać instrukcji producenta myjni/dezynfektora przy ładowaniu narzędzi, w taki sposób, aby uzyskać maksymalną ekspozycję przy czyszczeniu; np. otworzyć wszystkie narzędzia, umieścić wklęsłe narzędzia na boku lub odwrócone dołem do góry, użyć koszyków i tac przeznaczonych do myjni, umieścić cięższe narzędzia na spodzie tac i koszyków. Jeżeli myjnia/dezynfektor jest wyposażona w specjalne statywy (np. do narzędzi z rurkami), należy ich użyć zgodnie z instrukcjami producenta.
- **Etap 6:** Sterylizować narzędzia z użyciem standardowego cyklu myjni/dezynfektora do narzędzi, zgodnie z instrukcjami producenta. Zaleca się zastosowanie następujących minimalnych parametrów cyklu mycia:

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

Uwagi:

- Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta myjni/dezynfektora.
- Należy używać myjni/dezynfektora 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/dezynfektorze.
- Myjnie/dezynfektory wielu producentów są wstępnie zaprogramowane dla cykli standardowych; mogą one obejmować płukanie termiczne stanowiące dezynfekcję niskiego poziomu, po myciu detergentem. Cykl dezynfekcji termicznej powinien być wykonywany w celu osiągnięcia minimalnej wartości $A_0 = 600$ (np. 90°C przez 1 minutę zgodnie z ISO 15883-1); jest on odpowiedni dla narzędzi firmy Tecomet.
- Jeśli dostępny jest cykl smarowania dotyczący rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego, takiego jak Preserve®, Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych, można go zastosować do narzędzi firmy Tecomet, o ile nie podano inaczej.

Dezynfekcja

- Narzędzia firmy Tecomet przed użyciem muszą zostać poddane sterylizacji końcowej. Patrz instrukcje dotyczące sterylizacji poniżej.
- Dezynfekcja niskiego poziomu może zostać wykorzystana jako część cyklu myjni-dezynfektora, ale wyroby należy przed użyciem również poddać sterylizacji.

Suszenie

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

Kontrola i testy

- Po czyszczeniu należy dokładnie skontrolować wszystkie wyroby pod kątem pozostałości zanieczyszczeń biologicznych lub detergentu. Jeśli zanieczyszczenia są nadal obecne, należy powtórzyć proces czyszczenia.
- Skontrolować wizualnie wszystkie wyroby pod kątem kompletności, uszkodzeń i nadmiernego zużycia. Jeżeli widoczne są uszkodzenia lub zużycie, mogące pogorszyć funkcjonowanie wyrobu, nie poddawać go dalszej sterylizacji i skontaktować się z przedstawicielem Tecomet w sprawie wymiany wyrobu.
- Podczas kontrolowania wyrobów należy zwrócić uwagę na następujące kwestie:
 - Ruchome części muszą się płynnie poruszać w przewidywanym zakresie ruchu.
 - Jeżeli narzędzia są częścią większego układu, należy sprawdzić, czy wszystkie elementy są dostępne i czy łatwo je zmontować.

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®, Instrument Milk lub równoważnego środka przeznaczonego do stosowania do wyrobów medycznych. Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka smarnego dotyczącymi rozcieńczenia, okresu trwałości i sposobu nakładania.

Pakowanie do sterylizacji

- Pojedyncze wyroby można pakować w zatwierdzone (np. dopuszczone do użytku przez FDA lub zgodne z normą ISO 11607) torebki lub owijki do sterylizacji przeznaczone do użytku medycznego. Podczas pakowania należy zachować ostrożność, aby nie rozedrzeć torebki lub owijki. Wyroby należy owijać, używając metody podwójnego owijania lub równoważnej metody (patrz: wytyczne AAMI ST79, AORN).
- Stosowanie owijek wielokrotnego użytku nie jest zalecane.
- Narzędzia można pakować na dopuszczonych (np. zatwierdzonych przez FDA lub zgodnych z normą ISO 11607) perforowanych tacach lub pojemnikach do ogólnego użytku, wraz z innymi urządzeniami, przy zachowaniu następujących warunków:
 - Ułożyć wszystkie wyroby w taki sposób, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć urządzenia wyposażone w zawiasy i upewnić się, że urządzenia, dla których jest to zalecane, są rozmontowane.
 - Pojemnik lub tacę należy owinąć zatwierdzoną (np. dopuszczoną do użytku przez FDA lub zgodną z normą ISO 11607) owijką sterylizacyjną przeznaczoną do użytku medycznego zgodnie z metodą podwójnego owijania lub równoważną metodą (patrz: wytyczne AAMI ST79, AORN).
 - Należy przestrzegać zaleceń producenta pojemnika/tacy dotyczących ładowania oraz masy. Całkowita masa owiniętego pojemnika lub tacy nie powinna przekraczać 11,4 kg.
- Narzędzia można pakować na dopuszczonych (np. zatwierdzonych przez FDA lub zgodnych z ISO 11607) sztywnych systemach pojemników (tj. pojemniki z filtrami lub zaworami), wraz z innymi urządzeniami, przy zachowaniu następujących warunków:
 - Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika, jeśli chodzi o jego przygotowanie, konserwację i używanie.
 - Ułożyć wszystkie wyroby w taki sposób, aby umożliwić dostęp pary do wszystkich powierzchni. Otworzyć urządzenia wyposażone w zawiasy i upewnić się, że urządzenia, dla których jest to zalecane, są rozmontowane.

- Należy stosować się do zaleceń producenta pojemnika, jeśli chodzi o ładowanie oraz wagę. Całkowita waga owiniętego systemu pojemnika nie powinna przekraczać 11,4 kg.

Sterylizacja

- Zalecaną metodą sterylizowania narzędzi firmy Tecomet jest sterylizacja parowa (sterylizacja termiczna na mokro).
- Zalecane jest stosowanie zatwierdzonego wskaźnika chemicznego (klasa 5) lub emulatora chemicznego (klasa 6) z każdym ładunkiem narzędzi do sterylizacji.
- Należy zawsze zapoznać się z instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi konfiguracji ładunku oraz obsługi sprzętu i stosować się do nich. Sprzęt do sterylizacji powinien mieć wykazaną skuteczność (np. zatwierdzenie FDA, zgodność z EN 13060 lub EN 285). Dodatkowo należy się stosować do zaleceń producenta dotyczących instalacji, walidacji oraz konserwacji.
- Zwalidowane czasy ekspozycji oraz temperatury umożliwiające osiągnięcie poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6} są podane w tabeli poniżej.

Rodzaj cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji
Zalecane parametry dla Stanów Zjednoczonych		
Próżnia wstępna / impuls próżniowy	132°C	4 minuty
Zalecane parametry dla Europy		
Próżnia wstępna / impuls próżniowy	134°C	3 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 ładunku. 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 ładunków w niektórych warunkach lub jeżeli jest to zalecane w dołączonej dokumentacji. W przypadku większych ładunków 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 ładunku, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję urządzenia oraz używane opakowania.**

Uwaga: Parametry dezynfekcji/sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (World Health Organization, WHO) do regeneracji narzędzi, jeśli istnieje ryzyko zanieczyszczenia prionami TSE/CJD, to: 134°C przez 18 minut. Urządzenia firmy Tecomet są zgodne z tymi parametrami.

Przechowywanie

- Sterylne 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 lub 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



Niesterylly



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



Oznaczenie CE i numer jednostki notyfikowanej



Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej



Producent



Data produkcji



Numer serii



Numer katalogowy



Sprawdzić w instrukcji używania



Wyrób medyczny



Jednostka opakowania



Kraj produkcji



Dystrybutor



Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii



Importer



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

Dodatkowe oznakowanie:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Wyrób powinien zostać rozmontowany przed czyszczeniem i sterylizacją.

„CLEANING PORT”

Port do czyszczenia napędu frezu/strugarki do panewki kości ramiennej

„ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT”

Instrukcje dotyczące przesuwania kołnierza na napędzie frezu/strugarki do panewki kości ramiennej

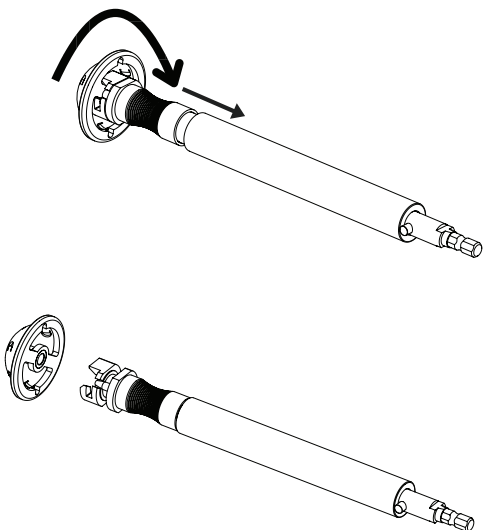
Chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral e manga da chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral

Instruções de utilização para montagem/desmontagem e Instruções de limpeza e reprocessamento

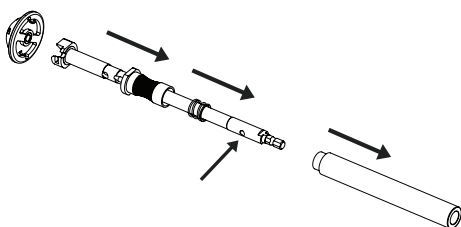
As instruções que se seguem descrevem como montar e desmontar a chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral e a manga da chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral. Os passos descritos abaixo referem-se à **DESMONTAGEM** do dispositivo antes da limpeza e esterilização e devem ser realizados de forma inversa para montagem antes da utilização.

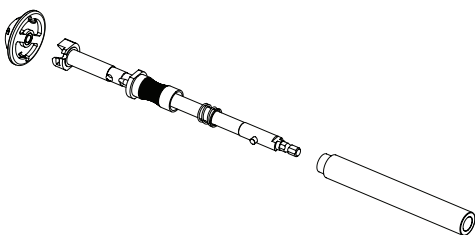
Nota: Consulte as instruções de reprocessamento abaixo para obter as instruções de limpeza e esterilização.

Passo 1 Remova o escareador umeral/desbastador umeral (escareador umeral mostrado abaixo) da chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral, puxando o gatilho para polegar proximalmente e rodando o escareador umeral/desbastador umeral.



Passo 2 Remova a manga da chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral pressionando o botão de desengate e fazendo deslizar a manga da chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral proximalmente. A mola e o gatilho para polegar devem permanecer na haste da chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral.





Montagem antes da utilização

Antes da utilização, certifique-se de que o dispositivo está devidamente montado.

1. A mola tem de estar presente e funcional.
2. A extremidade escalonada da manga da chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral tem de entrar primeiro na chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral.
3. Prima o botão de desengate e deslize a manga da chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral sobre ela.
4. Avalie o ajuste da manga da chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral.
 - a. Não deverá haver espaço excessivo entre a manga da chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral e o botão de desengate.

Estas instruções estão de acordo com as normas ISO 17664 e AAMI ST81.

Aplicam-se a:

Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis e acessórios fornecidos pela Tecomet que se destinam a reprocessamento num estabelecimento de saúde.

Todos os instrumentos e acessórios da Tecomet podem ser reprocessados de forma segura e eficiente utilizando as instruções de limpeza manual ou limpeza manual/automática combinadas e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento **EXCETO se o contrário for indicado nas instruções anexadas a um determinado instrumento.**

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 Tecomet reutilizáveis e acessórios para utilização cirúrgica. 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.

Materiais e substâncias restritas

- Para indicação de que o dispositivo contém uma substância restrita ou material de origem animal, consulte o rótulo do produto.

Descrição do produto

- Consulte a Utilização prevista

Utilização prevista

- A chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral destina-se a ser utilizada durante a artroplastia total do ombro (TSA). O instrumento fornece um meio de segurar e introduzir um escareador umeral sobre um pino-guia durante a preparação do úmero para receber um implante num procedimento de artroplastia invertida do ombro. O dispositivo pode ser operado manualmente ou por meio de uma unidade motora cirúrgica.

População de doentes a que se destina

- O dispositivo é prescritivo; portanto, um cirurgião ortopédico conhecedor pode utilizá-lo em qualquer doente no qual considere aplicável.

Indicações de utilização

- A chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral é indicada para utilização em procedimentos de artroplastia total do ombro (TSA) para segurar e orientar um escareador umeral sobre um pino-guia, facilitando a preparação do úmero para a colocação do implante.

Benefícios clínicos esperados

- Quando utilizada conforme previsto, a chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral auxilia no escarear e preparação do úmero para a colocação do implante.

Combinação de dispositivos médicos

- A chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral liga-se ao escareador/desbastador umeral. Consulte a secção montagem/desmontagem.

Contraindicações

- A utilização do sistema ou dispositivo está sujeita a prescrição e só deve ser utilizado por pessoal de saúde qualificado. Não existem contraindicações para o sistema ou dispositivo.

Utilizadores previstos

- O sistema ou dispositivo está sujeito a prescrição, pelo que deve ser utilizado por cirurgiões ortopédicos qualificados e com formação na respetiva técnica cirúrgica.

Características de desempenho

- O desempenho e a segurança do sistema ou dispositivo estão estabelecidos e representam o estado atual do conhecimento quando utilizado como pretendido.

Vida útil do dispositivo

- A vida útil de um instrumento reutilizável e respetivos acessórios 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 e acessórios 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 e os acessórios devem ser inspecionados para verificar se apresentam danos e desgaste. Os instrumentos e os acessórios que apresentem sinais de danos ou desgaste excessivo não deverão ser utilizados.

Eliminação

No fim da vida útil do dispositivo, elimine o dispositivo em segurança, de acordo com os procedimentos e as diretrizes locais.

Qualquer dispositivo que tenha sido contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana (tais como fluidos corporais) deve ser tratado de acordo com o protocolo hospitalar para resíduos médicos infecciosos. Qualquer dispositivo descartável ou com defeito que contenha bordos afiados deve ser eliminado de acordo com o protocolo hospitalar no recipiente apropriado para objetos cortantes.

Acontecimentos adversos e complicações

Todas as operações cirúrgicas comportam riscos. Os acontecimentos adversos e complicações encontrados relacionados com a realização de um procedimento cirúrgico em geral são frequentemente os que se seguem:

- Atraso na cirurgia causado por instrumentos em falta, danificados ou com desgaste.
- Lesão tecidual e remoção adicional de osso devido a instrumentos rombos, danificados ou incorretamente posicionados.
- Infecção e toxicidade devido a um processamento inadequado.

Acontecimentos adversos para o utilizador:

Cortes, abrasões, contusões ou outras lesões do tecido causadas por brocas, bordos afiados, impacto, vibração ou encravamento de instrumentos.

Acontecimentos adversos e complicações – Notificação de incidentes graves

Notificação de incidentes graves (UE)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido. Incidente grave significa qualquer incidente que direta ou indiretamente tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer um dos seguintes:

- A morte de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- A deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- Uma ameaça grave para a saúde pública.

Se desejar mais informações, contacte o seu mandatário local de vendas Tecomet. Para instrumentos produzidos por outro fabricante legal, consulte as instruções de utilização do fabricante.

ALERTAS

- Os instrumentos e acessórios reutilizáveis da Tecomet que são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**  têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes de cada utilização.
- Equipamento de proteção pessoal (EPP) durante o manuseamento ou trabalho com instrumentos e acessórios contaminados ou potencialmente contaminados.
- Deve ter-se cuidado ao manusear, limpar ou secar instrumentos e acessórios com bordos cortantes afiados, pontas e dentes.
- Os métodos de esterilização por óxido de etileno (EO), plasma de gás e calor seco **não são recomendados** para a esterilização de instrumentos reutilizáveis da Tecomet. 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. Recomenda-se uma limpeza manual minuciosa de tais características do dispositivo antes de qualquer processo de limpeza automática.
- Não utilize escovas metálicas e esfregões de limpeza durante a limpeza manual. Estes materiais danificarão a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilize apenas escovas de nylon de cerdas moles com diferentes formas, comprimentos e tamanhos como auxiliares da limpeza manual.
- 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 deve** utilizar óleos nem lubrificantes de silicone em instrumentos cirúrgicos.

Limitações do reprocessamento

- O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos e acessórios metálicos reutilizáveis Tecomet, 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 da Tecomet constituídos por polímeros ou com componentes poliméricos incorporados podem ser esterilizados com vapor. No entanto, não são tão duráveis como as suas 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 e acessórios reutilizáveis da Tecomet.
- 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 DE REPROCESSAMENTO

Local de utilização

- Retire o excesso de resíduos biológicos dos instrumentos com toalhetes descartáveis. Coloque os dispositivos num recipiente com água destilada ou 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 assim que for possível após a utilização para minimizar a possibilidade de secarem antes da limpeza.

Acondicionamento e transporte

- Os instrumentos usados têm de ser transportados para a área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou tapados para evitar riscos de contaminação desnecessários.

Preparação para a limpeza

- Estes instrumentos foram concebidos para serem desmontados e tal deve de suceder antes da limpeza. Consulte as instruções de desmontagem acima para obter mais pormenores.

Nota: Toda a desmontagem recomendada poderá ser feita à mão. Nunca utilize ferramentas para desmontar os instrumentos além do que é recomendado.

- Todas as soluções de limpeza devem ser preparadas na diluição 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. Enquanto mergulhadas, escove as superfícies com uma escova de cerdas de nylon macias até que toda a contaminação visível tenha sido removida. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas

com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova redonda justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

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

- **Passo 4:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada 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 5:** 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.

Notas:

- **Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassônica para evitar a eletrólise.**
- **Abra totalmente os instrumentos com peças articuladas.**
- **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 6:** 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 7:** Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e 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. Acione os mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fendas, zonas articuladas, mecanismos de fecho com bloqueio, dentes do instrumento, superfícies rugosas e áreas com componentes móveis ou molas. Os lúmenes, os orifícios cegos e as cânulas devem ser limpos com uma escova de cerdas de nylon redonda justa. Insira a escova de cerdas de nylon redonda e justa no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de rotação, puxando para fora e empurrando para dentro várias vezes.

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

- **Passo 4:** Retire os instrumentos da solução enzimática e enxague em água canalizada 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 5:** 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 6:** 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 de imersão • Água canalizada tornada macia quente • 1 minuto
3	Enxaguar • Água canalizada tornada macia fria
4	Lavagem com detergente • Água canalizada quente (64-66 °C) • 2 minutos
5	Enxaguar • Água purificada quente (64-66 °C) • 1 minuto
6	Secagem com ar quente (116 °C) • 7 a 30 minutos

Notas:

- 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. Deve executar-se o ciclo de desinfecção térmica para se obter um valor A_0 mínimo = 600 (por exemplo, 90 °C durante 1 minuto, de acordo com a norma ISO 15883-1), que é compatível com instrumentos da Tecomet.
- Se existir um ciclo de lubrificação que administre lubrificante hidrossolúvel, tal como Preserve®, lubrificante para instrumentos cirúrgicos ou material equivalente destinado a aplicação em dispositivos médicos, é possível utilizá-los nos instrumentos da Tecomet, salvo se indicado em contrário.

Desinfecção

- Os instrumentos da Tecomet têm de ser submetidos a uma esterilização final antes da utilização. Consulte as instruções de esterilização abaixo.
- Poderá utilizar-se uma desinfecção de baixo nível como parte do ciclo do aparelho de lavagem/desinfecção, contudo, os dispositivos têm também de ser esterilizados antes da utilização.

Secagem

- Seque os instrumentos com um pano limpo, absorvente e 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:
 - As partes móveis funcionam sem problemas durante toda a amplitude de movimento pretendida.
 - Quando os instrumentos fizerem parte de um conjunto maior, verifique se todos os componentes estão disponíveis e prontos para a montagem.

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®, lubrificante para instrumentos cirúrgicos ou material equivalente concebido para aplicações em dispositivos médicos. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante relativamente à diluição, 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 aprovados (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607). 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 ou um método equivalente (ref.³: AAMI ST79, linhas de orientação AORN).
- Não se recomendam invólucros reutilizáveis.
- Os instrumentos podem ser embalados num tabuleiro ou caixa perfurados de uso geral aprovados (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607) 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 recomendado.
 - A caixa ou o tabuleiro têm de ser envolvidos num invólucro de esterilização de uso médico aprovado (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607), seguindo o método de invólucro duplo ou o equivalente (ref.³: AAMI ST79, linhas de orientação AORN).
 - Siga as recomendações do fabricante da caixa/tabuleiro relativamente à carga e ao peso. O peso total da caixa ou tabuleiro com invólucro não deverá exceder 11,4 kg.
- Os instrumentos podem ser embalados num sistema (por exemplo, aqueles com filtros ou válvulas) de recipiente rígido aprovado (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com a norma ISO 11607) juntamente com outros dispositivos nas seguintes condições:
 - Devem ser seguidas as recomendações do fabricante do recipiente relativas à preparação, à manutenção e à utilização do recipiente.
 - Disponha todos os dispositivos para permitir o acesso do vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos articulados e certifique-se de que os dispositivos estão desmontados, caso tal seja recomendado.
 - Siga as recomendações do fabricante do recipiente relativamente à carga e ao peso. O peso total de um sistema de recipiente cheio não deverá exceder 11,4 kg.

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 (classe 5) ou emulador químico (classe 6) 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 deve ter eficácia demonstrada (por exemplo, autorizado pela FDA, conformidade com a EN 13060 ou EN 285). Além disso, devem ser seguidas as recomendações do fabricante relativas a instalação, validação e 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.

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Parâmetros recomendados nos EUA		
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	132 °C	4 minutos
Parâmetros recomendados na Europa		
Pré-vácuo/ vácuo pulsátil	134 °C	3 minutos

Secagem e arrefecimento

- O tempo de secagem recomendado para 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: 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. Os dispositivos da Tecomet são compatíveis com estes parâmetros.

Armazenamento

- Os instrumentos embalados estéreis 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
	Não estéril
	A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica
	Marcação CE com n.º de organismo notificado
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Unidade da embalagem
	País de fabrico
	Distribuidor
	Mandatário na Suíça
	Importador
	Identificação única do dispositivo

Rotulagem adicional:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”	O dispositivo deve ser desmontado antes da limpeza e esterilização.
“CLEANING PORT”	Porta de limpeza na chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral
“ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT”	Instruções para mover o anel na chave para o escareador/desbastador do encaixe umeral

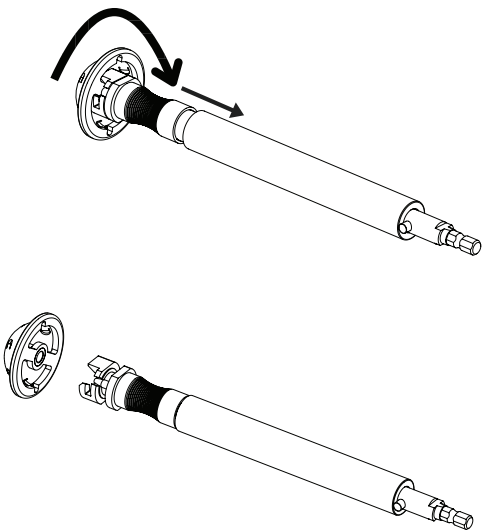
Dispozitiv de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală și manșon **dispozitiv de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală**

Instrucțiuni de utilizare, instrucțiuni pentru asamblare/dezasamblare și instrucțiuni de curățare și reprelucrare

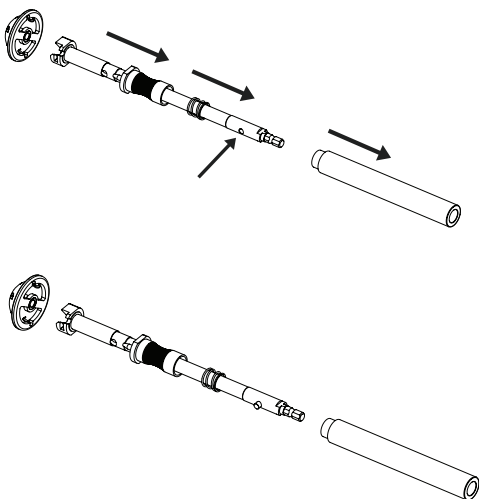
Următoarele instrucțiuni descriu modul de asamblare și dezasamblare a dispozitivului de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală și a manșonului dispozitivului de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală. Pașii descriși mai jos sunt pentru **DEZASAMBLAREA** dispozitivului înainte de curățare și sterilizare și trebuie inversați pentru asamblare înainte de utilizare.

Notă: Consultați instrucțiunile de reprelucrare de mai jos pentru instrucțiunile de curățare și sterilizare.

Pasul 1 Îndepărtați alezorul humeral/planar (alezorul humeral prezentat mai jos) de pe dispozitivul de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală trăgând declanșatorul pentru deget în direcție proximală și rotind alezorul humeral/planar.



Pasul 2 Îndepărtați manșonul dispozitivului de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală prin apăsarea butonului de eliberare și glisarea proximală a manșonului dispozitivului de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală. Arcul și declanșatorul pentru deget trebuie să rămână pe axul dispozitivului de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală



Asamblare înainte de utilizare

Înainte de utilizare, asigurați-vă că dispozitivul este corect asamblat.

1. Arcul trebuie să fie prezent și în stare de funcționare.
2. Capătul în trepte al manșonului dispozitivului de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală trebuie introdus primul pe dispozitivul de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală.
3. Apăsați butonul de eliberare și glisați manșonul dispozitivului de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală peste acesta.
4. Evaluați potrivirea manșonului dispozitivului de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală.
 - a. Nu trebuie să existe mult spațiu în exces între manșonul dispozitivului de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală și butonul de eliberare.

Aceste instrucțiuni sunt conforme cu ISO 17664 și AAMI ST81.

Acestea se aplică pentru:

Instrumentele chirurgicale reutilizabile și accesoriile furnizate de Tecomet și concepute pentru reprelucrare în cadrul unei instituții sanitare. Toate instrumentele și accesoriile Tecomet pot fi reprelucrate sigur și eficient utilizând instrucțiunile de curățare manuală sau manuală/automată combinată și parametrii de sterilizare furnizați în acest document, **CU EXCEPȚIA cazurilor când se menționează altfel în instrucțiunile care însoțesc un anumit instrument.**

În țările în care cerințele de reprelucrare sunt mai stricte decât cele furnizate în acest document, este responsabilitatea utilizatorului/prelucrătorului să se conformeze la respectivele legislații și hotărâri prioritare.

Aceste instrucțiuni de reprelucrare au fost validate ca având capacitatea de a pregăti instrumentele și accesoriile Tecomet reutilizabile pentru utilizare chirurgicală. Este responsabilitatea utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală să se asigure că reprelucrarea se efectuează utilizând echipamentele și materialele corespunzătoare, precum și că personalul a fost instruit în mod adecvat pentru a obține rezultatul dorit; în mod normal, acest lucru necesită ca echipamentele și procesele să fie validate și monitorizate cu regularitate. Eficacitatea oricărei abateri

a utilizatorului/spitalului/furnizorului de îngrijire medicală de la aceste instrucțiuni trebuie evaluată pentru a evita consecințele adverse potențiale.

Materiale și substanțe restricționate

- Pentru indicațiile privind faptul că dispozitivul conține o substanță restricționată sau un material de origine animală, consultați eticheta produsului.

Descrierea produsului

- Consultați utilizarea prevăzută

Utilizarea prevăzută

- Dispozitivul de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală este destinat utilizării în cursul artroplastiei totale de umăr (TSA). Instrumentul oferă un mijloc de susținere și antrenare a unui alezor humeral peste un pin de ghidare în timpul pregătirii humerusului pentru a primi un implant în cadrul unei proceduri de artroplastie inversată de umăr. Dispozitivul poate fi operat manual sau prin intermediul unui element de acționare chirurgical automat.

Pacienții vizati

- Dispozitivul este prescriptiv; prin urmare, un chirurg ortoped competent poate utiliza dispozitivul la orice pacient pe care îl consideră potrivit.

Indicații de utilizare

- Dispozitivul de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală este indicat pentru utilizarea în procedurile de artroplastie totală de umăr (TSA) pentru a susține și a acționa un alezor humeral peste un pin de ghidare, facilitând pregătirea humerusului pentru amplasarea implantului.

Beneficii clinice preconizate

- Atunci când este utilizat conform utilizării prevăzute, dispozitivul de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală ajută la alezarea și pregătirea humerusului pentru amplasarea implantului.

Combinație de dispozitive medicale

- Dispozitivul de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală se conectează la alezorul humeral/planar. Consultați secțiunea de asamblare/dezasamblare.

Contraindicații

- Sistemul sau dispozitivul trebuie să fie folosite numai pe bază de prescripție medicală și numai de către personal medical calificat. Nu există contraindicații pentru sistem sau pentru dispozitiv.

Utilizatorul vizat

- Sistemul sau dispozitivul sunt prescriptive și, prin urmare, trebuie utilizate de către medici chirurghi ortopezi calificați, instruiți în tehnica chirurgicală respectivă.

Caracteristici de performanță

- Performanța și siguranța sistemului sau ale dispozitivului sunt stabilite și reprezintă tehnologia de vârf în domeniu atunci când se folosește conform scopului prevăzut.

Durata de viață a dispozitivului

- Durata estimată de viață a unui instrument reutilizabil și a accesoriilor acestuia depinde de frecvența de utilizare și de îngrijirea și întreținerea de care beneficiază instrumentele. Cu toate acestea, chiar și cu o manevrare adecvată, precum și cu o îngrijire și întreținere corecte, nu este de așteptat ca instrumentele și accesoriile reutilizabile să aibă o durată de viață nedefinită. Prin urmare, nu este posibilă estimarea cu acuratețe a sfârșitului duratei de utilizare pentru aceste tipuri de dispozitive manuale, reutilizabile.

- Instrumentele și accesoriile trebuie inspectate pentru a se detecta eventuale deteriorări și semne de uzură înainte de fiecare utilizare. Instrumentele și accesoriile care prezintă semne de deteriorare sau uzură excesivă nu trebuie utilizate.

Eliminarea

La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului, eliminați dispozitivul în condiții de siguranță, în conformitate cu procedurile și directivele locale.

Orice dispozitiv care a fost contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană (cum ar fi lichidele corporale) trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalului pentru deșeurile medicale infecțioase. Orice dispozitiv de unică folosință sau defect care conține muchii ascuțite trebuie eliminat în conformitate cu protocolul spitalului în containerul corespunzător pentru obiecte ascuțite.

Evenimente adverse și complicații

Toate operațiile chirurgicale comportă riscuri. Următoarele sunt evenimente adverse și complicații frecvent întâlnite legate de o procedură chirurgicală în general:

- Întârzierea intervenției chirurgicale cauzată de instrumente lipsă, deteriorate sau uzate.
- Leziuni ale țesuturilor și îndepărtare suplimentară de os din cauza instrumentelor contondente, deteriorate sau poziționate incorect.
- Infecție și toxicitate din cauza prelucrării necorespunzătoare.

Evenimente adverse pentru utilizator:

Tăieturi, abraziuni, contuzii sau alte leziuni ale țesuturilor provocate de freze, muchii ascuțite, impact, vibrații sau blocarea instrumentelor.

Evenimente adverse și complicații – Raportarea incidentelor grave

Raportarea incidentelor grave (UE)

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Incident grav înseamnă orice incident care, în mod direct sau indirect, a condus, ar fi putut conduce sau ar putea conduce la oricare dintre următoarele:

- decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane,
- deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a altei persoane,
- o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

În cazul în care se doresc informații suplimentare, contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Tecomet. Pentru instrumentele fabricate de un alt producător legal, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

AVERTISMENTE

- Instrumentele și accesoriile reutilizabile Tecomet care sunt livrate NESTERILE  trebuie curățate și sterilizate conform acestor instrucțiuni înainte de fiecare utilizare.
- Este necesară purtarea echipamentului de protecție personală (EPP) în cursul manipulării sau lucrului cu instrumente și accesorii contaminate sau potențial contaminate.
- Trebuie să acționați cu prudență la manipularea, curățarea sau ștergerea instrumentelor și accesoriilor prevăzute cu muchii tăioase, vârfuri și zimți ascuțiți.
- Metodele de sterilizare cu oxid de etilenă (EO), plasmă gazoasă și căldură uscată **nu sunt recomandate** pentru sterilizarea instrumentelor reutilizabile Tecomet. Metoda recomandată este cea cu abur (căldură umedă).
- Soluțiile saline și agenții de curățare/dezinfectare care conțin aldehydă, clorură, clor activ, brom, bromură, iod sau iodură au acțiune corozivă și **nu trebuie** să fie utilizate.

- **Nu permiteți impurităților biologice să se usuce pe dispozitivele contaminate.** Toți pașii de curățare și sterilizare ulterioari sunt efectuați mai ușor dacă nu se permite uscarea sângelui, fluidelor corporale și reziduurilor de țesut pe instrumentele utilizate.
- Este posibil ca curățarea automată prin utilizarea doar a mașinii de spălat/a unui aparat de dezinfecție **să nu fie** eficientă în cazul instrumentelor cu lumene, orificii înfundate, canule, suprafețe acuplate și alte caracteristici complexe. Înainte de orice proces de curățare automată se recomandă o curățare manuală temeinică a acestor componente ale dispozitivului.
- În timpul curățării manuale nu trebuie să se utilizeze perii de metal sau bureți abrazivi. Aceste materiale vor deteriora suprafața și finisajul instrumentelor. Utilizați numai perii cu peri moi din nailon cu forme, lungimi și dimensiuni diferite pentru a facilita curățarea manuală.
- Când prelucrați instrumentele, nu așezați dispozitive grele peste instrumentele fragile.
- **Utilizarea apei dure trebuie evitată.** În majoritatea cazurilor se poate utiliza apă de la robinet dedurizată pentru clătire; totuși, trebuie să se utilizeze apă purificată pentru clătirea finală, în vederea prevenirii depunerilor de minerale.
- Nu prelucrați instrumentele cu componente de polimer la temperaturi mai mari sau egale cu 140 °C, deoarece se vor produce deteriorări severe la suprafața polimerului.
- Uleiurile sau lubrifianții pe bază de silicon **nu trebuie** utilizați pe instrumentele chirurgicale.

Limitări ale reprelucrării

- Prelucrarea repetată în conformitate cu aceste instrucțiuni are un efect minim asupra instrumentelor și accesoriilor reutilizabile metalice Tecomet cu excepția cazurilor în care se specifică altfel. Sfârșitul perioadei de utilizare a instrumentelor chirurgicale din oțel inoxidabil sau alt metal este determinat, în general, de uzura și deteriorarea cauzate de utilizarea chirurgicală vizată.
- Instrumentele Tecomet realizate din polimeri sau care încorporează componente de polimer pot fi sterilizate utilizând abur. Cu toate acestea, acestea nu sunt la fel de durabile ca echivalentele lor metalice. Dacă suprafețele din polimer prezintă semne excesive de deteriorări de suprafață (de ex., zgârieturi, crăpături sau delaminare), deformări sau sunt în mod vizibil răsucite, acestea trebuie înlocuite. Contactați-vă reprezentantul Tecomet pentru înlocuirile necesare.
- Pentru procesarea instrumentelor și accesoriilor reutilizabile Tecomet se recomandă agenți de curățare și enzimatici care nu formează spumă și au un pH neutru.
- Agenții alcalini cu un pH de 12 sau mai mic pot fi utilizați pentru curățarea instrumentelor din oțel inoxidabil și polimer în țările în care legislația sau hotărârile locale impun acest lucru sau acolo unde bolile prionice, cum ar fi encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) și boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), constituie un motiv de îngrijorare. **Este esențial ca agenții de curățare alcalini să fie neutralizați și clătiți complet și temeinic de pe dispozitive; în caz contrar, poate apărea degradarea care limitează perioada de utilizare a dispozitivului.**

INSTRUCȚIUNI DE REPRELUCRARE

Punctul de utilizare

- Îndepărtați excesul de impurități biologice de pe instrumente cu o lavetă de unică folosință. Așezați dispozitivele într-un recipient cu apă distilată sau acoperiți-le cu lavete umede.

Notă: Scufundarea în soluție enzimatică proteolitică, preparată conform recomandărilor producătorului, va facilita curățarea, în special în cazul instrumentelor cu caracteristici complexe, cum ar fi lumene, suprafețe acuplate, orificii înfundate și canule.

- Dacă instrumentele nu pot fi lăsate la înmuiat sau menținute umede, atunci acestea trebuie curățate cât mai curând posibil după utilizare, pentru a minimiza potențialul de uscare înaintea curățării.

Ambalarea și transportul

- Instrumentele utilizate trebuie să fie transportate în zona de decontaminare pentru re prelucrare în recipiente închise sau acoperite, pentru a preveni riscul inutil de contaminare.

Pregătirea pentru curățare

- Aceste instrumente sunt proiectate pentru a fi desfăcute de utilizator și trebuie dezasamblate înainte de curățare. Consultați instrucțiunile de dezasamblare de mai sus pentru mai multe detalii.

Notă: Toate operațiunile de dezasamblare recomandate pot fi efectuate manual. Nu utilizați niciodată unelte nerecomandate pentru a dezasambla instrumentele.

- Toate soluțiile de curățare trebuie să fie preparate la diluția și temperatura recomandate de producător. Pentru prepararea soluțiilor de curățare se poate utiliza apă de la robinet dedurizată.

Notă: Atunci când soluțiile existente devin extrem de contaminate (tulburi), trebuie să se prepare soluții de curățare proaspete.

Pași pentru curățarea manuală

- **Pasul 1:** Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
- **Pasul 2:** Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. În timpul înmuierii, frecați suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, încuietori, dinți ai instrumentului, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria rotundă de dimensiuni potrivite în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 4:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 5:** Preparați o baie de curățare ultrasonică cu detergent și degazificați conform recomandărilor producătorului. Scufundați complet instrumentele în soluția de curățare și agitați-le ușor pentru a îndepărta orice bule de aer acumulate. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului. Curățați sonic instrumentele la durata, temperatura și frecvența recomandate de către producătorul echipamentului și la valorile optime pentru detergentul utilizat. Se recomandă o durată minimă de zece (10) minute.

Note:

- **Separați instrumentele din oțel inoxidabil de alte instrumente metalice în timpul curățării ultrasonice, pentru a evita electroliza.**
- **Deschideți complet instrumentele prevăzute cu balamale.**
- **Utilizați coșuri sau tăvițe din plasă de sârmă, concepute pentru mașinile de curățat cu ultrasunete.**
- **Se recomandă monitorizarea cu regularitate a performanțelor de curățare sonică cu ajutorul unui test cu folie de aluminiu pentru detectarea activității ultrasonice, TOSI™ sau SonoCheck™.**

- **Pasul 6:** Scoateți instrumentele din baia ultrasonică și clătiți-le cu apă purificată timp de minim un (1) minut sau până când nu mai există semne de detergent rezidual sau impurități biologice. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 7:** Uscați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Pași pentru curățarea manuală/automată combinată

- **Pasul 1:** Preparați o soluție enzimatică proteolitică, conform instrucțiunilor producătorului.
- **Pasul 2:** Scufundați complet instrumentele în soluția enzimatică și agitați-le ușor pentru a îndepărta bulele de aer acumulate. Acționați instrumentele prevăzute cu articulații sau părți mobile pentru a asigura contactul soluției cu toate suprafețele. Lumenele, orificiile înfundate și canelurile trebuie clătite cu o seringă pentru a îndepărta bulele de aer și a asigura contactul soluției cu toate suprafețele instrumentului.
- **Pasul 3:** Lăsați instrumentele la înmuiat timp de minim 10 minute. Frecați suprafețele cu o perie cu peri moi din nailon, până când toate impuritățile vizibile sunt îndepărtate. Acționați mecanismele mobile. Aveți deosebită grijă la șanțuri, articulații prevăzute cu balamale, încuietori, dinți ai instrumentului, suprafețe aspre și zone cu componente mobile sau arcuri. Lumenele, orificiile înfundate și canulele trebuie curățate utilizând o perie rotundă cu peri de nailon potrivită. Introduceți peria cu peri de nailon rotundă potrivită în lumen, orificiul înfundat sau canulă, efectuând o mișcare de răsucire în timp ce o împingeți înainte și înapoi de mai multe ori.

Notă: Orice acțiune de frecare trebuie să se efectueze sub nivelul soluției enzimatică, pentru a minimiza potențialul de aerosolizare a soluției contaminate.

- **Pasul 4:** Scoateți instrumentele din soluția enzimatică și clătiți-le cu apă de la robinet timp de minim un (1) minut. Acționați toate părțile mobile și articulațiile în timpul clătirii. Clătiți temeinic și puternic lumenele, orificiile, canulele și celelalte zone dificil de accesat.
- **Pasul 5:** Așezați instrumentele într-o mașină de spălat/dezinfectat adecvată și validată. Respectați instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat în ceea ce privește încărcarea instrumentarului în vederea unei expuneri de curățare maxime; de ex., deschideți toate instrumentele, așezați instrumentele concave pe partea lor laterală sau cu partea superioară în jos, utilizați coșuri și tăvițe concepute pentru mașini de spălat, așezați instrumentele mai grele în partea de jos a tăvițelor și coșurilor. Dacă mașina de spălat/dezinfectat este echipată cu rafturi speciale (de ex., pentru instrumente prevăzute cu canule), utilizați-le în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- **Pasul 6:** Procesati instrumentele utilizând un ciclu standard al mașinii de spălat/dezinfectat pentru instrumente, conform instrucțiunilor producătorului. Se recomandă următorii parametri minimi ai ciclului de spălare:

Ciclu	Descriere
1	Prespălare • Apă de la robinet dedurizată, rece • 2 minute
2	Pulverizare și înmuiere în soluție enzimatică • Apă de la robinet dedurizată, fierbinte • 1 minut
3	Clătire • Apă de la robinet dedurizată, rece
4	Spălare cu detergent • Apă de la robinet, caldă (64 – 66 °C) • 2 minute
5	Clătire • Apă purificată, caldă (64 – 66 °C) • 1 minut
6	Uscare cu aer fierbinte (116 °C) • 7 – 30 minute

Note:

- **Trebuie să se respecte instrucțiunile producătorului mașinii de spălat/dezinfectat.**
- **Trebuie să se utilizeze o mașină de spălat/dezinfectat cu eficacitate demonstrată (de ex., aprobare FDA, validată conform ISO 15883).**
- **Timpul de uscare este indicat ca interval, deoarece acesta depinde de dimensiunea instrumentarului încărcat în mașina de spălat/dezinfectat.**
- **Numeroși producători preprogramează mașinile de spălat/dezinfectat la cicluri standard, care pot include o clătire termică de dezinfectare la nivel redus după spălarea cu detergent. Ciclul de dezinfectare termică trebuie să fie realizat astfel încât să se obțină o valoare minimă $A_0 = 600$ (de ex., 90 °C timp de 1 minut, conform ISO 15883-1) și să fie compatibil cu instrumentele Tecomet.**
- **Dacă este disponibil un ciclu de lubrifiere care se aplică pentru lubrifianți solubili în apă, precum Preserve[®], lubrifiant pentru instrumente sau un produs echivalent destinat instrumentelor medicale, se acceptă utilizarea acestuia pentru instrumentele Tecomet, cu excepția cazurilor când se specifică altfel.**

Dezinfectarea

- Instrumentele Tecomet trebuie sterilizate în faza finală înainte de utilizare. A se vedea instrucțiunile de sterilizare de mai jos.
- Dezinfectarea de nivel scăzut poate fi utilizată ca parte dintr-un ciclu al mașinii de spălat/aparatului de dezinfecție, dar dispozitivele trebuie, de asemenea, sterilizate înainte de utilizare.

Uscare

- Ușați instrumentele cu o lavetă curată, absorbantă, care nu lasă scame. Aerul comprimat curat, filtrat poate fi utilizat pentru a îndepărta umezeala din lumene, orificii, canule și zone dificil de accesat.

Inspectarea și testarea

- După curățare, toate dispozitivele trebuie să fie inspectate temeinic pentru a detecta reziduurile de impurități biologice sau de detergent. Dacă mai sunt prezente urme de contaminare, repetați procesul de curățare.
- Inspectați vizual fiecare dispozitiv pentru a vedea dacă este complet și a detecta deteriorările și uzura excesivă. Dacă se observă semne de deteriorare sau uzură care ar putea compromite funcționalitatea dispozitivului, nu continuați cu prelucrarea și contactați reprezentantul dvs. Tecomet pentru înlocuire.
- Atunci când inspectați dispozitivele, analizați următoarele:
 - Părțile mobile trebuie să se deplaseze fără obstacole pe toată lungimea intervalului de mișcare.
 - Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu mai mare, verificați dacă toate componentele sunt disponibile și se asamblază ușor.

Întreținere și lubrifiere

- După curățare și înaintea sterilizării, instrumentele prevăzute cu părți mobile (de ex., balamale, mecanisme de fixare a balamalelor, părți care glisează sau se rotesc) trebuie să fie lubrificate cu un lubrifiant solubil în apă, cum ar fi Preserve®, lubrifiant pentru instrumente sau un produs echivalent special conceput pentru instrumente medicale. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului lubrifiantului referitoare la diluție, durata de valabilitate și metoda de aplicare.

Ambalarea pentru sterilizare

- Dispozitivele individuale pot fi ambalate într-o pungă sau folie de sterilizare de uz medical aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607). Aveți grijă la ambalare, astfel încât să evitați ruperea pungii sau foliei. Dispozitivele trebuie ambalate utilizând metoda de ambalare dublă sau o metodă echivalentă (ref.: Orientările AAMI ST79, AORN).
- Nu se recomandă ambalajele reutilizabile.
- Instrumentele pot fi ambalate într-o tăviță sau cutie perforată de uz general aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607) împreună cu alte dispozitive, în următoarele condiții:
 - Aranjați toate dispozitivele astfel încât aburul să intre în contact cu toate suprafețele. Deschideți dispozitivele prevăzute cu balamale și asigurați-vă că dispozitivele sunt dezasamblate, dacă acest lucru este recomandat.
 - Cutia sau tăvița trebuie ambalată într-o folie de sterilizare de uz medical aprobată (de ex., aprobată de FDA sau conformă cu ISO 11607) utilizând metoda de ambalare dublă sau o metodă echivalentă (ref.: Liniile directe AAMI ST79, AORN).
 - Respectați recomandările producătorului cutiei/tăviței referitoare la încărcare și greutate. Greutatea totală a cutiei sau tăviței ambalate nu trebuie să depășească 11,4 kg.
- Instrumentele pot fi ambalate într-un sistem tip recipient rigid (adică, cele prevăzute cu filtre sau supape) aprobat (de ex., aprobat de FDA sau conform cu ISO 11607) împreună cu alte dispozitive, în următoarele condiții:
 - Trebuie respectate recomandările producătorului containerului referitoare la pregătirea, întreținerea și utilizarea containerului.
 - Aranjați toate dispozitivele astfel încât aburul să intre în contact cu toate suprafețele. Deschideți dispozitivele prevăzute cu balamale și asigurați-vă că dispozitivele sunt dezasamblate, dacă acest lucru este recomandat.
 - Respectați recomandările producătorului recipientului referitoare la încărcare și greutate. Greutatea totală a unui sistem tip container plin nu trebuie să depășească 11,4 kg.

Sterilizarea

- Metoda de sterilizare cu căldură umedă/abur este metoda recomandată pentru instrumentele Tecomet.
- Se recomandă utilizarea unui indicator chimic aprobat (clasa 5) sau a unui emulator chimic (clasa 6) în cadrul fiecărei încărcări pentru sterilizare.
- Consultați și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului sterilizatorului în ceea ce privește configurarea încărcării și operarea echipamentului. Echipamentele de sterilizare trebuie să aibă eficacitate dovedită (de ex., aprobarea FDA, conformitate cu EN 13060 sau EN 285). În plus, trebuie respectate recomandările producătorului referitoare la instalare, validare și întreținere.
- Duratele de expunere și temperaturile validate pentru obținerea unui nivel de asigurare a sterilității (NAS) de 10^{-6} sunt prezentate în următorul tabel.

Tipul ciclului	Temperatura	Timpul de expunere
Parametri recomandați în S.U.A.		
Pulsație pre-vid/ vid	132 °C	4 minute
Parametri recomandați în Europa		
Pulsație pre-vid/ vid	134 °C	3 minute

Uscarea și răcirea

- Timpul de uscare recomandat pentru instrumentele ambalate individual este de 30 de minute, cu excepția cazului când se specifică altfel în specificațiile dispozitivului.
- Timpii de uscare pentru instrumentele procesate în containere și tăvițe ambalate în folie poate varia în funcție de tipul de ambalaj, de tipul instrumentelor, de tipul dispozitivului de sterilizare și de încărcarea totală. Se recomandă un timp de uscare minim de 30 de minute, dar pentru a evita pachetele umede, este posibil să fie necesari timpi de uscare mai mari de 30 de minute pentru încărcări mai mari în anumite condiții sau dacă se specifică altfel în documentația însoțitoare. Pentru încărcări mai mari, se recomandă verificarea timpilor de uscare de către furnizorul de îngrijire medicală.
- **Se recomandă un timp de răcire minim de 30 de minute după uscare, însă este posibil să fie necesare intervale mai îndelungate ca urmare a configurației încărcării, temperaturii și umidității ambiante, formei dispozitivului și ambalajului utilizat.**

Notă: Parametrii de dezinfectare/sterilizare cu abur recomandați de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru reprelucrarea instrumentelor atunci când există motive de îngrijorare privind contaminarea cu EST/BCJ sunt: 134 °C timp de 18 minute. Dispozitivele Tecomet sunt compatibile cu acești parametri.

Depozitarea

- Instrumentele ambalate steril trebuie să fie depozitate într-o zonă dedicată, cu acces limitat, care să fie bine aerisită și să ofere protecție împotriva prafului, umezelii, insectelor, paraziților și valorilor extreme ale temperaturii/umidității.

Notă: Inspectați fiecare pachet înainte de utilizare pentru a vă asigura că bariera sterilă (de ex., folie, pungă sau filtru) nu este ruptă, perforată, nu prezintă semne de umezeală și nu pare să se fi acționat asupra acesteia. Dacă sunt prezente oricare dintre aceste condiții, atunci conținutul este considerat nesteril și trebuie să fie reprelucrat prin curățare, ambalare și sterilizare.

Simboluri utilizate pentru etichetare:



Precauție



Nesteril



Legislația federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar de către un medic sau la comanda unui medic



Marcajul CE cu numărul organismului notificat



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Producător



Data fabricației



Număr de lot



Număr de catalog



Consultați instrucțiunile de utilizare



Dispozitiv medical



Unitate de ambalare



Țara de fabricație



Distribuitor



Reprezentant autorizat în Elveția



Importator



Identificator unic al dispozitivului

Etichetă suplimentară:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Dispozitivul trebuie dezasamblat înainte de curățare și sterilizare.

„CLEANING PORT”

Portul de curățare de pe dispozitivul de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală

„ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT”

Instrucțiuni de deplasare a colierului pe dispozitivul de angrenare pentru alezor/alezor planar pentru fosa humerală

Hriadel' výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku a puzdro hriadel'a výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku

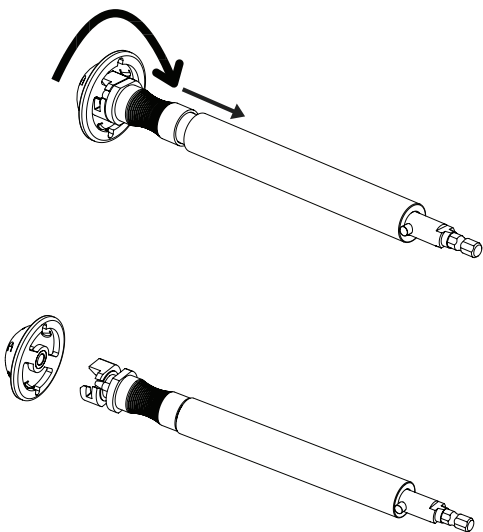
Pokyny na zostavenie/rozobratie, pokyny na používanie a pokyny na čistenie a renovovanie

Nasledujúce pokyny opisujú postup na zostavenie a rozobratie hriadel'a výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku a puzdra hriadel'a výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku.

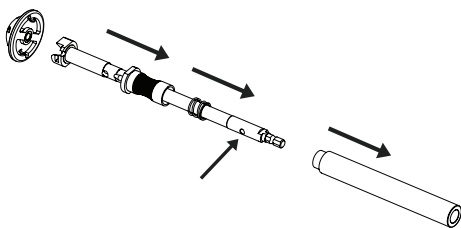
Nižšie opísané kroky platia pre **ROZOBRA Tie** pomôcky pred čistením a sterilizáciou a pred použitím je potrebné ju zostaviť vykonaním týchto krokov v opačnom poradí.

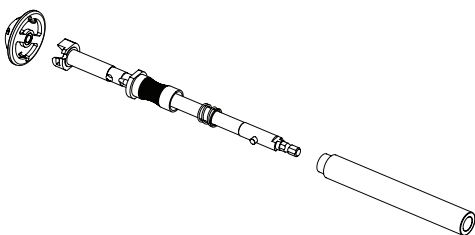
Poznámka: Pokyny na čistenie a sterilizáciu nájdete v nižšie uvedených pokynoch na renovovanie.

Krok 1 Humerálny výstružník/humerálny zarovnávač (nižšie je zobrazený humerálny výstružník) odstráňte z hriadel'a výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku potiahnutím palcovej spúšte proximálne a otočením humerálneho výstružníka/humerálneho zarovnávača.



Krok 2 Puzdro hriadel'a výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku odstráňte stlačením uvoľňovacieho tlačidla a posunutím puzdra hriadel'a výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku proximálne. Pružina a palcová spúšť musia zostať na drieku hriadel'a výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku.





Zostavenie pred použitím

Pred použitím skontrolujte, či je pomôcka správne zostavená.

1. Pružina musí byť prítomná a funkčná.
2. Odstupňovaný koniec puzdra hriadeľa výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku sa musí najskôr nasadiť na hriadeľ výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku.
3. Stlačte uvoľňovacie tlačidlo a nasuňte naň puzdro hriadeľa výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku.
4. Posúďte, ako puzdro hriadeľa výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku prilieha.
 - a. Medzi puzdrom hriadeľa výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku a uvoľňovacím tlačidlom by nemalo byť veľa prebytočného priestoru.

Tieto pokyny sú v súlade s normami ISO 17664 a AAMI ST81.

Vzťahujú sa na:

Chirurgické nástroje a príslušenstvo určené na viacnásobné použitie dodávané spoločnosťou Tecomet a určené na renovovanie v prostredí zdravotníckych zariadení. Všetky nástroje a príslušenstvo Tecomet možno bezpečne a účinne renovovať podľa pokynov na manuálne alebo kombinované manuálne/automatizované čistenie a parametrov sterilizácie uvedených v tomto dokumente, **POKIAĽ nie je v pokynoch priložených ku konkrétnemu nástroju uvedené inak.**

V krajinách, kde sú požiadavky na renovovanie prísnejšie než tie, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sú používateľ/osoba vykonávajúca renovovanie povinní dodržať tieto platné zákony a nariadenia.

Tieto pokyny na renovovanie boli overené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva Tecomet na chirurgické použitie. Používateľ/nemocnica/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sú povinní zabezpečiť, aby sa renovovanie vykonalo s použitím vhodného vybavenia a materiálov a aby boli pracovníci riadne vyškolení s cieľom dosiahnuť želaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje vybavenie a procesy, ktoré sú overené a pravidelne sa monitorujú. Akákoľvek odchýlka používateľa/nemocnice/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti od týchto pokynov sa musí vyhodnotiť, či je účinná, aby nedošlo k možným nežiaducim dôsledkom.

Materiály a zakázané látky

- Indikáciu o tom, či pomôcka obsahuje zakázanú látku alebo materiál živočíšneho pôvodu, nájdete na označení produktu.

Opis produktu

- Pozri časť Určené použitie

Určené použitie

- Hriadeľ výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku je určený na použitie počas totálnej artroplastiky ramenného kĺbu (TSA). Nástroj umožňuje držanie a zarážanie humerálneho výstružníka po vodiacom kolíku počas prípravy humeru na prijatie implantátu pri reverznej artroplastike ramenného kĺbu. Zariadenie možno používať manuálne alebo pomocou elektrického chirurgického zarážača.

Cieľová populácia pacientov

- Pomôcka je na písomný lekársky poukaz, preto môže znalý ortopedický chirurg použiť príslušnú pomôcku na akomkoľvek pacientovi, ktorého považuje za vhodného.

Indikácie použitia

- Hriadel' výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku je indikovaný na použitie pri postupoch totálnej artroplastiky ramenného kĺbu (TSA) na držanie a zarážanie humerálneho výstružníka po vodiacom kolíku, čo uľahčuje prípravu humeru na umiestnenie implantátu.

Očakávané klinické prínosy

- Pri použití podľa určenia hriadel' výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku pomáha pri frézovaní a príprave humeru na umiestnenie implantátu.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

- Hriadel' výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku sa pripája k humerálnemu výstružníku/zarovnávaču. Pozrite si časť o zostavení/rozobratí.

Kontraindikácie

- Systém alebo pomôcka sú určené na použitie na základe písomného lekárskeho poukazu a smú ho používať jedine kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci. Na systém alebo pomôcku sa nevzťahujú žiadne kontraindikácie.

Cieľový používateľ

- Systém alebo pomôcka sú len na písomný lekársky poukaz, a preto ho smú používať kvalifikovaní ortopedickí chirurgovia vyškolení v príslušnej chirurgickej technike.

Výkonové vlastnosti

- Výkon a bezpečnosť systému alebo pomôcky sú potvrdené a pri použití podľa určenia systém zodpovedá najnovšiemu stavu vedy a techniky v odvetví.

Životnosť pomôcky

- Očakávaná životnosť nástroja na opakované použitie a jeho príslušenstva závisí od frekvencie používania, ako aj od starostlivosti o nástroje a ich údržby. Ani pri správnej manipulácii, starostlivosti a údržbe však nemožno očakávať, že opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo vydržia navždy. Preto nie je možné presne odhadnúť koniec životnosti týchto typov manuálnych pomôcok na opakované použitie.
- Pred každým použitím sa nástroje a príslušenstvo musia skontrolovať, či nie sú poškodené a opotrebované. Nástroje a príslušenstvo, ktoré vykazujú známky poškodenia alebo nadmerného opotrebovania, sa nesmú použiť.

Likvidácia

Po skončení životnosti pomôcky ju bezpečne zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi a usmerneniami.

S každou pomôckou, ktorá bola kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu (napríklad telesnými tekutinami), by sa malo zaobchádzať podľa nemocničného protokolu pre infekčný zdravotnícky odpad. Každú jednorazovú alebo chybnú pomôcku, ktorá má ostré hrany, je potrebné zlikvidovať podľa nemocničného protokolu do príslušnej nádoby na ostré predmety.

Nežiaduce udalosti a komplikácie

Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Nižšie sú uvedené často sa vyskytujúce nežiaduce udalosti a komplikácie súvisiace s chirurgickým zákrokom vo všeobecnosti:

- Oneskorenie operácie spôsobené chýbajúcimi, poškodenými alebo opotrebovanými nástrojmi.
- Poranenie tkaniva a dodatočné odstránenie kosti v dôsledku tupých, poškodených alebo nesprávne umiestnených nástrojov.
- Infekcia a toxicita v dôsledku nesprávneho spracovania.

Nežiaduce udalosti pre používateľa:

Rezné rany, odreniny, pomliaždeniny alebo iné poranenia tkaniva spôsobené vrtákmi, ostrými hranami, nárazmi, vibráciami alebo zaseknutím nástrojov.

Nežiaduce udalosti a komplikácie – hlásenie závažných nehôd

Hlásenie závažných nehôd (EÚ)

Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient registrovaný. Závažná nehoda znamená akúkoľvek nehodu, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- závažné ohrozenie verejného zdravia.

V prípade potreby ďalších informácií sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Tecomet. V prípade nástrojov vyrobených iným legálnym výrobcom si prečítajte pokyny na používanie príslušného výrobcu.

UPOZORNENIA

- Opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo Tecomet, ktoré sa dodávajú NESTERILNÉ , sa musia pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať podľa týchto pokynov.
- Pri manipulácii alebo práci s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi a príslušenstvom sa musia používať osobné ochranné prostriedky (OOP).
- Pri manipulácii s nástrojmi a príslušenstvom s ostrými rezacími okrajmi, hrotmi a zubami alebo pri ich čistení alebo utieraní sa musí postupovať opatrne.
- Na sterilizáciu opakovane použiteľných nástrojov Tecomet sa **neodporúča** používať metódu sterilizácie etylénoxidom (EO), plynovou plazmou alebo suchým teplom. Odporúčaná metóda je sterilizácia parou (vlhkým teplom).
- Fyziologický roztok a čistiace/dezinfekčné prostriedky s obsahom aldehydu, chloridu, aktívneho chlóru, brómu, bromidu, jódu alebo jodidu sú žieravé a **nesmú** sa používať.
- **Na kontaminovaných pomôckach nenechajte zaschnúť biologické nečistoty.** Pri všetkých následných krokoch čistenia a sterilizácie pomôže, ak sa na použitých nástrojoch nenechá zaschnúť krv, telesné tekutiny a zvyšky tkanív.
- Automatizované čistenie len pomocou dezinfekčnej umývačky **nemusi** byť účinné v prípade nástrojov s lúmenmi, nepriechodnými otvormi, kanylami, do seba zapadajúcimi povrchmi a inými zložitými časťami. Pred akýmkoľvek automatizovaným čistiacim procesom sa odporúča dôkladné manuálne vyčistenie týchto častí na pomôckach.
- Pri manuálnom čistení sa **nesmú** používať kovové kefy a drôtenky. Tieto materiály môžu poškodiť povrch a povrchovú úpravu nástrojov. Ako pomôcku pri manuálnom čistení používajte jedine kefy s jemnými nylonovými štetinami rôznych tvarov, dĺžok a veľkostí.
- Pri spracovaní nástrojov nekladte ťažké pomôcky na jemné nástroje.
- **Nepoužívajte tvrdú vodu.** Pri väčšine oplachovaní môžete použiť zmäkčenú vodu z vodovodu, na záverečné oplachovanie by ste však mali použiť čistenú vodu, aby sa predišlo usadzovaniu minerálov.
- Nástroje s polymérovými komponentmi nerenovujte pri teplote 140 °C alebo vyššej, pretože môže dôjsť k závažnému poškodeniu povrchu polyméru.
- Na chirurgické nástroje sa **nesmú** používať olejové ani silikónové mazadlá.

Obmedzenia renovovania

- Repasovanie podľa týchto pokynov má minimálny vplyv na kovové opakovane použiteľné nástroje a príslušenstvo Tecomet, pokiaľ nie je uvedené inak. Koniec životnosti chirurgických nástrojov z nehrdzavejúcej ocele alebo iných kovov sa zvyčajne určuje na základe opotrebovania a poškodenia vzniknutého počas určeného chirurgického použitia.

- Nástroje Tecomet zložené z polymérov alebo obsahujúce polymérové komponenty možno sterilizovať parou. Nie sú však také trvanlivé ako ich kovové ekvivalenty. Ak polymérové povrchy ukazujú známky nadmerného povrchového poškodenia (napríklad škrabance, praskliny alebo olupovanie), deformácie alebo sú viditeľne pokrivené, musia sa vymeniť. V prípade nutnosti výmeny kontaktujte zástupcu spoločnosti Tecomet.
- Na repasovanie opakovane použiteľných nástrojov a príslušenstva Tecomet sa odporúča použiť nepenové, enzymatické a čistiace prostriedky s neutrálnym pH.
- Na čistenie nástrojov z nehrdzavejúcej ocele a polyméru možno použiť alkalické prostriedky s pH 12 alebo menej v krajinách, kde to vyžaduje zákon alebo miestne nariadenie, alebo kde sú problémom priónové ochorenia ako prenosná spongiformná encefalopatia (TSE) a Creutzfeldt-Jakobova choroba. **Je dôležité, aby sa alkalické čistiace prostriedky úplne a dôkladne neutralizovali a opláchlí zo zariadení, inak môže dôjsť k degradácii, ktorá obmedzí životnosť zariadenia.**

POKYNY NA RENOVOVANIE

Bod použitia

- Nadmerné biologické nečistoty odstráňte z nástrojov jednorazovou handričkou. Pomôcky vložte do nádoby s destilovanou vodou alebo ich prikryte vlhkými utierkami.

Poznámka: Odmočenie v proteolytickom enzymatickom roztoku pripravenom podľa výrobcu pomôže pri čistení, najmä pri nástrojoch s komplexnými časťami ako sú lúmeny, povrchy zapadajúce do seba, nepriechodné otvory a kanyly.

- Ak nástroje nemožno namočiť ani udržať vlhké, musia sa vyčistiť čo najsôr po použití, aby sa minimalizovalo riziko zaschnutia pred čistením.

Bezpečné uchovávanie a preprava

- Použité nástroje sa musia prepraviť do dekontaminačného priestoru na účely renovovania v zatvorených alebo krytých nádobách, aby nevzniklo zbytočné riziko kontaminácie.

Príprava na čistenie

- Tieto nástroje sú určené na rozoberanie a pred čistením sa musia rozobrať. Podrobnejšie informácie nájdete vo vyššie uvedených pokynoch na rozobratie.

Poznámka: Ak sa odporúča rozobratie, vždy ho možno vykonať ručne. Na rozoberanie nástrojov nikdy nepoužívajte náradie, pokiaľ sa to neodporúča.

- Všetky čistiace roztoky sa musia pripraviť so zriedením a pri teplote, aké odporúča výrobca. Na prípravu čistiacich roztokov možno použiť zmäkčenú vodu z vodovodu.

Poznámka: Keď sa existujúce roztoky hrubo znečistia (sú zakalené), musia sa pripraviť čerstvé čistiace roztoky.

Kroky manuálneho čistenia

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraсте, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
- **Krok 3:** Nástroje nechajte namočené minimálne 10 minút. Keď sú nástroje namočené, kefkou s jemnými nylonovými štetinami vyčistíte ich povrchy dovtedy, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Pohýbte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, poistným pántom, zubom nástrojov, drsným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne priliehajúcej kefky

s okrúhlymi nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasuňte tesne pasujúcu okrúhlu kefku do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

Poznámka: Kompletne čistenie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodovodnou vodou najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
- **Krok 5:** Pripravte ultrazvukový čistiaci kúpeľ so saponátom a odplynite ho podľa odporúčaní výrobcu. Nástroje úplne ponorte do čistiaceho roztoku a jemne ich potraďte, aby sa odstránili všetky zachytené bubliny. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja. Nástroje očistite ultrazvukom pri čase, teplote a frekvencii, ktoré odporúča výrobca zariadenia a ktoré sú optimálne pre použitý saponát. Odporúča sa minimálne desať (10) minút.

Poznámky:

- Pri ultrazvukovom čistení oddel'te nástroje z nehrdzavejúcej ocele od iných kovových nástrojov, aby nedošlo k elektrolyze.
 - Nástroje s pántami úplne otvorte.
 - Použite košíky alebo tácky s drôtenou sieťkou určené pre ultrazvukové čističky.
 - Výkon ultrazvukového čistenia sa odporúča pravidelne monitorovať pomocou detektora ultrazvukovej aktivity, alobalového testu, testu TOSI™ alebo SonoCheck™.
- **Krok 6:** Nástroje vyberte z ultrazvukového kúpeľa a oplachujte ich purifikovanou vodou najmenej jednu (1) minútu alebo dovtedy, kým už nevidieť známky zvyškov saponátu alebo biologického znečistenia. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.
 - **Krok 7:** Nástroje osušte čistou, savou handričkou, ktorá nepúšťa chl'pky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kroky kombinovaného manuálneho/automatizovaného čistenia

- **Krok 1:** Proteolytický enzymatický roztok pripravte podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 2:** Nástroje úplne ponorte do enzymatického roztoku a jemne ich potraďte, aby sa odstránili zachytené bubliny. Aby sa zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi, pohybujte pántmi alebo pohyblivými časťami nástrojov. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanylácie sa musia vypláchnuť striekačkou, aby sa odstránili bubliny a zaistil kontakt roztoku so všetkými povrchmi nástroja.
- **Krok 3:** Nástroje nechajte namočené minimálne 10 minút. Povrchy vyčistite pomocou kefy s mäkkými nylonovými štetinami, kým sa neodstráni všetka viditeľná nečistota. Pohýbte pohyblivými mechanizmami. Osobitnú pozornosť venujte štrbinám, pántovým kĺbom, poistným pántom, zubom nástrojov, zdrsneným povrchom a oblastiam s pohyblivými komponentmi alebo pružinami. Lúmeny, nepriechodné otvory a kanyly sa musia čistiť pomocou tesne priliehajúcej kefy s okrúhlymi nylonovými štetinami. Krúživým pohybom zasuňte tesne pasujúcu okrúhlu kefku s nylonovými štetinami do lúmenu, nepriechodného otvoru alebo kanyly a niekoľkokrát ju posúvajte dnu a von.

Poznámka: Kompletne čistenie sa musí vykonávať pod povrchom enzymatického roztoku, aby sa minimalizovala možnosť rozprášenia kontaminovaného roztoku.

- **Krok 4:** Nástroje vyberte z enzymatického roztoku a oplachujte vodovodnou vodou najmenej jednu (1) minútu. Pri oplachovaní pohybujte všetkými pohyblivými časťami a pántmi. Lúmeny, otvory, kanyly a ďalšie ťažko prístupné oblasti dôkladne a prudko vypláchnite.

- **Krok 5:** Nástroje vložte do vhodnej schválenej dezinfekčnej umývačky. Aby sa maximalizovala čistiaca expozícia, pri nakladaní nástrojov postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky, napríklad všetky nástroje otvorte, vyduté nástroje položte nabok alebo hore nohami, použite košíky a tácky určené pre umývačky, ťažšie nástroje klad'te na dno tácek a košíkov. Ak je dezinfekčná umývačka vybavená osobitnými stojanmi (napríklad pre nástroje s kanylami), použite ich podľa pokynov výrobcu.
- **Krok 6:** Nástroje repasujte pomocou štandardného cyklu dezinfekčnej umývačky pre nástroje podľa pokynov výrobcu. Odporúčajú sa nasledujúce minimálne parametre umývacieho cyklu:

Cyklus	Popis
1	Predbežné umytie • studená zmäkčená voda z vodovodu • 2 minúty
2	Enzymatické postriekanie a namočenie • horúca zmäkčená voda z vodovodu • 1 minúta
3	Opláchnutie • studená zmäkčená voda z vodovodu
4	Umytie čistiacim prostriedkom • horúca voda z vodovodu (64 – 66 °C) • 2 minúty
5	Opláchnutie • horúca purifikovaná voda (64 – 66 °C) • 1 minúta
6	Sušenie horúcim vzduchom (116 °C) • 7 – 30 minút

Poznámky:

- Musíte postupovať podľa pokynov výrobcu dezinfekčnej umývačky.
- Musí sa použiť dezinfekčná umývačka s preukázanou účinnosťou (napríklad schválená úradom FDA, schválená pre ISO 15883).
- Čas sušenia sa ukazuje ako rozsah, pretože závisí od veľkosti nákladu vloženého do dezinfekčnej umývačky.
- Mnohí výrobcovia vopred naprogramujú štandardné cykly do dezinfekčných umývačiek a medzi ne môže patriť tepelné oplachovanie s nízkou úrovňou dezinfekcie po umytí saponátom. Musí sa vykonať cyklus tepelnej dezinfekcie kompatibilný s nástrojmi Tecomet, a to tak, aby sa dosiahla minimálna hodnota $A_0 = 600$ (napr. 90 °C počas 1 minúty podľa normy ISO 15883-1).
- Ak je k dispozícii cyklus mazania vhodný pre mazadlá rozpustné vo vode, ako je napríklad Preserve®, mazadlo na chirurgické nástroje alebo ekvivalentný materiál určený na použitie u zdravotníckych pomôcok, je prijateľné použiť ho na nástroje Tecomet, pokiaľ nie je uvedené inak.

Dezinfekcia

- Nástroje Tecomet musia pred použitím prejsť konečnou sterilizáciou. Pozrite si nižšie uvedené pokyny na sterilizáciu.
- V rámci cyklu dezinfekčnej umývačky možno vykonať nízkoúrovňovú dezinfekciu, ale pomôcky je nutné pred použitím aj sterilizovať.

Sušenie

- Nástroje osušte čistou, savou handričkou, ktorá nepúšťa chlípky. Na odstránenie vlhkosti z lúmenov, otvorov, kanýl a ťažko prístupných oblastí možno použiť čistý, filtrovaný stlačený vzduch.

Kontrola a testovanie

- Po vyčistení je nutné všetky pomôcky dôkladne skontrolovať, či neobsahujú zvyšky biologického znečistenia alebo čistiaceho prostriedku. Ak je kontaminácia stále prítomná, zopakujte čistiaci proces.
- Každé zariadenie skontrolujte zrakom, či je kompletne, či nie je poškodené alebo nadmerne opotrebované. Ak spozorujete poškodenie alebo opotrebovanie, ktoré by mohli zhoršiť funkciu pomôcky, ďalej ju nerenovujte, kontaktujte zástupcu spoločnosti Tecomet a požiadajte o výmenu.

- Pri kontrole zariadení sledujte nasledovné:
 - Pohyblivé časti sa musia hladko pohybovať v celom zamýšľanom rozsahu pohybu.
 - Ak sú nástroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte, či sú všetky komponenty dostupné a dajú sa ľahko zostaviť.

Údržba a mazanie

- Po vyčistení a pred sterilizáciou sa musia nástroje s pohyblivými časťami (napr. pántmi, poistnými pántmi, posuvnými alebo otočnými časťami) namazať mazadlom rozpustným vo vode, ako je napríklad Preserve®, mazadlom na chirurgické nástroje alebo ekvivalentný materiál určený na aplikáciu na zdravotnícke pomôcky. Vždy dodržiavanie pokyny výrobcu mazadla týkajúce sa riedenia, skladovateľnosti a spôsobu aplikácie.

Obaly na účely sterilizácie

- Jednotlivé pomôcky možno zabaliť do schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) zdravotníckeho sterilizačného vrečka alebo obalu. Pri balení sa musí postupovať opatrne, aby sa vrečko alebo obal neroztrhal. Pomôcky sa musia baliť pomocou dvojitého obalu alebo ekvivalentnej metódy (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).
- Opakovane použiteľné zábaly sa neodporúčajú.
- Nástroje možno zabaliť s použitím schválenej (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) perforovanej tácky alebo puzdra určenej na všeobecné použitie spolu s inými pomôckami za týchto podmienok:
 - Všetky zariadenia porozkladajte tak, aby mala para prístup ku všetkým povrchom. Zariadenia s pántmi otvorte a rozmontujte zariadenia, ktorých rozmontovanie sa odporúča.
 - Puzdro alebo tácka sa musia zabaliť do schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) zdravotníckeho sterilizačného obalu pomocou metódy dvojitého obalu alebo ekvivalentnej (pozri normu AAMI ST79, usmernenia AORN).
 - Dodržiavajte odporúčania výrobcu puzdra/tácky, pokiaľ ide o zaťaženie a hmotnosť. Celková hmotnosť zabaleného puzdra alebo tácky nesmie prekročiť 11,4 kg.
- Nástroje možno zabaliť s použitím schváleného (napr. agentúrou FDA alebo podľa normy ISO 11607) systému pevnej nádoby (napr. nástroje s filtrami alebo ventilmi) spolu s inými pomôckami za týchto podmienok:
 - Musia sa dodržať odporúčania výrobcu nádoby v súvislosti s prípravou, údržbou a používaním nádoby.
 - Všetky zariadenia porozkladajte tak, aby mala para prístup ku všetkým povrchom. Pomôcky s pántmi otvorte a rozmontujte pomôcky, ktorých rozmontovanie sa odporúča.
 - Dodržiavajte odporúčania výrobcu nádoby, pokiaľ ide o zaťaženie a hmotnosť. Celková hmotnosť naplneného systému nádoby nesmie presiahnuť 11,4 kg.

Sterilizácia

- Odporúčaná metóda pre nástroje Tecomet je sterilizácia vlhkým teplom/parou.
- V každom sterilizačnom náklade sa odporúča použiť schválený chemický indikátor (trieda 5) alebo chemický emulátor (trieda 6).
- Vždy si preštudujte a dodržiavajte návod výrobcu sterilizátora pri rozložení náplne a prevádzke zariadenia. Sterilizačné vybavenie musí mať preukázanú účinnosť (napr. schválenie úradom FDA, dodržanie normy EN 13060 alebo EN 285). Musia sa dodržať aj odporúčania výrobcu na inštaláciu, schvaľovanie a údržbu.
- Schválené expozičné časy a teploty na dosiahnutie úrovne zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Typ cyklu	Teplota	Trvanie expozície
Odporúčané parametre pre USA		
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	132 °C	4 minúty
Odporúčané parametre pre Európu		
Predvákuum/ pulzujúce vákuum	134 °C	3 minúty

Sušenie a chladenie

- Odporúčaný čas sušenia jednotlivých zabalených nástrojov je 30 minút, pokiaľ v špecifikáciách pomôcky nie je uvedené inak.
- Časy sušenia pre nástroje renovované v nádobách a zabalených podnosoch sa môžu líšiť podľa typu obalu, typu nástrojov, typu sterilizátora a celkového množstva nástrojov. Odporúča sa minimálny čas sušenia 30 minút, ale za určitých podmienok môžu byť v prípade väčšieho množstva alebo na základe príslušného odporúčania v sprievodnej dokumentácii potrebné časy dlhšie ako 30 minút, aby sa odstránila vlhkosť z obalov. V prípade väčšieho množstva sa odporúča, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti overil časy sušenia.
- **Po sušení sa odporúča chladnutie minimálne 30 minút, no v závislosti od rozloženia náplne, okolitej teploty a vlhkosti, dizajnu zariadenia a použitého obalu môžu byť potrebné dlhšie časy.**

Poznámka: Ak pri renovovaní nástrojov existuje obava z kontaminácie TSE/CJD, Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) odporúča nasledujúce parametre na dezinfekciu/parnú sterilizáciu: 134 °C na 18 minút. Pomôcky Tecomet sú kompatibilné s týmito parametrami.

Uchovávanie

- Sterilné zabalené nástroje sa musia uchovávať na určenom mieste s obmedzeným prístupom, ktoré je dobre vetrané a zabezpečuje ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, škodcami a extrémnou teplotou/vlhkosťou.

Poznámka: Každé balenie pred použitím skontrolujte, či sterilná bariéra (napríklad zábal, vrečko, filter) nie je roztrhaná, prepichnutá, nevykazuje známky vlhkosti alebo s ňou nebolo manipulované. Ak sú prítomné ktorékoľvek z týchto podmienok, potom sa obsah považuje za nesterilný a musí sa renovovať pomocou čistenia, zabalenia a sterilizácie.

Symbody použité na označení:



Upozornenie



Nesterilné



Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekára alebo na jeho predpis



Označenie CE s číslom notifikovanej osoby



Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Výrobca



Dátum výroby



Číslo distribučnej šarže



Katalógové číslo



Pozri pokyny na používanie



Zdravotnícka pomôcka



Obal



Krajina výrobcu



Distribútor



Švajčiarsky spĺnomocnený zástupca



Dovozca



Unikátny identifikátor pomôcky

Ďalšie označenia:

„REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION“

Pred čistením a sterilizáciou by sa malo zariadenie rozobrať.

„CLEANING PORT“

Čistiaci otvor na hriadelí výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku

„ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT“

Pokyny na posunutie objímky na hriadelí výstružníka/zarovnávača na humerálnu jamku

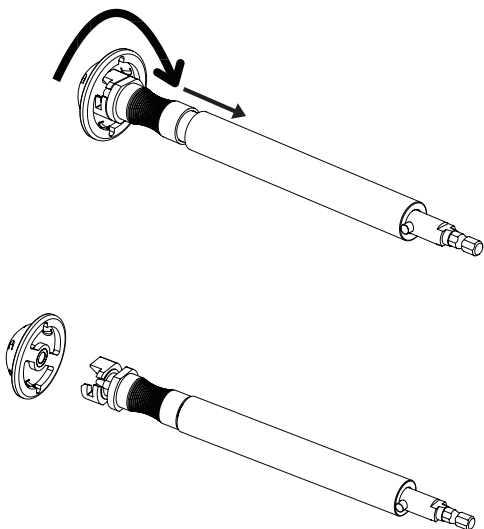
Pogonska enota za povrtalo/skobelnik za nadlahtno čašico in pogonska enota za nadlahtno čašico/tulec skobeljnika

Navodila za uporabo, navodila za sestavljanje/ razstavljanje ter navodila za čiščenje in ponovno obdelavo

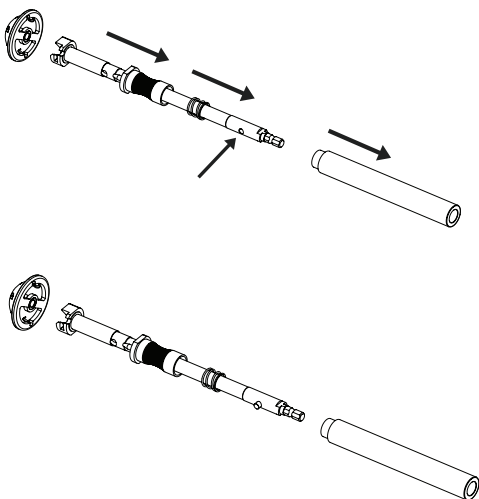
V naslednjih navodilih je opisano, kako sestaviti in razstaviti pogonsko enoto za povrtalo/skobelnik za nadlahtno čašico in pogonsko enoto za nadlahtno čašico/tulec skobeljnika za humeralno vdolbino. Spodaj opisani koraki so za **RAZSTAVLJANJE** pripomočka pred čiščenjem in sterilizacijo in jim je pred uporabo za sestavljanje treba slediti v obratnem vrstnem redu.

Opomba: Za navodila o čiščenju in sterilizaciji glejte spodnja navodila za ponovno obdelavo.

- Korak 1** Odstranite povrtalo/skobelnik za nadlahtno čašico (povrtalo za nadlahtno čašico, prikazano spodaj) iz pogonske enote za povrtalo/skobelnik za nadlahtno čašico, tako da proksimalno povlečete sprožilec za prst in zavrtite povrtalo/skobelnik za nadlahtno čašico.



- Korak 2** Odstranite pogonsko enoto za nadlahtno čašico/tulec skobeljnika, tako da pritisnete gumb za sprostitvev in proksimalno potisnete pogonsko enoto za povrtalo/skobelnik za nadlahtno čašico. Vzmet in sprožilec za prst morata ostati na steblu pogonske enote za povrtalo/skobelnik za nadlahtno čašico.



Sestavljanje pred uporabo

Pred uporabo se prepričajte, da je naprava ustrezno sestavljena.

1. Vzmet mora biti prisotna in funkcionalna.
2. Stopničasti konec pogonske enote za nadlahtno čašico/tulec skobeljnika mora najprej iti na pogonsko enoto za povrtalo/skobelnik za nadlahtno čašico.
3. Pritisnite gumb za sprostitvev in potisnite pogonsko enoto za nadlahtno čašico/tulec skobeljnika čez njega.
4. Ocenite prileganje pogonske enote za nadlahtno čašico/tulec skobeljnika.
 - a. Med pogonsko enoto za nadlahtno čašico/tulec skobeljnika in gumbom za sprostitvev ne sme biti veliko odvečnega prostora.

Ta navodila so v skladu z ISO 17664 in AAMI ST81. Veljajo za: Kirurške instrumente za ponovno uporabo in dodatno opreme, ki jih dobavlja družba Tecomet in so namenjeni za ponovno obdelavo v okolju zdravstvene ustanove. Vsi instrumenti in dodatki Tecomet se lahko varno in učinkovito ponovno obdelajo z uporabo navodil za ročno ali kombinirano ročno/samodejno čiščenje in sterilizacijskih parametrov, navedenih v tem dokumentu, **RAZEN če je drugače določeno v navodilih, ki spremljajo določen instrument.**

V državah, kjer so zahteve glede priprave na ponovno obdelavo strožje od tistih, ki so navedene v tem dokumentu, je uporabnik/izvajalec obdelave odgovoren za upoštevanje zadevnih zakonov in določb.

Ta navodila za ponovno obdelavo so bila potrjena kot primerna za pripravo instrumentov in dodatkov Tecomet za večkratno uporabo za kirurško uporabo. Uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev odgovarja za to, da se ponovna obdelava izvede z ustrezno opremo in materiali in da je osebje ustrezno usposobljeno, da se doseže želeni rezultat; običajno se zahteva, da so oprema in postopki validirani in se redno preverjajo. Če uporabnik/bolnišnica/izvajalec zdravstvenih storitev kakorkoli odstopa od teh navodil, je treba to ovrednotiti glede učinkovitosti, da se preprečijo morebitne neželene posledice.

Materiali in omejene snovi

- Za indikacijo, da pripomoček vsebuje omejeno snov ali material živalskega izvora, preberite oznako izdelka.

Opis izdelka

- Glejte Predvidena uporaba

Predvidena uporaba

- Pogonska enota za povrtalo/skobeljnik za nadlahtno čašico je predvidena za uporabo med totalno ramensko artroplastiko (TSA). Instrument predstavlja sredstvo za držanje in poganjanje humeralnega povrtala čez vodilni zatič med pripravo nadlahtnice za sprejem vsadka pri postopku obrnjene artroplastike ramena. Napravo lahko upravljate ročno ali s pomočjo pogonskega kirurškega gonilnika.

Predvidena populacija pacientov

- Pripomoček se izdajaja na naročilnico, zato lahko izkušen ortopedski kirurg uporabi pripomoček na katerem koli pacientu, za katerega meni, da je primeren.

Indikacije za uporabo

- Pogonska enota za povrtalo/skobeljnik za nadlahtno čašico je indicirana za uporabo pri posegih totalne ramenske artroplastike (TSA) za držanje in poganjanje nadlahtnega povrtala čez vodilni zatič, kar olajša pripravo nadlahtnice za namestitev vsadka.

Pričakovane klinične koristi

- Če se pogonska enota za povrtalo/skobeljnik za nadlahtno čašico uporablja v skladu z namenom, pomaga pri povrtavanju in pripravi nadlahtnice na namestitev vsadka.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

- Pogonska enota za povrtalo/skobeljnik za nadlahtno čašico se poveže s humeralnim povrtalom/skobeljnikom. Glejte razdelek o sestavljanju/razstavljanju.

Kontraindikacije

- Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico in ga sme uporabljati samo usposobljeno zdravstveno osebje. Za sistem ali pripomočni nobenih kontraindikacij.

Predvideni uporabnik

- Sistem ali pripomoček se izdaja na naročilnico, zato ga lahko uporabljajo izkušeni ortopedski kirurgi, usposobljeni za zadevne kirurške tehnike.

Učinkovitost in lastnosti

- Učinkovitost in varnost sistema ali pripomočka je bila dokazana in predstavlja zadnje stanje tehničnega razvoja, ko se uporablja v skladu z namenom.

Življenjska doba pripomočka

- Pričakovana življenjska doba instrumenta za ponovno uporabo in njegovih dodatkov je odvisna od pogostosti uporabe ter nege in vzdrževanja instrumentov. Vendar kljub pravilnemu rokovanju ter ustrezni negi in vzdrževanju ne gre pričakovati, da bodo instrumenti za večkratno uporabo in dodatki trajali večno. Zato točna ocena konca življenjske dobe za te vrste ročnih pripomočkov za ponovno uporabo ni mogoča.
- Instrumente in dodatke je treba pregledati glede poškodbe in obrabe pred vsako uporabo. Instrumentov in dodatkov, ki kažejo znake poškodbe ali čezmerne obrabe, ni dovoljeno uporabiti.

Odstranjevanje

Ob koncu življenjske dobe pripomočka ga varno zavrzite v skladu z lokalnimi postopki in smernicami.

Z vsakim pripomočkom, ki je kontaminiran s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora (kot so telesne tekočine), je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom za kužne medicinske odpadke. Vsak pripomoček za enkratno uporabo ali okvarjen pripomoček, ki vsebuje ostre robove, je treba v skladu z bolnišničnim protokolom zavreči v ustrezen vsebnik za ostre predmete.

Neželeni dogodki in zapleti

Vsi kirurški posegi so tvegani. Spodaj so navedeni pogosti neželeni dogodki in zapleti, povezani s kirurškim posegom na splošno:

- zamuda pri operaciji zaradi manjkajočih, poškodovanih ali obrabljenih instrumentov;
- poškodba tkiva in dodatna odstranitev kosti zaradi topih, poškodovanih ali nepravilno nameščenih instrumentov;
- okužba in toksičnost zaradi nepravilne obdelave.

Neželeni dogodki pri uporabniku:

ureznine, odrgnine, kontuzije ali druge poškodbe tkiva, ki jih povzročijo svedri, ostri robovi, udarci, vibracije ali zagozditve instrumentov.

Neželeni dogodki in zapleti – Poročanje o resnih zapletih

Poročanje o resnih zapletih (EU)

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče. Resen zaplet pomeni kateri koli zaplet, ki je v preteklosti, sedanjosti ali bo v prihodnosti neposredno ali posredno privedel do česar koli od naslednjega:

- smrti pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- resnega tveganja za javno zdravje.

Če želite dodatne informacije, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika družbe Tecomet. Za instrumente, ki jih proizvaja drug zakoniti proizvajalec, glejte proizvajalčeva navodila za uporabo.

OPOZORILA

- Instrumente in dodatke Tecomet za večkratno uporabo, ki so dobavljeni NESTERILNI , je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati v skladu s temi navodili.
- Pri rokovanju ali delu s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti in dodatki je treba nositi osebno zaščitno opremo (OZO).
- Pri rokovanju, čiščenju ali brisanju instrumentov in dodatkov z ostrimi rezalnimi robovi, konicami in zobci je potrebna previdnost.
- Sterilizacijske metode z etilen oksidom (EO), s plinsko plazmo in suho vročino se **ne priporočajo** za sterilizacijo instrumentov Tecomet za večkratno uporabo. Priporočena metoda je parna sterilizacija (vlažna vročina).
- Fiziološka raztopina in čistilna/razkuževalna sredstva, ki vsebujejo aldehyd, klorid, aktivni klor, brom, bromid, jod ali jodid, so korozivni in se **ne smejo** uporabljati.
- **Ne dopustite, da se biološka umazanija zasuši na kontaminiranih pripomočkih.** Vse naknadne korake čiščenja in sterilizacije olajšate s tem, da ne dopustite, da bi se kri, telesne tekočine in ostanki tkiva zasušili na uporabljenih instrumentih.
- Samodejno čiščenje z uporabo zgolj pralnika/razkuževalnika **morda ne bo** učinkovito za instrumente s svetlinami, slepimi odprtini, kanilami, površinami, ki sta v stiku, in drugimi kompleksnimi deli. Pred kakršnim koli postopkom samodejnega čiščenja se priporoča temeljito ročno čiščenje takih delov pripomočkov.
- Pri ročnem čiščenju ni dovoljena uporaba kovinskih ščetk in žičnih gobic. Ti materiali bodo poškodovali površino in zaključni sloj instrumentov. Za pomoč pri ročnem čiščenju uporabljajte samo najlonske ščetke z mehкими ščetinami različnih oblik, dolžin in velikosti.
- Pri obdelavi instrumentov ne polagajte težkih naprav na vrh občutljivih instrumentov.
- **Uporabi trde vode se je treba izogniti.** Zmehčana voda iz pipe se lahko uporablja za večino spiranj, vendar je treba za končno

spiranje uporabiti prečiščeno vodo, da se prepreči prisotnost mineralnih ostankov.

- Za instrumente s polimernimi komponentami ne uporabljajte obdelave pri temperaturah, ki so enake ali večje od 140 °C, ker bo prišlo do resne površinske poškodbe polimera.
- Oljna sredstva ali silikonski lubrikanti se **ne smejo** uporabljati na kirurških instrumentih.

Omejitve glede priprave na ponovno obdelavo

- Večkratna obdelava v skladu s temi navodili ima minimalen vpliv na kovinske instrumente in pripomočke Tecomet za večkratno uporabo, razen če je drugače navedeno. Konec življenjske dobe za kirurške instrumente iz nerjavnega jekla ali druge kovine se na splošno določi glede na obrabo oziroma poškodbo, do katere pride pri predvideni kirurški uporabi.
- Instrumente Tecomet, ki so sestavljeni iz polimerov ali vključujejo polimerne komponente, je mogoče sterilizirati z uporabo pare. Vendar pa niso tako trpežni kot njihovi kovinski ekvivalenti. Če polimerne površine kažejo znake čezmerne površinske poškodbe (npr. rahlo pokanje, razpoke ali razplastitev), deformacije ali vidnega zvijanja, jih je treba zamenjati. V zvezi s potrebami glede zamenjave se obrnite na predstavnika družbe Tecomet.
- Za obdelavo instrumentov in dodatkov Tecomet za večkratno uporabo se priporočajo nepeneča pH-nevtralna encimska in čistilna sredstva.
- Alkalna sredstva, ki imajo pH 12 ali manj, se lahko uporabljajo za čiščenje instrumentov iz nerjavnega jekla in polimerov v državah, kjer to zahteva zakonodaja ali lokalni odlok oziroma kjer obstajajo pomisleki glede prionskih bolezni, kot sta transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE) in Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJB). **Ključno je, da se alkalna čistilna sredstva popolnoma in temeljito nevtralizirajo in sperejo s pripomočkov, sicer lahko pride do razkroja, ki skrajša življenjsko dobo pripomočka.**

NAVODILA ZA PRIPRAVO NA PONOVRNO OBDELAVO

Mesto uporabe

- S krpo za enkratno uporabo odstranite odvečno biološko umazanijo z instrumentov. Pripomočke položite v vsebnik z destilirano vodo ali jih prekrijte z vlažnimi brisačami.

Opomba: Z namakanjem v proteolitično encimsko raztopino, pripravljeno po navodilih proizvajalca, se olajša čiščenje, še posebej pri instrumentih s kompleksnimi deli, kot so svetline, površini, ki sta v stiku, slepe odprtine in kanile.

- Če instrumentov ni mogoče namakati ali ohranjati vlažne, jih je treba očistiti čim prej po uporabi, da se čim bolj zmanjša nevarnost zasušitve pred čiščenjem.

Vsebniki in transport

- Uporabljene instrumente je treba transportirati v dekontaminacijsko območje za pripravo na ponovno obdelavo v zaprtih ali pokritih vsebnikih, da se prepreči nepotrebno tveganje kontaminacije.

Priprava na čiščenje

- Te instrumente, zasnovane tako, da se razstavijo, je treba razstaviti pred čiščenjem. Za več podrobnosti glejte zgornja navodila za razstavljanje.

Opomba: Vse priporočene postopke razstavljanja je mogoče opraviti z roko. Nikoli ne uporabite orodja za razstavljanje instrumentov, če se to ne priporoča.

- Vse čistilne raztopine je treba pripraviti po priporočilih proizvajalca glede redčenja in temperature. Zmehčana voda iz pipe se lahko uporabi za pripravo čistilnih raztopin.

Opomba: Če obstoječe raztopine postanejo čezmerno kontaminirane (motne), je treba pripraviti sveže čistilne raztopine.

Koraki ročnega čiščenja

- **Korak 1:** Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
- **Korak 2:** Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zglobi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.
- **Korak 3:** Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Med namakanjem podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, tako da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjam, zglobom, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s prilagajajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Udobno, prilagajajočo se in zaobljeno krtačo vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

Opomba: Kakršno koli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost razpršitve kontaminirane raztopine.

- **Korak 4:** Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **Korak 5:** Pripravite ultrazvočno čistilno kopel z detergentom in izvedite razplinjevanje v skladu s priporočili proizvajalca. Popolnoma potopite instrumente v čistilno raztopino in jih nežno stresite, da odstranite vse ujete mehurčke. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta. Zvočno čiščenje instrumentov izvedite v skladu s časom, temperaturo in frekvenco, ki jih priporoča proizvajalec opreme in ki so optimalni za uporabljeni detergent. Priporoča se minimalno deset (10) minut.

Opombe:

- Med ultrazvočnim čiščenjem instrumente iz nerjavnega jekla ločite od drugih kovinskih instrumentov, da se prepreči elektroliza.
- Popolnoma razprite zglobne instrumente.
- Uporabite žične mrežne koše ali pladnje, zasnovane za ultrazvočne čistilnike.
- Priporoča se redno spremljanje učinkovitosti zvočnega čiščenja z uporabo detektorja ultrazvočne aktivnosti, testa z aluminijasto folijo, TOSI™ ali SonoCheck™.
- **Korak 6:** Odstranite instrumente iz ultrazvočne kopeli in jih spirajte s prečiščeno vodo vsaj eno (1) minuto oziroma tako dolgo, da ni več nobenega znaka preostalega detergenta ali biološke umazanije. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **Korak 7:** Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtín, kanil in težko dostopnih predelov.

Koraki za kombinacijo ročnega/samodejnega čiščenja

- **Korak 1:** Pripravite proteolitično encimsko raztopino po navodilih proizvajalca.
- **Korak 2:** Popolnoma potopite instrumente v encimsko raztopino in jih nežno stresite, da odstranite ujete mehurčke. Aktivirajte instrumente z zglobi ali premičnimi deli, da zagotovite stik raztopine z vsemi površinami. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba sprati z brizgo, da se odstranijo mehurčki in zagotovi stik raztopine z vsemi površinami instrumenta.

- **Korak 3:** Namakajte instrumente vsaj 10 minut. Podrgnite površine z mehko krtačo z najlonskimi ščetinami, da je odstranjena vsa vidna umazanija. Aktivirajte premične mehanizme. Posebno pozornost je treba nameniti špranjem, zglobov, zaklepom, zobcem instrumenta, grobim površinam in predelom s premičnimi komponentami ali vzmetmi. Svetline, slepe odprtine in kanile je treba očistiti s prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami. Prilegajočo se zaobljeno krtačo z najlonskimi ščetinami vstavite v svetlino, slepo odprtino ali kanilo z vrtečim gibom, medtem ko jo večkrat potisnete noter in ven.

Opomba: Kakršno koli drgnjenje je treba izvajati pod površino encimske raztopine, da se čim bolj zmanjša nevarnost razpršitve kontaminirane raztopine.

- **Korak 4:** Vzemite instrumente iz encimske raztopine in jih spirajte z vodo iz pipe vsaj eno (1) minuto. Med spiranjem aktivirajte vse premične in zglobne dele. Temeljito in agresivno sperite svetline, odprtine, kanile in druge težko dostopne predele.
- **Korak 5:** Položite instrumente v primeren in odobren pralnik/razkuževalnik. Upoštevajte navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika za nalaganje instrumentov za čim večjo izpostavljenost med čiščenjem; npr. razprite vse instrumente, položite konkavne instrumente na stransko površino ali obrnjene na glavo, uporabite koše in pladnje, zasnovane za pralnike, položite težje instrumente na dno pladnjev in košev. Če je pralnik/razkuževalnik opremljen s posebnimi stojali (npr. za kanilirane instrumente), jih uporabljajte po navodilih proizvajalca.
- **Korak 6:** Instrumente obdelajte z uporabo standardnega cikla za instrumente v pralniku/razkuževalniku po navodilih proizvajalca. Priporočajo se naslednji minimalni parametri za pralni cikel:

Cikel	Opis
1	Predpranje • Hladna zmehčana voda iz pipe • 2 minuti
2	Encimsko pršenje in namakanje • Vroča zmehčana voda iz pipe • 1 minuta
3	Spiranje • Hladna zmehčana voda iz pipe
4	Pranje z detergentom • Vroča voda iz pipe (64–66 °C) • 2 minuti
5	Spiranje • Vroča prečiščena voda (64–66 °C) • 1 minuta
6	Sušenje z vročim zrakom (116 °C) • 7–30 minut

Opombe:

- Upoštevati je treba navodila proizvajalca pralnika/razkuževalnika.
- Uporabiti je treba pralnik/razkuževalnik z dokazano učinkovitostjo (npr. odobren s strani FDA ali validiran s standardom ISO 15883).
- Čas sušenja je prikazan v razponu, ker je odvisen od količine naloženih predmetov v pralniku/razkuževalniku.
- Številni proizvajalci vnaprej programirajo svoje pralnike/razkuževalnike s standardnimi cikli in lahko po pranju z detergentom vključijo tudi postopek spiranja s toplotnim razkuževanjem nizke ravni. Izvesti je treba cikel toplotnega razkuževanja za doseganje minimalne vrednosti $A_0 = 600$ (npr. 90 °C za 1 minuto v skladu z ISO 15883-1), in ki je združljiv z instrumenti Tecomet.
- Če je na voljo lubrikacijski cikel, se to nanaša na vodotopni lubrikant, kot so Preserve®, Instrument Milk ali enakovreden material, namenjen za aplikacijo na medicinskih pripomočkih, in se lahko uporabi na instrumentih Tecomet, razen če je drugače navedeno.

Razkuževanje

- Instrumente Tecomet je treba na koncu sterilizirati pred uporabo. Glejte navodila za sterilizacijo spodaj.

- Razkuževanje nizke ravni se lahko uporabi kot del cikla pralnika/razkuževalnika, toda pripomočke je treba tudi sterilizirati pred uporabo.

Sušenje

- Osušite instrumente s čisto, vpojno krpo, ki ne pušča vlaken. Čist in filtriran stisnjeni zrak se lahko uporabi za odstranjevanje vlage iz svetlin, odprtín, kanil in težko dostopnih predelov.

Pregled in testiranje

- Po čiščenju je treba vse pripomočke temeljito pregledati glede ostankov biološke umazanije ali detergenta. Če je kontaminacija še vedno prisotna, ponovite postopek čiščenja.
- Vizualno preglejte vsak pripomoček glede celovitosti, poškodbe in čezmerne obrabe. Če opazite poškodbo ali obrabo, ki bi lahko ogrozila delovanje pripomočka, prekinite nadaljnjo obdelavo in se obrnite na predstavnika družbe Tecomet za zamenjavo.
- Pri pregledovanju pripomočkov bodite pozorni na naslednje:
 - Premični deli se morajo aktivirati brezhibno po celotnem predvidenem območju premikanja.
 - Kjer instrumenti predstavljajo del večjega sklopa, preverite, ali so vse komponente na voljo in pripravljene za sestavljanje.

Vzdrževanje in lubrikacija

- Po čiščenju in pred sterilizacijo je treba instrumente s premičnimi deli (npr. zglobi, zaklepi, drseči ali vrteči deli) namazati z vodotopnim lubrikantom, kot so Preserve®, mlečna raztopina za instrumente ali enakovreden material, predviden za aplikacijo na medicinskem pripomočku. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca lubrikanta glede redčenja, življenjske dobe in metode aplikacije.

Embalaža za sterilizacijo

- Enojni pripomočki se lahko zapakirajo v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) medicinski sterilizacijski mošnjiček ali ovoj. Pri pakiranju je potrebna previdnost, da se mošnjiček ali ovoj ne strga. Pripomočke je treba oviti z dvojním ovojem ali enakovredno metodo (ref.: AAMI ST79, smernice AORN).
- Ovoji za večkratno uporabo se ne priporočajo.
- Instrumente je mogoče v naslednjih pogojih zapakirati v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) perforiran pladenj ali kovček za splošno uporabo skupaj z drugimi pripomočki:
 - Vse pripomočke namestite tako, da pari omogočite dostop do vseh površin. Razprite zglobne pripomočke in zagotovite, da so pripomočki razstavljeni, če se to priporoča.
 - Kovček ali pladenj je treba oviti v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) medicinski sterilizacijski ovoj ob upoštevanju metode dvojnega ovijanja ali enakovredne metode (ref.: AAMI ST79, smernice AORN).
 - Upoštevajte priporočila proizvajalca kovčkov/pladnjev glede nalaganja in teže. Skupna teža ovitega kovčka ali pladnja ne sme preseči 11,4 kg.
- Instrumenti se lahko zapakirajo v odobren (npr. določen kot primeren s strani FDA ali skladen z ISO 11607) rigidni vsebníški sistem (to pomeni s filtri ali ventili) skupaj z drugimi pripomočki pod naslednjimi pogoji:
 - Upoštevati je treba priporočila proizvajalca vsebnika glede priprave, vzdrževanja in uporabe vsebnika.
 - Vse pripomočke namestite tako, da pari omogočite dostop do vseh površin. Razprite zglobne pripomočke in zagotovite, da so pripomočki razstavljeni, če se to priporoča.
 - Upoštevajte priporočila proizvajalca vsebnika glede nalaganja in teže. Skupna teža napolnjenega vsebníškega sistema ne sme preseči 11,4 kg.

Sterilizacija

- Priporočena metoda za instrumente Tecomet je sterilizacija z vlažno vročino/parna sterilizacija.
- Priporoča se uporaba odobrenega kemičnega indikatorja (razred 5) ali kemičnega emulatorja (razred 6) pri vsakem nalaganju za sterilizacijo.
- Vedno glejte in upoštevajte navodila proizvajalca sterilizatorja glede konfiguracije nalaganja in delovanja opreme. Sterilizacijska oprema mora imeti dokazano učinkovitost (npr. opredelitev primernosti s strani FDA, skladnost z EN 13060 ali EN 285). Poleg tega je treba upoštevati priporočila proizvajalca glede namestitve, validacije in vzdrževanja.
- Validirani časi izpostavljenosti in temperature za doseganje ravni zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} so navedeni v naslednji preglednici.

Vrsta cikla	Temperatura	Čas izpostavljenosti
Priporočeni parametri za ZDA		
Predvakuum/ vakuumski pulz	132 °C	4 minute
Priporočeni parametri za Evropo		
Predvakuum/ vakuumski pulz	134 °C	3 minute

Sušenje in hlajenje

- Priporočeni čas sušenja za enojno ovite instrumente je 30 minut, razen če je drugače navedeno v navodilih specifikacije pripomočka.
- Čas sušenja za instrumente, obdelane v vsebnikih in ovitih pladnjih, se lahko razlikuje glede na vrsto embalaže, vrsto instrumentov, vrsto sterilizatorja ter skupnega nalaganja. Najkrajši priporočen čas sušenja je 30 minut. Da bi se izognili mokrim paketom, je lahko pod določenimi pogoji za večje nalaganje ali če je drugače priporočeno v priloženi dokumentaciji, potreben čas sušenja, daljši od 30 minut. Pri večjem nalaganju se priporoča, da izvajalec zdravstvenih storitev preveri čas sušenja.
- **Po sušenju se priporoča 30-minutni minimalni čas hlajenja, toda morda bo potreben daljši čas zaradi konfiguracije nalaganja, okoljske temperature in vlažnosti, zasnove pripomočka in uporabljenega pakiranja.**

Opomba: Parametri za razkuževanje/parno sterilizacijo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) za pripravo instrumentov na ponovno obdelavo, kjer obstajajo pomisleki glede kontaminacije s TSE/CJD, so: 134 °C za 18 minut. Pripomočki Tecomet so kompatibilni s temi parametri.

Shranjevanje

- Sterilno zapakirane instrumente je treba shranjevati v namenskem območju z omejenim dostopom, ki je dobro prezračeno in nudi zaščito pred prahom, vlago, insekti, škodljivci in skrajnimi temperaturami/vlažnostjo.

Opomba: Pred uporabo preglejte vsako pakiranje, da zagotovite, da sterilna pregrada (npr. ovoj, mošnjiček ali filter) ni pretrgana, perforirana ter ne kaže sledi vlage ali poseganja vanjo. Če je prisotno katero od teh stanj, se vsebina šteje za nesterilno in jo je treba ponovno pripraviti na ponovno uporabo s čiščenjem, pakiranjem in sterilizacijo.

Simboli, uporabljeni na oznakah:



Pozor



Nesterilno



Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu



Oznaka CE s številko priglašene organa



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Proizvajalec



Datum izdelave



Številka partije



Kataloška številka



Glejte navodila za uporabo



Medicinski pripomoček



Enota pakiranja



Država proizvodnje



Distributer



Pooblaščen predstavnik v Švici



Uvoznik



Edinstveni identifikator pripomočka

Dodatne oznake:

»REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION«

Pripomoček je treba pred čiščenjem in sterilizacijo razstaviti.

»CLEANING PORT«

Čistilna odprtina na pogonski enoti za povrtalo/skobeljnik za nadlahtno čašico

»ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT«

Navodila za premikanje ovratnika na pogonski enoti za povrtalo/skobeljnik za nadlahtno čašico

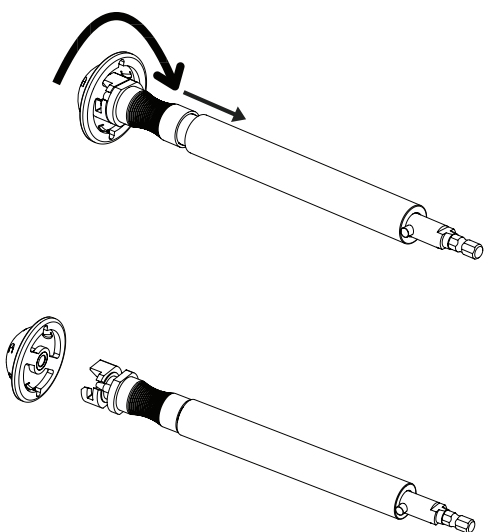
Förare för ledskålsfräs/hyvel och förare för ledskålsfräs/hyvelhylsa

Instruktioner för montering/demontering, bruksanvisning samt rengöring och reprocessing

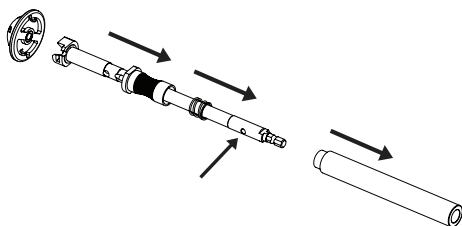
Följande instruktioner beskriver hur man monterar och demonterar föraren för ledskålsfräsen/hyveln och föraren för ledskålsfräsen/hyvelhylsan. Stegen som beskrivs nedan är för **DEMONTERING** av produkten före rengöring och sterilisering och ska användas i omvänd ordning vid montering före användning.

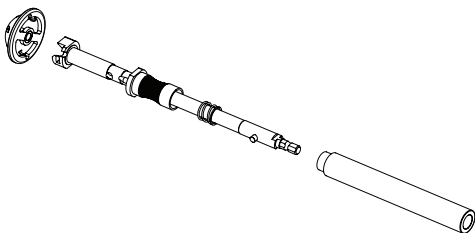
Obs! Se instruktionerna för reprocessing nedan för rengörings- och steriliseringsinstruktioner.

- Steg 1** Ta bort fräsen/hyveln (fräsen visas nedan) från föraren för ledskålsfräsen/hyveln genom att dra tumavtryckaren proximalt och vrida fräsen/hyveln.



- Steg 2** Ta bort föraren för ledskålsfräsen/hyvelhylsan genom att trycka på frigöringsknappen och skjuta föraren för ledskålsfräsen/hyvelhylsan proximalt. Fjädern och tumavtryckaren ska sitta kvar på föraren för ledskålsfräsen/hyvelns skaft.





Montering före användning

Kontrollera att anordningen är korrekt hopmonterad innan du använder den.

1. Fjädern måste sitta på plats och vara i fungerande skick.
2. Den stegade änden på föraren för ledskålsfräsen/hyvelhysan måste först placeras på föraren för ledskålsfräsen/hyveln.
3. Tryck på frigöringsknappen och skjut föraren för ledskålsfräsen/hyvelhysan över den.
4. Bedöm föraren för ledskålsfräsens/hyvelhysans passning.
 - a. Det bör inte finnas mycket extra utrymme mellan föraren för ledskålsfräsen/hyvelhysan och frigöringsknappen.

Dessa instruktioner överensstämmer med ISO 17664 och

AAMI ST81. De gäller för följande:

Kirurgiska flergångsinstrument och tillbehör som tillhandahålls av Tecomet och är avsedda för reprocessing i en sjukvårdsinrättningsmiljö. Alla Tecomet-instrument och tillbehör kan reprocessas säkert och effektivt med användning av de instruktioner och steriliseringsparametrar för manuell eller en kombination av manuell/automatisk rengöring som tillhandahålls i detta dokument **OM INGET annat anges i de instruktioner som medföljer ett visst instrument.**

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

Dessa instruktioner för reprocessing har validerats som instruktioner med kapacitet att förbereda återanvändbara Tecomet-instrument och tillbehör för kirurgisk användning. Det är användarens/sjukhusets/sjukvårdsleverantörens ansvar att säkerställa att reprocessingen utförs med lämplig utrustning, 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.

Material och begränsade ämnen

- För att indikera att enheten innehåller ett begränsat ämne eller material av animaliskt ursprung, se produktmärkningen.

Produktbeskrivning

- Se Avsedd användning

Avsedd användning

- Föraren för ledskålsfräsen/hyveln är avsedd att användas under total axelartroplastik (TSA). Instrumentet tillhandahåller ett sätt att hålla och driva en fräs över ett styrtstift under förberedelse av humerus för att få ett implantat i ett ingrepp med omvänd axelartroplastik. Enheten kan hanteras manuellt eller med hjälp av en eldriven kirurgisk drivenhet.

Avsedd patientpopulation

- Enheten är för skriftlig anvisning, därför kan en kunnig ortopedisk kirurg använda enheten på vilken patient som helst som hen anser vara lämplig.

Indikationer för användning

- Föraren för ledeskålsfräsen/hyveln är indicerad för användning vid ingrepp med total axelartroplastik (TSA) för att hålla och driva en fräs över ett styrtstift, vilket underlättar förberedelsen av humerus för placering av implantat.

Förväntad klinisk nytta

- När den används så som avsett hjälper föraren för ledeskålsfräsen/hyveln till vid fräsning och förberedelse av humerus för implantatplacering.

Kombination av medicintekniska produkter

- Föraren för ledeskålsfräsen/hyveln ansluts till den fräsen/hyveln. Se avsnittet montering/demontering.

Kontraindikationer

- Systemet eller enheten är för skriftlig anvisning och ska endast användas av utbildad sjukvårdspersonal. Det finns inga kontraindikationer för systemet eller enheten.

Avsedd användare

- Systemet eller enheten är endast för skriftlig anvisning och ska därför användas av kvalificerade ortopediska kirurger utbildade i respektive kirurgisk teknik.

Prestandaegenskaper

- Prestanda och säkerhet för systemet eller enheten har fastställts och utgör senaste utvecklingen när det används som avsett.

Enhetslivslängd

- Livslängden för ett återanvändbart instrument och dess tillbehör 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 och dess tillbehör håller i evighet. Således är det inte möjligt att göra en korrekt uppskattning av livslängden för dessa typer av manuella, återanvändbara produkter.
- Instrumenten och tillbehören ska inspekteras avseende skada och slitage före varje användning. Instrument och tillbehör som uppvisar tecken på skada eller alltför uttalat slitage ska inte användas.

Kassering

Kassera enheten på ett säkert sätt i enlighet med lokala rutiner och riktlinjer vid slutet av enhetens livslängd.

Alla enheter som har kontaminerats med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung (som kroppsvätskor) ska hanteras enligt sjukhusets protokoll för smittförande avfall. Alla engångsenheter eller defekta enheter som har vassa kanter ska kasseras enligt sjukhusets protokoll i lämplig behållare för vassa föremål.

Negativa händelser och komplikationer

Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Följande är negativa händelser och komplikationer som ofta förekommer i relation till att i allmänhet genomgå ett kirurgiskt ingrepp:

- Fördröjning av operationen orsakad av saknade, skadade eller slitna instrument.
- Vävnadsskada och ytterligare benborttagning på grund av trubbiga, skadade eller felaktigt placerade instrument.
- Infektion och toxicitet på grund av felaktigt bearbetning.

Negativa händelser för användaren:

Skärsår, skavsår, kontusioner eller annan vävnadsskada orsakad av borrar, vassa kanter, stötar, vibrationer eller fastsättning av instrument.

Negativa händelser och komplikationer - rapportering av allvarliga tillbud

Rapportering av allvarligt tillbud (EU)

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Ett allvarligt tillbud betyder varje tillbud som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett eller kan leda till något av följande:

- En patients, användares eller annan persons död.
- Den tillfälliga eller permanenta allvarliga försämringen av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd.
- Ett allvarligt hot mot folkhälsan.

Om ytterligare information önskas kan du kontakta din lokala säljare från Tecomet. För instrument tillverkade av en annan laglig tillverkare, hänvisa till tillverkarens bruksanvisning.

VARNINGAR

- Tecomet återanvändbara och tillbehör som tillhandahålls **ICKE-STERILA**  måste rengöras och steriliseras enligt dessa instruktioner före varje användning.
- Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras vid hanteringen eller arbetet med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument och tillbehör.
- Var försiktig vid hantering, rengöring eller avtorkning av instrument och tillbehör med vassa egg, spetsar och tänder.
- Steriliseringmetoder med etylenoxid (EO), gasplasma och torr värme **rekommenderas inte** för sterilisering av Tecomet 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 lumen, blindhåll, kanyler, hoppassade 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 mjuk borst av olika form, längd och storlek för att underlätta den manuella rengöringen.
- 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 silikonmjörjmedel **får inte** användas på kirurgiska instrument.

Begränsningar för reprocessing

- Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på Tecomet återanvändbara metallinstrument och tillbehör 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.

- Tecomet-instrument som består av polymerer eller innehåller polymerkomponenter kan steriliseras med ånga. De är dock inte lika hållbara som instrument 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 behov av byte.
- Icke-skumbildande enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutralt pH rekommenderas för bearbetning av Tecomet återanvändbara instrument och tillbehör.
- 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, vilket begränsar enhetens livslängd.**

INSTRUKTIONER FÖR REPROCESSING

Vid användning

- Avlägsna överskott av biologisk förorening 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 med 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 så snart som möjligt efter användning för att minimera risken att de torkar före rengöring.

Förvaring och transport

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

Förberedelse för rengöring

- Dessa instrument som har utformats i flera delar måste tas isär före rengöringen. Se anvisningarna för demontering ovan för mer information.

Obs! All rekommenderad demontering är möjlig för hand. Använd aldrig verktyg för att ta isär instrument utöver det som rekommenderas.

- Alla rengöringslösningar ska beredas vid den spädning och den temperatur 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 gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolas 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. Under blötläggningen: skrubba ytorna med en nylonborste med mjuka

borst tills all synlig smuts har avlägsnats. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med gångjärn, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en tättslutande rund borste med nylonborst. För den tättslutande runda borsten i lumen, blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

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

- **Steg 4:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och gångjärnsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 5:** 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 spolas med en spruta för att avlägsna bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla instrumenttytor. Rengör instrumenten med ultraljud och den tid, den temperatur och den frekvens som rekommenderas av utrustningstillverkaren som är optimala för det rengöringsmedel som används. Minst tio (10) minuter rekommenderas.

Observera:

- **Separera instrument av rostfritt stål från andra metallinstrument under ultraljudsrengöringen för att förhindra elektrolys.**
- **Öppna instrument med gångjärn fullständigt.**
- **Använd trådkorgar eller brickor som designats för ultraljudstvättar.**
- **Regelbunden övervakning av ultraljudsrengöringens prestanda med hjälp av en detektor för ultraljudsaktivitet, ett aluminiumfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ rekommenderas.**
- **Steg 6:** 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 gångjärnsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 7:** Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa. 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 gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumina, blindhål och kanyleringar ska spolas 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. Aktivera rörliga mekanismer. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt sprickor, leder med gångjärn, boxlås, instrumentens tänder, sträva ytor och områden med rörliga komponenter eller fjädrar. Lumina, blindhål och kanyler ska rengöras med en tättslutande rund borste med nylonborst. För den tättslutande runda borsten med nylonborst i lumen,

blindhålet eller kanylen med en vridrörelse medan du skjuter in den och drar ut den flera gånger.

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

- **Steg 4:** Ta upp instrumenten från enzymlösningen och skölj med kranvatten under minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga och gångjärnsförsedda delar medan du sköljer. Spola lumina, hål, kanyler och andra svåråtkomliga områden grundligt och aggressivt.
- **Steg 5:** Placera instrumenten i lämplig, validerad disk-/desinfektionsmaskin. Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/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 designade för diskmaskiner, placera tyngre instrument längst ned i brickor och korgar. Om disk-/desinfektionsmaskin är utrustad med specialställ (t.ex. för kanylerade instrument) ska de användas enligt tillverkarens instruktioner.
- **Steg 6:** Bearbeta instrumenten med en standardinstrumentcykel för disk-/desinfektionsmaskin enligt tillverkarens instruktioner. Följande lägsta diskcykelparametrar rekommenderas:

Cykel	Beskrivning
1	Förtvätt i • kallt, mjukgjort kranvatten • i 2 minuter
2	Spreja med enzymlösning och blötlägg i • hett, mjukgjort kranvatten • i 1 minut
3	Skölj i • kallt, mjukgjort kranvatten
4	Tvätt med rengöringsmedel • i hett kranvatten (64–66 °C) • i 2 minuter
5	Skölj i • hett, renat vatten (64–66 °C) • i 1 minut
6	Varmluftstorkning (116 °C) • i 7–30 minuter

Observera:

- Följ instruktionerna från tillverkaren av disk-/desinfektionsmaskinen.
- En disk-/desinfektionsmaskin med påvisad effektivitet (t.ex. godkännande från FDA, validerad enligt ISO 15883) ska användas.
- Torktiden visas som ett intervall eftersom den är beroende av vilken laststorlek som placeras i disk-/desinfektionsmaskinen.
- Många tillverkare förprogrammerar sina disk-/desinfektionsmaskiner med standardcykler och de kan inkludera en sköljning för låggradig värmedesinfektion efter disken med rengöringsmedel. Värmedesinfektionscykeln ska utföras för att uppnå ett minimivärde $A_0 = 600$ (t.ex. 90 °C i 1 minut i enlighet med ISO 15883-1) och är kompatibel med Tecomet-instrument.
- Om en smörjcykel finns tillgänglig som använder vattenlösliga smörjmedel som Preserve®, instrumentmjölk eller motsvarande material avsedda för tillämpning på medicintekniska produkter kan den användas på Tecomet-instrument om inget annat anges.

Desinfektion

- Tecomet-instrument måste steriliseras slutgiltigt före användning. Se nedanstående steriliseringsinstruktioner.
- Låggradig desinfektion kan användas som en del av en disk-/desinfektionsmaskinscykel, men enheterna måste också steriliseras före användning.

Torkning

- Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa. 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:
 - Rörliga delar ska kunna manövreras smidigt genom hela det avsedda rörelseomfånget.
 - Om instrumenten utgör en del av en större enhet ska det kontrolleras att alla komponenter finns tillgängliga och enkelt kan monteras ihop.

Underhåll och smörjning

- Efter rengöring och före sterilisering ska instrument med rörliga delar (t.ex. gångjärn, boxlås, skjutbara eller roterande delar) smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel, t.ex. Preserve®, instrumentmjölk eller motsvarande material för tillämpning på medicintekniska produkter. Följ alltid smörjmedeltillverkarens instruktioner avseende spädning, hållbarhetstid och appliceringsmetod.

Förpackning för sterilisering

- Engångsenheter kan förpackas i en godkänd (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-godkänd) steriliseringspåse eller -omslag av medicinsk kvalitet. Var försiktig vid förpackandet, så att påsen eller omslaget inte rivs sönder. Enheterna ska lindas in med dubbla omslag eller en likvärdig metod (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer).
- Återanvändbara omslag rekommenderas inte.
- Instrument kan förpackas i en godkänd (t.ex. FDA- eller ISO 11607-godkänd) i vanliga, perforerade brickor eller lådor tillsammans med andra enheter under följande förhållanden:
 - Ordna alla enheter så att ångan kan komma i kontakt med alla ytor. Öppna enheter med gångjärn och se till att enheterna tas isär om det rekommenderas.
 - Lådan eller brickan måste lindas in i ett godkänt (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-godkänd) steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet genom att följa metoden med dubbla omslag eller en likvärdig metod (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer).
 - Följ låd-/bricktillverkarens rekommendationer avseende laddning och vikt. Den lindade lådans eller brickans totala vikt får inte överskrida 11,4 kg.
- Instrumenten kan förpackas i ett godkänt (t.ex. FDA- eller ISO 11607-godkänt) styvt steriliseringsbehållarsystem (dvs. ett med filter eller ventiler) tillsammans med andra enheter under följande förhållanden:
 - Följ rekommendationerna från tillverkaren av behållaren avseende förberedelser, underhåll och användning av behållaren.
 - Ordna alla enheter så att ångan kan komma i kontakt med alla ytor. Öppna enheter med gångjärn och se till att enheterna tas isär om det rekommenderas.
 - Följ rekommendationerna från tillverkaren av behållaren avseende laddning och vikt. Det fyllda steriliseringsbehållarsystemets totala vikt får inte överskrida 11,4 kg.

Sterilisering

- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden för Tecomet-instrument.
- Användning av en godkänd kemisk indikator (klass 5) eller kemisk emulator (klass 6) i varje steriliseringslast rekommenderas.
- Läs och följ alltid instruktionerna från tillverkaren av steriliseringsutrustningen avseende lastens konfiguration och utrustningens funktion. Steriliseringsutrustningen ska ha uppvisat effektivitet (t.ex. FDA-godkänt, EN 13060- eller EN 285-efterlevnad). Utöver ovanstående ska tillverkarens rekommendationer avseende installation, validering och underhåll följas.
- Validerade exponeringstider och -temperaturer för att uppnå en garanterad sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10^{-6} anges i följande tabell.

Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid
Rekommenderade parametrar i USA		
Förvakuum/ vakuumpuls	132 °C	4 minuter
Rekommenderade parametrar i Europa		
Förvakuum/ vakuumpuls	134 °C	3 minuter

Torkning och kylning

- Den rekommenderade torktiden för enskilda inlindade instrument är 30 minuter om inget annat anges i instruktionerna för enheten.
- Torktider för instrument som bearbetas 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 vårdgivaren 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 design och den förpackning som använts.**

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

Förvaring

- Sterilförpackade 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 varje förpackning före användning för att säkerställa att sterilbarriären (t.ex. omslag, påsen eller 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 reprocessas genom rengöring, förpackning och sterilisering.

Symboler som används vid märkning:



Försiktighet



Icke-steril



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



CE-märke med nummer för anmält organ



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Tillverkare



Tillverkningsdatum



Partinummer



Katalognummer



Se bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Förpackningsenhet



Tillverkningsland



Distributör



Schweizisk auktoriserad representant



Importör



Unik produktidentifiering

Övrig märkning:

"REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION"

Enheten ska nedmonteras före rengöring och sterilisering.

"CLEANING PORT"

Cleaning port på förare för ledskålsfräs/hyvel

"ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT"

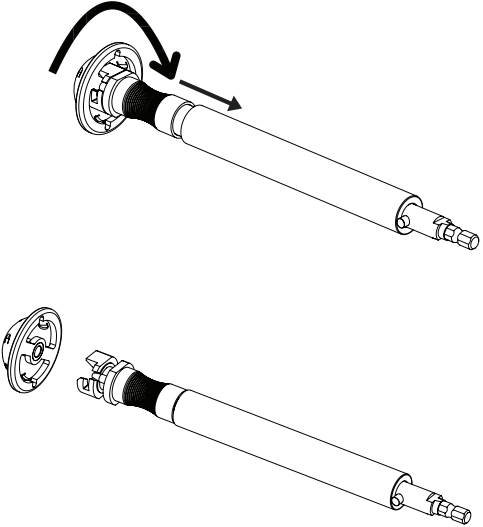
Instruktioner för att flytta ringen på föraren för ledskålsfräsen/hyveln

Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü ve Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü Kılıfı Montaj/Sökme Kullanma Talimatı ve Temizlik ve Tekrar İşleme Talimatı

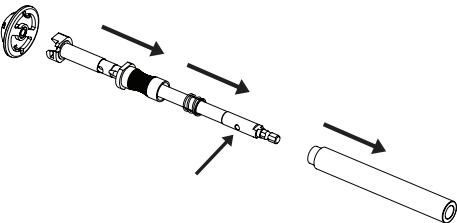
Aşağıdaki talimat Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü ve Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü Kılıfının nasıl monte edileceğini ve söküleceğini açıklamaktadır. Aşağıda açıklanan adımlar temizlik ve sterilizasyon öncesinde cihazın **SÖKÜLMESİ** içindir ve kullanımdan önce montaj için geriye doğru izlenmelidir.

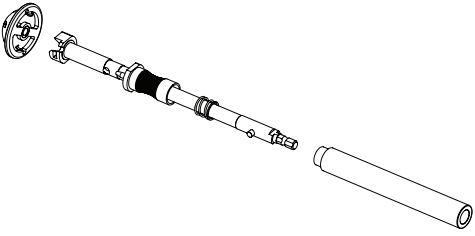
Not: Temizlik ve sterilizasyon talimatı için aşağıdaki tekrar işleme talimatına başvurun.

Adım 1 Humeral Oyucu/Humeral Planyayı (Humeral Oyucu aşağıda gösterilmiştir) Başparmak Tetiğini proksimal olarak çekerek ve Humeral Oyucu/Humeral Planyayı döndürerek Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsünden çıkarın.



Adım 2 Serbest Bırakma Düğmesine basarak ve Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü Kılıfını proksimale kaydırıp Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü Kılıfını çıkarın. Yay ve Başparmak Tetiği, Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü şaftında durmalıdır.





Kullanım Öncesinde Montaj

Kullanım öncesinde cihazın uygun şekilde kurulmasını sağlayın.

1. Yay mevcut ve işlevsel olmalıdır.
2. Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü Kılıfının basamaklı ucu önce Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsüne geçmelidir.
3. Serbest Bırakma Düğmesine basın ve Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü Kılıfını üzerinden kaydırın.
4. Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü Kılıfının oturmasını değerlendirin.
 - a. Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü Kılıfı ile Serbest Bırakma Düğmesi arasında fazla boşluk olmamalıdır.

Bu talimat ISO 17664 ve AAMI ST81 ile uyumludur. Şunlar için geçerlidir:

Tecomet tarafından sağlanan ve bir sağlık tesisi ortamında tekrar işlenmek üzere tasarlanmış tekrar kullanılabilir cerrahi aletler ve aksesuarlar. Tüm Tecomet aletleri ve aksesuarları, **belirli bir alete eşlik eden talimatta AKSİ BELİRTİLMEDİKÇE** bu belgede sağlanan manuel veya kombinasyon manuel/otomatik temizlik talimatı ve sterilizasyon parametreleri kullanılarak güvenli ve etkin bir şekilde tekrar işlenebilir.

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

Bu tekrar işleme talimatı tekrar kullanılabilir Tecomet aletleri ve aksesuarları cerrahi kullanıma hazırlamak açısından yeterli olarak valide edilmiştir. Tekrar işlemenin uygun ekipman ve materyal kullanılarak yapılması ve istenen sonucu elde etmek üzere personelin uygun şekilde eğitilmiş olmasını sağlamak kullanıcı/hastane/sağlık hizmeti sağlayıcısının sorumluluğundadır; bu durum normalde ekipman ve işlemlerin valide edilip rutin şekilde izlenmesini gerektirir. Kullanıcı/hastane/sağlık personeli tarafından bu talimattan herhangi bir sapma, olası advers sonuçlardan kaçınmak için etkinlik bakımından değerlendirilmelidir.

Materyaller ve Kısıtlanmış Maddeler

- Cihazın kısıtlı bir madde veya hayvansal kökenli materyal içerdiğini belirtmek için ürün etiketine bakın.

Ürün Tanımı

- Kullanım Amacına Bakınız

Kullanım Amacı

- Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü, Total Omuz Artroplastisi (TSA) sırasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Alet, ters omuz artroplastisi işleminde humerusun implant almak için hazırlanması sırasında humeral oyucuyu kılavuz pim üzerinde tutmak ve sürmek için bir araç sağlar. Cihaz manuel olarak ya da elektrikli bir cerrahi sürücü aracılığıyla kullanılabilir.

Hedef Hasta Popölasyonu

- Cihaz reçeteye tabidir; bu nedenle, bilgili bir ortopedi cerrahı, cihazı uygun gördüğü herhangi bir hastada kullanabilir.

Kullanım Endikasyonları

- Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü, humeral oyucuyu kılavuz pim üzerinde tutmak ve sürmek üzere Total Omuz Artroplastisi (TSA) işlemlerinde kullanılarak humerusun implant yerleştirme için hazırlanmasını kolaylaştırmak için endikedir.

Beklenen Klinik Faydalar

- Amacına uygun olarak kullanıldığında Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü, humerusun implant yerleştirme için oyulmasına ve hazırlanmasına yardımcı olur.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

- Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü, Humeral Oyucu/Planyaya bağlanır. Montaj/sökme bölümüne bakın.

Kontrendikasyonlar

- Sistem veya cihaz reçeteye tabi olup yalnızca kalifiye sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Sistem veya cihaz için kontrendikasyon yoktur.

Hedef Kullanıcı

- Sistem veya cihaz reçeteye tabidir ve bu nedenle ilgili cerrahi teknik konusunda eğitimli, kalifiye ortopedi cerrahları tarafından kullanılmalıdır.

Performans Özellikleri

- Sistemin veya cihazın performansı ve güvenliliği belirlenmiştir ve amaçlandığı şekilde kullanıldığında mevcut son teknolojiyi temsil eder.

Cihazın Kullanım Ömrü

- Tekrar kullanılabilir aletlerin ve aksesuarlarının ömür beklentisi, kullanım sıklığı ve aletlerin gördüğü bakıma bağlıdır. Ancak uygun muamele ve doğru bakımla bile tekrar kullanılabilir aletlerin ve aksesuarlarının sonsuza kadar dayanması beklenmemelidir. Bu nedenle, bu tür manuel, tekrar kullanılabilir cihaz tipleri için kullanım ömrünün sonu doğru şekilde tahmin edilemez.
- Aletler ve aksesuarlar, her kullanımdan önce hasar ve aşınma açısından incelenmelidir. Hasar veya fazla aşınma bulguları gösteren aletler ve aksesuarlar kullanılmamalıdır.

Bertaraf

Cihazın kullanım ömrü sona erdiğinde, cihazı yerel prosedürlere ve kılavuz ilkelere uygun olarak güvenli bir şekilde bertaraf edin.

İnsan vücuduna ait, olası enfeksiyöz maddelerle (vücut sıvıları gibi) kontamine olmuş herhangi bir cihaz, enfeksiyöz tıbbi atıklara ilişkin hastane protokolüne göre ele alınmalıdır. Keskin kenarları olan herhangi bir tek kullanımlık veya arızalı cihaz, hastane protokolüne göre uygun kesici madde kabında bertaraf edilmelidir.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar

Tüm cerrahi operasyonlar risk taşır. Aşağıdakiler, genel olarak bir cerrahi işlemle bağlantılı olarak sıklıkla karşılaşılan advers olaylar ve komplikasyonlardır:

- Eksik, hasarlı veya aşınmış aletler nedeniyle cerrahide gecikme.
- Künt, hasarlı veya yanlış yerleştirilmiş aletler nedeniyle doku yaralanması ve ek kemik çıkarılması.
- Hatalı işleme nedeniyle enfeksiyon ve toksisite.

Kullanıcı açısından advers olaylar:

Kesikler, sıyrıklar, kontüzyonlar veya çapaklar, keskin kenarlar, çarpma, titreşim veya aletlerin sıkışmasından kaynaklanan diğer doku yaralanmaları.

Advers Olaylar ve Komplikasyonlar - Ciddi Olayların Bildirilmesi

Ciddi Olay Bildirimi (AB)

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Ciddi olay, aşağıdakilerden herhangi birine doğrudan veya dolaylı olarak yol açmış olan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay anlamına gelir:

- Bir hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi düzeyde bozulması,
- Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

Daha fazla bilgi istendiğinde, lütfen yerel Tecomet satış temsilciniz ile iletişime geçin. Başka bir yasal üretici tarafından üretilen aletler için üreticinin kullanım talimatına bakın.

UYARILAR

- **STERİL OLMAYAN**  bir şekilde sağlanan Tecomet tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları her kullanımdan önce bu talimata uygun şekilde temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
- Kontamine olan veya olabilecek aletlerle ve aksesuarlarla çalışırken veya bunları kullanırken Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) kullanılmalıdır.
- Keskin kesici kenarları, uçları ve dişleri olan aletleri ve aksesuarları kullanırken, temizlerken veya silerken dikkatli olunmalıdır.
- Etilen oksit (EO), gaz plazma ve kuru ısı sterilizasyon yöntemleri Tecomet tekrar kullanılabilir aletlerinin sterilizasyonu için **önerilmez**. Buhar (nemli ısı) önerilen yöntemdir.
- Aldehid, klor, aktif klor, bromür, brom, iyot veya iyodür içeren temizlik/dezenfeksiyon ajanları ve tuzlu su çürütücü özelliğe sahiptir 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.
- 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 işlemi 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 verecektir. Manuel temizliğe yardımcı olması için sadece çeşitli şekiller, uzunluklar ve büyüklüklerde yumuşak kıllı naylon fırçalar kullanın.
- Aletleri işlemiden geçirirken ağır aletleri hassas aletlerin üzerine yerleştirmeyin.
- **Sert su kullanımından 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 işlemeyin, çünkü polimerde şiddetli yüzey hasarı oluşacaktır.
- Yağlar veya silikon kayganlaştırıcılar cerrahi aletlerde **kullanılmamalıdır**.

Yeniden İşleme Sınırlamaları

- Bu talimata göre tekrarlanan işlemenin aksi belirtilmedikçe metal Tecomet tekrar kullanılabilir aletleri ve aksesuarları üzerinde minimum etkisi vardır. Paslanmaz çelik veya diğer metal cerrahi aletler için yaşam sonu, genel olarak amaçlanan cerrahi kullanım sırasında oluşan aşınma ve hasar ile belirlenir.
- Polimerlerden oluşan veya polimer bileşenler içeren Tecomet aletleri buhar kullanılarak sterilize edilebilir. Ancak bunlar, metal karşılıkları kadar dayanıklı değildir. Polimer yüzeylerde aşırı yüzey hasarları (örn. çatlak, yarık ve delaminasyon), şekil bozuklukları ve görünür şekilde çarpıklıkların bulunması durumunda değiştirilmeleri gerekir. Değiştirme gereksinimleriniz için Tecomet temsilcinizle irtibat kurun.

- Tekrar kullanılabilir Tecomet aletleri ve aksesuarları 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 edilip durulanması çok önemlidir yoksa cihaz ömrünü sınırlayan bozulma oluşabilir.**

TEKRAR İŞLEME TALİMATI

Kullanma Noktası

- Fazla biyolojik kiri tek kullanımlık bir bezle aletlerden 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 kolaylaştıracaktır.

- Aletler sıvıya batırılamıyor veya nemli tutulamıyorsa, temizlik öncesinde kuruma potansiyelini minimuma indirmek üzere kullanımdan sonra mümkün olduğunca kısa süre içinde temizlenmelidir.

Kaba Koyma ve Taşıma

- Gereksiz kontaminasyon riskini önlemek için, kullanılmış aletler tekrar işleme için dekontaminasyon bölgesine kapalı veya kaplanmış kapların içinde taşınmalıdır.

Temizlik için Hazırlık

- Bu aletler, parçalarına ayrılmak üzere tasarlanmıştır ve temizlikten önce mutlaka sökülmelidir. Daha fazla ayrıntı için yukarıdaki Sökme talimatına başvurun.

Not: Önerilen tüm demontaj elle mümkün olacaktır. Aletleri, önerilenin ötesinde demonte etmek için asla gereçler kullanmayın.

- Tüm temizlik solüsyonları üreticinin önerdiği seyreltme ve sıcaklıkta hazırlanmalıdır. Temizlik solüsyonlarını hazırlamak için yumuşatılmış musluk suyu kullanılabilir.

Not: Mevcut solüsyonlar çok kontamine (bulanık) hale geldiğinde yeni 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. Batırılmışken, tüm görünür kir giderilinceye kadar yüzeyleri yumuşak naylon kılı bir fırçayla fırçalayın. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kutu kilitleri, alet dişleri, pürüzlü yüzeyler ve hareketli bileşenleri veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kılılı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan yuvarlak fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle birçok kez içeri itip dışarı çekerek sokun.

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

- **Adım 4:** 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 5:** 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 ve kullanılan deterjan için optimum olan süre, sıcaklık ve frekansla sonik temizleyin. Minimum on (10) dakika önerilir.

Notlar:

- **Paslanmaz çelik aletleri ultrasonik temizlik sırasında elektrolizden kaçınmak için diğer metal aletlerden ayırın.**
- **Menteşeli aletleri tamamen açın.**
- **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 6:** 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 7:** Aletleri temiz ve emici, döküntü yapmayan tiftiksiz bir bezle kurulaşın. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

Manuel/Otomatik Kombinasyon 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. Hareket ettirilebilir mekanizmaları çalıştırın. Yarıklar, menteşeli eklemler, kutu kilitleri, alet dişleri, kaba yüzeyler ve hareketli bileşenler veya yayları olan bölgelere özellikle dikkat edilmelidir. Lümenler, kör delikler ve kanüller sıkı oturan, naylon kılı yuvarlak bir fırça kullanılarak temizlenmelidir. Sıkı oturan naylon kılı fırçayı lümen, kör delik veya kanül içine döndürme hareketiyle yerleştirirken, aynı zamanda birkaç kez içeri itip dışarı çekin.

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

- **Adım 4:** 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 5:** Aletleri uygun valide edilmiş bir yıkayıcı/dezenfektöre yerleştirin. Aletleri yüklerken, temizliğe maksimum şekilde maruz kalmaları için yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatını izleyin; örn. 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 6:** Aletleri üreticinin talimatına göre bir standart yıkayıcı/dezenfektör aleti döngüsü kullanarak işleyin. Aşağıdaki minimum yıkama döngüsü parametreleri önerilir:

Döngü	Tanım
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 Musluk Suyu (64-66 °C) • 2 dakika
5	Durulama • Sıcak Saflaştırılmış Su (64-66 °C) • 1 dakika
6	Sıcak Havayla Kurutma (116 °C) • 7-30 dakika

Notlar:

- Yıkayıcı/dezenfektör üreticisinin talimatının izlenmesi gerekir.
- Etkinliği gösterilmiş [örn. FDA (Gıda ve İlaç Dairesi) onaylı, ISO 15883 uyarınca valide edilmiş] 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 dezenfeksiyon döngüsü minimum $A_0=600$ elde edecek şekilde (örn. 90 °C, 1 dakika, ISO 15883-1 uyarınca) yapılmalı ve Tecomet aletleriyle uyumlu olmalıdır.
- Preserve®, Alet Solüsyonu veya tıbbi cihazlara uygulama amaçlı eş değer materyal gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı için geçerli bir kayganlaştırma döngüsü mevcutsa, aksi belirtilmedikçe Tecomet aletleri üzerinde kullanılması kabul edilebilir.

Dezenfeksiyon

- Tecomet aletleri için kullanımdan önce son sterilizasyon yapılmalıdır. Aşağıdaki sterilizasyon talimatına bakınız.
- Düşük düzey dezenfeksiyon bir yıkayıcı/dezenfektör döngüsünün bir parçası olarak kullanılabilir ama cihazlar ayrıca kullanımdan önce mutlaka sterilize edilmelidir.

Kurutma

- Aletleri temiz ve emici, döküntü yapmayan tiftiksiz bir bezle kurulayın. Lümenler, delikler, kanüller ve erişimi zor bölgelerden nemi çıkarmak için temiz, filtrelenmiş basınçlı hava kullanılabilir.

İnceleme ve Test Etme

- Temizlikten sonra tüm cihazlar kalan biyolojik kir veya deterjan açısından iyice incelenmelidir. Kontaminasyon hala mevcutsa temizlik sürecini tekrarlayın.
- Her bir cihazı, eksik, hasar ve aşırı aşınma bakımından görsel olarak inceleyin. Cihazın işlevini olumsuz etkileyebilecek düzeyde hasar veya aşınma gözlenirse, daha fazla işlem yapmayın ve değişim için Tecomet temsilcinizle iletişime geçin.
- Cihazları incelerken şunlara bakın:
 - Hareketli kısımlar amaçlanan hareket açıklığında düzgün şekilde çalışmalıdır.
 - Aletler daha büyük bir tertibatın bir parçası olduğunda tüm bileşenlerin mevcut olduğunu ve kolayca kurulduğunu kontrol edin.

Bakım ve Kayganlaştırma

- Temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce hareketli kısımları (örn. menteşeler, kilitli menteşeler, kayan veya dönen kısımlar) olan aletler Preserve®, Alet Solüsyonu gibi suda çözünür bir kayganlaştırıcı veya tıbbi cihazlara uygulanması amaçlanmış eş değer materyalle kayganlaştırılmalıdır. Her zaman kayganlaştırıcı üreticisinin seyreltme, raf ömrü ve uygulama yöntemine yönelik talimatını uygulayın.

Sterilizasyon için Paketleme

- Tekli cihazlar, onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon poşeti veya sargısı içinde paketlenabilir. Poşet veya sargının yırtılmaması için paketleme sırasında dikkatli olunmalıdır. Cihazlar çift sargı veya eşdeğer bir yöntem kullanılarak sarılmalıdır (ref: AAMI (Tıbbi Enstrümantasyonu Geliştirme Derneği) ST79, AORN (Perioperatif Kayıtlı Hemşire Derneği) Kılavuz İlkeleri).
- Tekrar kullanılabilir sargılar önerilmez.
- Aletler aşağıdaki koşullar altında diğer cihazlarla birlikte bir onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) genel kullanımlık delikli tepsi veya kutuda ambalajlanabilir:
 - Tüm cihazları, tüm yüzeylere buhar erişimini mümkün kılacak şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve cihazların önerilmişse sökülmüş olduklarından emin olun.
 - Kutu veya tepsi çift sargı yöntemi veya eşdeğeri izlenerek mutlaka onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) tıbbi sınıf sterilizasyon sargısına sarılmalıdır (ref: AAMI ST79, AORN Kılavuz İlkeleri).
 - Yükleme ve ağırlık için kutu/tepsi üreticisinin önerilerini izleyin. Sarılı kutu veya tepsinin toplam ağırlığı 11,4 kg üzerinde olmamalıdır.
- Aletler aşağıdaki koşullar altında diğer cihazlarla birlikte bir onaylı (örn. FDA izinli veya ISO 11607 uyumlu) bir rijit kap sisteminde (yani filtreli veya valfli olanlar) paketlenabilir:
 - Kabin hazırlanması, bakımı ve kullanımıyla ilgili olarak kap üreticisinin önerileri izlenmelidir.
 - Tüm cihazları, tüm yüzeylere buhar erişimini mümkün kılacak şekilde düzenleyin. Menteşeli cihazları açın ve cihazların önerilmişse demonte edilmiş olduklarından emin olun.
 - Yükleme ve ağırlık için kap üreticisinin önerilerini izleyin. Dolu bir kap sisteminin toplam ağırlığı 11,4 kg üzerinde olmamalıdır.

Sterilizasyon

- Nemli ısı/buhar sterilizasyonu Tecomet aletleri için önerilen yöntemdir.
- Her sterilizasyon yüküyle onaylı bir kimyasal gösterge (sınıf 5) veya kimyasal emülatör (sınıf 6) kullanılması önerilir.
- Yük konfigürasyonu ve ekipman çalışması için daima sterilizatör üreticisinin talimatına başvurun ve izleyin. Sterilizasyon ekipmanının etkinliği gösterilmiş olmalıdır (örn. FDA izni, EN 13060 veya EN 285 uyumu). Ayrıca üreticinin montaj, validasyon ve bakım için önerileri izlenmelidir.
- Aşağıdaki tabloda 10^{-6} sterilité güvence düzeyi (SAL) elde etmek üzere valide edilmiş maruz kalma süreleri ve sıcaklıkları liste halinde verilmiştir.

Döngü Tipi	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi
Amerika Birleşik Devletleri'nde Önerilen Parametreler		
Ön Vakum/ Vakum Puls	132 °C	4 dakika
Avrupa'da Önerilen Parametreler		
Ön Vakum/ Vakum Puls	134 °C	3 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 paketleme 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: TSE/CJD kontaminasyonu açısından bir endişe olduğunda aletleri yeniden işlemek için Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) önerdiği dezenfeksiyon/buhar sterilizasyonu parametreleri şöyledir: 18 dakika boyunca 134 °C. Tecomet cihazları bu parametrelerle uyumludur.

Saklama

- Steril 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 bariyerin (örn. sargı, poşet veya 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



Steril Değil



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



Onaylı Kurum Numarasıyla CE İşareti



Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci



Üretici



Üretim Tarihi



Lot Numarası



Katalog Numarası



Kullanım Talimatına Başvurun



Tıbbi Cihaz



Paketleme Birimi



Üretildiği Ülke



Distribütör



İsviçre Yetkili Temsilcisi



İthalatçı



Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

Ek Etiketleme:

“REMOVE FOR CLEANING & STERILIZATION”

Temizlik ve sterilizasyon işleminden önce cihaz demonte edilmelidir.

“CLEANING PORT”

Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/
Humeral Soket Planya
Sürücüsündeki temizlik portu

“ACTUATE TO CLEAN AND EXPOSE PORT”

Manşonu Humeral Soket Oyucu Sürücüsü/Humeral Soket Planya Sürücüsü üzerinde hareket ettirme talimatı



Manufactured By:

Legal Name:

Symmetry Medical Manufacturing, Inc.

486 West 350 North

Warsaw, IN 46582 USA

Phone: +1 574 267 8700

www.tecomet.com



Distributed By:

Encore® Medical, L.P.

9800 Metric Blvd.

Austin, TX 78758-5445 USA



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

enovis™