

IMPORTANT INFORMATION – Please Read Before Use

INFORMATION IMPORTANTE – Lire avant utilisation

WICHTIGE INFORMATIONEN – Vor Gebrauch bitte lesen

INFORMACIÓN IMPORTANTE – Por favor, lea antes del uso

INFORMAZIONI IMPORTANTI – Si prega di leggere prima dell'uso

INFORMAÇÃO IMPORTANTE – Ler antes de utilizar

BELANGRIJKE INFORMATIE – Lezen voor gebruik

VIGTIG INFORMATION – Læses før brug

VIKTIG INFORMATION – Läs före användning

TÄRKEÄÄ TIETOA – Lue ennen käyttöä

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ – Παρακαλούμε Διαβάστε Πριν τη Χρήση

DŮLEŽITÉ INFORMACE – Před použitím si prosím přečtete tento dokument

FONTOS INFORMÁCIÓ – Használat előtt kérjük, olvassa el.

WAŽNE INFORMACJE – Należy je przeczytać przed użyciem wyrobów, których dotyczą

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE – Prečítajte si pred použitím

Non-Sterile Surgical Instruments**Instruments chirurgicaux non stériles****Unsterile, chirurgische Instrumente****Instrumental quirúrgico no estéril****Strumentario chirurgico non sterile****Instrumentos cirúrgicos não esterilizados****Niet-steriele chirurgische instrumenten****Usterile, kirurgiske instrumenter****Icke-sterila kirurgiska instrument****Steriloimattomat kirurgiset instrumentit****Μη Αποστειρωμένα Χειρουργικά Εργαλεία****Nesterilní chirurgické nástroje****Nem steril sebészeti eszközök****Niesterylne instrumenty chirurgiczne****Nesterilné chirurgické nástroje**

Contents		
English	Page	4
Contents		
Français	Page	9
Inhalt		
Deutsch	Seite	15
Índice		
Español	Página	21
Contenuto		
Italiano	Pagina	27
Índice		
Português	Página	33
Inhoud		
Nederlands	Pagina	39
Indhold		
Dansk	Side	45
Innehåll		
Svenska	Sidan	51
Sisältö		
Suomi	Sivu	57
Περιεχόμενα		
Ελληνικά	Σελίδα	63
Obsah		
Čeština	Strana	71
Tartalom		
Magyar	Oldal	77
Spis treści		
Polski	Strona	83
Obsah		
Slovensky	Strana	90
Interpretation of symbols	Page	96
Interprétation des symboles	Page	96
Erklärung der Symbole	Seite	96
Interpretación de símbolos	Página	96
Interpretazione dei simboli	Pagina	96
Interpretação dos símbolos	Página	96
Uitleg van symbolen	Pagina	96
Betydning af symboler	Side	96
Symbolförklaring	Sidan	96
Symbolien selitykset	Sivu	96
Ερμηνεία συμβόλων	Σελίδα	96
Vysvětlivky symbolů	Strana	96
Szimbólumok jelentése	Oldal	96
Wyjaśnienie symboli	Strona	96
Vysvetlenie symbolov	Strana	96

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE



These instructions apply to reusable non-sterile surgical instruments, supplied by DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland), or DePuy International Ltd., and intended for reprocessing in a health care facility setting.

The instruments used to implant orthopaedic prostheses do not have an indefinite function life. All reusable instruments are subjected to repeated stresses related to bone contact, impaction and routing, cleaning and sterilization process. It is essential that the surgeon and operating theatre staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the instruments and associated implant, if any.

CAUTION: These instructions DO NOT APPLY to single-use devices.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing reusable DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) and DePuy International Ltd. instruments for reuse. It is the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing is performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

A. Warnings	<ul style="list-style-type: none"> • Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning and equipment used. • Do not exceed 284°F (140°C) during reprocessing steps. • Avoid exposure to hypochlorite solutions and solutions containing iodine or high chlorine content, as these will promote corrosion. • Cleaning agents with a pH between 7 – 9 are recommended. • Highly alkaline conditions (pH > 11) can damage products (esp. aluminum parts). • Manual Cleaning must be performed prior to Automated Cleaning for all instruments complex devices (i.e. lumens, articulating devices, flexible segments, and springs). • Due to the complexity of the Orthopaedic Joint Reconstruction cases, DePuy Orthopaedics, Inc. does not recommend sterilization for immediate use. For further guidance please refer to ST79. • Soiled or used DePuy Orthopaedics, Inc. devices should not be loaded into a case for cleaning in a mechanical washer. Soiled instruments must be processed separate from trays and cases. DePuy Orthopaedics, Inc. cases are designed to be an organization tool for steam sterilization process, a storage tool for all medical devices and an organizational tool for surgery. • The parameters listed are only valid for properly installed, maintained, calibrated and compliant reprocessing equipment in accordance with ISO 15883 and ISO 17665. • Ensure that no instruments or pieces of instruments are left in the surgical site prior to closure, as they may not be detectable using imaging techniques such as X-ray or MRI and patient injury may result. • Part Number 254401005 (Attune Femoral Introducer) must follow Manual Cleaning instructions ONLY.
B. Limitations on Reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated processing cycles that include ultrasonic, mechanical washing and sterilization has minimal effects on device life and function. • Carefully inspect devices between uses to verify proper function. • Discard damaged implants. • End of useful instrument life is generally determined by wear or damage in surgical use. • Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used. • Return damaged instruments to a DePuy Orthopaedics, Inc. Sales Representative.
C. Decontamination Considerations – CJD	<p>Under certain classifications of risk, the World Health Organization (WHO), or local regulatory authorities recommend special CJD (Creutzfeldt-Jakob Disease) inactivation processing procedures. Consult WHO and local regulations for further information.</p>
D. Care at the Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> • Clean instruments as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, immerse instruments in a compatible detergent solution, spray with an instrument pre-soak solution, or cover instruments with a towel moistened with critical water (high purity water generated by processes such as RO, deionization or distillation) to prevent drying and encrustation of surgical soil. • Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings. • Flush cannulated devices with sterile or critical water (high purity water generated by processes such as RO, deionization or distillation) to prevent the drying of soil and/or debris to the inside. • Avoid prolonged exposure to saline to minimize the chance of corrosion.
E. Containment & Transportation	<ul style="list-style-type: none"> • Process instruments as soon as is reasonably possible after use. It is recommended not to delay cleaning for more than 16 hours. • If desired, place the instrument in its respective position within the instrument tray. The position of the instrument is labelled in its intended position within the tray.

Document was generated on 18 May 2020 (EST)

Confidential

F. Preparation for Cleaning	<ul style="list-style-type: none"> • Not all instruments have specific symbols showing cleaning instructions. • Not all instruments require a Disassembly Instruction. • For the applicable instruments needing to be disassembled for adequate cleaning, a copy of the Disassembly Instruction is included in the package. • Applicable Disassembly instructions are available per request by contacting DePuy Orthopaedics, Inc. Customer Service at (800) 337-8966. • Additional Technical Information is provided for Disassembly instructions, Lumen size information, and supplemental cleaning instructions for complex devices.
------------------------------------	--

Complete either the Manual (Sections G-K as applicable) or Automated (Section L) Cleaning Steps below

G. Manual Cleaning: All Devices	<p>Equipment: various sized soft-bristled brushes, lint-free cloths, syringes, pipettes and/or water jet, neutral enzymatic cleaner and neutral detergent with a pH between 7 and 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare an enzymatic cleaning solution in accordance to the manufacturer's instructions. • Soak soiled devices for a minimum recommended time specified by the enzymatic cleaning solution manufacturer or 5 minutes, whichever is longer. • Prepare a pH neutral (pH 7-9) detergent cleaning solution in accordance to the manufacturer's instructions. • Use a soft non-metallic bristle brush (plastic bristles, like nylon) to thoroughly scrub all traces of blood and debris from the device surfaces for one minute. • Rinse the device with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone. • Pay particular attention to thoroughly flush lumens, articulating areas, and flexible segments with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water. • Ultrasonically clean the device components for 10 minutes in neutral pH detergent (pH 7-9), prepared in accordance with the manufacturer's instructions. <p>NOTE: Ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in the cleaning solution. Air pockets will decrease the efficacy of ultrasonic cleaning. Be sure to minimize air pocket or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices or springs with cleaning solution while the instrument is immersed in the ultrasonic cleaner tank.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rinse the device components with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone. • Perform a final rinse using critical water (high purity water generated by processes such as RO, deionization or distillation). • Dry the device components immediately after final rinse with a clean towel or clean compressed air until visibly dry.
--	---

In addition to Section G described above, complex devices should be cleaned in accordance with Sections H – J as applicable

H. Manual Cleaning – Lumens	<p>Equipment: various sized soft-bristled brushes, lint-free cloths, syringes, pipettes and/or water jet, neutral enzymatic cleaner and neutral detergent with a pH between 7 and 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare a new enzymatic or pH neutral (pH 7-9) detergent cleaning solution in accordance to the manufacturer's instructions. • Fully immerse the instrument in freshly prepared enzymatic or cleaning detergent solution to avoid aerosol generation. • Use a minimum 12 inch (305mm) long, tight fitting, soft lumen brush (plastic bristles, like nylon) to thoroughly scrub the lumen or cannula of each device. Minimum brush diameters are specified in Additional Technical Information for each lumen size. • Push the brush through the entire length of the lumen using a twisting motion to remove debris. • Clean the brush in the cleaning solution between each pass of the brush through the lumen by manually immersing the brush in the cleaning solution until no sign of debris can be seen. • Pass the brush through the lumen as described above several times for 1 minute from both ends, cleaning the bristles before retracting until brush comes out clean. • Use a 50ml syringe, or equivalent, filled to capacity with cleaning solution to flush the lumen of each device. • Rinse the device with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone. • Pay particular attention to thoroughly flush lumens, articulating areas, and flexible segments with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water. • Ultrasonically clean the device components for 10 minutes in neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions. <p>NOTE: Ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in the cleaning solution. Air pockets will decrease the efficacy of ultrasonic cleaning. Be sure to minimize air pocket or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices or springs with cleaning solution while the instrument is immersed in the ultrasonic cleaner tank.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rinse the device components with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone. • Perform a final rinse using critical water (high purity water generated by processes such as RO, deionization or distillation). • Dry the device components immediately after final rinse with a clean towel or clean compressed air until visibly dry.
------------------------------------	--

I. Manual Cleaning – Articulating Instruments (Devices With Movable Parts)	<p>Equipment: various sized soft-bristled brushes, lint-free cloths, syringes, pipettes and/or water jet, neutral enzymatic cleaner and neutral detergent with a pH between 7 and 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fully immerse the instrument in freshly prepared enzymatic or cleaning detergent solution to avoid aerosol generation. • Thoroughly brush with a soft non-metallic bristle brush to remove all traces of blood and debris. • Pay close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas. • Actuate any moveable mechanisms, such as hinged joints, box locks, or spring-loaded features, to free trapped blood and debris. • If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while cleaning the exposed area. • Use a 50ml syringe, or equivalent, filled to capacity with enzymatic cleaning solution to flush the threads, crevices, seams, and any hard to reach areas. • Rinse the device with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone. • Pay particular attention to thoroughly flush lumens, articulating areas, and flexible segments with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water. • Ultrasonically clean the device components for 10 minutes in neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions. <p>NOTE: Ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in the cleaning solution. Air pockets will decrease the efficacy of ultrasonic cleaning. Be sure to minimize air pocket or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices or springs with cleaning solution while the instrument is immersed in the ultrasonic cleaner tank.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rinse the device components with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone. • Perform a final rinse using critical water (high purity water generated by processes such as RO, deionization or distillation). • Dry the device components immediately after final rinse with a clean towel or clean compressed air until visibly dry.
J. Manual Cleaning: Flexible shafts and springs	<p>Equipment: various sized soft-bristled brushes, lint-free cloths, syringes, pipettes and/or water jet, neutral enzymatic cleaner and neutral detergent with a pH between 7 and 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fully immerse the instrument in freshly prepared enzymatic or cleaning detergent solution to avoid aerosol generation. • Thoroughly brush with a soft non-metallic bristle brush to remove all traces of blood and debris. • Flex and relax the instrument under the cleaning solution while brushing. • Use a 50ml syringe, or equivalent, filled to capacity with enzymatic cleaning solution to flush the flexible segments and springs of each device. • Rinse the device with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone. • Pay particular attention to thoroughly flush lumens, articulating areas, and flexible segments with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water. • Ultrasonically clean the device components for 10 minutes in neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions. <p>NOTE: Ultrasonic cleaning is only effective if the surface to be cleaned is immersed in the cleaning solution. Air pockets will decrease the efficacy of ultrasonic cleaning. Be sure to minimize air pocket or bubble formation by flushing lumens, cavities, crevices or springs with cleaning solution while the instrument is immersed in the ultrasonic cleaner tank.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rinse the device components with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone. • Perform a final rinse using critical water (high purity water generated by processes such as RO, deionization or distillation). • Dry the device components immediately after final rinse with a clean towel or clean compressed air until visibly dry.
Complete Section K for all Manually Cleaned Devices if desired	
K. Manual Cleaning: Thermal Decontamination	<ul style="list-style-type: none"> • Thermal decontamination may be performed to render the devices safe for handling. • Thermal decontamination does not render the devices safe for patient use. • Place devices with lumens and holes at an angle to prevent the formation of air pockets. • Thermally decontaminate the devices by immersing in a heated water bath at 93°C (199.4°F) for 10 minutes. • For manual drying: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ensure each device is dried and inspected thoroughly. ○ For external surfaces, use a clean, soft, lint-free cloth to avoid damage to the surface. ○ Open and close any applicable devices during drying. Pay special attention to any device threads, ratchets and hinges or areas where fluid can accumulate. Clean, compressed air (e.g., medical grade) may be used to facilitate surface drying. ○ Dry all lumen/cannulated parts using clean compressed air (e.g., medical grade).

Alternative to Manual Clean, the below steps (Section L) should be followed for Automated Cleaning

L. Automated Cleaning

- Prepare an enzymatic cleaning solution in accordance to the manufacturer's instructions.
- Soak devices for a minimum recommended time specified by the enzymatic cleaning solution manufacturer or 5 minutes, whichever is longer.
- Complex devices should be pre-cleaned in accordance with the appropriate Manual Cleaning Instructions section.
- Rinse the device with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone.
- Pay particular attention to thoroughly flush lumens, articulating areas, and flexible segments with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water for a minimum of one minute and until visual evidence of debris, soil, and cleaning solution are gone.
- Load the device components so that the lumens can drain.
- Clean, using the "INSTRUMENTS" cycle in a validated washer disinfectant and a pH neutral cleaning agent intended for use in automated cleaning using the minimum cycle parameter set points below:

Phase	Time (Minutes)	Temperature	Detergent Type
Pre Wash	2:00	Cold Tap Water	N/A
Enzyme wash	1:00	< 40°C	Enzymatic Cleaner
Wash	2:00	66°C	Neutral pH Detergent
Rinse	0:15	> 40°C	N/A
Thermal Decontamination*	5:00	> 93°C	N/A
Dry	7:00	115.5°C	N/A

* Critical water (high purity water generated by processes such as RO, deionization or distillation)

M. Cleaning Inspection

- Inspect all devices before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces, lumens, holes, and moveable parts.
- If areas are difficult to inspect visually, check for blood by immersing or flushing the instrument in a 3% hydrogen peroxide solution. If bubbling is observed, blood is present. Rinse instruments for a minimum of 1 minute with warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), tap water after using hydrogen peroxide solution. If soil is still present, re-clean the instrument.

N. Disinfection

- Thermal decontamination may be performed as an additional step to render the devices safe for handling.
- Devices must be terminally sterilized prior to surgical use. See Sterilization instructions

O. Maintenance

- Carefully inspect instruments between uses to verify proper functioning. Return damaged instruments to a DePuy Orthopaedics, Inc. Sales Representative.

P. Inspection and Functional Testing

- DePuy Orthopaedics, Inc. devices should be inspected after processing prior to sterilization for:
 - Cleanliness
 - Damage, including but not limited to, corrosion (rust, pitting) discoloration, excessive scratches, flaking, cracks, and wear
 - Proper function, including but not limited to cutting tools should be sharp and free from nicks, long thin instruments should be checked for bending and distortion, movement of hinges/joints/box locks and moveable features such as handles, ratchets and couplings, jaws and teeth should align properly and locking mechanisms should fasten.
 - Missing or removed (buffed off) part numbers
 - Wear
- Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and worn devices should not be used.
- Disassembled devices should be reassembled prior to sterilization unless otherwise noted.
- Lubricate moving parts with water soluble lubricant per the manufactures instructions. Lubricate after cleaning and prior to sterilization.

<p>Q. Packaging</p>	<p><i>Sterilization Wraps:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Use instrument trays to contain instruments that are provided in sets. • Wrap instruments in accordance with local procedures, using standard wrapping techniques such as those described in the current revision of ANSI/AAMI ST79. In the United States (US), use an FDA-cleared Sterilization Wrap. <ul style="list-style-type: none"> ◦ Only legally marketed, FDA cleared sterilization wrap, pouches, or DePuy Orthopaedics, Inc. Reusable Sterilization Containers should be used by the end-user for packaging terminally sterilized devices. The manufacturer's instructions for use for the sterilization wrap, pouches, or DePuy Orthopaedics, Inc. Reusable Sterilization Containers are to be followed. The use of DePuy Orthopaedics, Inc. Reusable Sterilization Containers are limited to use in the United States only, and are not approved for use outside of the United States. • Label the contents of the wrapped instruments using an indelible marker or other sterilization compatible label system. <p><i>Aesculap Rigid Sterilization Container – Models JN442 through JN446:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aesculap Rigid Sterilization Container used as packaging for DePuy Orthopaedics, Inc. instrument sets must include two vents on the lid and two vents on the base. • Refer to Aesculap instructions for use for care and handling of information including cleaning, filter assembly, assembly for use, preparation of, and loading the rigid sterilization container in the sterilizer. • Leave 1 inch (26 mm) of free space between the instrument tray and the inside of the container lid for effective processing. <p><i>QUAD-LOCK™ Sterilization Container System 7:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Refer to QUAD-LOCK Sterilization Container System Instructions for Use for care and handling information, including; inspection, cleaning, assembly for use, sterilization, and storage. • For effective sterilization and drying of any sized QUAD-LOCK Sterilization Container, the recommended maximum combined weight of the single container, lid, basket, and basket contents is 25 lb (11.3 kg). • Leave a minimum of 2 inches (51 mm) of free space between the instruments and the inside of the container lid for effective processing. 						
<p>R. Sterilization (United States)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. • Effective steam sterilization can be achieved using the following cycle <table border="1" data-bbox="256 689 945 803"> <thead> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>Minimum Temperature</th> <th>Minimum Exposure Time / Dry Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-Vacuum</td> <td>270°F (132°C)</td> <td>4 minutes / 30 minutes dry time</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Contact DePuy Orthopaedics, Inc. Customer Service for Additional Technical Information • For further guidance for Sterilization, refer to: ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities." 	Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time / Dry Time	Pre-Vacuum	270°F (132°C)	4 minutes / 30 minutes dry time
Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time / Dry Time					
Pre-Vacuum	270°F (132°C)	4 minutes / 30 minutes dry time					
<p>S. Sterilization (Outside the United States)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. • Effective steam sterilization can be achieved using the following cycle <table border="1" data-bbox="256 931 945 1045"> <thead> <tr> <th>Cycle Type</th> <th>Minimum Temperature</th> <th>Minimum Exposure Time / Dry Time</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre-Vacuum</td> <td>273°F (134°C)*</td> <td>3 minutes / 30 minutes dry time</td> </tr> </tbody> </table> <p>*NOTE: Effectiveness of the 134°C cycle for the sterilization of DePuy Surgical Instruments in the QUAD-LOCK Sterilization Container System has not been established.</p>	Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time / Dry Time	Pre-Vacuum	273°F (134°C)*	3 minutes / 30 minutes dry time
Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time / Dry Time					
Pre-Vacuum	273°F (134°C)*	3 minutes / 30 minutes dry time					
<p>T. Storage</p>	<p>Store sterile packaged instruments protected from dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.</p>						

<p>U. Additional Information</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cleaning Agent Information: DePuy Orthopaedics, Inc. used the following cleaning agents during validation of these reprocessing recommendations. These cleaning agents are not listed in preference to other available cleaning agents which may perform satisfactorily – Terg-A-ZymeTM, Nph-Klenz™, and Enzol. • The cleaning and sterilization information is provided in accordance with ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 and AAMI ST77. • The recommendations provided above have been validated by the medical device manufacturer as being capable of preparing a non-sterile DePuy Orthopaedics, Inc. medical devices. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the recommendations provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. • All users should be qualified personnel with documented expertise, competency and training. Users should be trained on hospital policies and procedures along with current applicable guidelines and standards. • Users should utilize appropriate personal protective equipment (PPE) when processing devices in accordance with the Department of Environmental and Occupational Health and Safety's (OSHA) bloodborne pathogen guidelines.
<p>V. Manufacturer Contact</p>	<ul style="list-style-type: none"> • DePuy Orthopaedics, Inc. Customer Service 1-800-337-8966

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

¹The third-party trademarks used herein are trademarks of their respective owners.

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI



Ce mode d'emploi s'applique aux instruments chirurgicaux réutilisables non stériles, fournis par DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland), ou DePuy International Ltd, et conçus pour être traités dans le cadre d'un établissement de soins de santé.

Ces instruments utilisés pour l'implantation de prothèses orthopédiques n'ont pas une durée de vie infinie. Tous les instruments réutilisables sont soumis à des contraintes répétées provoquées par le contact avec l'os, l'impaction et l'acheminement ent, le nettoyage et la stérilisation. Il est essentiel que le chirurgien ainsi que l'équipe du bloc opératoire maîtrisent parfaitement la technique chirurgicale appropriée aux instruments et à l'implant associé, le cas échéant.

ATTENTION : Ces instructions NE S'APPLIQUENT PAS aux dispositifs à usage unique.

Ces instructions de retraitement ont été déclarées conformes à la préparation adéquate des instruments réutilisables DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) et DePuy International Ltd. instruments pour leur réutilisation. Il en va de la responsabilité de l'agent procédant au retraitement de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide des appareils, des matériaux et du personnel appropriés afin d'obtenir les résultats souhaités. Ceci requiert généralement une validation et une surveillance de routine du processus. Tout changement dans le suivi de ces instructions doit être soumis à une évaluation quant à son efficacité et quant aux conséquences indésirables potentielles.

<p>A. Mise en garde</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Suivre les instructions et les mises en garde fournies par le distributeur pour tous les produits de nettoyage et les appareils utilisés. • Ne pas dépasser 140 °C (284 °F) au cours des étapes de retraitement. • Éviter toute exposition aux solutions d'hypochlorite ainsi qu'aux solutions contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore, car ces produits favorisent la corrosion. • Les produits nettoyants présentant un pH entre 7 et 9 sont recommandés. • Les conditions d'alcalinité élevée (pH > 11) peuvent endommager les produits (notamment les pièces en aluminium). • Un nettoyage manuel de tous les dispositifs à instruments complexes doit être effectué avant le nettoyage automatisé (par ex. : les lumières, les dispositifs articulés, les segments flexibles et les ressorts). • En raison de la complexité des cas de reconstruction orthopédique des articulations, DePuy Orthopaedics, Inc. ne recommande pas la stérilisation pour une utilisation immédiate. Pour plus de renseignements, consulter le ST79. • Les dispositifs DePuy Orthopaedics, Inc. souillés ou utilisés ne doivent pas être chargés dans le boîtier d'un laveur automatique pour leur nettoyage. Les instruments souillés doivent être traités séparément des plateaux et des boîtiers. Les boîtiers DePuy Orthopaedics, Inc. servent d'outils de rangement pour la stérilisation à la vapeur, d'outils de stockage pour les dispositifs médicaux et d'outil d'organisation pour la chirurgie. • Les paramètres énumérés ne sont valides que pour les appareils correctement installés, entretenus, étalonnés et conformes pour le retraitement selon les normes ISO 15883 et ISO 17665. • Vérifier qu'aucun instrument ni partie d'instrument ne soit laissé dans le site chirurgical avant sa fermeture, car ces éléments peuvent ne pas être détectables par les techniques d'imagerie telles que la radiographie ou l'IRM et le patient pourrait être blessé. • La pièce de référence 254401005 (introduceur fémoral Attune) doit être soumise aux instructions de nettoyage manuel UNIQUEMENT.
--------------------------------	--

B. Limites du retraitement	<ul style="list-style-type: none"> • Les cycles de retraitement répétés comprenant le traitement par ultrasons, le lavage et la stérilisation automatisés ont des effets réduits sur la durée de vie et de fonctionnement du dispositif. • Inspecter soigneusement les dispositifs entre les utilisations afin d'en vérifier le bon fonctionnement. • Jeter les implants endommagés. • La fin de la vie utile de l'instrument se détermine généralement par l'usage ou la détérioration lors de son utilisation chirurgicale. • Les signes de détérioration et d'usure sur un dispositif peuvent inclure, sans s'y limiter, la corrosion (par ex. : la rouille, les piqûres), la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, l'usure et les fissures. Les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, les dispositifs dont le marquage n'est plus reconnaissable, dont les numéros de série sont manquants ou effacés (enlevés), les dispositifs endommagés ou très usés ne doivent pas être utilisés. • Renvoyer les instruments endommagés à un représentant commercial DePuy Orthopaedics, Inc.
C. Informations concernant la décontamination - MCI	<p>Sous certaines classifications de risque, l'Organisation Mondiale de la Santé (WHO) ou les autorités locales recommandent des procédures de désactivation spécifiques à l'encontre de la MCI. Consulter la WHO ainsi que les réglementations locales pour de plus amples informations.</p>
D. Entretien sur le lieu d'intervention	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyer les instruments dès que possible après leur utilisation. Si le nettoyage doit être reporté, plonger les instruments dans un détergent compatible, vaporiser avec une solution de pré-trempe pour instruments ou couvrir les instruments avec un linge humidifié à l'eau pré-traitée (eau ultra-pure générée par des processus de type osmose inverse, déionisation ou distillation) pour éviter que les débris résiduels chirurgicaux séchent ou s'incrustent. • Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés afin d'éviter la contamination du personnel ou des environnements. • Rincer les dispositifs à canule avec de l'eau stérile ou pré-traitée (eau ultra-pure générée par des processus de type osmose inverse, déionisation ou distillation) pour éviter le séchage des débris et/ou saletés à l'intérieur des dispositifs. • Éviter toute exposition prolongée au sérum physiologique afin de réduire les risques de corrosion.
E. Confinement et transport	<ul style="list-style-type: none"> • Traiter les instruments le plus rapidement possible après l'utilisation. Il est recommandé de procéder au nettoyage dans un délai maximum de 16 heures. • Le cas échéant, placer l'instrument dans sa position à l'intérieur du plateau d'instrument. La position de l'instrument est étiquetée dans sa position prévue à l'intérieur du plateau.
F. Préparation pour le nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> • Tous les instruments ne sont pas dotés des symboles spécifiques indiquant les instructions de nettoyage. • Tous les instruments ne requièrent pas des instructions de démontage. • Pour les instruments appropriés nécessitant le démontage pour leur nettoyage adéquat, une copie des instructions de démontage est fournie dans l'emballage. • Les instructions de démontage applicables sont disponibles sur demande en contactant le service clientèle DePuy Orthopaedics, Inc. au (800) 337-8966. • Des informations techniques supplémentaires sont fournies pour les instructions de démontage des dispositifs complexes, comme des informations sur la taille de la lumière ainsi que des instructions supplémentaires sur le nettoyage.
<p>Effectuer les procédures de nettoyage manuel (sections G-K si applicable) ou automatique (section L) décrites ci-dessous</p>	
G. Nettoyage manuel : Tous les dispositifs	<p>Équipement : différentes tailles de brosses à poils doux, des linges non pelucheux, des seringues, des pipettes et/ou des jets d'eau, un nettoyant enzymatique neutre et un détergent neutre de pH compris entre 7 et 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préparer une solution nettoyante enzymatique conformément aux instructions du fabricant. • Immerger les dispositifs souillés durant le temps minimum recommandé par le fabricant du produit nettoyant enzymatique ou pendant 5 minutes, selon la durée la plus longue. • Préparer une solution détergente de nettoyage de pH neutre (pH entre 7 et 9) conformément aux instructions du fabricant. • Utiliser une brosse à poils souples non métallique (brosses en plastique, comme le nylon) pour éliminer soigneusement toutes les traces de sang et de résidus de la surface du dispositif, en brossant pendant une minute. • Rincer le dispositif avec de l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F et 104 °F), pendant au moins une minute et jusqu'à ce que toute trace de résidus, de saouillures et de solution de nettoyage visibles ait disparu. • Veiller tout particulièrement à rincer soigneusement les lumières, les zones articulées ainsi que les segments flexibles avec de l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F – 104 °F). • Nettoyer les composants du dispositif aux ultrasons, pendant 10 minutes, dans un bain de détergent de pH neutre (pH compris entre 7 et 9) préparé conformément aux instructions du fabricant. <p>REMARQUE : Le nettoyage aux ultrasons n'est efficace que lorsque la surface à nettoyer est totalement immergée dans la solution de nettoyage. Les poches d'air réduisent l'efficacité du nettoyage aux ultrasons. Veiller à limiter la formation de poches d'air et de bulles en rinçant les lumières, les cavités, les crevasses ou les ressorts avec une solution de nettoyage, alors que l'instrument est immergé dans la cuve du laveur à ultrasons.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rincer les composants du dispositif à l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F – 104 °F), pendant au moins une minute et jusqu'à ce que toute trace visible de résidus, de saouillure et de solution de nettoyage ait disparu. • Effectuer un rinçage final avec de l'eau stérile ou pré-traitée (eau ultra-pure générée par des processus de type osmose inverse, déionisation ou distillation). <p>Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs ou de produits de nettoyage à base de solvant sur le dispositif. Ne pas utiliser de produits de nettoyage à base de solvant comprimé propre, jusqu'à séchage complet.</p>

Outre les procédures de la section G décrites ci-dessus, les dispositifs complexes doivent être nettoyés conformément aux consignes des sections H – J, si applicable	
H. Nettoyage manuel – Lumières	<p>Équipement : différentes tailles de brosses à poils doux, des linges non pelucheux, des seringues, des pipettes et/ou des jets d'eau, un nettoyant enzymatique neutre et un détergent neutre de pH compris entre 7 et 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Préparer une nouvelle solution de nettoyage enzymatique ou de pH neutre (pH entre 7 et 9), conformément aux instructions du fabricant. • Immerger entièrement l'instrument dans la solution de nettoyage enzymatique ou détergente fraîchement préparée afin d'éviter toute vaporisation. • Utiliser une brosse à poils souples pour lumière (poils en plastique, comme le nylon) bien ajustée, d'au moins 305 mm de long (12 pouces), afin de brosser soigneusement la lumière ou le canal de chaque dispositif. Les diamètres de brosse minimum sont spécifiés dans les informations techniques supplémentaires pour chaque taille de lumière. • Pousser la brosse à travers toute la longueur de la lumière, en exerçant un mouvement de rotation, afin d'éliminer les résidus. • Nettoyer la brosse dans la solution de nettoyage entre chaque passage de brosse à travers la lumière, en éliminant manuellement la brosse dans la solution de nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun trace de résidus visible. • Passer la brosse à travers la lumière, comme décrit plus haut, plusieurs fois pendant 1 minutes, en partant des deux extrémités et en nettoyant les poils avant de rétracter la brosse, jusqu'à ce que cette dernière ressorte propre. • Utiliser une seringue de 50 ml ou équivalent, entièrement remplie de solution de nettoyage pour rincer la lumière de chaque dispositif. • Rincer le dispositif avec de l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F et 104 °F), pendant au moins une minute et jusqu'à ce que toute trace de résidus, de souillures et de solution de nettoyage visibles ait disparu. • Veiller tout particulièrement à rincer soigneusement les lumières, les zones articulées ainsi que les segments flexibles avec de l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F – 104°F). • Nettoyer les composants du dispositif aux ultrasons pendant 10 minutes dans une solution détergente de pH neutre, préparée conformément aux instructions du fabricant. <p>REMARQUE : Le nettoyage aux ultrasons n'est efficace que lorsque la surface à nettoyer est totalement immergée dans la solution de nettoyage. Les poches d'air réduisent l'efficacité du nettoyage aux ultrasons. Veiller à limiter la formation de poches d'air et de bulles en rinçant les lumières, les cavités, les crevasses ou les ressorts avec une solution de nettoyage, alors que l'instrument est immergé dans la cuve du laveur à ultrasons.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rincer les composants du dispositif à l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F – 104 °F), pendant au moins une minute et jusqu'à ce que toute trace visible de résidus, de souillure et de solution de nettoyage ait disparu. • Effectuer un rinçage final avec de l'eau stérile ou pré-traitée (eau ultra-pure générée par des processus de type osmose inverse, déionisation ou distillation). • Sécher immédiatement les composants du dispositif après chaque rinçage final, avec une serviette propre ou à l'aide d'air comprimé propre, jusqu'au séchage complet.
I. Nettoyage manuel – Instruments articulés (dispositifs dotés de parties mobiles)	<p>Équipement : différentes tailles de brosses à poils doux, des linges non pelucheux, des seringues, des pipettes et/ou des jets d'eau, un nettoyant enzymatique neutre et un détergent neutre de pH compris entre 7 et 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immerger entièrement l'instrument dans la solution de nettoyage enzymatique ou détergente fraîchement préparée afin d'éviter toute vaporisation. • Brosser soigneusement à l'aide d'une brosse à poils souples non métallique afin d'éliminer toute trace de sang et de résidus. • Vérifier tout particulièrement les filetages, les crevasses, les joints ainsi que toute zone difficile d'accès. • Actionner tous les mécanismes mobiles, tels que les charnières, les articulations, les verrous et les éléments chargés sur ressort afin de libérer le sang et les résidus emprisonnés à l'intérieur. • Si les composants de l'instrument peuvent se rétracter, rétracter ou ouvrir la pièce et nettoyer la zone ainsi exposée. • Utiliser une seringue de 50 ml ou équivalent, remplie avec la solution de nettoyage enzymatique pour rincer les filetages, les crevasses, les joints et toutes les zones difficiles d'accès. • Rincer le dispositif avec de l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F et 104 °F), pendant au moins une minute et jusqu'à ce que toute trace de résidus, de souillures et de solution de nettoyage visibles ait disparu. • Veiller tout particulièrement à rincer soigneusement les lumières, les zones articulées ainsi que les segments flexibles avec de l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F – 104°F). • Nettoyer les composants du dispositif aux ultrasons pendant 10 minutes dans une solution détergente de pH neutre, préparée conformément aux instructions du fabricant. <p>REMARQUE : Le nettoyage aux ultrasons n'est efficace que lorsque la surface à nettoyer est totalement immergée dans la solution de nettoyage. Les poches d'air réduisent l'efficacité du nettoyage aux ultrasons. Veiller à limiter la formation de poches d'air et de bulles en rinçant les lumières, les cavités, les crevasses ou les ressorts avec une solution de nettoyage, alors que l'instrument est immergé dans la cuve du laveur à ultrasons.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rincer les composants du dispositif à l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F – 104 °F), pendant au moins une minute et jusqu'à ce que toute trace visible de résidus, de souillure et de solution de nettoyage ait disparu. • Effectuer un rinçage final avec de l'eau stérile ou pré-traitée (eau ultra-pure générée par des processus de type osmose inverse, déionisation ou distillation). • Sécher immédiatement les composants du dispositif après chaque rinçage final, avec une serviette propre ou à l'aide d'air comprimé propre, jusqu'au séchage complet.

<p>J. Nettoyage manuel : Tiges flexibles et ressorts</p>	<p>Équipement : différentes tailles de brosses à poils doux, des linges non pelucheux, des seringues, des pipettes et/ou des jets d'eau, un nettoyant enzymatique neutre et un détergent neutre de pH compris entre 7 et 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immerger entièrement l'instrument dans la solution de nettoyage enzymatique ou détergente fraîchement préparée afin d'éviter toute vaporisation. • Brosser soigneusement à l'aide d'une brosse à poils souples non métallique afin d'éliminer toute trace de sang et de résidus. • Fléchir et détendre l'instrument dans la solution de nettoyage tout en brossant. • Utiliser une seringue de 50 ml ou équivalent, remplie de solution de nettoyage enzymatique pour rincer les segments flexibles et les ressorts sur chaque dispositif. • Rincer le dispositif avec de l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F et 104 °F), pendant au moins une minute et jusqu'à ce que toute trace de résidus, de souillures et de solution de nettoyage visibles ait disparu. • Veiller tout particulièrement à rincer soigneusement les lumières, les zones articulées ainsi que les segments flexibles avec de l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F – 104°F). • Nettoyer les composants du dispositif aux ultrasons pendant 10 minutes dans une solution détergente de pH neutre, préparée conformément aux instructions du fabricant. REMARQUE : Le nettoyage aux ultrasons n'est efficace que lorsque la surface à nettoyer est totalement immergée dans la solution de nettoyage. Les poches d'air réduisent l'efficacité du nettoyage aux ultrasons. Veiller à limiter la formation de poches d'air et de bulles en rinçant les lumières, les cavités, les crevasses ou les ressorts avec une solution de nettoyage, alors que l'instrument est immergé dans la cuve du laveur à ultrasons. • Rincer les composants du dispositif à l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F – 104 °F), pendant au moins une minute et jusqu'à ce que toute trace visible de résidus, de souillure et de solution de nettoyage ait disparu. • Effectuer un rinçage final avec de l'eau stérile ou pré-traitée (eau ultra-pure générée par des processus de type osmose inverse, déionisation ou distillation). • Sécher immédiatement les composants du dispositif après chaque rinçage final, avec une serviette propre ou à l'aide d'air comprimé propre, jusqu'au séchage complet.
Effectuer les procédures de la section K pour tous les dispositifs nettoyés manuellement, si désiré	
<p>K. Nettoyage manuel : Décontamination thermique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Une décontamination thermique peut être effectuée pour rendre sûre la manipulation des dispositifs. • La décontamination thermique ne rend pas les dispositifs sans danger pour l'utilisation sur le patient. • Incliner les dispositifs dotés de lumières et de trous afin d'éviter la formation de poches d'air. • Décontaminer thermiquement les dispositifs en les immergeant dans un bain d'eau chaude à 93 °C (199,4 °F), pendant 10 minutes. • Pour le séchage manuel : <ul style="list-style-type: none"> ○ Vérifier que chaque dispositif est sec et a été minutieusement inspecté. ○ Pour les surfaces externes, utiliser un chiffon propre, doux et non-pelucheux pour éviter de les endommager. ○ Ouvrir et fermer les dispositifs pendant le séchage. Porter une attention particulière aux éventuels filetages, cliquets et charnières des dispositifs ou aux zones où les fluides peuvent s'accumuler. De l'air comprimé propre (de qualité médicale, par exemple) peut être utilisé pour faciliter le séchage des surfaces. ○ Sécher toutes les lumières/parties à canule avec de l'air comprimé (de qualité médicale, par exemple).

En alternative au nettoyage manuel, les étapes ci-dessous (section L) doivent être effectuées pour effectuer un nettoyage automatique

L. Nettoyage automatisé

- Préparer une solution nettoyante enzymatique conformément aux instructions du fabricant.
- Faire tremper les dispositifs pendant le temps minimum recommandé par le fabricant de la solution de nettoyage enzymatique ou pendant 5 minutes, selon la durée la plus longue.
- Les dispositifs complexes doivent être pré-nettoyés conformément à la section consacrée aux instructions de nettoyage manuel.
- Rincer le dispositif avec de l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F et 104 °F), pendant au moins une minute et jusqu'à ce que toute trace de résidus, de saouillures et de solution de nettoyage visibles ait disparu.
- Veiller tout particulièrement à rincer soigneusement les lumières, les zones articulées et les segments flexibles avec de l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F et 104 °F), pendant au moins une minute et jusqu'à ce que toute trace visible de résidu, de saouillure et de solution de nettoyage soit éliminée.
- Charger les composants du dispositif de façon à ce que les lumières puissent se vider.
- Nettoyer en utilisant le cycle « INSTRUMENTS » d'un laveur-désinfecteur homologué et avec un produit de nettoyage de pH neutre prévu pour le nettoyage automatisé, en utilisant les paramètres de cycle aux points de consigne minimum indiqués ci-dessous :

Phase	Durée (minutes)	Température	Type de détergent
Pré-lavage	2:00	Eau froide du robinet	S.O.
Nettoyage enzymatique	1:00	< 40 °C	Laveur enzymatique
Lavage	2:00	66 °C	Détergent de pH neutre
Rinçage	0:15	> 40 °C	S.O.
Décontamination thermique*	5:00	> 93 °C	S.O.
Séchage	7:00	115,5 °C	S.O.

* Eau pré-traitée (eau ultra-pure générée par des processus de type osmose inverse, déionisation ou distillation)

M. Inspection du nettoyage

- Inspecter tous les dispositifs avant leur stérilisation ou leur stockage afin de vérifier l'élimination complète des saouillures des surfaces, des lumières, des trous et des parties mobiles.
- Si des zones sont difficiles à inspecter visuellement, vérifier l'absence de sang en immergeant ou en rinçant l'instrument dans une solution de peroxyde d'hydrogène à 3%. S'il y a formation de bulles, alors du sang est présent. Rincer les instruments pendant 1 minute avec de l'eau chaude du robinet, entre 30 °C et 40 °C (85 °F et 104 °F), après avoir utilisé la solution de peroxyde d'hydrogène. Si des saouillures sont encore présentes, nettoyer de nouveau l'instrument.

N. Désinfection

- Une décontamination thermique peut être effectuée comme étape supplémentaire afin de rendre sûre la manipulation des dispositifs.
- En phase finale, les dispositifs doivent être stérilisés avant l'utilisation chirurgicale. Voir les instructions de stérilisation

O. Entretien

- Inspecter soigneusement les instruments entre chaque utilisation afin de vérifier leur bon fonctionnement. Renvoyer les instruments endommagés à un représentant commercial DePuy Orthopaedics, Inc.

P. Inspection et test de fonctionnement

- Les dispositifs DePuy Orthopaedics, Inc. doivent être inspectés après leur traitement et avant leur stérilisation, afin de vérifier :
 - La propreté
 - Les détériorations, y compris mais sans s'y limiter, la corrosion (rouille, piqûre), la décoloration, les rayures excessives, l'écaillage, les fissures et l'usure.
 - Le bon fonctionnement, y compris mais sans s'y limiter, des outils de découpe qui doivent être aiguisés et sans entailles, des instruments longs et fins dont l'absence de courbure et de distorsion doit être vérifiée, du mouvement des charnières/joints/verrous et des éléments mobiles tels que les poignées, les cliquets et les raccords, des mâchoires et des dents qui doivent être alignées et des mécanismes de verrouillage qui doivent être verrouillés.
 - Les numéros de référence manquants ou effacés (enlevés)
 - L'usure
- Les dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, ceux dont les marquages sont méconnaissables, manquants ou effacés (enlevés) et les dispositifs détériorés et usés ne doivent pas être utilisés.
- Les dispositifs démontés doivent être réassemblés avant leur stérilisation, conformément aux instructions de l'opérateur.
- Les dispositifs démontés doivent être réassemblés avant leur stérilisation, conformément aux instructions de l'opérateur.

Document was generated on 18 May 2020 (EST)

Confidential

Q. Emballage*Enveloppes de stérilisation :*

- Utiliser les plateaux d'instruments servant à contenir les jeux d'instruments.
- Envelopper les instruments conformément aux procédures locales, en utilisant les techniques d'enveloppement standard telles que celles décrites dans la nouvelle version de la norme ANSI/AAMI ST79. Aux États-Unis (US), il convient d'utiliser une enveloppe de stérilisation approuvée par la FDA.
 - Seules les enveloppes et les sachets de stérilisation en vente légale et approuvés par la FDA ou les conteneurs de stérilisation DePuy Orthopaedics, Inc. réutilisables doivent être utilisés par l'utilisateur final pour la phase finale de conditionnement des dispositifs stérilisés. Il convient de suivre les instructions des fabricants concernant l'utilisation des enveloppes et des sachets de stérilisation ou des conteneurs de stérilisation réutilisables DePuy Orthopaedics, Inc. L'utilisation des conteneurs de stérilisation réutilisables DePuy Orthopaedics, Inc. se limite à une utilisation aux États-Unis uniquement car ces conteneurs ne sont pas approuvés en dehors de ce pays.
- Inscrire le contenu de l'enveloppe à instruments à l'aide d'un marqueur indélébile ou d'un autre système d'étiquetage compatible avec la stérilisation.

Conteneur de stérilisation rigide Aesculap – Modèles JN442 à JN446 :

- Le conteneur de stérilisation rigide Aesculap utilisé pour le conditionnement des jeux d'instruments DePuy Orthopaedics, Inc. doit être doté de deux aérations sur le couvercle et deux autres à sa base.
- Consulter le mode d'emploi des conteneurs Aesculap pour obtenir des informations sur l'entretien et la manipulation, notamment sur le nettoyage, l'assemblage du filtre, l'assemblage pour l'utilisation, la préparation et le chargement du conteneur rigide de stérilisation dans le stérilisateur.
- Pour un traitement efficace, laisser un espace libre de 26 mm (1 pouce) entre le plateau à instruments et l'intérieur du couvercle du conteneur.

Système de conteneur de stérilisation QUAD-LOCK™1 :

- Consulter le mode d'emploi du système de conteneur de stérilisation QUAD-LOCK pour obtenir des informations sur l'entretien et la manipulation, notamment sur l'inspection, le nettoyage, l'assemblage pour l'utilisation, la stérilisation et le stockage.
- Pour une stérilisation et un séchage efficaces des conteneurs de stérilisation QUAD-LOCK, le poids combiné maximum recommandé pour un seul conteneur, un couvercle, un panier et son contenu est de 11,3 kg (25 livres).
- Pour un traitement efficace, laisser un espace libre d'au moins 51 mm (2 pouces) entre les instruments et l'intérieur du couvercle du conteneur.

R. Stérilisation (États-Unis)

- Utiliser un stérilisateur à la vapeur homologué et correctement entretenu et étalonné.
- Une stérilisation à la vapeur efficace peut être obtenue en utilisant le cycle suivant

Type de cycle	Température minimale	Temps d'exposition/temps de séchage minimum
Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes / 30 minutes de temps de séchage

- Contacter le service clientèle DePuy Orthopaedics, Inc. pour obtenir des informations techniques supplémentaires
- Pour des conseils supplémentaires en matière de stérilisation, consulter : La norme ANSI/AAMI ST79 « Guide complet de la stérilisation à la vapeur et de la garantie de stérilité dans les établissements de soins de santé. »

S. Stérilisation (en dehors des États-Unis)

- Utiliser un stérilisateur à la vapeur homologué et correctement entretenu et étalonné.
- Une stérilisation à la vapeur efficace peut être obtenue en utilisant le cycle suivant

Type de cycle	Température minimale	Temps d'exposition/temps de séchage minimum
Pré-vide	134 °C (273 °F)*	3 minutes / 30 minutes de temps de séchage

*REMARQUE : L'efficacité du cycle à 134 °C pour la stérilisation des instruments DePuy dans le système de conteneur de stérilisation QUAD-LOCK n'a pas été établie.

T. Stockage

Stocker les instruments stériles conditionnés à l'abri de la poussière, de la moisissure, des insectes, de la vermine et des températures et de l'humidité extrêmes.

U. Informations supplémentaires	<ul style="list-style-type: none"> Informations concernant le produit de nettoyage : DePuy Orthopaedics, Inc. a utilisé les produits de nettoyage suivants durant la procédure de validation de ces recommandations de retraitement. Ces produits de nettoyage ne sont pas mentionnés par préférence par rapport à d'autres produits de nettoyage qui pourraient également être efficaces – Terg-A-Zyme™, Nph-Klenz™, et Enzol. Les informations concernant le nettoyage et la stérilisation sont fournies conformément aux normes ANSI/AAMIS181, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 et AAMI ST77. Les recommandations fournies plus haut ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant apte à la préparation des dispositifs médicaux non stériles DePuy Orthopaedics, Inc. Il en va de la responsabilité de la personne en charge du traitement de s'assurer que le traitement est effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel adéquats dans le lieu réservé au retraitement et que les résultats escomptés sont obtenus. Ceci nécessite la validation et la surveillance de routine du processus. De la même façon, toute dérive décidée par l'agent de traitement par rapport aux recommandations doit être correctement évaluée quant à son efficacité et quant à ses conséquences indésirables potentielles. Tous les utilisateurs doivent être qualifiés et attester d'une expertise, de compétences et d'une formation documentées. Les utilisateurs doivent être formés aux directives et aux procédures de l'hôpital ainsi qu'aux réglementations et aux normes applicables en vigueur. Les utilisateurs doivent utiliser des équipements de protection individuelle appropriés (PPE) lorsqu'ils traitent les dispositifs conformément aux directives sur les pathogènes à diffusion hémato-gène du Département en charge de la santé et de la sécurité au travail (OSHA).
V. Coordonnées du fabricant	<ul style="list-style-type: none"> Service clientèle DePuy Orthopaedics, Inc. 1-800-337-8966

Pour de plus amples informations, contacter le représentant local DePuy. Pour les instruments produits par d'autres fabricant, consulter le mode d'emploi du fabricant.

¹ Les marques commerciales utilisées dans ce document sont les marques commerciales de leur propriétaire respectif.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG



Diese Anweisungen gelten für wiederverwendbare, unsterile, chirurgische Instrumente von DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) oder DePuy International Ltd. und die Wiederaufbereitung in einer medizinischen Einrichtung.

Die funktionelle Lebensdauer von Instrumenten zur Implantation orthopädischer Prothesen ist begrenzt. Alle wiederverwendbaren Instrumente werden aufgrund des Knochenkontaktes, Einschlags, Routings sowie der Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wiederholt Belastungen ausgesetzt. Es ist unbedingt erforderlich, dass der Operateur und das Operationspersonal völlig mit den entsprechenden chirurgischen Techniken für die Instrumente und ggf. mit den dazugehörigen Implantaten vertraut sind. **VORSICHT: Diese Anweisungen GELTEN NICHT für Einweggeräte.**

Diese Wiederaufbereitungsanleitung wurde zur Vorbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten von DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) und DePuy International Ltd. validiert. Die für diese Aufgabe verantwortliche Person muss sicherstellen, dass die Wiederaufbereitung mit geeigneten Geräten und Materialien sowie entsprechend geschultem Personal durchgeführt wird, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Dazu sind normalerweise eine Validierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich. Jegliche Abweichungen von diesen Anweisungen müssen auf Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen geprüft werden.

A. Warnhinweise

- Die Anweisungen und die Warnhinweise der Lieferanten der verwendeten Reinigungsmittel und Ausrüstung müssen befolgt werden.
 - Bei allen Schritten des Wiederaufbereitungsprozesses dürfen 140 °C (284 °F) nicht überschritten werden.
 - Der Kontakt mit Hypochloritlösungen und Lösungen, die Jod oder einen hohen Anteil an Chlor enthalten, ist zu vermeiden, da diese Korrosion fördern.
 - Es werden Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 7 und 9 empfohlen.
 - Unter hoch alkalischen Bedingungen (pH > 11) können Produkte (speziell Aluminiumteile) beschädigt werden.
 - Alle komplexen Bestandteile der Instrumente (z. B. Lumen, Geräte mit Gelenken, flexible Segmente und Federn) müssen vor der automatischen Reinigung von Hand gereinigt werden.
 - Aufgrund der Komplexität der Container für orthopädische Gelenkrekonstruktionen empfiehlt DePuy Orthopaedics, Inc., keine Sterilisation für den sofortigen Gebrauch durchzuführen. Weitere Hinweise finden Sie im ANSI/AAMI-Leitfaden ST79.
 - Verschmutzte oder gebrauchte Geräte von DePuy Orthopaedics, Inc. sollten zur Reinigung in einem mechanischen Waschgerät nicht in Container geladen werden. Verschmutzte Instrumente müssen separat von Instrumentensieben und Behältern wiederaufbereitet werden. Die Behälter von DePuy Orthopaedics, Inc. dienen als organisatorisches Hilfsmittel für Dampfsterilisationsverfahren, zur Aufbewahrung aller medizinischen Geräte und als organisatorisches Hilfsmittel für chirurgische Eingriffe.
 - Die aufgeführten Parameter gelten ausschließlich für ordnungsgemäß installierte, gewartete, kalibrierte und konforme Wiederaufbereitungsgeräte gemäß ISO 15883 und ISO 17665.
 - Es muss vor dem Schließen der Operationsstelle darauf geachtet werden, keine Instrumente oder Instrumententeile zurückzulassen. Diese sind unter Umständen nicht mit Bildgebungsverfahren wie z. B. Röntgen- oder MRI-Verfahren nachweisbar und können eine Verletzung der Patienten verursachen.
- Verletzung der Patienten verursachen. Diese sind unter Umständen nicht mit Bildgebungsverfahren wie z. B. Röntgen- oder MRI-Verfahren nachweisbar und können eine Verletzung der Patienten verursachen. Die Anweisungen der Lieferanten der verwendeten Reinigungsmittel und Ausrüstung müssen befolgt werden.

B. Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Wiederholte Aufbereitungszyklen, bei denen Ultraschallreinigung, mechanische Reinigung und Sterilisation zum Einsatz kommen, haben minimale Auswirkungen auf die Lebensdauer und Funktion des Instruments. • Geräte nach jedem Gebrauch sorgfältig auf ordnungsgemäße Funktion prüfen. • Beschädigte Implantate sind zu entsorgen. • Das Ende der Instrumentennutzungsdauer wird gewöhnlich durch Verschleiß oder Beschädigung beim chirurgischen Einsatz bestimmt. • Zu den Hinweisen auf Beschädigung oder Verschleiß eines Gerätes gehören unter anderem Korrosion (d.h. Rost, Lochfraß), Verfärbungen, übermäßige Kratzer, Abblättern, Abnutzung und Risse. Nicht ordnungsgemäß funktionierende Geräte, Geräte mit unkenntlicher Markierung, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern, beschädigte und übermäßig abgenutzte Geräte sollten nicht verwendet werden. • Beschädigte Instrumente sind an den Vertreter von DePuy Orthopaedics, Inc. zurückzusenden.
C. Überlegungen zur Dekontaminierung – CJD	<p>Unter bestimmten Risikoklassifizierungen empfehlen die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bzw. die lokalen Aufsichtsbehörden spezielle Inaktivierungsverfahren für CJD (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit). Weitere Informationen entnehmen Sie der WHO-Dokumentation und örtlich geltenden Bestimmungen</p>
D. Instrumentenpflege am Einsatzort	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumente nach Verwendung stets so schnell wie möglich reinigen. Wenn die Reinigung nicht sofort durchgeführt werden kann, die Instrumente in eine verträgliche Reinigungslösung eintauchen, mit einer Lösung zum Voreinweichen besprühen oder die Instrumente mit einem mit kritischem Wasser (hochreines Wasser, das durch Verfahren wie RO, Deionisierung oder Destillation hergestellt wurde) angefeuchtetem Tuch abdecken, um ein Austrocknen bzw. Antrocknen der chirurgischen Verschmutzungen zu verhindern. • Verschmutzte Geräte sollten von nicht kontaminierten Geräten getrennt werden, um eine Kontaminierung des Personals oder des Umfelds zu verhindern. • Spülen Sie kanülierte Geräte mit sterilem oder kritischem Wasser (hochreinem Wasser, das durch Verfahren wie RO, Deionisierung oder Destillation hergestellt wird), um das Antrocknen von Verschmutzungen und/oder Rückständen innen zu verhindern. • Nicht lange in Salzlösungen aufbewahren, um das Korrosionsrisiko zu minimieren.
E. Aufbewahrung und Transport	<ul style="list-style-type: none"> • Die Aufbereitung der Instrumente muss so bald wie möglich nach ihrer Verwendung erfolgen. Es wird empfohlen, die Reinigung nicht länger als 16 Stunden zu verzögern. • Falls erwünscht das Instrument in seine jeweilige Position im Instrumentensieb platzieren. Die Position des Instruments ist an der vorgesehenen Position im Sieb beschriftet.
F. Vorbereitung zur Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht alle Instrumente verfügen über spezielle Symbole mit Reinigungsanweisungen. • Nicht alle Instrumente erfordern eine Demontageanweisung. • Bei den Instrumenten, die für eine adäquate Reinigung zerlegt werden müssen, befindet sich die Demontageanweisung in der Packung • Demontageanweisungen sind auf Anfrage beim DePuy Orthopaedics, Inc. Kundendienst unter der Rufnummer (800) 337-8966 erhältlich. • Für Demontageanweisungen, Informationen zur Lumengröße und ergänzende Reinigungsanweisungen für komplexe Geräte sind zusätzliche technische Informationen verfügbar.

Führen Sie entweder die unten genannten manuellen (Abschnitte G-K, wie zutreffend) oder automatischen (Abschnitt L) Reinigungsschritte durch.

G. Manuelle Reinigung: Alle Geräte	<p>Ausrüstung: Bürsten mit weichen Borsten in verschiedenen Größen, fusselfreie Tücher, Spritzen, Pipetten bzw. Wasserdüsen, neutrale enzymatische Reiniger und neutrales Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 7 und 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine enzymatische Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten. • Die verschmutzten Geräte entweder 5 Minuten lang oder für eine vom Hersteller der enzymatischen Reinigungslösung empfohlene Mindestdauer (je nachdem welche Zeitspanne die längere ist) einweichen. • Eine pH-neutrale (pH-Wert 7 – 9) Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten. • Eine Minute lang mit einer Bürste mit weichen, metallfreien Borsten (Kunststoffborsten, z. B. Nylon) gründlich schrubben, um alle Blutreste und Ablagerungen von der Oberfläche des Geräts zu entfernen. • Das Gerät mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen, bis keine Ablagerungen, Verschmutzungen und Reinigungslösung mehr sichtbar sind. • Dabei besonders darauf achten, dass Lumen, Gelenkbereiche und flexible Segmente mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser gründlich durchgespült werden. • Die Gerätekomponenten 10 Minuten lang in einer pH-neutralen (pH-Wert 7–9) Reinigungslösung, die gemäß Herstelleranweisungen zubereitet wurde, ultraschallreinigen. HINWEIS: Die Ultraschallreinigung ist nur wirksam, wenn die zu reinigende Oberfläche in die Reinigungslösung eingetaucht ist. Durch Lufteinschlüsse wird die Wirksamkeit der Ultraschallreinigung verringert. Sicherstellen, dass die Bildung von Lufteinschlüssen oder Blasen minimiert wird, indem Lumen, Hohlräume, Spalten oder Federn mit Reinigungslösung durchgespült werden, während das Instrument im Ultraschallreinigungsbehälter eingetaucht ist. • Die Gerätekomponenten mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen, bis keine Ablagerungen, Verschmutzungen und Reinigungslösung mehr sichtbar sind. • Spülen Sie abschließend mit sterilem oder kritischem Wasser (hochreinem Wasser, das durch Verfahren wie RO, Deionisierung oder Destillation hergestellt wird). <p>Das Instrument nach der letzten Waschung mit Zentrifuge, Handtuch oder reiner Druckluft trocknen, bis sie sichtbar trocken sind.</p>
---	--

Zusätzlich zum oben beschriebenen Abschnitt G sollten komplexe Geräte entsprechend den Abschnitten H – J gereinigt werden.

<p>H. Manuelle Reinigung – Lumen</p>	<p>Ausrüstung: Bürsten mit weichen Borsten in verschiedenen Größen, fusselfreie Tücher, Spritzen, Pipetten bzw. Wasserdüsen, neutrale enzymatischer Reiniger und neutrales Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 7 und 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine frische enzymatische oder pH-neutrale (pH-Wert 7 – 9) Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten. • Das Instrument vollständig in die frisch zubereitete enzymatische Lösung oder Reinigungsmittellösung eintauchen, um Aerosolbildung zu vermeiden. • Lumen oder Kanüle jedes Geräts mit einer 305 mm (12 Zoll) langen, genau passenden, weichen Lumenbürste (Kunststoffborsten, z. B. Nylon) gründlich schrubben. Die Mindestdurchmesser für Bürsten sind in den zusätzlichen technischen Informationen für jede Lumengröße vorgegeben. • Die Bürste mit drehender Bewegung durch die volle Länge des Lumens schieben, um Ablagerungen zu entfernen. • Die Bürste zwischen jedem Durchgang der Bürste durch das Lumen manuell reinigen. Dazu die Bürste in die Reinigungsflüssigkeit eintauchen, bis keine Anzeichen von Ablagerungen mehr sichtbar sind. • Die Bürste wie oben beschrieben von beiden Seiten 1 Minute lang mehrere Male durch das Lumen schieben, dabei die Borsten vor dem Zurückziehen reinigen, bis die Bürste beim Herausziehen sauber ist. • Mit einer 50 ml Spritze (oder entsprechenden Ausrüstung), die vollständig mit Reinigungslösung gefüllt ist, das Lumen jedes Geräts durchspülen. • Das Gerät mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen, bis keine Ablagerungen, Verschmutzungen und Reinigungslösung mehr sichtbar sind. • Dabei besonders darauf achten, dass Lumen, Gelenkbereiche und flexible Segmente mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser gründlich durchgespült werden. • Die Gerätekomponenten 10 Minuten lang in einer pH-neutralen Reinigungslösung, die gemäß Anleitungen des Herstellers zubereitet wurde, ultraschallreinigen. HINWEIS: Die Ultraschallreinigung ist nur wirksam, wenn die zu reinigende Oberfläche in die Reinigungslösung eingetaucht ist. Durch Lufteinschlüsse wird die Wirksamkeit der Ultraschallreinigung verringert. Sicherstellen, dass die Bildung von Lufteinschlüssen oder Blasen minimiert wird, indem Lumen, Hohlräume, Spalten oder Federn mit Reinigungslösung durchgespült werden, während das Instrument im Ultraschallreinigungsbehälter eingetaucht ist. • Die Gerätekomponenten mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen, bis keine Ablagerungen, Verschmutzungen und Reinigungslösung mehr sichtbar sind. • Spülen Sie abschließend mit sterilem oder kritischem Wasser (hochreinem Wasser, das durch Verfahren wie RO, Deionisierung oder Destillation hergestellt wird). • Die Gerätekomponenten unmittelbar nach dem letzten Spülvorgang mit einem sauberen Handtuch oder reiner Druckluft trocknen, bis sie sichtbar trocken sind.
<p>I. Manuelle Reinigung – Instrumente mit Gelenken (Geräte mit beweglichen Teilen)</p>	<p>Ausrüstung: Bürsten mit weichen Borsten in verschiedenen Größen, fusselfreie Tücher, Spritzen, Pipetten bzw. Wasserdüsen, neutrale enzymatischer Reiniger und neutrales Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 7 und 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Instrument vollständig in die frisch zubereitete enzymatische Lösung oder Reinigungsmittellösung eintauchen, um Aerosolbildung zu vermeiden. • Mit einer Bürste mit weichen, nicht-metallischen Borsten gründlich abbürsten, um alle Blutreste und Ablagerungen zu entfernen. • Bei Gewinden, Spalten, Nähten und allen schwer erreichbaren Bereichen besonders sorgfältig vorgehen. • Alle beweglichen Mechanismen, wie zum Beispiel Scharnierverbindungen, Behälterverschlüsse oder unter Federspannung stehende Vorrichtungen, betätigen, um eingeschlossene Blutreste und Ablagerungen zu entfernen. • Wenn Komponenten des Instruments eingezogen werden können, müssen diese Teile eingezogen bzw. geöffnet werden, während der freigelegte Bereich gereinigt wird. • Mit einer 50 ml Spritze (oder entsprechenden Ausrüstung), die vollständig mit enzymatischer Reinigungslösung gefüllt ist, die Gewinde, Spalten, Nähte und allen schwer erreichbaren Bereiche jedes Geräts durchspülen. • Das Gerät mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen, bis keine Ablagerungen, Verschmutzungen und Reinigungslösung mehr sichtbar sind. • Dabei besonders darauf achten, dass Lumen, Gelenkbereiche und flexible Segmente mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser gründlich durchgespült werden. • Die Gerätekomponenten 10 Minuten lang in einer pH-neutralen Reinigungslösung, die gemäß Anleitungen des Herstellers zubereitet wurde, ultraschallreinigen. HINWEIS: Die Ultraschallreinigung ist nur wirksam, wenn die zu reinigende Oberfläche in die Reinigungslösung eingetaucht ist. Durch Lufteinschlüsse wird die Wirksamkeit der Ultraschallreinigung verringert. Sicherstellen, dass die Bildung von Lufteinschlüssen oder Blasen minimiert wird, indem Lumen, Hohlräume, Spalten oder Federn mit Reinigungslösung durchgespült werden, während das Instrument im Ultraschallreinigungsbehälter eingetaucht ist. • Die Gerätekomponenten mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen, bis keine Ablagerungen, Verschmutzungen und Reinigungslösung mehr sichtbar sind. • Spülen Sie abschließend mit sterilem oder kritischem Wasser (hochreinem Wasser, das durch Verfahren wie RO, Deionisierung oder Destillation hergestellt wird). • Die Gerätekomponenten unmittelbar nach dem letzten Spülvorgang mit einem sauberen Handtuch oder reiner Druckluft trocknen, bis sie sichtbar trocken sind.

<p>J. Manuelle Reinigung: Flexible Schäfte und Federn</p>	<p>Ausrüstung: Bürsten mit weichen Borsten in verschiedenen Größen, fusselfreie Tücher, Spritzen, Pipetten bzw. Wasserdüsen, neutrale enzymatische Reiniger und neutrales Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 7 und 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Instrument vollständig in die frisch zubereitete enzymatische Lösung oder Reinigungsmittellösung eintauchen, um Aerosolbildung zu vermeiden. • Mit einer Bürste mit weichen, nicht-metallischen Borsten gründlich abbürsten, um alle Blutreste und Ablagerungen zu entfernen. • Das Instrument beim Abbürsten unter der Reinigungslösung biegen und entspannen. • Mit einer 50 ml Spritze (oder entsprechenden Ausrüstung), die vollständig mit Reinigungslösung gefüllt ist, die flexiblen Segmente und Federn jedes Geräts durchspülen. • Das Gerät mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen, bis keine Ablagerungen, Verschmutzungen und Reinigungslösung mehr sichtbar sind. • Dabei besonders darauf achten, dass Lumen, Gelenkbereiche und flexible Segmente mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser gründlich durchgespült werden. • Die Gerätekomponenten 10 Minuten lang in einer pH-neutralen Reinigungslösung, die gemäß Anleitungen des Herstellers zubereitet wurde, ultraschallreinigen. <p>HINWEIS: Die Ultraschallreinigung ist nur wirksam, wenn die zu reinigende Oberfläche in die Reinigungslösung eingetaucht ist. Durch Lufteinschlüsse wird die Wirksamkeit der Ultraschallreinigung verringert. Sicherstellen, dass die Bildung von Lufteinschlüssen oder Blasen minimiert wird, indem Lumen, Hohlräume, Spalten oder Federn mit Reinigungslösung durchgespült werden, während das Instrument im Ultraschallreinigungsbehälter eingetaucht ist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Gerätekomponenten mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen, bis keine Ablagerungen, Verschmutzungen und Reinigungslösung mehr sichtbar sind. • Spülen Sie abschließend mit sterillem oder kritischem Wasser (hochreinem Wasser, das durch Verfahren wie RO, Deionisierung oder Destillation hergestellt wird). • Die Gerätekomponenten unmittelbar nach dem letzten Spülvorgang mit einem sauberen Handtuch oder reiner Druckluft trocknen, bis sie sichtbar trocken sind.
<p>Führen Sie, wenn gewünscht, Abschnitt K für alle manuell gereinigten Geräte durch.</p>	
<p>K. Manuelle Reinigung: Thermische Dekontamination</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um die Geräte für die Handhabung sicher zu machen, kann eine thermische Dekontaminierung durchgeführt werden. • Durch eine thermische Dekontaminierung werden die Geräte nicht für die Verwendung mit Patienten sicher gemacht. • Geräte mit Lumen und Löchern schräg platzieren, um die Bildung von Lufteinschlüssen zu verhindern. • Die Geräte durch Eintauchen in ein auf 93 °C (199,4 °F) erhitztes Wasserbad 10 Minuten lang thermisch dekontaminieren. • Für manuelle Trocknung: <ul style="list-style-type: none"> ○ Stellen Sie sicher, dass jedes Gerät gründlich getrocknet und inspiziert wird. ○ Verwenden Sie für Außenflächen ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch, um eine Beschädigung der Oberfläche zu vermeiden. ○ Öffnen und schließen Sie alle zutreffenden Geräte während des Trocknens. Achten Sie besonders auf alle Gewinde, Ratschen und Scharniere oder Bereiche des Gerätes, in denen sich Flüssigkeit ansammeln kann. Es kann saubere, komprimierte Luft (z. B. medizinische Qualität) verwendet werden, um das Trocknen der Oberfläche zu erleichtern. ○ Trocknen Sie alle Lumen/kanulierten Teile mit sauberer Druckluft (z. B. medizinische Qualität).

Alternativ zur manuellen Reinigung sollten die folgenden Schritte (Abschnitt L) für die automatische Reinigung befolgt werden.

L. Automatische Reinigung

- Eine enzymatische Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
- Die Geräte entweder 5 Minuten lang oder für eine vom Hersteller der enzymatischen Reinigungslösung empfohlene Mindestdauer (je nachdem welche Zeitspanne die längere ist) einweichen.
- Komplexe Geräte sollten gemäß der im entsprechenden Kapitel aufgeführten Anweisungen zur manuellen Reinigung vorgereinigt werden.
- Das Gerät mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen, bis keine Ablagerungen, Verschmutzungen und Reinigungslösung mehr sichtbar sind.
- Dabei besonders darauf achten, dass Lumen, Gelenkbereiche und flexible Segmente mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser mindestens eine Minute lang gründlich durchgespült werden, bis keine Ablagerungen, Verschmutzungen und Reinigungslösung mehr sichtbar sind.
- Die Gerätekomponenten so laden, dass ein Ablauf durch die Lumen erfolgen kann.
- Mithilfe des Zyklus „INSTRUMENTE“ in einer validierten Wasch-/Desinfektionsanlage und mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel, das für den Einsatz bei der automatischen Reinigung vorgesehen ist, bei nachstehend aufgeführten Mindestsollwerten für Zyklusparameter reinigen:

Stufe	Zeit (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmitteltyp
Vorwäsche	2:00	Kaltes Leitungswasser	k. A.
Enzymwäsche	1:00	< 40 °C	Enzymatischer Reiniger
Wäsche	2:00	66 °C	pH-neutrales Reinigungsmittel
Spülung	00:15	> 40 °C	k. A.
Thermische Dekontaminierung*	5:00	> 93 °C	k. A.
Trocknen	7:00	115,5 °C	k. A.

* Kritisches Wasser (hochreines Wasser, das durch Verfahren wie RO, Deionisierung oder Destillation hergestellt wird).

M. Inspektion nach der Reinigung

- Vor der Sterilisation oder Lagerung alle Geräte überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen an Oberflächen, Lumen, Löchern und beweglichen Teilen entfernt wurden.
- Wenn eine Sichtprüfung bestimmter Bereiche schwierig ist, ist durch Eintauchen oder Spülen des Instruments in einer 3%igen Wasserstoffperoxidlösung eine Prüfung auf Blut durchzuführen. Erfolgt eine Bläschenbildung, sind Blutreste vorhanden. Nach Verwendung der Wasserstoffperoxidlösung die Instrumente mindestens 1 Minute lang mit 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F) warmem Leitungswasser abspülen. Wenn noch Verunreinigungen vorhanden sind, muss das Instrument erneut gereinigt werden.

N. Desinfektion

- Um die Geräte für die Handhabung sicher zu machen, kann als zusätzlicher Schritt eine thermische Dekontaminierung durchgeführt werden.
- Geräte müssen vor dem chirurgischen Einsatz in der Endverpackung sterilisiert werden. Siehe Sterilisationsanleitung

O. Wartung

- Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig auf ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. Beschädigte Instrumente sind an den Vertreter von DePuy Orthopaedics, Inc. zurückzusenden.

P. Inspektion und Funktionsprüfung

- Die Geräte von DePuy Orthopaedics, Inc. sind nach der Aufbereitung vor der Sterilisation auf Folgendes zu prüfen:
 - Sauberkeit
 - Beschädigung, unter anderem Korrosion (Rost, Lochfraß), Verfärbungen, übermäßige Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung
 - Ordnungsgemäße Funktion: u. a. sollten Schneidwerkzeuge scharf sein und keine Einkerbungen aufweisen, lange, dünne Instrumente dürfen nicht verbogen oder verformt sein, Scharniere/Verbindungen/Behälterverschlüsse müssen ungehindert bewegbar sein, bewegliche Teile wie Griffe, Ratschen und Kupplungen, Greifbacken und Zähne müssen ordnungsgemäß aufeinander ausgerichtet sein und Verriegelungsmechanismen müssen sich schließen lassen.
 - Fehlende oder entfernte (abgeschliffene) Teilenummern
 - Verschleiß
- Nicht ordnungsgemäß funktionierende Geräte, Geräte mit unkenntlicher Markierung, fehlenden oder entfernten (abgeschliffenen) Teilenummern, beschädigte und abgenutzte Geräte sollten nicht verwendet werden.

* Zerlegte Geräte müssen vor der Sterilisation erneut zu demengetzt werden müssen, wenn ein Anzeichen für Verschmutzung oder Beschädigung festgestellt wird. Wenn der Zerlegungsschritt nicht durchgeführt wird, ist die Sterilisation nicht zulässig. Nach Reinigung und vor Sterilisation schmierigen.

<p>Q. Verpackung</p>	<p><i>Sterilisationsverpackung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Für Instrumentensätze sind geeignete Instrumentensiebe zu verwenden. Die Instrumente gemäß den vor Ort geltenden Verfahrensanweisungen mit einem Standardverfahren (wie den in der aktuellen Revision von ANSI/AAMI ST79 aufgeführten Verfahren) verpacken. In den Vereinigten Staaten (USA) ist eine von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackung zu verwenden. <ul style="list-style-type: none"> Für die Verpackung von in der Endverpackung sterilisierten Geräten sollten vom Endbenutzer nur legal vermarktete, von der FDA zugelassene Sterilisationsverpackungen, -beutel oder wiederverwendbare Sterilisationsbehälter von DePuy Orthopaedics, Inc. verwendet werden. Die Anweisungen der Hersteller zur Verwendung von Sterilisationsverpackungen, -beuteln oder wiederverwendbaren Sterilisationsbehältern von DePuy Orthopaedics, Inc. sind zu befolgen. Die Verwendung von wiederverwendbaren Sterilisationsbehältern von DePuy Orthopaedics, Inc. ist ausschließlich auf den Einsatz in den USA beschränkt, da sie nicht zur Verwendung außerhalb der USA zugelassen sind. Der Inhalt von verpackten Instrumenten muss mit einem wasser- und wischfesten Permanentmarker oder einem anderen für den Sterilisationsprozess geeigneten Etikettiersystem gekennzeichnet werden. <p><i>Aesculap Sterilcontainer – Modelle JN442 bis JN446:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Die für die Verpackung von Instrumenten von DePuy Orthopaedics, Inc. verwendeten Aesculap Sterilcontainer müssen mit zwei Belüftungen im Deckel und zwei Belüftungen im Boden ausgestattet sein. Anleitungen zum Umgang und zur Pflege von Aesculap Sterilcontainern, insbesondere Hinweise zur Reinigung, Montage des Filters, Montage und Vorbereitung des Sterilcontainers und zur Beladung des Sterilisators finden Sie in den Anweisungen des Herstellers. Für eine effektive Aufbereitung muss sich zwischen dem Instrumentensieb und dem Deckel innen ein Abstand von mindestens 26 mm (1 Zoll) befinden. <p><i>QUAD-LOCK™ Sterilcontainersystem I:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Informationen zur Pflege und Handhabung, einschließlich Inspektion, Reinigung, Montage, Sterilisation und Aufbewahrung, entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des QUAD-LOCK Sterilcontainersystems. Zur effektiven Sterilisation und Trocknung von QUAD-LOCK Sterilcontainern wird unabhängig von der Containergröße ein maximales Gesamtgewicht von einem Container mit Deckel, Sieb und Siebinhalt von 11,3 kg (25 lb) empfohlen. Zur effektiven Aufbereitung muss zwischen den Instrumenten und dem Containerdeckel innen mindestens ein Abstand von 51 mm (2 Zoll) eingehalten werden. 						
<p>R. Sterilisation (USA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Es muss ein zugelassener, ordnungsgemäß gewarteter und kalibrierter Dampfsterilisateur verwendet werden. Mithilfe des folgenden Zyklus kann eine effektive Dampfsterilisation erzielt werden <table border="1" data-bbox="259 766 942 880"> <thead> <tr> <th>Art des Zyklus</th> <th>Mindest-Temperatur</th> <th>Mindestanwendungsdauer/Trockenzzeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prävakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 Minuten/30 Minuten Trocknungsdauer</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Für zusätzliche technische Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von DePuy Orthopaedics, Inc. Weitere Hinweise für die Sterilisation finden Sie in der: US-amerikanischen Norm ANSI/AAMI ST79 „Ausführlicher Leitfaden für die Dampfsterilisation und die Sterilitätssicherung in medizinischen Einrichtungen“. 	Art des Zyklus	Mindest-Temperatur	Mindestanwendungsdauer/Trockenzzeit	Prävakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten/30 Minuten Trocknungsdauer
Art des Zyklus	Mindest-Temperatur	Mindestanwendungsdauer/Trockenzzeit					
Prävakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten/30 Minuten Trocknungsdauer					
<p>S. Sterilisation (außerhalb der USA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Es muss ein zugelassener, ordnungsgemäß gewarteter und kalibrierter Dampfsterilisateur verwendet werden. Mithilfe des folgenden Zyklus kann eine effektive Dampfsterilisation erzielt werden <table border="1" data-bbox="259 1008 942 1122"> <thead> <tr> <th>Art des Zyklus</th> <th>Mindest-Temperatur</th> <th>Mindestanwendungsdauer/Trockenzzeit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prävakuum</td> <td>134 °C (273 °F)*</td> <td>3 Minuten/30 Minuten Trocknungsdauer</td> </tr> </tbody> </table> <p>*HINWEIS: Die Wirksamkeit des Zyklus mit 134 °C zur Sterilisation von chirurgischen Instrumenten von DePuy im QUAD-LOCK Sterilcontainersystem wurde noch nicht etabliert.</p>	Art des Zyklus	Mindest-Temperatur	Mindestanwendungsdauer/Trockenzzeit	Prävakuum	134 °C (273 °F)*	3 Minuten/30 Minuten Trocknungsdauer
Art des Zyklus	Mindest-Temperatur	Mindestanwendungsdauer/Trockenzzeit					
Prävakuum	134 °C (273 °F)*	3 Minuten/30 Minuten Trocknungsdauer					
<p>T. Lagerung</p>	<p>Sterile und verpackte Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Schädlingen und Temperatur- und Feuchtigkeitsspitzen geschützt aufbewahren</p>						

U. Zusätzliche Informationen	<ul style="list-style-type: none"> • Informaciones zu den Reinigungsmitteln: DePuy Orthopaedics, Inc. verwendete bei der Validierung dieser Empfehlungen zur Wiederaufbereitung die folgenden Reinigungsmittel. Diese Reinigungsmittel werden nicht als Präferenz gegenüber anderen im Handel erhältlichen Reinigungsmitteln, die eine zufriedenstellende Leistung aufweisen, genannt – Terg-A-ZymeSM, Nph-KienzSM und Enzol. • Die Informationen zur Reinigung und Sterilisation wurden in Übereinstimmung mit ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 und AAMI ST77 bereitgestellt. • Die oben angeführten Empfehlungen wurden vom Medizinproduktehersteller als zur Aufbereitung von nicht sterilen Medizinprodukten von DePuy Orthopaedics, Inc. geeignet validiert. Die Person, die diesen Vorgang durchführt, ist weiterhin dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass der Aufbereitungsprozess auch wirklich mit der entsprechenden Ausrüstung, den Materialien und dazu befähigtem Personal in der Wiederaufbereitungsanlage ausgeführt wird, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Dazu sind eine Validierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich. Wenn diese Person Verfahren einsetzt, die von den angegebenen Empfehlungen abweichen, müssen diese Verfahren ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit und potenziellen nachteiligen Folgen überprüft werden. • Alle Benutzer müssen qualifiziertes und geschultes Personal mit dokumentierter Fachkenntnis und Kompetenz sein. Die Benutzer müssen über Krankenhausvorschriften und -verfahren sowie die aktuell geltenden Richtlinien und Standards geschult werden. • Die Benutzer sollten bei der Aufbereitung von Geräten geeignete persönliche Schutzausrüstung (PPE) gemäß der Richtlinien zu blutübertragbaren Krankheitserregern (Bloodborne Pathogens) des Department of Environmental and Occupational Health and Safety (OSHA) verwenden.
V. Kontaktangaben des Herstellers	<ul style="list-style-type: none"> • Kundendienstabteilung von DePuy Orthopaedics, Inc., Rufnummer 1-800-337-8966

Wenn weitere Informationen erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter von DePuy. Bei Instrumenten anderer Hersteller die Anweisungen des jeweiligen Herstellers beachten.

¹ Die hier verwendeten Warenzeichen Dritter sind Warenzeichen ihrer jeweiligen Eigentümer.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO



Estas instrucciones son aplicables a instrumental quirúrgico no estéril reutilizable, suministrado por DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland), o DePuy International Ltd., y destinado para procesarse en un centro de atención médica.

El instrumental utilizado para implantar prótesis ortopédicas no tiene una vida útil indefinida. Todo el instrumental reutilizable está sometido a esfuerzos continuos relacionados con el contacto óseo, los impactos y los golpes, y los procesos de limpieza y esterilización. Es fundamental que tanto el cirujano como el personal de quirófano estén totalmente familiarizados con la técnica quirúrgica adecuada para los instrumentos y el implante asociado, si lo hubiere.

ATENCIÓN: Estas instrucciones NO SE APLICAN a dispositivos de un solo uso.

Estas instrucciones de procesamiento han sido validadas para preparar instrumental reutilizable de DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) y DePuy International Ltd. para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procedimiento se realiza usando el equipo, el material y el personal adecuados para conseguir el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Cualquier desviación de estas instrucciones debería evaluarse a fin de determinar su efectividad y las posibles consecuencias adversas.

A. Advertencias

- Siga las instrucciones y las advertencias indicadas por los suministradores de cualquier solución de limpieza y del equipo utilizado.
- No supere los 140 °C (284 °F) durante los pasos del procesamiento.
- Evite la exposición a soluciones de hipoclorito y a soluciones que contengan yodo o alto contenido en cloro, ya que favorecen la corrosión.
- Se recomienda el uso de agentes de limpieza con un pH que oscile entre 7 y 9.
- Si existe un alto nivel de alcalinidad (pH > 11) podrían dañarse los productos (sobretudo las piezas de aluminio).
- Debe llevarse a cabo una limpieza manual antes de la limpieza automatizada para todo el instrumental complejo (por ej., lúmenes, dispositivos articulados, secciones flexibles y muelles).
- Dada la complejidad de las cajas de reconstrucción de articulaciones ortopédicas, DePuy Orthopaedics, Inc no recomienda la esterilización para uso inmediato. Para más información, por favor, consulte ST79.
- Los dispositivos de DePuy Orthopaedics Inc. utilizados o sucios no deberían colocarse en una caja para su limpieza en una unidad de limpieza mecánica. Los instrumentos sucios deben procesarse de forma independiente a las bandejas y las cajas. Las cajas de DePuy Orthopaedics, Inc. están diseñadas para utilizarse como una herramienta de organización para el proceso de esterilización al vapor, como herramienta de almacenamiento para todos los dispositivos médicos y como herramienta organizadora para la intervención quirúrgica.
- Los parámetros listados solo son válidos para equipo de procesamiento debidamente instalados, mantenidos, calibrados y que cumplan con los requisitos según ISO 15883 e ISO 17665.
- Asegúrese de no dejar instrumental ni ninguna pieza del instrumental en el lugar de la cirugía antes de salir que es posible que el instrumental se desmague o rompa. Ello podría causar lesiones en el paciente.
- Con la parte número 254403005 (introducción femoral Attune) deben seguirse SOLAMENTE las instrucciones de limpieza manual.

B. Limitaciones en el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Los ciclos de procesamiento de repetición que incluyen ultrasonido, lavado mecánico y esterilización tienen efectos mínimos en el funcionamiento y en la vida útil del dispositivo. • Examine detenidamente los dispositivos entre un uso y otro para comprobar que funcionan correctamente. • Descarte los implantes dañados. • El final de la vida útil del instrumento se establece generalmente por el desgaste o por los daños producidos en el uso quirúrgico. • Algunos de los indicios de que un dispositivo está dañado o desgastado pueden ser, entre otros, la corrosión (por ej. óxido, picaduras), decoloración, rayado excesivo, desconchamiento, desgaste y grietas. No deben utilizarse los dispositivos que no funcionen correctamente, los dispositivos con marcas irreconocibles, sin número de pieza o con los números de pieza borrados (polidos por desgaste), dañados o excesivamente gastados. • Devuelva el instrumental dañado al representante de ventas de DePuy Orthopaedics, Inc.
C. Consideraciones sobre la descontaminación - ECJ	<p>En determinadas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (WHO) o las autoridades reguladoras locales recomiendan procedimientos especiales de inactivación de la ECJ (Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob). Para obtener más información, consulte WHO y las autoridades reguladoras locales.</p>
D. Cuidado en el lugar de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie el instrumental lo antes posible tras su utilización. Si se debe retrasar la limpieza, sumerja el instrumental en una solución de detergente compatible, mojado con una solución de remojo previo o cubra el instrumental con una toalla humedecida con agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación) para evitar que los restos de cirugía se sequen o se incrusten. • Los dispositivos sucios deben separarse de los dispositivos no contaminados para evitar la contaminación del personal o del entorno. • Enjuague los dispositivos enjuagados con agua estéril o ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación) para evitar que la suciedad se seque y que entren restos. • Evite exponer el instrumental a soluciones salinas durante tiempo prolongado para minimizar así la posibilidad de corrosión.
E. Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Procese el instrumental tan pronto como sea razonablemente posible después de utilizarlos. Se recomienda no retrasar la limpieza durante más de 16 horas. • Si lo desea, coloque el instrumental en su posición correspondiente dentro de la bandeja de instrumental. En la bandeja de instrumental encontrará una etiqueta indicando la posición prevista del instrumento.
F. Preparación para la limpieza	<ul style="list-style-type: none"> • No todo el instrumental tiene símbolos específicos que indiquen instrucciones de limpieza. • No todo el instrumental necesita instrucciones de desmontaje. • En el caso de instrumental que necesite desarmarse para una limpieza adecuada, se incluye en el paquete una copia de las instrucciones de desmontaje. • Las instrucciones de desmontaje pertinentes están a su disposición, previa solicitud, contactando al Servicio al Cliente de DePuy Orthopaedics, Inc en el (800) 337-8966. • Se facilita información técnica adicional para las instrucciones de desmontaje, información sobre el tamaño de los lúmenes e instrucciones de limpieza complementarias para los dispositivos complejos.

Proceda con la limpieza manual (secciones de G a K pertinentes) o automatizada (cuadro L) como se indica a continuación.

G. Limpieza manual: todos los dispositivos	<p>Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños que no suelten pelusas, jeringas, pipetas y/o chorro de agua, limpiador enzimático neutro y detergente neutro con un pH que oscile entre 7 y 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante. • Sumerja los dispositivos sucios durante el tiempo mínimo recomendado indicado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o durante 5 minutos, el periodo de tiempo mayor. • Prepare una solución de limpieza con pH neutro (pH 7-9) de acuerdo con las instrucciones del fabricante. • Utilice un cepillo de cerdas suaves no metálicas (cerdas de plástico, como el nailon) para eliminar bien todos los restos de sangre y suciedad de las superficies del dispositivo durante un minuto. • Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza. • Preste especial atención a la limpieza de los lúmenes, de las áreas articuladas y de los segmentos flexibles con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F). • Limpie ultrasónicamente los componentes del dispositivo durante 10 minutos con detergente de pH neutro (pH 7-9), preparado según las instrucciones del fabricante. <p>NOTA: la limpieza ultrasónica solo es efectiva si la superficie a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar las bolsas de aire y la formación de burbujas limpiando los lúmenes, las cavidades, las grietas o los muelles con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito del limpiador ultrasónico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enjuague los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza. • Realice un aclarado final con agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación). <p>El dispositivo final del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia con aire comprimido limpio hasta que estén secos.</p>
---	---

Además de lo descrito en la sección G anterior, los dispositivos complejos deben limpiarse como se indica en las secciones H a J pertinentes.

<p>H. Limpieza manual - Lúmenes</p>	<p>Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños que no suelten pelusas, jeringas, pipetas y chorro de agua, limpiador enzimático neutro y detergente neutro con un pH que oscile entre 7 y 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare una nueva solución enzimática o detergente con pH neutro (pH 7-9) de acuerdo con las instrucciones del fabricante. • Sumerja el instrumento por completo en una solución detergente o enzimática recién preparada para evitar la generación de aerosoles. • Utilice un cepillo ajustable y suave (de cerdas de plástico, como el nailon) para lúmenes de un mínimo de 305 mm (12 pulgadas) de longitud, para limpiar el lumen o la cánula de cada dispositivo. Los diámetros mínimos del cepillo se especifican en Información técnica adicional para el tamaño de cada lumen. • Presione el cepillo a lo largo de todo el lumen con un movimiento giratorio para eliminar la suciedad. • Limpie el cepillo con la solución de limpieza entre cada pasada por el lumen sumergiéndolo manualmente en dicha solución hasta que no haya signos de suciedad visibles. • Pase el cepillo a través del lumen de la forma descrita anteriormente varias veces durante 1 minuto desde ambos extremos, limpiando las cerdas antes de retraer el cepillo hasta que salga limpio. • Use una jeringa de 50 ml o equivalente, llene en toda su capacidad con la solución de limpieza para enjuagar el lumen de cada dispositivo. • Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza. • Preste especial atención a la limpieza de los lúmenes, de las áreas articuladas y de los segmentos flexibles con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F). • Limpie ultrasónicamente los componentes del dispositivo durante 10 minutos con detergente con pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. <p>NOTA: la limpieza ultrasónica solo es efectiva si la superficie a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar las bolsas de aire y la formación de burbujas limpiando los lúmenes, las cavidades, las grietas o los muelles con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito del limpiador ultrasónico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enjuague los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza. • Realice un aclarado final con agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación). • Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén secos.
<p>I. Limpieza manual - Instrumentos articulados (dispositivos con piezas móviles)</p>	<p>Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños que no suelten pelusas, jeringas, pipetas y/o chorro de agua, limpiador enzimático neutro y detergente neutro con un pH que oscile entre 7 y 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sumerja el instrumento por completo en una solución detergente o enzimática recién preparada para evitar la generación de aerosoles. • Limpie bien con un cepillo de cerdas suaves no metálicas para eliminar todos los restos de sangre y suciedad. • Preste especial atención a las roscas, las grietas, las uniones y cualquier zona de difícil acceso. • Accione todos los mecanismos móviles, como uniones con bisagra, cerraduras de las cajas, o piezas con muelles para liberar restos de sangre y suciedad atrapados. • Si se pueden retraer los componentes del instrumento, retráigalos o abra la pieza mientras limpia el área expuesta. • Use una jeringa de 50 ml o equivalente, llene en toda su capacidad con solución de limpieza enzimática para limpiar las roscas, las grietas, las uniones y cualquier otra superficie de difícil acceso. • Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza. • Preste especial atención a la limpieza de los lúmenes, de las áreas articuladas y de los segmentos flexibles con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F). • Limpie ultrasónicamente los componentes del dispositivo durante 10 minutos con detergente con pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. <p>NOTA: la limpieza ultrasónica solo es efectiva si la superficie a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar las bolsas de aire y la formación de burbujas limpiando los lúmenes, las cavidades, las grietas o los muelles con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito del limpiador ultrasónico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enjuague los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza. • Realice un aclarado final con agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación). • Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén secos.

J. Limpieza manual: ejes flexibles y muelles

Equipo: cepillos de cerdas suaves de varios tamaños, paños que no suelten pelusas, jeringas, pipetas y chorro de agua, limpiador enzimático neutro y detergente neutro con un pH que oscile entre 7 y 9.

- Sumerja el instrumento por completo en una solución detergente o enzimática recién preparada para evitar la generación de aerosoles.
- Limpie bien con un cepillo de cerdas suaves no metálicas para eliminar todos los restos de sangre y suciedad.
- Doble y estíre el instrumento sumergido en la solución limpiadora mientras lo cepilla.
- Use una jeringa de 50 ml o equivalente, llena en toda su capacidad con solución enzimática de limpieza para enjuagar los segmentos flexibles y muelles de cada dispositivo.
- Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.
- Preste especial atención a la limpieza de los lúmenes, de las áreas articuladas y de los segmentos flexibles con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F).
- Limpie ultrasónicamente los componentes del dispositivo durante 10 minutos con detergente con pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante.

NOTA: la limpieza ultrasónica solo es efectiva si la superficie a limpiar está sumergida en la solución de limpieza. Las bolsas de aire disminuirán la eficacia de la limpieza ultrasónica. Asegúrese de minimizar las bolsas de aire y la formación de burbujas limpiando los lúmenes, las cavidades, las grietas o los muelles con la solución de limpieza mientras el instrumento está sumergido en el depósito del limpiador ultrasónico.

- Enjuague los componentes del dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.
- Realice un aclarado final con agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación).
- Seque los componentes del dispositivo inmediatamente después del enjuague final con una toalla limpia o con aire comprimido limpio hasta que estén secos.

Si lo desea, proceda con la sección K con todos los dispositivos que deban limpiarse a mano.

K. Limpieza manual: descontaminación térmica

- Se puede realizar la descontaminación térmica para que la manipulación de los dispositivos sea segura.
- La descontaminación térmica no consigue que los dispositivos sean seguros para su uso en pacientes.
- Coloque los dispositivos con lúmenes y orificios en ángulo para evitar la formación de bolsas de aire.
- Lleve a cabo la descontaminación térmica de los dispositivos sumergiéndolos en un baño de agua caliente a 93°C (199,4°F) durante 10 minutos.
- Para la limpieza manual:
 - Asegúrese de que todos los dispositivos estén secos e inspecciónelos detenidamente.
 - Utilice un paño limpio y suave que no deje pelusas para limpiar las superficies externas y evitar dañarlas.
 - Abra y cierre los dispositivos con mecanismos durante la limpieza. Preste atención en particular a las roscas, ruedas y bisagras, y a las zonas donde pueda acumularse líquido. Puede utilizarse aire comprimido limpio (de calidad médica) para facilitar el secado de la superficie.
 - Seque todas las luces y canales con aire comprimido limpio (de calidad médica).

En caso de utilizar la limpieza automatizada como alternativa a la manual, deberán seguirse los pasos que se indican a continuación (sección L)

L. Limpieza automatizada

- Prepare una solución de limpieza enzimática según las instrucciones del fabricante.
- Sumerja los dispositivos durante el tiempo mínimo recomendado especificado por el fabricante de la solución de limpieza enzimática o durante 5 minutos, el periodo de tiempo mayor.
- Los dispositivos complejos se deben limpiar previamente, de acuerdo con la sección de las Instrucciones de limpieza manual correspondiente.
- Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo, de 30 °C a 40 °C (de 85 °F a 104 °F), durante un minuto, como mínimo, y hasta eliminar toda evidencia visual de restos, de suciedad y de solución de limpieza.
- Preste especial atención a la limpieza de los lúmenes, las áreas articuladas y los segmentos flexibles con agua tibia del grifo 30°C – 40°C (85°F – 104°F), durante un minuto como mínimo y hasta que no haya evidencia visual de restos, suciedad y solución de limpieza.
- Coloque los componentes del dispositivo de forma que se puedan secar los lúmenes.
- Límpielos utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" en una lavadora desinfectadora validada y con un agente de limpieza de pH neutro destinado a ser usado en un proceso de limpieza automatizado con los puntos de ajuste mínimos de los parámetros del ciclo mínimo que se indican a continuación:

Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente
Prelavado	2:00	Agua fría del grifo	N/D
Lavado con enzimas	1:00	< 40 °C	Limpiador enzimático
Lavado	2:00	66 °C	Detergente con pH neutro
Aclarado	00:15	> 40 °C	N/D
Descontaminación térmica*	5:00	> 93 °C	N/D
Secado	7:00	115,5 °C	N/D

* Agua ultrapura (agua de alta pureza procesada por métodos como ósmosis inversa, desionización o destilación)

M. Inspección de limpieza

- Inspeccione todos los dispositivos antes de la esterilización o el almacenamiento para garantizar que no quede ningún resto de suciedad en las superficies, los lúmenes, los orificios y las partes móviles.
- Si resulta difícil inspeccionar alguna zona de forma visual, compruebe que no queden restos de sangre sumergiendo o enjuagando el instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3%. Si aparecen burbujas significa que hay presencia de sangre. Enjuague los instrumentos con agua tibia del grifo a 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F), durante 1 minuto como mínimo después de usar la solución de peróxido de hidrógeno. Si aún hay suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

N. Desinfección

- Se puede llevar a cabo la descontaminación térmica como un paso adicional para que la manipulación de los dispositivos sea segura.
- Los dispositivos deben ser esterilizados completamente antes de su uso quirúrgico. Consulte las instrucciones de esterilización

O. Mantenimiento

- Inspeccione el instrumental cuidadosamente entre un uso y otro para verificar su correcto funcionamiento. Devuelva el instrumental dañado al representante de ventas de DePuy Orthopaedics, Inc.

P. Inspección y prueba funcionales

- Se deben comprobar los siguientes aspectos de los dispositivos de DePuy Orthopaedics, Inc. después del procesamiento y antes de la esterilización:
 - Limpieza
 - Daños que incluyen, entre otros, la corrosión (óxido, picaduras) decoloración, rayado excesivo, desconchamiento, grietas y desgaste
 - Funcionamiento correcto, incluyendo, entre otros aspectos, que las herramientas de corte estén afiladas y sin muescas, que los instrumentos finos y largos no estén doblados ni deformados, el movimiento de las bisagras/uniones/cerraduras y piezas móviles como los mangos, los trinquetes y los acoplamientos, que haya una correcta alineación en tenazas y dientes, y que los mecanismos de bloqueo se fijen de forma correcta.
 - Que no presenten los números de pieza o los tengan borrados (pulidos por desgaste)
 - Desgaste
- No deben utilizarse los dispositivos que no funcionen correctamente, con marcas irreconocibles, sin números de pieza o con los números de pieza borrados (pulidos por desgaste, dañados y gastados).
- Lubrique las partes móviles con un lubricante soluble en agua según las instrucciones del fabricante. Lubriquelas después de la limpieza y antes de la esterilización.

<p>Q. Envases</p>	<p><i>Envoltura de esterilización:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Utilice bandejas de instrumental para colocar los instrumentos que se suministran en juegos. Envuelva el instrumental de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando las técnicas de envoltura estándar, como las descritas en la revisión actual de ANSI/AAMI ST79. En Estados Unidos (EE. UU.) utilice los envoltorios para esterilización autorizados por la FDA. <ul style="list-style-type: none"> El usuario final solo debe utilizar bolsas o envolturas de esterilización aprobadas por la FDA y legalmente comercializadas, o contenedores reutilizables de DePuy Orthopaedics, Inc. para el empaquetado de dispositivos esterilizados. Deben seguirse en todo momento las instrucciones del fabricante para el uso de bolsas o envolturas de esterilización, o contenedores de esterilización reutilizables de DePuy Orthopaedics, Inc. El uso de contenedores de esterilización reutilizables de DePuy Orthopaedics, Inc. se limita solamente a Estados Unidos y no están aprobados para su uso fuera de Estados Unidos. Con un marcador indeleble u otro método de anotación compatible con el sistema de esterilización, escriba en el envoltorio de los instrumentos cuál es su contenido. <p><i>Envase rígido y esterilización Aesculap – Modelos JN442 a JN446:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> El envase rígido de esterilización Aesculap, que se utiliza como envoltorio para los conjuntos de instrumentos de DePuy Orthopaedics, Inc., debe incluir dos orificios de ventilación en la tapa y dos orificios de ventilación en la base. Consulte las instrucciones de uso del producto Aesculap para obtener información sobre el cuidado y la manipulación del envase rígido de esterilización, incluida la información sobre limpieza, montaje del filtro, montaje para uso, preparación y carga del envase rígido en el esterilizador. Para posibilitar un procesamiento efectivo, deje 26 mm (1 pulgada) de espacio libre entre la bandeja del instrumental y el interior de la tapa del envase. <p><i>Sistema de envase de esterilización QUAD-LOCK™1:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Consulte las instrucciones de uso del Sistema de envase de esterilización QUAD-LOCK para obtener información sobre su cuidado y manipulación, incluyendo la inspección, limpieza, montaje para el uso, esterilización y almacenaje. Para conseguir un secado y una esterilización efectivas de cualquier envase para esterilización QUAD-LOCK, independientemente de su tamaño, el peso combinado máximo que se recomienda para el recipiente individual, la tapa, la cesta y el contenido de la misma es de 11,3 kg (25 libras). Para posibilitar un procesamiento efectivo, deje un mínimo de 51 mm (2 pulgadas) de espacio libre entre el instrumental y el lado interno de la tapa del envase. 						
<p>R. Esterilización (Estados Unidos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Utilice un esterilizador de vapor validado, bien cuidado y calibrado. Si utiliza el siguiente ciclo, puede conseguir una esterilización a vapor efectiva <table border="1" data-bbox="253 752 942 866"> <thead> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Temperatura mínima</th> <th>Tiempo de exposición /Tiempo de secado mínimos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacio</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutos / 30 minutos de tiempo de secado</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Póngase en contacto con el Servicio al cliente de DePuy Orthopaedics, Inc para obtener Información técnica adicional Para más información sobre el proceso de esterilización, consulte: ANSI/AAMI ST79 "Guía completa para la esterilización a vapor y la garantía de esterilidad en centros de salud". 	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición /Tiempo de secado mínimos	Prevacio	132 °C (270 °F)	4 minutos / 30 minutos de tiempo de secado
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición /Tiempo de secado mínimos					
Prevacio	132 °C (270 °F)	4 minutos / 30 minutos de tiempo de secado					
<p>S. Esterilización (fuera de Estados Unidos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Utilice un esterilizador de vapor validado, bien cuidado y calibrado. Si utiliza el siguiente ciclo, puede conseguir una esterilización a vapor efectiva <table border="1" data-bbox="253 994 942 1108"> <thead> <tr> <th>Tipo de ciclo</th> <th>Temperatura mínima</th> <th>Tiempo de exposición /Tiempo de secado mínimos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prevacio</td> <td>134 °C (273 °F)*</td> <td>3 minutos / 30 minutos de tiempo de secado</td> </tr> </tbody> </table> <p>*NOTA: la eficacia del ciclo de 134 °C para la esterilización de los instrumentos quirúrgicos DePuy, en el sistema de envase de esterilización QUAD-LOCK, no se ha establecido.</p>	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición /Tiempo de secado mínimos	Prevacio	134 °C (273 °F)*	3 minutos / 30 minutos de tiempo de secado
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición /Tiempo de secado mínimos					
Prevacio	134 °C (273 °F)*	3 minutos / 30 minutos de tiempo de secado					
<p>T. Almacenaje</p>	<p>Almacene el instrumental envasado estéril alejado del polvo, del vapor, de los insectos, de los bichos, y de temperaturas y humedad extremas.</p>						

U. Información adicional	<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre el agente de limpieza: DePuy Orthopaedics, Inc. utilizó los siguientes agentes de limpieza durante la validación de estas recomendaciones de reprocesamiento. Los agentes de limpieza no aparecen por orden de preferencia con respecto a otros agentes de limpieza disponibles que pueden proporcionar resultados satisfactorios - Terg-A-Zyme™, Nph-Klenz™ y Enzol. • La información de esterilización y limpieza se proporciona de acuerdo con ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 y AAMI ST77. • El fabricante del dispositivo médico ha validado las recomendaciones proporcionadas anteriormente y ha comprobado que pueden preparar un dispositivo médico de DePuy Orthopaedics, Inc. no estéril. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento se realice utilizando los equipos, los materiales y el personal correspondientes en las instalaciones para el reprocesamiento y que se logre el resultado previsto. Ello requiere la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Del mismo modo, se deberá evaluar la efectividad de cualquier desviación por parte del procesador de las recomendaciones proporcionadas y de las posibles consecuencias adversas. • Todos los usuarios deben ser personal cualificado con experiencia, competencias y formación documentadas. Los usuarios deben recibir formación en políticas y procedimientos hospitalarios junto con las directrices y los estándares aplicables en la actualidad. • Los usuarios deben utilizar equipo de protección personal (PPE) adecuado al procesar los dispositivos, de acuerdo con las directrices de patógenos sanguíneos del Departamento de Seguridad y Salud ocupacional y medioambiental (OSHA).
V. Contacto del fabricante	<ul style="list-style-type: none"> • Servicio de atención al cliente de DePuy Orthopaedics, Inc. 1-800-337-8966

Si desea obtener más información, póngase en contacto con su representante de ventas local de DePuy. Para instrumentos fabricados por otro fabricante, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

¹ Las marcas comerciales de terceros utilizadas en este documento corresponden a sus respectivos propietarios.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO



Le seguenti istruzioni si riferiscono allo strumentario chirurgico riutilizzabile, non sterile, fornito da DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) o DePuy International Ltd. e sono destinate al riprocessamento dello strumentario all'interno di strutture sanitarie e ospedaliere.

Il ciclo di vita funzionale dello strumentario per l'impianto di protesi ortopediche non è illimitato. Tutto lo strumentario riutilizzabile è soggetto a sollecitazioni ripetute derivanti dal contatto con l'osso, dall'impattazione e dall'inserimento, nonché dal processo di pulizia e sterilizzazione. È essenziale che il chirurgo e il personale di sala operatoria abbiano conoscenza esperta della tecnica chirurgica appropriata riguardante lo strumentario e l'impianto ad esso eventualmente associato.

ATTENZIONE: le presenti istruzioni NON SONO APPLICABILI ai dispositivi monouso.

Queste istruzioni per il riprocessamento sono state validate e dichiarate idonee per la preparazione dello strumentario riutilizzabile di DePuy Orthopaedics, Inc. DePuy (Ireland) e DePuy International Ltd. per un utilizzo successivo. Il responsabile del riprocessamento è tenuto a verificare che tale riprocessamento sia eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale idonei per ottenere i risultati desiderati. Normalmente, questo richiede la convalida e il monitoraggio routinario del processo. Qualunque deviazione da queste istruzioni deve essere valutata sulla base dell'efficacia e delle potenziali conseguenze avverse.

A. Avvertenze

- Attenersi alle istruzioni e alle avvertenze emesse dai fornitori degli agenti detergenti e delle apparecchiature utilizzati.
- Durante le fasi del riprocessamento, non superare la temperatura di 140°C (284°F).
- Evitare l'esposizione a soluzioni di ipoclorito e a quelle contenenti iodio o livelli elevati di cloro, poiché favoriscono fenomeni di corrosione.
- Si consiglia l'uso di agenti detergenti con pH compreso tra 7 e 9.
- Ambienti fortemente alcalini (pH > 11) possono causare danni ai prodotti (in particolare alle parti in alluminio).
- Prima di procedere alla pulizia automatizzata, pulire manualmente tutti i dispositivi complessi (ad esempio quelli che presentano lumi, dispositivi articolati, segmenti flessibili e molle).
- Considerata la complessità delle cassette contenenti lo strumentario ortopedico per la ricostruzione delle articolazioni, DePuy Orthopaedics, Inc. sconsiglia di eseguire la sterilizzazione per uso immediato. Per ulteriori indicazioni, si prega di fare riferimento alla norma ST79.
- I dispositivi DePuy Orthopaedics, Inc. sporchi o utilizzati non devono essere caricati in una cassetta per la pulizia in una lavafari meccanica. Lo strumentario sporco deve essere trattato separatamente da vassoi e cassette. Le cassette DePuy Orthopaedics, Inc. sono progettate per essere uno strumento ideale per organizzare gli strumenti per il processo di sterilizzazione a vapore, uno strumento per conservare tutti i dispositivi medici e per organizzare l'intervento chirurgico.
- I parametri elencati sono validi esclusivamente per apparecchiature per riprocessamento installate correttamente, sottoposte a regolare manutenzione e taratura, e conformi alle norme ISO 15883 e ISO 17665.
- Prima di procedere alla sutura, controllare che non siano stati lasciati nella sede chirurgica strumenti o parti di essi, poiché potrebbero non essere riutilizzabili utilizzando le istruzioni in vigore. Assicurarsi che il paziente sia adeguatamente informato e consenziente. Attenersi alle istruzioni di sicurezza e di sterilità contenute nel manuale.

B. Limitazioni sul riprocessamento	<ul style="list-style-type: none"> • Cicli di processamento ripetuti, che comprendono il lavaggio meccanico, quello a ultrasuoni e la sterilizzazione incidono in maniera minima sulla vita e la funzionalità del dispositivo. • Tra un utilizzo e l'altro, ispezionare con attenzione i dispositivi per verificarne il corretto funzionamento. • Eliminare gli impianti danneggiati. • Generalmente, la fine della vita funzionale di uno strumento è determinata dal grado di usura o dal danno incorso durante l'uso chirurgico. • Segni di danno e usura di un dispositivo possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, corrosione [p. es. ruggine, vaiolatura (pitting)], scolorimento, graffi eccessivi, sfaldamento, usura e incrinature. Non utilizzare dispositivi che non funzionano correttamente, quelli con marcature irrinconoscibili, con numeri delle parti mancanti o rimossi (per strofinamento) né i dispositivi danneggiati ed eccessivamente usati. • Restituire gli strumenti danneggiati a un rappresentante di vendita della DePuy Orthopaedics, Inc.
C. Considerazioni sulla decontaminazione – CID	<p>In determinate classificazioni di rischio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) o le autorità regolatorie locali raccomandano l'adozione di speciali procedure di processamento per l'inattivazione della CID (sindrome di Creutzfeldt-Jakob). Per ulteriori informazioni, consultare le normative della WHO o locali.</p>
D. Cura al punto d'uso	<ul style="list-style-type: none"> • Pulire lo strumentario appena possibile dopo l'uso. Se è necessario ritardare la pulizia, immergere gli strumenti in una soluzione pulente compatibile, spruzzarlo con una specifica soluzione di pre-ammollo, oppure ricoprire gli strumenti con un panno umidificato con acqua per applicazioni critiche (acqua ultrapura generata tramite processi come Ro, deionizzazione o distillazione) per prevenire l'essiccazione e l'incrostazione dei residui di sporcizia accumulatisi durante l'intervento chirurgico. • I dispositivi sporchi devono essere separati da quelli non contaminati, per evitare la contaminazione del personale e dell'area circostante. • Sciacquare i dispositivi cannulati con acqua sterile o per applicazioni critiche (acqua ultrapura generata tramite processi come Ro, deionizzazione o distillazione) per impedire l'essiccamento dei residui di sporcizia accumulatisi durante l'intervento chirurgico e/o la presenza di detriti all'interno. • Evitare l'esposizione prolungata a soluzioni saline per ridurre al minimo le probabilità di corrosione.
E. Contenimento e trasporto	<ul style="list-style-type: none"> • Processare gli strumenti non appena possibile dopo l'uso. Si consiglia di non posticipare la pulizia per più di 16 ore. • Se lo si desidera, riporre lo strumento nel suo apposito comparto nel vassoio strumentario. Un'etichetta indica la posizione prevista dello strumento nel vassoio.
F. Preparazione per la pulizia	<ul style="list-style-type: none"> • Non tutti gli strumenti sono dotati di simboli specifici che indicano le istruzioni per la pulizia. • Non tutti gli strumenti necessitano di Istruzioni per lo smontaggio. • Per gli strumenti applicabili che devono essere smontati per una pulizia adeguata, una copia delle Istruzioni per lo smontaggio è inclusa nella confezione. • Le Istruzioni per lo smontaggio applicabili sono disponibili su richiesta contattando il Servizio clienti DePuy Orthopaedics, Inc. al numero (800) 337-8966. • Sono disponibili ulteriori informazioni tecniche su Istruzioni per lo smontaggio, Informazioni sulla misura del lume e Istruzioni supplementari per la pulizia di strumenti complessi.
Completare le procedure di pulizia Manuale (Sezioni G-K se applicabile) o Automatica (Sezione L) di seguito	
G. Pulizia manuale: tutti i dispositivi	<p>Dotazione: pennelli di diverse misure con setole morbide, panni privi di lanugine, siringhe, pipette e/o sistema a getto d'acqua, detergente enzimatico neutro e detergente neutro a pH tra 7 e 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparare una soluzione detergente enzimatica conformemente alle istruzioni del produttore. • Immergere i dispositivi sporchi per il tempo minimo raccomandato dal produttore della soluzione detergente enzimatica o per 5 minuti, a seconda di quale sia il tempo più lungo. • Preparare una soluzione detergente a pH neutro (pH 7-9) secondo le istruzioni del produttore. • Strofinare accuratamente, per un minuto, ogni traccia di residui ematici e detriti dalle superfici del dispositivo, utilizzando uno spazzolino a setole morbide, non metalliche (setole in plastica, ad esempio nylon). • Sciacquare il dispositivo con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104°F) per almeno un minuto, fino a quando i segni visibili di detriti, sporco e soluzione detergente non saranno scomparsi. • Prestare particolare attenzione nell'irrigare accuratamente i lumi, le parti articolate e i segmenti flessibili con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104°F). • Pulire le componenti del dispositivo per 10 minuti con ultrasuoni, in detergente a pH neutro (pH 7-9) preparato conformemente alle istruzioni del produttore. <p>NOTA: la pulizia a ultrasuoni è efficace solo se la superficie da pulire è immersa nella soluzione detergente. La presenza di sacche d'aria diminuisce l'efficacia della pulizia a ultrasuoni. Quando lo strumento è immerso nel serbatoio del pulitore a ultrasuoni, accertarsi di ridurre al minimo la formazione di sacche o bolle d'aria irrigando i lumi, le cavità, le fenestrate e le molle con la soluzione detergente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sciacquare le componenti del dispositivo con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104 °F) per almeno un minuto, fino a quando i segni visibili di detriti, sporco e soluzione detergente non saranno scomparsi. • Eseguire un risciacquo finale con acqua per applicazioni critiche (acqua ultrapura generata tramite processi come Ro, deionizzazione o distillazione). <p>Per applicazioni critiche, immergere lo strumento in una soluzione di acqua ultrapura generata tramite processi come Ro, deionizzazione o distillazione, fino a quando le componenti non saranno visibilmente asciutte.</p>

In aggiunta alle procedure descritte nella Sezione G qui sopra, i dispositivi complessi devono essere puliti in base alle Sezioni H – J se applicabili

H. Pulizia manuale – Lumi

Dotazione: pennelli di diverse misure con setole morbide, panni privi di lanugine, siringhe, pipette e/o sistema a getto d'acqua, detergente enzimatico neutro e detergente neutro a pH tra 7 e 9.

- Preparare una nuova soluzione detergente enzimatica o a pH neutro (pH 7-9) secondo le istruzioni del produttore.
- Immergere completamente lo strumento nella soluzione enzimatica o detergente, appena preparata, per evitare la generazione di aerosol.
- Strofinare accuratamente il lume o la cannula di ogni dispositivo con l'ausilio di uno spazzolino a setole morbide (in plastica, ad esempio nylon), lungo 305 mm (12 pollici) e che aderisca bene alle pareti interne. I diametri minimi degli spazzolini per ogni misura del lume sono riportati nelle Informazioni tecniche addizionali.
- Spingere lo spazzolino attraverso l'intera lunghezza del lume, utilizzando un movimento rotatorio per rimuovere i detriti.
- Dopo ogni passaggio dello spazzolino nel lume, pulire lo spazzolino in soluzione detergente, immergendolo nella soluzione detergente fino a quando non saranno più visibili tracce di detriti.
- Come descritto in precedenza, passare ripetutamente, per 1 minuto, lo spazzolino all'interno del lume introducendolo da entrambe le estremità e pulendo le setole prima di ritrarlo, fino a quando non uscirà dal lume perfettamente pulito.
- Irrigare il lume di ogni dispositivo utilizzando una siringa da 50 ml, o equivalente, completamente riempita con soluzione detergente.
- Sciacquare il dispositivo con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104°F) per almeno un minuto, fino a quando i segni visibili di detriti, sporco e soluzione detergente non saranno scomparsi.
- Prestare particolare attenzione nell'irrigare accuratamente i lumi, le parti articolate e i segmenti flessibili con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104°F).
- Pulire le componenti del dispositivo con ultrasuoni, per 10 minuti, in detergente a pH neutro preparato conformemente alle istruzioni del produttore.

NOTA: la pulizia a ultrasuoni è efficace solo se la superficie da pulire è immersa nella soluzione detergente. La presenza di sacche d'aria diminuisce l'efficacia della pulizia a ultrasuoni. Quando lo strumento è immerso nel serbatoio del pulitore a ultrasuoni, accertarsi di ridurre al minimo la formazione di sacche o bolle d'aria irrigando i lumi, le cavità, le fenestrate o le molle con la soluzione detergente.

- Sciacquare le componenti del dispositivo con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104 °F) per almeno un minuto, fino a quando i segni visibili di detriti, sporco e soluzione detergente non saranno scomparsi.
- Eseguire un risciacquo finale con acqua per applicazioni critiche (acqua ultrapura generata tramite processi come RO, deionizzazione o distillazione).
- Subito dopo il risciacquo finale, asciugare le componenti del dispositivo utilizzando un asciugamano pulito o aria compressa pulita, fino a quando le componenti non saranno visibilmente asciutte.

I. Pulizia manuale – Strumentario articolato (dispositivi con parti mobili)

Dotazione: pennelli di diverse misure con setole morbide, panni privi di lanugine, siringhe, pipette e/o sistema a getto d'acqua, detergente enzimatico neutro e detergente neutro a pH tra 7 e 9.

- Immergere completamente lo strumento nella soluzione enzimatica o detergente, appena preparata, per evitare la generazione di aerosol.
- Per rimuovere ogni traccia di residui ematici e di altri detriti, pulire accuratamente con uno spazzolino a setole morbide, non metalliche.
- Prestare particolare attenzione alle parti filettate, alle fenestrate, alle giunzioni e a tutte le aree di difficile accesso.
- Azionare i meccanismi mobili, quali parti articolate, dispositivi di chiusura o le parti a molla, per liberare i detriti e i residui ematici intrappolati.
- Se lo strumento presenta delle componenti retrattili, ritrarre o aprire la parte retrattile durante la pulizia dell'area esposta.
- Irrigare le parti filettate, le fenestrate, le giunzioni e le parti di difficile accesso utilizzando una siringa da 50 ml, o equivalente, completamente riempita con soluzione detergente enzimatica.
- Sciacquare il dispositivo con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104°F) per almeno un minuto, fino a quando i segni visibili di detriti, sporco e soluzione detergente non saranno scomparsi.
- Prestare particolare attenzione nell'irrigare accuratamente i lumi, le parti articolate e i segmenti flessibili con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104°F).
- Pulire le componenti del dispositivo con ultrasuoni, per 10 minuti, in detergente a pH neutro preparato conformemente alle istruzioni del produttore.

NOTA: la pulizia a ultrasuoni è efficace solo se la superficie da pulire è immersa nella soluzione detergente. La presenza di sacche d'aria diminuisce l'efficacia della pulizia a ultrasuoni. Quando lo strumento è immerso nel serbatoio del pulitore a ultrasuoni, accertarsi di ridurre al minimo la formazione di sacche o bolle d'aria irrigando i lumi, le cavità, le fenestrate o le molle con la soluzione detergente.

- Sciacquare le componenti del dispositivo con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104 °F) per almeno un minuto, fino a quando i segni visibili di detriti, sporco e soluzione detergente non saranno scomparsi.
- Eseguire un risciacquo finale con acqua per applicazioni critiche (acqua ultrapura generata tramite processi come RO, deionizzazione o distillazione).
- Subito dopo il risciacquo finale, asciugare le componenti del dispositivo utilizzando un asciugamano pulito o aria compressa pulita, fino a quando le componenti non saranno visibilmente asciutte.

**J. Pulizia manuale:
segmenti flessibili
e molle**

Dotazione: pennelli di diverse misure con setole morbide, panni privi di lanugine, siringhe, pipette e/o sistema a getto d'acqua, detergente enzimatico neutro e detergente neutro a pH tra 7 e 9.

- Immergere completamente lo strumento nella soluzione enzimatica o detergente, appena preparata, per evitare la generazione di aerosol.
- Per rimuovere ogni traccia di residui ematici e di altri detriti, pulire accuratamente con uno spazzolino a setole morbide, non metalliche.
- Plettere e rilasciare lo strumento mentre lo si pulisce con lo spazzolino.
- Irrigare i segmenti flessibili e le molle di ogni dispositivo utilizzando una siringa da 50 ml, o equivalente, completamente riempita con soluzione detergente enzimatica.
- Sciacquare il dispositivo con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104°F) per almeno un minuto, fino a quando i segni visibili di detriti, sporco e soluzione detergente non saranno scomparsi.
- Prestare particolare attenzione nell'irrigare accuratamente i lumi, le parti articolate e i segmenti flessibili con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104°F).
- Pulire le componenti del dispositivo con ultrasuoni, per 10 minuti, in detergente a pH neutro preparato conformemente alle istruzioni del produttore.

NOTA: la pulizia a ultrasuoni è efficace solo se la superficie da pulire è immersa nella soluzione detergente. La presenza di sacche d'aria diminuisce l'efficacia della pulizia a ultrasuoni. Quando lo strumento è immerso nel serbatoio del pulitore a ultrasuoni, accertarsi di ridurre al minimo la formazione di sacche o bolle d'aria irrigando i lumi, le cavità, le fenestrate o le molle con la soluzione detergente.

- Sciacquare le componenti del dispositivo con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104°F) per almeno un minuto, fino a quando i segni visibili di detriti, sporco e soluzione detergente non saranno scomparsi.
- Eseguire un risciacquo finale con acqua per applicazioni critiche (acqua ultrapura generata tramite processi come RO, deionizzazione o distillazione).
- Subito dopo il risciacquo finale, asciugare le componenti del dispositivo utilizzando un asciugamano pulito o aria compressa pulita, fino a quando le componenti non saranno visibilmente asciutte.

Completare la Sezione K per tutti dispositivi puliti manualmente, se lo si desidera

**K. Pulizia manuale:
Decontaminazione
termica**

- Per rendere gli strumenti sicuri per la manipolazione, è possibile effettuare la decontaminazione termica.
- Tuttavia, la decontaminazione termica non rende gli strumenti sicuri per l'uso nei pazienti.
- Disporre i dispositivi dotati di lumi e fori ad angolo per evitare la formazione di sacche d'aria.
- Eseguire la decontaminazione termica immergendo i dispositivi in un bagno di acqua riscaldata a 93°C (199,4°F) per 10 minuti.
- Per l'asciugatura manuale:
 - Assicurarsi che ogni dispositivo sia asciugato e ispezionato accuratamente.
 - Per le superfici esterne, utilizzare un panno pulito, morbido e privo di lanugine per evitare danni alla superficie.
 - Durante l'asciugatura aprire e chiudere tutti i dispositivi in cui è possibile farlo. Prestare particolare attenzione a eventuali fili, cricchetti e cerniere o aree in cui il fluido può accumulare nel dispositivo. L'aria compressa, pulita (ad es. per uso medicale) può essere utilizzata per facilitare l'asciugatura delle superfici.
 - Asciugare tutti i lumi/parti cannulate utilizzando aria compressa pulita (ad es. per uso medicale).

In alternativa alla pulizia manuale, devono essere seguite le procedure qui sotto (Sezione L) per la pulizia automatica

L. Pulizia automatizzata

- Preparare una soluzione detergente enzimatica conformemente alle istruzioni del produttore.
- Immergere i dispositivi sporchi per il tempo minimo raccomandato dal produttore della soluzione detergente enzimatica o per 5 minuti, a seconda di quale sia il tempo più lungo.
- I dispositivi complessi devono essere sottoposti a una fase di prepulizia, conformemente alla relativa sezione nelle Istruzioni per la pulizia manuale.
- Sciacquare il dispositivo con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104°F) per almeno un minuto, fino a quando i segni visibili di detriti, sporco e soluzione detergente non saranno scomparsi.
- Prestare particolare attenzione nell'irrigare accuratamente i lumi, le parti articolate e i segmenti flessibili con acqua corrente tiepida a 30-40°C (85-104°F) per almeno un minuto, fino a quando i segni evidenti di detriti, sporco e soluzione detergente non saranno scomparsi.
- Posizionare le componenti del dispositivo in modo che il liquido nei lumi possa defluire.
- Lavare in una rondella-disinfettatrice validata, utilizzando il ciclo "STRUMENTARIO" e un detergente a pH neutro indicato per l'uso con la pulizia automatica e utilizzando i parametri di ciclo minimi stabiliti indicati di seguito:

Fase	Tempo (minuti)	Temperatura	Tipo di detergente
Prelavaggio	2:00	Acqua corrente fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	1:00	< 40°C	Detergente enzimatico
Lavaggio	2:00	66°C	Detergente a pH neutro
Risciacquo	0:15	> 40°C	N/A
Decontaminazione termica*	5:00	> 93°C	N/A
Asciugatura	1:00	110-120°C	N/A

* Acqua per applicazioni critiche (acqua ultrapura generata tramite processi come RO, deionizzazione o distillazione).

M. Ispezione di pulizia	<ul style="list-style-type: none"> • Ispezionare tutti i dispositivi prima della sterilizzazione o della conservazione, per verificare di aver rimosso completamente lo sporco dalle superfici, dai lumi, dai fori e dalle parti articolate. • Se lo strumento presenta parti difficili da ispezionare a occhio nudo, controllare l'eventuale presenza ematica immergendo o irraggiando lo strumento con una soluzione di perossido di idrogeno al 3%. La formazione di bollicine indica la presenza di residui ematici. Dopo l'uso della soluzione di perossido di idrogeno, sciacquare gli strumenti con acqua corrente tiepida, 30-40°C (85-104°F), per almeno 1 minuto. Se lo strumento presenta ancora tracce di sporco, pulirlo nuovamente.
N. Disinfezione	<ul style="list-style-type: none"> • Per rendere i dispositivi sicuri per la manipolazione, è possibile effettuare la decontaminazione termica come fase aggiuntiva. • Prima dell'uso chirurgico, sottoporre i dispositivi a sterilizzazione terminale. Vedere le istruzioni per la sterilizzazione.
O. Manutenzione	<ul style="list-style-type: none"> • Tra un utilizzo a l'altro, ispezionare con attenzione lo strumentario per verificarne il funzionamento corretto. Restituire gli strumenti danneggiati a un rappresentante di vendita della DePuy Orthopaedics, Inc.
P. Ispezione e test di funzionalità	<ul style="list-style-type: none"> • I dispositivi DePuy Orthopaedics, Inc. devono essere ispezionati dopo il processamento e prima della sterilizzazione per verificare che: <ul style="list-style-type: none"> ○ siano puliti ○ non presentino danni, tra cui, ma non solo, corrosione (ruggine, vaiolatura), scolorimento, graffi eccessivi, sfaldamento, usura e incrinature ○ funzionino correttamente; verificare inoltre che: gli strumenti di taglio siano affilati e non presentino intaccature; gli strumenti lunghi e sottili non presentino piegature o distorsioni; cerniere/giunzioni/chiusure e parti mobili quali impugnature, parti a cricchetto e accoppiamenti si muovano liberamente; ganasce e denti siano allineati correttamente e i meccanismi di blocco si chiudano fermamente. ○ i codici non manchino o che non siano stati rimossi (per sfregamento) ○ segni di usura • Non utilizzare i dispositivi che non funzionano correttamente, quelli recanti marcature irricognoscibili o con codici mancanti o rimossi (per sfregamento), né i dispositivi danneggiati ed eccessivamente usati. • Se non diversamente indicato, i dispositivi smontati devono essere riassemblati prima della sterilizzazione. • Lubrificare le parti mobili con un lubrificante idrosolubile, conformemente alle istruzioni del produttore. Lubrificare dopo la pulizia e prima della sterilizzazione.
Q. Confezionamento	<p><i>Involucri per la sterilizzazione:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare i vassoi strumentario per contenere lo strumentario fornito in set. • Avvolgere gli strumenti conformemente alle procedure locali, utilizzando le tecniche standard di confezionamento, come quelle indicate nell'attuale revisione della norma ANSI/AAMI S179. Negli Stati Uniti (US), utilizzare un involucro per la sterilizzazione approvato dalla FDA. <ul style="list-style-type: none"> ○ Per il confezionamento degli strumenti sottoposti a sterilizzazione, l'utilizzatore finale deve utilizzare esclusivamente involucri o buste per sterilizzazione approvati dalla FDA oppure i contenitori per sterilizzazione riutilizzabili DePuy Orthopaedics, Inc. Per quanto riguarda gli involucri, le buste per sterilizzazione o i contenitori per sterilizzazione riutilizzabili DePuy Orthopaedics, Inc. rispettare le Istruzioni per l'uso dei rispettivi produttori. L'uso dei contenitori per sterilizzazione riutilizzabili DePuy Orthopaedics, Inc. è limitato esclusivamente agli Stati Uniti e non è approvato per l'uso al di fuori degli Stati Uniti. • Etichettare il contenuto degli strumenti confezionati utilizzando un marcatore a inchiostro indelebile o un altro sistema di etichettatura compatibile con il processo di sterilizzazione. <p><i>Contenitore rigido per sterilizzazione Aesculap – Modelli da JH442 a JH446:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Questo contenitore rigido utilizzato come confezionamento per gli strumenti di DePuy Orthopaedics, Inc. deve includere due sfusi sul coperchio e due sulla base. • Per le informazioni su uso, cura e manipolazione del contenitore rigido per sterilizzazione, compresi pulizia e montaggio del filtro, montaggio per l'uso, preparazione e caricamento nello sterilizzatore, consultare le Istruzioni per l'uso di Aesculap. • Per un processamento efficace, lasciare 26 mm (1 pollice) di spazio libero tra il vassoio strumentario e il lato interno del coperchio. <p><i>Sistema di contenitori per sterilizzazione QUAD-LOCK™ 1:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Per le informazioni su cura e manipolazione del sistema di contenitori per sterilizzazione QUAD-LOCK, compresi ispezione, pulizia, montaggio per l'uso, sterilizzazione e conservazione, consultare le Istruzioni per l'uso. • Per una sterilizzazione e asciugatura efficaci dei contenitori per sterilizzazione QUAD-LOCK di qualsiasi misura, il massimo peso combinato raccomandato di un singolo contenitore, coperchio, cestello e contenuto del cestello è di 11,3 kg (25 libbre). • Per un processamento efficace, lasciare 51 mm (2 pollici) di spazio libero tra gli strumenti e il lato interno del coperchio del contenitore.

R. Sterilizzazione (Stati Uniti)

- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore validato, sottoposto a corretta manutenzione e taratura.
- Un'efficace sterilizzazione a vapore può essere ottenuta adottando il seguente ciclo

Tipologia del ciclo	Minimo Temperatura	Tempo di esposizione minimo/Tempo di asciugatura
Prevuoto	132°C (270°F)	Tempo di asciugatura 4 minuti/30 minuti

- Per Informazioni tecniche addizionali rivolgersi al Servizio Clienti della DePuy Orthopaedics, Inc.
- Per ulteriori indicazioni sulla sterilizzazione, consultare: ANSI/AAMI ST79 "Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità all'interno di strutture sanitarie e ospedaliere".

S. Sterilizzazione (fuori dagli Stati Uniti)

- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore validato, sottoposto a corretta manutenzione e taratura.
- Un'efficace sterilizzazione a vapore può essere ottenuta adottando il seguente ciclo

Tipologia del ciclo	Minimo Temperatura	Tempo di esposizione minimo/Tempo di asciugatura
Prevuoto	134°C (273°F)*	Tempo di asciugatura 3 minuti/30 minuti

*NOTA: l'efficacia del ciclo per la sterilizzazione degli strumenti chirurgici DePuy a 134°C utilizzando il sistema di contenitori per sterilizzazione QUAD-LOCK non è stata ancora stabilita. Il sistema non è stato stabilito.

T. Conservazione

Conservare gli strumenti in confezionamento sterile in ambienti protetti da polvere, umidità, insetti, parassiti e da temperature ed umidità estreme.

U. Ulteriori informazioni

- Informazioni sull'agente detergente: DePuy Orthopaedics, Inc. ha utilizzato gli agenti detergenti indicati di seguito per validare le seguenti raccomandazioni per il riprocessamento. Tali agenti non sono elencati in preferenza ad altri agenti detergenti disponibili nel mercato, le cui prestazioni possono essere altrettanto soddisfacenti: Terg-A-Zyme™, Nph-Klenz™ ed Enzol.
- Le informazioni su pulizia e sterilizzazione sono fornite conformemente alle norme ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 e AAMI ST77.
- Le raccomandazioni fornite sopra sono state validate dal produttore del dispositivo medico come adeguate per la preparazione dei dispositivi medici non sterili DePuy Orthopaedics, Inc. Il responsabile del processamento è tenuto a verificare che il processamento venga eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale idonei all'interno della struttura di riprocessamento per ottenere i risultati desiderati. Normalmente, questo richiede la convalida e il monitoraggio routinario del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione da parte del responsabile del processamento dalle raccomandazioni fornite deve essere valutata adeguatamente sulla base dell'efficacia e delle potenziali conseguenze avverse.
- Tutti gli utilizzatori devono essere qualificati e possedere documentata esperienza, competenza e formazione. Gli utilizzatori devono aver ricevuto formazione sulle politiche e le procedure ospedaliere, nonché sulle linee guida e gli standard attuali applicabili.
- Gli utilizzatori devono indossare un equipaggiamento di protezione personale (PPE) durante il processamento dei dispositivi, conformemente alle linee guida emesse dall'agenzia statunitense per la salute e la sicurezza sul lavoro OSHA (Environmental and Occupational Health and Safety) riguardanti i patogeni trasmessi per via ematica.

V. Dati di contatto del produttore

- Servizio Clienti DePuy Orthopaedics, Inc. 1-800-337-8966

Se si desiderano ulteriori informazioni, si prega di contattare il rappresentante di vendita locale DePuy. Per lo strumentario di altri produttori consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

*I marchi commerciali di terze parti utilizzati in questo documento sono i marchi commerciali dei rispettivi titolari.



Estas instruções aplicam-se a instrumentos cirúrgicos não esterilizados reutilizáveis fornecidos pela DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) ou DePuy International Ltd. e destinam-se a reprocessamento no cenário de uma instituição de cuidados de saúde.

Os instrumentos utilizados para implantar próteses ortopédicas não têm uma vida funcional indefinida. Todos os instrumentos reutilizáveis estão sujeitos a esforços repetidos relacionados com o contacto, o choque e redirecionamento do osso, bem como com o processo de limpeza e esterilização. É essencial que o cirurgião e o pessoal da sala de operações tenham um conhecimento profundo da técnica cirúrgica apropriada para os instrumentos e o implante associado, caso se aplique.

ATENÇÃO: Estas instruções NÃO SE APLICAM a dispositivos de utilização única.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de proporcionar a preparação dos instrumentos reutilizáveis da DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) e DePuy International Ltd. para reutilização. É responsabilidade do reprocessador assegurar que o reprocessamento é realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal adequados para obter o resultado pretendido. Isto normalmente requer a validação e monitorização da rotina do processo. Qualquer desvio destas instruções deve ser avaliado relativamente à eficácia e potenciais consequências adversas.

<p>A. Advertências</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Siga as instruções e advertências emitidas pelos fornecedores de qualquer equipamento de limpeza utilizado. • Não exceda os 140 °C (284 °F) durante os passos de reprocessamento. • Evite a exposição a soluções de hipocloreto e soluções que contenham iodo ou elevado teor de cloro, visto que estas irão promover a corrosão. • Recomendam-se agentes de limpeza com um pH entre 7 e 9. • As condições extremamente alcalinas (pH > 11) podem danificar os produtos (especialmente as peças em alumínio). • Deve ser realizada uma limpeza manual antes da limpeza automática para todos os dispositivos complexos dos instrumentos (ou seja, lúmenes, dispositivos de articulação, segmentos flexíveis e molas). • Devido à complexidade das caixas de reconstrução articular ortopédica, a DePuy Orthopaedics, Inc. não recomenda a esterilização para utilização imediata. Para orientação adicional, consulte as normas S179. • Os dispositivos da DePuy Orthopaedics, Inc. sujos ou utilizados não devem ser colocados numa caixa para limpeza num aparelho de lavagem mecânico. Os instrumentos sujos devem ser processados separados de tableteiros e caixas. As caixas da DePuy Orthopaedics, Inc. foram concebidas para serem ferramentas organizacionais para o processo de esterilização a vapor, ferramentas de armazenamento para todos os dispositivos médicos e ferramentas organizacionais para a cirurgia. • Os parâmetros indicados aplicam-se apenas ao equipamento de reprocessamento corretamente instalado, mantido, calibrado e compatível, em conformidade com as normas ISO 15883 e ISO 17665. • Certifique-se de que nenhuns instrumentos ou peças de instrumentos ficam no local cirúrgico antes da sutura, pois podem não ser detetáveis utilizando técnicas de imagiologia, tais como radiografias ou IRM, e podem resultar em lesões para o doente. • O número de peça 254401005 (Introdutor femoral Attune) deve seguir APENAS as instruções de limpeza manual.
<p>B. Limitações do reprocessamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Os ciclos de processamento repetidos que incluem lavagem ultrassónica, mecânica e esterilização têm efeitos mínimos no ciclo de vida e na função do dispositivo. • Examine cuidadosamente os dispositivos entre as utilizações para confirmar o funcionamento adequado. • Elimine os implantes danificados. • O fim da vida útil do instrumento é normalmente determinado pelo desgaste ou danos na utilização cirúrgica. • Os sinais de danos e desgaste num dispositivo podem incluir, mas não estão limitados a, corrosão (ou seja, ferrugem), descoloração, riscos excessivos, lascas, desgaste e fissuras. Os dispositivos que não funcionem corretamente, os dispositivos com marcas irreconhecíveis, números de peças ausentes ou removidos (lixados), danificados e com desgaste excessivo não devem ser utilizados. • Devolva os instrumentos danificados ao representante de vendas da DePuy Orthopaedics, Inc.
<p>C. Considerações de descontaminação – DCJ</p>	<p>Sob determinadas classificações de risco, a Organização Mundial da Saúde (WHO, World Health Organization) ou as autoridades de regulamentação locais recomendam procedimentos especiais de processamento para inativação da DCJ (Doença Creutzfeldt-Jakob). Para obter informações, consulte a WHO e os regulamentos locais.</p>
<p>D. Cuidados no ponto de utilização</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Limpe os instrumentos logo que possível após a utilização. Se não for possível limpar logo, submerja os instrumentos numa solução de detergente compatível, pulverize com uma solução antes da submersão ou cubra os instrumentos com uma toalha humedecida com água crítica (água com elevada pureza gerada por determinados processos, como OR, desionização ou destilação) para impedir a secagem e incrustação dos resíduos cirúrgicos. • Os dispositivos sujos devem ser separados dos dispositivos não contaminados para evitar a contaminação do pessoal ou das imediações. • Lave os dispositivos canulados com água esterilizada ou crítica (água com elevada pureza gerada por determinados processos, como OR, desionização ou destilação) para impedir a secagem da sujidade e/ou dos detritos no interior. • Evite a exposição prolongada à solução salina para minimizar a probabilidade de corrosão.

E. Armazenamento e transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Processe os instrumentos logo seja razoavelmente possível, após a utilização. Recomenda-se que não adie a limpeza por mais do que 16 horas. • Se pretender, coloque o instrumento na respetiva posição no tabuleiro de instrumentos. A posição do instrumento é rotulada na respetiva posição pretendida no tabuleiro.
F. Preparação para limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • Nem todos os instrumentos têm símbolos específicos que indiquem as instruções de limpeza. • Nem todos os instrumentos necessitam de instruções de desmontagem. • Para os instrumentos aplicáveis que necessitam de ser desmontados para uma limpeza adequada, é incluída uma cópia das Instruções de desmontagem na embalagem. • As instruções de desmontagem aplicáveis estão disponíveis a pedido junto da Assistência ao Cliente da DePuy Orthopaedics, Inc., através do número (800) 337-8966. • São fornecidas informações técnicas adicionais para Instruções de desmontagem, informações do tamanho de lúmenes e instruções de limpeza suplementares para dispositivos complexos.
Conduza os Passos de limpeza manual (Secções G-K conforme aplicável) ou automatizada (Secção L) abaixo	
G. Limpeza manual: Todos os dispositivos	<p>Equipamento: escovas de cerdas macias de vários tamanhos, panos limpos que não soltem fios, seringas, pipetas e/ou jatos de água, agente de limpeza neutro enzimático e detergente neutro com um pH entre 7 a 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare uma solução enzimática de limpeza de acordo com as instruções do fabricante. • Submerja os dispositivos sujos durante o período mínimo de tempo recomendado pelo fabricante da solução de limpeza enzimática ou durante 5 minutos, o que for superior. • Prepare uma solução de limpeza de detergente com pH neutro (pH entre 7 e 9) de acordo com as instruções do fabricante. • Utilize uma escova de cerdas macias não metálica (escovas de plástico, como nylon) para remover exaustivamente todos os vestígios de sangue e detritos das superfícies do dispositivo durante um minuto. • Enxague o dispositivo com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F), durante um mínimo de um minuto e até os sinais visuais de detritos, da sujidade e da solução de limpeza terem desaparecido. • Preste particular atenção para lavar exaustivamente lúmenes, áreas de articulação e segmentos flexíveis com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F). • Limpe os componentes do dispositivo com meios ultrassônicos durante 10 minutos, num detergente de pH neutro (pH entre 7 e 9), preparado de acordo com as instruções do fabricante. <p>NOTA: A limpeza ultrassônica só é eficaz se a superfície a ser limpa for mergulhada na solução de limpeza. As bolsas de ar irão diminuir a eficácia da limpeza ultrassônica. Certifique-se de que minimiza a formação de bolsas ou bolhas de ar lavando os lúmenes, as cavidades, fendas ou molas com soluções de limpeza enquanto o instrumento permanece submerso no depósito de limpeza ultrassônica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lave os componentes do dispositivo com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F), durante um mínimo de um minuto e até os sinais visuais de detritos, da sujidade e da solução de limpeza terem desaparecido. • Realize uma lavagem final utilizando água crítica (água com elevada pureza gerada por determinados processos, como OR, desionização ou destilação). • Seque os componentes do dispositivo imediatamente após a lavagem final com uma toalha limpa ou ar comprimido limpo até estarem visivelmente secos.
Para além da Secção G descrita acima, os dispositivos complexos devem ser limpos de acordo com as Secções H – J, conforme aplicável	

<p>H. Limpeza manual – lúmenes</p>	<p>Equipamento: escovas de cerdas macias de vários tamanhos, panos limpos que não soltem fios, seringas, pipetas e/ou jatos de água, agente de limpeza neutro enzimático e detergente natural com um pH entre 7 a 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare uma nova solução enzimática ou uma solução de limpeza de detergente com pH neutro (pH entre 7 e 9) de acordo com as instruções do fabricante. • Mergulhe totalmente o instrumento na solução enzimática recentemente preparada ou na solução de detergente de limpeza para evitar a criação de aerossóis. • Utilize uma escova de cerdas macias (cerdas de plástico, como nylon) de tamanho ajustado, com o mínimo de 305 mm (12 polegadas) de comprimento, para esfregar exaustivamente o lúmen ou a cânula de cada dispositivo. Os diâmetros mínimos das escovas são especificados nas Informações técnicas adicionais para cada tamanho de lúmen. • Empurre a escova por todo o comprimento do lúmen, fazendo um movimento de rotação para remover os detritos. • Limpe a escova na solução de limpeza entre cada passagem da escova pelo lúmen mergulhando manualmente a escova na solução de limpeza até não serem visíveis quaisquer sinais de detritos. • Passe a escova várias vezes pelo lúmen conforme é descrito acima durante 1 minuto a partir de ambas as extremidades, limpando as cerdas antes de retrain, até a escova sair limpa • Utilize uma seringa de 50 ml ou equivalente, cheia até à sua capacidade, com solução de limpeza para lavar o lúmen de cada dispositivo. • Enxague o dispositivo com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F), durante um mínimo de um minuto e até os sinais visuais de detritos, da sujidade e da solução de limpeza terem desaparecido. • Preste particular atenção para lavar exaustivamente lúmenes, áreas de articulação e segmentos flexíveis com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F). • Limpe os componentes do dispositivo por meios ultrassônicos durante 10 minutos num detergente de pH neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante. <p>NOTA: A limpeza ultrassônica só é eficaz se a superfície a ser limpa for mergulhada na solução de limpeza. As bolsas de ar irão diminuir a eficácia da limpeza ultrassônica. Certifique-se de que minimiza a formação de bolsas ou bolhas de ar lavando os lúmenes, as cavidades, fendas ou molas com soluções de limpeza enquanto o instrumento permanece submerso no depósito de limpeza ultrassônica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lave os componentes do dispositivo com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F), durante um mínimo de um minuto e até os sinais visuais de detritos, da sujidade e da solução de limpeza terem desaparecido. • Realize uma lavagem final utilizando água crítica (água com elevada pureza gerada por determinados processos, como OR, desionização ou destilação). • Seque os componentes do dispositivo imediatamente após a lavagem final com uma toalha limpa ou ar comprimido limpo até estarem visivelmente secos.
<p>I. Limpeza manual – instrumentos de articulação (dispositivos com peças móveis)</p>	<p>Equipamento: escovas de cerdas macias de vários tamanhos, panos limpos que não soltem fios, seringas, pipetas e/ou jatos de água, agente de limpeza neutro enzimático e detergente neutro com um pH entre 7 a 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mergulhe totalmente o instrumento na solução enzimática recentemente preparada ou na solução de detergente de limpeza para evitar a criação de aerossóis. • Esfregue com uma escova de cerdas macias, não metálica, para remover todos os vestígios de sangue e detritos. • Preste especial atenção a zonas rosçadas, fendas, uniões e quaisquer zonas difíceis de alcançar. • Acione quaisquer mecanismos móveis, tal como uniões articuladas, fechos de caixas ou funções acionadas por retorno de mola, para libertar sangue e detritos presos. • Se os componentes do instrumento forem retráteis, retraia ou abra a peça enquanto limpa a área exposta. • Utilize uma seringa de 50 ml ou equivalente, cheia até à sua capacidade com solução de limpeza enzimática para lavar as zonas rosçadas, fendas, uniões e quaisquer zonas difíceis de alcançar. • Enxague o dispositivo com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F), durante um mínimo de um minuto e até os sinais visuais de detritos, da sujidade e da solução de limpeza terem desaparecido. • Preste particular atenção para lavar exaustivamente lúmenes, áreas de articulação e segmentos flexíveis com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F). • Limpe os componentes do dispositivo por meios ultrassônicos durante 10 minutos num detergente de pH neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante. <p>NOTA: A limpeza ultrassônica só é eficaz se a superfície a ser limpa for mergulhada na solução de limpeza. As bolsas de ar irão diminuir a eficácia da limpeza ultrassônica. Certifique-se de que minimiza a formação de bolsas ou bolhas de ar lavando os lúmenes, as cavidades, fendas ou molas com soluções de limpeza enquanto o instrumento permanece submerso no depósito de limpeza ultrassônica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lave os componentes do dispositivo com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F), durante um mínimo de um minuto e até os sinais visuais de detritos, da sujidade e da solução de limpeza terem desaparecido. • Realize uma lavagem final utilizando água crítica (água com elevada pureza gerada por determinados processos, como OR, desionização ou destilação). • Seque os componentes do dispositivo imediatamente após a lavagem final com uma toalha limpa ou ar comprimido limpo até estarem visivelmente secos.

<p>J. Limpeza manual: Molas e eixos flexíveis</p>	<p>Equipamento: escovas de cerdas macias de vários tamanhos, panos limpos que não soltem fios, seringas, pipetas e/ou jatos de água, agente de limpeza neutro enzimático e detergente natural com um pH entre 7 a 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mergulhe totalmente o instrumento na solução enzimática recentemente preparada ou na solução de detergente de limpeza para evitar a criação de aerossóis. • Esfregue com uma escova de cerdas macias, não metálica, para remover todos os vestígios de sangue e detritos. • Flexione e descontrainha o instrumento sob a solução de limpeza enquanto escova. • Utilize uma seringa de 50 ml ou equivalente, cheia até à sua capacidade com solução de limpeza enzimática para lavar as molas e os segmentos flexíveis de cada dispositivo. • Enxague o dispositivo com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F), durante um mínimo de um minuto e até os sinais visuais de detritos, da sujidade e da solução de limpeza terem desaparecido. • Preste particular atenção para lavar exaustivamente lúmenes, áreas de articulação e segmentos flexíveis com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F). • Limpe os componentes do dispositivo por meios ultrassônicos durante 10 minutos num detergente de pH neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante. <p>NOTA: A limpeza ultrassônica só é eficaz se a superfície a ser limpa for mergulhada na solução de limpeza. As bolsas de ar irão diminuir a eficácia da limpeza ultrassônica. Certifique-se de que minimiza a formação de bolsas ou bolhas de ar lavando os lúmenes, as cavidades, fendas ou molas com soluções de limpeza enquanto o instrumento permanece submerso no depósito de limpeza ultrassônica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lave os componentes do dispositivo com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F), durante um mínimo de um minuto e até os sinais visuais de detritos, da sujidade e da solução de limpeza terem desaparecido. • Realize uma lavagem final utilizando água crítica (água com elevada pureza gerada por determinados processos, como OR, desionização ou destilação). • Seque os componentes do dispositivo imediatamente após a lavagem final com uma toalha limpa ou ar comprimido limpo até estarem visivelmente secos.
<p>Realize a Seção K para todos os dispositivos limpos manualmente, se desejado</p>	
<p>K. Limpeza manual: Descontaminação térmica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para um manuseamento seguro dos dispositivos, pode proceder à descontaminação térmica. • A descontaminação térmica não torna os dispositivos seguros para utilização pelo doente. • Coloque os dispositivos com os lúmenes e orifícios num ângulo para evitar a formação de bolsas de ar. • Descontamine termicamente os dispositivos mergulhando-os num banho de água aquecida a 93 °C (199,4 °F) durante 10 minutos. • Para a secagem manual: <ul style="list-style-type: none"> ○ Certifique-se de que cada dispositivo é seco e totalmente inspecionado. ○ Para as superfícies externas, utilize um pano limpo, suave e que não solte fios, para evitar danificar a superfície. ○ Abra e feche quaisquer dispositivos aplicáveis durante a secagem. Preste especial atenção a quaisquer rosas do dispositivo, roquetes e dobradiças ou áreas onde é possível a acumulação de líquido. Pode ser utilizado ar comprimido limpo (por ex., grau médico) para facilitar a secagem da superfície. ○ Seque todos os lúmenes/partes canuladas utilizando ar comprimido (por ex., grau médico).

Alternativamente à limpeza manual, devem ser seguidos os passos abaixo (Secção L) para a limpeza automatizada

L. Limpeza automática

- Prepare uma solução enzimática de limpeza de acordo com as instruções do fabricante.
- Submerja os dispositivos durante o período mínimo de tempo recomendado pelo fabricante da solução de limpeza enzimática ou durante 5 minutos, o que for superior.
- Os dispositivos complexos devem ser previamente limpos em conformidade com a secção Instruções de limpeza manual.
- Enxague o dispositivo com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F), durante um mínimo de um minuto e até os sinais visuais de detritos, da sujidade e da solução de limpeza terem desaparecido.
- Preste particular atenção para lavar exaustivamente lúmenes, áreas de articulação e segmentos flexíveis com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F), durante um mínimo de um minuto e até os sinais visuais de detritos, da sujidade e da solução de limpeza terem desaparecido.
- Coloque os componentes dos dispositivos de modo a que os lúmenes possam ser drenados.
- Limpe, utilizando o ciclo "INSTRUMENTOS" num aparelho de desinfecção/lavagem validado e um agente de limpeza de pH neutro destinado à utilização numa limpeza automática, utilizando os seguintes parâmetros mínimos de ciclo:

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura	Tipo de detergente
Pré-lavagem	2:00	Água fria da torneira	N/A
Lavagem enzimática	1:00	< 40 °C	Agente de limpeza enzimático
Lavagem	2:00	66 °C	Detergente com pH neutro
Enxaguamento	0:15	> 40 °C	N/A
Descontaminação térmica*	5:00	> 93 °C	N/A
Secagem	7:00	115,5 °C	N/A

* Água crítica (água com elevada pureza gerada por determinados processos, como OR, desionização ou destilação).

M. Inspeção de limpeza

- Inspeccione todos os dispositivos antes da esterilização ou armazenamento para assegurar que a sujidade foi totalmente removida das superfícies, lúmenes, orifícios e peças móveis.
- Se existirem áreas de difícil exame visual, verifique a existência de sangue submergindo ou lavando o instrumento numa solução de peróxido de hidrogénio a 3%. Se observar bolhas, significa que o sangue não foi totalmente removido. Enxague os instrumentos durante um mínimo de 1 minuto com água quente da torneira, entre 30 °C a 40 °C (85 °F a 104 °F), depois de utilizar solução de peróxido de hidrogénio. Se ainda existir sujidade, volte a limpar o instrumento.

N. Desinfecção

- Para um manuseamento seguro dos dispositivos, pode proceder à descontaminação térmica como um passo adicional.
- Os dispositivos devem ser submetidos a uma esterilização terminal antes da utilização cirúrgica. Consulte as Instruções de esterilização.

O. Manutenção

- Examine cuidadosamente os instrumentos entre as utilizações para confirmar o funcionamento adequado. Devolva os instrumentos danificados ao representante de vendas da DePuy Orthopaedics, Inc.

P. Inspeção e teste funcional

- Os dispositivos da DePuy Orthopaedics, Inc. devem ser inspecionados após o processamento e antes da esterilização relativamente a:
 - Limpeza
 - Danos, incluindo, mas não se limitando a, corrosão (ferrugem), descoloração, riscos excessivos, lascas, fissuras e desgaste
 - Funcionamento correto, incluindo, mas não se limitando ao seguinte: as ferramentas de corte devem estar afiadas e isentas de falhas, os instrumentos longos e finos devem ser verificados em termos de dobras e distorção, o movimento de dobradiças/articulações/fechos de caixas e peças móveis, tais como pegas, roquetes e acoplamentos; as maxilas e os dentes devem estar corretamente alinhados e os mecanismos de bloqueio devem apertar.
 - Números de peças ausentes ou removidos (limados)
 - Desgaste
- Os dispositivos que não funcionem corretamente, dispositivos com marcas irreconhecíveis, números de peças ausentes ou removidos (limados), danificados e com desgaste não devem ser utilizados.
- Os dispositivos desmontados devem ser novamente montados antes da esterilização, salvo indicação em contrário.
- Lubrifique as partes móveis com um lubrificante hidrossolúvel de acordo com as instruções do fabricante. Lubrifique após a limpeza e antes da esterilização.

<p>Q. Embalagem</p>	<p><i>Embalagens esterilizadas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilize tabuleiros de instrumentos para acomodar os instrumentos que são fornecidos em conjuntos. • Embale os instrumentos de acordo com os procedimentos locais, utilizando técnicas de embalagem padrão, tais como as descritas na revisão atual das normas ANSI/AAMI ST79. Nos Estados Unidos (E.U.A.), utilize uma embalagem esterilizada aprovada pela FDA. <ul style="list-style-type: none"> ○ O utilizador final só deve utilizar embalagens, bolsas ou recipientes de esterilização reutilizáveis da DePuy Orthopaedics, Inc. aprovados pela FDA e comercializados legalmente para embalar os dispositivos submetidos a esterilização terminal. Devem ser seguidas as instruções do fabricante durante a utilização das embalagens, bolsas ou recipientes de esterilização reutilizáveis da DePuy Orthopaedics, Inc. A utilização de recipientes de esterilização reutilizáveis da DePuy Orthopaedics, Inc. está limitada exclusivamente aos Estados Unidos e não está aprovada para utilização fora dos Estados Unidos. • Coloque um rótulo no conteúdo dos instrumentos embalados utilizando um marcador indelevel ou outro sistema de esterilização de rotulagem compatível. <p><i>Recipiente de esterilização rígido da Aesculap – modelos JN442 a JN446:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • O recipiente de esterilização rígido da Aesculap utilizado como embalagem para os conjuntos de instrumentos da DePuy Orthopaedics, Inc. tem de incluir dois respiradouros na tampa e dois respiradouros na base. • Consulte as instruções da Aesculap para obter informações de cuidados e manuseamento, incluindo limpeza, montagem do filtro, montagem para utilização, preparação de e colocação do recipiente de esterilização rígido no esterilizador. • Deixe cerca de 26 mm (1 polegada) de espaço livre entre o tabuleiro de instrumentos e o interior da tampa do recipiente para um processamento eficaz. <p><i>QUAD-LOCK™ Sterilization Container System 1:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte as Instruções de utilização do Sistema de recipiente de esterilização QUAD-LOCK para obter informações de cuidados e manuseamento, incluindo: inspeção, limpeza, montagem para utilização, esterilização e armazenamento. • Para uma esterilização e secagem eficazes de um Recipiente de esterilização QUAD-LOCK de qualquer dimensão, o peso máximo combinado recomendado do recipiente individual, tampa, cesto e conteúdo do cesto é de 11,3 kg (25 lb). • Deixe um mínimo de 51 mm (2 polegadas) de espaço livre entre os instrumentos e o interior da tampa do recipiente para um processamento eficaz. 						
<p>R. Esterilização (nos Estados Unidos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Utilize um esterilizador a vapor validado, objeto de manutenção e calibração adequada. • É possível obter uma esterilização por vapor eficaz usando o seguinte ciclo <table border="1" data-bbox="256 749 946 861"> <thead> <tr> <th data-bbox="256 749 407 817">Tipo de ciclo</th> <th data-bbox="407 749 560 817">Temperatura mínima</th> <th data-bbox="560 749 946 817">Tempo de exposição/Tempo de secagem mínimo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="256 817 407 861">Pré-vácuo</td> <td data-bbox="407 817 560 861">132 °C (270 °F)</td> <td data-bbox="560 817 946 861">4 minutos / 30 minutos de tempo de secagem</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Contacte a Assistência ao Cliente da DePuy Orthopaedics, Inc. para obter Informações técnicas adicionais • Para orientação adicional relativamente à esterilização, consulte o documento: ANSI/AAMI ST79 "Guia abrangente para a esterilização a vapor e controlo de esterilidade nas instituições de cuidados de saúde". 	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição/Tempo de secagem mínimo	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos / 30 minutos de tempo de secagem
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição/Tempo de secagem mínimo					
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos / 30 minutos de tempo de secagem					
<p>S. Esterilização (fora dos Estados Unidos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Utilize um esterilizador a vapor validado, objeto de manutenção e calibração adequada. • É possível obter uma esterilização por vapor eficaz usando o seguinte ciclo <table border="1" data-bbox="256 991 946 1103"> <thead> <tr> <th data-bbox="256 991 407 1059">Tipo de ciclo</th> <th data-bbox="407 991 560 1059">Temperatura mínima</th> <th data-bbox="560 991 946 1059">Tempo de exposição/Tempo de secagem mínimo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="256 1059 407 1103">Pré-vácuo</td> <td data-bbox="407 1059 560 1103">134 °C (273 °F)*</td> <td data-bbox="560 1059 946 1103">3 minutos / 30 minutos de tempo de secagem</td> </tr> </tbody> </table> <p>*NOTA: A eficácia do ciclo a 134 °C para a esterilização de Instrumentos cirúrgicos DePuy no Sistema de recipiente de esterilização QUAD-LOCK não foi estabelecida.</p>	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição/Tempo de secagem mínimo	Pré-vácuo	134 °C (273 °F)*	3 minutos / 30 minutos de tempo de secagem
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição/Tempo de secagem mínimo					
Pré-vácuo	134 °C (273 °F)*	3 minutos / 30 minutos de tempo de secagem					
<p>T. Conservação</p>	<p>ConsERVE os instrumentos embalados esterilizados da proteção do pó, humidade, insetos, vermes e temperaturas e humidade extremas.</p>						

U. Informações adicionais	<ul style="list-style-type: none"> • Informações do agente de limpeza: A DePuy Orthopaedics, Inc. utilizou os agentes de limpeza indicados em seguida durante a validação destas recomendações de reprocessamento. Estes agentes de limpeza não são listados por ordem de preferência em relação a outros agentes de limpeza com um desempenho satisfatório: Terg-A-Zyme™, Nph-Klenz® e Enzol. • As informações de limpeza e esterilização são fornecidas em conformidade com as normas ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 e AAMI S177. • As recomendações fornecidas acima foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar dispositivos médicos da DePuy Orthopaedics, Inc. não esterilizados. Cabe ao processador assegurar que o processamento é efetivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal adequados na instalação de reprocessamento de modo a obter o resultado pretendido. Isto requer a validação e monitorização da rotina do processo. Do mesmo modo, qualquer desvio pelo responsável pelo processamento das recomendações fornecidas deve ser devidamente avaliado relativamente à eficácia e potenciais consequências adversas. • Todos os utilizadores devem ser pessoas qualificadas com experiência, competência e formação documentadas. Os utilizadores devem estar a par das políticas e procedimentos da instituição de saúde, assim como das diretrizes e normas aplicáveis vigentes. • Os utilizadores devem utilizar equipamento de proteção individual (PPE) durante o processamento dos dispositivos em conformidade com as diretrizes para agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea do Departamento de Proteção Ambiental e de Saúde Pública (OSHA).
V. Contacto do fabricante	<ul style="list-style-type: none"> • DePuy Orthopaedics, Inc. Número da Assistência ao Cliente: 1-800-337-8966

Quando pretender mais informações, deve contactar o seu representante de vendas local da DePuy. Para instrumentos produzidos por outro fabricante, consulte as instruções de utilização do mesmo.

¹ As marcas comerciais de terceiros aqui indicadas são marcas dos respetivos proprietários.

NEDERLANDS

GEbruIKSAANWIJZING



Deze instructies zijn van toepassing op herbruikbare niet-steriele chirurgische instrumenten, geleverd door DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland), of DePuy International Ltd. en bedoeld voor herverwerking in een gezondheidszorginstelling.

De instrumenten die gebruikt worden om orthopedische prothesen te implanteren, hebben geen onbeperkte levensduur. Alle herbruikbare instrumenten zijn onderworpen aan herhaalde spanningen gerelateerd aan bot contact, botsen en wroeten, schoonmaak- en sterilisatieprocessen. Het is noodzakelijk dat de chirurg en het personeel van de operatiekamer vertrouwd zijn met de juiste chirurgische techniek voor de instrumenten en gerelateerde implantaat, indien aanwezig.

WAARSCHUWING: Deze instructies ZIJN NIET VAN TOEPASSING op instrumenten voor eenmalig gebruik.

Deze instructies voor herverwerking zijn geschikt bevonden voor het voorbereiden van herbruikbare instrumenten van DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) en DePuy International Ltd. Het is de verantwoordelijkheid van de herverwerker om ervoor te zorgen dat het herverwerken uitgevoerd wordt met de juiste uitrusting, materialen en personeel om tot het gewenste resultaat te komen. Dit vereist normaliter validatie en routinematige controle van het proces. Het afwijken van deze instructies dient op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen geëvalueerd te worden.

A. Waarschuwingen

- Volg de instructies en waarschuwingen afgegeven door de leveranciers van de gebruikte reinigingsmiddelen en materialen.
- Overschrijd tijdens de herverwerkingsstappen niet de 140°C (248°F).
- Voorkom blootstelling aan hypochlorietoplossingen en oplossingen met jodium of een hoog chloorgehalte, aangezien deze corrosie bevorderen.
- Reinigingsmiddelen met een pH tussen de 7 - 9 worden aanbevolen.
- Hoge basische milieus (pH > 11) kunnen producten beschadigen (in het bijzonder aluminium onderdelen).
- Wóór automatische reiniging moet handmatige reiniging uitgevoerd worden voor alle complexe onderdelen van de instrumenten (bijv. lumens, scharnieren, buigbare delen en veren).
- Gezien de complexiteit van de orthopedische gewichtsreconstructiebehoelzen, beveelt DePuy Orthopaedics, Inc. sterilisatie voor onmiddellijk gebruik niet aan. Zie S179 voor verdere aanwijzingen.
- Vervuilde of gebruikte DePuy Orthopaedics, Inc. instrumenten dienen niet in de behuizing geladen te worden bij reiniging in een mechanische wasmachine. Vervuilde instrumenten moeten apart van plateaus en behuizingen verwerkt worden. DePuy Orthopaedics, Inc. behuizingen zijn ontworpen als regelinstrument voor stoomsterilisatie, opslaginstrument voor alle medische instrumenten en regelinstrument voor chirurgie.
- De vermelde parameters zijn alleen geldig voor correct geïnstalleerde, onderhouden en gekalibreerde herverwerkinginstrumenten in overeenstemming met ISO 15883 en ISO 17665.
- Zorg ervoor dat er geen instrumenten of onderdelen van instrumenten op de plaats van de operatie achterblijven voor sluiting, aangezien deze mogelijk niet detecteerbaar zijn met behulp van beeldvormingstechnieken zoals röntgen of MRI en letsel bij de sluiting kan ontstaan.
- Onderdeelnummer 254401005 (femorale ingangsinstrument voor bestemming) moet ALLEEN handmatige reinigingsinstructies volgen.

document was generated on 18 May 2020 (EST)

Confidential

B. Beperkingen van herverwerking	<ul style="list-style-type: none"> • Herhaalde verwerkingscycli die ultrasonische, mechanische reiniging en sterilisatie bevatten, hebben minimaal effect op de levensduur en functie van het instrument. • Controleer tussen gebruiksmomenten de instrumenten zorgvuldig op juiste werking. • Gooi beschadigde implantaten weg. • Het einde van de bruikbare levensduur van instrumenten wordt over het algemeen bepaald door slijtage of schade bij chirurgisch gebruik. • Tekenen van schade of slijtage op een instrument omvatten, maar zijn niet beperkt tot corrosie (bijv. roest, kuiltjes), verkleuring, overmatig krassen, afbladderen, slijtage en scheuren. Onjuist werkende instrumenten, instrumenten met onherkenbare aanduidingen, ontbrekende of verwijderde (afgeslepen) onderdeelnummers, beschadigde en buitensporig versleten instrumenten dienen niet gebruikt te worden. • Stuur beschadigde instrumenten terug naar een verkoopvertegenwoordiger van DePuy Orthopaedics, Inc.
C. Overwegingen bij ontsmetting - CJD	<p>Onder bepaalde classificatie van risico's bevelen de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) of lokale regelgevende instanties speciale verwerkingsprocedures voor inactivering van CJD (ziekte van Creutzfeld-Jakob) aan. Raadpleeg de WHO-voorschriften en lokale regelgeving voor meer informatie.</p>
D. Behandeling op het moment van gebruik	<ul style="list-style-type: none"> • Reinig instrumenten zo spoedig mogelijk na gebruik. Wanneer reiniging moet worden uitgesteld, moeten instrumenten worden ondergedompeld in een geschikte reinigingsoplossing, worden bespoten met een voorweekoplossing voor instrumenten of moeten de instrumenten worden afgedekt met een handdoek die is bevochtigd met extra gezuiverd water (water van hoge zuiverheid verkregen met processen zoals omgekeerde osmose, deïonisering of destillatie) om opdrogen en korstvorming van chirurgisch vuil te voorkomen. • Vuile instrumenten moeten gescheiden gehouden worden van onbesmette instrumenten, om verontreiniging van het personeel of de omgeving te voorkomen. • Spoel gecanuleerde instrumenten met steriel of extra gezuiverd water (water van hoge zuiverheid verkregen met processen zoals omgekeerde osmose, deïonisering of destillatie) om opdrogen van vuil en/of resten aan de binnenkant te voorkomen. • Voorkom langdurige blootstelling aan zoutoplossing om de kans op corrosie zoveel mogelijk te beperken.
E. Beheersing & transport	<ul style="list-style-type: none"> • Verwerk instrumenten zo snel mogelijk na gebruik. Het wordt aanbevolen niet meer dan 16 uur te wachten met reinigen. • Plaats het instrument, indien gewenst, op zijn respectievelijke plaats op het instrumentplateau. De plaats van het instrument op het plateau is gemerkt.
F. Voorbereiding voor reiniging	<ul style="list-style-type: none"> • Niet alle instrumenten hebben specifieke symbolen voor reinigingsinstructies. • Een demontage-instructie is niet voor alle instrumenten vereist. • Voor de instrumenten die gedemonteerd moeten worden voor adequate reiniging, is een kopie van de demontage-instructie inbegrepen in de verpakking. • De van toepassing zijnde demontage-instructies zijn op aanvraag beschikbaar; neem hiervoor contact op met de klantenservice van DePuy Orthopaedics, Inc. op (800) 337-8966. • Aanvullende technische informatie voor demontage-instructies, informatie over de lumenmaat en aanvullende reinigingsinstructies voor complexe instrumenten worden geleverd.
<p>Voer ofwel de onderstaande stappen voor handmatige (delen G-K, die van toepassing zijn) reiniging of automatische (deel L) reiniging uit.</p>	

<p>G. Handmatige reiniging: Alle instrumenten</p>	<p>Hulpmiddelen: borstels met zachte haren van verschillende maten, niet-pluizende doeken, injectiespuiten, pipetten en/of waterstraal, neutraal enzymatisch reinigingsmiddel en neutraal reinigingsmiddel met een pH tussen de 7 en 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maak een enzymatisch reinigingsmiddel aan, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. • Week de instrumenten gedurende een minimaal aanbevolen tijd, vermeld door de fabrikant van het enzymatisch reinigingsmiddel of gedurende 5 minuten, naargelang van wat het langste duurt. • Maak een pH-neutraal (pH 7-9) reinigingsmiddel aan, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. • Gebruik een niet-metalen zachte borstel (kunststof borstelharen, zoals nylon) om gedurende een minuut grondig alle sporen van bloed en resten van het instrument te schrobben. • Spoel het instrument met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater gedurende minimaal een minuut en totdat de zichtbare resten, vuil en reinigingsmiddel verdwenen zijn. • Besteed bijzondere aandacht aan het grondig spoelen van lumens, scharnieren en buigbare delen met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater. • Reinig de onderdelen van het instrument ultrasoon gedurende 10 minuten in een pH-neutraal reinigingsmiddel (pH 7-9), aangemaakt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. <p>OPMERKING: Ultrasoon reinigen is alleen doeltreffend als het te reinigen oppervlak ondergedompeld is in het reinigingsmiddel. Luchtzakken zullen de doeltreffendheid van het ultrasoon reinigen verminderen. Zorg ervoor dat er zo min mogelijk luchtzakken of luchtbellen ontstaan bij het spoelen van lumens, holtes, spleten of veren met reinigingsmiddel, terwijl het instrument ondergedompeld is in de ultrasone-reinigingsstank.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spoel de onderdelen van het instrument met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater gedurende minimaal een minuut en totdat de zichtbare resten, vuil en reinigingsmiddel verdwenen zijn. • Voer een laatste spoeling uit met extra gezuiverd water (water van hoge zuiverheid verkregen met processen zoals omgekeerde osmose, deïonisering of destillatie). • Droog de onderdelen van het instrument meten na de laatste spoeling met een schone handdoek of schone perslucht, totdat ze zichtbaar droog zijn.
---	--

Aanvullend op het hierboven beschreven deel G, moeten samengestelde instrumenten gereinigd worden in overeenstemming met de van toepassing zijnde delen H - J

<p>H. Handmatig reinigen - lumens</p>	<p>Hulpmiddelen: borstels met zachte haren van verschillende maten, niet-pluizende doeken, injectiespuiten, pipetten en/of waterstraal, neutraal enzymatisch reinigingsmiddel en neutraal reinigingsmiddel met een pH tussen de 7 en 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maak een nieuw enzymatisch of pH-neutraal (pH 7-9) reinigingsmiddel aan, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. • Dompel het instrument volledig onder in het nieuw aangemaakte enzymatisch of reinigingsmiddel om aerosolvorming te voorkomen. • Gebruik een nauwsluitende, zachte lumenborstel (kunststof borstelharen, zoals nylon) van minimaal 305 mm (12 inch) lang om het lumen of de canule van ieder instrument grondig te schrobben. Voor iedere lumenmaat staan de minimale borstediameters vermeld in de aanvullende technische informatie. • Duw de borstel met een draaiende beweging door de gehele lengte van het lumen om resten te verwijderen. • Maak de borstel in het reinigingsmiddel schoon, tussen iedere doorgang van de borstel door het lumen, door deze handmatig in het reinigingsmiddel te dompelen totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. • Haal de borstel, gedurende 1 minuut vanuit beiden uiteinden, meerdere keren door het lumen zoals hierboven beschreven, maak de borstelharen schoon voor het intrekken totdat de borstel er schoon uitkomt. • Gebruik een injectiespuit van 50ml, of vergelijkbaar, volledig gevuld met reinigingsmiddel om het lumen van ieder instrument te spoelen. • Spoel het instrument met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater gedurende minimaal een minuut en totdat de zichtbare resten, vuil en reinigingsmiddel verdwenen zijn. • Besteed bijzondere aandacht aan het grondig spoelen van lumens, scharnieren en buigbare delen met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater. • Reinig de onderdelen van het instrument ultrasoon gedurende 10 minuten, in een pH-neutraal reinigingsmiddel, aangemaakt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. <p>OPMERKING: Ultrasoon reinigen is alleen doeltreffend als het te reinigen oppervlak ondergedompeld is in het reinigingsmiddel. Luchtzakken zullen de doeltreffendheid van het ultrasoon reinigen verminderen. Zorg ervoor dat er zo min mogelijk luchtzakken of luchtbellen ontstaan bij het spoelen van lumens, holtes, spleten of veren met reinigingsmiddel, terwijl het instrument ondergedompeld is in de ultrasone-reinigingsstank.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spoel de onderdelen van het instrument met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater gedurende minimaal een minuut en totdat de zichtbare resten, vuil en reinigingsmiddel verdwenen zijn. • Voer een laatste spoeling uit met extra gezuiverd water (water van hoge zuiverheid verkregen met processen zoals omgekeerde osmose, deïonisering of destillatie). • Droog de onderdelen van het instrument met een schone handdoek of schone perslucht, totdat ze zichtbaar droog zijn.
---	--

<p>I. Handmatig reinigen - scharnierende instrumenten (instrumenten met beweegbare onderdelen)</p>	<p>Ultrating: verschillende maten zachte borstels, plusvrije doeken, injectiespuiten, pipetten en/of waterstraal, neutrale enzymatische reiniger of neutraal reinigingsmiddel met een pH tussen de 7 en 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dompel het instrument volledig onder in het nieuw aangemaakte enzymatisch of reinigingsmiddel om aerosolvorming te voorkomen. • Borstel grondig met een zachte, niet-metalen borstel om alle sporen van bloed en resten te verwijderen. • Besteed extra aandacht aan het schroefdraad, spleten, naden en alle moeilijk bereikbare gebieden. • Beweeg alle beweegbare mechanismen, zoals scharnierende gewrichten, vergendelkasten of verende onderdelen, om ingesloten bloed en resten te verwijderen. • Indien de onderdelen van het instrument teruggeschoven kunnen worden, trek het onderdeel in of open het terwyl u het blootgestelde gebied reinigt. • Gebruik een injectiespuit van 50ml, of vergelijkbaar, volledig gevuld met enzymatisch reinigingsmiddel om het schroefdraad, spleten, naden en andere moeilijk bereikbare gebieden te spoelen. • Spoel het instrument met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater gedurende minimaal een minuut en totdat de zichtbare resten, vuil en reinigingsmiddel verdwenen zijn. • Besteed bijzondere aandacht aan het grondig spoelen van lumens, scharnieren en buigbare delen met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater. • Reinig de onderdelen van het instrument ultrasoon gedurende 10 minuten, in een pH-neutraal reinigingsmiddel, aangemaakt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. <p style="margin-left: 20px;">OPMERKING: Ultrasoon reinigen is alleen doeltreffend als het te reinigen oppervlak ondergedompeld is in het reinigingsmiddel. Luchtzakken zullen de doeltreffendheid van het ultrasoon reinigen verminderen. Zorg ervoor dat er zo min mogelijk luchtzakken of luchtballen ontstaan bij het spoelen van lumens, holtes, spleten of veren met reinigingsmiddel, terwijl het instrument ondergedompeld is in de ultrasone-reinigingsstank.</p> • Spoel de onderdelen van het instrument met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater gedurende minimaal een minuut en totdat de zichtbare resten, vuil en reinigingsmiddel verdwenen zijn. • Voer een laatste spoeling uit met extra gezuiverd water (water van hoge zuiverheid verkregen met processen zoals omgekeerde osmose, deïonisering of destillatie). • Droog de onderdelen van het instrument meteen na de laatste spoeling met een schone handdoek of schone perslucht, totdat ze zichtbaar droog zijn.
<p>J. Handmatige reiniging: Soepele schachten en veren</p>	<p>Hulpmiddelen: borstels met zachte haren van verschillende maten, niet-pluizende doeken, injectiespuiten, pipetten en/of waterstraal, neutraal enzymatisch reinigingsmiddel en neutraal reinigingsmiddel met een pH tussen de 7 en 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dompel het instrument volledig onder in het nieuw aangemaakte enzymatisch of reinigingsmiddel om aerosolvorming te voorkomen. • Borstel grondig met een zachte, niet-metalen borstel om alle sporen van bloed en resten te verwijderen. • Buig en ontspan het instrument in het reinigingsmiddel terwijl u borstelt. • Gebruik een injectiespuit van 50ml, of vergelijkbaar, volledig gevuld met enzymatisch reinigingsmiddel om de buigbare delen en veren van ieder instrument te spoelen. • Spoel het instrument met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater gedurende minimaal een minuut en totdat de zichtbare resten, vuil en reinigingsmiddel verdwenen zijn. • Besteed bijzondere aandacht aan het grondig spoelen van lumens, scharnieren en buigbare delen met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater. • Reinig de onderdelen van het instrument ultrasoon gedurende 10 minuten, in een pH-neutraal reinigingsmiddel, aangemaakt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. <p style="margin-left: 20px;">OPMERKING: Ultrasoon reinigen is alleen doeltreffend als het te reinigen oppervlak ondergedompeld is in het reinigingsmiddel. Luchtzakken zullen de doeltreffendheid van het ultrasoon reinigen verminderen. Zorg ervoor dat er zo min mogelijk luchtzakken of luchtballen ontstaan bij het spoelen van lumens, holtes, spleten of veren met reinigingsmiddel, terwijl het instrument ondergedompeld is in de ultrasone-reinigingsstank.</p> • Spoel de onderdelen van het instrument met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater gedurende minimaal een minuut en totdat de zichtbare resten, vuil en reinigingsmiddel verdwenen zijn. • Voer een laatste spoeling uit met extra gezuiverd water (water van hoge zuiverheid verkregen met processen zoals omgekeerde osmose, deïonisering of destillatie). • Droog de onderdelen van het instrument meteen na de laatste spoeling met een schone handdoek of schone perslucht, totdat ze zichtbaar droog zijn.

Voer, indien gewenst, deel K uit voor alle handmatig gereinigde instrumenten

K. Handmatige reiniging: Thermische ontsmetting

- Thermische ontsmetting kan uitgevoerd worden om instrumenten veilig te maken voor bewerking.
- Thermische ontsmetting maakt het instrument niet veilig voor gebruik bij patiënten.
- Plaats instrumenten met lumens en gaten in een hoek om formatie van luchtzakken te voorkomen.
- Ontsmet de instrumenten met warmte door ze, gedurende 10 minuten, onder te dompelen in een bad met water van 93°C (199,4°F).
- Voor handmatig drogen:
 - Zorg ervoor dat elk instrument grondig gedroogd en gecontroleerd wordt.
 - Gebruik een schone, zachte, pluivrije doek voor externe oppervlakken om schade aan het oppervlak te voorkomen.
 - Open en sluit alle instrumenten tijdens het drogen, indien van toepassing. Besteed extra aandacht aan het schroefdraad, de ratels en scharnieren van de instrumenten of gebieden waar vloeistof zich kan ophopen. Schone perslucht (bijv. van medische kwaliteit) mag gebruikt worden om de oppervlakken makkelijker droog te maken.
 - Droog alle lumen/gecanuleerde delen met behulp van perslucht (bijv. van medische kwaliteit).

De onderstaande stappen (deel L) moeten gevolgd worden voor automatische reiniging, als alternatief voor handmatige reiniging

L. Automatische reiniging

- Maak een enzymatisch reinigingsmiddel aan, in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
- Week de instrumenten gedurende een minimaal aanbevolen tijd, vermeld door de fabrikant van het enzymatisch reinigingsmiddel of gedurende 5 minuten, naargelang van wat het langste duurt.
- Complexe instrumenten moeten vooraf gereinigd worden, in overeenstemming met de juiste sectie uit de handmatige reinigingsinstructies.
- Spoel het instrument met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater gedurende minimaal een minuut en totdat de zichtbare resten, vuil en reinigingsmiddel verdwenen zijn.
- Besteed bijzondere aandacht aan het grondig spoelen van lumens, gewrichtsgebieden en buigbare delen met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater gedurende minimaal een minuut en totdat de zichtbare resten, vuil en reinigingsmiddel verdwenen zijn.
- Laad de onderdelen van het instrument zodat de lumens kunnen uitdruppen.
- Reinig middels een "INSTRUMENTEN"-cyclus in een goedgekeurde ontsmettingswasmachine en een pH-neutraal reinigingsmiddel bedoeld voor gebruik in automatische reiniging, met de minimale instelpunten van de cyclusparameters hieronder:

Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur	Soort reinigingsmiddel
Voorwas	2:00	Koud kraanwater	Niet van toepassing
Enzymatische wassing	1:00	< 40°C	Enzymatische reiniger
Wassen	2:00	66°C	pH-neutraal reinigingsmiddel
Spoelen	0:15	> 40°C	Niet van toepassing
Thermische ontsmetting*	5:00	> 93°C	Niet van toepassing
Drogen	7:00	115,5°C	Niet van toepassing

* Extra gezuiverd water (water van hoge zuiverheid verkregen met processen zoals omgekeerde osmose, deionisering of destillatie)

M. Reinigingsinspectie

- Inspecteer alle instrumenten voor sterilisatie of opslag, om zeker te zijn dat al het vuil volledig van de oppervlakten, lumens, gaten en beweegbare onderdelen verwijderd is.
- Indien gebieden moeilijk visueel geïnspecteerd kunnen worden, controleer op bloed door het instrument onder te dompelen of te spoelen met een oplossing van 3% waterstofperoxide. Indien luchtballen zichtbaar zijn, is er bloed aanwezig. Spoel instrumenten gedurende minimaal 1 minuut met warm, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), kraanwater na het gebruik van de oplossing met waterstofperoxide. Indien er nog steeds vuil aanwezig is, maak het instrument opnieuw schoon.

N. Desinfectie

- Thermische ontsmetting mag uitgevoerd worden als extra stap om de instrumenten veilig te maken voor bewerking.
- Instrumenten moeten een thermische eindsterilisatie ondergaan vóór chirurgisch gebruik. Zie sterilisatie-instructies

O. Onderhoud

- Inspecteer instrumenten zorgvuldig tussen gebruiksmomenten om juiste werking ervan te controleren. Stuur beschadigde instrumenten terug naar een verkoopvertegenwoordiger van DePuy Orthopaedics, Inc.

P. Inspectie en functioneel onderzoek

- Instrumenten van DePuy Orthopaedics, Inc. moeten na gebruik en vóór sterilisatie geïnspecteerd worden op:
 - Properheid
 - Schade, inclusief maar niet beperkt tot corrosie (roest, kuiltjes), verkleuring, overmatige krassen, afbladderen, scheuren en slijtage.
 - Correct functioneren, inclusief maar niet beperkt tot, snijwerktuigen moeten scherp zijn en geen inkepingen hebben, lange dunne instrumenten moeten gecontroleerd worden op buigingen en vervormingen, beweging van scharnieren/gewrichten/vergendelkasten en beweegbare mechanismen zoals handvatten, ratels en koppelstukken, kaken en tanden dienen goed op een lijn te staan en vergendelmechanismen moeten sluiten.
 - Ontbrekende of verwijderde (afgeslepen) onderdeelnummers
 - Slijtage
- Onjuist functionerende instrumenten, instrumenten met onherkenbare aanduidingen, ontbrekende of verwijderde (afgeslepen) onderdeelnummers, beschadigde of versleten instrumenten dienen niet gebruikt te worden.
- Gedomonteerde instrumenten moeten opnieuw gemonteerd worden vóór sterilisatie tenzij anders aangegeven.
- Smeer bewegende onderdelen met in water oplosbaar smeermiddel, volgens de instructies van de fabrikanten. Smeer na reiniging en voor sterilisatie.

Q. Verpakking*Sterilisatieverpakkingen:*

- Gebruik instrumentenplateaus voor instrumenten die in sets zijn geleverd.
- Verpak instrumenten in overeenstemming met lokale procedures, gebruikmakend van standaard verpakkingstechnieken zoals die beschreven in de huidige revisie van ANS/AAMI ST79. Gebruik in de Verenigde Staten (VS) een door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking.
 - Alleen legaal op de markt aangeboden, door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking, zakjes of herbruikbare DePuy Orthopaedics, Inc.-sterilisatieverpakkingen dienen door de eindgebruiker gebruikt te worden als verpakking voor instrumenten die een eindsterilisatie ondergaan hebben. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant voor de sterilisatieverpakking, zakjes of herbruikbare DePuy Orthopaedics, Inc.-sterilisatieverpakkingen. Herbruikbare sterilisatieverpakkingen van DePuy Orthopaedics, Inc. zijn beperkt tot gebruik in de Verenigde Staten en zijn niet goedgekeurd voor gebruik buiten de Verenigde Staten.
- Label de inhoud van de verpakte instrumenten middels een onuitwisbare viltstift of ander sterilisatie-compatibel labelsysteem.

Onbuigbare Aesculap-sterilisatieverpakking - Modellen JN442 tot JN446:

- Onbuigbare Aesculap-sterilisatieverpakking gebruikt als verpakking voor instrumentensets van DePuy Orthopaedics, Inc. moeten twee ventilatiegaten op de deksel en twee ventilatiegaten op de voet bevatten.
- Zie de gebruiksinstructies van Aesculap voor informatie over onderhoud en bediening inclusief reiniging, filterassemblage, assemblage voor gebruik, voorbereiding voor en het laden van de onbuigbare sterilisatieverpakking in de sterilisator.
- Laat 26 mm (1 inch) vrije ruimte over tussen het instrumentenplateau en de binnenkant van de deksel van de verpakking voor doeltreffende verwerking.

QUAD-LOCK™-sterilisatieverpakkingssysteem I:

- Zie de gebruiksinstructies van het QUAD-LOCK-sterilisatieverpakkingssysteem voor informatie over onderhoud en bediening, inclusief inspectie, reiniging, assemblage voor gebruik, sterilisatie en opslag.
- Voor doeltreffende sterilisatie en drogen van alle maten QUAD-LOCK-sterilisatieverpakkingen, is het aanbevolen maximaal gecombineerd gewicht van één enkele verpakking, deksel, mand en mandinhoud 11,3 kg (25 lb.).
- Laat minimaal 51 mm (2 inch) vrije ruimte over tussen de instrumenten en de binnenkant van de deksel van de verpakking voor doeltreffende verwerking.

R. Sterilisatie (Verenigde Staten)

- Maak gebruik van een gevalideerde, correct onderhouden en gekalibreerde stoomsterilisator.
- Doeltreffende stoomsterilisatie kan bereikt worden gebruikmakend van de volgende cyclus

Soort cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstellingstijd / droogtijd
Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten / 30 minuten droogtijd

- Neem contact op met de klantenservice van DePuy Orthopaedics, Inc. voor aanvullende technische informatie
- Voor meer advies voor sterilisatie zie: ANS/AAMI S879 Allesomvattende gids voor stoomsterilisatie en validatieverzekering in sterilisatorverpakkingen.

5. Sterilisatie (buiten de Verenigde Staten)

- Maak gebruik van een gevalideerde, correct onderhouden en gekalibreerde stoomsterilisator.
- Doeltreffende stoomsterilisatie kan bereikt worden gebruikmakend van de volgende cyclus

Soort cyclus	Minimale temperatuur	Minimale blootstellingstijd / droogtijd
Pre-vacuüm	134°C (273°F)*	3 minuten / 30 minuten droogtijd

*OPMERKING: Doeltreffendheid van de 134°C sterilisatiecyclus van chirurgische DePuy-instrumenten in het QUAD-LOCK-sterilisatieverpakkings-systeem is nog niet vastgesteld.

T. Opslag

Sla steriel verpakte instrumenten op beschermd tegen stof, vocht, insecten, ongedierte, extreme temperaturen en luchtvochtigheid.

U. Aanvullende informatie

- Informatie over reinigingsmiddelen: DePuy Orthopaedics, Inc. heeft de volgende reinigingsmiddelen gebruikt bij validatie van deze herverwerkingaanbevelingen. Er wordt geen voorkeur gegeven aan deze reinigingsmiddelen boven andere beschikbare reinigingsmiddelen die naar behoren functioneren - Terg-A-Zyme™, Nph-Klens® en Enzol.
- De reinigings- en sterilisatie-informatie wordt verstrekt in overeenstemming met ANSI/AAMI ST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 en AAMI ST77.
- De bovenstaande aanbevelingen zijn door de fabrikant van medische instrumenten geschikt bevonden voor de voorbereiding van niet-steriele medische instrumenten van DePuy Orthopaedics, Inc. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking daadwerkelijk wordt uitgevoerd gebruikmakend van de uitrusting, materialen en het personeel in de herverwerkingsvoorziening en dat het gewenste resultaat bereikt wordt. Dit vereist validatie en routinematige controle van het proces. Bovendien moeten afwijkingen van de geboden aanbevelingen door de verwerker op een juiste manier geëvalueerd worden op doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen.
- Alle gebruikers moeten gekwalificeerd zijn, met gedocumenteerde vakkennis, vakbekwaamheid en training. Gebruikers moeten getraind zijn in ziekenhuisbeleid en -procedures en verder in richtlijnen en standaarden die momenteel van toepassing zijn.
- Gebruikers moeten geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE) gebruiken bij het verwerken van instrumenten, in overeenstemming met de richtlijnen voor door bloed overgedragen ziekteverwekkers van de afdeling veiligheid en gezondheid op het werk (OSHA).

V. Contactgegevens fabrikant

- Klantenservice van DePuy Orthopaedics, Inc. 1-800-337-8966

Indien meer informatie gewenst is, neem dan contact op met uw lokale DePuy-verkoopvertegenwoordiger. Voor instrumenten geproduceerd door een andere fabrikant, zie de gebruiksinstructie van de fabrikant.

¹ Alle handelsmerken van derden hierin gebruikt, zijn handelsmerken van hun respectievelijke eigenaren.

DANSK

BRUGSANVISNING



Disse anvisninger gælder for genanvendelige, austerile, kirurgiske instrumenter, der leveres af DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) eller DePuy International Ltd. og er beregnet til genforarbejdning på klinikker og hospitaler.

Instrumenterne, der bruges til implantation af ortopædiske proteser, har ikke en ubegrænset funktionslevetid. Alle genanvendelige instrumenter udsættes for gentagne belastninger ifm. knoglekontakt, sammenpresning og dirigering, rengøring og sterilisering. Det er vigtigt, at kirurger og personalet på operationstuen er fuldstændigt bekendte med den egnede, kirurgiske teknik for instrumenterne og det eventuelt tilknyttede implantat.

FORSIGTIG: Disse anvisninger GÆLDER IKKE for engangsordninger.

Disse genforarbejdingsanvisninger er valideret til at være i stand til at klare genanvendelige instrumenter fra DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) og DePuy International Ltd. mhp. genanvendelse. Det er personen, som udfører genforarbejdningen, der er ansvarlig for at sikre, at denne udføres ved brug af det egnede udstyr, materialer og personale, så det ønskede resultat opnås. Dette kræver som regel validering og rutinemæssig kontrol af processen. Hvis der på nogen måde afviges fra disse anvisninger, skal afvigelse evalueres for effektivitet og mulige uønskede konsekvenser.

A. Advarsler	<ul style="list-style-type: none"> • Følg anvisningerne og advarslerne fra leverandørerne af de anvendte rengøringsmidler og udstyr. • Overskrid ikke 140 °C (284 °F) under genforarbejdningsstrinene. • Undgå udsættelse for hypokloritopløsninger og opløsninger, der indeholder jod eller har et højt klorindhold, da sådanne vil fremme korrosion • Rengøringsmidler med en pH-værdi mellem 7-9 anbefales. • Stærkt basiske forhold (pH-værdi > 11) kan beskadige produkter (især aluminiumsdele). • Manuel rengøring skal udføres for automatiseret rengøring for alle instrumenter og komplekse anordninger (dvs. lumina, leddele, anordninger, fleksible segmenter og fjedre). • Da ortopædiske ledrekonstruktionskasser er så komplekse, anbefaler DePuy Orthopaedics, Inc. ikke sterilisering til øjeblikkelig brug. Se ST79 for yderligere vejledning. • Snavsede eller brugte anordninger fra DePuy Orthopaedics, Inc. bør ikke lægges i en kasse til rengøring i en mekanisk vasker. Snavsede instrumenter skal behandles separat fra bakker og kasser. DePuy Orthopaedics, Inc.-kasser er designet som et organiseringsværktøj til dampsteriliseringsprocesser, et opbevaringsværktøj til alle medicinske anordninger og et organiseringsværktøj til operationer. • De angivne parametre er kun gyldige ifm. korrekt installeret, vedligeholdt, kalibreret og overensstemmende genforarbejdningsudstyr iht. ISO 15883 og ISO 17665. • Det skal sikres, at der ikke efterlades instrumenter eller dele af instrumenter i operationsstedet før lukning, da disse muligvis ikke vil kunne registreres vha. billedannedesteknikker såsom røntgen eller MR-scanning, og patienten kan komme til skade. • Komponentnummer 254401005 (Attune-femurindfører) skal KUN følge de manuelle rengøringsanvisninger.
B. Grænser for genforarbejdning	<ul style="list-style-type: none"> • Gentagne behandlingsprocesser, der omfatter ultralyd, mekanisk vask og sterilisering, har minimal effekt på anordningens levetid og funktion. • Undersøg anordningerne grundigt mellem hver brug for at sikre korrekt funktion. • Kasser beskadigede implantater. • Slid eller beskadigelse under kirurgisk anvendelse afgør som regel instrumentets levetid. • Tegn på skade og slid på en anordning kan omfatte men er ikke begrænset til korrosion (dvs. rust, grubetæring), misfarvning, mange ridser, afskaling, slid og revner. Anordninger, der ikke fungerer korrekt, anordninger med uigenkendelige mærker, manglende eller fjernede (afpolerede) komponentnumre, beskadigede eller stærkt slidte anordninger bør ikke bruges. • Returner beskadigede instrumenter til en salgsrepræsentant fra DePuy Orthopaedics, Inc.
C. Dekontamineringsovervejelser – CID	<p>Under visse risikoklassificeringer anbefaler Verdenssundhedsorganisationen (WHO) eller de lokale, lovgivende myndigheder særlige procedurer for inaktiveringsbehandling ved CID (Creutzfeldt-Jakobs sygdom). Kontakt WHO, og se lokale regulativer for yderligere information.</p>
D. Behandling på brugsstedet	<ul style="list-style-type: none"> • Rengør instrumenterne snarest muligt efter brug. Hvis rengøringen må udsættes, skal instrumenterne nedsænkes i et kompatibelt rengøringsmiddel, sprøjtes med et blødsætningsmiddel til instrumenter eller dækkes med et håndklæde, der er fugtet med demineraliseret vand (vand af yderste renhedsgrad, opnået ved processer såsom omvendt osmose, afionisering eller destillering), for at forhindre udtørring og skorpedannelse af snavs fra operationen. • Snavsede anordninger skal holdes separat fra ikke-forurenede anordninger for at undgå kontaminering af personale eller omgivelser. • Skyl rørformede enheder med sterilt eller demineraliseret vand (vand af yderste renhedsgrad, opnået ved processer såsom omvendt osmose, afionisering eller destillering) for at forhindre udtørring af snavs og/eller rester på indersiden. • Undgå langvarig udsættelse for saltvandsopløsninger for at minimere risikoen for korrosion.
E. Indeslutning og transport	<ul style="list-style-type: none"> • Behandl instrumenterne hurtigst muligt efter brug. Det anbefales ikke at udsætte rengøringen mere end 16 timer. • Anbring om ønsket instrumentet på det dertil indrettede sted i instrumentbakken. Instrumentets placering angives med et mærke på det tiltænkte sted i bakken.
F. Klargøring til rengøring	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke alle instrumenter har specifikke symboler, der viser rengøringsanvisninger. • Ikke alle instrumenter kræver anvisning i adskillelse. • For de gældende instrumenter, der skal adskilles mhp. en tilstrækkelig rengøring, er der inkluderet en kopi af adskillelsesanvisningerne i pakken. • Gældende adskillelsesanvisninger kan fås ved anmodning herom ved at kontakte kundeservice hos DePuy Orthopaedics, Inc. på (800) 337-8966. • Yderligere, tekniske oplysninger kan fås til adskillelsesanvisninger, oplysninger om lumenstørrelse og supplerende rengøringsanvisninger til komplekse anordninger.
<p>Gennemfør enten de manuelle (afsnit G-K, som relevant) eller de automatiske (afsnit L) rengøringsstrin nedenfor.</p>	

<p>G. Manuel rengøring: Alle anordninger</p>	<p>Udstyr: bløde børster i forskellige størrelser, fnugfrie klude, sprøjter, pipetter og/eller vandspray, neutralt enzymatisk rensmiddel og neutralt rengøringsmiddel med en pH-værdi mellem 7 og 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klargør en enzymatisk rengøringsopløsning i overensstemmelse med producentens anvisninger. • Læg snavsede anordninger i blød i den af producenten af den enzymatiske rengøringsopløsning minimalt anbefalede tid eller i 5 minutter, alt efter hvilket, der er længst. • Klargør en pH-neutral (pH-værdi mellem 7-9) rengøringsopløsning i overensstemmelse med producentens anvisninger. • Brug en blød, ikke-metallisk børste (med børste af plast som f.eks. nylon) til at skubbe alle spor af blod og debris grundigt af anordningens overflader i ét minut. • Skyl anordningen med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) i mindst ét minut, og indtil synligt debris, snavs og rengøringsmiddel er væk. • Vær især omhyggelig med at skylle lumina, leddele områder og fleksible segmenter med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F). • Rengør anordningens komponenter med ultralyd i 10 minutter i et pH-neutralt (7-9) rengøringsmiddel, der er klargjort i overensstemmelse med producentens anvisninger. <p>BEMÆRK: Rensning med ultralyd er kun effektiv, hvis overfladen, der skal rengøres, nedsænkes i rengøringsopløsningen. Luftlommer vil mindske effektiviteten af rensningen med ultralyd. Sørg for at minimere dannelse af luftlommer eller luftbobler ved at skylle lumina, hulrum, sprækker eller fjedre med rengøringsopløsning, mens instrumentet er nedsænket i tanken til rensning med ultralyd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skyl anordningens komponenter med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) i mindst ét minut, og indtil synligt debris, snavs og rengøringsmiddel er væk. • Udfør en sidste skylning med brug af demineraliseret vand (vand af yderste renhedsgrad, opnået ved processer såsom omvendt osmose, afonisering eller destillering). • Tør anordningens komponenter straks efter sidste skylning med et rent håndklæde eller ren trykluft, indtil de er synligt tørre.
<p>Udover afsnit G, som beskrevet ovenfor, skal komplicerede enheder rengøres i overensstemmelse med afsnittene H - J som relevant</p>	
<p>H. Manuel rengøring – Lumina</p>	<p>Udstyr: bløde børster i forskellige størrelser, fnugfrie klude, sprøjter, pipetter og/eller vandspray, neutralt enzymatisk rensmiddel og neutralt rengøringsmiddel med en pH-værdi mellem 7 og 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klargør en ny, enzymatisk eller pH-neutral (7-9) rengøringsopløsning i overensstemmelse med producentens anvisninger. • Nedsenk instrumentet i den netop klargjorte enzymatiske opløsning eller rengøringsopløsning for at undgå aerosoldannelse. • Brug en blød lumenrensere, der er mindst 305 mm (12 tommer) lang, som slutter tæt (med børste af plast som f.eks. nylon) til grundigt at skrube lumen eller kanaler på hver anordning. Mindste børstediametre angives under Yderligere, tekniske oplysninger for hver lumenstørrelse. • Skub børsten igennem hele lumenlængden med en drejebevægelse for at fjerne debris. • Rengør børsten i rengøringsopløsningen, hver gang den er blevet skubbet igennem lumen, ved manuelt at nedsænke den i rengøringsopløsningen, indtil der ikke længere ses debris på børsten. • Skub børsten igennem lumen som beskrevet ovenfor adskillige gange i 1 minut fra begge ender, og rens børstehårene, før børsten trækkes tilbage, indtil børsten er ren, når den skubbes igennem. • Brug en 50 ml sprøjte eller tilsvarende, der er helt fyldt med rengøringsopløsning, til at skylle lumen på hver enkelt anordning. • Skyl anordningen med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) i mindst ét minut, og indtil synligt debris, snavs og rengøringsmiddel er væk. • Vær især omhyggelig med at skylle lumina, leddele områder og fleksible segmenter med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F). • Rens anordningens komponenter med ultralyd i 10 minutter i et pH-neutralt rensmiddel, der er klargjort i overensstemmelse med producentens anvisninger. <p>BEMÆRK: Rensning med ultralyd er kun effektiv, hvis overfladen, der skal rengøres, nedsænkes i rengøringsopløsningen. Luftlommer vil mindske effektiviteten af rensningen med ultralyd. Sørg for at minimere dannelse af luftlommer eller luftbobler ved at skylle lumina, hulrum, sprækker eller fjedre med rengøringsopløsning, mens instrumentet er nedsænket i tanken til rensning med ultralyd.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skyl anordningens komponenter med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) i mindst ét minut, og indtil synligt debris, snavs og rengøringsmiddel er væk. • Udfør en sidste skylning med brug af demineraliseret vand (vand af yderste renhedsgrad, opnået ved processer såsom omvendt osmose, afonisering eller destillering). • Tør anordningens komponenter straks efter sidste skylning med et rent håndklæde eller ren trykluft, indtil de er synligt tørre.

<p>I. Manuel rengøring – Leddelte instrumenter (anordninger med bevægelige dele)</p>	<p>Udstyr: bløde børster i forskellige størrelser, fnugfrie klude, sprøjter, pipetter og/eller vandspray, neutralt enzymatisk rensmiddel og neutralt rengøringsmiddel med en pH-værdi mellem 7 og 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nedsænk instrumentet i den netop klargjorte enzymatiske opløsning eller rengøringsopløsning for at undgå aerosoldannelse. Børst grundigt med en blød børste, der ikke er af metal, for at fjerne alle spor af blod og debris. Vær særlig opmærksom på gevind, sprækker, overfladerevner og andre områder, der er svært tilgængelige. Aktiver alle bevægelige mekanismer såsom hængselled, kassélåse eller fjederbelastede dele for at fjerne fastsiddende blod og debris. Hvis instrumentets komponenter kan trækkes tilbage, skal hver del trækkes tilbage eller åbnes, når det afdækkede område rengøres. Brug en 50 ml sprøjte eller tilsvarende, der er helt fyldt med enzymatisk rengøringsopløsning, til at skylle gevind, sprækker, overfladerevner og alle områder, der er svært tilgængelige. Skyl anordningen med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) i mindst ét minut, og indtil synligt debris, snavs og rengøringsmiddel er væk. Vær især omhyggelig med at skylle lumina, leddelede områder og fleksible segmenter med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F). Rens anordningens komponenter med ultralyd i 10 minutter i et pH-neutralt rensmiddel, der er klargjort i overensstemmelse med producentens anvisninger. BEMÆRK: Rensning med ultralyd er kun effektiv, hvis overfladen, der skal rengøres, nedsænkes i rengøringsopløsningen. Luftlommer vil mindske effektiviteten af rensningen med ultralyd. Sørg for at minimere dannelse af luftlommer eller luftbobler ved at skylle lumina, hulrum, sprækker eller fjedre med rengøringsopløsning, mens instrumentet er nedsænket i tanken til rensning med ultralyd. Skyl anordningens komponenter med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) i mindst ét minut, og indtil synligt debris, snavs og rengøringsmiddel er væk. Udfør en sidste skylling med brug af demineraliseret vand (vand af yderste renhedsgrad, opnået ved processer såsom omvendt osmose, afonisering eller destillering). Tør anordningens komponenter straks efter sidste skylling med et rent håndklæde eller ren trykluft, indtil de er synligt tørre.
<p>J. Manuel rengøring: Bøjelige skafter og fjedre</p>	<p>Udstyr: bløde børster i forskellige størrelser, fnugfrie klude, sprøjter, pipetter og/eller vandspray, neutralt enzymatisk rensmiddel og neutralt rengøringsmiddel med en pH-værdi mellem 7 og 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nedsænk instrumentet i den netop klargjorte enzymatiske opløsning eller rengøringsopløsning for at undgå aerosoldannelse. Børst grundigt med en blød børste, der ikke er af metal, for at fjerne alle spor af blod og debris. Såfremt bøj instrumentet, og lad det vende tilbage til sin oprindelige form i rengøringsopløsningen, mens der børstes. Brug en 50 ml sprøjte eller tilsvarende, der er helt fyldt med enzymatisk rengøringsopløsning, til at skylle de fleksible segmenter og fjedre på hver enkelt anordning. Skyl anordningen med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) i mindst ét minut, og indtil synligt debris, snavs og rengøringsmiddel er væk. Vær især omhyggelig med at skylle lumina, leddelede områder og fleksible segmenter med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F). Rens anordningens komponenter med ultralyd i 10 minutter i et pH-neutralt rensmiddel, der er klargjort i overensstemmelse med producentens anvisninger. BEMÆRK: Rensning med ultralyd er kun effektiv, hvis overfladen, der skal rengøres, nedsænkes i rengøringsopløsningen. Luftlommer vil mindske effektiviteten af rensningen med ultralyd. Sørg for at minimere dannelse af luftlommer eller luftbobler ved at skylle lumina, hulrum, sprækker eller fjedre med rengøringsopløsning, mens instrumentet er nedsænket i tanken til rensning med ultralyd. Skyl anordningens komponenter med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) i mindst ét minut, og indtil synligt debris, snavs og rengøringsmiddel er væk. Udfør en sidste skylling med brug af demineraliseret vand (vand af yderste renhedsgrad, opnået ved processer såsom omvendt osmose, afonisering eller destillering). Tør anordningens komponenter straks efter sidste skylling med et rent håndklæde eller ren trykluft, indtil de er synligt tørre.
<p>Gennemfør afsnit K for alle manuelt rengjorte enheder, hvis det ønskes</p>	
<p>K. Manuel rengøring: Termisk dekontaminering</p>	<ul style="list-style-type: none"> Termisk dekontaminering kan udføres for at gøre anordningerne sikre at håndtere. Termisk dekontaminering gør ikke anordningerne sikre til brug til patienter. Anbring anordningerne med lumina og huller i en vinkel for at forebygge dannelse af luftlommer. Udfør termisk dekontaminering af anordningerne ved at nedsænke dem i et vandbad, der er opvarmet til 93 °C (199,4 °F), i 10 minutter. Ved manuel tørring: <ul style="list-style-type: none"> Kontroller, at hver enhed er tørret og grundigt inspiceret. På uventede overflader bruges en ren, blød, fnugfri klud for at undgå skader på overfladen. Åben og luk alle relevante enheder under tørringen. Vær især opmærksom på ethvert af enhedens gevind, pæler og hængsler eller områder, hvor væske kan samles. Ren trykluft (for eksempel af medicinsk kvalitet) kan bruges til at facilitere overfladetørring. Tør alle lumener/rørformede dele ved brug af ren trykluft (for eksempel af medicinsk kvalitet).

Som alternativ til manuel rengøring skal de nedenstående trin (afsnit L) følges ved automatisk rengøring.

L. Automatiseret rengøring

- Klargør en enzymatisk rengøringsopløsning i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Læg anordninger i blod i den af producenten af den enzymatiske rengøringsopløsning minimalt anbefalede tid eller i 5 minutter, alt efter hvilket, der er længst.
- Komplekse anordninger bør forengøres som beskrevet i det relevante afsnit om manuel rengøring.
- Skyl anordningen med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) i mindst ét minut, og indtil synligt débris, snavs og rengøringsmiddel er væk.
- Vær især omhyggelig med at skylle lumina, leddele områder og fleksible segmenter med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) i mindst ét minut, og indtil synligt débris, snavs og rengøringsmiddel er væk.
- Anbring anordningens komponenter, så vandet kan løbe ud af lumina.
- Rengøring udføres ved brug af "INSTRUMENT"-cyklussen i en valideret vasker-desinfektor og et pH-neutralt rengøringsmiddel, der er beregnet til brug ifm. automatiseret rengøring, ved brug af nedennævnte minimumsparametre for cyklussen:

Fase	Tid (minutter)	Temperatur	Type rengøringsmiddel
Forvask	2:00	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
Enzymvask	1:00	< 40 °C	Enzymatisk rensmiddel
Vask	2:00	66 °C	pH-neutralt rengøringsmiddel
Skylleprogram	00:15	> 40 °C	Ikke relevant
Termisk dekontaminering*	5:00	> 93 °C	Ikke relevant
Tørreprogram	7:00	115,5 °C	Ikke relevant

* Vand, der er afioniseret med omvendt osmose (RODI) eller destilleret (PUR)

M. Rengøringsinspektion

- Undersøg alle anordninger for sterilisering eller opbevaring for at sikre, at snavs fra overflader, lumina, huller og bevægelige dele er fjernet fuldstændigt.
- Hvis der er områder, der er vanskelige at undersøge visuelt, skal de kontrolleres for blod ved at nedsænke eller skylle instrumentet i en 3 % hydrogenperoxidopløsning. Hvis der ses bobler, er der blod til stede. Skyl instrumenterne i mindst 1 minut med varmt vand fra hanen mellem 30 °C-40 °C (85 °F-104 °F) efter brug af hydrogenperoxidopløsningen. Hvis der stadig er snavs til stede, skal instrumentet rengøres igen.

N. Desinficering

- Termisk dekontaminering kan udføres som et ekstra trin for at gøre anordningerne sikre at håndtere.
- Anordningerne skal afslutningsvist steriliseres for kirurgisk brug. Se steriliseringsanvisningerne

O. Vedligeholdelse

- Undersøg instrumenterne nøje mellem hver brug for at sikre korrekt funktion. Returner beskadigede instrumenter til en salgsrepræsentant fra DePuy Orthopaedics, Inc.

P. Eftersyn og funktionstest

- Anordninger fra DePuy Orthopaedics, Inc. bør inspiceres efter behandling før sterilisering for:
 - Renhed
 - Skade som bl.a., men ikke begrænset til, korrosion (rust, grubetæring), misfarvning, mange ridser, afskalning, revner og slid
 - Korrekt funktion, inklusive men ikke begrænset til skæreværktøj, der skal være skarpt og uden hak, lange, tynde instrumenter skal efterses for at se, om de er bøjedede eller forvædne, hængsler/leds/kasseløses bevægelighed skal kontrolleres på samme måde som bevægelige funktioner såsom håndtag, skaller og koblinger, kæber og tænder skal være korrekt justeret, og låsemekanismer skal lukke
 - Manglende eller fjernede (afpolerede) komponentnumre
 - Slid
- Anordninger, der ikke fungerer korrekt, anordninger med uigenkendelige mærker, manglende eller fjernede (afpolerede) komponentnumre, beskadigede eller stærkt slidte anordninger bør ikke bruges.
- Adskilte anordninger bør samles før sterilisering, medmindre andet er angivet.
- Smør bevægelige dele med et vandopløseligt smøremiddel iht. producentens anvisninger. Smør efter rengøring og før sterilisering.

<p>Q. Emballering</p>	<p><i>Steriseringsomslag:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Brug instrumentbakker til instrumenter, der leveres i sæt. • Indpak instrumenterne iht. de lokale procedurer, og brug standardteknikker til indpakning som dem, der beskrives i den gældende, reviderede udgave af ANSI/AAMI ST79. I USA skal der anvendes et FDA-godkendt steriliseringsomslag. <ul style="list-style-type: none"> ◦ Slutbrugeren bør kun bruge lovligt markedsførte, FDA-godkendte steriliseringsomslag, -poser eller genanvendelige steriliseringsbeholdere fra DePuy Orthopaedics, Inc. til indpakning af afslutningsvist steriliserede anordninger. Producentens brugsanvisninger til steriliseringsomslag, -poser eller genanvendelige steriliseringsbeholdere fra DePuy Orthopaedics, Inc. skal følges. Brugen af genanvendelige steriliseringsbeholdere fra DePuy Orthopaedics, Inc. er begrænset til brug kun i USA og er ikke godkendt til brug uden for USA. • Skriv indholdet af de indpakke instrumenter på en mærkat med en pen, der ikke kan slettes, eller brug et andet mærkatsystem, der tåler sterilisering. <p><i>Aesculap stiv steriliseringsbeholder – model JN442 til JN446:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aesculap stiv steriliseringsbeholder, der anvendes som indpakning til instrumentsæt fra DePuy Orthopaedics, Inc., skal have to luftthuller i låget og to i bunden. • Læs brugsanvisningen til Aesculap for oplysninger om pleje og håndtering, inkl. rengøring, filtersamling, samling til brug, klargøring og ilægning af den stive steriliseringsbeholder i sterilisatoren. • Sørg for, at der er en afstand på 26 mm (1 tomme) mellem instrumentbakken og indersiden af beholderens låg til opnåelse af en effektiv behandling. <p><i>QUAD-LOCK™-steriliseringsbeholder¹:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Læs brugsanvisningen til QUAD-LOCK-steriliseringsbeholderen angående oplysninger om pleje og håndtering, herunder inspektion, rengøring, samling til brug, sterilisering og opbevaring. • For at kunne opnå effektiv sterilisering og tørring af QUAD-LOCK-steriliseringsbeholdere i alle størrelser er den anbefalede, maksimale, kombinerede vægt af en enkelt beholder med låg, kurv og kurvens indhold 11,3 kg (25 pund). • Sørg for, at der er en afstand på mindst 51 mm (2 tommer) mellem instrumenterne og indersiden af beholderens låg til opnåelse af en effektiv behandling. 						
<p>R. Sterilisering (USA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Brug en valideret, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator • Effektiv dampsterilisering kan opnås ved brug af følgende cyklus <table border="1" data-bbox="259 732 942 840"> <thead> <tr> <th>Cyklostype</th> <th>Minimums-temperatur</th> <th>Minimum eksponeringstid/tørretid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minutter/30 minutters tørretid</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Kontakt kundeservice hos DePuy Orthopaedics, Inc. for yderligere, tekniske oplysninger • Find yderligere vejledning om sterilisering i: ANSI/AAMI S179 "Omfattende guide til dampsterilisering og sterilitetssikring på klinikker og hospitaler". 	Cyklostype	Minimums-temperatur	Minimum eksponeringstid/tørretid	Forvakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter/30 minutters tørretid
Cyklostype	Minimums-temperatur	Minimum eksponeringstid/tørretid					
Forvakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter/30 minutters tørretid					
<p>S. Sterilisering (uden for USA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Brug en valideret, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator • Effektiv dampsterilisering kan opnås ved brug af følgende cyklus <table border="1" data-bbox="259 974 942 1081"> <thead> <tr> <th>Cyklostype</th> <th>Minimums-temperatur</th> <th>Minimum eksponeringstid/tørretid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvakuum</td> <td>134 °C (273°F)*</td> <td>3 minutter/30 minutters tørretid</td> </tr> </tbody> </table> <p>*BEMÆRK: Effektiviteten ved den 134 °C varme cyklus til sterilisering af DePuy kirurgiske instrumenter i QUAD-LOCK-steriliseringsbeholdersystemet er ikke blevet fastlagt.</p>	Cyklostype	Minimums-temperatur	Minimum eksponeringstid/tørretid	Forvakuum	134 °C (273°F)*	3 minutter/30 minutters tørretid
Cyklostype	Minimums-temperatur	Minimum eksponeringstid/tørretid					
Forvakuum	134 °C (273°F)*	3 minutter/30 minutters tørretid					
<p>T. Opbevaring</p>	<p>Sterilt pakke instrumenter skal opbevares beskyttet mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme forhold mht. temperatur og luftfugtighed.</p>						

U. Yderligere oplysninger	<ul style="list-style-type: none"> • Oplysninger om rengøringsmidler: DePuy Orthopaedics, Inc. anvendte følgende rengøringsmidler under valideringen af disse genforarbejdningsanbefalinger. Disse rengøringsmidler angives ikke som foretrukne ift. andre tilgængelige rengøringsmidler, som kan give tilfredsstillende resultater – Ierg-A-Zyme™, Nph-Klenz™ og Enzol. • Rengørings- og steriliseringsoplysningerne er i overensstemmelse med ANSI/AAMST181, EN ISO 17664, AAMI TR 12, EN/ISO 17665-1 og AAMI ST77. • Anbefalingerne herover er blevet valideret af producenten af den medicinske anordning til at være i stand til at klare uresterile, medicinske anordninger fra DePuy Orthopaedics, Inc. Det er personen, som udfører behandlingen, der er ansvarlig for, at denne ret faktisk udføres ved brug af udstyr, materialer og personale på genforarbejdningsstedet, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig kontrol af processen. På samme måde skal eventuelle afvigelser fra de udleverede anbefalinger, som behandleren måtte foretage, evalueres omhyggeligt for effektivitet og potentielt negative konsekvenser. • Alle brugere skal være kvalificeret personale med dokumenteret ekspertise, kompetence og oplæring. Brugerne skal være oplært i hospitalets politikker og procedurer såvel som aktuelt gældende retningslinjer og standarder. • Brugerne skal bruge egnede, personlige værnemidler (PPE), når de behandler anordninger iht. det amerikanske arbejdsmiljøagentur (OSHA) retningslinjer for blodbårne patogener.
V. Producentens kontaktoplysninger	<ul style="list-style-type: none"> • DePuy Orthopaedics, Inc., kundeservice 1-800-337-8966

Kontakt den lokale DePuy-salgrepræsentant, hvis der ønskes yderligere oplysninger. For instrumenter, der er produceret af en anden producent, henvises til producentens brugsanvisning.

¹ Tredjeparts varemærker anvendt heri er varemærker, der tilhører de respektive ejere.

SVENSKA

BRUKSANVISNING



Dessa anvisningar gäller återanvändbara icke-sterila kirurgiska instrument, tillhandahållna av DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) eller DePuy International Ltd., och avsedda att omarbetas på en sjukvårdsinrättning.

Instrument som används för att implantera ortopediska proteser har inte ett obegränsat funktionsliv. Alla återanvändbara instrument utsätts för upprepad belastning på grund av kontakt med, sammanpressning och omdirigering av ben samt rengörings- och steriliseringsprocessen. Det är viktigt att kirurgen och operationssalspersonalen är grundligt förtrogna med lämplig kirurgisk metod för instrument och tillhörande implantat, om sådant finns.

FÖRSIKTIGHET! Dessa anvisningar GÄLLER INTE för enheter för engångsbruk.

Dessa anvisningar för omarbetning har godkänts för att användas vid beredning av återanvändbara instrument från DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) och DePuy International Ltd. Den som utför omarbetningen ansvarar för att säkerställa att omarbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som är lämpliga för att uppnå önskat resultat. Vanligtvis kräver detta att processen godkänns och rutinövervakas. Alla avvikelser från dessa anvisningar ska utvärderas avseende effektivitet och potentiella negativa följder.

A. Varningar

- Följ de anvisningar och varningar som utfärdats av leverantörerna av de rengöringsmedel och den utrustning som används.
- Under omarbetsstegen får inte temperaturen överskrida 140 °C (284 °F).
- Undvik exponering för hypokloritlösningar och lösningar som innehåller jod eller hög halt av klor, eftersom dessa främjar korrosion.
- Rengöringsmedel med ett pH-värde mellan 7–9 rekommenderas.
- Mycket alkaliska förhållanden (pH-värde > 11) kan skada produkterna (särskilt aluminiumdelar).
- För alla instrument med sammansatta enheter (t.ex. lumen, ledade enheter, böjbara segment och fjädrar) måste manuell rengöring utföras innan automatiserad rengöring utförs.
- På grund av att askarna för ortopedisk ledrekonstruktion är komplicerade rekommenderar inte DePuy Orthopaedics, Inc. att de steriliseras för omedelbar användning. I ST79 finns ytterligare vägledning.
- Smutsiga eller använda enheter från DePuy Orthopaedics, Inc. får inte läggas i en ask för att rengöras i en mekanisk diskmaskin. Smutsiga instrument måste behandlas åtskilda från brickor och askar. Askar från DePuy Orthopaedics, Inc. är utformade för att fungera som ett organiseringshjälpmedel i ångsteriliseringsprocessen, ett förvaringshjälpmedel för alla medicintekniska produkter och ett organiseringshjälpmedel vid kirurgi.
- De listade parametrarna är endast godkända för överensstämmande omarbetsutrustning som installerats, underhållits och kalibrerats på korrekt sätt i enlighet med ISO 15883 och ISO 17665.
- Säkerställ att inga instrument eller delar av instrument finns kvar på operationsstället innan det försluts eftersom de kanske inte kan upptäckas med hjälp av bildbehandlingsmetoder som röntgen eller MRT och därför kan leda till att patienten skadas.
- För artikelnummer 254401005 (Attune femoral introducer) gäller att ENDAST anvisningarna för manuell rengöring ska följas.

<p>B. Omarbetningsbegränsningar</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Upprepade bearbetningscykler som omfattar ultraljudsrengöring eller mekanisk rengöring och sterilisering har minimala effekter på enhetens hållbarhet och funktion. • Kontrollera noggrant enheterna mellan användningarna för att bekräfta att de fungerar som de ska. • Kasta skadade implantat. • Att instrumentet inte längre kan användas avgörs vanligtvis av att det slits eller skadas under användning vid operationer. • Tecken på skada eller slitage på en enhet kan inkludera, men inte begränsas till, korrosion (t.ex. rost, punktangrepp), missfärgning, otaliga repor, avflagnig, slitage och sprickor. Enheter som inte fungerar som de ska, enheter med oigenkännliga märkningar, enheter med artikelnummer som saknas eller har tagits bort (avpolerade) och enheter som är skadade eller mycket slitna får inte användas. • Returnera skadade instrument till en säljare från DePuy Orthopaedics, Inc.
<p>C. Saneringsorsaker – CID</p>	<p>Under särskilda riskklassificeringar rekommenderar Världshälsorganisationen (WHO), eller lokala tillsynsmyndigheter, särskilda bearbetningsrutiner för att inaktivera CID (Creutzfeldt-Jakob sjukdom). Konsultera WHO och lokala föreskrifter för ytterligare information.</p>
<p>D. Skötsel vid användningsstället</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rengör instrumenten så snart som möjligt efter användning. Om rengöring måste fördröjas, sänk ned instrumenten i en kompatibel rengöringslösning, spreja med en förblöttningslösning för instrument eller täck instrumenten med en handduk fuktad med renat vatten (högrenat vatten genererat genom processer som omvänd osmos, avjonisering eller destillering) för att förhindra uttorkning och avlagringar av kirurgisk smuts. • Smutsiga enheter ska hållas åtskilda från ej förorenade enheter för att undvika att personal eller omgivning förorenas. • Spola kanylerade enheter med sterilt eller renat vatten (högrenat vatten genererat genom processer som omvänd osmos, avjonisering eller destillering) för att förhindra att smuts och/eller rester torkar på insidan. • Undvik långvarig exponering för saltlösningar för att minimera risken för korrosion.
<p>E. Inneslutning och transport</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bearbeta instrumenten efter att de använts så snart som det är rimligen möjligt. Det rekommenderas att rengöringen inte skjuts upp i mer än 16 timmar. • Om du vill kan du lägga instrumentet på sin plats på instrumentbrickan. Instrumentets plats på brickan är markerad.
<p>F. Förberedelse inför rengöring</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Det är inte alla instrument som har särskilda symboler som visar rengöringsanvisningar. • Det är inte för alla instrument som det behövs en demonteringsanvisning. • För de instrument som måste demonteras för att kunna rengöras på lämpligt vis medföljer ett exemplar av demonteringsanvisningen i förpackningen. • Tillämpliga demonteringsanvisningar kan beställas genom att kontakta DePuy Orthopaedics, Inc. kundtjänst på (800) 337-8966. • Ytterligare teknisk information ges för demonteringsanvisningar, information om lumenstorlek och information om kompletterande rengöringsanvisningar för sammansatta enheter.
<p>Utför antingen de manuella (avsnitt G–K som tillämpligt) eller automatiserade (avsnitt L) rengöringsstegen nedan</p>	
<p>G. Manuell rengöring: Alla enheter</p>	<p>Utrustning: mjuka borstar i olika storlekar, ludfria dukar, sprutor, pipetter och/eller vattenstråle, neutralt enzymatiskt rengöringsmedel och neutralt tvättmedel med ett pH-värde mellan 7 och 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bered en enzymatisk rengöringslösning i enlighet med tillverkarens anvisningar. • Blötlägg smutsiga enheter i en av tillverkaren av den enzymatiska rengöringslösningen rekommenderad minimitid eller i 5 minuter, vilket som är längst. • Bered en tvättmedelslösning med neutralt pH-värde (pH-värde 7–9) i enlighet med tillverkarens anvisningar. • Använd en mjuk borste, som inte har metallborst (plastborst, t.ex. av nylon), för att i en minut noggrant skrubba bort alla spår av blod och skräp från enhetens yta. • Skölj enheten med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten i minst en minut och tills synliga tecken på skräp, smuts och rengöringslösning är borta. • Var särskilt noga med att noggrant spola lumen, ledade områden och böjliga segment med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten. • Rengör enhetens delar med ultraljud i 10 minuter i ett tvättmedel med neutralt pH-värde (pH-värde på 7–9) och som beretts i enlighet med tillverkarens anvisningar. <p>Obs! Ultraljudsrengöring är endast effektiv om ytan som ska rengöras är nedsänkt i rengöringslösningen. Luftfickor minskar ultraljudsrengöringens effektivitet. Se till att minimera luftfickor och bubbelbildning genom att spola lumen, håligheter, sprickor och fjädrar med rengöringslösning medan instrumentet är nedsänkt i ultraljudsrengöringstanken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skölj enhetens delar med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten i minst en minut och tills inga tecken på skräp, smuts och rengöringslösning längre finns. • Utför en sista sköljning med renat vatten (högrenat vatten genererat genom processer som omvänd osmos, avjonisering eller destillering). • Torka enhetens delar med en ren handduk eller en torkduk i omedelbar kontakt med en sköljning med fuktad handduk torra för att beskrivning i avsnitt G ovan, ska komplexa enheter rengöras i enlighet med avsnitt H–J, som tillämpligt.

<p>H. Manuell rengöring – Lumen</p>	<p>Ultrastning: mjuka borstar i olika storlekar, luddfria dukar, sprutor, pipetter och/eller vattenstråle, neutralt enzymatiskt rengöringsmedel och neutralt tvättmedel med ett pH-värde mellan 7 och 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bered, i enlighet med tillverkarens anvisningar, en ny tvättmedelslösning som är enzymatisk eller har ett neutralt pH-värde (pH-värde 7–9). • Sänk ned instrumentet fullständigt i nyberedd enzymatisk lösning eller rengöringslösning för att undvika aerosolbildning. • Använd en mjuk lumenborste (plastborst av t.ex. nylon) som är minst 305 mm (12 tum) lång och passar precis för att noggrant skrubba varje enhets lumen eller kanyl. Minsta borstdiameter för varje lumenstorlek anges i Ytterligare teknisk information. • Tryck borsten genom hela lumens längd i en vridande rörelse för att ta bort skräp. • Rengör borsten i rengöringslösningen mellan varje gång som borsten körs genom lumen genom att manuellt doppa den i rengöringslösningen tills inget skräp syns på den. • Kör borsten genom lumen enligt beskrivningen ovan flera gånger i 1 minut från båda ändrar och rengör borsten innan den används igen; håll på så här tills inget skräp längre följer med borsten ut. • Använd en spruta på 50 ml, eller motsvarande, som är helt fylld med rengöringslösning för att spola varje enhets lumen. • Skölj enheten med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten i minst en minut och tills synliga tecken på skräp, smuts och rengöringslösning är borta. • Var särskilt noga med att noggrant spola lumen, ledade områden och böjliga segment med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten. • Rengör enhetens delar med ultraljud i 10 minuter i ett tvättmedel med neutralt pH-värde och som beretts i enlighet med tillverkarens anvisningar. <p>Obs! Ultraljudsrengöring är endast effektiv om ytan som ska rengöras är nedsänkt i rengöringslösningen. Luftfickor minskar ultraljudsrengöringens effektivitet. Se till att minimera luftfickor och bubbelbildning genom att spola lumen, håligheter, sprickor och fjädrar med rengöringslösning medan instrumentet är nedsänkt i ultraljudsrengöringstanken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skölj enhetens delar med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten i minst en minut och tills inga tecken på skräp, smuts och rengöringslösning längre finns. • Utför en sista sköljning med renat vatten (högrenat vatten genererat genom processer som omvänd osmos, avjonisering eller destillering). • Torka enhetens delar omedelbart efter den sista sköljningen med en ren handduk eller ren tryckluft tills de är synbart torra.
<p>I. Manuell rengöring – Ledade instrument (enheter med rörliga delar)</p>	<p>Ultrastning: mjuka borstar i olika storlekar, luddfria dukar, sprutor, pipetter och/eller vattenstråle, neutralt enzymatiskt rengöringsmedel och neutralt tvättmedel med ett pH-värde mellan 7 och 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sänk ned instrumentet fullständigt i nyberedd enzymatisk lösning eller rengöringslösning för att undvika aerosolbildning. • Borsta noggrant med en mjuk borste, som inte har metallborst, för att ta bort alla spår av blod och skräp. • Var extra uppmärksam på gångor, sprickor, fogar och alla svåråtkomliga områden. • Rör på alla rörliga mekanismer, som gångjämsleder, baskylar eller fjäderbelastade funktioner, för att få loss blod och skräp som fastnat. • Om instrumentets delar kan dras tillbaka ska delarna dras tillbaka eller öppnas och den blottlagda ytan rengöras. • Använd en spruta på 50 ml, eller motsvarande, som är helt fylld med enzymatisk rengöringslösning för att spola gångor, sprickor, fogar och alla svåråtkomliga områden. • Skölj enheten med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten i minst en minut och tills synliga tecken på skräp, smuts och rengöringslösning är borta. • Var särskilt noga med att noggrant spola lumen, ledade områden och böjliga segment med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten. • Rengör enhetens delar med ultraljud i 10 minuter i ett tvättmedel med neutralt pH-värde och som beretts i enlighet med tillverkarens anvisningar. <p>Obs! Ultraljudsrengöring är endast effektiv om ytan som ska rengöras är nedsänkt i rengöringslösningen. Luftfickor minskar ultraljudsrengöringens effektivitet. Se till att minimera luftfickor och bubbelbildning genom att spola lumen, håligheter, sprickor och fjädrar med rengöringslösning medan instrumentet är nedsänkt i ultraljudsrengöringstanken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Skölj enhetens delar med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten i minst en minut och tills inga tecken på skräp, smuts och rengöringslösning längre finns. • Utför en sista sköljning med renat vatten (högrenat vatten genererat genom processer som omvänd osmos, avjonisering eller destillering). • Torka enhetens delar med en ren handduk eller ren tryckluft omedelbart efter den sista sköljningen tills de är synbart torra.

**J. Manuell rengöring:
Böjbara skaft och
fjädrar**

Utrustning: mjuka borstar i olika storlekar, luddfri dukar, sprutor, pipetter och/eller vattenstråle, neutralt enzymatiskt rengöringsmedel och neutralt tvättmedel med ett pH-värde mellan 7 och 9.

- Sänk med instrumentet fullständigt i myberedd enzymatisk lösning eller rengöringslösning för att undvika aerosolbildning.
- Borsta noggrant med en mjuk borste, som inte har metallborst, för att ta bort alla spår av blod och skräp.
- Böj och släpp upp instrumentet i rengöringslösningen samtidigt som du borstar det.
- Använd en spruta på 50 ml, eller motsvarande, som är helt fylld med enzymatisk rengöringslösning för att spola varje enhets böjbara segment och fjädrar.
- Skölj enheten med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten i minst en minut och tills synliga tecken på skräp, smuts och rengöringslösning är borta.
- Var särskilt noga med att noggrant spola lumen, ledade områden och böjliga segment med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten.
- Rengör enhetens delar med ultraljud i 10 minuter i ett tvättmedel med neutralt pH-värde och som beretts i enlighet med tillverkarens anvisningar.
Obs! Ultraljudsrengöring är endast effektiv om ytan som ska rengöras är nedsänkt i rengöringslösningen. Luftfickor minskar ultraljudsrengöringens effektivitet. Se till att minimera luftfickor och bubbelbildning genom att spola lumen, håligheter, sprickor och fjädrar med rengöringslösning medan instrumentet är nedsänkt i ultraljudsrengöringsstanken.
- Skölj enhetens delar med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten i minst en minut och tills inga tecken på skräp, smuts och rengöringslösning längre finns.
- Utför en sista sköljning med renat vatten (högrenat vatten genererat genom processer som omvärd osmos, avjonisering eller destillering).
- Torka enhetens delar med en ren handduk eller ren tryckluft omedelbart efter den sista sköljningen tills de är synbart torra.

Utför avsnitt K för alla manuellt rengjorda enheter, om så önskas

**K. Manuell
rengöring: Termisk
dekontaminering**

- Termisk sanering kan utföras för att göra enheterna säkra att hantera.
- Termisk sanering gör inte enheterna säkra att använda på patienter.
- Lågg enheter med lumen och hål i en vinkel som förhindrar att det bildas luftfickor.
- Sanera enheterna termiskt genom att sänka ned dem i ett varmt vattenbad på 93 °C (199,4 °F) i 10 minuter.
- För manuell torkning:
 - Kontrollera att varje enhet har torkats och inspekteras grundligt.
 - För utvändiga ytor används en ren, mjuk, luddfri duk för att förhindra skador på ytan.
 - Öppna och stäng eventuella tillämpliga enheter under torkning. Var särskilt uppmärksam på enheternas eventuella gångor, spårar och gångjärn, eller områden där vätska kan ansamlas. Ren tryckluft (Lex. medicinskt klassad) kan användas för att underlätta torkning av ytan.
 - Torka alla delar med lumen/kanylerade delar med ren tryckluft (Lex. medicinskt klassad).

Som ett alternativ till manuell rengöring ska nedanstående steg (avsnitt L) följas för automatiserad rengöring

**L. Automatiserad
rengöring**

- Bered en enzymatisk rengöringslösning i enlighet med tillverkarens anvisningar.
- Biotillägg enheterna i minst den rekommenderade tid som angetts av den enzymatiska rengöringslösningens tillverkare eller i 5 minuter, vilket som än är längst.
- Sammansatta enheter ska förtvättas i enlighet med lämpligt avsnitt i Anvisningar för manuell rengöring.
- Skölj enheten med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten i minst en minut och tills synliga tecken på skräp, smuts och rengöringslösning är borta.
- Var särskilt noga med att spola lumen, ledade områden och böjliga segment med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten i minst en minut och tills inga synliga tecken på skräp, smuts och rengöringslösningen längre finns.
- Lågg enhetens delar så att lumen kan rinna av.
- Rengör, med användning av cykeln "INSTRUMENT" i en godkänd diskdesinfektor och ett rengöringsmedel med neutralt pH-värde som är avsett att användas i automatiserad rengöring, och använd de minimibörvärden för cykelns parametrar som anges nedan:

Fas	Tid (minuter)	Temperatur	Tvättmedelstyp
Förtvätt	2:00	Kallt kranvatten	inte tillämpligt
Enzymatiskt tvätt	1:00	< 40 °C	Enzymatiskt rengöringsmedel
Tvätt	2:00	66 °C	Tvättmedel med neutralt pH-värde
Sköljning	00:15	> 40 °C	inte tillämpligt
Termisk sanering*	5:00	> 93 °C	inte tillämpligt
Torkning	2:00	93 °C	inte tillämpligt

* Renat vatten (högrenat vatten genererat genom processer som omvärd osmos, avjonisering eller destillering)

M. Kontroll av rengöring	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera alla enheter innan de steriliseras eller läggs undan för förvaring för att säkerställa att allt skräp fullständigt tagits bort från ytor, lumen, hål och rörliga delar. • Om ett område är svårt att kontrollera visuellt kan du se efter om det finns blod kvar genom att sänka ned instrumentet i eller spola det med en 3-procentig vätesuperoxidlösning. Om det bubblar finns det blod kvar. Efter att vätesuperoxidlösning har använts ska ett instrument sköljas i minst 1 minut med varmt, 30–40 °C (85–104 °F), kranvatten. Om smuts fortfarande finns kvar ska instrumentet rengöras på nytt.
N. Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • Termisk sanering kan utföras som ett extra steg för att göra enheterna säkra att hantera. • Innan en enhet används kirurgiskt måste den slutsteriliseras. Se Steriliseringsanvisningar
O. Skötsel	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera instrumenten noggrant mellan användningarna för att säkerställa att de fungerar som de ska. Returnera skadade instrument till en säljare från DePuy Orthopaedics, Inc.
P. Kontroll och funktionstest	<ul style="list-style-type: none"> • Enheter från DePuy Orthopaedics, Inc. ska kontrolleras efter att de omarbetats och innan de steriliseras för att se om de: <ul style="list-style-type: none"> ○ är rena ○ har skador, inklusive, men inte begränsat till, korrosion (rost, punktangrepp) missfärgning, otaliga repor, avslagning, sprickor och slitage ○ fungerar som de ska, inklusive, men inte begränsat till att skärinstrument ska vara vassa och utan hack, långa tunna instrument inte ska vara böjda eller skeva, rörelse av gångjärn/leder/baskylar och rörliga funktioner som skaft, spärrar och kopplingar, käftar och tänder ska vara ordentligt i linje samt att läsmekanismer ska fungera ○ saknar artikelnummer eller om de tagits bort (avpolerade) ○ är slitna. • Enheter som inte fungerar som de ska, enheter med oigenkännliga märkningar, enheter som har artikelnummer som saknas eller har tagits bort (avpolerade) och enheter som är skadade eller slitna får inte användas. • Demonterade enheter ska sättas samman innan de steriliseras såvida inget annat anges. • Smörj rörliga delar med vattenlösligt smörjmedel enligt tillverkarens anvisningar. Smörj efter rengöring och före sterilisering.
Q. Förpackning	<p><i>Steriliseringsomslag:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Använd instrumentbrickor för att förvara instrument som tillhandahålls i set. • Följ varje instrument med omslag i enlighet med lokala riktlinjer och använd sådana standardomslagsmetoder som dem som beskrivs i den nuvarande revisionen av ANSI/AAMI ST79. I USA ska FDA-godkända steriliseringsomslag användas. <ul style="list-style-type: none"> ○ Endast lagligen marknadsförda, FDA-godkända omslag, påsar eller återanvändbara steriliseringscontainrar från DePuy Orthopaedics, Inc. får användas av slutanvändaren för att förpacka slutsteriliserade enheter. Tillverkarens bruksanvisning för steriliseringsomslag, påsar eller återanvändbara steriliseringscontainrar från DePuy Orthopaedics, Inc. ska följas. Återanvändbara steriliseringsomslag från DePuy Orthopaedics, Inc. får endast användas i USA och är inte godkända för användning utanför USA. • Märk ut vad de omslagna instrumenten innehåller med en anlinpenna eller med ett annat märkningssystem som är förenligt med sterilisering. <p><i>Aesculaps hårda steriliseringscontainrar – Modellerna JV442 till JV446:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • På Aesculaps hårda steriliseringscontainrar, som används för att förpacka instrumentset från DePuy Orthopaedics, Inc., måste det finnas två lufthål på locket och två lufthål i botten. • Se Aesculaps bruksanvisning avseende skötsel- och hanteringsinformation inklusive rengöring, filtermontering, montering inför användning, förberedelse och placering av den hårda steriliseringscontainern i steriliseringsapparaten. • Lämna ett tomt utrymme på 26 mm (1 tum) mellan instrumentbrickan och containerlockets insida för en effektiv bearbetning. <p><i>QUAD-LOCK™ steriliseringscontainersystem 1:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Se bruksanvisningen för QUAD-LOCK steriliseringscontainersystem avseende skötsel- och hanteringsinformation, inklusive kontroll, rengöring, montering inför användning, sterilisering och förvaring. • För effektiv sterilisering och torkning av vilken storlek som helst av QUAD-LOCK steriliseringscontainrar är den rekommenderade maximala sammantagna vikten för den enskilda containern, locket, korgen och korginnehållet 11,3 kg (25 pund). • Lämna ett tomt mellanrum på minst 51 mm (2 tum) mellan instrumentet och containerlockets insida för en effektiv bearbetning.

R. Sterilisering (USA)	<ul style="list-style-type: none"> Använd en godkänd ångsteriliseringsapparat som underhållits och kalibrerats på korrekt sätt. Effektiv ångsterilisering kan uppnås genom att följande cykel används <table border="1" data-bbox="260 118 934 229"> <thead> <tr> <th>Cykeltyp</th> <th>Minimum Temperatur</th> <th>Minsta exponeringstid/torktid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förvakuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuters/30 minuters torktid</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Kontakta DePuy Orthopaedics, Inc. kundtjänst om du vill få ytterligare teknisk information För vidare vägledning om sterilisering, se: ANSI/AAMI ST79 "Sammanfattande vägledning om ångsterilisering och steriliserings säkerhet på sjukvårdsinrättningar." 	Cykeltyp	Minimum Temperatur	Minsta exponeringstid/torktid	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuters/30 minuters torktid
Cykeltyp	Minimum Temperatur	Minsta exponeringstid/torktid					
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuters/30 minuters torktid					
S. Sterilisering (utanför USA)	<ul style="list-style-type: none"> Använd en godkänd ångsteriliseringsapparat som underhållits och kalibrerats på korrekt sätt. Effektiv ångsterilisering kan uppnås genom att följande cykel används <table border="1" data-bbox="260 360 934 471"> <thead> <tr> <th>Cykeltyp</th> <th>Minimum Temperatur</th> <th>Minsta exponeringstid/torktid</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Förvakuum</td> <td>134 °C (273 °F)*</td> <td>3 minuters/30 minuters torktid</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Obs! Effektiviteten för cykeln på 134 °C för sterilisering av DePuy's kirurgiska instrument i QUAD-LOCK steriliseringscontainer Systemet har inte säkerställts.</p>	Cykeltyp	Minimum Temperatur	Minsta exponeringstid/torktid	Förvakuum	134 °C (273 °F)*	3 minuters/30 minuters torktid
Cykeltyp	Minimum Temperatur	Minsta exponeringstid/torktid					
Förvakuum	134 °C (273 °F)*	3 minuters/30 minuters torktid					
T. Förvaring	<p>Förvara sterila, förpackade instrument så att de skyddas från damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperatur- och luftfuktighetsförhållanden.</p>						
U. Ytterligare information	<ul style="list-style-type: none"> Information om rengöringsmedel: DePuy Orthopaedics, Inc. använde följande rengöringsmedel när dessa omarbetsningsrekommendationer skulle godkännas. Dessa rengöringsmedel är inte upptagna för att de skulle vara bättre än andra tillgängliga rengöringsmedel, som kan fungera tillfredsställande, – Terg-A-Zyme™, Nph-Klenz™ och Enzol. Rengörings- och steriliseringsinformationen ges i enlighet med ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 och AAMI ST77. De rekommendationer som ges ovan har godkänts av den medicintekniska produktens tillverkare som varande lämpliga för att förbereda en icke-steril medicinteknisk produkt från DePuy Orthopaedics, Inc. Den person som utför omarbetningen ansvarar för att säkerställa att omarbetningen faktiskt utförs med användning av utrustning, material och personal på omarbetsinrättningen och att önskat mål uppnås. För detta krävs att processen är godkänd och att den rutinövervakas. Likaledes ska alla avvikelser från de tillhandahållna rekommendationerna som den som utför omarbetningen gör utvärderas noggrant avseende effektivitet och potentiella negativa följder. Alla användare ska vara behörig personal med dokumenterad sakkunskap, kompetens och utbildning. Användare ska vara utbildade i sjukhusets policyer och rutiner samt aktuella tillämpliga riktlinjer och standarder. Användare ska använda lämplig personlig skyddsklädsel (PPE) när de bearbetar enheter i enlighet med riktlinjerna från OSHA (Department of Environmental and Occupational Health and Safety (amerikanskt organ för arbetsmiljöfrågor)) för blodburna patogener. 						
V. Tillverkarens kontaktuppgifter	<ul style="list-style-type: none"> DePuy Orthopaedics, Inc. kundtjänst 1-800-337-8966 						

Kontakta en lokal försäljare för DePuy om du vill ha mer information. För instrument som tillverkats av en annan tillverkare finns information i tillverkarens bruksanvisning.

*Tredjeparts varumärken som används häri tillhör sina respektive ägare.

SUOMI

KÄYTTÖOHJEET



Nämä ohjeet koskevat DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland)- tai DePuy International Ltd. -yhtiön toimittamia uudelleenkäytettäviä sterilioimattomia kirurgisia instrumentteja, jotka on tarkoitettu uudelleenkäsiteltäväksi terveydenhoitoiloissa.

Ortopedisten proteesien implantointiin käytettävien instrumenttien käyttöä on rajallinen. Kaikki uudelleenkäytettävät instrumentit altistuvat luukostetukseen, infektiin ja reitittämiseen sekä puhdistus- ja sterilointiprosessiin liittyvälle riskukselle. Kirurgin ja leikkauksialueen henkilöstön on perehdyttävä ehdottomasti instrumentteja ja mahdollisia niihin liittyviä implanteja koskevaan asianmukaiseen leikkausteekniikkaan.

HUOMAUTUS: Nämä ohjeet EIVÄT KOSKE kertakäyttöisiä laitteita.

Nämä uudelleenkäyttelyohjeet on hyväksytty uudelleenkäytettävien DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) - ja DePuy International Ltd. -instrumenttien uudelleenkäytön valmisteluun. Uudelleenkäsitellyn vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitely suoritetaan käyttämällä asianmukaisia laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä toivotun tuloksen aikaansaamiseksi. Tämä edellyttää tavallisesti prosessin validointia ja rutiiniseurainta. Jos näistä ohjeista poiketaan, poikkeamisella saavutettava tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava.

<p>A. Varoitukset</p>	<ul style="list-style-type: none"> Noudata kaikkien käytettävien puhdistusaineiden ja -laitteiden toimittajien antamia ohjeita ja varoituksia. Uudelleenkäsitelyn vaiheissa ei saa ylittää 140 °C:ta (284 °F). Vältä alitamista hypokloriittiliuoksille ja liuoksille, jotka sisältävät jodia tai paljon klooria, koska ne edistävät korroosiota. Suosittelavaa on käyttää puhdistusaineita, joiden pH-arvo on 7–9. Erittäin emäksiset olosuhteet (pH > 11) voivat vahingoittaa tuotteita (erityisesti alumiiniosia). Ennen automaattista puhdistusta kaikki instrumenttien monimutkaiset laitteet (eli lumenit, niveltyt laitteet, joustavat osat ja jouset) on puhdistettava käsin. Ortopedisten niveltenrekonstruktioiden monimutkaisuuden vuoksi DePuy Orthopaedics, Inc. ei suosittele sterilointia välittömästi käyttöä varten. Lisäohjeita on standardissa ST79. Likaisia tai käytettyjä DePuy Orthopaedics, Inc. -laitteita ei saa koota korin puhdistettavaksi mekaanisessa pesulaitteessa. Likaiset instrumentit on käsiteltävä erillään tarjottimista ja koreista. DePuy Orthopaedics, Inc. -korit on tarkoitettu instrumenttien järjestämiseen höyrysterilointiprosessia ja leikkausta varten sekä kaikkien lääkinällisten laitteiden säilytykseen.. Luettelut parametrit ovat voimassa vain asianmukaisesti asennetuille, huolletuille, kalibroituille ja säätöjenmukaisille uudelleenkäsitellyille standardien ISO 15883 ja ISO 17665 mukaisesti. Varmistaa, että mitään instrumentteja tai instrumenttien kappaleita ei jää leikkauskohtaan ennen sulkemista, koska niitä ei ehkä pystytä havaitsemaan kuvantamisteekniikoilla, kuten röntgen- tai magneettikuvauksessa, mikä voi aiheuttaa potilasvamman. Osaa 254401005 (femoraalinen Attune-sisäänviejä) käytettäessä on noudatettava VAIN manuaalista puhdistamista koskevia ohjeita.
<p>B. Uudelleenkäsitellyä koskevat rajoitukset</p>	<ul style="list-style-type: none"> Toistuvilla käsittelyjaksoilla, jotka sisältävät ultraäänipesua ja mekaanista pesua ja sterilointia, on vain vähäisiä vaikutuksia laitteen käyttöikäen ja toimintaan. Tutki laitteet käyttökertojen välillä asianmukaisen toiminnan takaamiseksi. Hävitä vahingoittuneet implantit. Instrumentin käyttöikä määritetään kirurgisessa käytössä yleensä laitteen kulumisen tai vahingoittumisen perusteella. Merkkejä laitteen vahingoittumisesta tai kulumisesta ovat muun muassa korrosio (ruoste, ruostepilkut), haalistuminen, runsa naarmuntuminen, hilsely, kuluminen ja murtumat. Laitetta ei saa käyttää, jos se on virheellisesti toimiva, vahingoittunut tai liian kulumut tai siinä on tunnistamattomia merkintöjä tai puuttuvia tai hävinneitä (kiillotuksessa pois hankautuneita) osanumeroita. Palauta vahingoittuneet instrumentit DePuy Orthopaedics, Inc. -myyntiedustajalle.
<p>C. Dekontaminointia koskevat näkökohdat – Creutzfeldt–Jacobin tauti (CJD)</p>	<p>Tietyissä riskiluokituksissa Maailman terveysjärjestö (WHO) tai paikalliset sääntelyviranomaiset suosittelevat erityisiä CJD-inaktiivointikäsitteilyä. Lisätietoa saat WHO:sta ja paikallisista määräyksistä.</p>
<p>D. Huolto käyttöaika</p>	<ul style="list-style-type: none"> Puhdista instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos puhdistusta on lykättävä, upota instrumentit sopivaan puhdistusaineliuokseen, suihkuta niitä instrumenteille tarkoitulla upotusta edeltävällä liuoksella tai peitä instrumentit kriittisellä vedellä (erittäin puhdas vesi, joka saadaan aikaan esimerkiksi käänteisosmoosilla, deionisoimalla tai tislamalla) kostutetulla pyyhkeellä, jotta kirurginen lika ei pääse kuivumaan ja kovettumaan. Likaantuneet laitteet on erotettava kontaminoitumattomista laitteista henkilöstön ja ympäristön kontaminaation estämiseksi. Huuhtele kanylitoidut välineet steriilillä tai kriittisellä vedellä (erittäin puhdas vesi, joka saadaan aikaan esimerkiksi käänteisosmoosilla, deionisoimalla tai tislamalla), jotta lika ja aines eivät kuivu niiden sisäpuolelle. Vältä pitkää alitustusta suolaliuokselle korroosioriskin pienentämiseksi.

E. Säilytys ja kuljetus	<ul style="list-style-type: none"> • Käsittele instrumentit käytön jälkeen heti, kun se on kohtuullisesti mahdollista. On suositeltavaa, että puhdistus tehdään 16 tunnin kuluessa. • Voit halutessasi asettaa instrumentin omalle paikalleen instrumentitivarjottimeen. Instrumentin paikka on merkitty instrumentitivarjottimeen.
F. Puhdistusvalmistelut	<ul style="list-style-type: none"> • Kaikissa instrumenteissa ei ole erityisiä symboleita puhdistusohjeita varten. • Kaikkiin instrumentteihin ei tarvita purkamisohjeita. • Jos käytettävät instrumentit on purettava asianmukaisesti puhdistamista varten, pakkauksessa on mukana purkamisohjeet. • Käytettävät purkamisohjeet saa pyynnöstä ottamalla yhteyttä DePuy Orthopaedics, Inc. -asiakaspalveluun numeroon (800) 337-8966. • Teknisiä lisätietoja on purkamisohjeissa, luumenin kokoa koskevilla tiedoilla ja monimutkaisten laitteiden lisäpuhdistusohjeissa.
Suorilla alla olevat manuaaliset (soveltuva osio G-K) tai automaattiset (osio L) puhdistusvaiheet	
G. Manuaalinen puhdistus: Kaikki laitteet	<p>Laitteet: erikokoisia pehmeäharjaisia harjoja, nukkaamattomia liinoja, ruiskuja, pipettejä ja/tai vesisuihkuja, neutraalia entsyymaattista puhdistusainetta ja neutraalia puhdistusainetta, jonka pH-arvo on 7–9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valmista entsyymipuhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti. • Liota likaisia laitteita entsyymipuhdistusaineen valmistajan määrittämää vähimmäissuositusaikaa tai 5 minuuttia sen mukaan, kumpi on pidempi. • Valmista pH-neutraali (pH 7–9) puhdistusaineliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti. • Käytä metallilintaa (muoviharjaket, esimerkiksi nailon) pehmeää harjaa ja hankaa minuutin ajan perusteellisesti laitteen pintoja, jotta kaikki verijäljet ja jäämät lähtevät pois. • Huuhtelee laitetta lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä vähintään minuutin ajan, kunnes jäämiä, likaa ja puhdistusliuosta ei enää näy. • Huuhtelee luumenit, nivelteyt alueet ja joustavat osat erittäin huolellisesti lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä. • Puhdistaa laitteen osia ultraäänellä 10 minuutin ajan pH-neutraalissa (pH 7–9) puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti. <p style="text-align: center;">HUOMIO: Ultraäänipuhdistus on tehokasta vain, jos puhdistettava pinta upotetaan puhdistusaineeseen. Ilmataskut vähentävät ultraäänipuhdistuksen tehokkuutta. Vähennä ilmataskujen tai kuplien muodostumista huuhtelemalla luumenit, ontelot, urat ja jouset puhdistusliuoksella, kun instrumentti on upotettu ultraäänipuhdistusaineen säiliöön.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Huuhtelee laitteen osia lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä vähintään yhden minuutin ajan, kunnes jäämiä, likaa ja puhdistusainetta ei enää näy. • Suorita viimeinen huuhtelu kriittisellä vedellä (erittäin puhdas vesi, joka saadaan aikaan esimerkiksi käänteisosmoosilla, deionisoimalla tai tislamalla). • Kuivaa laitteen osat välittömästi lopullisen huuhtelun jälkeen puhtaalla pyyhkeellä tai puhtaalla kompressoidulla ilmalla, kunnes ne ovat silmämääräisesti kuivia.
Yllä kuvatun osion G lisäksi monimutkaiset välineet on puhdistettava soveltuvien osioiden H–J ohjeiden mukaisesti	

<p>H. Manuaalinen puhdistus – Lumenit</p>	<p>Laitteet: erikokoisia pehmeäharjaisia harjoja, nukkaamattomia liinoja, ruiskuja, pipettejä ja/tai vesisuihkuja, neutraalia entsyymaattista puhdistusainetta ja neutraalia puhdistusainetta, jonka pH-arvo on 7–9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valmista uusi entsyymiliuos tai pH-neutraali (pH 7–9) puhdistusaineliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti. • Upota instrumentti kokonaan vasta valmistettuun entsyymiliuokseen tai puhdistusaineliuokseen, jotta vältät aerosolien muodostumisen. • Käytä vähintään 305 mm:n (12 tuumaa) pitkää, tiukasti sopivaa ja pehmeää lumeniharjaa (muoviharjakset, esimerkiksi nalionia) ja harjaa jokaisen laitteen lumenin tai kanyylin perusteellisesti. Kutakin lumenkokoa vastaavat harjan vähimmäismittat on annettu teknisissä lisätiedoissa. • Poista jäämät työntämällä harjaa kiertoliikkeellä lumeniin päästä päähän. • Puhdista harja puhdistusliuoksessa aina sen jälkeen, kun harja on työnnetty lumenin läpi, uuttamalla harja käsin puhdistusliuokseen, kunnes jäämistä ei näy merkkejä. • Työnä harja lumenin läpi edellä kuvaton mukaisesti useita kertoja 1 minuutin ajan molemmista päistä ja puhdista harjakset ennen ufosvetämistä, kunnes harja on puhdas. • Käytä kunkin laitteen lumenin huuhelun 50 ml:n ruiskua tai vastaavaa, joka on täytetty puhdistusliuoksella. • Huuhtele laitetta lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä vähintään minuutin ajan, kunnes jäämiä, likaa ja puhdistusliuosta ei enää näy. • Huuhtele lumenit, nivelletyt alueet ja joustavat osat erittäin huolellisesti lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä. • Puhdista laitteen osia ultraäänellä 10 minuutin ajan pH-neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti. <p>HUOMIO: Ultraäänipuhdistus on tehokasta vain, jos puhdistettava pinta upotetaan puhdistusaineeseen. Ilmataskut vähentävät ultraäänipuhdistuksen tehokkuutta. Vähennä ilmataskujen tai kuplien muodostumista huuhtelemalla lumenit, ontelot, urat ja jouset puhdistusliuoksella, kun instrumentti on upotettu ultraäänipuhdistusaineen säiliöön.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Huuhtele laitteen osia lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä vähintään yhden minuutin ajan, kunnes jäämiä, likaa ja puhdistusainetta ei enää näy. • Suorita viimeinen huuhelu kriittisellä vedellä (erittäin puhdas vesi, joka saadaan aikaan esimerkiksi käänteisosmoosilla, deionisoimalla tai tislamalla). • Kuivaa laitteen osat välittömästi lopullisen huuhelun jälkeen puhtaalla pyyhkeellä tai puhtaalla kompressoidulla ilmalla, kunnes ne ovat silmämääräisesti kuivia.
<p>I. Manuaalinen puhdistus – Nivelletyt instrumentit (laitteet, joissa on liikkuvia osia)</p>	<p>Laitteet: erikokoisia pehmeäharjaisia harjoja, nukkaamattomia liinoja, ruiskuja, pipettejä ja/tai vesisuihkuja, neutraalia entsyymaattista puhdistusainetta ja neutraalia puhdistusainetta, jonka pH-arvo on 7–9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Upota instrumentti kokonaan vasta valmistettuun entsyymiliuokseen tai puhdistusaineliuokseen, jotta vältät aerosolien muodostumisen. • Poista verijäljet ja jäämät harjaamalla perusteellisesti metallittomalla pehmeällä harjalla. • Kiinnitä erityistä huomiota kierteisiin, uriin, saumoihin ja muihin vaikeapääsyisiin alueisiin. • Poista välineiden sisään jäänyt veri ja muut jäämät liikuttamalla kaikkia liikkuvia mekanisme, kuten saranalikoja, kotelokkoja tai jousittajia osia. • Jos instrumentin osat voidaan vetää pois, vedä osa pois tai avaa se altistunutta aluetta puhdistettaessa. • Huuhtele kierteet, urat, saumat ja kaikki vaikeapääsyiset alueet 50 ml:n ruiskulla tai vastaavalla välineellä, joka on täytetty entsyymipuhdistusliuoksella. • Huuhtele laitetta lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä vähintään minuutin ajan, kunnes jäämiä, likaa ja puhdistusliuosta ei enää näy. • Huuhtele lumenit, nivelletyt alueet ja joustavat osat erittäin huolellisesti lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä. • Puhdista laitteen osia ultraäänellä 10 minuutin ajan pH-neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti. <p>HUOMIO: Ultraäänipuhdistus on tehokasta vain, jos puhdistettava pinta upotetaan puhdistusaineeseen. Ilmataskut vähentävät ultraäänipuhdistuksen tehokkuutta. Vähennä ilmataskujen tai kuplien muodostumista huuhtelemalla lumenit, ontelot, urat ja jouset puhdistusliuoksella, kun instrumentti on upotettu ultraäänipuhdistusaineen säiliöön.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Huuhtele laitteen osia lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä vähintään yhden minuutin ajan, kunnes jäämiä, likaa ja puhdistusainetta ei enää näy. • Suorita viimeinen huuhelu kriittisellä vedellä (erittäin puhdas vesi, joka saadaan aikaan esimerkiksi käänteisosmoosilla, deionisoimalla tai tislamalla). • Kuivaa laitteen osat välittömästi lopullisen huuhelun jälkeen puhtaalla pyyhkeellä tai puhtaalla kompressoidulla ilmalla, kunnes ne ovat silmämääräisesti kuivia.

<p>J. Manuaalinen puhdistus: Joustavat varret ja jousest</p>	<p>Laitteet: erikokoisia pehmeäharjaksia harjoja, nukkaamattomia liinoja, ruiskuja, pipettejä ja/tai vesisuihkuja, neutraalia entsyymaattista puhdistusainetta ja neutraalia puhdistusainetta, jonka pH-arvo on 7–9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Upota instrumentti kokonaan vasta valmistettuun entsyymiliuokseen tai puhdistusaineliuokseen, jotta vältät aerosolin muodostumisen. • Poista verijäljet ja jäämät harjaamalla perusteellisesti metallittomalla pehmeällä harjalla. • Taivuta instrumenttia molempiin suuntiin puhdistusliuoksessa harjattaessa. • Huuhtelee jokaisen laitteen joustavat osat ja jousest 50 ml:n ruiskulla tai vastaavalla välineellä, joka on täytetty entsyymipuhdistusliuoksella. • Huuhtelee laitetta lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä vähintään minuutin ajan, kunnes jäämiä, likaa ja puhdistusliuosta ei enää näy. • Huuhtelee luumenit, nivelletyt alueet ja joustavat osat erittäin huolellisesti lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä. • Puhdista laitteen osia ultraäänellä 10 minuutin ajan pH-neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmistettu valmistajan ohjeiden mukaisesti. <p>HUOMIO: Ultraäänipuhdistus on tehokasta vain, jos puhdistettava pinta upotetaan puhdistusaineeseen. Ilmataskut vähentävät ultraäänipuhdistuksen tehokkuutta. Vähennä ilmataskujen tai kuplien muodostumista huuhtelemalla luumenit, ontelot, urat ja jousest puhdistusliuoksella, kun instrumentti on upotettu ultraäänipuhdistusaineen säiliöön.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Huuhtelee laitteen osia lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä vähintään yhden minuutin ajan, kunnes jäämiä, likaa ja puhdistusainetta ei enää näy. • Suorita viimeinen huuhtelu kriittisellä vedellä (erittäin puhdas vesi, joka saadaan aikaan esimerkiksi käänteisosmoosilla, deionisoinnilla tai tislamalla). • Kuivaa laitteen osat välittömästi lopullisen huuhtelun jälkeen puhtaalla pyyhkeellä tai puhtaalla kompressoidulla ilmalla, kunnes ne ovat silmämääräisesti kuivia.
<p>Suorita halutessasi osio K kaikille manuaalisesti puhdistettaville välineille</p>	
<p>K. Manuaalinen puhdistus: Lämpöpuhdistus</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Laitteiden käsittely voidaan tehdä turvallisesti lämpöpuhdistuksella • Lämpöpuhdistus ei tee laitteista turvallisia potilaskäyttöön • Estä ilmataskujen muodostuminen asettamalla vinoon laitteet, joissa on luumenia ja reikiä. • Lämpöpuhdistusta laitteet upottamalla ne 93 °C:n (199,4 °F) lämmitettyyn vesihauteseen 10 minuutiksi. • Manuaalinen kuivatus: <ul style="list-style-type: none"> ○ Varmista, että jokainen väline kuivataan ja tarkastetaan läpikotaisesti. ○ Käytä ulkopinnoille puhdasta, pehmeää, nukkaamatonta liinaa, jotta pinnan vaurioituminen voidaan välttää. ○ Avaa ja sulje kaikki soveltuvat välineet kuivatuksen aikana. Kiinnitä erityistä huomiota välineiden kierteisiin, salpoihin ja saranoihin sekä kohtiin, joihin voi kertyä nestettä. Pintojen kuivumista voidaan estää puhtaalla (esim. lääkinällisen laadun) paineilmalla. ○ Kuivaa kaikki luumenit / kanyloidut osat puhtaalla (esim. lääkinällisen laadun) paineilmalla.

Vaihtoehtona manuaaliselle puhdistukselle voidaan suorittaa alla olevat automaattisen puhdistuksen vaiheet (osio L)

L. Automaattinen puhdistus

- Valmista entsyymipuhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Liota laitteita entsyymipuhdistusaineliuksen valmistajan määrittämä vähimmäissuositusaika tai 5 minuuttia sen mukaan, kumpi on pidempi.
- Monimutkaiset laitteet on esipuhdistettava soveltuvan Manuaaliset puhdistusohjeet -osion mukaan.
- Huuhtelee laitetta lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä vähintään minuutin ajan, kunnes jäämiä, likaa ja puhdistusliuosta ei enää näy.
- Huuhtelee luumeneita, nivelleettyjä alueita ja joustavia osia erittäin huolellisesti lämpimällä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedellä vähintään yhden minuutin ajan, kunnes jäämiä, likaa ja puhdistusainetta ei enää näy.
- Pinoa laitteen osat siten, että vesi voi tippua luumeneista pois.
- Puhdista käyttämällä "INSTRUMENTTI" -ohjelmaa hyväksytyssä pesu-desinfointilaitteessa sekä pH-neutraali puhdistusainetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi automaattipuhdistukseen. Käytä seuraavia ohjelmaparametrien vähimmäisarvoja:

Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila	Puhdistusaineen tyyppi
Esipesu	2:00	Kylmä hanavesi	–
Entsyymipesu	1:00	< 40 °C	Entsyymipuhdistusaine
Pesu	2:00	66 °C	pH-neutraali puhdistusaine
Huuhtelu	0:15	> 40 °C	–
Lämpöpuhdistus*	5:00	> 93 °C	–
Kuivaus	7:00	115,5 °C	–

*Kriittinen vesi (erittäin puhdas vesi, joka saadaan aikaan esimerkiksi käänteisosmoosilla, deionisoinnilla tai tislamalla)

M. Puhdistuksen tarkastaminen

- Tutki kaikki laitteet ennen sterilointia tai säilytystä ja varmista, että pinnolla, luumeneissa, rei'issä ja liikkuvissa osissa ei ole enää likaa.
- Jos alueita on vaikea tutkia silmämääräisesti, tarkista, onko niissä verta, upottamalla instrumentti 3-prosenttiseen vetyperoksidiliuokseen tai huuhtelemalla niitä kyseisellä liuoksella. Kuplien muodostuminen on merkki verestä. Huuhtelee instrumenttia vähintään 1 minuutti lämpimässä 30–40 °C:n (85–104 °F) hanavedessä vetyperoksidiliuoksen käyttämisen jälkeen. Jos likaa on vielä, puhdista instrumentti uudelleen.

N. Desinfointi

- Lämpöpuhdistus voidaan tehdä lisävaiheena, kun laitteista tehdään turvallisia käsitellyä varten.
- Laitteet on steriloitava termisesti ennen kirurgista käyttöä. Katso sterilointiohjeet

O. Huolto

- Tutki instrumentit huolellisesti käyttökertojen välissä ja varmista, että ne toimivat moitteettomasti. Palauta vahingoittuneet instrumentit DePuy Orthopaedics, Inc. -myyntiedustajalle.

<p>P. Tarkastus ja toimitatase</p>	<ul style="list-style-type: none"> • DePuy Orthopaedics, Inc. -laitteille on tehtävä käsittelyn jälkeen ennen sterilointia seuraavat tarkastukset: <ul style="list-style-type: none"> ○ Puhtaus. ○ Vauriot, muun muassa korrosio (ruoste, ruostepilkut), haalistuminen, kohtuuttomat naarmut, hilsely, murtumat ja kuluminen. ○ Moitteeton toiminta, muun muassa leikkaustyökalujen terävyys ja eheys. Pitkistä ja ohuista instrumenteista on tarkastettava taipumat ja vääntymät, saranoiden/liitosten/kotelolukkojen liikkuminen ja nivellettyjen osien, kuten kahvojen, salpojen ja liitinten, toiminnot. Leukojen ja hampaiden on kohdistuttava ja lukitusmekanismien kiinnittyvä oikein ○ Puuttuvat tai hävinneet (kiillotuksessa hävinneet) osanumerot ○ Kuluminen. • Laitteita ei saa käyttää, jos ne eivät toimi kunnolla tai niiden merkinnät ovat tunnistamattomia, osanumerot puuttuvat tai ovat hävinneet (laitetta kiillotettaessa) tai laitteet ovat vahingoittuneet tai kuluneet. • Puretut laitteet on koottava ennen sterilointia, ellei toisin ole mainittu. • Voitele liikkuvat osat vesiliukoisella voiteluaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti. Voitele puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia. 						
<p>Q. Pakkaaminen</p>	<p><i>Steriloitinkääreet:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Käytä instrumentitarjottimia sarjoina toimitettujen laitteiden säilyttämiseen. • Kääri instrumentit sairaalan menettelyjen mukaisesti käyttämällä vakiokäärimistekniikoita, esimerkiksi standardin ANSI/AAMI ST79 voimassa olevassa versiossa esitettyjä. Käytä Yhdysvalloissa FDA-hyväksytyjä sterilointikääreitä. <ul style="list-style-type: none"> ○ Loppukäyttäjä saa käyttää lämpösteriloitujen laitteiden pakkaamiseen vain laillisesti myytäviä FDA-hyväksytyjä sterilointikääreitä tai -pusseja tai uudelleenkäytettäviä DePuy Orthopaedics, Inc. -steriloitinkääreitä. Steriloitinkääreiden ja -pussien tai uudelleenkäytettävien DePuy Orthopaedics, Inc. -steriloitinkääreiden käyttöä koskevia valmistajan ohjeita on noudatettava. Uudelleenkäytettäviä DePuy Orthopaedics, Inc. -steriloitinkääreitä saa käyttää ainoastaan Yhdysvalloissa, eikä niitä ole hyväksytty käytettäväksi Yhdysvaltojen ulkopuolella. • Merkitse käärityn instrumenttien sisältö käyttämällä kestonmerkintää tai muuta steriloinnin kanssa yhteensopivaa merkintäjärjestelmää. <p><i>Jäykkä Aesculap-steriloitinsäiliö – Mallit JN442–JN446:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • DePuy Orthopaedics, Inc. -instrumenttisarjojen pakkaamiseen käytettävässä jäykkässä Aesculap-steriloitinsäiliössä on oltava kaksi tuuletusaukkoa kannessa ja kaksi tuuletusaukkoa pohjassa. • Katso Aesculap-käyttöohjeista huolto- ja käsittelyohjeet, mukaan lukien puhdistus, suodattimen kokoaminen, kokoaminen käyttöä varten, jäykän sterilointinsäiliön valmistelu ja sen lataaminen sterilointilaitteeseen. • Jätä 26 mm (1 tuuma) vapaata tilaa instrumentitarjottimen ja säiliön kannen sisäpuolen väliin, jotta käsittely on tehokasta. <p><i>QUAD-LOCK™-steriloitinsäiliöjärjestelmä7:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Katso QUAD-LOCK-steriloitinsäiliöjärjestelmän käyttöohjeista huolto- ja käsittelytiedot, mukaan lukien tarkastus, puhdistus, kokoaminen käyttöä varten, sterilointi ja säilytys. • Kaiken kokoisten QUAD-LOCK-steriloitinsäiliöiden tehokasta sterilointia ja kuivaamista varten suositeltu yhden säiliön, kannen, korin ja korin sisällön yhteenlaskettu enimmäispaino on 11,3 kg (25 lb.) • Jätä vähintään 51 mm (2 tuumaa) vapaata tilaa instrumenttien ja säiliön kannen sisäpuolen väliin, jotta käsittely olisi tehokasta. 						
<p>R. Sterilointi (Yhdysvallat)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Käytä hyväksyttyä ja asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysteriloitilaitetta. • Tehokas höyrysterilointi saavutetaan noudattamalla seuraavaa ohjelmaa <table border="1" data-bbox="259 1001 942 1108"> <thead> <tr> <th>Ohjelmatyypit</th> <th>Vähimmäislämpötila</th> <th>Vähimmäisaltistus aika/-kuivumisaika</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esityhjä</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minuutin / 30 minuutin kuivumisaika</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Saat teknisiä lisätietoja ottamalla yhteyttä DePuy Orthopaedics, Inc. -asiakaspalveluun. • Katso lisää sterilointiohjeita standardista ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities." [Kattava opas terveydenhuoltoalaitosten höyrysterilointiin ja steriloinnin varmistamiseen.] 	Ohjelmatyypit	Vähimmäislämpötila	Vähimmäisaltistus aika/-kuivumisaika	Esityhjä	132 °C (270 °F)	4 minuutin / 30 minuutin kuivumisaika
Ohjelmatyypit	Vähimmäislämpötila	Vähimmäisaltistus aika/-kuivumisaika					
Esityhjä	132 °C (270 °F)	4 minuutin / 30 minuutin kuivumisaika					

5. Sterilointi (Yhdysvaltojen ulkopuolella)	<ul style="list-style-type: none"> • Käytä hyväksytyä ja asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilointilaitetta. • Tehokas höyrysterilointi saavutetaan noudattamalla seuraavaa ohjelmaa <table border="1" data-bbox="256 118 938 225"> <thead> <tr> <th data-bbox="256 118 405 182">Ohjelmatyyppi</th> <th data-bbox="405 118 560 182">Vähimmäislämpötila</th> <th data-bbox="560 118 938 182">Vähimmäisläpikäyttöaika/-kuivumisaika</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="256 182 405 225">Esityhjä</td> <td data-bbox="405 182 560 225">134 °C (273 °F)*</td> <td data-bbox="560 182 938 225">3 minuutin / 30 minuutin kuivumisaika</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="256 239 945 279">*HUOMIO: Kirurgisten DePuy-instrumenttien 134 °C:n ohjelman QUAD-LOCK-sterilointisäiliöjärjestelmässä tehtävän steriloinnin tehokkuutta ei ole todistettu.</p>	Ohjelmatyyppi	Vähimmäislämpötila	Vähimmäisläpikäyttöaika/-kuivumisaika	Esityhjä	134 °C (273 °F)*	3 minuutin / 30 minuutin kuivumisaika
Ohjelmatyyppi	Vähimmäislämpötila	Vähimmäisläpikäyttöaika/-kuivumisaika					
Esityhjä	134 °C (273 °F)*	3 minuutin / 30 minuutin kuivumisaika					
T. Säilytys	Säilytä steriilit pakatut instrumentit suojassa pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, syöpäisiltä ja äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteudelta.						
U. Lisätiedot	<ul style="list-style-type: none"> • Tiedot puhdistusaineesta: DePuy Orthopaedics, Inc. käytti seuraavia puhdistusaineita näiden uudelleenkäsiteltyjen suositusten hyväksynnässä. Näiden puhdistusaineiden mainitseminen ei tarkoita, että muut saatavilla olevat puhdistusaineet eivät voisi toimia tyydyttävästi – Terg-A-Zyme™, Nph-Klenz™ ja Enzol. • Puhdistus- ja sterilointitiedot annetaan standardien ANSI/AAMST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 ja AAMI ST77 mukaisesti. • Lääkinnällisen laitteen valmistaja on hyväksynyt edellä annetut suositukset soveltuviksi sterilointimattomien lääkinneillisten DePuy Orthopaedics, Inc. -laitteiden valmisteluun. Käsitelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely tehdään tosiasiallisesti käyttämällä laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä uudelleenkäsiteltyilöissä ja että siten saavutetaan toivottu tulos. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiiniseurantaa. Siten kaikki käsitelijän tekemät poikkeamat annetuista suosituksista pitäisi arvioida asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten kannalta. • Kaikkien käyttäjien on oltava pätevää henkilöstöä, jolla on todistettu asiantuntemus, pätevyys ja koulutus. Käyttäjillä on oltava sairaalan käytäntöjä ja menettelytapoja sekä voimassa olevia ohjeita ja standardeja koskeva koulutus. • Käyttäjien on käytettävä asianmukaisia henkilösuojalaitteita (PPE) käsitellessään laitteita ympäristönsuojelun ja työturvallisuuden osaston (OSHA) veren kautta siirtyviä patogeneja koskevien ohjeiden mukaisesti. 						
V. Valmistajan yhteystiedot	<ul style="list-style-type: none"> • DePuy Orthopaedics, Inc. -asiakaspalvelu 1-800-337-8966 						

Jos haluat lisätietoja, ota yhteyttä paikalliseen DePuy-myyntiedustajaasi. Katso muiden valmistajien valmistamien instrumenttien osalta kyseisen valmistajan käyttöohjeet. Tässä käytettävät kolmannen osapuolen tavaramerkit ovat omistajiensa tavaramerkkejä.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ



Οι παρούσες οδηγίες ισχύουν για επαναχρησιμοποίηση, μη αποστειρωμένα χειρουργικά εργαλεία, που παρέχονται από την DePuy Orthopaedics, Inc., την DePuy (Ireland), ή την DePuy International Ltd. και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε εγκαταστάσεις μονόδων φροντίδας υγείας.

Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση ορθοπεδικών προθέσεων δεν έχουν απεριόριστη διάρκεια ζωής. Όλα τα επαναχρησιμοποιήματα εργαλεία υποβάλλονται κατά επανάληψη σε τάξεις λόγω της επαφής, της πρόσκρουσης και του ζυγίσματος με τα οστά και της διαδικασίας καθαρισμού και αποστείρωσης. Είναι απαραίτητο ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική για τα εργαλεία και το σχετιζόμενο εμφύτευμα, αν υπάρχει.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ ΙΣΧΥΟΥΝ για συσκευές μιας χρήσης.

Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί ως ικανές για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων της DePuy Orthopaedics, Inc., της DePuy (Ireland) και της DePuy International Ltd. για επαναχρησιμοποίηση. Είναι ευθύνη του εκτελούντος την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιείται με τη χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να αξιολογηθεί ως προς την αποτελεσματικότητά και τις πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες.

<p>A. Προειδοποιήσεις</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις που εκδίδονται από τους προμηθευτές των προϊόντων καθαρισμού και του εξοπλισμού που χρησιμοποιείτε. • Σε όλα τα βήματα της επανεπεξεργασίας, η θερμοκρασία δεν θα πρέπει να υπερβεί τους 140°C (284°F). • Αποφεύγετε την έκθεση σε υποχλωριώδη διαλύματα και διαλύματα που περιέχουν κώδια ή υψηλή συγκέντρωση χλωρίου, διότι αυτά προάγουν την οξείδωση. • Συνιστάται η χρήση παραγόντων καθαρισμού με pH μεταξύ 7 και 9. • Ισχυρά αλκαλικά συνθήκες (pH > 11) μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στα προϊόντα (ειδικά στα τμήματα από αλουμίνιο). • Πριν από τον Αυτόματο Καθαρισμό θα πρέπει να διενεργείται Μη Αυτόματος Καθαρισμός για όλα τα σύνθετα εργαλεία (δηλ. αυλοί, αρθρωτικές συσκευές, εύκαμπτα τμήματα και ελατήρια). • Εξαιτίας της πολυπλοκότητας των περισσότερων Ορθοπεδικών Αποκατάστασης Αρθρώσεων, η DePuy Orthopaedics, Inc. δεν συνιστά αποστείρωση για άμεση χρήση. Για περισσότερες οδηγίες παρακαλούμε ανατρέξτε στο ST79. • Ακαθάρες ή χρησιμοποιημένες συσκευές της DePuy Orthopaedics, Inc. δεν θα πρέπει να εισάγονται μέσα στη θήκη για τον καθαρισμό σε συσκευή μηχανικής πλύσης. Τα ακάθαρτα εργαλεία θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία χωριστά από δίσκους και θήκες. Οι θήκες της DePuy Orthopaedics, Inc. είναι σχεδιασμένες να εξυπηρετούν ως εργαλείο οργάνωσης για τη διαδικασία αποστείρωσης με ατμό, ως εργαλείο φύλαξης όλων των ιατροτεχνολογικών συσκευών και ως εργαλείο οργάνωσης για τη χειρουργική επέμβαση. • Οι παράμετροι που παρατίθενται είναι έγκυρες μόνο για εξοπλισμό επανεπεξεργασίας που έχει εγκριστεί, συντηρηθεί και βαθμονομηθεί κατάλληλα και σε συμμόρφωση με τα ISO 15883 και ISO 17665. • Πριν το κλείσιμο του τρώματός, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει εργαλεία ή τεμάχια εργαλείων στην περιοχή της επέμβασης, καθώς ενδέχεται να μην είναι ανιχνεύσιμα με απεικονιστικές τεχνικές όπως η ακτινογραφία ή η μαγνητική τομογραφία (MRI) και να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς. • Για το εξάρτημα με Αριθμό 254401005 (Εισαγωγέας Μηριαίου Attune) θα πρέπει να ακολουθούνται MOND οι οδηγίες Μη Αυτόματου Καθαρισμού.
<p>B. Περιορισμοί που αφορούν την Επανεπεξεργασία</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Οι επανειλημμένοι κύκλοι επεξεργασίας οι οποίοι περιλαμβάνουν υπερήχους, μηχανική πλύση και αποστείρωση, έχουν ελάχιστες επιπτώσεις στη διάρκεια ζωής και τη λειτουργικότητα της συσκευής. • Επιθεωρήστε προεκτικά τις συσκευές ανάμεσα στις χρήσεις ώστε να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία τους. • Απορρίψτε τα εμπυρήματα που έχουν υποστεί ζημιά. • Το τέλος της ωφέλιμης ζωής του εργαλείου καθορίζεται συνήθως από τη φθορά ή τις ζημιές από τη χειρουργική χρήση. • Ενδείξεις ζημιάς ή φθοράς σε μία συσκευή ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, οξείδωση (δηλ. σκουριά, σημειακή διάβρωση), απογραμμισμό, εκτεταμένους γρατσουνιές, ξεφλούδισμα, φθορές και ρωγμές. Συσκευές που δεν λειτουργούν σωστά, συσκευές με δυσανάγνωστες ενδείξεις, που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (αποτριβεί) οι αριθμοί εξαρτήματος, συσκευές που έχουν υποστεί ζημιά και είναι υπερβολικά φθαρμένες, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. • Επιστρέψτε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά σε έναν Αντιπρόσωπο Πωλήσεων της DePuy Orthopaedics, Inc.
<p>C. Θέματα που αφορούν την Απολύμανση – CJD</p>	<p>Ανάλογα με την ταξινόμηση κινδύνου, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO), ή οι αρμόδιες εθνικές αρχές, συνιστούν ειδικές διαδικασίες για τη διεργασία αδρανισμού των παθογόνων της CJD (Μόσος Κράτοφελιν-Γιάκομπ). Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τον WHO και τους εθνικούς κανονισμούς.</p>
<p>D. Φροντίδα στο Σημείο Χρήσης</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Καθαρίστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση. Εάν ο καθαρισμός πρέπει να καθυστερήσει, εμβατίστε τα εργαλεία σε συμβατό διάλυμα απορρυπαντικού, φεκάστε με ένα διάλυμα ειδικό για τα εργαλεία πριν την εμφάνισή ή καλύψτε τα εργαλεία με μια πετσέτα εμποτισμένη με κρύο νερό (νερό υψηλής καθαρότητας που παράγεται με διαδικασίες όπως η αντίστροφη ώσμωση, ο αποιονισμός ή η απόσταξη), για να μη στεγνώσουν και να μη δημιουργηθεί κρούστα από τα χειρουργικά κατάλοιπα. • Οι ακάθαρτες συσκευές θα πρέπει να διαχωρίζονται από τις μη μολυσμένες συσκευές για να αποφευχθεί η μόλυνση του προσωπικού ή του περιβάλλοντα χώρου. • Εκπλύνετε τα αυλοφόρα προϊόντα με αποστειρωμένο ή κρύο νερό (νερό υψηλής καθαρότητας που παράγεται με διαδικασίες όπως η αντίστροφη ώσμωση, ο αποιονισμός ή η απόσταξη) για να αποτραπεί το στέγνωμα των ρύπων και/ή των υπολειμμάτων στο εσωτερικό. • Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε αλατούχα διαλύματα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα οξείδωσης.
<p>E. Περιορισμοί & Μεταφορά</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Να επεξεργάζεστε τα εργαλεία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση. Συνιστάται να μην καθυστερείτε τον καθαρισμό περισσότερο από 16 ώρες. • Εφόσον το επιθυμείτε, τοποθετήστε το εργαλείο στην αντίστοιχη θέση του μέσα στο δίσκο εργαλείων. Η θέση του εργαλείου επισημαίνεται στην προοριζόμενη θέση του μέσα στο δίσκο.

F. Προετοιμασία για Καθαρισμό	<ul style="list-style-type: none"> • Δεν έχουν όλα τα εργαλεία ειδικά σύμβολα που να υποδεικνύουν οδηγίες καθαρισμού. • Δεν είναι απαραίτητες Οδηγίες Αποουαρμολόγησης για όλα τα εργαλεία. • Αντίγραφο των Οδηγιών Αποουαρμολόγησης περιλαμβάνεται στη συσκευασία, για τα εργαλεία τα οποία επιβάλλεται να αποουαρμολογούνται για τον επαρκή καθαρισμό τους. • Εφαρμοστέες Οδηγίες Αποουαρμολόγησης είναι διαθέσιμες κατόπιν αίτησης στο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της DePuy Orthopaedics, Inc. στο (800) 337-8966. • Παρέχονται Πρόσθετες Τεχνικές Πληροφορίες για τις οδηγίες Αποουαρμολόγησης, πληροφορίες μεγέθους των Αυλών και συμπληρωματικές οδηγίες καθαρισμού για σύνθετες συσκευές.
--------------------------------------	---

Προβείτε στην διεξαγωγή των Βημάτων Μη Αυτόματου Καθαρισμού (Ενότητες G-K κατά περίπτωση) ή Αυτόματου Καθαρισμού (Ενότητα L) που παρατίθενται παρακάτω

G. Μη Αυτόματος Καθαρισμός: Όλες οι Συσκευές	<p>Εξοπλισμός: βούρτσες διαφόρων μεγεθών με μαλακές τρίχες, πανάκια που δεν αφήνουν χνούδι, σύργγες, πιπέτες και/ ή ψεκαστήρες νερού, ουδέτερο ενζυμιακό διάλυμα καθαρισμού και ουδέτερο απορρυπαντικό με pH μεταξύ 7 και 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Παρασκευάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. • Εμβαπτίστε τις ακαθάρτες συσκευές για τον ελάχιστο συνιστώμενο χρόνο που καθαρίζεται από τον κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού διαλύματος ή για 5 λεπτά, όποιο είναι περισσότερο. • Παρασκευάστε ένα διάλυμα απορρυπαντικού ουδέτερου pH (pH 7-9) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. • Χρησιμοποιήστε μία μαλακή βούρτσα με μη μεταλλικές τρίχες (με πλαστικές τρίχες, όπως από νύλιν) για να τρίψετε σχολαστικά όλα τα ίχνη αίματος και υπολειμμάτων από την επιφάνεια της συσκευής για ένα λεπτό. • Εκπλύνετε τη συσκευή με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης τουλάχιστον για ένα λεπτό και έως ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα, ρύποι και διάλυμα καθαρισμού. • Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη σχολαστική έκπλυση των αυλών, των περιοχών των αρθρώσεων και των εικάμπτων τμημάτων με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης. • Καθαρίστε τα εξαρτήματα της συσκευής με υπερήχους για 10 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού ουδέτερου pH (pH 7-9), το οποίο έχετε παρασκευάσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθαρισμός με υπερήχους είναι αποτελεσματικός μόνον εάν η επιφάνεια που πρόκειται να καθαριστεί είναι βυθισμένη στο διάλυμα καθαρισμού. Οι θύλακες αέρα θα μειώσουν την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού με υπερήχους. Φροντίστε να ελαχιστοποιήσετε το σχηματισμό θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων εκπλύνοντας τους αυλούς, τις κοιλότητες τις σχοιές ή τα ελατήρια με διάλυμα καθαρισμού, ενόσω το εργαλείο είναι βυθισμένο στο δοχείο της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εκπλύνετε τα εξαρτήματα τη συσκευής με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και έως ότου δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα, ρύποι και διάλυμα καθαρισμού. • Διεξάγετε τελική έκπλυση με κρύσιμο νερό (νερό υψηλής καθαρότητας που παράγεται με διαδικασίες όπως η αντίστροφη ώσμωση, ο αποιονισμός ή η απόσποξη). • Στεγνώστε τα εξαρτήματα της συσκευής αμέσως μετά την τελευταία έκπλυση με μία καθαρή πετσέτα ή με καθαρό πεπιεσμένο αέρα έως ότου είναι ορατά στεγνά.
---	---

Επιπλέον από την Ενότητα G που περιγράφεται παραπάνω, τα σύνθετα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τις Ενότητες H – J κατά περίπτωση.

<p>H. Μη Αυτόματος Καθαρισμός - Αυλώ</p>	<p>Εξοπλισμός: βούρτσες διαφόρων μεγεθών με μαλακές τρίχες, πανάκια που δεν αφήνουν χνούδι, σύρηνες, πιπέτες και/ή ψεκαστήρες νερού, ουδέτερο ενζυμιακό διάλυμα καθαρισμού και ουδέτερο απορρυπαντικό με pH μεταξύ 7 και 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Παρασκευάστε νέο διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή ουδέτερου pH (7-9) διάλυμα απορρυπαντικού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. • Βυθίστε πλήρως το εργαλείο σε φρέσκο ενζυμικό διάλυμα ή διάλυμα απορρυπαντικού για να αποφύγετε τη δημιουργία αερούλιατος. • Χρησιμοποιήστε μία μαλακή, εφαρμοστή βούρτσα αυλών, μήκους τουλάχιστον 305mm (12 inch) (με πλαστικές τρίχες όπως από νάylon) για να τρίψετε σχολαστικά τον αυλό ή την κάνουλα κάθε συσκευής. Η ελάχιστη διάμετρος της βούρτσας καθορίζεται στις Πρόσθετες Τεχνικές Πληροφορίες για κάθε μέγεθος αυλώ. • Θίψτε τη βούρτσα σε όλο το μήκος του αυλού με περιστροφικές κινήσεις, ώστε να απομακρύνετε τα υπολείμματα. • Καθαρίζετε τη βούρτσα στο διάλυμα καθαρισμού μετά από κάθε πέρασμα της βούρτσας από τον αυλό, εμβαπτίζοντας την στο διάλυμα καθαρισμού, έως ότου δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα. • Περπάστε τη βούρτσα από τον αυλό όπως περιγράφεται παραπάνω αρκετές φορές για 1 λεπτό και από τα δύο άκρα, καθαρίζοντας τις τρίχες πριν την ξαναβάλετε, έως ότου η βούρτσα να εξέρχεται καθαρή. • Χρησιμοποιήστε μια σύρηνα 50 ml, ή ισοδύναμη, πλήρως γεμισμένη με διάλυμα καθαρισμού για να εκπλύνετε τον αυλό κάθε συσκευής. • Εκπλύνετε τη συσκευή με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης τουλάχιστον για ένα λεπτό και έως ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα, ρύποι και διάλυμα καθαρισμού. • Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη σχολαστική έκπλυση των αυλών, των περιοχών των αρθρώσεων και των εύκαμπτων τμημάτων με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης. • Καθαρίστε τα εξαρτήματα της συσκευής με υπερήχους για 10 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού με ουδέτερο pH, το οποίο έχετε παρασκευάσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθαρισμός με υπερήχους είναι αποτελεσματικός μόνον εάν η επιφάνεια που πρόκειται να καθαριστεί είναι βυθισμένη στο διάλυμα καθαρισμού. Οι θύλακες αέρα θα μειώσουν την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού με υπερήχους. Φροντίστε να ελαττωποιήσετε το σχηματισμό θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων εκπλύνοντας τους αυλούς, τις κοιλότητες τις σχισμές ή τα ελατήρια με διάλυμα καθαρισμού, ενόσω το εργαλείο είναι βυθισμένο στο δοχείο της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εκπλύνετε τα εξαρτήματα τη συσκευής με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και έως ότου δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα, ρύποι και διάλυμα καθαρισμού. • Διεξάγετε τελική έκπλυση με κρύσιμο νερό (νερό υψηλής καθαρότητας που παράγεται με διαδικασίες όπως η αντίστροφη ώσμωση, ο αποιονισμός ή η απόσπαση). • Στεγνώστε τα εξαρτήματα της συσκευής αμέσως μετά την τελευταία έκπλυση με μία καθαρή πετσέτα ή με καθαρό πεπιεσμένο αέρα έως ότου είναι ορατά στεγνά.
<p>I. Μη Αυτόματος Καθαρισμός - Αρθρωτά Εργαλεία (Συσκευές Με Κινούμενα Μέρη)</p>	<p>Εξοπλισμός: βούρτσες διαφόρων μεγεθών με μαλακές τρίχες, πανάκια που δεν αφήνουν χνούδι, σύρηνες, πιπέτες και/ή ψεκαστήρες νερού, ουδέτερο ενζυμιακό διάλυμα καθαρισμού και ουδέτερο απορρυπαντικό με pH μεταξύ 7 και 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Βυθίστε πλήρως το εργαλείο σε φρέσκο ενζυμικό διάλυμα ή διάλυμα απορρυπαντικού για να αποφύγετε τη δημιουργία αερούλιατος. • Βουρτσάριστε σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα με μη μεταλλικές τρίχες για να απομακρύνετε όλα τα ίχνη αίματος και υπολείμματα. • Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε σπειρώματα, σχισμές, αρμούς και σε οποιαδήποτε άλλη δυσπρόσιτη περιοχή. • Ενεργοποιήστε οποιοσδήποτε κινητούς μηχανισμούς, όπως μεντελιές, κλειστρά ασφαλείας ή μέρη με ελατήρια, ώστε να απελευθερωθούν τυχόν παγιδευμένα υπολείμματα αίματος ή ρύπων. • Εάν τα εξαρτήματα του εργαλείου είναι πιστωσόμενα, ούρετε ή ανοίξτε τα εν λόγω εξαρτήματα και ταυτόχρονα καθαρίστε την εκτεθειμένη επιφάνεια. • Χρησιμοποιήστε μια σύρηνα 50 ml, ή ισοδύναμη, πλήρως γεμισμένη με ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για να εκπλύνετε τα σπειρώματα, τις σχισμές, τους αρμούς και οποιαδήποτε δυσπρόσιτες περιοχές. • Εκπλύνετε τη συσκευή με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης τουλάχιστον για ένα λεπτό και έως ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα, ρύποι και διάλυμα καθαρισμού. • Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη σχολαστική έκπλυση των αυλών, των περιοχών των αρθρώσεων και των εύκαμπτων τμημάτων με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης. • Καθαρίστε τα εξαρτήματα της συσκευής με υπερήχους για 10 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού με ουδέτερο pH, το οποίο έχετε παρασκευάσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθαρισμός με υπερήχους είναι αποτελεσματικός μόνον εάν η επιφάνεια που πρόκειται να καθαριστεί είναι βυθισμένη στο διάλυμα καθαρισμού. Οι θύλακες αέρα θα μειώσουν την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού με υπερήχους. Φροντίστε να ελαττωποιήσετε το σχηματισμό θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων εκπλύνοντας τους αυλούς, τις κοιλότητες τις σχισμές ή τα ελατήρια με διάλυμα καθαρισμού, ενόσω το εργαλείο είναι βυθισμένο στο δοχείο της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εκπλύνετε τα εξαρτήματα τη συσκευής με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και έως ότου δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα, ρύποι και διάλυμα καθαρισμού. • Διεξάγετε τελική έκπλυση με κρύσιμο νερό (νερό υψηλής καθαρότητας που παράγεται με διαδικασίες όπως η αντίστροφη ώσμωση, ο αποιονισμός ή η απόσπαση). • Στεγνώστε τα εξαρτήματα της συσκευής αμέσως μετά την τελευταία έκπλυση με μία καθαρή πετσέτα ή με καθαρό πεπιεσμένο αέρα έως ότου είναι ορατά στεγνά.

<p>Ι. Μη Αυτόματος Καθαρισμός: Εύκαμπτοι άζονες και ελατήρια</p>	<p>Εξοπλισμός: Βούρτσες διαφόρων μεγεθών με μαλακές τριχές, πανάκια που δεν αφήνουν χνούδι, σύρηνες, πεπίτες και/ ή ψεκαστήρες νερού, ουδέτερο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού και ουδέτερο απορρυπαντικό με pH μεταξύ 7 και 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Βυθίστε πλήρως το εργαλείο σε φρέσκο ενζυμικό διάλυμα ή διάλυμα απορρυπαντικού για να αποφύγετε τη δημιουργία αερολύματος. • Βουρτσάκιτε σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα με μη μεταλλικές τριχές για να απομακρύνετε όλα τα ίχνη αίματος και υπολείμματα. • Κόψιτε και χαλαρώστε το εργαλείο μέσα στο διάλυμα καθαρισμού ενόσω το βουρτσάκιτε. • Χρησιμοποιήστε μια σύρηνη 50 ml, ή ισοδύναμη, πλήρως γεμισμένη με ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού για να εκπλύνετε τα εύκαμπτα τμήματα και τα ελατήρια κάθε συσκευής. • Εκπλύνετε τη συσκευή με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης τουλάχιστον για ένα λεπτό και έως ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα, ρύποι και διάλυμα καθαρισμού. • Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη σχολαστική έκπλυση των αυλών, των περιοχών των αρθρώσεων και των εύκαμπτων τμημάτων με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης. • Καθαρίστε τα εξαρτήματα της συσκευής με υπερχύου για 10 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικό με ουδέτερο pH, το οποίο έχετε παρασκευάσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. <p style="text-align: center;">ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο καθαρισμός με υπερχύου είναι αποτελεσματικός μόνον εάν η επιφάνεια που πρόκειται να καθαριστεί είναι βυθισμένη στο διάλυμα καθαρισμού. Οι θυλάκες αέρα θα μειώσουν την αποτελεσματικότητα του καθαρισμού με υπερχύου. Φροντίστε να ελαστοποιήσετε το σχηματισμό θυλάκων αέρα ή φυσαλίδων εκπλύνοντας τους αυλούς, τις κοιλότητες τις σχισμές ή τα ελατήρια με διάλυμα καθαρισμού, ενόσω το εργαλείο είναι βυθισμένο στο δοχείο της συσκευής καθαρισμού με υπερχύου.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Εκπλύνετε τα εξαρτήματα της συσκευής με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και έως ότου δεν υπάρχουν ορατά υπολείμματα, ρύποι και διάλυμα καθαρισμού. • Διεξάγετε τελική έκπλυση με κρύο νερό (νερό υψηλής καθαρότητας που παράγεται με διαδικασίες όπως η αντίστροφη ώσμωση, ο αποιονισμός ή η απόσπαση). • Στεγνώστε τα εξαρτήματα της συσκευής αμέσως μετά την τελευταία έκπλυση με μία καθαρή πεπιεμένο ή με καθαρό πεπιεμένο αέρα έως ότου είναι ορατά στεγνά.
<p>Ολοκληρώστε την Ενότητα Κ για όλα τα Προϊόντα που καθαρίζονται με το χέρι, εάν το επιθυμείτε</p>	
<p>Κ. Μη αυτόματος καθαρισμός: Θερμική απολύμανση</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Η θερμική απολύμανση μπορεί να εκτελεστεί για να καταστήσει τις συσκευές ασφαλείς για χειρισμό. • Η θερμική απολύμανση δεν καθιστά τις συσκευές ασφαλείς για χρήση σε ασθενείς. • Τοποθετήστε τις συσκευές με αυλούς και σπές υπό γωνία για να αποτραπεί ο σχηματισμός θυλάκων αέρα. • Απολυμάνετε θερμικά τις συσκευές βυθίζοντάς τις σε θερμό λουτρό ύδατος στους 93 °C (199,4 °F) για 10 λεπτά. • Για στέγνωμα με το χέρι: <ul style="list-style-type: none"> ○ Βεβαιωθείτε ότι το κάθε προϊόν έχει στεγνώσει και επθεωρηθεί σχολαστικά. ○ Για τις εξωτερικές επιφάνειες, χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, για να μην προκληθεί ζημιά στην επιφάνεια. ○ Ανοίξτε και κλείστε όλα τα προϊόντα κατά το στέγνωμα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε όλα τα πειρώματα, τις κασόνες και τους μεντεσέδες των προϊόντων ή σε περιοχές όπου μπορεί να γίνει συσσώρευση υγρών. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε καθαρό πεπιεμένο αέρα (π.χ. ιατρικού τύπου) για να διευκολυνθεί στο στέγνωμα της επιφάνειας. ○ Στεγνώστε όλους τους αυλούς/ τα αυλοφόρα τμήματα με καθαρό πεπιεμένο αέρα (π.χ. ιατρικού τύπου).

Ως εναλλακτική στον Μη αυτόματο καθαρισμό, μπορείτε να ακολουθήσετε τα παρακάτω βήματα (Ενότητα L) για να διεξάγετε Αυτόματο Καθαρισμό

L. Αυτόματος Καθαρισμός

- Παρασκευάστε ένα ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Εμβάψτε τις συσκευές για τον ελάχιστο συνιστώμενο χρόνο που ορίζεται από τον κατασκευαστή του ενζυμικού διαλύματος ή για 5 λεπτά, όποιο είναι περισσότερο.
- Οι σύνθετες συσκευές θα πρέπει να προ-καθαρίζονται σύμφωνα με το κατάλληλο κεφάλαιο των Οδηγιών Μη Αυτόματου Καθαρισμού.
- Εκπλύνετε τη συσκευή με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης τουλάχιστον για ένα λεπτό και έως ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα, ρύποι και διάλυμα καθαρισμού.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη σχολαστική έκπλυση των αυλών, των αρθρωτών περιοχών και των εσκαμμένων μερών με ζεστό, 30°C – 40°C (85°F – 104°F), νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και έως ότου να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα, ρύποι και διάλυμα καθαρισμού.
- Τοποθετήστε τα εξαρτήματα της συσκευής έτσι ώστε οι αυλοί να μπορούν να στραγγίζουν.
- Καθαρίστε επιλέγοντας τον κύκλο "ΕΡΓΑΣΙΑ" σε επικουρωμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης και χρησιμοποιώντας έναν καθαριστικό παράγοντα ουδέτερου pH κατάλληλο για χρήση σε συσκευές αυτόματου καθαρισμού, εφαρμόζοντας τις παρακάτω ελάχιστες παραμέτρους κύκλου:

Φάση	Χρόνος (Λεπτά)	Θερμοκρασία	Τύπος Απορρυπαντικού
Πρόπλυση	2:00	Κρύο Νερό Βρύσης	Δ/Π
Ενζυμική πλύση	1:00	< 40°C	Ενζυμικό Καθαριστικό
Πλύση	2:00	66°C	Απορρυπαντικό ουδέτερου pH
Έκπλυση	0:15	> 40°C	Δ/Π
Θερμική Απολύμανση*	5:00	> 93°C	Δ/Π
Στέγνωμα	7:00	115,5°C	Δ/Π

* Κρίσιμο νερό (νερό υψηλής καθαρότητας που παράγεται με διαδικασίες όπως η αντιστροφή ώσμωση, ο αιονισμός ή η απόσταξη)

M. Επιθεώρηση Καθαρισμού

- Επιθεωρήστε όλες τις συσκευές πριν από την αποστείρωση ή τη φύλαξη για να επαληθεύσετε την πλήρη απομάκρυνση ρύπων από τις επιφάνειες, τους αυλούς, τις σπές και τα κινητά μέρη.
- Εάν υπάρχουν περιοχές που είναι δύσκολο να ελεγχθούν οπτικά, ελέγξτε για υπολείμματα αίματος εμβυθίζοντας ή εκπλύνοντας το εργαλείο σε διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3%. Εάν παρατηρηθούν φυσαλίδες, σημαίνει ότι υπάρχουν υπολείμματα αίματος. Εκπλύνετε τα εργαλεία για τουλάχιστον 1 λεπτό με ζεστό, 30 °C – 40 °C (85 °F - 104 °F), νερό βρύσης μετά τη χρήση του διαλύματος υπεροξειδίου του υδρογόνου. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ρύποι, καθαρίστε ξανά το εργαλείο.

N. Απολύμανση

- Ως πρόθετο βήμα για να καταστήσετε τις συσκευές ασφαλείς για χειρισμό, μπορείτε να εκτελέσετε θερμική απολύμανση.
- Οι συσκευές πρέπει να υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση πριν από τη χειρουργική χρήση. Βλ. οδηγίες Αποστείρωσης

O. Συντήρηση

- Επιθεωρείτε προσεκτικά τα εργαλεία μεταξύ των χρήσεων, ώστε να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία τους. Επιστρέψτε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά σε έναν Αντιπρόσωπο Πωλήσεων της DePuy Orthopaedics, Inc.

<p>P. Επιθεώρηση και Έλεγχος Λειτουργίας</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Οι συσκευές της DePuy Orthopaedics, Inc. πρέπει να ελέγχονται μετά την επεξεργασία και πριν από την αποστείρωση για: <ul style="list-style-type: none"> ○ Καθαριότητα ○ Ζημιτά, όπως, μεταξύ άλλων, οξείδωση (σκουριά, τοπική διάβρωση), αποχρωματισμός, εκτεταμένες γρατσουνιές, ξεφλούδισμα, ρωγμές και φθορά. ○ Σωστή λειτουργία, όπως, μεταξύ άλλων: τα εργαλεία κοπής πρέπει να είναι αιχμηρά και χωρίς χαράξεις, τα λεπτά και μακριά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για κάμψεις και παραμορφώσεις, η κίνηση μεντεσέδων/αρθρώσεων/κλείστρων ασφαλή και κινούμενων μηχανισμών, όπως λαβές, κασάνες και σύνδεσμοι, να είναι σωστά, οι σπάντες και οι οδοντώσεις θα πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένες και οι μηχανισμοί ασφαλήσης θα πρέπει να ασφαλίζουν. ○ Αριθμούς εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (αποτρίβει) ○ Φθορά • Συσκευές που δεν λειτουργούν κανονικά, συσκευές με μη αναγνωρίσιμες ενδείξεις, με αριθμούς εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (αποτρίβει), που έχουν υποστεί ζημιτά και συσκευές που έχουν φθαρεί, δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. • Οι συσκευές που έχουν αποσυναρμολογηθεί θα πρέπει να επανασυναρμολογούνται πριν από την αποστείρωση, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά. • Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Λιπάνετε μετά τον καθαρισμό και πριν την αποστείρωση.
<p>Q. Συσκευασία</p>	<p><i>Περιτλιγμένα Αποστέρωσης:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Χρησιμοποιήστε δίσκους εργαλείων για τα εργαλεία που παρέχονται ως σετ. • Τυλίξτε τα εργαλεία σύμφωνα με τις εθνικές διαδικασίες, χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές περιτλιγματος όπως αυτές που περιγράφονται στην τρέχουσα αναθεώρηση του προτύπου ANSI/AAMI S179. Στις Ηνωμένες Πολιτείες (Η.Π.Α.), χρησιμοποιήστε Περιτλιγμένα Αποστέρωσης εγκεκριμένο από τον FDA. <ul style="list-style-type: none"> ○ Ο τελικός χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί μόνον θήκες ή περιτλιγμένα αποστέρωσης εγκεκριμένο από τον FDA., που κυκλοφορούν νόμιμα στο εμπόριο ή Επαναχρησιμοποίηση Δοχεία Αποστέρωσης της DePuy Orthopaedics, Inc. για τη συσκευασία των τελικών αποστειρωμένων συσκευών. Θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τις θήκες και το περιτλιγμένο αποστέρωσης, ή τα Επαναχρησιμοποίηση Δοχεία Αποστέρωσης της DePuy Orthopaedics, Inc. Η χρήση των Επαναχρησιμοποίηση Δοχείων Αποστέρωσης της DePuy Orthopaedics, Inc. περιορίζεται μόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες και δεν είναι εγκεκριμένη η χρήση τους εκτός Ηνωμένων Πολιτειών. • Αναγράψτε τα περιεχόμενα των περιτλιγμένων εργαλείων χρησιμοποιώντας ανεξίτηλο μαρκαδόρο ή άλλο σύστημα σήμανσης συμβατό με την αποστείρωση. <p><i>Άκαμπτου Δοχείου Αποστέρωσης Aescular - Μοντέλα JN442 έως JN446:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Το Άκαμπτο Δοχείο Αποστέρωσης Aescular όταν χρησιμοποιείται ως συσκευασία για σετ εργαλείων της DePuy Orthopaedics Inc. πρέπει να περιλαμβάνει δύο σπές εξερισμού στο καπάκι και δύο σπές εξερισμού στη βάση. • Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Aescular για οδηγίες σχετικά με τη φροντίδα και το χειρισμό, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της συναρμολόγησης του φίλτρου, της συναρμολόγησης για χρήση, την προετοιμασία και την εισαγωγή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης στον κλιβάνο αποστείρωσης. • Για αποτελεσματική αποστείρωση, αφίστε 26 mm (1 inch) κενό μεταξύ του δίσκου εργαλείων και του εσωτερικού του καπακιού του δοχείου. <p><i>Σύστημα Δοχείου Αποστέρωσης QUAD-LOCK™:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Συστήματος Δοχείου Αποστέρωσης QUAD-LOCK για οδηγίες σχετικά με τη φροντίδα και το χειρισμό, συμπεριλαμβανομένης της επιθεώρησης, του καθαρισμού, της συναρμολόγησης για χρήση, της αποστείρωσης και της φύλαξης. • Για αποτελεσματική αποστείρωση και στέγνυμα οποιοδήποτε μεγέθους Δοχείου Αποστέρωσης QUAD-LOCK, το συνολόμενο συνολικό βάρος του δοχείου αυτού καθατού, του καπακιού, του καλαθιού και του περιεχόμενου του καλαθιού είναι 11,3 kg (25 lb). • Αφίστε τουλάχιστον 51 mm (2 inches) κενό ανάμεσα στα εργαλεία και το εσωτερικό του καπακιού του δοχείου για αποτελεσματική επεξεργασία.

R. Αποστείρωση (Ηνωμένες Πολιτείες)	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη, σωστά συντηρημένη και βαθμονομημένη συσκευή αποστείρωσης με ατμό. Η αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό μπορεί να επιτευχθεί θηρώντας τον παρακάτω κύκλο <table border="1" data-bbox="259 114 942 228"> <thead> <tr> <th>Τύπος Κύκλου</th> <th>Ελάχιστη Θερμοκρασία</th> <th>Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης / Χρόνος Στεγνώματος</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Προκατεργασία κενού</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 λεπτά / 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Για Πρόσθετες Τεχνικές Πληροφορίες απευθυνθείτε στην Εξυπηρέτηση Πελατών της DePuy Orthopaedics, Inc. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την Αποστείρωση ανατρέξτε στο: ANSI/AAMI ST79 "Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας." 	Τύπος Κύκλου	Ελάχιστη Θερμοκρασία	Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης / Χρόνος Στεγνώματος	Προκατεργασία κενού	132°C (270°F)	4 λεπτά / 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος
Τύπος Κύκλου	Ελάχιστη Θερμοκρασία	Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης / Χρόνος Στεγνώματος					
Προκατεργασία κενού	132°C (270°F)	4 λεπτά / 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος					
S. Αποστείρωση (Εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών)	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη, σωστά συντηρημένη και βαθμονομημένη συσκευή αποστείρωσης με ατμό. Η αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό μπορεί να επιτευχθεί θηρώντας τον παρακάτω κύκλο <table border="1" data-bbox="259 356 942 470"> <thead> <tr> <th>Τύπος Κύκλου</th> <th>Ελάχιστη Θερμοκρασία</th> <th>Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης / Χρόνος Στεγνώματος</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Προκατεργασία κενού</td> <td>134°C (273°F)*</td> <td>3 λεπτά / 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος</td> </tr> </tbody> </table> <p>*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αποτελεσματικότητα του κύκλου των 134°C για την αποστείρωση των Χειρουργικών Εργαλείων της DePuy στο Σύστημα Δαχτύλιου Αποστείρωσης QUAD-LOCK δεν έχει εξακριβωθεί.</p>	Τύπος Κύκλου	Ελάχιστη Θερμοκρασία	Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης / Χρόνος Στεγνώματος	Προκατεργασία κενού	134°C (273°F)*	3 λεπτά / 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος
Τύπος Κύκλου	Ελάχιστη Θερμοκρασία	Ελάχιστος Χρόνος Έκθεσης / Χρόνος Στεγνώματος					
Προκατεργασία κενού	134°C (273°F)*	3 λεπτά / 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος					
T. Φύλαξη	<p>Φυλάσσετε τα εργαλεία στην αποστερωμένη συσκευασία, προστατευμένα από σκόνη, υγρασία, έντομο, παράσιτα και ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.</p>						
U. Πρόσθετες Πληροφορίες	<ul style="list-style-type: none"> Πληροφορίες για τον Παράγοντα Καθαρισμού: Η DePuy Orthopaedics, Inc. χρησιμοποιεί τους ακόλουθους παράγοντες καθαρισμού κατά τη διάρκεια της επικύρωσης αυτών των συστάσεων επανεπεξεργασίας. Αυτοί οι παράγοντες καθαρισμού δεν παρατίθενται κατά προτίμηση προς άλλους διαθέσιμους παράγοντες καθαρισμού, οι οποίοι μπορεί να έχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα – Terg-A-Zyme™, Nph-Klenz™, και Enzol. Οι πληροφορίες καθαρισμού και αποστείρωσης παρέχονται σε συμμόρφωση με τα ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 και AAMI ST77. Οι συστάσεις που παρέχονται παραπάνω έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής ως ικανές για την προετοιμασία μη αποστερωμένων ιατροτεχνολογικών συσκευών της DePuy Orthopaedics, Inc. Παραμένει στην ευθύνη του εκτελούντος την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία όπως πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας και επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Παρομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του εκτελούντος την επεξεργασία από τις παρεχόμενες συστάσεις, θα πρέπει να αξιολογηθεί κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητά και τις δυναμικές ανεπιθύμητες συνέπειες. Όλοι οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξειδικευμένο προσωπικό με τεκμηριωμένη εξειδίκευση, ικανότητα και εκπαίδευση. Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στις πολιτικές και τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος καθώς και στις ισχύουσες οδηγίες και πρότυπα. Οι χρήστες πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (PPE) κατά την επεξεργασία συσκευών σε συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες οδηγίες για τους αιματογενείς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς του Τμήματος Περιβαλλοντικής και Εργασιακής Υγείας και Ασφάλειας (OSHA). 						
V. Στοιχεία Επικοινωνίας Κατασκευαστή	<ul style="list-style-type: none"> Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της DePuy Orthopaedics, Inc. 1-800-337-8966 						

Εάν επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πώλησης της DePuy. Για εργαλεία άλλου κατασκευαστή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή τους.

¹ Τα εμπορικά σήματα τρίτων που χρησιμοποιούνται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ



Tyto pokyny platí pro opakovaně použitelné nesterilní chirurgické nástroje dodávané společností DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) nebo DePuy International Ltd., jejichž opakované zpracování se provádí ve zdravotnickém zařízení.

Funkční životnost nástrojů používaných k implantaci ortopedických protéz není trvalá. Všechny opakovaně použitelné nástroje jsou opakovaně vystaveny zátěži spojené s kontaktem s kostí, nárazy a frézováním, čišťením a sterilizací. Je nezbytné, aby se chirurg a personál na operačním sále plně obeznámil s příslušnou chirurgickou technikou pro dané nástroje a související implantát (pokud se používá).

UPOZORNĚNÍ: Tyto pokyny NEPLATÍ pro prostředky na jedno použití.

Tyto pokyny pro opakované zpracování byly schváleny jako platné pokyny pro přípravu opakovatelně použitelných nástrojů DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) a DePuy International Ltd za účelem opakovaného použití. Za provedení opakovaného zpracování s použitím vhodného vybavení, materiálů a personálu a za dosažení požadovaného výsledku odpovídá subjekt provádějící opakované zpracování nástrojů. Za normálních okolností to vyžaduje schválení a pravidelné monitorování procesu. Je třeba řádně vyhodnotit každou odchylku od těchto pokynů z hlediska účinnosti a možných nežádoucích následků.

<p>A. Varování</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Postupujte podle pokynů a varování vydaných dodavatelem jakéhokoli čistícího prostředku či vybavení, které používáte. • Během přípravných kroků nepřevyšujte teplotu 140 °C (284 °F). • Nevystavujte roztokům chlomanu, roztokům s obsahem jódu nebo vysokým obsahem chloru, protože mohou způsobit korozi. • Doporučujeme použít čistící prostředky s pH v rozmezí 7 až 9. • Vysoce zásadité prostředí (pH > 11) může produkty poškodit (zvláště hliníkové části). • Před automatickým čištěním musí být všechny složité komponenty prostředků (tj. lumina, skloubení, pružné části a pružiny) vycištěny ručně. • Vzhledem ke složitosti kazet na ortopedickou rekonstrukci kloubu nedoporučuje společnost DePuy Orthopaedics, Inc. sterilizaci pro okamžitě použití. Další pokyny obsahuje norma ST79. • Znečištěné nebo použité prostředky společnosti DePuy Orthopaedics, Inc. nesmí být vloženy do čistící kazety v mechanické myčce. Znečištěné nástroje musejí být zpracovány odděleně od misek a kazet. Kazety DePuy Orthopaedics, Inc. plní při procesu parní sterilizace organizační funkci a slouží jako nástroj na uložení všech zdravotnických prostředků a nástroj organizace při chirurgických zákrocích. • Uvedené parametry platí pouze pro řádně instalované, udržované a kalibrované vybavení pro opakované zpracování nástrojů, které je v souladu s normami ISO 15883 a ISO 17665. • Před uzavřením se přesvědčte, že v chirurgickém poli nezůstaly žádné nástroje ani jejich části, protože ty nemusí být detekovatelné pomocí zobrazovacích technik, jako je rentgen nebo MRI, a mohou vést ke zranění pacienta. • V případě součásti číslo 254401005 (Femorální zavaděč Attune) se musíte řídit POUŽE Pokyny pro ruční čištění.
<p>B. Omezení opakovaného zpracování</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Opakované cykly zpracování pomocí ultrazvukového a mechanického mytí a sterilizace mají minimální vliv na životnost a funkci prostředku. • Prostředky před každým použitím pečlivě zkontrolujte a ověřte jejich správnou funkci. • Poškozené implantáty zlikvidujte. • Konec životnosti nástroje je obvykle určen opotřebením nebo poškozením v důsledku chirurgického používání. • Mezi známky poškození a opotřebení prostředku mohou patřit mimo jiné koroze (tj. rez, důlková koroze), změna barvy, nadměrné poškrábání, odlupování, opotřebení a praskliny. Nesprávně fungující prostředky, prostředky s neopoznatelným označením, chybějícími nebo odstraněnými (obroušenými) výrobními čísly, jakož i poškozené a nadměrně opotřebované prostředky by neměly být používány. • Poškozené nástroje vraťte obchodnímu zástupci DePuy Orthopaedics, Inc.
<p>C. Aspekty dekontaminace – CJD</p>	<p>Na základě některých výsledků klasifikace rizik je Světovou zdravotnickou organizací (World Health Organization, WHO) nebo místními legislativními předpisy doporučen speciální postup dekontaminace, při kterém se deaktivuje CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba). Další informace poskytnete organizace WHO nebo je naleznete v místních předpisech.</p>
<p>D. Péče na místě použití</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nástroje čistěte co nejdříve po použití. Pokud musí být čištění odloženo, ponořte nástroje do kompatibilního čistícího roztoku, postříkejte je roztokem na namáčení nástrojů nebo je přikryjte ručnickem navlhčeným kritickou vodou (vysoce purifikovaná voda vytvořená například procesy reverzní osmózy, deionizace nebo destilace), aby nedošlo k zasychání a usazování chirurgických nečistot. • Znečištěné nástroje by měly být odděleny od nekontaminovaných prostředků, aby se zabránilo kontaminaci pracoviště a okolí. • Prostředky s vnitřními kanálky propláchněte sterilní nebo kritickou vodou (vysoce purifikovaná voda vytvořená například procesy reverzní osmózy, deionizace nebo destilace), aby uvnitř nedošlo k zasychání nečistot a/nebo úlomků. • Minimalizujte riziko koroze tím, že zabráníte déletrvajícímu působení fyziologického roztoku na nástroj.
<p>E. Ochranný obal a balení</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zpracování nástrojů provádějte co nejdříve po použití. Doporučuje se nechat znečištěné nástroje v čistícím roztoku, dokud se nepoužijí, nebo je uchovávat v uzavřeném obalu, dokud se nepoužijí. Pokud nástroje uchováte v uzavřeném obalu, musí být obal předpokladně poloze v suché místnosti.

Document was generated on 18 May 2020 (EST)

Confidential

F. Příprava k čištění	<ul style="list-style-type: none"> • Konkrétní symboly zobrazující pokyny k čištění nejsou k dispozici u všech nástrojů. • Ne všechny nástroje vyžadují Pokyny pro demontáž. • V případě konkrétních nástrojů, u kterých je nutné provést za účelem odpovídajícího čištění demontáž, obsahuje balení kopii Pokynů pro demontáž. • Příslušné Pokyny pro demontáž jsou k dispozici na vyžádání. Kontaktujte zákaznický servis společnosti DePuy Orthopaedics, Inc. na čísle (800) 337-8966. • Další technické informace jsou poskytovány v souvislosti s Pokyny pro demontáž, Informacemi o velikosti lumin a doplňkovými pokyny pro čištění komplexních prostředků.
Dokončete následující ruční (části G–K podle toho, co je relevantní) nebo automatický (část L) postup čištění.	
G. Ruční čištění: Všechny prostředky	<p>Vybavení: kartáčky s měkkými štětinami různé velikosti, textilie nepouštějící vlákna, stríkačky, pipety a/nebo vodní tryska, neutrální enzymatický čisticí prostředek a neutrální detergent s pH v rozmezí 7 až 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Připravte enzymatický čisticí roztok podle návodu výrobce. • Namočte znečištěné nástroje po minimální doporučenou dobu stanovenou výrobcem enzymatického čisticího roztoku nebo po dobu 5 minut podle toho, která doba je delší. • Připravte čisticí roztok s neutrálním pH (pH 7 až 9) podle pokynů výrobce. • Použijte měkký nekovový kartáček (s plastovými štětinami, např. z nylonu) a po dobu jedné minuty důkladně drhněte jakékoli stopy krve a zbytků tkáně z povrchu nástrojů. • Oplachujte prostředek vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F) nejméně jednu minutu, dokud již nebudou patrné stopy po zbytcích tkáně, znečištění či čisticím roztoku. • Věnujte zvláštní pozornost důkladnému propláchnutí lumin, oblastí skloubení a pružných částí vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F). • Komponenty prostředku čistíte ultrazvukem po dobu 10 minut v čisticím prostředku s neutrálním pH (pH 7 až 9) připraveném podle pokynů výrobce. <p>POZNÁMKA: Ultrazvukové čištění je účinné pouze v případě, že je čištěný povrch ponořen do čisticího roztoku. Vzduchové kapsy snižují účinnost ultrazvukového čištění. Je nutné minimalizovat vytváření vzduchových kapes a bublin proplachováním lumin, dutin, šterbin nebo pružin čisticím roztokem, zatímco je nástroj ponořen v nádrže na ultrazvukové čištění.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oplachujte komponenty prostředku vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F) nejméně jednu minutu, dokud již nebudou patrné stopy po zbytcích tkáně nebo znečištění či čisticím roztoku. • Proveďte finální opláchnutí kritickou vodou (vysoce purifikovaná voda vytvořená například procesy reverzní osmózy, deionizace nebo destilace). • Osušte součásti prostředku ihned po konečném opláchnutí čistým ručником nebo čistým stlačeným vzduchem až do viditelného usušení. <p style="text-align: center;">Kromě části G popsané výše je v případě složitých prostředků nutné postupovat podle části H–J podle toho, co je relevantní.</p>

<p>H. Ruční čištění – lumina</p>	<p>Vybavení: kartáčky s měkkými štětinami různé velikosti, textilie nepouštějící vlákna, stříkačky, pipety a/nebo vodní tryska, neutrální enzymatický čisticí prostředek a neutrální detergent s pH v rozmezí 7 až 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Připravte nový enzymatický nebo čisticí roztok s neutrálním pH (pH 7 až 9) podle pokynů výrobce. • Nástroj úplně ponořte do nově připraveného enzymatického nebo čistícího prostředku, aby nedošlo ke vzniku aerosolu. • Použijte minimálně 305 mm (12 palců) dlouhý těsně přiléhající jemný kartáček na lumina (s plastovými štětinami, např. z nylonu) a důkladně vydrhněte lumen nebo kanylu u každého nástroje. Minimální průměry kartáčků jsou uvedeny v doplňkové technické specifikaci pro každou velikost lumina. • Chcete-li odstranit zbytky tkáně, protlačte kartáček otáčivým pohybem celou délkou lumina. • Vyčistěte kartáček v čisticím roztoku mezi každým protlačněním kartáčku lumenem tak, že rukou ponoříte kartáček do čistícího roztoku, dokud známky zbytků tkáně nezmizí. • Protahujte kartáček lumenem výše uvedeným způsobem několikrát po dobu 1 minuty z obou stran a za opakovaného čištění štětín • K propláchnutí lumina každého prostředku použijte 50ml injekční stříkačku nebo její ekvivalent, zcela naplněnou čisticím roztokem. • Oplachujte prostředek vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F) nejméně jednu minutu, dokud již nebudou patrné stopy po zbytcích tkáně, znečištění či čisticím roztoku. • Věnujte zvláštní pozornost důkladnému propláchnutí lumen, oblasti skloubení a pružných částí vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F). • Komponenty prostředku čistěte ultrazvukem po dobu 10 minut v čisticím prostředku s neutrálním pH připraveném podle pokynů výrobce. <p>POZNÁMKA: Ultrazvukové čištění je účinné pouze v případě, že je očištěný povrch ponořen do čistícího roztoku. Vzduchové kapsy snižují účinnost ultrazvukového čištění. Je nutné minimalizovat vytváření vzduchových kapes a bublin proplachováním lumen, dutin, šterbin nebo pružin čisticím roztokem, zatímco je nástroj ponořen v nádrže na ultrazvukové čištění.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oplachujte komponenty prostředku vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F) nejméně jednu minutu, dokud již nebudou patrné stopy po zbytcích tkáně nebo znečištění či čisticím roztoku. • Proveďte finální opláchnutí kritickou vodou (vysoce purifikovaná voda vytvořená například procesy reverzní osmózy, deionizace nebo destilace). • Osušte součásti prostředku ihned po konečném opláchnutí čistým ručníkem nebo čistým stlačeným vzduchem až do viditelného usušení.
<p>I. Ruční čištění – ohebné nástroje (nástroje s pohyblivými komponentami)</p>	<p>Vybavení: kartáčky s měkkými štětinami různé velikosti, textilie nepouštějící vlákna, stříkačky, pipety a/nebo vodní tryska, neutrální enzymatický čisticí prostředek a neutrální detergent s pH v rozmezí 7 až 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nástroj úplně ponořte do nově připraveného enzymatického nebo čistícího prostředku, aby nedošlo ke vzniku aerosolu. • Nástroje okartáčujte důkladně měkkým kartáčkem s nekovovými štětinami, abyste odstranili všechny stopy krve a zbytků tkáně. • Zvláštní pozornost věnujte závitům, šterbinám, spojům a všem těžko dosažitelným oblastem. • Pohybuje všemi pohyblivými mechanismy, jako jsou např. kloubové spoje a pojistné nebo pružinové prvky, aby se uvolnily všechny zachycené zbytky krve a tkáně. • Pokud lze části nástroje zatáhnout, pak je během čištění odkrytých ploch zatáhněte nebo otevřete. • K propláchnutí závitů, šterbin, spojů a všech těžko dosažitelných oblastí použijte 50ml injekční stříkačku naplněnou enzymatickým čisticím roztokem. • Oplachujte prostředek vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F) nejméně jednu minutu, dokud již nebudou patrné stopy po zbytcích tkáně, znečištění či čisticím roztoku. • Věnujte zvláštní pozornost důkladnému propláchnutí lumen, oblasti skloubení a pružných částí vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F). • Komponenty prostředku čistěte ultrazvukem po dobu 10 minut v čisticím prostředku s neutrálním pH připraveném podle pokynů výrobce. <p>POZNÁMKA: Ultrazvukové čištění je účinné pouze v případě, že je očištěný povrch ponořen do čistícího roztoku. Vzduchové kapsy snižují účinnost ultrazvukového čištění. Je nutné minimalizovat vytváření vzduchových kapes a bublin proplachováním lumen, dutin, šterbin nebo pružin čisticím roztokem, zatímco je nástroj ponořen v nádrže na ultrazvukové čištění.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oplachujte komponenty prostředku vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F) nejméně jednu minutu, dokud již nebudou patrné stopy po zbytcích tkáně nebo znečištění či čisticím roztoku. • Proveďte finální opláchnutí kritickou vodou (vysoce purifikovaná voda vytvořená například procesy reverzní osmózy, deionizace nebo destilace). • Osušte součásti prostředku ihned po konečném opláchnutí čistým ručníkem nebo čistým stlačeným vzduchem až do viditelného usušení.

<p>J. Ruční čištění: Flexibilní násady a pružiny</p>	<p>Vybavení: kartáčky s měkkými štětinami různé velikosti, textilie nepouštějící vlákna, stříkačky, pipety a/nebo vodní tryska, neutrální enzymatický čisticí prostředek a neutrální detergent s pH v rozmezí 7 až 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nástroj úplně ponořte do nově připraveného enzymatického nebo čistícího prostředku, aby nedošlo ke vzniku aerosolu. Nástroje okartáčujte důkladně měkkým kartáčkem s nekovovými štětinami, abyste odstranili všechny stopy krve a zbytků tkáně. Napněte a uvolněte nástroj v čisticím roztoku během čištění kartáčkem. K propláchnutí ohebných tubusů a pružin u každého prostředku použijte 50ml injekční stříkačku (nebo její ekvivalent) zcela naplněnou enzymatickým čisticím roztokem. Oplachujte prostředek vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F) nejméně jednu minutu, dokud již nebudou patrné stopy po zbytcích tkáně, znečištění či čisticím roztoku. Věnujte zvláštní pozornost důkladnému propláchnutí lumen, oblasti skloubení a pružných částí vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F). Komponenty prostředku čistěte ultrazvukem po dobu 10 minut v čisticím prostředku s neutrálním pH připraveném podle pokynů výrobce. <p>POZNÁMKA: Ultrazvukové čištění je účinné pouze v případě, že je čištěný povrch ponořen do čisticího roztoku. Vzduchové kapsy snižují účinnost ultrazvukového čištění. Je nutné minimalizovat vytváření vzduchových kapes a bublin proplachováním lumen, dutin, štěrbin nebo pružin čisticím roztokem, zatímco je nástroj ponořen v nádrže na ultrazvukové čištění.</p> <ul style="list-style-type: none"> Oplachujte komponenty prostředku vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F) nejméně jednu minutu, dokud již nebudou patrné stopy po zbytcích tkáně nebo znečištění či čisticím roztoku. Proveďte finální opláchnutí kritickou vodou (vysoce purifikovaná voda vytvořená například procesy reverzní osmózy, deionizace nebo destilace). Osušte součásti prostředku ihned po konečném opláchnutí čistým ručником nebo čistým stlačeným vzduchem až do viditelného usušení.
<p>V případě potřeby dokončete u ručně čištěných prostředků část K</p>	
<p>K. Ruční čištění: Tepelná dekontaminace</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tepelná dekontaminace zajišťuje bezpečnost prostředků při manipulaci. Tepelná dekontaminace nezajišťuje bezpečnost prostředků pro použití u pacienta. Prostředky s luminy a otvory vkládejte šikmo, aby nedošlo ke vzniku vzduchových kapes. Tepelně dekontaminujte prostředky ponořením do vyhříváné vodní lázně o teplotě 93 °C (199,4 °F) na 10 minut. V případě ručního sušení: <ul style="list-style-type: none"> Zajistěte důkladné oschnutí a kontrolu každého prostředku. Na externí povrchy použijte čistou a měkkou textilii nepouštějící vlákna, která zabráni poškození povrchu. Během schnutí otevřete a zavřete všechny příslušné prostředky. Zejména se zaměřte na všechny prostředky se závitů, ozubenými tyčemi, závěsy nebo oblastmi, kde se může hromadit kapalina. Schnutí povrchů můžete pomoci použitím čistého stlačeného vzduchu (např. na zdravotnické úrovni). Čistým stlačeným vzduchem (např. na zdravotnické úrovni) vysušte veškeré součásti s luminy nebo vnitřními kanálky.

Alternativně k ručnímu čištění můžete s využitím následujícího postupu (část I) použít automatické čištění.

L. Automatické čištění

- Připravte enzymatický čisticí roztok podle návodu výrobce.
- Namačte prostředky na minimální doporučenou dobu stanovenou výrobcem enzymatického čisticího roztoku nebo po dobu 5 minut podle toho, která doba je delší.
- Komplexní prostředky by měly být předčištěny v souladu s příslušnou částí Pokynů pro ruční čištění.
- Oplachujte prostředek vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F) nejméně jednu minutu, dokud již nebudou patrné stopy po zbytcích tkáně, znečištění či čisticím roztoku.
- Věnujte zvláštní pozornost proplachování lumen, oblasti skloubení a pružných částí vodou z vodovodu o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °F až 104 °F) nejméně jednu minutu, dokud již nebudou patrné stopy po zbytcích tkáně, znečištění či čisticím roztoku.
- Vložte současti prostředku tak, aby z lumen mohla odtékat voda.
- Čistěte pomocí cyklu „INSTRUMENTS“ ve schválené dezinfekční myčce a čisticím prostředkem s neutrálním pH určeným k použití při automatickém čištění a s následujícími minimálními parametry cyklu:

Fáze	Čas (minuty)	Teplota	Typ detergentu
Předmytí	2:00	Studená voda z vodovodu	Není k dispozici
Enzymatický oplach	1:00	< 40 °C	Enzymatický čisticí prostředek
Mytí	2:00	66 °C	Čisticí prostředek s neutrálním pH
Opláchnutí	0:15	> 40 °C	Není k dispozici
Tepelná dekontaminace*	5:00	> 93 °C	Není k dispozici
Sušení	7:00	115,5 °C	Není k dispozici

* Kritická voda (vysoce purifikovaná voda vytvořená například procesy reverzní osmózy, deionizace nebo destilace)

M. Kontrola čištění

- Před sterilizací nebo uskladněním zkontrolujte u všech prostředků, zda byly odstraněny všechny nečistoty z povrchů, lumen, otvorů a z pohyblivých částí.
- Pokud je obtížné kontrolovat plochy vizuálně, zkontrolujte přítomnost krve ponořením (nebo opláchnutím) nástroje v 3% roztoku peroxidu vodíku. Zpozorujete-li bublinky, pak je na nástroji krev. Po použití roztoku peroxidu vodíku oplachujte nástroje po dobu minimálně 1 minuty tekoucí vodou o teplotě 30 °C až 40 °C (85 °C až 104 °F). Pokud jsou nečistoty stále přítomné, znovu nástroj vyčistěte.

N. Dezinfekce

- Pomocí tepelné dekontaminace jako dalšího opatření lze docílit bezpečnosti nástrojů při manipulaci.
- Před chirurgickým použitím musí být provedena konečná sterilizace nástrojů. Viz pokyny ke sterilizaci

O. Údržba

- Před každým použitím nástroj pečlivě zkontrolujte, abyste ověřili jeho správnou funkci. Poškozené nástroje vraťte obchodnímu zástupci DePuy Orthopaedics, Inc.

P. Prohlídka a testování funkce

- U nástrojů DePuy Orthopaedics, Inc. by měly být po zpracování před sterilizací zkontrolovány následující parametry:
 - Čistota
 - Poškození, mimo jiné koroze (rez, důlková koroze), změna barvy, nadměrné poškrábání, odlupování, praskliny a opotřebení.
 - Správná funkce, včetně mimo jiné toho, že řezné nástroje musí být ostré a nepoškrábané, dlouhé tenké nástroje nesmí být ohnuté a deformované, závěsy/spoje/uzávěry krabic se musí pohybovat a pohyblivé součásti, jako jsou úchyty, západky a spojky, čelisti a zoubky, musejí do sebe správně zapadat a zajišťovací mechanismy se musí bezpečně uzavírat.
 - Chybějící nebo odstraněná (obroušená) výrobní čísla
 - Opotřebení
- Nesprávně fungující prostředky, prostředky s nerozpoznatelným označením, chybějícími nebo odstraněnými (obroušenými) výrobními čísly, jakož i poškozené a opotřebované prostředky by neměly být používány.
- Demontované prostředky by měly před sterilizací znovu sestaveny, není-li uvedeno jinak.

Q. Balení

Sterilizační obaly:

- Použijte misky pro nástroje dodávané v sadách.
- Nástroje zabalte v souladu s místními předpisy, a to standardními technikami pro balení (např. technikami popsány v dokumentu ANSI/AAMI ST79). V USA použijte sterilizační obal schválený úřadem FDA.
 - Koncový uživatel musí k balení prostředků po konečné sterilizaci používat pouze oficiálně prodávané sterilizační obaly, sáčky nebo opakovaně použitelné sterilizační nádoby DePuy Orthopaedics, Inc. schválené úřadem FDA. Při použití sterilizačních obalů, sáčků nebo opakovaně použitelných sterilizačních nádob DePuy Orthopaedics, Inc. je třeba postupovat podle pokynů výrobce. Použití opakovaně použitelných sterilizačních nádob DePuy Orthopaedics, Inc. je omezeno pouze na použití ve Spojených státech a není schváleno k použití mimo Spojené státy.
- Označte obsah zabalených nástrojů nesmazatelným popisovačem nebo jiným prostředkem kompatibilním se sterilizací.

Pevná sterilizační nádoba Aesculap – modely JN442 až JN446:

- Pevná sterilizační nádoba Aesculap použitá jako obalový materiál pro nástroje DePuy Orthopaedics, Inc. musí obsahovat dva větrací otvory ve víku a dva větrací otvory v základně.
- Informace o péči a manipulaci, včetně pokynů k čištění, sestavení filtru, sestavení za účelem použití, přípravě a vložení pevné sterilizační nádoby do sterilizátoru, naleznete v návodu k použití prostředku Aesculap.
- Za účelem účinného zpracování ponechte mezi miskou na nástroje a vnitřní stranou víka nádoby volný prostor na šířku 26 mm (1 palec).

Systém sterilizační nádoby QUAD-LOCK™:

- V návodu k použití systému sterilizační nádoby QUAD-LOCK naleznete informace týkající se péče o systém a manipulace s ním, jeho prohlídek, čištění, sestavení k použití, sterilizace a uskladnění.
- Pro dosažení účinné sterilizace a sušení sterilizační nádoby QUAD-LOCK libovolné velikosti se doporučuje, aby celková hmotnost jedné nádoby, víka, koše a obsahu koše činila maximálně 11,3 kg (25 liber).
- Za účelem účinného zpracování ponechte mezi nástroji a vnitřní stranou víka nádoby volný prostor na šířku minimálně 51 mm (2 palce).

R. Sterilizace
(Spojené státy)

- Použijte schválené zařízení pro parní sterilizaci, které je správně udržováno a kalibrováno.
- Účinné parní sterilizace lze dosáhnout při použití následujícího cyklu

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba působení / doba sušení
Podtlak	132 °C (270 °F)	4 minuty / 30 minut sušení

- Další technické informace získáte od zákaznického servisu společnosti DePuy Orthopaedics, Inc.
- Další pokyny ke sterilizaci viz: ANSI/AAMI ST79 „Další technické informace získáte od zákaznického servisu společnosti DePuy Orthopaedics, Inc.“ (Komplexní příručka ANSI/AAMI ST79 k parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních).

S. Sterilizace (mimo
Spojené státy)

- Použijte schválené zařízení pro parní sterilizaci, které je správně udržováno a kalibrováno.
- Účinné parní sterilizace lze dosáhnout při použití následujícího cyklu

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba působení / doba sušení
Podtlak	134 °C (273 °F)*	3 minuty / 30 minut sušení

*POZNÁMKA: Účinnost cyklu sterilizace chirurgických nástrojů společnosti DePuy ve sterilizační nádobě QUAD-LOCK při 134 °C nebyla prokázána. Systém nebyl ustanoven.

T. Skladování

Sterilně zabalené nástroje skladujte tak, aby byly chráněny před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci a nadměrnou teplotou a vlhkostí.

U. Další informace	<ul style="list-style-type: none"> Informace o čistícím prostředku: Společnost DePuy Orthopaedics, Inc. použila při ověřování těchto doporučení pro opakovaně zpracování následující čistící prostředky. Tyto čistící prostředky nejsou uvedeny v pořadí, které by naznačovalo, že je některý vhodnější než jiný – Terg-A-Zyme™, Nph-Klenz® a Enzol. Informace o čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami ANSI/AAMIS181, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 a AAMI ST77. Výše uvedená doporučení byla ověřena výrobcem zdravotnických prostředků a označena jako vhodná pro přípravu nesterilních zdravotnických prostředků DePuy Orthopaedics, Inc. Za skutečné zpracování produktu s použitím vhodného vybavení, materiálů a personálu a za dodržení požadovaného výsledku odpovídá subjekt provádějící zpracování produktu. To vyžaduje schválení a pravidelné monitorování procesu. Subjekt provádějící zpracování musí podobně řádně vyhodnotit účinnost a potenciální nežádoucí důsledky jakékoli odchylky od zde uvedených doporučení. Všichni uživatelé by měli být kvalifikovány personálem s ověřitelnými znalostmi, schopnostmi a školením. Uživatelé by měli být vyškoleni v nemocničních procesech a postupech, jakož i v současných platných pokynech a normách. Uživatelé by měli používat vhodné osobní ochranné prostředky (PPE) při zpracování nástrojů v souladu s pokyny Ministerstva životního prostředí a Úřadu na ochranu zdraví a bezpečnosti při práci (OSHA) pro zacházení s patogeny přenosnými kreví.
V. Kontaktní údaje výrobce	<ul style="list-style-type: none"> Zákaznický servis DePuy Orthopaedics, Inc. 1-800-337-8966

Další informace poskytně místní zástupce společnosti DePuy. U nástrojů vyráběných jiným výrobcem postupujte podle návodu k použití tohoto výrobce.

¹ Ochranné známky třetích stran, použité v této příručce, jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků.

MAGYAR

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



A jelen utasítások a DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) vagy DePuy International Ltd. által szállított, rendeltetésük szerint egészségügyi intézményekben felújítandó, többször használatos, nem steril sebészeti eszközökre vonatkoznak.

Az ortopédiai protézisek beültetéséhez használt eszközök működőképes élettartama nem végtelen. Valamennyi többször használatos eszköz a csonttal érintkezéssel, impaktálódással, illetve az alkalmazott útvonalal, tisztítással és a sterilizálási folyamattal összefüggő ismétlődő terheléseknek van kitéve. Elengedhetetlen, hogy a sebész és a műtőszemélyzet maradéktalanul tisztában legyenek az eszközökre, illetve az adott esetnek megfelelően, a velük összefüggő implantátumokra vonatkozó, megfelelő sebészeti technikákkal.

FIGYELEM: A jelen utasítások NEM VONATKOZNAK az egyszer használatos eszközökre.

A felújításra vonatkozó utasításokról ellenőrzés útján megállapítottuk, hogy alkalmasak a DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) és DePuy International Ltd. eszközeinek újrafelhasználás céljából történő előkészítésére. A felújítást végző felelőssége annak biztosítása, hogy a kívánt eredmény elérése érdekében a felújítás megfelelő berendezések, anyagok és személyzet igénybe vételével történjék. Normál esetben mindez megköveteli a folyamat bevizsgálását és rendszeres ellenőrzését. A jelen utasításokhoz képest bármilyen eltérés hatékonyságát és esetleges kedvezőtlen következményeit értékelni kell.

A. Figyelmeztetések

- Be kell tartani bármilyen tisztító és egyéb berendezés szállítója által kiadott utasításokat és figyelmeztetéseket.
- A felújítás lépései során tilos túllépni a 140 °C (284 °F) hőmérsékletet.
- Kerülni kell az érintkezést a hipokloritoldatokkal és a jódot tartalmazó vagy magas klórtartalmú oldatokkal, mivel ezek elősegítik a korróziót.
- A 7–9 közötti pH-értékű tisztítószerek használata ajánlott.
- A nagyon lúgos (pH > 11) körülmények károsíthatják a termékeket (különösen az alumínium alkatrészeket).
- Az automata tisztítás előtt valamennyi műszert, összetett eszközt (így a lumeneket, hajlítható eszközöket, rugalmas szegmenseket és rugókat) manuálisan is meg kell tisztítani.
- Az ortopédiai ízületi rekonstrukciós esetek komplexitása miatt a DePuy Orthopaedics, Inc. azonnali felhasználásra nem javasolja a sterilizálást. További útmutatásért lásd az ST79 szabványt.
- A szennyezett vagy használt DePuy Orthopaedics, Inc. eszközöket tokba kell helyezni mechanikai mosóberendezésben történő tisztításhoz. A szennyezett eszközöket a tálcaiktól és tokoktól elkülönítetten kell kezelni. A DePuy Orthopaedics, Inc. tokok gőzsterilizálási folyamatoknál rendezőeszközként, valamennyi orvostechnikai eszköz tárolóeszközként, illetve műtétnek is rendezőeszközként vannak kialakítva.
- Az itt felsorolt paraméterek kizárólag megfelelően telepített, karbantartott, kalibrált, az ISO 15883 és ISO 17665 szabványoknak megfelelő felújítóberendezések esetén érvényesek.
- Gondoskodni kell arról, hogy az eszközök vagy azok részei a lezárás előtt ne maradjanak a műtői területen, mivel nem biztos, hogy képzelték technikák, pl. röntgen vagy MRI használatával kimutathatók, így a páciens sérülését eredményezhetik.
- A 25-441005. számú eszköz esetén (Attune femorális bevezetőeszköz) VIZIR®-A63 megvalósított tisztítási folyamatot kell követni.

<p>B. Felújítással kapcsolatos korlátozások</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Az ultrahangos és mechanikai tisztítást, illetve sterilizálást tartalmazó ismételt felújítási ciklusok minimális mértékben befolyásolják az eszközök élettartamát, működését. • Két használat között gondosan ellenőrizni kell az eszközöket, meggyőződve megfelelő működésükről. • A sértült implantátumokat selejtezni kell. • Az eszközök hasznos élettartamának végét általában az elhasználódás vagy a műtéti felhasználás során bekövetkező károsodás határozza meg. • Az eszközök károsodására és elhasználódására utaló jelek közé tartozik, nem kizárólagosan, a korrózió (azaz a rozsdásodás, gödrosódás), elszíneződés, túlzott mértékű karcoldás, lepattozódás, kopás és repedések. A nem megfelelően működő eszközöket, valamint a felismerhetetlenné vált jelölésű, hiányzó vagy eltávolított (lecsiszolt) alkatrészszámú, sértült és túlzott mértékben kopott eszközöket nem szabad felhasználni. • A sértült eszközöket vissza kell juttatni a DePuy Orthopaedics, Inc. valamelyik kereskedelmi képviselőjének.
<p>C. Szennyezésmentesítési megfontolások – CJD</p>	<p>Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) vagy a helyi szabályozhatóságok bizonyos kockázati besorolások esetén különleges, a CJD (Creutzfeldt-Jakob szindróma) inaktiválását célzó előkészítési eljárásokat ajánlanak. További tájékoztatásért a WHO által megfogalmazott vagy helyileg érvényes előírásokat kell ellenőrizni.</p>
<p>D. Gondoskodás a felhasználás helyén</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Használat után minél hamarabb meg kell tisztítani az eszközöket. Ha a tisztítást csak később végezhető el, az eszközöket kompatibilis tisztítószeres oldatba kell meríteni, előőblítéshez használt oldattal lepermetezni, vagy kritikus (fordított ozmózással, ionscérével, desztillálással vagy hasonlóképpen előállított nagy tisztaságú) vízzel benedvesített kendővel kell lefedni a műtéti szennyeződések rászáradásának és annak megelőzése érdekében, hogy ezek megkeményedett bevonatot képezzenek rajtuk. • A személyzet vagy a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében a szennyezett és nem szennyezett eszközöket külön kell választani egymástól. • A kanulált eszközöket steril vagy kritikus (fordított ozmózással, ionscérével, desztillálással vagy hasonlóképpen előállított nagy tisztaságú) vízzel kell átöblíteni annak megelőzése érdekében, hogy a szennyeződések és/vagy törmelékek a belsejükre száradjanak. • A korrózió lehetőségének minimalizálása érdekében kerülni kell a sóoldattal történő hosszabb idejű érintkezést.
<p>E. Szennyeződés behatárolása, szállítás</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Használat után az ésszerűen megvalósítható legrövidebb időn belül kell kezelni az eszközöket. A tisztítást 16 óránál tovább nem ajánlatos halasztani. • Ha úgy óhajtja, az eszközt az eszköztálcán kialakított megfelelő helyére is rakhatja. Az eszköz rendeltetészerű helyzetét címke jelöli a tálcán.
<p>F. Előkészítés a tisztításra</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nem mindegyik eszközön vannak külön a tisztítási utasításokat mutató szimbólumok. • Nem mindegyik eszközhöz szükséges szétszerelési utasítás. • A megfelelő tisztításhoz szétszerelést igénylő adott eszközök esetén a csomagolásban megtalálható a szétszerelési utasítás egy példánya. • A vonatkozó szétszerelési utasítások kérésre rendelkezésre állnak; kérjük, lépjen kapcsolatba a DePuy Orthopaedics, Inc. ügyfélszolgálatával a (800) 337-8966 telefonszámon. • Az összetett eszközök esetén a szétszerelési utasítások, lumenméret információk és kiegészítő tisztítási utasítások tekintetében további műszaki információkat biztosítunk.
<p>Végezze el akár a manuális (G–K. pont, az adott esetnek megfelelően), akár az automata (L. pont) tisztítás alábbi lépéseit.</p>	

<p>G. Manuális tisztítás: Minden eszköz</p>	<p>Felszerelések: különböző méretű lágy sörtejtű kefék, szőszmentes textíliák, fecskenők, pipetták és/vagy vízfűvőka, semleges pH-értékű enzimcs tisztítószert és 7–9 közötti pH-értékű semleges tisztítószert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A gyártó utasításai szerint készítsen enzimes tisztítóoldatot. • A szennyezett eszközöket az enzimes tisztítóoldat gyártója által meghatározott minimális ajánlott ideig vagy 5 percre, e két érték közül a hosszabb ideig kell áztatni. • A gyártó utasításai szerint készítsen pH-semleges (pH 7–9) tisztítószeres tisztítóoldatot. • Puha, fémmentes sörtejtű (műanyag, pl. nejlonsörtejtű) kefe használatával alaposan, egy percen keresztül sűrölje le az eszközök felületein lévő összes vér- és törmeléknyomot. • Öblítse le az eszközt langyos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű csapvízzel, legalább egy percen keresztül, ameddig a törmelék, szennyezés és a tisztítóoldat látható jelei el nem tűnnek róla. • Kiemelt figyelmet kell fordítani a lumenek, hajlítható részek és rugalmas szegmensek alapos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű, langyos csapvízzel történő átöblítésére. • Semleges pH-jú (pH 7–9), a gyártó utasításai szerint elkészített tisztítószert, 10 percen keresztül tisztítsa ultrahangos berendezéssel az eszközök alkatrészeit. <p>MEGJEGYZÉS: Az ultrahangos tisztítás csak akkor hatásos, ha a megtisztítandó felület a tisztítóoldatba van mártva. A levegőzárványok csökkentik az ultrahangos tisztítás hatását. Mialatt az eszköz az ultrahangos tisztítóartályba van merítve, a lumenek, üregek, rések vagy rugók tisztítóoldatos öblítésével mindenképp minimálisra kell szorítani a levegőzárványok vagy légbuborékok kialakulását.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öblítse le az eszköz alkatrészeit langyos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű csapvízzel, legalább egy percen keresztül, ameddig a törmelék, szennyezés és a tisztítóoldat látható jelei el nem tűnnek rólok. • Az utolsó öblítést kritikus (fordított ozmózással, ioncserevel, desztillálással vagy hasonlóképpen előállított nagy tisztaságú) vízzel kell végezni. • Az eszköz alkatrészeit az utolsó öblítés után azonnal, tiszta törökendővel vagy tiszta sűrített levegővel, a láthatóan száraz állapot eléréseig kell szárítani.
---	--

Az összetett eszközöket a fenti G. pontban leírtakon túl a H–J. pontok szerint is meg kell tisztítani, az adott esetnek megfelelően.

<p>H. Manuális tisztítás – lumenek</p>	<p>Felszerelések: különböző méretű lágy sörtejtű kefék, szőszmentes textíliák, fecskenők, pipetták és/vagy vízfűvőka, semleges pH-értékű enzimcs tisztítószert és 7–9 közötti pH-értékű semleges tisztítószert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Készítsen új enzimes vagy pH-semleges (pH 7–9) tisztítószeres tisztítóoldatot a gyártó utasításai szerint. • Az aeroszolanyag-képződés ellenülése érdekében teljesen az eszközt a frissen elkészített enzimes vagy tisztítószeres oldatba. • Minimum 305 mm (12 col) hosszú, szorosan illeszkedő, puha (műanyag, pl. nejlonsörtejtű) lumenkefe használatával alaposan sűrölje le mindegyik eszköz lumenét vagy kanüljét. A kefék legkisebb keresztmetszete az egyes lumenméretekhez tartozó Kiegészítő műszaki információkban vannak meghatározva. • A törmelék eltávolításához a kefék forgómozdulatokkal kell végigtolni a lumen teljes hossza mentén. • A kefe lumenen történő mindegyik átvezetése között a keféket a tisztítóoldatban: ehhez merítse a keféket a tisztítóoldatba és tartsa benne, ameddig semmilyen törmelékre utaló jel nem látszik. • A fentebb leírt módon többször vezesse át a keféket a lumenen, annak mindkét vége felől, 1 percen keresztül úgy, hogy visszahúzás előtt megtisztítja a sörtejtűt, hogy a kefe tisztán távozzon a lumenből. • 50 ml-es, a töltőterefogatáig tisztítóoldattal feltöltött fecskenő vagy ezzel egyenértékű eszköz használatával öblítse át mindegyik eszköz lumenét. • Öblítse le az eszközt langyos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű csapvízzel, legalább egy percen keresztül, ameddig a törmelék, szennyezés és a tisztítóoldat látható jelei el nem tűnnek róla. • Kiemelt figyelmet kell fordítani a lumenek, hajlítható részek és rugalmas szegmensek alapos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű, langyos csapvízzel történő átöblítésére. • Semleges pH-jú, a gyártó utasításai szerint elkészített tisztítószert, 10 percre tisztítsa ultrahangos berendezéssel az eszközök alkatrészeit. <p>MEGJEGYZÉS: Az ultrahangos tisztítás csak akkor hatásos, ha a megtisztítandó felület a tisztítóoldatba van mártva. A levegőzárványok csökkentik az ultrahangos tisztítás hatását. Mialatt az eszköz az ultrahangos tisztítóartályba van merítve, a lumenek, üregek, rések vagy rugók tisztítóoldatos öblítésével mindenképp minimálisra kell szorítani a levegőzárványok vagy légbuborékok kialakulását.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öblítse le az eszköz alkatrészeit langyos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű csapvízzel, legalább egy percen keresztül, ameddig a törmelék, szennyezés és a tisztítóoldat látható jelei el nem tűnnek rólok. • Az utolsó öblítést kritikus (fordított ozmózással, ioncserevel, desztillálással vagy hasonlóképpen előállított nagy tisztaságú) vízzel kell végezni. • Az eszköz alkatrészeit az utolsó öblítés után azonnal, tiszta törökendővel vagy tiszta sűrített levegővel, a láthatóan száraz állapot eléréseig kell szárítani.
---	---

<p>I. Manuális tisztítás – hajlítható eszközök (mozgó alkatrészes eszközök)</p>	<p>Felszerelések: különböző méretű lágy sörtejtű kefék, szőszmentes textíliák, fecskendők, pipetták és/vagy vízfűvőka, semleges pH-értékű enimes tisztítószert és 7–9 közötti pH-értékű semleges tisztítószert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az aeroszolanyag-képződés elkerülése érdekében merítse teljesen az eszközt a frissen elkészített enimes vagy tisztítószeres oldatba. • Puha, fémmentes sörtejtű kefével alaposan súrolja le az eszközön lévő összes vér- és törmeléknyomot. • Gondosan ügyeljen a menetekre, résekre, hegesztési varratokra és bármely nehezen elérhető helyre. • A beszorult vér és törmék kiszabadításához mozgasson át bármilyen mozgatható szerkezetet, pl. a csuklós illesztéseket, zárószelvényeket vagy rugós alkatrészeket. • Ha az eszköz alkatrészei visszahúzhatók, a felnyitott területek tisztítása közben húzza vissza vagy nyissa ki az adott alkatrészeket. • 50 ml-es, a töltőtérfogataig enimes tisztítóoldattal feltöltött fecskendő vagy ezzel egyenértékű eszköz egyenértékű eszköz használatával öblítse át a meneket, réseket, hegesztési varratokat és bármely nehezen elérhető helyet. • Öblítse le az eszközt langyos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű csapvízzel, legalább egy percen keresztül, ameddig a törmék, szennyezés és a tisztítóoldat látható jelei nem tűnnek róla. • Kiemelt figyelmet kell fordítani a lumenek, hajlítható részek és rugalmas szegmensek alapos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű, langyos csapvízzel történő átöblítésére. • Semleges pH-ji, a gyártó utasításai szerint elkészített tisztítószerekben, 10 percig tisztítsa ultrahangos berendezéssel az eszközök alkatrészeit. <p>MEGJEGYZÉS: Az ultrahangos tisztítás csak akkor hatásos, ha a megtisztítandó felület a tisztítóoldatba van mártva. A levegőzárványok csökkentik az ultrahangos tisztítás hatékonyságát. Mialatt az eszköz az ultrahangos tisztítóartályba van merítve, a lumenek, üregek, rések vagy rugók tisztítóoldatos öblítésével mindenképp minimálisra kell szorítani a levegőzárványok vagy légbuborékok kialakulását.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öblítse le az eszköz alkatrészeit langyos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű csapvízzel, legalább egy percen keresztül, ameddig a törmék, szennyezés és a tisztítóoldat látható jelei el nem tűnnek róla. • Az utolsó öblítést kritikus (fordított ozmózissal, ioncserével, desztillálással vagy hasonlóképpen előállított nagy tisztaságú) vízzel kell végezni. • Az eszköz alkatrészeit az utolsó öblítés után azonnal, tiszta törökendővel vagy tiszta sűrített levegővel, a láthatóan száraz állapot eléréseig kell szárítani.
<p>J. Manuális tisztítás: Hajlékony száraz és rugók</p>	<p>Felszerelések: különböző méretű lágy sörtejtű kefék, szőszmentes textíliák, fecskendők, pipetták és/vagy vízfűvőka, semleges pH-értékű enimes tisztítószert és 7–9 közötti pH-értékű semleges tisztítószert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az aeroszolanyag-képződés elkerülése érdekében merítse teljesen az eszközt a frissen elkészített enimes vagy tisztítószeres oldatba. • Puha, fémmentes sörtejtű kefével alaposan súrolja le az eszközön lévő összes vér- és törmeléknyomot. • A kefével tisztítás közben hajlítható meg és engedje fel a tisztítóoldatban az eszközt. • 50 ml-es, a töltőtérfogataig enimes tisztítóoldattal feltöltött fecskendő vagy ezzel egyenértékű eszköz használatával öblítse át mindegyik eszköz rugalmas szegmensét. • Öblítse le az eszközt langyos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű csapvízzel, legalább egy percen keresztül, ameddig a törmék, szennyezés és a tisztítóoldat látható jelei el nem tűnnek róla. • Kiemelt figyelmet kell fordítani a lumenek, hajlítható részek és rugalmas szegmensek alapos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű, langyos csapvízzel történő leöblítésére. • Semleges pH-ji, a gyártó utasításai szerint elkészített tisztítószerekben, 10 percig tisztítsa ultrahangos berendezéssel az eszközök alkatrészeit. <p>MEGJEGYZÉS: Az ultrahangos tisztítás csak akkor hatásos, ha a megtisztítandó felület a tisztítóoldatba van mártva. A levegőzárványok csökkentik az ultrahangos tisztítás hatékonyságát. Mialatt az eszköz az ultrahangos tisztítóartályba van merítve, a lumenek, üregek, rések vagy rugók tisztítóoldatos öblítésével mindenképp minimálisra kell szorítani a levegőzárványok vagy légbuborékok kialakulását.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Öblítse le az eszköz alkatrészeit langyos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű csapvízzel, legalább egy percen keresztül, ameddig a törmék, szennyezés és a tisztítóoldat látható jelei el nem tűnnek róla. • Az utolsó öblítést kritikus (fordított ozmózissal, ioncserével, desztillálással vagy hasonlóképpen előállított nagy tisztaságú) vízzel kell végezni. • Az eszköz alkatrészeit az utolsó öblítés után azonnal, tiszta törökendővel vagy tiszta sűrített levegővel, a láthatóan száraz állapot eléréseig kell szárítani.
<p>Ha szükségesnek tűnik, valamennyi manuálisan megtisztított eszköz esetén el kell végezni a K. pontban foglaltakat.</p>	

K. Kézi tisztítás: Hővel végzett fertőtlenítés

- Az eszközök kezelésének biztonságossá tétele érdekében termikus szennyezésmentesítés végezhető.
- A termikus szennyezésmentesítés nem teszi az eszközök biztonságossá páciensek általi használatra.
- A lumenekkel felszerelt, illetve lyukasított berendezéseket a levegőzárványok kialakulásának megakadályozása érdekében dőlten kell elhelyezni.
- Az eszközök termikus szennyezés mentesítését 10 percen keresztül, 93 °C (199,4 °F) hőmérsékletre forrósított vízfürdőbe merítéssel kell elvégezni.
- Kézi szárítás esetén:
 - Ellenőrizni kell, hogy minden eszköz megszáradt-e, és alaposan át kell azokat vizsgálni.
 - A felület károsításának elkerülése érdekében tiszta, puha, szőszmentes kendőt kell használni a külső felületekhez.
 - Szárítás közben a nyitható és zárható eszközöket az adott esethez megfelelően ki kell nyitni, vagy be kell zárni. Külön figyelmet kell fordítani az eszközökön esetleg kialakított menetekre, racsnikra, zsanérokra és azokra részekre, ahol folyadék felgyülemelésére lehet számítani. A felületi száradás elősegítéséhez tiszta (pl. gyógyászati minőségű) sűrített levegő használható.
 - Valamennyi lument és kanyulált alkatrészt tiszta (pl. gyógyászati minőségű) sűrített levegővel kell megszárazítani.

A manuális tisztítás alternatívájaként automata tisztításhoz az alábbi lépéseket (L. pont) kell követni.

L. Automata tisztítás

- A gyártó utasításai szerint készítsen enzimes tisztítóoldatot.
- Az eszközöket az enzimes tisztítóoldat gyártója által meghatározott minimális ajánlott ideig vagy 5 percen keresztül, e két érték közül a hosszabb ideig kell áztatni.
- Az összetett eszközök előtisztítását a manuális tisztításról szóló megfelelő rész szerint kell elvégezni.
- Öblítse le az eszközt langyos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű csapvízzel, legalább egy percen keresztül, ameddig a törmelék, szennyezés és a tisztítóoldat látható jelei el nem tűnnek róla.
- Kiemelt figyelmet kell fordítani a lumenek, hajlítható részek és rugalmas szegmensek alapos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű, langyos csapvízzel történő, legalább egy percig tartó átöblítésére, ameddig a törmelék, szennyezés és a tisztítóoldat látható jelei el nem tűnnek róla.
- Az eszközöket úgy kell elhelyezni, hogy a folyadék ki tudjon folyni a lumenekből.
- Bevizsgált mosó- és fertőtlenítőberendezésben, az „ESZKÖZÖK” ciklust választva, illetve automatizált tisztításhoz szánt, pH-semleges tisztítószerez, az alábbi minimális ciklusparaméter alapértékek használatával végezze el a tisztítást:

Fázis	Idő (perc)	Hőmérséklet	Tisztítószer fajtája
Előmosás	2:00	Hűdég csapvíz	nem értelmezhető
Enzimes mosás	1:00	< 40 °C	Enzimes tisztítás
Mosás	2:00	66 °C	Semleges pH-jú tisztítószer
Öblítés	0:15	> 40 °C	nem értelmezhető
Termikus szennyezésmentesítés*	5:00	> 93 °C	nem értelmezhető
Száritás	7:00	115,5 °C	nem értelmezhető

* kritikus (fordított ozmózással, ionszerével, desztillálással vagy hasonlóképpen előállított nagy tisztaságú) víz

M. A tisztítás ellenőrzése

- Sterilizálás vagy tárolás előtt valamennyi eszközt át kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy a felületekről, lumenekből, lyukakból és mozgó alkatrészekről maradéktalanul el legyenek távolítva a szennyezések.
- Ha az átvizsgálás egyes területeken nehezebb bizonyul szemrevételezéssel, a vér jelenlétét 3 százalékos hidrogén-peroxid oldatba merítéssel vagy azzal átöblítéssel kell ellenőrizni. Az észrevehető buborékképződés vér jelenlétét utal. Hidrogén-peroxid oldat használata után az eszközöket minimum 1 percen keresztül langyos, 30 °C–40 °C (85 °F–104 °F) hőmérsékletű csapvízzel kell leöblíteni. Ha az eszközön még mindig található szennyezés, tisztítsa újra.

N. Fertőtlenítés

- Az eszközök kezelésének biztonságossá tételéhez kiegészítő lépésként termikus szennyezésmentesítés végezhető.
- Sebészeti célú felhasználás előtt az eszközöket végtermékként kell sterilizálni. Lásd a sterilizálásra vonatkozó utasításokat

O. Karbantartás

- Két használat között gondosan át kell vizsgálni az eszközöket, ellenőrizve megfelelő működésüket. A sérült eszközöket vissza kell juttatni a DePuy Orthopaedics, Inc. valamelyik orvosjelölt képviselőjének.

P. Átvizsgálás és funkcionális tesztelés

- A DePuy Orthopaedics, Inc. eszközeit az előkészítés után, sterilizálás előtt az alábbiak tekintetében át kell vizsgálni:
 - tisztaság;
 - sérülés, nem kizárólagosan ideértve a korrozíót (rozsdásodás, gödrösödés), elszíneződést, túlzott mértékű karcolódot, lepattogzódást, kopást és repedéseket;
 - megfelelő működés – korlátozás nélkül ideértve a vágószerszámok élességét és csorbulástól mentességét; ellenőrizni kell a hosszú, vékony eszközök meghajlását és elgörbülését; a csuklópántok, illesztések, zárószelencék és mozgó alkatrészek, így a markolatok, racsniák és kötések mozgását; a befogópófnaknak és fogaknak megfelelően egymáshoz kell illeszkedniük, a zárszerkezeteknek pedig rögzülniük kell –;
 - hiányzó vagy eltávolított (lecsiszolt) alkatrészszámok;
 - kopás.
- A nem megfelelően működő eszközöket, felismerhetetlen jelölésű, hiányzó vagy eltávolított (lecsiszolt) alkatrészszámú eszközöket, a sérült és elhasználadott eszközöket nem szabad használni.
- Ellenkező utasítás hiányában a szétszerelt eszközöket sterilizálás előtt újra össze kell szerelni.
- A mozgó alkatrészeket vízelvezhető kenőanyaggal, a gyártó utasításai szerint kell megkenni. A kenőanyagot a tisztítás után, de sterilizálás előtt kell felvinni.

Q. Csomagolás

Sterilizáláshoz használt csomagolóanyagok:

- A készletben szállított eszközök elhelyezéséhez eszköztálcákat kell használni.
- Az eszközöket a helyi eljárásrend szerint, szabványos, pl. az ANSI/AAMI ST79 aktuális kiadásában ismertetett csomagolási technikák alkalmazásával kell becsomagolni. Az Egyesült Államokban (USA) az FDA által engedélyezett sterilizációs csomagolóanyagot kell használni.
 - A végermeként sterilizált eszközök csomagolásához a végfelhasználó kizárólag törvényesen forgalmazott, az FDA által engedélyezett sterilizációs csomagolást, tasakokat vagy a DePuy Orthopaedics, Inc. többször használatos sterilizáló tárolóedényeit használhatja. Be kell tartani a sterilizációs csomagolásra, tasakokra vagy a DePuy Orthopaedics, Inc. többször használatos sterilizáló tárolóedényeire vonatkozó használati utasításokat. A DePuy Orthopaedics, Inc. gyártmányú, többször használatos sterilizáló tárolóedények felhasználhatósága kizárólag az Egyesült Államokra korlátozott, tehát használatuk az Egyesült Államok területén kívül nem jóváhagyott.
- A becsomagolt eszközök csomagolásán kitiörölhetetlen tintával megírt címkét vagy más, sterilizálással kompatibilis címkerezstert kell elhelyezni a csomag tartalmának feltüntetésére.

Aesculap merev sterilizációs tárolóedény – JN442–JN446 sz. típusok:

- A DePuy Orthopaedics, Inc. eszközkészleteinek csomagolására használt Aesculap merev sterilizációs tárolóedény fedelén és alján egyaránt két-két szellőnyílásnak kell lennie.
- A gondozási és kezelési, így a tisztításra, a szűnő összeszerelésére, a merev sterilizációs tárolóedény használatra való összeszerelésére, előkészítésére és a sterilizálóbereendezésbe helyezésére vonatkozó tudnivalókat az Aesculap eszköz használati utasításában kell ellenőrizni.
- A hatékony sterilizáláshoz az eszközök és a tárolóedény fedelének belső oldala között 26 mm (1 col) szabad helyet kell hagyni.

QUAD-LOCK™ sterilizációs tárolóedény-rendszer:

- A gondozási és kezelési, így az ellenőrzésre, tisztításra, a használatra való összeszerelésre, sterilizálásra és tárolásra vonatkozó tudnivalókat a QUAD-LOCK sterilizációs tárolóedény-rendszer használati utasításában kell ellenőrizni.
- Bármilyen méretű QUAD-LOCK sterilizációs tárolóedény hatékony sterilizáláshoz és szárításához egy db tárolóedény, fedél, kosár és a kosár tartalmának legnagyobb ajánlott összetett súlya 11,3 kg (25 lb) lehet.
- A hatékony sterilizáláshoz az eszközök és a tárolóedény fedelének belső oldala között 51 mm (2 col) szabad helyet kell hagyni.

R. Sterilizálás (Egyesült Államok)

- Bevizsgált, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizáló berendezést kell használni.
- Hatékony gőzsterilizálás a következő ciklus alkalmazásával érhető el

Ciklus típusa	Minimum hőmérséklet	Minimum behatási idő / száradási idő
Elővákuum	132 °C (270 °F)	4 perc / 30 perc szárítási idő

- A további műszaki tudnivalóért lépjen kapcsolatba a DePuy Orthopaedics, Inc. ügyfélszolgálatával.
- A sterilizálással kapcsolatos további útmutatást a ANSI/AAMI ST79 Értékpótló útmutató a csomagolási létesítményekben használt sterilizációs technikák terjedelméről, amelyben el lehet érni.

S. Sterylizálás (Egyszerűsített Államokon kívül)	<ul style="list-style-type: none"> Bevizsgált, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizáló berendezést kell használni. Hatékony gőzsterilizálás a következő ciklus alkalmazásával érhető el <table border="1" data-bbox="256 118 944 229"> <thead> <tr> <th data-bbox="256 118 405 182">Ciklus típusa</th> <th data-bbox="405 118 557 182">Minimum hőmérséklet</th> <th data-bbox="557 118 944 182">Minimum behatási idő / száradási idő</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="256 182 405 229">Elővákuum</td> <td data-bbox="405 182 557 229">134 °C (273 °F)*</td> <td data-bbox="557 182 944 229">3 perc / 30 perc száradási idő</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="256 239 944 279">*MEGJEJYZÉS: A 134 °C-os ciklus hatékonysága a DePuy sebészeti eszközök QUAD-LOCK sterilizációs tárolóedény-rendszerben történő sterilizálására nem megállapított.</p>	Ciklus típusa	Minimum hőmérséklet	Minimum behatási idő / száradási idő	Elővákuum	134 °C (273 °F)*	3 perc / 30 perc száradási idő
Ciklus típusa	Minimum hőmérséklet	Minimum behatási idő / száradási idő					
Elővákuum	134 °C (273 °F)*	3 perc / 30 perc száradási idő					
T. Tárolás	A steril csomagolásban lévő eszközöket portól, nedvességtől, rovaroktól, kártevőktől, illetve szelsőséges hőmérséklettel és páratartalomtól véde kell tárolni.						
U. Kiegészítő információk	<ul style="list-style-type: none"> A tisztítószere vonatkozó információk: A DePuy Orthopaedics, Inc. a felújításra vonatkozó jelen ajánlások bevizsgálása során a következő tisztítószereket használta. Az itt felsorolt tisztítószerek nem preferáltak más elérhető tisztítószerekhez képest, amelyek teljesítménye kielégítő lehet – Terg-A-Zyme™, Nph-Klenz™ és Enzol. A tisztításra és sterilizálásra vonatkozó információkat az ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TR 12, EN/ISO 17665-1 és AAMI S177 szabványok szerint közzélik. A fenti ajánlásokat az orvostechnikai eszköz gyártója bevizsgálta és azokról megállapította, hogy alkalmasak a nem steril DePuy Orthopaedics, Inc. orvostechnikai eszközök előkészítésére. Továbbra is az előkészítést végző felelőssége marad annak biztosítása, hogy az előkészítést a felújító létesítményben, annak felszereléseivel, anyagaival és személyzetével, a kívánt eredmény elérése érdekében ténylegesen elvégzzék. Ehhez be kell vizsgálni és rutinszerűen figyelemmel kell kísérni a folyamatot. Ehhez hasonlóan a közölt ajánlásoktól az előkészítést végzők általi bármely eltérés hatékonyságát és esetleges nemkívánatos következményeit megfelelően értékelni kell. Minden felhasználó képesített, dokumentált szakutadással, kompetenciával és szakképzettséggel rendelkező személyzet kell, hogy legyen. A felhasználóknak oktatást kell biztosítani az intézményi szabályokról és eljárásrendről, valamint a mindenkorli vonatkozó irányelvekről és szabványokról. Az eszközök előkészítésekor a felhasználóknak a Környezeti és Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Hivatal (OSHA) vérel terjedő patogénekre vonatkozó útmutatásainak megfelelő egyéni védőfelszereléseket (PPE) kell használniuk. 						
V. A gyártó elérhetősége	DePuy Orthopaedics, Inc. ügyfélszolgálat 1-800-337-8966						

Amennyiben további tájékoztatást szeretne, kérjük, keresse fel a DePuy helyi értékesítési képviselőjét. Az egyéb gyártók által előállított eszközök esetén a gyártó használati utasítását kell ellenőrizni.

¹A harmadik felek jelen dokumentumban előforduló védjegyei a megfelelő tulajdonosaik védjegyei.

POLSKI
INSTRUKCJE UŻYCIA


Niniejsze instrukcje dotyczą niesterylnych instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użytku dostarczanych przez firmę DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) lub or DePuy International Ltd. i dotyczą reprocusowania w ośrodku opieki zdrowotnej.

Instrumenty stosowane do implantacji protez ortopedycznych nie charakteryzują się nieskończeniem długim okresem przydatności do użytkowania. Wszystkie instrumenty wielokrotnego użytku są poddawane powtarzającym się obciążeniom związanym z kontaktem z tkanką kostną, wbijaniem, wprowadzaniem, czyszczeniem i sterylizacją. Bardzo ważne jest, aby chirurg i personel sali operacyjnej byli w pełni zaznajomieni z odpowiednią techniką chirurgiczną, do której przeznaczone są instrumenty oraz implant (jeśli jest stosowany).

PRZESTROGA: Niniejsze instrukcje NIE DOTYCZĄ wyrobów jednorazowego użytku.

Przedstawione instrukcje reprocusowania zostały zatwierdzone jako odpowiednie do przygotowywania instrumentów firmy DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) i DePuy International Ltd. do ponownego użytku. W celu osiągnięcia pożądanego rezultatu obowiązkiem osoby reprocusującej jest zapewnienie, aby reprocusowanie było realizowane z użyciem odpowiedniego sprzętu, materiałów i personelu. To standardowo oznacza konieczność walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Wszelkie odchylenia od niniejszych instrukcji muszą zostać ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

<p>A. Ostrzeżenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> Należy przestrzegać wszystkich instrukcji i ostrzeżeń wydanych przez dostawców wszelkich używanych środków czyszczących i używanego sprzętu. Temperatura podczas reprocosowania nie może przekroczyć 140°C (284°F). Należy unikać narażenia instrumentów na działanie roztworów podchlorynu i roztworów zawierających jod albo duże stężenie chloru, ponieważ także roztwory będą powodować komzję. Zalecane są środki czyszczące o pH w zakresie od 7 do 9. Warunki, w których panuje pH wysoce zasadowe (pH > 11), mogą powodować uszkodzenie produktów (w szczególności ich części wykonanych z aluminium). W przypadku wszystkich wyrobów złożonych (np. kanałów, wyrobów o konstrukcji przegubowej, segmentów elastycznych i sprężyn) przed czyszczeniem automatycznym należy przeprowadzić czyszczenie ręczne. Z powodu złożoności przypadków obejmujących rekonstrukcję stawu firma DePuy Orthopaedics, Inc. nie zaleca stosowania sterylizacji do natychmiastowego użycia. W celu uzyskania dalszych wskazówek należy zapoznać się z normą S179. Mocno zanieczyszczone lub zużyte wyroby firmy DePuy Orthopaedics, Inc. nie powinny być umieszczane w kasetce w celu czyszczenia w myjce mechanicznej. Mocno zanieczyszczone instrumenty muszą być poddawane obróbce niezależnie od tac i kasetek. Kasetki firmy DePuy Orthopaedics, Inc. są przeznaczone do użytku jako pomoce organizacyjne na potrzeby sterylizacji parowej, narzędzia do przechowywania wszystkich wyrobów medycznych i narzędzia organizacyjne do zabiegów chirurgicznych. Podane parametry dotyczą tylko odpowiednio zainstalowanego, właściwie konserwowanego, skalibrowanego sprzętu do reprocosowania zgodnego z normami ISO 15883 i ISO 17665. Prze zamknięciem rany operacyjnej należy się upewnić, że żadne instrumenty ani ich części nie zostały w polu operacyjnym, ponieważ pozostałe elementy mogą być niewykrywalne metodami obrazowania, takimi jak RTG lub MRI i mogą spowodować obrażenia u pacjenta. W przypadku części o numerze katalogowym 254401005 (introduktor Aktune do elementu udowego) należy przestrzegać TYLKO instrukcji ręcznego czyszczenia.
<p>B. Ograniczenia dotyczące reprocosowania</p>	<ul style="list-style-type: none"> Powtarzające się cykle przygotowania, obejmujące czyszczenie ultradźwiękowe, mechaniczne i sterylizację, mają minimalny wpływ na trwałość i funkcje wyrobu. W celu potwierdzenia poprawnego działania należy uważnie sprawdzać wyroby każdorazowo między kolejnymi zastosowaniami. Uszkodzone implanty należy wyrzucić. Koniec okresu eksploatacji wyrobu można zwykle ustalić na podstawie zużycia lub uszkodzeń, do których dochodzi podczas zastosowań chirurgicznych. Oznaki uszkodzenia i zużycia wyrobu mogą obejmować między innymi korozję (np. rdzę, wżery), zmianę zabarwienia, nadmierną ilość zarysowań, łuszczenie się powłoki, pęknięcia, a także uszkodzenia wynikające ze zużycia. Nie należy używać nieoprawnie działających wyrobów, wyrobów z nierozpoznawalnymi oznaczeniami, bez numerów seryjnych albo z usuniętymi numerami seryjnymi (zatarzonymi), wyrobów uszkodzonych ani noszących oznaki nadmiernego zużycia. Uszkodzone wyroby należy zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy DePuy Orthopaedics, Inc.
<p>C. Zagadnienia dotyczące odkażania — choroba CID</p>	<p>W przypadku niektórych klas ryzyka Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) lub władze lokalne zalecają stosowanie specjalnych procedur przeznaczonych do inaktywacji czynników wywołujących chorobę Creutzfeldta-Jakoba (CID). W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z organizacją WHO lub władzami lokalnymi.</p>
<p>D. Ochrona w miejscu użycia</p>	<ul style="list-style-type: none"> Narzędzia należy czyścić możliwie najszybciej po użyciu. Jeżeli czyszczenie musi ulec opóźnieniu, należy zaryzykować instrumenty w roztworze zgodnego detergentu, rozpylić na nie roztwór do wstępnego namoczenia instrumentów lub przykryć instrumenty serwetą zwilżoną wodą o czystości krytycznej (woda o wysokiej czystości uzyskana w procesach takich jak odwrócona osmoza, dejonizacja lub destylacja), aby uniknąć zaschnięcia i nawarstwienia zabrudzeń chirurgicznych. Aby zapobiec skażeniu personelu lub otoczenia, wyroby zanieczyszczone należy odseparować od wyrobów, które nie są skażone. Wyroby kaniulowane przepłukać wodą sterylną lub wodą o czystości krytycznej (woda o wysokiej czystości uzyskana w procesach takich jak odwrócona osmoza, dejonizacja lub destylacja), aby uniknąć zaschnięcia zabrudzeń i/lub pozostałości w ich wnętrzu. Aby zminimalizować ryzyko korozji, należy ograniczyć przedłużoną ekspozycję wyrobów na roztwór soli fizjologicznej.
<p>E. Przechowywanie w pojemniku ochronnym i transport</p>	<ul style="list-style-type: none"> Instrumenty należy przygotować do ponownego użycia w możliwie najkrótszym terminie po ich użyciu. Nie zaleca się opóźnienia czyszczenia wyrobów o więcej niż 16 godzin. W razie potrzeby należy umieścić instrument w odpowiednim dla niego miejscu w tacy na narzędzia. Położenie instrumentu jest oznakowane w wyznaczonym dla niego miejscu na tacy.
<p>F. Przygotowanie do czyszczenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> Symbole przedstawiające instrukcje czyszczenia nie znajdują się na wszystkich instrumentach. Nie wszystkie instrumenty wymagają instrukcji demontażu. W przypadku instrumentów, które wymagają demontażu, w celu zapewnienia odpowiedniego czyszczenia, w pakiecie załączono również kopię instrukcji demontażu. Odpowiednie instrukcje demontażu można uzyskać na zamówienie. W tym celu należy się skontaktować z działem obsługi klienta firmy DePuy Orthopaedics, Inc., pod numerem telefonu (800) 337-8966.

Wykonać etapy czyszczenia ręcznego (części G-K, jeśli dotyczy) lub czyszczenia automatycznego (część L) podane poniżej

**G. Czyszczenie ręczne:
Wszystkie wyroby**

Wypośażenie: różnej wielkości miękkie szczotki, niestrzające się ścieraczki, strzykawkę pipety i/lub strumień wody, obojętne enzymatyczne środki czyszczące i obojętne detergenty o pH w zakresie od 7 do 9.

- Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta.
- Zanieczyszczone wyroby należy namaczać przez minimalny zalecany przez producenta enzymatycznego roztworu czyszczącego albo przez 5 minut — należy wybrać dłuższy okres.
- Przygotować roztwór detergentu o pH obojętnym (pH 7–9) zgodnie z instrukcjami producenta.
- Przez minutę szorować wyrób szcietką z miękkim włosem wykonaną z materiałów niemetalowych (włosem z tworzywa sztucznego, takiego jak nylon), aby dokładnie wyszorować wszystkie ślady krwi i zanieczyszczeń z powierzchni wyrobu.
- Przez co najmniej minutę plukać wyrób w ciepłej wodzie z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F), aż do usunięcia wszystkich widocznych oznak zanieczyszczeń, szcietków i pozostałości roztworu czyszczącego.
- Szczególnie dokładnie należy wypłukać ciepłą wodą z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F) wszystkie kanały, miejsca o konstrukcji przegubowej i elastyczne segmenty.
- Czyścić wyrób ultradźwiękowo przez 10 minut w detergencie o pH obojętnym (pH 7–9) przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta.

UWAGA: Czyszczenie ultradźwiękowe jest skuteczne tylko wówczas, gdy powierzchnia przeznaczona do czyszczenia jest zanurzona w roztworze czyszczącym. Kieszonki powietrzne zmniejszają skuteczność czyszczenia ultradźwiękowego. Aby zminimalizować tworzenie kieszonek powietrznych albo pęcherzyków powietrza, należy przepłukać kanały, zagłębienia, szczeliny i sprężyny roztworem czyszczącym, gdy instrument jest zanurzony w zbiorniku myjki ultradźwiękowej.

- Przez co najmniej minutę plukać elementy wyrobu w ciepłej wodzie z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F), aż do usunięcia wszystkich widocznych oznak zanieczyszczeń, szcietków i pozostałości roztworu czyszczącego.
- Przeprowadzić końcowe płukanie z użyciem wody o czystości krytycznej (woda o wysokiej czystości uzyskana w procesach takich jak odwrócona osmoza, dejonizacja lub destylacja).
- Bezpośrednio po końcowym płukaniu wyrób należy osuszyć czystym ręcznikiem lub czystym sprężonym powietrzem, do usunięcia widocznych oznak wilgoci.

Opórcz etapów opisanych w części G powyżej, złożone wyroby należy czyścić zgodnie z częściami H–J, jeśli dotyczy

**H. Czyszczenie ręczne —
kanały w instrumentach**

Wypośażenie: różnej wielkości miękkie szczotki, niestrzające się ścieraczki, strzykawkę pipety i/lub strumień wody, obojętne enzymatyczne środki czyszczące i obojętne detergenty o pH w zakresie od 7 do 9.

- Przygotować nowy roztwór enzymatyczny albo roztwór detergentu o pH obojętnym (pH 7–9) zgodnie z instrukcjami producenta.
- Aby zapobiec powstawaniu aerozoli, całkowicie zanurzyć instrument w świeżo przygotowanym roztworze enzymatycznym albo roztworze czyszczącym.
- Dokładnie wyszorować kanał lub kaniulę każdego wyrobu za pomocą ciasno wypełniającej kanał, miękkiej szcietki do kanałów (z włosem z tworzyw sztucznych, np. nylonowym), o długości co najmniej 305 mm (12 cali). Minimalne średnice szcietek dla poszczególnych rozmiarów kanałów są dostępne w części Dodatkowe informacje techniczne.
- W celu usunięcia szcietków należy przepchnąć szcietkę przez całą długość kanału, wykonując ruchy skrętne.
- Między każdym przepchnięciem szcietki przez kanał należy wyścić szcietkę ręcznie, zanurzając ją w roztworze czyszczącym, aż do usunięcia wszelkich widocznych szcietków.
- Kilkakrotnie przepchnąć szcietkę przez kanał zgodnie z powyższym opisem, wykonując tę czynność przez 1 minutę z każdego końca i czyszcząc szcietkę po każdym przejściu, aż szcietka po przejściu przez kanał będzie czysta.
- Przepłukać kanał każdego wyrobu, używając strzykawkę 50 ml lub równoważnej w całości wypełnionej roztworem czyszczącym.
- Przez co najmniej minutę plukać wyrób w ciepłej wodzie z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F), aż do usunięcia wszystkich widocznych oznak zanieczyszczeń, szcietków i pozostałości roztworu czyszczącego.
- Szczególnie dokładnie należy wypłukać ciepłą wodą z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F) wszystkie kanały, miejsca o konstrukcji przegubowej i elastyczne segmenty.
- Czyścić elementy wyrobu ultradźwiękowo przez 10 minut w detergencie o pH obojętnym przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta.

UWAGA: Czyszczenie ultradźwiękowe jest skuteczne tylko wówczas, gdy powierzchnia przeznaczona do czyszczenia jest zanurzona w roztworze czyszczącym. Kieszonki powietrzne zmniejszają skuteczność czyszczenia ultradźwiękowego. Aby zminimalizować tworzenie kieszonek powietrznych albo pęcherzyków powietrza, należy przepłukać kanały, zagłębienia, szczeliny i sprężyny roztworem czyszczącym, gdy instrument jest zanurzony w zbiorniku myjki ultradźwiękowej.

- Przez co najmniej minutę plukać elementy wyrobu w ciepłej wodzie z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F), aż do usunięcia wszystkich widocznych oznak zanieczyszczeń, szcietków i pozostałości roztworu czyszczącego.
- Przeprowadzić końcowe płukanie z użyciem wody o czystości krytycznej (woda o wysokiej czystości uzyskana w procesach takich jak odwrócona osmoza, dejonizacja lub destylacja).
- Bezpośrednio po końcowym płukaniu wyrób należy osuszyć czystym ręcznikiem lub czystym sprężonym powietrzem, do usunięcia widocznych oznak wilgoci.

<p>I. Czyszczenie ręczne — instrumenty o konstrukcji przegubowej (wyroby z elementami ruchomymi)</p>	<p>Wyposażenie: różne wielkości miękkie szczotki, niestrzające się ściereczki, strzykawki pipety i/lub strumień wody, obojętne enzymatyczne środki czyszczące i obojętne detergenty o pH w zakresie od 7 do 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby zapobiec powstawaniu aerozoli, całkowicie zanurzyć instrument w świeżo przygotowanym roztworze enzymatycznym albo roztworze czyszczącym. • Dokładnie wyszczotkować instrument szczotką o miękkim włosiu wykonaną z materiałów niemetalowych, aby usunąć wszelkie ślady krwi i szczątków. • Szczególną uwagę zwrócić na gwinty, szczeliny, łączenia i wszelkie trudno dostępne miejsca. • W przypadku każdego ruchomego mechanizmu, takiego jak połączenie zawiasowe, zamek albo element dociskany przez sprężynę, należy kilkakrotnie zmienić ustawienie elementów, aby uwolnić uwieczoną krew i szczątki. • Jeśli podzespoły instrumentu można schować lub wsunąć do środka, należy to zrobić albo otworzyć odpowiedni element, aby wyczyć odsłonięte w ten sposób miejsca. • Przepłukać gwinty, szczeliny, łączenia i wszelkie trudno dostępne miejsca, używając strzykawki 50 ml lub równoważnej w całości wypchanej enzymatycznym roztworem czyszczącym. • Przez co najmniej minutę płukać wyrób w ciepłej wodzie z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F), aż do usunięcia wszystkich widocznych oznak zanieczyszczeń, szczątków i pozostałości roztworu czyszczącego. • Szczególnie dokładnie należy wypłukać ciepłą wodą z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F) wszystkie kanały, miejsca o konstrukcji przegubowej i elastyczne segmenty. • Czyścić elementy wyrobu ultradźwiękowo przez 10 minut w detergencie o pH obojętnym przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta. <p>UWAGA: Czyszczenie ultradźwiękowe jest skuteczne tylko wówczas, gdy powierzchnia przeznaczona do czyszczenia jest zanurzona w roztworze czyszczącym. Kieszonki powietrzne zmniejszają skuteczność czyszczenia ultradźwiękowego. Aby zminimalizować tworzenie kieszonki powietrznej albo pęcherzyków powietrza, należy przepłukać kanały, zagłębienia, szczeliny i sprężyny roztworem czyszczącym, gdy instrument jest zanurzony w zbiorniku myjki ultradźwiękowej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przez co najmniej minutę płukać elementy wyrobu w ciepłej wodzie z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F), aż do usunięcia wszystkich widocznych oznak zanieczyszczeń, szczątków i pozostałości roztworu czyszczącego. • Przeprowadzić końcowe płukanie z użyciem wody o czystości krytycznej (woda o wysokiej czystości uzyskana w procesach takich jak odwrócona osmoza, dejonizacja lub destylacja). • Bezpośrednio po końcowym płukaniu wyrób należy osuszyć czystym ręcznikiem lub czystym sprężonym powietrzem, do usunięcia widocznych oznak wilgoci.
<p>J. Czyszczenie ręczne: Elastyczne trzony i sprężyny</p>	<p>Wyposażenie: różne wielkości miękkie szczotki, niestrzające się ściereczki, strzykawki pipety i/lub strumień wody, obojętne enzymatyczne środki czyszczące i obojętne detergenty o pH w zakresie od 7 do 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby zapobiec powstawaniu aerozoli, całkowicie zanurzyć instrument w świeżo przygotowanym roztworze enzymatycznym albo roztworze czyszczącym. • Dokładnie wyszczotkować instrument szczotką o miękkim włosiu wykonaną z materiałów niemetalowych, aby usunąć wszelkie ślady krwi i szczątków. • Podczas czyszczenia szczotką wyrób zanurzony w roztworze czyszczącym należy zginać i prostować. • Przepłukać elastyczne segmenty i sprężyny każdego wyrobu, używając strzykawki 50 ml lub równoważnej w całości wypchanej enzymatycznym roztworem czyszczącym. • Przez co najmniej minutę płukać wyrób w ciepłej wodzie z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F), aż do usunięcia wszystkich widocznych oznak zanieczyszczeń, szczątków i pozostałości roztworu czyszczącego. • Szczególnie dokładnie należy wypłukać ciepłą wodą z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F) wszystkie kanały, miejsca o konstrukcji przegubowej i elastyczne segmenty. • Czyścić elementy wyrobu ultradźwiękowo przez 10 minut w detergencie o pH obojętnym przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta. <p>UWAGA: Czyszczenie ultradźwiękowe jest skuteczne tylko wówczas, gdy powierzchnia przeznaczona do czyszczenia jest zanurzona w roztworze czyszczącym. Kieszonki powietrzne zmniejszają skuteczność czyszczenia ultradźwiękowego. Aby zminimalizować tworzenie kieszonki powietrznej albo pęcherzyków powietrza, należy przepłukać kanały, zagłębienia, szczeliny i sprężyny roztworem czyszczącym, gdy instrument jest zanurzony w zbiorniku myjki ultradźwiękowej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przez co najmniej minutę płukać elementy wyrobu w ciepłej wodzie z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F), aż do usunięcia wszystkich widocznych oznak zanieczyszczeń, szczątków i pozostałości roztworu czyszczącego. • Przeprowadzić końcowe płukanie z użyciem wody o czystości krytycznej (woda o wysokiej czystości uzyskana w procesach takich jak odwrócona osmoza, dejonizacja lub destylacja). • Bezpośrednio po końcowym płukaniu wyrób należy osuszyć czystym ręcznikiem lub czystym sprężonym powietrzem, do usunięcia widocznych oznak wilgoci.

Jesli jest to požadane, przeprowadzić etapy opisane w części K dla wszystkich ręcznie czyszczonych wyrobów

**K. Czyszczenie ręczne:
Odkazanie termiczne**

- Odkazanie termiczne może przeprowadzać, aby doprowadzić wyrobów do stanu bezpiecznego do użytkowania.
- Odkazanie termiczne nie powoduje, że wyrobów staje się bezpieczny do użytku u pacjenta.
- Wyroby z kanałami i otworami należy ustawić pod kątem, aby zapobiec powstawaniu kieszonek powietrznych.
- W celu przeprowadzenia odkazania termicznego należy umieścić wyroby w gorącej kąpieli wodnej o temperaturze 93°C (199,4°F) na 10 minut.
- W przypadku suszenia ręcznego:
 - Upewnić się, że wszystkie wyroby są suche i dokładnie sprawdzone.
 - Do zewnętrznych powierzchni używać czystej, miękkiej, nieściereczki, aby nie dopuścić do uszkodzenia powierzchni.
 - Podczas suszenia otworzyć i zamknąć wszelkie wyroby, do których ma to zastosowanie. Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie obecne w wyrobach gwinty, zapadki, zawiasy lub obszary, w których może się gromadzić płyn. Do ułatwienia suszenia powierzchni można zastosować czyste, sprężone powietrze (tj. do zastosowań medycznych).
 - Osuszyć wszystkie kanały/kaniulowane elementy stosując czyste, sprężone powietrze (tj. do zastosowań medycznych).

Alternatywnie do czyszczenia ręcznego, w przypadku czyszczenia automatycznego należy wykonać poniższe etapy (część L)

**L. Czyszczenie
automatyczne**

- Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący zgodnie z instrukcjami producenta.
- Wyroby należy namaczać przez minimalny zalecany czas określony przez producenta enzymatycznego roztworu enzymatycznego albo przez 5 minut — należy wybrać dłuższy okres.
- Wyroby złożone powinny być czyszczone wstępnie zgodnie z odpowiednią sekcją instrukcji czyszczenia ręcznego.
- Przez co najmniej minutę płukać wyrobów w ciepłej wodzie z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F), aż do usunięcia wszystkich widocznych oznak zanieczyszczeń, szczątków i pozostałości roztworu czyszczącego.
- Szczególną uwagę zwrócić na dokładne przepłukanie kanałów, miejsc o konstrukcji przegubowej oraz segmentów elastycznych przy użyciu ciepłej wody z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F) — takie miejsca należy płukać przez co najmniej minutę aż do usunięcia wszystkich widocznych oznak zanieczyszczeń, szczątków i pozostałości roztworu czyszczącego.
- Elementy wyrobów należy załadować w taki sposób, aby możliwy był odpływ cieczy z ich kanałów.
- Przeprowadzić czyszczenie w zatwierdzonej myjni-dezynfektorze z użyciem cyklu „INSTRUMENTY” i środka czyszczącego o pH obojętnym przeznaczanego do czyszczenia automatycznego, wybierając co najmniej nastawy cyklu przedstawione poniżej:

Faza	Czas (w minutach)	Temperatura	Typ detergentu
Mycie wstępne	2:00	Zimna woda z kranu	Nie dotyczy
Mycie enzymatyczne	1:00	< 40°C	Enzymatyczny środek czyszczący
Mycie	2:00	66°C	Detergent o pH obojętnym
Spłukiwanie	00:15	> 40°C	Nie dotyczy
Odkazanie termiczne*	5:00	> 93°C	Nie dotyczy
Suszenie	7:00	115,5°C	Nie dotyczy

* Woda o czystości krytycznej (woda o wysokiej czystości uzyskana w procesach takich jak odwrócona osmoza, dejonizacja lub destylacja)

**M. Kontrola po
czyszczeniu**

- Przed przekazaniem do sterylizacji lub przechowywania wszystkie wyroby należy sprawdzić w celu zapewnienia całkowitego usunięcia zanieczyszczeń z wszystkich powierzchni, kanałów, otworów i ruchomych części.
- Jeśli powierzchnie trudno jest sprawdzić wzrokowo, należy je sprawdzić pod kątem obecności krwi, zanurzając lub przemywając instrument w 3-procentowym roztworze nadtlenku wodoru. Jeśli pojawiają się pęcherzyki powietrza, oznacza to, że obecne są pozostałości krwi. Po użyciu roztworu nadtlenku wodoru należy przemywać instrumenty przez co najmniej 1 minutę w ciepłej wodzie z kranu o temperaturze 30–40°C (85–104°F). Jeśli zanieczyszczenia są nadal obecne, należy ponownie wyczyścić instrument.

N. Dezynfekcja

- Odkazanie termiczne można przeprowadzać jako dodatkowy krok, dzięki któremu wyroby będą w stanie bezpiecznym do użytkowania.
- Przed użyciem w polu operacyjnym wyroby należy poddać sterylizacji termicznej. Patrz instrukcje sterylizacji

O. Konserwacja

- W celu zapewnienia poprawnego działania wyrobów należy je sprawdzać każdorazowo w czasie między kolejnymi przypadkami użycia. Uszkodzone wyroby należy zwrócić do Ośrodka Medycyny i Higieny (IMH) lub do Ośrodka Ortopedii i Rehabilitacji (OR).

<p>P. Kontrola i testy funkcjonalne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Po przygotowaniu, a przed sterylizacją, wyrobry firmy DePuy Orthopaedics, Inc. należy sprawdzić pod kątem: <ul style="list-style-type: none"> ○ Czystości ○ Uszkodzeń — między innymi, takich jak korozja (np. rdza, wżery), zmiana zabarwienia, nadmiernej ilości zarysowań, łuszczenia się powłoki, pęknięć, a także uszkodzeń wynikających ze zużycia ○ Prawidłowego działania, co dotyczy na przykład narzędzi tnących, które powinny być ostre i wolne od wyszczerbień; długie i cienkie instrumenty nie powinny być zgjęte ani odkształcone; zawiasy/połączenia/zamki i ruchome elementy, takie jak rękojęci i złączki, powinny się prawidłowo poruszać; szczęki i zęby powinny być poprawnie wyrównane, a mechanizmy blokujące powinny się blokować. ○ Brakujących lub usuniętych (zdatych) numerów części ○ Zużycia • Nie należy używać nieprawidłowo działających wyrobów, wyrobów z nierozpoznawalnymi oznaczeniami, brakującymi lub usuniętymi (startymi) numerami części, wyrobów uszkodzonych ani noszących oznaki zużycia. • Rozmontowane wyrobry należy zmontować przed sterylizacją, chyba że podano inną informację. • Ruchome części należy nasmarować środkiem smarnym rozpuszczalnym wodzie, zgodnie z instrukcjami producenta. Nasmarować po czyszczeniu i przed sterylizacją.
<p>Q. Pakowanie</p>	<p><i>Owijki sterylizacyjne:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyrobry udostępniane w zestawach należy umieszczać w tacach na narzędzia. • Instrumenty należy owinać zgodnie z lokalnymi procedurami, używając standardowej techniki owijania, na przykład opisanej w aktualnej wersji normy ANSI/AAMI ST79. W Stanach Zjednoczonych należy stosować owijki sterylizacyjne dopuszczone do obrotu przez agencję FDA. <ul style="list-style-type: none"> ○ W celu pakowania wyrobów sterylizowanych końcowo należy stosować tylko zatwierdzone przez FDA i wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem owijki sterylizacyjne, torebki albo pojemniki sterylizacyjne wielokrotnego użytku firmy DePuy Orthopaedics, Inc. Należy postępować zgodnie z instrukcjami użycia owijek sterylizacyjnych, torebek albo pojemników sterylizacyjnych wielokrotnego użytku firmy DePuy Orthopaedics, Inc. Pojemniki sterylizacyjne wielokrotnego użytku firmy DePuy Orthopaedics, Inc. mogą być stosowane tylko w Stanach Zjednoczonych — nie zostały one zatwierdzone do stosowania poza Stanami Zjednoczonymi. • Informacje o tym, jakie instrumenty są owinięte, należy nanosić przy użyciu niezmywalnego markera lub innego systemu etykiety kompatybilnego z procesem sterylizacji. <p><i>Sztynny pojemnik sterylizacyjny firmy Aesculap — modele od JN442 do JN446:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sztynny pojemnik sterylizacyjny firmy Aesculap stosowany do pakowania zestawów narzędzi DePuy Orthopaedics, Inc. musi zawierać dwa otwory wentylacyjne na pokrywie i dwa otwory w podstawie. • Informacje na temat obsługi i konserwacji, między innymi dotyczące czyszczenia, montażu filtra, montażu do użycia, przygotowania i ładowania sztywnego pojemnika sterylizacyjnego do sterylizatora zawiera instrukcja użycia wydana przez firmę Aesculap. • W celu skutecznej realizacji procesu należy pozostawić 26 mm (1 cal) wolnej przestrzeni między tacą na narzędzia a wewnątrz pokrywy pojemnika. <p><i>System pojemnika sterylizacyjnego QUAD-LOCK™ 1:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Informacje na temat obsługi i konserwacji, między innymi dotyczące kontroli, czyszczenia, montażu do użycia, sterylizacji i przechowywania zawiera instrukcja użycia dotycząca systemu pojemnika sterylizacyjnego QUAD-LOCK. • W celu zapewnienia skutecznej sterylizacji i suszenia pojemnika sterylizacyjnego QUAD-LOCK o dowolnej wielkości maksymalna zalecana waga łączna pojedynczego pojemnika, pokrywy, kosza i zawartości kosza wynosi 11,3 kg (25 funtów). • W celu skutecznej realizacji procesu należy pozostawić 51 mm (2 cale) wolnej przestrzeni między instrumentami a wewnątrz pokrywy pojemnika.

R. Sterylizacja (Stany Zjednoczone)	<ul style="list-style-type: none"> Należy stosować zatwierdzony do użytku, prawidłowo konserwowany i skalibrowany sterylizator parowy. Skuteczna sterylizacja parowa jest możliwa w przypadku następującego cyklu <table border="1" data-bbox="256 118 944 229"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Minimalna temperatura</th> <th>Minimalny czas ekspozycji/suszenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wstępna próżnia</td> <td>132°C (270°F)</td> <td>4 minuty / czas suszenia: 30 minut</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> W celu uzyskania dodatkowych informacji technicznych należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy DePuy Orthopaedics, Inc. Dalsze wskazówki dotyczące sterylizacji zawiera: norma ANSI/AAMI ST79 — „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities” (Kompleksowe wytyczne sterylizacji parowej i zapewniania sterylności w ośrodkach opieki zdrowotnej). 	Typ cyklu	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji/suszenia	Wstępna próżnia	132°C (270°F)	4 minuty / czas suszenia: 30 minut
Typ cyklu	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji/suszenia					
Wstępna próżnia	132°C (270°F)	4 minuty / czas suszenia: 30 minut					
S. Sterylizacja (poza Stanami Zjednoczonymi)	<ul style="list-style-type: none"> Należy stosować zatwierdzony do użytku, prawidłowo konserwowany i skalibrowany sterylizator parowy. Skuteczna sterylizacja parowa jest możliwa w przypadku następującego cyklu <table border="1" data-bbox="256 400 944 512"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Minimalna temperatura</th> <th>Minimalny czas ekspozycji/suszenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wstępna próżnia</td> <td>134°C (273°F)*</td> <td>3 minuty / czas suszenia: 30 minut</td> </tr> </tbody> </table> <p>*UWAGA: Skuteczność cyklu 134°C w przypadku sterylizacji instrumentów chirurgicznych DePuy w systemie pojemnika sterylizacyjnego QUAD-LOCK nie została ustalona.</p>	Typ cyklu	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji/suszenia	Wstępna próżnia	134°C (273°F)*	3 minuty / czas suszenia: 30 minut
Typ cyklu	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji/suszenia					
Wstępna próżnia	134°C (273°F)*	3 minuty / czas suszenia: 30 minut					
T. Przechowywanie	<p>Sterylne, zapakowane instrumenty należy przechowywać w taki sposób, aby były zabezpieczone przed kurzem, wilgocią, owadami, szkodnikami i ekstremalnymi wartościami temperatury oraz wilgotności.</p>						
U. Dodatkowe informacje	<ul style="list-style-type: none"> Informacje o środkach czyszczących: W firmie DePuy Orthopaedics, Inc. podczas walidacji niniejszych rekomendacji dotyczących reprocenywania używano następujących środków czyszczących. Wskazanie tych środków czyszczących nie oznacza, że są to środki preferowane, ponieważ inne dostępne środki czyszczące również mogą zapewniać zadowalające wyniki — Terg-A-Zyme™, Nph-Klenz® oraz Enzol. Informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji podano zgodnie z wymogami norm ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 oraz AAMI ST77. Rekomendacje przedstawione powyżej zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednie do przygotowania niesterylnych wyrobów medycznych firmy DePuy Orthopaedics, Inc. Obowiązkiem osoby przygotowującej wyroby jest dbanie o to, aby przygotowanie odbywało się z użyciem odpowiedniego sprzętu, materiałów i przy udziale personelu w dziale reprocenywania, a także sprawdzanie, czy przygotowanie przynosi oczekiwane rezultaty. W tym celu wymagana jest walidacja i rutynowe monitorowanie procesu. I podobnie wszelkie modyfikacje dotyczące sposobu postępowania wprowadzone przez osobę przygotowującą powinny być odpowiednio ocenione pod kątem skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji. Wszyscy użytkownicy muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje, udokumentowane doświadczenie, umiejętności i odpowiedni poziom przeszkolenia. Użytkownicy muszą być przeszkoleni w zakresie zasad i procedur szpitalnych, a także aktualnych wytycznych i standardów. Użytkownicy przygotowujący wyroby powinni używać odpowiednich środków ochrony osobistej (PPE) zgodnie z wytycznymi agencji bezpieczeństwa i zdrowia w pracy (OSHA) dotyczącymi patogenów przenoszonych przez krew. 						
V. Kontakt z producentem	<ul style="list-style-type: none"> Dział obsługi klienta firmy DePuy Orthopaedics, Inc. — 1-800-337-8966 						

Dodatkowe informacje można uzyskać od lokalnego przedstawiciela handlowego firmy DePuy. Informacje dotyczące instrumentów wyprodukowanych przez inne podmioty można uzyskać w instrukcjach użycia zapewnionych przez te podmioty.

*Znaki towarowe innych firm używane w niniejszej dokumentacji należą do ich właścicieli.



Tento návod na použitie sa týka opakovane použiteľných nesterilných chirurgických nástrojov, ktoré dodáva spoločnosť DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) alebo DePuy International Ltd. a ktoré sa majú pripravovať na opakované použitie v prostredí zdravotníckeho zariadenia.

Nástroje používané na implantáciu ortopedických prôlez nemajú neobmedzenú funkčnú životnosť. Všetky opakovane použiteľné nástroje podliehajú opakovanej záťaži súvisiacej s kontaktom s kosťou, údermi do kosti a dlabaním a s procesmi čistenia a sterilizácie. Rozhodujúce je, aby chirurg a pracovníci na operačnej sále boli plne oboznámení s vhodnou chirurgickou technikou pre nábranie a pripadajúci súvisiaci implantát.

UPOZORNENIE: Tieto pokyny sa NETÝKAJÚ jednorazových pomôcok.

Tieto pokyny na prípravu na opakované použitie boli schválené ako vhodné na prípravu opakovane použiteľných nástrojov od spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc., DePuy (Ireland) a DePuy International Ltd. na opakované použitie. Osoba, ktorá vykonáva prípravu na opakované použitie, musí zabezpečiť, aby sa príprava vykonala s použitím vhodného zariadenia, materiálov a pracovníkov tak, aby sa dosiahol želaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje schválenie a pravidelné monitorovanie procesu. Akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov je nutné posúdiť z hľadiska účinnosti a možných nežiaducich následkov.

A. Varovania	<ul style="list-style-type: none"> Riadiť sa pokynmi a varovaniami dodávateľov použitých čistiacich prostriedkov a zariadenia. Počas jednotlivých krokov prípravy na opakované použitie neprekračujte teplotu 140 °C (284 °F). Vyhnete sa vystaveniu chlórnaným roztokom a roztokom obsahujúcim jódu alebo veľké množstvo chlóru, lebo podporujú koróziu. Odporúča sa používať čistiace prostriedky s pH 7 – 9. V silno zásaditom prostredí (pH > 11) sa produkty môžu poškodiť (najmä hliníkové časti). Pri všetkých nástrojoch so zložitou štruktúrou (teda s lúmenmi, kľbovými spojeniami, pružnými segmentmi a pružinami) sa pred automatizovaným čistením musí vykonať ručné čistenie. Vzhľadom na zložitosť prípadov ortopedickej rekonštrukcie kľbov spoločnosť DePuy Orthopaedics, Inc. neodporúča sterilizáciu bezprostredne pred použitím. Ďalšie usmernenie nájdete v norme ST79. Znečistené alebo použité pomôcky od spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc. sa nemajú vkladať do košíka na účely čistenia v mechanickej umývačke. Znečistené nástroje sa musia čistiť oddelene od misiek a košíkov. Košíky od spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc. slúžia ako organizačný nástroj v procese sterilizácie paru, skladovací nástroj pre všetky zdravotnícke pomôcky a organizačný nástroj počas chirurgického zákroku. Uvedené parametre platia len pre správne nainštalované, udržiavané a kalibrované zariadenie na prípravu na opakované použitie, ktoré je v súlade s normami ISO 15883 a ISO 17665. Pred zatvorením miesta chirurgického zákroku sa presvedčte, či v ňom nezostali žiadne nástroje ani časti nástrojov, ktoré sa nemusia dať zistiť zobrazovacími technikami, ako je röntgen alebo MRI, a mohli by spôsobiť poranenie pacienta. V prípade čísla dielu 254401005 (femorálny záväzka Attune) sa musí postupovať LEN podľa pokynov na ručné čistenie.
B. Obmedzenia prípravy na opakované použitie	<ul style="list-style-type: none"> Opakované cykly prípravy na použitie, ktoré zahŕňajú ultrazvuk, mechanické umývanie a sterilizáciu, majú minimálny vplyv na životnosť a funkčnosť pomôcky. Medzi použitiami dôkladne skontrolujte pomôcky, aby ste overili ich správne fungovanie. Poškodené implantáty zlikvidujte. Koniec životnosti nástroja zvyčajne závisí od opotrebovania alebo poškodenia pri chirurgickom používaní. Prejavy poškodenia a opotrebovania pomôcky môžu okrem iného zahŕňať koróziu (teda hrdzu, jamkovú koróziu), zmenu farby, prllisť veľa škrabancov, odlupovanie povrchu, zjavné opotrebovanie a praskliny. Nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nečitateľnými značkami, pomôcky s chýbajúcimi alebo odstránenými (čistením) číslami dielu, poškodené a nadmerne opotrebované pomôcky sa nemajú používať. Poškodené nástroje vráťte obchodnému zástupcovi spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc.
C. Aspekty dekontaminácie – Creutzfeldtova-Jakovova choroba	<p>V prípade niektorých klasifikácií rizika Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) alebo miestne regulačné orgány odporúčajú osobitné postupy prípravy na opakované použitie slúžiace na inaktiváciu Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby. Ďalšie informácie vám poskytne organizácia WHO alebo ich nájdete v miestnym právnych predpisoch.</p>
D. Starosť v mieste použitia	<ul style="list-style-type: none"> Nástroje vyčistíte čo najskôr po použití. Ak sa čistenie musí odložiť, nástroje ponorte do roztoku s kompatibilným čistiacim prostriedkom, nastriekajte na ne roztok na predbežné namáčanie nástrojov alebo nástroje zakryte uterákom navlhčeným „kritickou vodou“ (vodou s vysokou čistotou, ktorá sa dosiahla procesmi ako RO, deionizácia či destilácia), aby sa zabránilo zaschnutiu a vytvoreniu nánosov nečistôt pochádzajúcich z chirurgických zákrokov. Znečistené pomôcky sa musia oddeliť od nekontaminovaných pomôcok, aby nedošlo ku kontaminácii pracovníkov alebo okolia. Prepláchnite kanylované pomôcky sterilnou alebo „kritickou vodou“ (vodou s vysokou čistotou, ktorá sa dosiahla procesmi ako RO, deionizácia či destilácia), aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt a/alebo zvyškov v ich vnútri.

E. Zamedzenie šírenia a preprava	<ul style="list-style-type: none"> Nástroje pripravte na opakované použitie ihneď, ako to je reálne možné po použití. Odporúča sa neodďalovať čistenie o viac než 16 hodín. Podľa potreby uložte nástroj na príslušné miesto na miskú na nástroje. Miesto na miske určené pre nástroj je príslušne označené.
F. Príprava na čistenie	<ul style="list-style-type: none"> Nie všetky nástroje majú osobitné symboly s pokynmi na čistenie. Nie všetky nástroje si vyžadujú pokyny na demontáž. V prípade nástrojov, ktoré je v záujme správneho čistenia nutné rozobrať, sú súčasťou balenia pokyny na demontáž. Príslušné pokyny na demontáž sú na požiadanie dostupné od oddelenia služieb zákazníkom spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc. na telefónnom čísle (800) 337-8966. V prípade zložitých pomôcok sú k dispozícii doplnkové technické informácie o demontáži, informácie o veľkosti lúmenov a doplnkové pokyny na čistenie.
<p>Vykonajte postup ručného (podľa potreby časti G – K) alebo automatického (časť L) čistenia uvedené nižšie.</p>	
G. Ručné čistenie: všetky pomôcky	<p>Zariadenie: kefky s jemnými štetinkami rôznej hrúbky, handričky nepúšťajúce chlčky, striekačky, pipety a/alebo vodný lúč, neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok a neutrálny detergent s pH 7 až 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pripravte enzymatický čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu. Namočte znečistené pomôcky na minimálny odporúčaný čas uvedený výrobcem enzymatického čistiaceho roztoku alebo na 5 minút, podľa toho, čo je dlhšie. Pripravte detergentný čistiaci roztok s neutrálnym pH (7 – 9) podľa pokynov výrobcu. Mäkkou kefkou s nekovovými (plastovými, napríklad nylonovými) štetinkami počas jednej minúty dôkladne odstraňujte všetky stopy krvi a zvyškov z povrchov pomôcky. Oplachujte pomôcku teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) najmenej jednu minútu a dovtedy, kým nevidíte, že na pomôčke nie sú žiadne zvyšky, nečistoty ani čistiaci roztok. Teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) dôkladne prepláchnite najmä lúmeny, oblasti klbových spojení a pružné segmenty. Komponenty pomôcky čistite 10 minút ultrazvukom v detergente s neutrálnym pH (7 – 9) pripravenom podľa pokynov výrobcu. POZNÁMKA: Ultrazvukové čistenie je účinné len vtedy, keď je čistený povrch ponorený v čistiacom roztoku. Vzduchové vaky znižujú účinnosť ultrazvukového čistenia. Tvorbu vzduchových vachok alebo bublín minimalizujte prepláchnutím lúmenov, dutín, štrbin alebo pružín čistiacim roztokom, keď je nástroj ponorený v ultrazvukovej čistiacej nádrži. Oplachujte komponenty pomôcky teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) najmenej jednu minútu a dovtedy, kým nevidíte, že na nich nie sú žiadne zvyšky, nečistoty ani čistiaci roztok. Vykonajte záverečné prepláchnutie „kritickou vodou“ (vodou s vysokou čistotou, ktorá sa dosiahla procesmi ako RO, deionizácia či destilácia). Ihneď po záverečnom prepláchnutí komponenty pomôcky osušte čistým uterákom alebo čistým stlačeným vzduchom, kým nie sú na pohľad suché.
<p>Zložité pomôcky sa majú okrem časti G uvedenej vyššie podľa potreby čistiť aj podľa postupov uvedených v častiach H – J.</p>	
H. Ručné čistenie – lúmeny	<p>Zariadenie: kefky s jemnými štetinkami rôznej hrúbky, handričky nepúšťajúce chlčky, striekačky, pipety a/alebo vodný lúč, neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok a neutrálny detergent s pH 7 až 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pripravte nový enzymatický roztok alebo detergentný čistiaci roztok s neutrálnym pH (7 – 9) podľa pokynov výrobcu. Namočte celý nástroj do práve pripraveného enzymatického alebo čistiaceho detergentného roztoku, aby nedošlo k tvorbe aerosólu. Mäkkou kefkou s dĺžkou minimálne 305 mm (12 palcov) určenou na čistenie úzkych lúmenov (s plastovými štetinkami, napríklad nylonovými) dôkladne očistite lúmen alebo kanýlu každej pomôcky. Minimálne priemery kefky pre každú veľkosť lúmenu sú stanovené v doplnkových technických informáciách. Prestrčte kefkou celou dĺžkou lúmenu a krúživými pohybmi odstráňte zvyšky. Medzi jednotlivými prestrčeniami kefky cez lúmen kefkou ponorte do čistiaceho roztoku a rukou ju vyčistíte tak, aby ste odstránili všetky stopy po zvyškoch. Niekoľkokrát počas 1 minúty prestrčte kefkou cez lúmen z oboch koncov podľa opisu vyššie, pričom štetinky pred každým novým zasunutím kefky vyčistíte. Opakujte dovtedy, kým kefka nevyjde z lúmenu čistá. Lúmen každej pomôcky prepláchnite pomocou 50 ml striekačky alebo ekvivalentnej pomôcky úplne naplnenej čistiacim roztokom. Oplachujte pomôcku teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) najmenej jednu minútu a dovtedy, kým nevidíte, že na pomôčke nie sú žiadne zvyšky, nečistoty ani čistiaci roztok. Teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) dôkladne prepláchnite najmä lúmeny, oblasti klbových spojení a pružné segmenty. Komponenty pomôcky čistite 10 minút ultrazvukom v detergente s neutrálnym pH pripravenom podľa pokynov výrobcu. POZNÁMKA: Ultrazvukové čistenie je účinné len vtedy, keď je čistený povrch ponorený v čistiacom roztoku. Vzduchové vaky znižujú účinnosť ultrazvukového čistenia. Tvorbu vzduchových vachok alebo bublín minimalizujte prepláchnutím lúmenov, dutín, štrbin alebo pružín čistiacim roztokom, keď je nástroj ponorený v ultrazvukovej čistiacej nádrži. Oplachujte komponenty pomôcky teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) najmenej jednu minútu a dovtedy, kým nevidíte, že na nich nie sú žiadne zvyšky, nečistoty ani čistiaci roztok. Vykonajte záverečné prepláchnutie „kritickou vodou“ (vodou s vysokou čistotou, ktorá sa dosiahla procesmi ako RO, deionizácia či destilácia). Ihneď po záverečnom prepláchnutí komponenty pomôcky osušte čistým uterákom alebo čistým stlačeným vzduchom, kým nie sú na pohľad suché.

<p>I. Ručné čistenie – nástroje s kĺbovými spojeniami (pomôcky s pohyblivými časťami)</p>	<p>Zariadenie: kefkou s jemnými štetinkami rôznej hrúbky, handričky nepúšťajúce chlčky, striekačky, pipety a/alebo vodný lúč, neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok a neutrálny detergent s pH 7 až 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Namočte celý nástroj do práve pripraveného enzymatického alebo čistiaceho detergentného roztoku, aby nedošlo k tvorbe aerosólu. • Mäkkou kefkou s nekovovými štetinkami dôkladne odstráňte všetky stopy krvi a zvyškov. • Dávajte veľký pozor na závit, štrbiny, spoje a všetky ťažko dostupné časti. • Pohybte všetkými pohyblivými mechanizmami, ako sú pántové spoje, zámkové spoje, zámkové pružinové prvky, aby sa uvoľnila zachytená krv a zvyšky. • Ak komponenty nástroja možno vysunúť, vysuňte alebo otvorte danú časť a vyčistite odhalenú oblasť. • Závit, štrbiny, spoje a všetky ťažko dostupné oblasti prepláchnite pomocou 50 ml striekačky alebo ekvivalentnej pomôcky úplne naplnenej enzymatickým čistiacim roztokom. • Oplachujte pomôcku teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) najmenej jednu minútu a dovtedy, kým nevidíte, že na pomôcke nie sú žiadne zvyšky, nečistoty ani čistiaci roztok. • Teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) dôkladne prepláchnite najmä lúmeny, oblasti kĺbových spojení a pružné segmenty. • Komponenty pomôcky čistite 10 minút ultrazvukom v detergente s neutrálnym pH pripravenom podľa pokynov výrobcu. POZNÁMKA: Ultrazvukové čistenie je účinné len vtedy, keď je čistený povrch ponorený v čistiacom roztoku. Vzduchové vaky znižujú účinnosť ultrazvukového čistenia. Tvorbu vzduchových vŕčkov alebo bublín minimalizujte prepláchnutím lúmenov, dutín, štrbín alebo pružín čistiacim roztokom, keď je nástroj ponorený v ultrazvukovej čistiacej nádrži. • Oplachujte komponenty pomôcky teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) najmenej jednu minútu a dovtedy, kým nevidíte, že na nich nie sú žiadne zvyšky, nečistoty ani čistiaci roztok. • Vykonajte záverečné prepláchnutie „kritickou vodou“ (vodou s vysokou čistotou, ktorá sa dosiahla procesmi ako R0, deionizácia či destilácia). • Ihneď po záverečnom prepláchnutí komponenty pomôcky osušte čistým uterákom alebo čistým stlačeným vzduchom, kým nie sú na pohľad suché.
<p>J. Ručné čistenie: ohybné telá a pružiny</p>	<p>Zariadenie: kefkou s jemnými štetinkami rôznej hrúbky, handričky nepúšťajúce chlčky, striekačky, pipety a/alebo vodný lúč, neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok a neutrálny detergent s pH 7 až 9.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Namočte celý nástroj do práve pripraveného enzymatického alebo čistiaceho detergentného roztoku, aby nedošlo k tvorbe aerosólu. • Mäkkou kefkou s nekovovými štetinkami dôkladne odstráňte všetky stopy krvi a zvyškov. • Počas čistenia kefkou nástroj v čistiacom roztoku ohybajte a uvoľňujte. • Pružné segmenty a pružiny každej pomôcky prepláchnite pomocou 50 ml striekačky alebo ekvivalentnej pomôcky úplne naplnenej enzymatickým čistiacim roztokom. • Oplachujte pomôcku teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) najmenej jednu minútu a dovtedy, kým nevidíte, že na pomôcke nie sú žiadne zvyšky, nečistoty ani čistiaci roztok. • Teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) dôkladne prepláchnite najmä lúmeny, oblasti kĺbových spojení a pružné segmenty. • Komponenty pomôcky čistite 10 minút ultrazvukom v detergente s neutrálnym pH pripravenom podľa pokynov výrobcu. POZNÁMKA: Ultrazvukové čistenie je účinné len vtedy, keď je čistený povrch ponorený v čistiacom roztoku. Vzduchové vaky znižujú účinnosť ultrazvukového čistenia. Tvorbu vzduchových vŕčkov alebo bublín minimalizujte prepláchnutím lúmenov, dutín, štrbín alebo pružín čistiacim roztokom, keď je nástroj ponorený v ultrazvukovej čistiacej nádrži. • Oplachujte komponenty pomôcky teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) najmenej jednu minútu a dovtedy, kým nevidíte, že na nich nie sú žiadne zvyšky, nečistoty ani čistiaci roztok. • Vykonajte záverečné prepláchnutie „kritickou vodou“ (vodou s vysokou čistotou, ktorá sa dosiahla procesmi ako R0, deionizácia či destilácia). • Ihneď po záverečnom prepláchnutí komponenty pomôcky osušte čistým uterákom alebo čistým stlačeným vzduchom, kým nie sú na pohľad suché.
<p>V prípade všetkých ručne čistených pomôcok vykonajte podľa potreby postup uvedený v časti K.</p>	
<p>K. Ručné čistenie: tepelná dekontaminácia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tepelnú dekontamináciu možno vykonať na zaistenie bezpečnosti pomôcok pri manipulácii. • Tepelnou dekontamináciou sa pomôcky nestávajú bezpečnými pri použití na pacientovi. • Pomôcky s lúmenmi a otvormi uložte šikmo, aby sa netvorili vzduchové vaky. • Tepelnú dekontaminujte pomôckou ponorením do vodného kúpeľa zahriateho na teplotu 93 °C (199,4 °F) na 10 minút. • Pri ručnom sušení: <ul style="list-style-type: none"> ○ každá pomôcka sa musí dôkladne vysušiť a skontrolovať. ○ na vonkajšie povrchy použite čistú, mäkkú handričku nepúšťajúcu chlčky, aby sa nepoškodili. ○ otváracie pomôcky pri sušení otvorte a zatvorte. Osobitnú pozornosť venujte závitom, západkami a pántom pomôcok, ako aj miestam, kde sa môžu hromadiť tekutiny, na uľahčenie sušenia povrchov možno použiť čistý stlačený vzduch (napr. lekársky). ○ Všetky lúmenové/kanylové časti vysušte pomocou čistého stlačeného vzduchu (napr. zdravotníckeho).

Ako alternatívu k ručnému čisteniu možno vykonať nasledujúci postup (časť L) automatického čistenia.

L. Automatizované čistenie

- Pripravte enzymatický čistiaci roztok podľa pokynov výrobcu.
- Namočte pomôcky na minimálny odporúčajúci čas uvedení výrobcom enzymatického čistiaceho roztoku alebo na 5 minút, podľa toho, čo je dlhšie.
- Zložité pomôcky treba predbežne vyčistiť podľa príslušnej časti s pokynmi na ručné čistenie.
- Oplachujte pomôcku teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) najmenej jednu minútu a dovtedy, kým nevidíte, že na pomôcku nie sú žiadne zvyšky, nečistoty ani čistiaci roztok.
- Teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F) dôkladne prepláchnite najmä lúmeny, oblasti kĺbových spojení a pružné segmenty najmenej jednu minútu a dovtedy, kým nevidíte, že na pomôcku nie sú žiadne zvyšky, nečistoty ani čistiaci roztok.
- Komponenty pomôcok uložte tak, aby z lúmenov mohla odtečť voda.
- Vyčistíte v schválenej umývačke/dezinfektore s použitím cyklu „NÁSTROJE“ a čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH určeného na použitie pri automatizovanom čistení a s minimálnymi hodnotami parametrov cyklu uvedenými ďalej:

Fáza	Čas (minúty)	Teplota	Typ detergentu
Predbežné umývanie	2:00	Studená voda z kohútika	Žiadny
Enzymové umývanie	1:00	< 40 °C	Enzymatický čistiaci prostriedok
Umývanie	2:00	66 °C	Detergent s neutrálnym pH
Prepláchnutie	0:15	> 40 °C	Žiadny
Tepelná dekontaminácia*	5:00	> 93 °C	Žiadny
Sušenie	7:00	115,5 °C	Žiadny

* „Kritická voda“ (voda s vysokou čistotou, ktorá sa dosiahla procesmi ako RO, deionizácia či destilácia).

M. Kontrola čistenia

- Pred sterilizáciou alebo uskladnením skontrolujte všetky pomôcky, aby ste sa presvedčili, či z povrchov, lúmenov, otvorov a pohyblivých častí boli úplne odstránené nečistoty.
- Ak je náročné skontrolovať oblasti pohľadom, skontrolujte prítomnosť krvi namočením alebo prepláchnutím nástroja s použitím 3 % roztoku peroxidu vodíka. Ak sa objavia bubliny, krv je prítomná. Po použití roztoku peroxidu vodíka prepláchnite nástroje minimálne 1 minútu teplou vodou z kohútika s teplotou 30 °C – 40 °C (85 °F – 104 °F). Ak sú stále prítomné nečistoty, nástroj znova vyčistite.

N. Dezinfekcia

- Tepelnú dekontamináciu možno vykonať ako doplnkový krok na zaistenie bezpečnosti pomôcok na účely manipulácie.
- Pred chirurgickým použitím sa pomôcky musia tepelne sterilizovať. Pozrite si pokyny na sterilizáciu.

O. Údržba

- Medzi jednotlivými použitiami dôkladne skontrolujte pomôcky, aby ste overili ich správne fungovanie. Poškodené nástroje vráťte obchodnému zástupcovi spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc.

P. Kontrola a testovanie funkčnosti

- Pomôcky od spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc. sa po príprave na použitie musia pred sterilizáciou skontrolovať z hľadiska:
 - čistoty,
 - poškodenia vrátane, okrem iného, korózie (hrdze, jamkovej korózie), zmeny farby, príliš veľkého množstva škrabancov, odlupovania povrchu, prasklín a opotrebovania,
 - správneho fungovania vrátane, okrem iného, kontroly rezacích nástrojov, ktoré musia byť ostré a bez zárezov, dlhých tenkých nástrojov, ktoré nesmú byť ohnuté a deformované, pohybu pántov/kĺbov/zámkov a pohyblivých prvkov, ako sú rúčky, západky a spojky, ďalej kontroly čelustí a zubov, ktoré musia do seba správne zapadať, a uzamykacích mechanizmov, ktoré sa musia dať riadne uzamknúť,
 - chýbajúcich alebo odstránených (čistením) čísel dielu,
 - opotrebovania.
- Nesprávne fungujúce pomôcky, pomôcky s nečitateľnými značkami, pomôcky s chýbajúcimi alebo odstránenými (čistením) číslami dielu, poškodené a opotrebované pomôcky sa nemajú používať.
- Rozmontované pomôcky sa pred sterilizáciou majú zmontovať, pokiaľ nie je uvedené inak.
- Pohyblivé časti namažte mazadlom rozpustným vo vode podľa pokynov výrobcu. Mažte po čistení a pred sterilizáciou.

<p>Q. Balenie</p>	<p><i>Sterilizované obaly:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Na uloženie nástrojov, ktoré sa dodávajú v súpravách, použite misky na nástroje. • Zabalte nástroje v súlade s miestnymi postupmi s použitím štandardných techník balenia, napríklad tých, ktoré sú uvedené v aktuálnej verzii normy ANSI/AAMI ST79. V Spojených štátoch amerických (USA) použite sterilizačný obal schválený agentúrou FDA. <ul style="list-style-type: none"> ○ Koncoví používatelia smú na balenie finálne sterilizovaných pomôcok používať jedine legálne predávané sterilizačné obaly, vrecká alebo opakovane použiteľné sterilizačné nádoby od spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc. schválené agentúrou FDA. Treba dodržať návod výrobcu na použitie sterilizačných obalov, vreciek alebo opakovane použiteľných sterilizačných nádob od spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc. Opakovane použiteľné sterilizačné nádoby od spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc. sa smú používať jedine v USA, pričom mimo USA ich použitie nie je schválené. • Zabalené nástroje označte nezmatateľným označovačom alebo iným označovacím systémom kompatibilným so sterilizáciou. <p><i>Pevná sterilizačná nádoba od spoločnosti Aesculap – modely IN442 až IN446:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pevná sterilizačná nádoba od spoločnosti Aesculap používaná na balenie súprav nástrojov od spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc. musí obsahovať dva ventilačné otvory na viečku a dva ventilačné otvory na spodnej strane. • Prečítajte si návod na použitie pomôcky od spoločnosti Aesculap, kde nájdete pokyny na starostlivosť a manipuláciu vrátane informácií o čistení, zostavení filtra, zostavení príprave pevnej sterilizačnej nádoby na použitie a jej vložení do sterilizátora. • Medzi miskou na nástroje a vnútro viečka nádoby nechajte voľný priestor 26 mm (1 palec), aby príprava na použitie bola účinná. <p><i>Systém sterilizačnej nádoby QUAD-LOCK™ I:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prečítajte si návod na použitie systému sterilizačnej nádoby QUAD-LOCK, kde nájdete pokyny na starostlivosť a manipuláciu vrátane informácií o kontrole, čistení, zostavení na použitie, sterilizácii a skladovaní. • Na účely účinnej sterilizácie a sušenia sterilizačnej nádoby QUAD-LOCK akejkoľvek veľkosti sa odporúča maximálna kombinovaná hmotnosť jednej nádoby, viečka, koša a obsahu koša 11,3 kg (25 libier). • Medzi nástrojmi a vnútro viečka nádoby nechajte voľný priestor minimálne 51 mm (2 palce), aby príprava na použitie bola účinná. 						
<p>R. Sterilizácia (USA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Použite schválený, správne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor. • Účinnú sterilizáciu paru možno dosiahnuť s použitím nasledujúceho cyklu <table border="1" data-bbox="256 669 944 782"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Minimálna teplota</th> <th>Minimálny čas vystavenia/sušenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predvákuum</td> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>4 minúty/30 minút čas sušenia</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • Doplnkové technické informácie vám poskytne oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc. • Ďalšie usmernenia o sterilizácii nájdete v norme ANSI/AAMI ST79 „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ (Podrobné usmernenie na sterilizáciu paru a zabezpečenie sterility v zdravotníckych zariadeniach). 	Typ cyklu	Minimálna teplota	Minimálny čas vystavenia/sušenia	Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty/30 minút čas sušenia
Typ cyklu	Minimálna teplota	Minimálny čas vystavenia/sušenia					
Predvákuum	132 °C (270 °F)	4 minúty/30 minút čas sušenia					
<p>S. Sterilizácia (mimo USA)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Použite schválený, správne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor. • Účinnú sterilizáciu paru možno dosiahnuť s použitím nasledujúceho cyklu <table border="1" data-bbox="256 911 944 1024"> <thead> <tr> <th>Typ cyklu</th> <th>Minimálna teplota</th> <th>Minimálny čas vystavenia/sušenia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predvákuum</td> <td>134 °C (273 °F)*</td> <td>3 minúty/30 minút čas sušenia</td> </tr> </tbody> </table> <p>*POZNÁMKA: Účinnosť cyklu s teplotou 134 °C na sterilizáciu chirurgických nástrojov od spoločnosti DePuy v systéme sterilizačnej nádoby QUAD-LOCK nebola stanovená.</p>	Typ cyklu	Minimálna teplota	Minimálny čas vystavenia/sušenia	Predvákuum	134 °C (273 °F)*	3 minúty/30 minút čas sušenia
Typ cyklu	Minimálna teplota	Minimálny čas vystavenia/sušenia					
Predvákuum	134 °C (273 °F)*	3 minúty/30 minút čas sušenia					
<p>T. Skladovanie</p>	<p>Sterilné zabalené nástroje skladujte tak, aby boli chránené pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, červami a extrémnou teplotou a vlhkosťou.</p>						

<p>U. Ďalšie informácie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Informácie o čistiacom prostriedku: Spoločnosť DePuy Orthopaedics, Inc. použila pri schvaľovaní týchto odporúčaní na prípravu na opakované použitie nasledujúce čistiace prostriedky. Tieto čistiace prostriedky sa neuprednostňujú pred inými dostupnými čistiacími prostriedkami, pomocou ktorých možno dosiahnuť uspokojivé výsledky – Terg-A-Zyme™, Nph-Klenz® a Enzol. • Informácie o čistení a sterilizácii sú uvedené v súlade s normami ANSI/AAMIST81, EN ISO 17664, AAMI TIR 12, EN/ISO 17665-1 a AAMI ST77. • Odporúčania uvedené vyššie boli schválené výrobcom zdravotníckych pomôcok ako vhodné na prípravu nesterilných zdravotníckych pomôcok od spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc. Osoba, ktorá vykonáva prípravu na použitie, musí zabezpečiť, aby sa príprava vykonala s použitím vhodného zariadenia, materiálov a pracovníkov v zariadení vykonávajúcom takúto prípravu a aby sa dosiahol želaný výsledok. To si vyžaduje schválenie a pravidelné monitorovanie procesu. Podobne aj akúkoľvek odchýlku od uvedených odporúčaní zo strany osoby, ktorá vykonáva prípravu na použitie, je nutné riadne posúdiť z hľadiska účinnosti a možných nežiaducich následkov. • Všetci používatelia musia byť príslušne kvalifikovaní pracovníci so zdokumentovanými skúsenosťami, poznatkami a odbornou prípravou. Používatelia musia byť vyskolení v oblasti uplatňovania pravidiel a postupov nemocnice, ako aj príslušných usmernení a noriem. • Používatelia musia pri príprave pomôcok na použitie používať vhodné osobné ochranné prostriedky (PPE) v súlade s usmerneniami oddelenia pre bezpečnosť a ochranu zdravia a životného prostredia pri práci (OSHA) týkajúci sa krvou prenášaných patogénov.
<p>V. Kontaktné údaje výrobcu</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti DePuy Orthopaedics, Inc.: 1-800-337-8966

Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti DePuy. Informácie o nástrojoch od iných výrobcov nájdete v návode na použitie od príslušného výrobcu.

¹ Ochranné známky tretích strán použité v tomto dokumente sú ochrannými značkami ich príslušných vlastníkov.

Interprétation des symboles

Erklärung der Symbole

Interpretación de símbolos

Interpretazione dei simboli

Interpretação dos símbolos

Uitleg van symbolen

Betydning af symboler

Symbolförklaring

Symbolien selitykset

Ερμηνεία συμβόλων

Vysvětlivky symbolů

Szimbólumok magyarázata

Znaczenie symboli

Vysvetlenie symbolov

MFG

and

MFG/MANUFACTURED BY:**QTY**

QUANTITY
 QUANTITÉ
 MENGE
 CANTIDAD
 QUANTITÀ
 QUANTIDADE
 HOEVEELHEID
 ANTAL
 ANTAL
 MÄÄRÄ
 ΠΟΣΟΤΗΤΑ
 MNOŽSTVÍ
 MENNYISÉG
 ILOŚĆ
 MNOŽSTVO

MADE IN

MADE IN
 FABRIQUÉ À
 HERGESTELLT IN
 HECHO EN
 PRODOTTO IN
 FABRICADO EM
 GEPRODUCEERD IN
 FREMSTILLET I
 TILLVERKAD I
 VALMISTUSPAIKKA
 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΤΗΝ
 VYROBENO V
 GYÁRTÁS HELYE
 WYPRODUKOWANO W
 VYROBENÉ V

MANUFACTURED BY:
 FABRIQUÉ PAR :
 HERGESTELLT VON:
 FABRICADO POR:
 PRODOTTO DA:
 FABRICADO POR:
 GEPRODUCEERD DOOR:
 FREMSTILLET AF:
 TILLVERKAD AV:
 VALMISTAJA:
 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:
 VÝROBCE:
 GYÁRTÓ:
 PRODUCENT:
 VÝROBCA:

SIZE / SZ / DIA / IN / FT / DEG / GRP / LB / OD / ID

SIZE/SIZE/DIAMETER/INCHES/FEET/DEGREES/GROUP/POUNDS/
OUTER DIAMETER/INNER DIAMETER
TAILLE/TAILLE/DIAMÈTRE/POUCES/PIEDS/DEGRÉS/GROUPE/
LIVRES/DIAMÈTRE EXTERNE/DIAMÈTRE INTERNE
GRÖSSE/GRÖSSE/DURCHMESSER/INCH/FUSS/GRAD/GRUPPE/
PFUND/AUSSENDURCHMESSER/INNENDURCHMESSER
TAMAÑO/TAMAÑO/DIÁMETRO/PULGADAS/PIES/GRADOS/
GRUPO/LIBRAS/DIÁMETRO EXTERNO/DIÁMETRO INTERNO
MISURA/MISURA/DIAMETRO/POLLICI/PIEDI/GRADI/GRUPPO/
LIBBRE/DIAMETRO ESTERNO/DIAMETRO INTERNO
TAMANHO/TAMANHO/DIÁMETRO/POLEGADAS/PÉS/GRAUS/
GRUPO/LIBRAS/DIÁMETRO EXTERNO/DIÁMETRO INTERNO
MAAT/MAAT/DIAMETER/INCHES/FEET/GRADEN/GROEPEN/
PONDEN/BUITENDIAMETER/BINNENDIAMETER
STØRRELSE/STØRRELSE/DIAMETER/TOMMER/FOD/GRADER/
GRUPPE/PUND/UDVENDIG DIAMETER/INDVENDIG DIAMETER
STORLEK/STORLEK/DIAMETER/TUM/FOT/GRADER/GRUPP/PUND/
YTTERDIAMETER/INNERDIAMETER
KOKO/KOKO/LÄPIMITTA/TUUMAT/JALAT/ASTEET/RYHMÄ/
PAUNAT/ULKOLÄPIMITTA/SISÄLÄPIMITTA
ΜΕΓΕΘΟΣ/ΜΕΓΕΘΟΣ/ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ/ΙΝΤΣΕΣ/ΠΟΔΙΑ/ΒΑΘΜΟΙ/
ΟΜΑΔΑ/ΛΙΒΡΕΣ/ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ/ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ
VELIKOST/VELIKOST/PRŮMÉR/PALCE/STOPY/STUPNĚ/SKUPINA/
LIBRY/VNĚJŠÍ PRŮMÉR / VNITŘNÍ PRŮMÉR
MÉRET/MÉRET/ÁTMÉRŐ/COL/LÁB/FOK/CSOPORT/FONT/
KÜLSŐ ÁTMÉRŐ/BELSŐ ÁTMÉRŐ
ROZMIAR/ROZMIAR/ŚREDNICA/CALE/STOPY/STOPNIE/GRUPA/
FUNTY/ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA/ŚREDNICA WEWNĘTRZNA
VELKOST/VELKOST/PRIEMER/PALCE/STOPY/STUPNE/SKUPINA/
LIBRY/VONKAJŠÍ PRIEMER/VNÚTORNÝ PRIEMER



NON-STERILE
 NON STÉRILE
 UNSTERIL
 NO-ESTÉRIL
 NON STERILE
 NÃO ESTÉRIL
 NIET-STERIEL
 USTERIL
 OSTERIL
 STERILOIMATON
 ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
 NESTERILNÍ
 NEM STERIL
 NIESTERYLNE
 NESTERILNÉ



DO NOT DISASSEMBLE: see section F.
 NE PAS DÉMONTÉ : voir section F
 NICHT ZERLEGEN: siehe Abschnitt F.
 NO DESMONTAR: consulte la sección F.
 NON SMONTARE: vedere la sezione F.
 NÃO DESMONTAR: consulte a secção F.
 NIET DEMONTEREN: zie sectie F.
 MÅ IKKE SKILLES AD: se afsnit F.
 FÅR INTE DEMONTERAS: se avsnitt F.
 EI SAA PURKAA OSIIN: katso osa F.
 ΜΗΝ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΕ: ανατρέξτε στο κεφάλαιο F.
 NEROZEBÍRAT: viz část F.
 TILOS SZÉTSZERELNI: lásd az F. részben.
 NIE ROZMONTOWYWAĆ: patrz część F.
 NEROZOBERAJTE: pozri část F.

FORWARD

FORWARD
 AVANCER
 VORWÄRTS
 HACIA ADELANTE
 AVANTI
 AVANÇAR
 VOORUIT
 FREMAD
 FRAMÁT
 ETEENPÄIN
 ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΜΠΡΟΣ
 DOPŘEDU
 ELŐRE
 DO PRZODU
 DOPREDU

LOCK or

LOCK
 VERROUILLER
 SPERRE
 BLOQUEO
 BLOCCARE
 TRAVAR
 SLOT
 LÅS
 LÅS
 LUKKO
 ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟ
 ZAMKNOUT
 ZÁR
 ZABLOKUJ
 UZAMKNUTIE

REVERSE
INVERSE
RÜCKWÄRTS
DIRECCIÓN OPUESTA
INVERSO
INVERTER
OMDRAAIEN
TILBAGE
BAKÁT
TAAKSEPÄIN
ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ
ZPĚTNÝ
HÁTRA
DO TYŁU
SPÄTNE

Rasps for use with T-Handle Only
Râpe à utiliser uniquement avec la poignée T
Raspeln nur für den Gebrauch mit T-Griff
Raspas para uso con mango T únicamente
Lime da impiegare esclusivamente con l'impugnatura a T
Limas para utilização exclusiva com Pega em T
Raspen alleen te gebruiken met T-handvat
Rasper kun til brug sammen med T-håndtag
Raspar endast för användning med T-skaft
Vain T-kahvassa käytettävät raspit
Ράσπες για χρήση μόνο με λαβή T
Rašple jsou určeny pouze pro použití s T-rukojetí
A ráspoly kizárólag a T alakú markolattal használható
Raszpla do użytku tylko z rękojeścią w kształcie litery T
Rašple na použitie len s T-rúčkou

Stella-Lube Prior to Use

Stella-Lube Prior to Use
Lubrifier avec le lubrifiant Stella avant l'utilisation
Vor Gebrauch mit Stella-Lube schmieren
Stella-Lube antes de su uso
Lubrificare con Stella-Lube prima dell'uso
Aplicar o lubrificante Stella-Lube antes da utilização
Stella-lube voor gebruik
Stella-Lube før brug
Stella-Lube före användning
Stella-voitelu ennen käyttöä
Πριν τη Χρήση λιπαίνετε με λιπαντικό Stella-Lube
Před použitím použijte přípravek Stella-Lube
Használat előtt meg kell kenni Stella Lube kenőanyaggal
Przed użyciem nasmarować środkiem Stella-Lube
Pred použitím aplikujte mazadlo Stella-Lube

APEX

APEX
APEX
APEX
APEX
APICE
APEX
APEX
APEX
SPETS
KÄRKI
KOPYΦH
APEX
APEX
WIERZCHOŁEK
HROT

NOT FOR USE WITH IMPLANT

NOT FOR USE WITH IMPLANT
NE PAS UTILISER AVEC DES IMPLANTS
NICHT FÜR DIE VERWENDUNG IN KOMBINATION MIT IMPLANTATEN
NO SE DEBE USAR CON IMPLANTES
DA NON UTILIZZARE CON L'IMPIANTO
NÃO DESTINADO A UTILIZAÇÃO COM IMPLANTES
NIET VOOR GEBRUIK MET IMPLANTAAT
IKKE TIL BRUG MED IMPLANTAT
FÄR INTE ANVÄNDAS MED IMPLANTAT
EI KÄYTETTÄVÄKSI IMPLANTIN KANSSA
NA MH ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ
NENÍ URČENO K POUŽITÍ S IMPLANTÁTEM
IMPLANTÁTUMMAL NEM HASZNÁLHATÓ
NIEPRZEZNACZONE DO UŻYCIA Z IMPLANTEM
NIE JE URČENÉ NA POUŽITIE S IMPLANTÁTOM

PRELIMINARY ASSEMBLY INSTRUMENT

PRELIMINARY ASSEMBLY INSTRUMENT
INSTRUMENT D'ASSEMBLAGE PRÉLIMINAIRE
VORBEREITENDE INSTRUMENTENMONTAGE
INSTRUMENTO DE MONTAJE PRELIMINAR
STRUMENTO PER L'ASSEMBLAGGIO PRELIMINARE
INSTRUMENTO DE MONTAGEM PRELIMINAR
VOORLOPIGE ASSEMBLAGE INSTRUMENTEN
INDLEDENDE SAMLING AF INSTRUMENTET
MONTERA INSTRUMENT PRELIMINÄRT
INSTRUMENTIN ALUSTAVA KOKOAMINEN
ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
NÁSTROJ PRO PŘÍPRAVNÉ SEŠTAVENÍ
ELŐZETESEN ÖSSZESZERELENDŐ MŰSZER
WSTĘPNIE ZMONTOWAĆ INSTRUMENT
NÁSTROJ SA NAJPRV MUSÍ ZOSTAVIŤ

Document was generated on 18 May 2020 (EST)

Confidential

RESET TO GREEN
REMETTRE SUR VERT
ZURÜCKSETZEN AUF GRÜN
RESTABLECER A VERDE
RESET AL VERDE
REPOR EM VERDE
TOT GROEN RESETTEN
NULSTIL TIL GRØN
ÅTERSTÅLL TILL GRÖNT
NOLLAA VIHREÄKSI
ΕΠΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΣΤΟ ΠΡΑΣΙΝΟ
VYNULO VAT NA ZELENOU
VISSZAÁLLÍTÁS ZÖLDRE
ZRESETOWAĆ NA ZIELONY
RESETUJTE NA ZELENŮ

MUST USE WITH GUIDE SHAFT
DOIT ÊTRE UTILISÉ AVEC UN AXE GUIDE
VERWENDUNG NUR MIT FÜHRUNGSSCHAFT
SE DEBE USAR CON VARILLA GUÍA
DEVE ESSERE UTILIZZATO CON L'ASTA DI GUIDA
DEVE SER UTILIZADO COM A HASTE GUIA
TE GEBRUIKEN MET GELEIDERSCHACHT
SKAL ANVENDES MED GUIDESKAF
MÅSTE ANVÄNDAS MED STYRNINGSSKAF
KÄYTETTÄVÄ OHJAUSVARREN KANSSA
ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΑΞΟΝΑ ΟΔΗΓΟ
MUSÍ SE POUŽÍVAŤ S VODICÍM DŘÍKEM
VEZETŐSZÁRRAL KELL HASZNÁLNI
WYMAGANE JEST UŻYCIE Z TRZONEM PROWADNICZY
MUSÍ SA POUŽÍVAŤ S VODIACIM DRIEKOM



CLEANING POSITION HERE: see section F.
 POSITION DE NETTOYAGE ICI : voir section F.
 REINIGUNGSPOSITION HIER: siehe Abschnitt F.
 POSICIÓN DE LIMPIEZA AQUÍ: consulte la sección F.
 POSIZIONE DI PULIZIA QUI: vedere la sezione F.
 POSIÇÃO DE LIMPEZA AQUI: consulte a secção F.
 REINIGINGSPOSITIE HIER: zie sectie F.
 RENGÖRINGSPOSITION HER: se afsnit F.
 RENGÖRINGSPOSITION HÄR: se avsnitt F.
 PUHDISTUSPAIKKA TÄSSÄ: katso osa F.
 ΘΕΣΗ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΕΔΩ: ανατρέξτε στο κεφάλαιο F.
 POZICE PRO ČISTĚNÍ ZDE: viz část F.
 TISZTÍTÁSI HELYZET ITT: lásd az F. részben.
 POŁOŻENIE DO CZYSZCZENIA: patrz część F.
 POLOHA ČISTENIA TU: pozri časť F.



DISMANTLE FOR CLEANING; see section F.
 DÉMONTÉ POUR LE NETTOYAGE ; voir section F.
 FÜR DIE REINIGUNG ZERLEGEN; siehe Abschnitt F.
 DESMANTELAR PARA LIMPIEZA; consulte la sección F.
 SMONTARE PER LA PULIZIA; vedere la sezione F.
 DESMONTAR PARA A LIMPEZA; consulte a secção F.
 ONTMANTEL VOOR REINIGING; zie sectie F.
 ADSKILLELSE MHP. RENGÖRING; se afsnit F.
 TA ISÁR FÖR RENGÖRING, se avsnitt F.
 PURA PUHDISTUSTA VARTEN: katso osa F.
 ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΤΕ ΠΡΙΝ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ,
 ανατρέξτε στο κεφάλαιο F.
 ROZEBRAT ZA ÚČELEM ČISTĚNÍ; viz část F.
 TISZTÍTÁSHOZ SZÉT KELL SZERELNI: lásd az F. részben.
 W CELU CZYSZCZENIA ROZMONTOWAĆ; patrz część F.
 NA ČISTENIE ROZOBERTE: pozri časť F.



UNLOCK
 DÉVERROUILLER
 ENTSPPERREN
 DESBLOQUEO
 SBLOCCARE
 DESTRAVAR
 OPENMAKEN
 LÁS OP
 LÁS UPP
 AVAA
 ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟ
 ODEMKNOUT
 NYISSA KI
 ODBLOKOWAĆ
 ODOMKNUTIE



DePuy (Ireland)
* Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 214914278
Fax: +353 214914199



DePuy Orthopaedics, Inc.
* 700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582
USA
Tel: +1 (800) 366 8143



DePuy International Ltd.
* St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT
England
Tel: +44 (113) 270 0461
Fax: +44 (113) 272 4101

* For recognized manufacturer and model designation, refer to product label

* Pour les fabricants reconnus et la référence du modèle, consulter l'étiquette du produit

* Anerkannter Hersteller und Modellbezeichnung: siehe Produktetikett

* Para fabricante reconocido y designación del modelo, consulte la etiqueta del producto

* Per il produttore riconosciuto e la designazione del modello, consultare l'etichetta del prodotto

* Para um fabricante reconhecido e designação do modelo, consulte o rótulo do produto

* Voor erkende fabrikant en aanduiding van het model, zie het productlabel

* Se produktetiketten for anerkennt producent og modelbetegnelse

* För erkänd tillverkare och modellbeteckning, se produktetikett

*Katso tuotekilvestä tunnustettu valmistaja ja mallinimi

* Για τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή και την ονομασία μοντέλου, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος

* Informace o výrobcí a označení modelu naleznete na štítku výrobku.

* Az elismert gyártót a termékcímkén kell ellenőrizni

* Informacje na temat producenta i oznaczenia modelu zawiera etykieta produktu

* Údaj o uznanom výrobcovi a modeli nájdete na štítku výrobku.



DePuy Orthopaedics, Inc.
700 Orthopaedic Drive
Warsaw, IN 46582
USA
Tel: +1 (800) 366 8143



DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT
England
Tel: +44 (113) 270 0461
Fax: +44 (113) 272 4101



DePuy Synthes

Document was generated on 18 May 2020 (EST)

