Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA

en

0420 700-096-124 Rev. D

REPROCESSING INSTRUCTIONS FOR REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS

NON STERILE **Exactech® reusable surgical instruments are supplied NONSTERILE and must be cleaned and sterilized prior to use.**

Devices: These instructions apply to all reusable surgical instruments manufactured by Exactech® with the exception of AcuDriver® pneumatic-powered handpiece and accessories. For instructions on reprocessing the AcuDriver pneumatic-powered handpiece and accessories, refer to the AcuDriver Instruction Manual.

Reprocessing for surgical instruments distributed by Exactech are not covered by these instructions and must be provided by the manufacturer.

These instructions have been validated as being capable of preparing Exactech reusable surgical instruments for reuse.Cleaning and sterilization equipment varies in performance characteristics and must be validated accordingly. The reprocessing facility is responsible for the routine verification and monitoring of all equipment, materials and personnel used in their facility to ensure the desired results are achieved. Any deviations from these procedures must be evaluated for efficacy by the reprocessing facility to avoid potential adverse consequences.

WARNINGS	These instructions **have not** been proven effective for sterilizing instruments contaminated with unconventional transmissible agents (prions) such as the causative agents of Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) and Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). It **should not** be assumed that the methods described are effective against such agents. Cleaning is an essential pre-requisite to ensure effective sterilization. Lumens, blind holes, cavities, serrations and joints require particular attention during cleaning. Failure to completely remove organic debris and/or cleaning residues may lead to inadequate sterilization and result in an increased probability of infection. Failure to thoroughly remove cleaning agents may lead to sensitivity and/or allergic reactions. Wear appropriate protective equipment and follow local infection control policies while handling contaminated instruments. This includes but is not limited to waterproof clothing, robust gloves and eye protection. Avoid splashing and creation of aerosols. Handle sharp instruments with care to avoid injury. Caustic substances and those containing a chemical make-up of highly acidic or alkaline-based solutions may cause corrosion and shorten instrument life. Instruments with anodized coatings are particularly sensitive to highly alkaline (pH>9) solutions. Exposure to temperatures above 137°C (279°F) may accelerate instrument degradation. Water impurities, such as alkali metal, metal and chloride ions may discolor or corrode instruments. Use reverse osmosis or distilled water for final rinsing. Saline may cause deterioration of instrument surfaces. Corrosion, rusting and pitting may occur when blood and debris are allowed to dry on surgical instruments. Only legally marketed medical equipment, solutions and accessories should be used for reprocessing surgical instruments. Do not use non-absorbent tray accessories as these may cause condensation to pool and extend drying times. All non-sterile instruments must be thoroughly cleaned and sterilized prior to use. Exactech products labeled for "single use only" must not be reprocessed. Always clean and sterilize surgical instruments according to these instructions before returning them to Exactech.
LIMITATIONS ON REPROCESSING	Repeated reprocessing according to these instructions has a minimal effect on Exactech surgical instruments. The useful life is normally determined by a visual and/or functional evaluation prior to use.
INSTRUCTIONS	
Point of Use	• Remove visible debris immediately after use. • Modular instruments assembled as part of the surgery should be disassembled for cleaning. A modular instrument assembly is any instrument construct having two or more catalog number markings. • Remove visible soil with surgical wipes/sponges moistened with potable tap water. • Irrigate lumens, blind holes, cavities, serrations and joints with potable tap water. In order to ensure effective cleaning, do not allow soil to dry on instruments. Clean instruments as soon as possible after use. If cleaning must be delayed, immerse instruments in a neutral enzymatic detergent solution or potable tap water to prevent drying and encrustation of surgical soil.
Preparation before Cleaning	No particular requirements.
Cleaning – General Instructions	The following cleaning guidelines are intended to supplement those supplied by equipment and solution manufacturers and local policies. Operate equipment in accordance with the equipment manufacturer's instructions and in consideration of any limitations of use. This includes characteristics of certain types of instruments that require special handling or which may not be adequately cleaned by the equipment. Select, prepare and use cleaning solutions in accordance with the equipment manufacturer's instructions. Special attention should be paid to specifications for detergent concentration, water temperature, water quality and maintenance schedules. In order to prevent damage to instruments, use only neutral enzymatic detergents (pH 7 – 9). During ultrasonic cleaning combine only instruments made of similar metals in order to avoid ion transfer, which may result in etching and pitting. Modular instruments assembled as part of the surgery should be disassembled for cleaning. A modular instrument assembly is any instrument construct having two or more catalog number markings. Sterilization cases and trays must be inspected for soil and cleaned according to the cleaning instructions below. Ensure cleaning equipment achieves and maintains the proper process parameters (e.g. time, temperature, water pressure, fluid flow rates, concentration and delivery of accessory solutions etc.).
Cleaning – Manual	Instruments must be thoroughly cleaned. Thorough cleaning is an essential prerequisite for effective steam sterilization. • Pre-rinse under warm, running, potable tap water for a minimum of two (2) minutes to remove visible debris. • Completely immerse in an ultrasonic cleaning bath filled with a neutral (pH 7 – 9) enzymatic detergent solution (e.g. Enzol®) prepared according to the manufacturer's instructions. • Ultrasonicate for a minimum of ten (10) minutes at or below 35°C (95°F) and according to the detergent manufacturer's instructions.. • Remove any remaining debris from crevices using a cleaning brush. Pay close attention to threads, crevices, seams, lumens, and any hard-to-reach areas. Actuate any moveable mechanisms, such as hinged joints, box locks, or spring-loaded features, to free trapped soil. If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while cleaning the area. For instruments with flexible shafts, bend or flex the instrument under the cleaning solution while brushing the flexible areas. Lumens should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush (i.e. pipe cleaner brush). • Rinse for at least two (2) minutes under running, reverse osmosis or distilled water to remove cleaning residue. When rinsing, pay particular attention to internal areas and moveable parts. Actuate moveable parts while rinsing. If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while rinsing the area. For instruments with flexible shafts, flex the instrument under the rinse solution. Thoroughly flush lumens. Removal of cleaning residues is an essential prerequisite for effective steam sterilization. • Carefully dry using an absorbent, non-shedding cloth or industrial hot dryer, or place into a drying cabinet until all moisture is removed. • After cleaning, visually inspect all instruments to ensure the complete removal of soil from surfaces, lumens, and holes. No visible contamination should remain. Removal of all visible organic material and other residue is required prior to steam sterilization. • If contamination is still present, reclean the instrument.
Cleaning - Automated	• An automated cleaning process of equal effectiveness to the manual cleaning method may be used. Manual cleaning prior to automated processing is necessary. Follow the manual cleaning instructions above. Follow instructions provided by the washer manufacturer and detergent manufacturer as well as local policies. • Instruments must be thoroughly cleaned. Thorough cleaning is an essential prerequisite for effective steam sterilization. • Arrange instruments in the washer such that all surfaces are exposed to the action of the automated washer. • Sequencing, number and type of stages may vary among washer manufacturers. Washers may use a single chamber for rinsing, cleaning and drying or may use multiple chambers, one for each cycle. Typical wash cycles may include the following: cool water rinse, enzymatic soak, detergent wash, ultrasonic cleaning, sustained hot water rinse and drying. It is recommended to perform a neutralizing rinse after use of strong alkaline or acidic cleaning solutions. Use reverse osmosis or distilled water for the final rinse. • After cleaning, visually inspect all instruments to ensure the complete removal of soil from surfaces, lumens, and holes. No visible contamination should remain. Removal of all visible organic material and other residue is required prior to steam sterilization. • If contamination is still present, reclean the instrument.
Disinfection	Instruments must be terminally sterilized prior to surgical use. See sterilization instructions.
Instrument Inspection	• Visually inspect the instruments for damage such as fractures; cracks; gouges; deformation; burrs; discoloration, corrosion, or rust; excessive component wear; nicks on cutting surfaces, missing or loose components; blockages in cannulae, cleaning holes or other cavities that cannot be removed via standard cleaning; worn or difficult to read markings/engravings; or other apparent damage. • Check the function of mechanisms by actuating any levers, knobs, switches, connectors, sliding features, hinges, or other mechanical interface features. Ensure smooth operation of these features over their functional range of motion. • If damage, wear, or non-functioning/poorly functioning mechanismsare found, do not use the instrument and contact the Exactech sales representative or Exactech customer service for disposition.
Packaging	• Assemble components into their respective tray positions and place lid on tray. Threaded features should be freely turning and not positioned at the extemes of their mechincal operation. Hinged or interlocking features should be placed in the tray in an unlocked position. Proper positioning of items is essential for adequate steam penetration and aeration during processing. Steam must contact all instrument surfaces in order to ensure effective sterilization. • Wrap entire tray in sterilization wrap material and apply label to indicate contents. Sterilization wraps must allow adequate steam penetration, aeration and protection against microbial penetration. Sterilization wraps should be approved for clinical use. In the United States only sterilization wraps cleared for marketing by the Food and Drug Administration (FDA) should be used.
Sterilization	Perform a pre-vacuum steam cycle using one of the following cycles: (see table below)
Storage	• Store and transport sterile instruments in such a way as to maintain sterility and functional integrity. • Store instrument in dry, clean, well-ventilated environments away from floors, ceilings and outside walls. • If sterilization is performed by an outside contract facility, protect the wrapped devices from contamination by additional covering. • Segregate sterile instruments from non-sterile items. Label sterile instruments to identify sterility status and ensure use in a first in, first out (FIFO) order. • Do not use instruments if the sterilization wrap is opened, damaged or wet.
Additional Information	• In the EU, if any serious incident occurs in relation to an Exactech device, it should be reported to Exactech and the competent authority of the Member State in which the user is established.
Manufacturer Contact	For additional product information, please contact customer service: Exactech Inc. 2320 NW 66th Court Gainesville, Florida 32653-1630 USA Phone: (352)-377-1140 (800)-392-2832 Fax: (352)-378-2617 www.exac.com

Sterilization cycles:

Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time[1]
132°C (270°F)	Four (4) minutes	20 minutes
134°C (273°F)[2]	Three (3) minutes	20 minutes

1. Dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required. The drying time varies due to load configuration, wrapping method, and material. The current recommended dry times for Exactech cases can range from a standard 20 minutes to an extended time of 50 minutes.

2. The 134°C / 3-minute sterilization cycle is not considered by the Food and Drug Administration to be a standard sterilization cycle. This cycle is not for use in the USA and this cycle is not to be used for the inactivation of prions. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the Food and Drug Administration for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

• Do not stack instrument cases in the sterilizer.
• Ensure autoclave equipment achieves and maintains the proper time, temperature, and pressure.
• Operate equipment in accordance with the equipment manufacturer's instructions.
• When sterilizing multiple instrument sets in one autoclave cycle ensure the maximum load stated by the equipment manufacturer is not exceeded.

The products discussed herein may be available under different trademarks in different countries. All copyrights, and pending and registered trademarks are property of Exactech, Inc. For more information on a specific product or trademark, please contact your local Exactech representative.

Exactech®

Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA

pt

0420 700-096-124 Rev. D

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS

NON STERILE **Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Exactech® são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização.**

Dispositivos: Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fabricados pela Exactech® com exceção da peça de mão e acessórios pneumáticos AcuDriver®. Para obter instruções sobre o reprocessamento da peça de mão e acessórios pneumáticos AcuDriver, consulte o Manual de instruções do sistema AcuDriver.

O reprocessamento de instrumentos cirúrgicos distribuídos pela Exactech não está abrangido por estas instruções e deve ser facultado pelo fabricante.

Estas instruções foram validadas quanto à capacidade de preparação dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis Exactech para reutilização. As características de desempenho do equipamento de limpeza e esterilização variam e, portanto, têm que ser validadas. O departamento de esterilização é responsável pela verificação e monitorização de rotina de todo o equipamento, materiais e pessoal utilizados no respectivo departamento, para garantir que os resultados pretendidos são obtidos. Todos os desvios em relação a estes procedimentos têm de ser avaliados quanto a eficácia pelo departamento de reprocessamento para evitar potenciais consequências adversas.

AVISOS

A eficácia destas instruções **não** foi comprovada para a esterilização de instrumentos contaminados com agentes transmissíveis não convencionais (priões), como os agentes que provocam a Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e a encefalopatia espongiforme bovina (BSE). **Não** se deve partir do princípio de que os métodos descritos são eficazes contra esses agentes.

A limpeza é um pré-requisito essencial para garantir uma esterilização eficaz. Os lúmens, orifícios cegos, cavidades, recortes dentados e juntas requerem especial atenção durante a limpeza. A não remoção completa de detritos orgânicos e/ou resíduos da limpeza pode resultar numa esterilização inadequada, o que aumentaria as probabilidades de infecção.

A não remoção completa dos agentes de limpeza pode provocar sensibilidade e/ou reacções alérgicas.

Utilize equipamento de protecção apropriado e siga as políticas locais de controlo de infecções, durante o manuseamento de instrumentos contaminados. Isto inclui, mas não está limitado a, vestuário à prova de água, luvas robustas e protecção para os olhos. Evite salpicos e a criação de partículas aéreas. Manuseie os instrumentos cortantes com cuidado, para evitar ferimentos.

As substâncias cáusticas e aquelas que são compostas por soluções com uma base altamente ácida ou alcalina podem provocar corrosão e diminuir a vida útil dos instrumentos. Os instrumentos com revestimento anodizado são especialmente sensíveis a soluções altamente alcalinas (pH > 9). A exposição a temperaturas superiores a 137°C (279°F) pode acelerar a degradação dos instrumentos. As impurezas da água, como os iões de metais alcalinos, metais e cloretos podem descolorir ou corroer os instrumentos.

Utilize osmose inversa ou água destilada para o enxaguamento final. A solução salina pode provocar a deterioração das superfícies dos instrumentos. Quando se permite que sangue ou detritos sequem nos instrumentos cirúrgicos, pode ocorrer corrosão, enferrujamento ou corrosão pontiforme.

Só devem ser utilizados no reprocessamento de instrumentos cirúrgicos, equipamento, soluções e acessórios médicos comercializados legalmente. Não utilize acessórios de tabuleiro não absorventes, pois podem provocar a acumulação da condensação e prorrogar os tempos de secagem.

Todos os instrumentos não esterilizados devem ser cuidadosamente limpos e esterilizados, antes de serem utilizados. Os produtos da Exactech marcados como "para uma única utilização" não devem ser reprocessados. Limpe e esterilize sempre os instrumentos cirúrgicos de acordo com estas instruções antes de os devolver à Exactech.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

O reprocessamento repetido, efectuado segundo estas instruções, tem um impacto mínimo nos instrumentos cirúrgicos da Exactech. A vida útil é normalmente determinada por uma avaliação visual e/ou funcional, antes da utilização.

INSTRUÇÕES

Ponto de utilização

- Remova os detritos visíveis logo a seguir à utilização.
- Os instrumentos modulares montados como parte da cirurgia devem ser desmontados e limpos. Considera-se como instrumento modular qualquer instrumento formado por dois ou mais componentes possuidores de referência de catálogo.
- Remova a sujidade visível com panos/esponjas cirúrgicos humedecidos com água potável.
- Irrigue os lúmens, orifícios cegos, cavidades, recortes dentados e juntas com água potável. Para obter uma limpeza eficaz, não permita que a sujidade seque nos instrumentos. Limpe os instrumentos logo que possível após a utilização. Se a limpeza tiver de ser adiada, mergulhe os instrumentos numa solução de detergente enzimático neutro ou em água potável, de modo a impedir a secagem e incrustação da sujidade cirúrgica.

Preparação antes da limpeza

Não existem requisitos especiais.

Limpeza – Instruções gerais

As seguintes directrizes de limpeza destinam-se a complementar as fornecidas pelos fabricantes do equipamento e da solução, assim como as políticas locais.

Opere o equipamento segundo as instruções do respectivo fabricante e tendo em consideração qualquer limitação de utilização. Isto inclui as características de certos tipos de instrumentos que requerem um manuseamento especial ou que possam não ser adequadamente limpos pelo equipamento. Seleccione, prepare e utilize soluções de limpeza de acordo com as instruções do fabricante do equipamento. Deve prestar-se especial atenção às especificações relativas à concentração do detergente, temperatura e qualidade da água, bem como aos calendários de manutenção.

Para prevenir danos nos instrumentos, utilize apenas detergentes enzimáticos neutros (pH 7 – 9).

Durante a limpeza ultra-sónica, combine apenas instrumentos feitos com metais semelhantes, para evitar a transferência de iões, que pode resultar em corrosão electrolítica ou pontiforme.

Os instrumentos modulares montados como parte da cirurgia devem ser desmontados e limpos. Considera-se como instrumento modular qualquer instrumento formado por dois ou mais componentes possuidores de referência de catálogo.

As caixas e tabuleiros de esterilização têm de ser inspeccionados para verificar se apresentam sujidade e se foram limpos de acordo com as instruções seguintes.

Certifique-se de que o equipamento de limpeza atinge e mantém os parâmetros de processamento adequados (por exemplo, tempo, temperatura, pressão da água, velocidades de fluxo dos fluidos, concentração e aplicação das soluções acessórias, etc.).

Limpeza – Manual

Os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos. A limpeza minuciosa constitui um pré-requisito essencial para uma esterilização a vapor eficaz.

- Pré-enxagúe sob água corrente, quente e potável durante dois (2) minutos, no mínimo, para remover os detritos visíveis.
- Mergulhe completamente num banho de limpeza ultra-sónico cheio com uma solução de detergente enzimático neutro (pH 7 – 9) (por exemplo, Enzol®) preparada segundo as instruções do fabricante.
- Proceda à ultrassonificação durante um mínimo de dez (10) minutos, a uma temperatura igual ou inferior a 35°C (95°F) e de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
- Remova todos os detritos restantes das fendas, utilizando uma escova de limpeza. Preste especial atenção às roscas, fendas, linhas de junção, lúmens e a todas as áreas de difícil acesso. Movimente os mecanismos móveis, como dobradiças, sistemas de bloqueio, mecanismos accionados por molas, de modo a soltar a sujidade retida nos mesmos. Se os componentes do instrumento puderem ser retraídos, retraia ou abra a peça enquanto limpa a área. No caso de instrumentos com veios flexíveis, dobre ou flexione o instrumento sob a solução de limpeza escovando simultaneamente as áreas flexíveis. Os lúmens devem ser limpos com uma escova longa, estreita e de cerdas macias (isto é, uma escova de limpeza de tubos).
- Enxagúe durante, pelo menos, dois (2) minutos sob água corrente, de osmose inversa ou destilada para remover os resíduos da limpeza. Durante o enxaguamento, preste especial atenção às áreas internas e às peças móveis. Movimente as peças móveis durante o enxaguamento. Se os componentes do instrumento puderem ser retraídos, retraia ou abra a peça enquanto enxagua a área. No caso de instrumentos com veios flexíveis, flexione o instrumento sob a solução de enxaguamento. Lave minuciosamente os lúmens. A remoção de todos os resíduos da limpeza é um pré-requisito essencial para que a esterilização a vapor seja eficaz.
- Seque cuidadosamente com um pano absorvente sem pêlos ou um secador a quente industrial, ou coloque num armário de secagem, até que toda a humidade seja removida.
- Após a limpeza, inspeccione visualmente todos os instrumentos para se certificar de que a sujidade foi completamente removida das superfícies, lúmens e orifícios. Não deve existir qualquer contaminação visível. É preciso remover toda a matéria orgânica visível e outros resíduos antes da esterilização a vapor.
- Se ainda existir contaminação, volte a limpar o instrumento.

Limpeza – Automática

- Pode utilizar um método de limpeza automático com eficácia igual ao método de limpeza manual. É necessário limpar manualmente antes do processamento automático. Siga as instruções apresentadas acima para a limpeza manual. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da máquina de lavar e do detergente e também as políticas locais.
- Os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos. A limpeza minuciosa constitui um pré-requisito essencial para uma esterilização a vapor eficaz.
- Disponha os instrumentos na máquina de lavar de forma a que todas as superfícies fiquem expostas à acção da máquina de lavar automática.
- A sequência, o número e o tipo de fases podem variar entre os fabricantes de máquinas de lavar. As máquinas de lavar podem utilizar uma única câmara para enxaguar, lavar e secar ou podem utilizar várias câmaras, uma para cada ciclo. Os ciclos de lavagem típicos incluem: enxaguamento com água fria, impregnação enzimática, lavagem com detergente, limpeza ultra-sónica, lavagem contínua com água quente e secagem. Recomenda-se a realização de um enxaguamento de neutralização após a utilização de soluções de limpeza alcalinas ou ácidas fortes. Utilize osmose inversa ou água destilada para o enxaguamento final.
- Após a limpeza, inspeccione visualmente todos os instrumentos para se certificar de que a sujidade foi completamente removida das superfícies, lúmens e orifícios. Não deve existir qualquer contaminação visível. É preciso remover toda a matéria orgânica visível e outros resíduos antes da esterilização a vapor.
- Se ainda existir contaminação, volte a limpar o instrumento.

Desinfecção

Por último, os instrumentos devem ser esterilizados terminalmente antes da utilização cirúrgica. Consulte as instruções de esterilização.

Inspecção dos instrumentos

- Inspecione visualmente os instrumentos quanto a danos, tais como fraturas; fissuras, ranhuras, deformação, rebarbas, descoloração, corrosão ou ferrugem; desgaste excessivo dos componentes; cortes nas superfícies de corte, componentes ausentes ou soltos; bloqueios em cânulas, orifícios de limpeza ou outras cavidades que não podem ser removidas através de limpeza padrão; marcações/gravuras desgastadas ou difíceis de ler; ou outros danos aparentes.
- Verifique a função dos mecanismos ao acionar quaisquer alavancas, botões, interruptores, conectores, funcionalidades deslizantes, dobradiças ou outras funcionalidades de interface mecânica. Verifique que estas funcionalidades estão operacionais a toda a sua amplitude de movimentos.
- Se detetar danos, desgaste ou mecanismos avariados/a funcionar incorretamente, não utilize o instrumento e contacte o representante comercial da Exactech ou o serviço de apoio ao cliente da Exactech para proceder à eliminação.

Embalagem

- Coloque os componentes nas respectivas posições no tabuleiro e feche a tampa do tabuleiro. As funcionalidades roscadas devem rodar livremente e não devem estar posicionadas no seu extremo de funcionamento mecânico. As funcionalidades articuladas ou de engate devem ser colocadas no tabuleiro numa posição desbloqueada. O vapor deve entrar em contacto com todas as superfícies do instrumento, para garantir uma esterilização eficaz.
- Envolva todo o tabuleiro no material de embalagem de esterilização e aplique uma etiqueta, para indicação do conteúdo. As embalagens de esterilização devem permitir uma penetração de vapor, arejamento e protecção contra a penetração microbiana adequados. As embalagens de esterilização devem ser aprovadas para utilização clínica. Nos Estados Unidos, apenas devem ser utilizadas as embalagens de esterilização com autorização de comercialização da Food and Drug Administration (FDA).

Esterilização

Efectue um ciclo de pré-vácuo a vapor, utilizando um dos seguintes ciclos:

Temperatura	Tempo de exposição mínimo	Tempo de secagem mínimo[1]
132°C (270°F)	Quatro (4) minutos	20 minutos
134°C (273°F)[2]	Três (3) minutos	20 minutos

1. Podem ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros hospitalares de pré-vácuo padrão. O tempo de secagem varia em função da configuração de carga, do método de envolvimento e do material. Os tempos de secagem recomendados para os estojos Exactech podem variar entre um tempo de secagem padrão de 20 minutos e um período de tempo prolongado de 50 minutos.

2. O ciclo de esterilização a 134°C durante 3 minutos não é considerado pela Food and Drug Administration (FDA) como sendo um ciclo de esterilização padrão. Este ciclo não se destina a ser utilizado nos EUA e este ciclo não deve ser usado para a inactivação de priões. É da responsabilidade do utilizador final empregar apenas equipamentos e acessórios de esterilização (como embalagens de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) para as especificações do ciclo de esterilização seleccionado (tempo e temperatura).

- Não empilhe caixas de instrumentos no esterilizador.
- Certifique-se de que o equipamento de autoclave atinge e mantém o tempo, temperatura e pressão correctos.
- Opere o equipamento segundo as instruções do respectivo fabricante.
- Durante a esterilização de vários conjuntos de instrumentos num ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima indicada pelo fabricante do equipamento não é excedida.

Armazenamento

- Armazene e transporte os instrumentos esterilizados de forma a manter a esterilização e a integridade funcional.
- Armazene os instrumentos em ambientes secos, limpos e bem ventilados, afastados do chão, do tecto e das paredes exteriores.
- Se a esterilização for efectuada por uma empresa externa contratada, proteja os dispositivos nas embalagens contra contaminação colocando uma cobertura adicional.
- Separe os instrumentos esterilizados dos itens não esterilizados. Coloque uma etiqueta nos instrumentos esterilizados para identificar o estado de esterilização e certifique-se de que utiliza pela ordem primeiro a entrar, primeiro a sair (FIFO).
- Não utilize os instrumentos se a embalagem de esterilização estiver aberta, danificada ou molhada.

Informações adicionais

- Na UE, se ocorrer algum incidente grave em relação a um dispositivo Exactech, este deve ser comunicado à Exactech e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador se encontra.

Contacto do fabricante

Para informações adicionais sobre o produto, contacte o serviço de apoio ao cliente:

Exactech Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630, E.U.A.
Telefone: (352)-377-1140 (800)-392-2832
Fax: (352)-378-2617
www.exac.com

Os produtos aqui referidos podem estar disponíveis sob marcas diferentes em países diferentes. Todos os direitos de autor, marcas pendentes e registadas são propriedade da Exactech, Inc. Para obter mais informações acerca de um produto ou marca específicos, queira contactar o representante local da Exactech.

Exactech®

Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA

tr

0420 700-096-124 Rev. D

YENIDEN KULLANILABILIR CERRAHI ALETLERIN YENIDEN İŞLENME TALIMATLARI

NON STERILE **Exactech® yeniden kullanılabilir cerrahi aletleri STERİL OLMAYAN bir şekilde tedarik edilir ve kullanım öncesinde temizlenip sterilize edilmeleri gerekir.**

Cihazlar: Bu talimatlar Exactech® tarafından üretilen AcuDriver® pnömatik motorlu el birimi ve aksesuarlar haricindeki tüm yeniden kullanılabilen cerrahi aletler için geçerlidir. AcuDriver pnömatik motorlu el birimi ve aksesuarların yeniden işlenmesi hakkındaki talimatlar için AcuDriver Kullanım Kılavuzuna bakın.

Exactech tarafından dağıtımı yapılan cerrahi aletlere dair yeniden işlenme bu talimatların kapsamında değildir ve üretici tarafından sağlanmalıdır.

Bu talimatların, Exactech yeniden kullanılabilir cerrahi aletlerinin yeniden kullanıma hazırlanması için yeterli olduğu onaylanmıştır. Temizleme ve sterilizasyon ekipmanları, performans özellikleri açısından farklılık gösterir ve buna göre doğrulanmaları gerekmektedir. Yeniden işleme tesisi istenilen sonuçların elde edilmesini garantilemek için tesiste kullanılan bütün ekipmanı, malzemeleri ve personeli sürekli denetlemekten ve izlemekten sorumludur. Bu prosedürlerden farklılık gösteren durumlar uygulamaların etkililiği için potansiyel olumsuz sonuçlardan kaçınmak adına yeniden işleme tesisi tarafından değerlendirilmelidir.

UYARILAR

Bu talimatların Creutzfeldt-Jakob Hastalığına (CJD) ve Deli Dana Hastalığına ("Bovine Spongiform Encephalopathy" (BSE)) neden olan maddeler gibi geleneksel olmayan bulaşabilir etkenler (prionlar) ile kirlenmiş aletlerin sterilize edilmesi için etkili oldukları **kanıtlanmamıştır**. Tarif edilen yöntemlerin böyle etkenlere karşı etkili oldukları **varsayılmamalıdır**.

Temizlik, etkili sterilizasyon sağlamanın zorunlu bir ön koşuludur. Lümenler, kör delikler, kaviteler, tırtıklar ve eklemler temizlik sırasında özel dikkat gerektirir. Organik döküntülerin ve/veya temizlik kalıntılarının tamamen temizlenmemesi yetersiz sterilizasyona neden olarak, enfeksiyon olasılığını arttırabilir.

Temizlik maddelerinin tamamen giderilmemesi hassasiyete ve/veya alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

Kirlenmiş aletlere dokunarak çalışırken uygun koruyucu ekipman kullanın ve yerel enfeksiyon kontrol kurallarına uyun. Bu, su geçirmez elbiseler giymeyi, sağlam eldivenler ve göz koruması kullanmayı içerir ama bunlarla sınırlı değildir. Aerosol sıçratmaktan ve üretmekten kaçının. Yaralanmayı önlemek için keskin aletlere dikkatle dokunun.

Kostik maddeler ve çok asidik kimyasal terkipler veya alkali esaslı solüsyonlar içeren maddeler korozyona neden olarak, aletlerin kullanım ömrünü kısaltabilirler. Anotlanmış kaplamalı aletler yüksek alkali (pH>9) solüsyonlara karşı özellikle hassastırlar. 137°C (279°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmak aletin kullanılmaz hale gelmesini hızlandırabilir. Sudaki alkali metal, metal ve klorür iyonları gibi yabancı maddeler aletlerin renklerinin değişmesine veya korozyona uğramalarına neden olabilir.

Son durulama için ters ozmoz veya distile su kullanın. Salin alet yüzeylerinin bozulmasına neden olabilir. Cerrahi aletler üzerinde kan veya döküntülerin kurumasına izin verilirse korozyon, paslanma ve benek oluşumları ortaya çıkabilir.

Cerrahi aletleri yeniden işlemek için sadece yasal yollarla pazarlanan medikal ekipmanlar, solüsyonlar ve aksesuarlar kullanılmalıdır. Emici olmayan tepsi aksesuarları kullanmayın çünkü bunlar yoğuşma birikimine ve kuruma sürelerinin uzamasına neden olabilirler.

Steril olmayan bütün aletler kullanılmadan önce iyice temizlenmeli ve sterilize edilmelidirler. Etiketlerinde "tek kullanımlıktır" ibaresi olan Exactech ürünleri yeniden işlenmemelidir. Cerrahi aletleri Exactech'e iade etmeden önce mutlaka bu talimatlara göre temizleyin ve sterilize edin.

YENİDEN İŞLEMEDE SINIRLAMALAR

Bu talimatlara uygun olarak tekrarlanan yeniden işlemelerin Exactech cerrahi aletleri üstünde minimum bir etkisi vardır. Kullanım ömrü normal olarak kullanım öncesinde görsel ve/veya işlevsel değerlendirmeyle belirlenir.

TALİMATLAR

Kullanım Noktası

- Görünür kalıntıları kullanımdan sonra hemen temizleyin.
- Ameliyatın bir parçası olarak monte edilen modüler aletler, temizleneceği zaman sökülmelidir. Bir modüler alet tertibatı, iki veya daha fazla katalog numarası işareti bulunan herhangi bir alet yapısıdır.
- Görünür kiri, içilebilir musluk suyuyla ıslatılmış cerrahi mendillerle/süngerlerle temizleyin.
- Lümenleri, kör delikleri, kaviteleri, tırtıkları ve eklemleri içilebilir musluk suyuyla yıkayın. Etkili bir temizlik sağlamak için kirin aletler üzerinde kurumasına izin vermeyin. Kullanımdan sonra en kısa sürede aletleri temizleyin. Temizlik için bir süre beklenmesi gerekiyorsa cerrahi operasyon kirlerinin kurumasını ve kireç bağlamasını önlemek için aletleri nötr enzimatik deterjan solüsyonu veya içilebilir musluk suyuna batırın.

Temizleme Öncesi Hazırlık

Belli bir gereksinim yoktur.

Temizleme – Genel Talimatlar

Aşağıdaki temizleme bilgileri, ekipman ve solüsyon üreticileri tarafından ve yerel yönetmeliklerce sağlanan bilgilere tamamlayıcı olması amacıyla verilmiştir.

Ekipmanları imalatçılarının talimatlarına göre ve kullanım sınırlamalarını göz önünde bulundurarak kullanın. Buna, özel bakım gerektiren veya ekipman tarafından yeterince temizlenemeyen belli alet tiplerinin özellikleri de dahildir. Temizleme solüsyonlarını ekipman üreticisinin talimatlarına uygun olarak seçin, hazırlayın ve kullanın. Deterjan konsantrasyonu, su sıcaklığı, su kalitesi ve bakım programları için belirtilen özelliklere azami dikkat gösterilmelidir.

Aletlerin hasar görmesini önlemek için sadece nötr enzimatik deterjanlar (pH 7 – 9) kullanın.

Ultrasonik temizleme sırasında pürüzlenme ve beneklenmeye neden olabilen iyon transferini önlemek için sadece aynı metallerden yapılmış aletleri bir arada bulundurun.

Ameliyatın bir parçası olarak monte edilen modüler aletler, temizleneceği zaman sökülmelidir. Bir modüler alet tertibatı, iki veya daha fazla katalog numarası işareti bulunan herhangi bir alet yapısıdır.

Sterilizasyon kutuları ve tepsileri kire karşı kontrol edilmeli ve aşağıdaki temizleme talimatlarına göre temizlenmelidir.

Temizleme ekipmanlarının uygun işlem parametrelerine (örn. zaman, sıcaklık, su basıncı, sıvı akış hızları, aksesuar solüsyonlarının konsantrasyonu ve iletilmeleri, vb.) ulaştığından ve bunları koruduğundan emin olun.

Temizleme – Manuel

Aletler iyice temizlenmelidir. Doğru temizleme, etkili buhar sterilizasyonunun zorunlu bir ön koşuludur.

- Görünür kalıntıları gidermek için akan, içilebilir ılık musluk suyunun altında en az iki (2) dakika ön durulama yapın.
- Üreticinin talimatlarına göre hazırlanan bir nötr (pH 7 – 9) enzimatik deterjan solüsyonu (örn. Enzol®) ile dolu ultrasonik temizleme banyosu içine tamamen batırın.
- 35°C'de (95°F) veya altındaki bir sıcaklıkta ve deterjan üreticisinin talimatlarına göre en az on (10) dakika süreyle ultrason uygulayın.
- Bir temizleme fırçasıyla yarıklarda kalan kalıntıları temizleyin. Dişlere, yarıklara, dikişlere, lümenlere ve erişilmesi güç bölgelere özellikle dikkat edin. Sıkışan kiri giderebilmek için menteşeli eklemler, kutu kilitleri, yayla takılmış aksamlar gibi bütün hareketli mekanizmaları hareket ettirin. Aletin bileşenleri tamamen kapatılabiliyorsa bölgeyi temizlerken parçayı kapatın veya açın. Esnek millere sahip aletlerde, esnek kısımları fırçalarken aleti temizleme solüsyonunun altında bükün veya esnetin. Lümenler uzun, dar, yumuşak kıllı bir fırçayla temizlenmelidir (boru temizleme fırçası gibi).
- Temizleme kalıntılarını gidermek için akan, ters ozmoz veya distile suyun altında en az iki (2) dakika boyunca durulayın. Durulama sırasında hareketli parçalara ve iç kısımlara özellikle dikkat edin. Durulama sırasında hareketli parçaları hareket ettirin. Aletin bileşenleri tamamen kapatılabiliyorsa, bölgeyi durularken parçayı kapatın veya açın. Esnek millere sahip aletlerde, aleti durulama solüsyonunun altında esnetin. Lümenleri bol suyla iyice yıkayın. Temizlik kalıntılarının giderilmesi etkili buhar sterilizasyonunun zorunlu bir ön koşuludur.
- Bütün nem gidinceye kadar emici, hav bırakmayan bir bez veya endüstriyel kurutucu kullanarak dikkatle kurutun ya da bir kurutma dolabına koyun.
- Temizlikten sonra yüzeylerdeki, lümenlerdeki ve deliklerdeki bütün kirin giderildiğinden emin olmak için bütün aletleri gözle kontrol edin. Hiçbir görünür kirlenme kalmamalıdır. Buharla sterilize etmeden önce gözle görülen bütün organik maddelerin ve diğer kalıntıların temizlenmesi gereklidir.
- Hâlâ kirlilik varsa aleti yeniden temizleyin.

Temizleme – Otomatik

- Manuel temizleme yöntemiyle aynı etkinlikte otomatik bir temizleme işlemi kullanılabilir. Otomatik işlem öncesi manuel temizleme gereklidir. Yukarıdaki manuel temizleme talimatlarını izleyin. Yıkama makinesi imalatçısının ve deterjan imalatçısının sağladığı talimatları ve yerel yönetmelikleri takip edin.
- Aletler iyice temizlenmelidir. Doğru temizleme, etkili buhar sterilizasyonunun zorunlu bir ön koşuludur.
- Yıkama makinesi içinde aletleri, bütün yüzeyler otomatik makinenin yıkama etkisine açık olacak şekilde yerleştirin.
- Aşamaların sırası, sayısı ve tipi yıkama makinesi üreticilerine göre değişebilir. Yıkama makineleri durulama, temizleme ve kurulama için tek bir hazne ya da her bir aşama için ayrı hazne kullanıyor olabilir. Tipik yıkama aşamaları şunları içerebilir: soğuk suyla durulama, enzimatik solüsyona batırma, deterjanla yıkama, ultrasonik temizleme, uzun süreyle sıcak suyla durulama ve kurutma. Güçlü alkali veya asidik temizleme solüsyonları kullandıktan sonra nötrleştirici durulama yapılması tavsiye edilir. Son durulama için ters ozmoz veya distile su kullanın.
- Temizlikten sonra yüzeylerdeki, lümenlerdeki ve deliklerdeki bütün kirin giderildiğinden emin olmak için bütün aletleri gözle kontrol edin. Hiçbir görünür kirlenme kalmamalıdır. Buharla sterilize etmeden önce gözle görülen bütün organik maddelerin ve diğer kalıntıların temizlenmesi gereklidir.
- Hâlâ kirlilik varsa aleti yeniden temizleyin.

Dezenfeksiyon

Aletler cerrahi kullanımdan önce son olarak sterilize edilmelidir. Sterilizasyon talimatlarına bakın.

Aletin İncelenmesi

- Aletleri kırık, çatlak, oluk, deformasyon, kazıntı, renk solması, korozyon veya pas, aşırı düzeyde bileşen aşınması, kesme yüzeylerinde çentik, eksik veya gevşek bileşenler, kanülde blokaj, standart temizlemeyle giderilemeyecek temizleme delikleri veya diğer oyuklar, yıpranmış ya da okunması zor işaretler/oymalar veya başka görünür hasar olup olmadığı açısından görsel olarak inceleyin.
- Tüm kolları, düğmeleri, anahtarları, konektörleri, kaydırma parçalarını, menteşeleri veya diğer mekanik arayüz özelliklerini devreye alarak mekanizmaların işlevini kontrol edin. Bu parçaların işlevsel hareket aralıklarında sorunsuz bir şekilde çalıştığından emin olun.
- Aşınma, yıpranma veya çalışmayan/işlev kaybı görülen mekanizmalar tespit ederseniz aleti kullanmayın ve elden çıkarmak üzere Exactech satış temsilcisine veya Exactech müşteri hizmetlerine başvurun.

Ambalaj

- Bileşenleri tepsideki yerlerine yerleştirin ve tepsiyi kapakla kapatın. Dişli parçalar takılmadan dönmelidir ve mekanik çalışma sınırlarının en uç noktalarına yerleştirilmemelidir. Menteşeli veya ara kilitli parçalar kilidi açık şekilde tepsiye yerleştirilmelidir. Etkili sterilizasyon elde etmek için, buhar bütün alet yüzeylerine temas etmelidir.
- Tepsinin tamamını sterilizasyon sargı malzemesi içine sarın ve içindekileri belirtmek için etiketleyin. Sterilizasyon sargıları mikrop girişine karşı korumanın yanı sıra, yeterli buhar nüfuzuna ve havalandırmaya izin vermelidir. Sterilizasyon sargıları klinik kullanım için onaylı olmalıdır. Amerika Birleşik Devletleri'nde, sadece Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından pazarlanmasına izin verilmiş sargılar kullanılmalıdır.

Sterilizasyon

Aşağıdaki döngülerden birini kullanarak ön vakumlu bir buhar döngüsü uygulayın:

Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Minimum Kurutma Süresi[1]
132°C (270°F)	Dört (4) dakika	20 dakika
134°C (273°F)[2]	Üç (3) dakika	20 dakika

1. Standart sağlık bakımı ön vakum parametrelerinin dışında kurutma süreleri gerekli olabilir. Kurutma süreleri yük yapılandırmasına, sargı yöntemine ve malzemeye göre değişiklik gösterir. Exactech vakaları için önerilen geçerli kurutma süreleri, standart 20 dakika ile uzatılmış 50 dakika arasında değişiklik gösterebilir.

2. 134°C'de 3 dakikalık sterilizasyon döngüsü, Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından standart bir sterilizasyon döngüsü olarak kabul edilmemektedir. Bu döngü ABD'de uygulanamaz ve prionların etkisizleştirilmesinde kullanılamaz. Sadece seçilen sterilizasyon döngüsünün özelliklerine (sıcaklık ve süre) uygun olarak Gıda ve İlaç İdaresi tarafından onaylanmış sterilizatörler ve aksesuarlar (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon kılıfları, kimyasal göstergeler, biyolojik göstergeler ve sterilizasyon kasetleri gibi) kullanmak son kullanıcının sorumluluğundadır.

- Alet kutularını sterilizatörün içine istiflemeyin.
- Otoklav ekipmanının doğru süreye, sıcaklığa ve basınca ulaştığından ve bu değerleri koruduğundan emin olun.
- Ekipmanı, üreticisinin talimatlarına uygun şekilde kullanın.
- Bir otoklav döngüsünde birden fazla alet takımını sterilize ederken, cihaz üreticisi tarafından belirtilen maksimum yük sınırının aşılmadığından emin olun.

Saklama

- Steril aletleri sterilliklerinin ve işlevsel bütünlüklerinin korunacağı şekilde saklayın ve taşıyın.
- Aletleri zeminlerden, tavanlardan ve dış duvarlardan uzakta, kuru, temiz, iyi havalandırılan ortamlarda saklayın.
- Sterilizasyon hastane dışında sözleşmeli bir yüklenici tesisinde yapılıyorsa sarılmış cihazları ek bir muhafaza ile kirlenmeden koruyun.
- Steril aletleri steril olmayan malzemelerden ayırın. Steril aletleri sterillik durumlarını belirtmek için etiketleyin ve mutlaka ilk giren ilk çıkar (FIFO) sırasıyla kullanın.
- Sterilizasyon sargısı açık, hasarlı veya ıslaksa aletleri kullanmayın.

Ek Bilgiler

- AB 'de, bir Exactech cihazı ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse bu durum Exactech'e ve kullanıcının bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Üretici İrtibat Bilgileri

Ürünle ilgili ek bilgi için, lütfen müşteri hizmetleriyle irtibata geçin:

Exactech Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 ABD
Tel: (352)-377-1140 (800)-392-2832
Faks: (352)-378-2617
www.exac.com

Burada tartışılan ürünler farklı ülkelerde farklı ticari markalar altında bulunabilir. Tüm telif hakları ve bekleyen ve tescil edilmiş ticari markalar Exactech Inc mülkiyetidir. Belirli bir ürün veya ticari marka hakkında daha fazla bilgi için lütfen yerel Exactech temsilcinizle temasa geçin.

Exactech®

Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA

zh

0420 700-096-124 Rev. D

可重复使用的手术器械的重新处理说明

NON STERILE **Exactech® 可重复使用手术器械未经灭菌，使用之前必须清洁和灭菌。**

器械：这些说明适用于 Exactech® 生产的所有可再用手术器械，AcuDriver® 气动手持件和配件除外。有关回收 AcuDriver 气动手持件和配件的说明，请参见《AcuDriver Instruction Manual》（AcuDriver 说明手册）。

本文中的说明不适用于重新处理 Exactech 经销的手术器械，其相关信息必须由制造商提供。

这些说明经过验证，适用于重新处理 Exactech 可重复使用手术器械以备重新利用。清洗消毒设备因性能特性而不同，必须进行相应验证。重新处理单位负责对所有器械、涉及到的材料和人员进行例行验证和监控，以确保实现预期的结果。任何与这些规程的偏差都必须由重新处理单位来评估功效以避免潜在的不良后果。

警告

对于受到非传统型传染介质（感染性蛋白质，例如克雅二氏症 [CJD] 和疯牛病 [BSE] 病原体）污染器械的灭菌，这些说明的功效**尚未**得到证实。**不应**假定本文所述的方法对于这些介质有效。

清洁是确保有效灭菌的必要前提。在清洁过程中，应特别注意腔孔、盲孔、凹槽、锯齿边和接头处。如果未能完全清理有机残体和/或残渣，可能导致灭菌不充分，并造成感染几率增加。

如果未能完全清除清洁剂，则可能导致过敏症状和/或过敏反应。

处理受污染的器械时，请穿戴适当的防护设备并遵守当地的传染控制政策。这包括但不限于穿着防水服、佩戴结实的手套和护目用具。请避免喷溅和形成喷雾。请小心处理尖锐的器械以避免受伤。

腐蚀性物质和包含强酸性或碱基溶液化学成分的物质可造成腐蚀，并导致器械寿命缩短。具有阳极化处理涂层的器械对强碱性 (pH>9) 溶液尤其敏感。如果暴露在超过 137°C (279°F) 的温度中，器械退化速度可能会加快。碱金属、金属和氯离子等水杂质可能导致器械变色或受腐蚀。

使用反渗透水或蒸馏水进行最终清洗。盐分可导致器械表面变质。当血液和残体在手术器械上干涸时，可导致腐蚀、生锈和斑蚀。

在重新处理手术器械时，只能使用合法上市的医疗设备、溶液和配件。请勿使用非吸收性托盘配件，因为它们会导致冷凝水聚集和干燥时间延长。

使用之前，必须对所有非无菌器械进行彻底清洁和灭菌。对于具有"限单次使用"标记的 Exactech 产品，禁止重新处理。在将手术器械归还 Exactech 之前，请始终按照这些说明对其进行清洁和消毒。

重新处理限制

按照这些说明反复重新处理对 Exactech 手术器械产生的影响极小。器械的使用寿命一般通过在使用前进行观察和/或功能评估来确定。

说明

使用要点

- 使用之后立即清理可见残渣。
- 应对在手术中需要组装使用的模块化器械进行拆卸清洗。模块化器械组件是指拥有两个或多个目录编号标记的器械构造。
- 使用外科抹布/海绵蘸取可饮用自来水清除可见污物。
- 用可饮用自来水冲洗腔孔、盲孔、凹槽、锯齿边和接头。为确保有效清洁，勿使污物在器械上干涸。在使用后应尽快清洁器械。如果需要延迟清洁，请将器械浸入中性加酶清洁剂溶液或可饮用自来水中，避免手术污物干涸并结垢。

清洁前的准备

无特殊要求。

清洁 – 一般性说明

下列清洁指南旨在补充器械和溶液制造商的说明和本地政策。

器械操作要符合设备制造商的说明，并需要考虑相关使用限制，包括需要进行特殊处理或无法由设备进行充分清洁的特定类型器械的特性。按照设备制造商的说明来选择、准备和使用清洁溶液。应特别注意清洁剂浓度、水温、水质和维修计划的说明。

为避免损坏器械，请仅使用中性加酶清洁剂 (pH 7 – 9)。

在超声波清洁期间，请仅将由类似金属组成的器械放在一起，以避免因离子转移而导致的侵蚀和斑蚀。

应对在手术中需要组装使用的模块化器械进行拆卸清洗。模块化器械组件是指拥有两个或多个目录编号标记的器械构造。

必须检查灭菌盒与托盘是否有污物，并根据以下的清洁说明进行清洁。

请确保清洁设备达到和保持适当的处理参数（例如，时间、温度、水压、流量速率、浓度和辅助溶液的供给等）。

清洁 – 手动

必须对器械进行彻底清洁。彻底清洁是有效蒸汽灭菌的基本前提。

- 在流动的可饮用温水下预漂洗至少两 (2) 分钟以去除可见残渣。
- 将器械完全浸入装满按照制造商说明准备的中性 (pH 7 – 9) 加酶清洁剂溶液（例如 Enzol®）的超声波清洁槽中。
- 按照清洁剂制造商说明，在不高于 35°C (95°F) 的环境中，至少进行十 (10) 分钟超声波清洁处理。
- 使用清洁刷清洁缝隙中残留的渣滓。请特别注意螺纹、凹槽、缝隙、腔孔和其他难以触及的区域。激活运动机构，如铰节点、匣式箱扳或弹簧支承部件，以释放卡塞的污物。如果器械组件可以缩回，则在清洁这一区域时缩回或打开该零件。对于具有柔性轴的器械，在清洁溶液中弯折此器械并刷洗柔性区域。使用窄长的软毛刷（如管道清洁刷）清洁腔孔。
- 在流动的反渗透水或蒸馏水下漂洗至少两 (2) 分钟，以清除清洗残留物。在漂洗时，应特别注意内部区域与运动部件。在漂洗时，激活运动部件。如果器械组件可以缩回，则在漂洗这一区域时缩回或打开该零件。对于具有柔性轴的器械，在漂洗溶液中弯折此器械。彻底冲洗腔孔。清理残渣是有效蒸汽灭菌的基本前提。
- 使用吸收性的不掉屑抹布或工业热风烘干机，或者放置在干燥箱中小心烘干，去除所有水分。
- 在清洁后，目视检查所有器械，确保完全从表面、腔孔和孔洞中去除污物。不得留下可见污染物。进行蒸汽灭菌之前，必须清除所有可见的机体物质和其他残渣。
- 如果仍然有污染物存在，请重新清洁此器械。

清洁 – 自动

- 可使用与手动清洁方法等效的自动清洁流程。在自动处理之前，需要进行手动清洁。请按照上述手动清洁说明进行操作。请遵守清洗机制造商和清洁剂制造商的说明以及当地政策。
- 必须对器械进行彻底清洁。彻底清洁是有效蒸汽灭菌的基本前提。
- 在清洗机中对器械进行排列，使其所有表面都能得到自动清洁。
- 对于不同的清洗机制造商，排序、编号和清洗室类型可能不同。清洗机可使用单个室进行漂洗、清洗和烘干，或使用多个室，其中每个室用于一个周期。典型的清洗周期可包括：冷水漂洗、酶浸泡、清洁剂清洗、超声波清洗、持续热水漂洗和烘干。在使用强碱性或强酸性清洁溶液之后，建议进行中和漂洗。使用反渗透水或蒸馏水进行最终清洗。
- 在清洁后，目视检查所有器械，确保完全从表面、腔孔和孔洞中去除污物。不得留下可见污染物。进行蒸汽灭菌之前，必须清除所有可见的机体物质和其他残渣。
- 如果仍然有污染物存在，请重新清洁此器械。

消毒

在用于手术之前，必须进行最终灭菌。请参见灭菌说明。

器械检查

- 目视检查器械是否有损坏，如断裂；裂缝；凿痕；变形；毛刺；变色、腐蚀或生锈；组件过度磨损；切割面划痕、组件缺失或松动；套管、清洁孔或其他腔内无法通过标准清洁方式去除的堵塞物；磨损或难以辨认的标记/刻痕；或其他明显的损坏。
- 启动任何控制杆、旋钮、开关、连接器、滑动部件、铰链或其他机械接口部件，检查结构功能。确保这些部件在有效活动范围内平稳运行。
- 如果发现结构损坏、磨损或不运行/运行不良，请勿使用此器械并联系 Exactech 的销售代表或 Exactech 客户服务人员进行处置。

包装

- 将组件装配到其各自的托盘位置，并盖上托盘盖。螺纹部件应能够自由旋转，而不应位于其机械运行的极端位置。铰链或互锁部件应放在托盘中，并处于解锁位置。为确保有效灭菌，蒸汽必须能够接触到器械的各个表面。
- 使用灭菌包装材料对整个托盘进行包装，并贴上标签以标明所装物品。灭菌包装必须容许适当的蒸汽渗透、通风，并可防止微生物渗透。灭菌包装必须已获得临床使用的许可。在美国，只能使用经食品和药物管理局 (FDA) 批准上市的灭菌包装。

灭菌

使用下列周期之一进行预真空蒸汽周期：

温度	最短暴露时间	最短干燥时间[1]
132°C (270°F)	四 (4) 分钟	20 分钟
134°C (273°F)[2]	三 (3) 分钟	20 分钟

1. 可能需要将干燥时间延长至超出标准医疗预真空灭菌参数范围。干燥时间因负载配置、包装方式和材料而异。目前对 Exactech 盒建议的干燥时间为 20 分钟（标准）到 50 分钟（延长）内。

2. 134°C / 3 分钟灭菌周期并非美国食品和药物管理局认可的标准灭菌周期。这个周期不适用于美国，并且这个周期不可用于感染性蛋白质的灭活。仅使用由美国食品和药物管理局针对所选灭菌周期规格（时间和温度）批准的灭菌器和配件（例如，灭菌包装、灭菌袋、化学指示剂、生物学指示剂和灭菌盒）是最终用户的责任。

- 请勿将器械盒堆放到灭菌器上。
- 确保高压灭菌器设备达到并保持适当的时间、温度和压力。
- 按照设备制造商的说明来操作设备。
- 在一个高压灭菌周期中对多套器械进行灭菌时，请确保未超出设备制造商规定的最大载荷。

存储

- 按正确方式存储和运输无菌器械，以确保维持其无菌性和功能完整性。
- 将器械存储在干燥、清洁和通风良好的环境中，并与地板、天花板和外墙保持一定距离。
- 如果由外部承包厂商来进行灭菌，请防止带包装的设备受到外部包装的污染。
- 将无菌器械与非无菌器械隔离开。对无菌器械进行标记以确定其无菌状态，并确保以先进先出 (FIFO) 的顺序使用。
- 如果器械的无菌包装被打开、损坏或弄湿，请勿使用。

其他信息

- 在欧盟地区，如果发生与 Exactech 设备相关的任何严重事件，应向 Exactech 和用户所在成员国的主管部门报告。

制造商联系方式

有关其他产品信息，请联系客户服务人员：

Exactech Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA
电话：(352)-377-1140 (800)-392-2832
传真：(352)-378-2617
www.exac.com

此处讨论的产品在不同国家可能采用不同商标。所有版权和待批和注册商标为 Exactech, Inc. 所有。欲详细了解某产品或商标，请联系当地Exactech销售代表。

Exactech®

Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA

sv

0420 700-096-124 Rev. D

OMARBETNINGSANVISNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDBARA KIRURGISKA INSTRUMENT

NON STERILE **Exactechs® kirurgiska flergångsinstrument levereras OSTERILA och måste rengöras och steriliseras före användning.**

Anordningar: Den här bruksanvisningen gäller för alla återanvändbara kirurgiska instrument som tillverkats av Exactech® med undantag av AcuDriver® luftdrivet handstycke och tillbehör. Se bruksanvisningen för AcuDriver för omarbetningsanvisningar för AcuDriver pneumatiskt drivna handstycke och tillbehör.

Omarbetning av kirurgiska instrument som distribueras av Exactech täcks inte av dessa anvisningar utan måste erhållas från tillverkaren.

Dessa anvisningar har godkänts som användbara vid förberedelse för återanvändning av Exactechs återanvändbara kirurgiska instrument. Rengörings- och steriliseringsutrustning har varierande egenskaper och måste utvärderas i enlighet med det. Enheten för omarbetning har ansvaret för rutinmässig validering och övervakning av all utrustning, allt material och all personal som används på institutionen, för att säkerställa att önskade resultat uppnås. Eventuella avvikelser från dessa procedurer måste utvärderas avseende effektivitet av omarbetningsenheten för att undvika potentiellt ogynnsamma följder.

VARNINGAR

Dessa anvisningar **har inte** påvisats gälla för sterilisering av instrument som kontaminerats med okonventionella smittsamma agens (prioner) som t.ex. kausativa agenser i Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) och galna kosjukan (BSE, Bovine Spongiform Encephalopathy). Det **skall inte** förutsättas att metoderna som beskrivs är effektiva mot sådana agens.

Rengöring är en nödvändig förutsättning för att säkerställa effektiv sterilisering. Lumen, blinda hål, kaviteter, spetsar och fogar kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring. Om organiska rester och/eller rengöringsrester inte tas bort helt kan följden bli otillräcklig sterilisering och leda till ökad infektionsrisk.

Om inte rengöringsmedel tas bort helt kan följden bli känslighet och/eller allergiska reaktioner.

Använd lämplig skyddsutrustning och följ lokala bestämmelser för infektionskontroll medan du hanterar kontaminerade instrument. Detta omfattar, men begränsas inte till, vattentäta kläder, robusta handskar och ögonskydd. Undvik stänk och att aerosoler bildas. Hantera vassa instrument med försiktighet för att undvika personskada.

Kaustiska ämnen och ämnen som innehåller en kemisk sammansättning av mycket sura eller alkaliska lösningar kan orsaka att instrumentet korroderar och håller kortare tid. Instrument med anodiserade beläggningar är särskilt känsliga mot lösningar som är mycket alkaliska (pH > 9). Exponering för temperaturer över 137°C (279°F) kan påskynda instrumentdegradering. Vattenorenheter, t.ex. alkalimetall och kloridjoner, kan missfärga instrumentet eller få dem att korrodera.

Använd omvänd osmos eller destillerat vatten för den slutliga sköljningen. Saltlösning kan orsaka förslitning på instrumentytorna. Korrosion, rostbildning och gropbildning kan inträffa när blod och smuts får torka på kirurgiska instrument.

Endast medicinsk utrustning, lösningar och tillbehör som är lagligt märkta får användas för omarbetning av kirurgiska instrument. Använd inte icke-absorberande bricktillbehör eftersom de kan göra att kondensering bildas och förlänga torktider.

Alla icke-sterila instrument måste rengöras noggrant och steriliseras före användning. Exactechs produkter som är märkta "endast för engångsbruk" får inte omarbetas. Rengör och sterilisera alltid kirurgiska instrument enligt dessa anvisningar innan du returnerar dem till Exactech.

BEGRÄNSNINGAR VID OMARBETNING

Upprepad omarbetning enligt dessa anvisningar har en minimal påverkan på Exactechs kirurgiska instrument. Den användbara livslängden avgörs normalt med en visuell och/eller funktionell utvärdering före användning.

ANVISNINGAR

Användningsställe

- Avlägsna synlig smuts omedelbart efter användning.
- Modulära instrument, som monterats som en del av operationen, bör demonteras före rengöring. Ett modulärt instrumentaggregat är vilket som helst instrumentaggregat som har två eller flera katalognummermarkeringar.
- Avlägsna synlig smuts med operationstorkar/-svampar som fuktats med vanligt kranvatten.
- Spola lumen, blinda hål, kaviteter, spetsar och fogar med vanligt kranvatten. För att säkerställa effektiv rengöring får inte smuts torka på instrumentet. Rengör instrumenten så snart som möjligt efter användning. Om rengöringen måste senareläggas ska instrumenten sänkas ned i en neutral enzymatisk rengöringsmedelslösning eller kranvatten för att förhindra att de torkar ut och att kirurgisk smuts inkrusteras.

Förberedelse före rengöring

Inga särskilda krav.

Rengöring – allmänna anvisningar

Följande rengöringsriktlinjer är avsedda att komplettera riktlinjerna från utrustnings- och lösningstillverkarna och lokala bestämmelser.

Använd utrustning enligt utrustningstillverkarens anvisningar och med hänsyn till användningsbegränsning. Detta innefattar egenskaper hos vissa typer av instrument som kräver specialhantering eller som inte har rengjorts ordentligt av utrustningen. Välj, förbered och använd rengöringslösningar enligt utrustningstillverkarens anvisningar. Var särskilt uppmärksam på specifikationer för rengöringsmedlets koncentration, vattentemperatur, vattenkvalitet och underhållsscheman.

För att undvika att skada instrument ska endast neutrala enzymatiska rengöringsmedel (pH 7 – 9) användas.

Vid rengöring med ultraljud för endast instrument gjorda av liknande metall kombineras för att undvika jonöverföring som kan resultera i etsning och gropbildning.

Modulära instrument, som monterats som en del av operationen, bör demonteras före rengöring. Ett modulärt instrumentaggregat är vilket som helst instrumentaggregat som har två eller flera katalognummermarkeringar.

Steriliseringsomslag och brickor måste inspekteras för smuts och rengöras enligt rengöringsanvisningarna nedan.

Se till att rengöringsutrustningen uppnår och bibehåller rätt processparametrar (t.ex. tid, temperatur, vattentryck, vätskeflödeshastigheter, koncentration och tillförsel av tillbehörslösningar osv.).

Rengöring – manuell

Instrumenten måste rengöras noggrant. Noggrann rengöring är en nödvändig förutsättning för effektiv ångsterilisering.

- Skölj innan under varmt rinnande kranvatten i minst två (2) minuter för att avlägsna synlig smuts.
- Sänk ned helt i ett ultraljudsrengöringsbad fyllt med en neutral (pH 7 – 9) enzymatisk rengöringslösning (t.ex. Enzol®) beredd enligt tillverkarens anvisningar.
- Låt ultraljudsrengöringsapparaten vara igång i minst tio (10) minuter vid eller under 35°C (95°F) och i enlighet med rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.
- Avlägsna all återstående smuts från springor med en rengöringsborste. Var mycket uppmärksam på trådar, springor, sömmar, lumen och områden som är svåra att nå. Rör på rörliga mekanismer, såsom gångjärnförsedda leder, boxlås eller fjäderförsedda funktioner, för att frigöra instängd smuts. Om instrumentets komponenter kan dras in, ska du dra in eller öppna delen medan området rengörs. För instrument med flexibla skaft ska du böja eller vicka på instrumentet under rengöringslösningen, medan du borstar de böjliga områdena. Lumen skall rengöras med en lång, smal, mjuk borste (t.ex. en piprensare).
- Skölj i minst två (2) minuter under rinnande, omvänd osmos eller destillerat vatten för att avlägsna rengöringsrester. Var speciellt uppmärksam på inre områden och rörliga delar när du sköljer instrumentet. Vicka på rörliga delar medan du sköljer. Om instrumentets komponenter kan dras in, ska du dra in eller öppna delen medan området sköljs. För instrument med flexibla skaft ska instrumentet böjas under sköljningslösningen. Skölj lumen noggrant. Avlägsnande av rester efter rengöringsmedel är en nödvändig förutsättning för effektiv ångsterilisering.
- Torka av noggrant med en absorberande trasa som inte luddar eller med industriell värmetork, eller lägg instrumentet i ett torkskåp tills all fukt avlägsnats.
- Efter rengöring ska alla instrument inspekteras visuellt, för att säkerställa fullständigt avlägsnande av smuts från ytor, lumen och hål. Inga synliga föroreningar bör finnas kvar. Allt synligt organiskt material och andra rester måste vara borta före ångsterilisering.
- Om föroreningar fortfarande finns måste instrumentet rengöras igen.

Rengöring – automatisk

- Det går att använda en automatisk rengöringsprocess som är lika effektiv som den manuella rengöringsmetoden. Manuell rengöring före den automatiska bearbetningen är nödvändig. Följ de manuella rengöringsanvisningarna ovan. Följ anvisningarna från tvättmaskinstillverkaren och rengöringsmedelstillverkaren samt lokala bestämmelser.
- Instrumenten måste rengöras noggrant. Noggrann rengöring är en nödvändig förutsättning för effektiv ångsterilisering.
- Sätt in instrumenten i tvättmaskinen så att alla ytor exponeras den automatiska tvättmaskinens program.
- Sekvensering, antal och typ av steg kan variera mellan olika tvättmaskinstillverkare. Tvättmaskiner kan ha en enda kammare för sköljning, rengöring och torkning eller ha flera olika kammare, en för varje program. Normala tvättprogram kan innehålla följande: sköljning i kallvatten, enzymatisk blötläggning, rengöringsmedelstvätt, ultraljudsrengöring, oavbruten vattensköljning och torkning. Vi rekommenderar att en neutraliserande sköljning med starka alkaliska eller sura rengöringslösningar utförs efter användning. Använd omvänd osmos eller destillerat vatten för den slutliga sköljningen.
- Efter rengöring ska alla instrument inspekteras visuellt, för att säkerställa fullständigt avlägsnande av smuts från ytor, lumen och hål. Inga synliga föroreningar bör finnas kvar. Allt synligt organiskt material och andra rester måste vara borta före ångsterilisering.
- Om föroreningar fortfarande finns måste instrumentet rengöras igen.

Desinficering

Instrumenten måste ha steriliserats som sista punkt före kirurgisk användning. Se steriliseringsanvisningarna.

Undersökning av instrumenten

- Inspektera instrumenten visuellt med avseende på skador som frakturer, sprickor, urholkningar, deformationer, utväxter, missfärgning, korrosion eller rost, omfattande komponentförslitning, hack i skärytor, saknade eller lösa komponenter, blockeringar i kanyler, rengöringshål eller andra håligheter som inte kan avlägsnas genom standardrengöring, slitna eller svårlästa märken/graveringar eller andra uppenbar skada.
- Kontrollera mekanismernas funktion genom att manövrera alla spakar, knoppar, strömbrytare, kopplingar, skjutreglage, gångjärn eller andra mekaniska gränssnittsfunktioner. Kontrollera att dessa funktioner fungerar smidigt i hela rörelseomfånget.
- Om skada, slitage eller mekanismer som inte fungerar/fungerar dåligt upptäcks, ska instrumentet inte användas utan en försäljningsrepresentant för Exactech eller Exactechs kundtjänst för Exactech ska kontaktas för kassering.

Förpackning

- Lägg komponenterna på sina respektive platser på brickan och sätt på locket på brickan. Gängade funktioner ska kunna vridas fritt och inte vara placerade i extrema lägen av deras mekaniska funktion. Funktioner med gångjärn eller lås ska placeras i brickan i olåst läge. Ånga måste komma i kontakt med alla instrumentytor för att säkerställa effektiv sterilisering.
- Linda in hela brickan i steriliseringsomslagsmaterial och sätt på en etikett där innehållet anges. Steriliseringsomslaget måste släppa igenom ånga och luft och skydda mot mikrobiell inträngning. Steriliseringsomslag ska godkännas före klinisk användning. I USA får endast steriliseringsomslag som godkänts för marknaden av Food and Drug Administration (FDA) användas.

Sterilisering

Utför ett ångprogram med förvakuum med något av följande program:

Temperatur	Lägsta exponeringstid	Minsta torktid[1]
132°C (270°F)	Fyra (4) minuter	20 minuter
134°C (273°F)[2]	Tre (3) minuter	20 minuter

1. Torktider utanför sjukvårdens standardparametrar för förvakuum kan krävas. Torktiden varierar beroende på laddningskonfiguration, omslagsmetod och material. Aktuella rekommenderade torktider för Exactech-fall kan vara mellan normala 20 minuter och en lång tid på 50 minuter.

2. 134°C / 3-minuters steriliseringscykeln anses inte vara en standardiserad steriliseringscykel enligt Food and Drug Administration (motsv. svenska Läkemedelsverket). Denna cykel får inte användas i USA och den får inte användas för att avaktivera prioner. Det är slutanvändarens ansvar att endast använda steriliseringsapparater och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringsfickor, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av Food and Drug Administration för specifikationerna för den valda steriliseringscykeln (tid och temperatur).

- Stapla inte instrumentomslag i steriliseringsapparaten.
- Kontrollera att autoklavutrustningen uppnår och bibehåller rätt tid, temperatur och tryck.
- Använd utrustningen enligt utrustningstillverkarens anvisningar.
- När flera instrumentsatser steriliseras i ett autoklavprogram får maximal vikt enligt utrustningstillverkaren inte överskridas.

Förvaring

- Förvara och transportera sterila instrument på ett sådant sätt att steriliteten och funktionsintegriteten bibehålls.
- Förvara instrumenten i en torr, ren och välventilerad miljö på avstånd från golv, tak och ytterväggar.
- Om steriliseringen utförs av en utomstående enhet på entreprenad ska de inslagna instrumenten skyddas mot kontamination genom ytterligare ett omslag.
- Håll sterila instrument åtskilda från osterila föremål. Märk sterila instrument för att identifiera sterilitetsstatus och för att säkerställa att de instrument som kommit in först används först.
- Använd inte instrument om steriliseringsomslaget är öppnat, skadat eller fuktigt.

Ytterligare information

- Om ett allvarligt tillbud uppstår i EU i förhållande till en Exactech-enhet ska den rapporteras till Exactech och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Kontakt med tillverkaren

Kontakta kundtjänst för ytterligare produktinformation:

Exactech Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA
Telefon: (352)-377-1140 (800)-392-2832
Fax: (352)-378-2617
www.exac.com

Produkterna som diskuteras häri kan marknadsföras under olika varumärken i olika länder. Alla upphovsrätter och sökta och registrerade varumärken tillhör Exactech, Inc. För mer information om en viss produkt eller visst varumärke ska du kontakta din lokala Exatech-representant.

Exactech®

Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA

da

0420 700-096-124 Rev. D

ANVISNINGER VEDR. OMBEARBEJDNING AF GENANVENDELIGE KIRURGISKE INSTRUMENTER

NON STERILE **Exactech® kirurgiske instrumenter til genbrug leveres IKKE-STERILE og skal rengøres og steriliseres før brug.**

Anordninger: Disse anvisninger gælder for alle kirurgiske instrumenter, der kan bruges flere gange, og som er fremstillet af Exactech® med undtagelse af AcuDriver® trykdrevet håndstykke og tilbehør. Anvisninger for ombearbejdning af AcuDriver trykdrevet håndstykke og tilbehør kan findes i betjeningsvejledningen til AcuDriver.

Ombearbejdning af kirurgiske instrumenter, der forhandles af Exactech, er ikke dækket af disse anvisninger. Disse anvisninger fås hos producenten.

Disse anvisninger er valideret som tilstrækkelige til klargøring af genanvendelige kirurgiske instrumenter fra Exactech til genbrug. Rengørings- og steriliseringsudstyrets ydeevne og egenskaber varierer, og det skal valideres i overensstemmelse hermed. Det sted, hvor ombearbejdningen foregår, er ansvarligt for rutinemæssig kontrol og overvågning af alt udstyr og materialer samt personale på stedet for at sikre, at de ønskede resultater opnås. Enhver afvigelse fra disse procedurer skal vurderes mht. effektivitet af stedet, hvor ombearbejdningen foregår, for at undgå mulige negative konsekvenser.

ADVARSLER

Det er ikke påvist, at disse anvisninger er effektive i forbindelse med sterilisering af instrumenter, der er kontamineret med ikke-konventionelle overførselsstoffer (prioner) som kausale stoffer fra Creutzfeldt-Jakobs sygdom (Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD)) og kogalskab (Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)). Det **må ikke** antages, at de beskrevne metoder er effektive mod sådanne stoffer.

Rengøring er en vigtig forudsætning for at sikre effektiv sterilisering. Hulrum, ikke-gennemgående huller, fordybninger, takker og led kræver særlig opmærksomhed under rengøring. Hvis organisk debris og/eller rester af rengøringsmidler ikke fjernes fuldstændigt, kan det medføre utilstrækkelig sterilisering og resultere i en øget risiko for infektion.

Manglende grundig fjernelse af rengøringsmidler kan føre til overfølsomhed og/eller allergiske reaktioner.

Brug passende beskyttelsesudstyr, og følg lokale retningslinjer for infektionskontrol under håndtering af kontaminerede instrumenter. Dette omfatter bl.a. vandtæt beklædning, kraftige handsker og øjenbeskyttelse. Undgå sprøjt og aerosoldannelse. Håndter skarpe instrumenter forsigtigt for at undgå skader.

Kaustiske stoffer og stoffer, der indeholder en kemisk sammensætning af meget syreholdige eller alkalibaserede opløsninger, kan forårsage tæring og forkorte instrumenternes levetid. Instrumenter med eloxerede belægninger er særligt følsomme over for opløsninger med højt alkaliindhold (pH>9). Hvis instrumenterne udsættes for temperaturer over 137°C (279°F), kan de hurtigere blive ødelagt. Vandurenheder som alkalimetal-, metal- og kloridioner kan misfarve eller korrodere instrumenter.

Brug vand fra omvendt osmoseanlæg eller destilleret vand til den afsluttende skylning. Saltvand kan medføre ødelæggelse af instrumentoverfladerne. Tæring, rust og rustgruber kan forekomme, hvis blod og debris får lov til at tørre ind på de kirurgiske instrumenter.

Kun lovligt markedsført medicinsk udstyr, opløsninger og tilbehør må anvendes til ombearbejdning af kirurgiske instrumenter. Der må ikke anvendes ikke-sugende bakker, da disse kan forårsage kondensopsamling og forlænge tørretider.

Alle ikke-sterile instrumenter skal rengøres grundigt og steriliseres før brug. Produkter fra Exactech, der er mærket "kun til engangsbrug", må ikke ombearbejdes. Rengør og steriliser altid kirurgiske instrumenter i overensstemmelse med disse anvisninger, før de returneres til Exactech.

BEGRÆNSNINGER VEDR. OMBEARBEJDNING

Gentagen ombearbejdning i overensstemmelse med disse anvisninger har en minimal effekt på kirurgiske instrumenter fra Exactech. Brugstiden vurderes normalt ud fra en visuel og/eller funktionel vurdering før brug.

ANVISNINGER

Anvendelsesstedet

- Fjern synligt debris straks efter brug.
- Modulopbyggede instrumenter, der samles til den kirurgiske behandling, skal skilles ad, når de skal rengøres. Et modulopbygget instrument er en instrumentopbygning med to eller flere afmærkede varenumre.
- Fjern synligt snavs med kirurgiske servietter/svampe, der er fugtet med postevand.
- Skyl hulrum, ikke-gennemførte huller, fordybninger, takker og led med postevand. For at sikre en effektiv rengøring må snavs ikke tørre ind på instrumenterne. Rengør instrumenterne hurtigst muligt efter brug. Hvis rengøring ikke kan ske straks, nedsænkes instrumenterne i en neutral enzymatisk rengøringsopløsning eller postevand for at forhindre indtørring og belægning af kirurgisk snavs.

Klargøring før rengøring

Ingen særlige krav.

Rengøring – generelle anvisninger

Følgende retningslinjer for rengøring er beregnet som supplement til producenternes anvisninger, der følger med udstyr og opløsninger, samt lokale retningslinjer.

Betjen udstyret i overensstemmelse med anvisningerne fra udstyrets producent, og tag højde for eventuelle begrænsninger vedrørende brug. Dette omfatter egenskaber for bestemte typer af instrumenter, der kræver særlig behandling, eller som ikke kan rengøres tilstrækkeligt af udstyret. Vælg, klargør og brug rengøringsopløsninger i overensstemmelse med anvisningerne fra udstyrets producent. Vær særligt opmærksom på specifikationerne for rengøringsmidlets koncentration, vandtemperatur, vandkvalitet og vedligeholdelsesintervaller.

For at undgå at beskadige instrumenterne må der kun bruges neutrale enzymatiske rengøringsmidler (pH 7 – 9).

Under ultralydsrengøring må der kun kombineres instrumenter, der er fremstillet af lignende metaller, for at undgå ionoverførsel, som kan resultere i ætsning og rustgruber.

Modulopbyggede instrumenter, der samles til den kirurgiske behandling, skal skilles ad, når de skal rengøres. Et modulopbygget instrument er en instrumentopbygning med to eller flere afmærkede varenumre.

Steriliseringskasser og -bakker skal kontrolleres for snavs og rengøres i overensstemmelse med anvisningerne for rengøring herunder.

Sørg for, at rengøringsudstyret har og bliver ved med at have de rette procesparametre (f.eks. tid, temperatur, vandtryk, væskegennemstrømningshastigheder, koncentration og påfyldning af øvrige opløsninger osv.).

Rengøring – manuel

Instrumenter skal rengøres grundigt. En grundig rengøring er en vigtig forudsætning for en effektiv dampsterilisering.

- Forskylles under varmt rindende postevand i mindst to (2) minutter for at fjerne synligt snavs.
- Nedsænkes helt i ultralydsrensningsbad fyldt med en neutral (pH 7 – 9) enzymatisk rengøringsopløsning (f.eks. Enzol®) klargjort iht. producentens anvisninger.
- Ultralydsrenses i mindst ti (10) minutter ved eller under 35°C (95°F) og iht. rengøringsmiddelproducentens anvisninger.
- Evt. resterende snavs fra sprækker fjernes med en rensebørste. Vær nøje opmærksom på gevind, spalter, samlinger, hulrum og områder, som er svære at nå ind til. Aktivér bevægelige mekanismer, f.eks. hængselled, låse på bokse eller fjederbelastede funktioner, for at løsne snavs, der har sat sig fast. Hvis dele af instrumentet kan trækkes ind, trækkes delen ind eller åbnes under rengøring af området. For instrumenter med bøjelige skafter drejes eller bøjes instrumentet under rengøringsopløsningen, mens de bøjelige områder børstes. Hulrum skal rengøres med en lang, smal børste med bløde hår (dvs. flaskerenserbørste).
- Skylles i mindst to (2) minutter under rindende vand, vand fra omvendt osmoseanlæg eller destilleret vand for at fjerne rester af rengøringsmiddel. Ved skylning skal man være særlig opmærksom på indvendige områder og bevægelige dele. Bevæg de bevægelige dele under skylningen. Hvis dele af instrumentet kan trækkes ind, åbnes eller trækkes delen ind under skylning af området. For instrumenter med bøjelige skafter bøjes instrumentet under skylleopløsningen. Gennemskyl hulrum grundigt. Fjernelse af rengøringsrester er en vigtig forudsætning for effektiv dampsterilisering.
- Tørres omhyggeligt med en absorberende klud, der ikke fnugger, eller en industriel varmetører, eller placeres i et tørreskab, indtil al fugt er væk.
- Efter rengøring efterses alle instrumenter for at sikre, at al snavs er fjernet fuldstændigt fra overflader, hulrum og huller. Der må ikke være synlige urenheder tilbage. Alt synligt organisk materiale og andre rester skal fjernes før sterilisering med damp.
- Hvis der fortsat findes urenheder tilbage, rengøres instrumentet på ny.

Rengøring – automatisk

- En automatisk rengøringsproces, der virker lige så effektivt som den manuelle rengøringsmetode, kan bruges. Det er nødvendigt at foretage manuel rengøring forud for automatisk rengøring. Følg vejledningen i manuel rengøring ovenfor. Følg de anvisninger, der er givet af producenten af vaskemaskinen og rengøringsmidlet, samt lokale retningslinjer.
- Instrumenter skal rengøres grundigt. En grundig rengøring er en vigtig forudsætning for en effektiv dampsterilisering.
- Arranger instrumenterne i vaskemaskinen, så alle overflader bliver vasket af den automatiske vaskemaskine.
- Forløb, antal og typen af trin kan variere blandt de forskellige vaskemaskineproducenter. Vaskemaskinerne kan have et enkelt rum til skylning, rensning og tørring, eller kan anvende flere rum, et til hver cyklus. Typiske vaskecyklusser kan omfatte følgende: koldtvandsskylning, enzymatisk iblødlægning, vask med rengøringsmiddel, ultralydsrengøring, længerevarende varmtvandsskylning og tørring. Det anbefales at udføre en neutraliserende skylning efter brug af stærke basiske eller syreholdige rengøringsopløsninger. Brug vand fra omvendt osmoseanlæg eller destilleret vand til den afsluttende skylning.
- Efter rengøring efterses alle instrumenter for at sikre, at al snavs er fjernet fuldstændigt fra overflader, hulrum og huller. Der må ikke være synlige urenheder tilbage. Alt synligt organisk materiale og andre rester skal fjernes før sterilisering med damp.
- Hvis der fortsat findes urenheder tilbage, rengøres instrumentet på ny.

Desinficering

Instrumenterne skal steriliseres til slut før kirurgisk anvendelse. Se anvisningerne for sterilisering.

Eftersyn af instrumentet

- Se instrumenterne efter for skader som f.eks. om de er brækkede, revnede, sprækkede, deformerede, har grater, er misfarvede, korroderede eller rustne. Om komponenterne er voldsomt slidte. Om der er hakker i skærefladerne, manglende eller løse komponenter, tilstopninger i kanyler, rengøringshuller eller andre huller, der ikke kan fjernes ved almindelig rengøring. Om afmærkninger og indgraveringer er slidte eller svære at læse, eller om der er andre tydelige skader.
- Kontrollér, om de forskellige mekanismer fungerer ved at aktivere eventuelle håndtag, knapper, kontakter, stik og tilslutninger, glidende funktioner, hængsler og andre mekaniske dele, der skal fungere sammen med andet udstyr. Sørg for, at disse dele fungerer uden problemer i forhold til de funktioner, de skal udfylde.
- I tilfælde af skader, slid eller manglende funktion/dårligt fungerende mekanismer må instrumentet ikke bruges, og salgsrepræsentanten for Exactech eller Exactechs kundeservice skal kontaktes for råd og vejledning.

Emballering

- Læg komponenterne på deres respektive pladser i bakken, og sæt låget på bakken. Gevindskårne dele skal kunne dreje frit og må ikke være i en yderstilling i forhold til deres mekaniske funktion. Dele med hængsler eller låse skal placeres ulåst i bakken. Dampen skal kunne komme i kontakt med alle instrumentoverflader for at sikre effektiv sterilisering.
- Pak hele bakken i steriliseringsemballeringsmateriale, og sæt en mærkat på for at angive indholdet. Steriliseringsemballagen skal tillade tilstrækkelig gennemtrængning af damp, ventilation og beskyttelse mod mikrobiel indtrængning. Steriliseringsemballagen skal være godkendt til klinisk brug. I USA må der kun anvendes steriliseringsemballage, der er godkendt til markedsføring af det amerikanske FDA (Food and Drug Administration).

Sterilisering

Udfør en præ-vakuum dampcyklus med en af følgende cyklusser:

Temperatur	Minimum eksponeringstid	Minimum tørretid[1]
132°C (270°F)	Fire (4) minutter	20 minutter
134°C (273°F)[2]	Tre (3) minutter	20 minutter

1. Det kan være nødvendigt med tørretider ud over standard parametrene inden for sundhedssektoren for præ-vakuum. Tørretiden varierer alt efter belastning, emballering og materiale. De gældende anbefalede tørretider for Exactech-kasser kan variere fra en standard tid på 20 minutter til en forlænget tid på 50 minutter.

2. En 3 minutters steriliseringscyklus ved 134°C anses af det amerikanske FDA (Food and Drug Administration) ikke for at være en standardsteriliseringscyklus. Denne cyklus er ikke beregnet til brug i USA, og denne cyklus må ikke bruges til inaktivering af prioner. Det er slutbrugerens ansvar udelukkende at bruge steriliseringsapparater og tilbehør (f.eks. steriliseringsemballage, steriliseringsforpakninger, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter), som er godkendt af FDA (Food and Drug Administration) til specifikationerne for den valgte steriliseringscyklus (tid og temperatur).

- Stabl ikke instrumentkasser oven på hinanden i steriliseringsapparatet.
- Sørg for, at autoklaveudstyr opnår og opretholder den korrekte tid, temperatur og tryk.
- Betjen udstyret i overensstemmelse med anvisningerne fra udstyrets producent.
- Når der steriliseres flere instrumentsæt i en autoklavecyklus, må den maksimale belastning, som producenten af udstyret har angivet, ikke overskrides.

Opbevaring

- Sterile instrumenter skal opbevares og transporteres på en sådan måde, så sterilitet og funktion bevares.
- Instrumentet skal opbevares i et tørt, rent og veludluftet område og ikke i nærheden af gulve, lofter og ydervægge.
- Hvis sterilisering udføres på et eksternt anlæg, skal de emballerede anordninger beskyttes mod kontaminering af yderligere indpakning.
- Sterile instrumenter skal adskilles fra ikke-sterile genstande. Afmærk sterile instrumenter, så den sterile status kan identificeres, og sørg for at bruge instrumenterne i rækkefølgen "først ind først ud".
- Instrumenterne må ikke anvendes, hvis steriliseringsemballagen er åbnet, ødelagt eller våd.

Yderligere oplysninger

- Alle alvorlige hændelser, der måtte forekomme i EU i forbindelse med udstyr fra Exactech, skal indberettes til Exactech og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er bosiddende.

Kontakt til producenten

Kontakt venligst kundeservice for at få yderligere oplysninger om produktet:

Exactech Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA
Tlf.: (352)-377-1140 (800)-392-2832
Fax: (352)-378-2617
www.exac.com

De produkter, der er omtalt i dette dokument, kan forefindes under forskellige varemærker i forskellige lande. Alle ophavsmæssige rettigheder og anmeldte såvel som registrerede varemærker ejes af Exactech, Inc. Kontakt den lokale repræsentant for Exactech for flere oplysninger om specifikke produkter eller varemærker.

Exactech®

Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA

no

0420 700-096-124 Rev. D

INSTRUKSJONER OM REPROSESSERING AV GJENBRUKELIGE KIRURGISKE INSTRUMENTER

NON STERILE **Exactech® gjenbrukbare kirurgiske instrumenter leveres USTERILE og skal rengjøres og steriliseres før bruk.**

Produkter: Disse instruksjonene gjelder alle gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fremstilt av Exactech®, unntatt AcuDriver® pneumatisk drevet håndstykke og tilbehør. Instruksjoner om reprosessering av AcuDriver pneumatisk drevet håndstykke og tilbehør finnes i instruksjonshåndboken for AcuDriver.

Reprosessering av kirurgiske instrumenter som distribueres av Exactech, dekkes ikke av disse anvisningene. Anvisninger skal skaffes fra produsenten.

Disse instruksjonene har blitt validert og funnet å egne seg til klargjøring av Exactech gjenbrukelige kirurgiske instrumenter for gjenbruk. Rengjørings- og steriliseringsutstyr varierer i ytelse og skal valideres deretter. Reprosesseringsavdelingen har ansvar for rutinemessig kontroll og overvåking av alt utstyr, materialer og personell som brukes ved avdelingen, for å sikre at det oppnås ønskede resultater. Effektiviteten av ethvert avvik fra disse prosedyrene skal vurderes av reprosesseringsavdelingen for å unngå muligheten for uønskede konsekvenser.

ADVARSLER

Disse instruksjonene **har ikke** vist seg effektive for å sterilisere instrumenter kontaminert med ukonvensjonelle overførbare stoffer (prioner) som Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) og kugalskap (BSE). Man **skal ikke** anta at metodene om beskrives er effektiv mot slike stoffer.

Rengjøring er en vesentlig forutsetning for å sikre effektiv sterilisering. Lumener, blindhull, hulrom, sagtakkete områder og ledd krever spesiell oppmerksomhet under rengjøringen. Hvis organiske urenheter og/eller rester av rengjøringsmidler ikke fjernes fullstendig, kan dette føre til utilstrekkelig sterilisering og resultere i økt risiko for infeksjon.

Hvis rengjøringsmidler ikke fjernes grundig, kan dette føre til sensitivisering og/eller allergiske reaksjoner.

Bruk passende verneutstyr og følg lokale retningslinjer for infeksjonskontroll når du håndterer kontaminerte instrumenter. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, vanntette klær, sterke hansker og øyevern. Unngå søl og dannelse av aerosolpartikler. For å unngå skade skal skarpe instrumenter håndteres med forsiktighet.

Etsende substanser og substanser som inneholder kjemiske sammensetninger av sterkt syreholdige eller alkaliske løsninger, kan føre til korrosjon og redusere instrumentets brukstid. Instrumenter med eloksert belegg er spesielt følsomme for sterkt alkaliske løsninger (pH > 9). Eksponering for temperaturer over 137°C (279°F) kan påskynde instrumentets forringelse. Urenheter i vann, for eksempel alkalisk metall, metaller og kloridioner kan misfarge eller korrodere instrumentene.

Bruk omvendt osmose eller destillert vann til siste skylling. Saltvannsløsninger kan medføre nedbryting av instrumentets overflater. Korrosjon, rusting og punkttæring kan oppstå når blod og urenheter tørker på kirurgiske instrumenter.

Bare lovlig markedsførte medisinske instrumenter, løsninger og tilbehør skal brukes til reprosessering av kirurgiske instrumenter. Ikke bruk ikke-absorberende brett-tilbehør, fordi disse kan medføre kondensoppsamling og forlenge tørketidene.

Alle usterile instrumenter skal grundig rengjøres og steriliseres før bruk. Exactech-produkter som er merket med «single use only» (bare til engangsbruk) skal ikke reprosesseres. Kirurgiske instrumenter skal alltid rengjøres og steriliseres i samsvar med disse instruksjonene før de returneres til Exactech.

BEGRENSNINGER VED REPROSESSERING

Gjentatt reprosessering i samsvar med disse instruksjonene har minimal virkning på Exactech kirurgiske instrumenter. Brukstiden bestemmes vanligvis ved visuell vurdering og/eller funksjonsevaluering før bruk.

INSTRUKSJONER

Brukssted

- Fjern synlige urenheter umiddelbart etter bruk.
- Modulære instrumenter som settes sammen preoperativt, skal demonteres før rengjøring. Et modulært instrument er en instrumentsammensetning med to eller flere katalognumre.
- Fjern synlige urenheter med kirurgiske kluter/svamper, fuktet med springvann.
- Skyll lumener, blindhull, hulrom, sagtakkede områder og ledd med springvann. For at rengjøringen skal være effektiv skal smuss ikke få tørke på instrumentene. Rengjør instrumentene snarest mulig etter bruk. Hvis rengjøring må utsettes, skal instrumentene senkes ned i en nøytral, enzymatisk rengjøringsløsning eller springvann for å hindre at de tørker og at det dannes et belegg av kirurgisk smuss.

Klargjøring før rengjøringen

Ingen spesielle krav.

Rengjøring – Generelle instruksjoner

Følgende rengjøringsveiledning er et tillegg til retningslinjene som følger med utstyret, anvisningene fra produsenten av rengjøringsløsningen og lokale retningslinjer.

Utstyret skal brukes i samsvar med utstyrsprodusentens instruksjoner og eventuelle bruksbegrensninger. Dette inkluderer egenskapene ved visse typer instrumenter som krever spesialhåndtering, eller instrumenter som ikke kan rengjøres på tilfredsstillende måte av utstyret. Rengjøringsløsninger skal velges, klargjøres og brukes i samsvar med instruksjonene fra utstyrsprodusenten. Det må tas spesielt hensyn til spesifikasjonene for rengjøringsmiddelkonsentrasjon, vanntemperatur, vannkvalitet og vedlikeholdsplaner.

For å unngå skade på instrumentene, skal det kun brukes nøytrale, enzymatiske rengjøringsmidler (pH 7 – 9).

Ved ultralydrengjøring skal bare instrumenter av samme metall blandes for å unngå ioneoverføring, som kan føre til etsing og punkttæring.

Modulære instrumenter som settes sammen preoperativt, skal demonteres før rengjøring. Et modulært instrument er en instrumentsammensetning med to eller flere katalognumre.

Kontroller om steriliseringsbokser og -brett er skitne og skal rengjøres i samsvar med rengjøringsinstruksjonene nedenfor.

Påse at rengjøringsutstyret oppnår og opprettholder riktige prosessparametre (for eksempel tid, temperatur, vanntrykk, væskeflowhastigheter, konsentrasjon og tilførsel av tilbehørløsninger, osv.).

Rengjøring – Manuell

Instrumentene skal rengjøres grundig. Grundig rengjøring er en viktig forutsetning for effektiv dampsterilisering.

- Forhåndsskyll under varmt, rennende springvann i minst to (2) minutter for å fjerne synlige urenheter.
- Senk instrumentene helt ned i et ultralydrengjøringsbad fylt med en nøytral (pH 7 – 9), enzymatisk rengjøringsløsning (f.eks. Enzol®) som er tilberedt i samsvar med produsentens instruksjoner.
- Ultralydbehandle instrumentene i minst ti (10) minutter ved eller under 35°C (95°F) og i samsvar med instruksjonene fra rengjøringsmidlets produsent.
- Fjern eventuelt gjenværende avfall fra sprekker med en rengjøringsbørste. Vær spesielt oppmerksom på gjenger, fordypninger, lumener og områder som det er vanskelig å komme til. Aktiver eventuelle mekanismer som kan beveges, som hengselledd, låser eller fjærbelastede funksjoner, for å fjerne urenheter som kan ha festet seg. Hvis instrumentkomponentene kan trekkes tilbake, skal de trekkes tilbake eller åpnes når området rengjøres. På instrumenter med bøyelige skaft skal instrumentet bøyes mens det er i rengjøringsløsningen, samtidig som du bruker en børste på de bevegelige områdene. Lumener skal rengjøres med en lang, smal og myk børste (f.eks. en piperenserbørste).
- Skyll i minst to (2) minutter under rennende, omvendt osmose eller destillert vann for å fjerne rester av rengjøringsmiddel. Vær spesielt oppmerksom på interne områder og bevegelige deler ved skylling av instrumentet. Bevegelige deler skal beveges under skyllingen. Hvis instrumentkomponentene kan trekkes tilbake, skal de trekkes tilbake eller åpnes når området skylles. På instrumenter med bøyelige skaft skal instrumentet bøyes mens det er i skylleløsningen. Skyll lumener grundig. Fjerning av rester av rengjøringsmidler er en vesentlig forutsetning for effektiv dampsterilisering.
- Tørk omhyggelig med en absorberende, lofri klut eller industriell varmetørker, eller legg utstyret i et tørkekabinett til all fuktighet er fjernet.
- Kontroller alle instrumenter visuelt etter rengjøring, for å sikre at alle urenheter er fjernet fra overflater, lumener og hull. Det skal ikke finnes synlige urenheter. Fjerning av alt synlig organisk materiale og andre rester er påkrevd før dampsterilisering.
- Rengjør instrumentet på nytt hvis det fremdeles finnes urenheter.

Rengjøring – Automatisk

- En automatisert rengjøringmetode av samme effektivitet som manuell rengjøring kan brukes. Manuell rengjøring er nødvendig før automatisert prosessering. Følg instruksjonene for manuell rengjøring ovenfor. Følg instruksjonene fra vaskemaskinprodusenten og rengjøringsmiddelprodusenten, i tillegg til lokale retningslinjer.
- Instrumentene skal rengjøres grundig. Grundig rengjøring er en viktig forutsetning for effektiv dampsterilisering.
- Legg instrumentene i vaskemaskinen på en slik måte at alle flater er eksponert til aktiviteten fra den automatiserte vaskemaskinen.
- Vaskestadienes sekvenser, antall og type kan variere mellom vaskemaskinprodusentene. Vaskemaskinene kan bruke et enkelt kammer til skylling, rengjøring og tørking, eller bruke flere kamre, ett for hver syklus. Typiske vaskesykluser kan omfatte følgende: skylling i kaldt vann, enzymatisk bløtlegging, vask med rengjøringsmiddel, ultralydrensing, lengre skylling i varmt vann og tørking. Det anbefales å utføre en nøytraliserende skylling etter bruk av sterke alkaliske eller syreholdige rengjøringsløsninger. Bruk omvendt osmose eller destillert vann til siste skylling.
- Kontroller alle instrumenter visuelt etter rengjøring, for å sikre at alle urenheter er fjernet fra overflater, lumener og hull. Det skal ikke finnes synlige urenheter. Fjerning av alt synlig organisk materiale og andre rester er påkrevd før dampsterilisering.
- Rengjør instrumentet på nytt hvis det fremdeles finnes urenheter.

Desinfisering

Instrumentene skal gjennomgå endelig sterilisering før kirurgisk bruk. Se steriliseringsinstruksjonene.

Instrumentinspeksjon

- Inspiser instrumentene visuelt for skade, som brudd, sprekker, riper, deformasjon, ru flater og kanter, misfarging, korrosjon eller rust, stor komponentslitasje, hakk på skjæreflater, manglende eller løse komponenter; blokkeringer i kanyler, rengjøringshull eller andre hulrom, som ikke kan fjernes ved hjelp av standard rengjøring; slitt eller uleselig merking/inngravering eller annen synlig skade.
- Kontroller funksjonene til mekanismene ved å betjene alle spaker, knotter, brytere, koplinger, glidefunksjoner, hengsler og andre mekaniske grensesnittfunksjoner. Se til at disse kan bevege seg friksjonsfritt i hele det funksjonelle bevegelsesområdet.
- Ved eventuell påvist skade, slitasje eller dårlig mekanisk funksjon, må instrumentet ikke brukes. Ta kontakt med Exactechs salgsrepresentant eller Exactechs kundetjeneste for kassering.

Pakking

- Legg komponentene i sine respektive brettposisjoner og legg lokk på brettet. Gjengede funksjoner skal kunne beveges fritt, og ikke stå i ytterstilling for mekanisk utslag. Hengsler og låsemekanismer skal plasseres i brettet i ulåst stiling. Dampen skal komme i kontakt med alle instrumentflater for å sikre effektiv sterilisering.
- Pakk hele brettet i innpakningsmateriale for sterilisering og sett på etikett for å beskrive innholdet. Steriliseringsemballasjen skal gi rom for tilfredsstillende damppenetrering og beskytte mot penetrering av mikrober. Steriliseringsemballasje skal være godkjent for klinisk bruk. I USA skal det bare brukes steriliseringsemballasje som er godkjent for markedsføring av det amerikanske legemiddelverket (FDA).

Sterilisering

Utfør en dampsyklus med forvakuum ved bruk av en av følgende sykluser:

Temperatur	Min. Eksponeringstid	Min. tørketid[1]
132°C (270°F)	Fire (4) minutter	20 minutter
134°C (273°F)[2]	Tre (3) minutter	20 minutter

1. Tørketider som overskrider helseinstitusjonens standardparametere for forhåndsvakuum, kan være påkrevd. Tørketiden vil variere ut fra komponentenes plassering, innpakkingsmetode og materiale. Gjeldende anbefaling for tørketid for Exactech-utstyr er fra standardtiden på 20 minutter og opp til 50 minutter.

2. Steriliseringssyklusen på 134°C / 3 minutter anses ikke av USAs nærings- og legemiddelverk (FDA) å være en standard steriliseringssyklus. Denne syklusen skal ikke brukes i USA og heller ikke til inaktivering av prioner. Sluttbrukeren har ansvar for kun å bruke steriliseringsutstyr og tilbehør (som steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliserings-kassetter) som er godkjent av USAs FDA for de valgte steriliseringssyklusens spesifikasjoner (tid og temperatur)

- Instrumentboksene skal ikke stables i sterilisatoren.
- Sørg for at autoklaveringsutstyret oppnår og opprettholder riktig tid, temperatur og trykk.
- Bruk utstyret i samsvar med utstyrsprodusentens instruksjoner.
- Når flere instrumentsett steriliseres i en autoklaveringssyklus, må du passe på at maksimumsmengden som er angitt av utstyrsprodusenten, ikke overskrides.

Oppbevaring

- Oppbevar og transporter sterile instrumenter på en slik måte at sterilitet og funksjonsevne opprettholdes.
- Oppbevar instrumentet på et tørt, rent og godt ventilert sted, på god avstand fra gulv, tak og utvendige vegger.
- Hvis steriliseringen utføres av en utenforstående kontraktinstitusjon, skal de emballerte gjenstandene beskyttes med ekstra emballasje.
- Skill sterile instrumenter fra usterile gjenstander. Sterile instrumenter skal merkes for å identifisere sterilitetsstatus. Sørg for at de brukes i først-inn/først-ut-rekkefølge.
- Ikke bruk instrumentene hvis steriliseringsemballasjen er åpnet, skadet eller våt.

Tilleggsinformasjon

- Dersom det oppstår en alvorlig hendelse i EU forbundet med en Exactech-enhet, skal den meldes inn til Exactech og tilsynsorganet i det landet brukeren har tilholdssted.

Produsentkontakt

For ytterligere produktinformasjon, ta kontakt med kundeservice:

Exactech Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA
Telefon: +1 (352)-377-1140 (800)-392-2832
Faks: +1 (352)-378-2617
www.exac.com

Produktene omtalt her kan være tilgjengelige under andre varemerker i andre land. All copyright, patentanmeldte og registrerte varemerker tilhører Exactech, Inc. For mer informasjon om et spesielt produkt eller varemerke, ta kontakt med den lokale Exactech-representanten.