

# Reprocessing of reusable surgical instrumentation

- (BG)** Повторна обработка на хирургични инструменти за многократна употреба
- (CE)** Příprava chirurgického nástrojového vybavení
- (DA)** Behandling af det genanvendelige kirurgiske instrumentarium
- (DE)** Aufbereitung von wiederverwendbarem chirurgischem Instrumentarium
- (EL)** Επανεπεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων πολλαπλών χρήσεων
- (EN)** Reprocessing of reusable surgical instrumentation
- (ES)** Reprocesado del instrumental quirúrgico reutilizable
- (ET)** Korduvkasutatava kirurgilise instrumendi töötlemine
- (FI)** Uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien käsittely
- (FR)** Traitement des instruments chirurgicaux réutilisables
- (HR)** Ponovna obrada ponovno upotrebljivih kirurških instrumenata
- (HU)** A Spierings Orthopedics BV többször használható sebészeti műszereinek kezelése
- (IT)** Riprocessamento della strumentazione chirurgica riutilizzabile
- (JA)** 再使用可能な手術用器具の処理
- (LT)** Daugkartinio naudojimo chirurginių prietaisų perdirbimas
- (NL)** Behandeling van herbruikbaar chirurgisch instrumentarium
- (NO)** Behandling av kirurgiske gjenbruksinstrumenter
- (PL)** Postępowanie z instrumentarium chirurgicznym wielokrotnego użytku
- (PT)** Reprocessamento de instrumentação cirúrgica reutilizável
- (RO)** Reprelucrarea instrumentarului chirurgical reutilizabil
- (RU)** Повторная обработка многоразовых хирургических инструментов
- (SK)** Recyklácia opakovane použiteľného chirurgického vybavenia
- (SR)** Ponovna obrada hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu
- (SV)** Behandling av återanvändningsbara kirurgiska instrument
- (TR)** Spierings Orthopaedics BV yeniden kullanılabilir cihazların



# Table of contents

---

<b>BG</b>	Повторна обработка на хирургични инструменти за многократна употреба	3
<b>CE</b>	Příprava chirurgického nástrojového vybavení	4
<b>DA</b>	Behandling af det genanvendelige kirurgiske instrumentarium	5
<b>DE</b>	Aufbereitung von wiederverwendbarem chirurgischem Instrumentarium	6
<b>EL</b>	Επανεπεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων πολλαπλών χρήσεων	7
<b>EN</b>	Reprocessing of reusable surgical instrumentation	8
<b>ES</b>	Reprocesado del instrumental quirúrgico reutilizable	9
<b>ET</b>	Korduvkasutatava kirurgilise instrumendi töötlemine	10
<b>FI</b>	Uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien käsittely	11
<b>FR</b>	Traitement des instruments chirurgicaux réutilisables	12
<b>HR</b>	Ponovna obrada ponovno upotrebljivih kirurških instrumenata	13
<b>HU</b>	A Spierings Ortopedics BV többször használható sebészeti műszereinek kezelése	14
<b>IT</b>	Riprocessamento della strumentazione chirurgica riutilizzabile	15
<b>JA</b>	再使用可能な手術用器具の処理	16
<b>LT</b>	Daugkartinio naudojimo chirurginių prietaisų perdėbimas	17
<b>NL</b>	Behandeling van herbruikbaar chirurgisch instrumentarium	18
<b>NO</b>	Behandling av kirurgiske gjenbruksinstrumenter	19
<b>PL</b>	Postępowanie z instrumentarium chirurgicznym wielokrotnego użyciu	20
<b>PT</b>	Reprocessamento de instrumentação cirúrgica reutilizável	21
<b>RO</b>	Reprelucrarea instrumentarului chirurgical reutilizabil	22
<b>RU</b>	Повторная обработка многоразовых хирургических инструментов	23
<b>SK</b>	Recyklácia opakovane použiteľného chirurgického vybavenia	24
<b>SR</b>	Ponovna obrada hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu	25
<b>SV</b>	Behandling av återanvändningsbara kirurgiska instrument	26
<b>TR</b>	Spierings Orthopaedics BV yeniden kullanılabilir cihazların	27

# Повторна обработка на хирургични инструменти за многократна употреба на Spierings Orthopaedics BV, съгласно ISO 17664:2004

BG

## ПРЕДМЕТ

Почистване и стерилизация на нестерилни медицински изделия за многократна употреба CE-клас 1. Ако определени медицински изделия са изключени, това ще бъде посочено в указанията за употреба на медицинското изделие.

## ПРЕДЛОЖЕНА ПРОЦЕДУРА

Винаги когато е възможно се препоръчва автоматично предварително почистване и дезинфекция. Машинно предварително почистване с вода.

Почистване с Neodisher MediClean (forte) на Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO. KG, Hamburg, Германия, последвано от топлинна дезинфекция при 93 °C за 5 минути.

Стерилизация с пара във фракциониран предварителен вакуум при 134 °C - 304 kPa за 3 минути в устройство, съгласно EN 285.

## ОБЩО

За да се сведе до минимум рискът за пациента, тези указания за повторна обработка трябва да се спазват внимателно. Правилното приложение, употребата на подходящо оборудване, правилните процедури и изпълнението от квалифициран и адекватно обучен персонал представляват изцяло отговорност на потребителя. Всяко отклонение от упоменатите процедури трябва да бъде проверено по отношение на ефективността и възможните отрицателни ефекти.

## ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ

### Общо

- Повторната обработка трябва да започне непосредствено след употреба.
- Повърхностното замърсяване по време на употреба може да бъде отстранено с тампон от плат или хартия за еднократна употреба.
- Кръв, тъкани или фармацевтични средства трябва да бъдат отстранени незабавно.
- Трябва да се използват почистващи и дезинфекционни средства, които не фиксират белтъците. Спазвайте указанията на производителя на средството.
- Ако е приложимо, медицинските изделия трябва да бъдат разглобени, съгласно указанията за употреба на Spierings Orthopaedics BV.

### Ръчно

1. Повърхностното замърсяване трябва да бъде отстранено под течаща вода.
2. Поставете детергент върху цялата повърхност на медицинското изделие, като използвате стерилна четка. Медицинските изделия с шарнири трябва да се почистват в отворено и затворено положение. За почистване на вътрешността на тесния лумен трябва да се използват подходящи четки.
3. Дръжте медицинското изделие под течаща вода и промийте щателно всички тесни лумени. Това трябва да се повтори няколко пъти.

### Машинно

1. Медицинските изделия с шарнири трябва да се поставят с отворени панти. Медицинските изделия с тесни лумени и други медицински изделия с трудно достъпни или „слепи“ места трябва да бъдат поставени в такова положение, че водата да тече през цялото медицинско изделие. Външната и вътрешната част на медицинското изделие трябва да бъдат правилно почистени.

2. Цикълът на измиване и изплакване трябва да бъде коригиран в съответствие с указанията на производителя.
3. Тесните лумени и „слепите“ места трябва да бъдат проверени, за да се гарантира, че са правилно почистени. Ако не са, повторете процеса на почистване или ги почистете ръчно.

### Ултразвуково

1. Използвайте само ултразвукови устройства, които са предназначени за употреба с медицински изделия.
2. Ултразвуковата вана трябва да бъде предварително загрята до температурата, препоръчвана от производителя на детергента.
3. Медицинските изделия трябва да бъдат изцяло потопени в почистващата течност. Тесните лумени и „слепите“ места трябва да бъдат напълнени с течност.
4. Почистете медицинското изделие в ултразвуковата вана с честота на сигнала около 40 kHz за 5 минути.
5. Промийте външната повърхност, а също и тесните лумени и „слепите“ места с деминерализирана вода.

## ДЕЗИНФЕКЦИЯ

### Ръчно

1. Потопете изцяло медицинското изделие в дезинфекционен разтвор и оставете медицинското изделие да се накисне, съгласно указанията на производителя. Тесните лумени и „слепите“ места трябва да бъдат напълнени с течност.
2. Скопчепелното изплакване трябва да се извърши с деминерализирана вода.
3. Носете чисти ръкавици за еднократна употреба, когато изваждате медицинското изделие от дезинфекционния разтвор.

### Машинно

1. Топлинната дезинфекция с машина трябва да се извършва съгласно EN 15883 и указанията на производителя.
2. Носете чисти ръкавици за еднократна употреба, когато изваждате медицинското изделие от машината.

### Суха

1. Подсушете външната повърхност в машина с чист горещ въздух при 110 °C или използвайте чист въздух под налягане.
2. Каналите и „слепите“ места на медицинското изделие трябва да се подсушат с чист въздух под налягане. Ако е необходимо, те могат да бъдат подсушени с тъкан без мъх.

## ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ

Медицинските изделия трябва да бъдат проверени, за да се приеме, че всички части се движат правилно. Разрешено е да се използва малко количество висококачествена смазка. Таза смазка трябва да бъде физиологично безопасна (напр. течен парафин съгласно DAB 8 на Ph. Eur. или USP XX). Медицинското изделие трябва да бъде проверено визуално, за да се види дали има повреди. Всяко медицинско изделие, което представлява част от голям набор, трябва да бъде проверено с всички други части.

## ОПАКОВКА

Индивидуална:

Може да се използва стандартизиран опаковъчен материал (напр. EN 868). Торбичката трябва да бъде достатъчно дълга, за да се избегне напрежение в мястото на херметизирането ѝ.

Набори:

Всички медицински изделия трябва да бъдат опаковани в индивидуално пригодена табла за стерилизация.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинското изделие е напълно устойчиво при повторно стерилизиране в автоклав при температура между 121°C и 138°C. Стерилизирайте съгласно стандарта EN 285. Ако се използват други методи за стерилизация, трябва да се свържете със Spierings Orthopaedics BV и този метод трябва да бъде валидиран от стерилизиращата институция. След стерилизацията проверете всички опаковки за повреди и сухота и индикаторите за стерилност за правилна промяна на цвета.

## СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните медицински изделия в затворени шкафове или в херметизирани шкафове, защитени от прах, влага и температурни промени.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ние ще откажем всякаква отговорност по отношение качеството на инструментите, ако те са използвани при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб или с HIV инфекция.
- По време на повторната обработка не надвишавайте температура 140 °C.
- Продължителното потапяне на изделието в разтвор на натриев хлорид (NaCl) може да причини образуване на вадълбантини или стрес-корозия.
- Съдържащите алуминий медицински изделия ще се повредят от алкални детергенти (pH>7).
- Изделията от алуминий или титан може да се идентифицират по цвета на повърхностите на металните части (червен, син, зелен, жълт и т.н.).
- Препалено високото налягане, извиването или неподходящата употреба на медицинското изделие може да го повредят.
- Никога не използвайте повредени медицински изделия. Ремонти могат да се извършват само от производителя. Ремоните, извършени от някой друг, отменят гаранцията и CE-маркирането.

### PŘEDMĚT

Čištění a sterilizace nesterilních zdravotnických prostředků třídy CE 1, určených k opakovanému použití. Pokud se tyto pokyny nevztahují na konkrétní zdravotnické prostředky, bude to uvedeno v příslušném návodu k použití.

### DOPORUČENÝ POSTUP

Podle možnosti se vždy doporučuje automatizované předběžné čištění a dezinfekce.

Strojové předběžné čištění vodou.

Vyčištění prostředkem Neodisher MediClean (forte) od německé společnosti Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO KG se sídlem v Hamburku, následované teplenou dezinfekcí po dobu pěti minut při teplotě 93 °C.

Parní sterilizace ve vysokém vakuu při teplotě 134 °C a tlaku 304 kPa po dobu tří minut v dezinfekčním přístroji podle normy EN 285.

### VŠEOBECNÉ INFORMACE

Je třeba přísně dodržovat tyto pokyny pro přípravu, aby se minimalizovalo ohrožení pacientů. Uživatel nese plnou odpovědnost za zajištění správné aplikace, použití vhodného vybavení, dodržování správných postupů a provádění kvalifikovaným a náležitě vyškoleným personálem. Jakoukoliv odchylku od uvedených postupů je třeba zkontrolovat s ohledem na účinnost a možné nepříznivé účinky.

### PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

#### Všeobecné informace

- Příprava musí být zahájena bezprostředně po použití.
- Povrchovou kontaminaci vzniklou během použití lze odstranit jednocíselovou látkou nebo papírovou utěrkou.
- Musí se okamžitě odstranit krev, tkáň nebo léčiva.
- Musí se používat takové čisticí a dezinfekční prostředky, které nezpůsobují ustalování proteinů. Řiďte se pokyny výrobce prostředku.
- Je-li nutné zdravotnický prostředek rozebrat, musíte postupovat podle návodu k použití od společnosti Spierings Orthopaedics BV.

#### Ruční

1. Povrchové nečistoty se musí odstranit pod tekoucí vodou.
2. Sterilním kartáčem naneste čisticí prostředek na celý povrch zdravotnického prostředku. Zdravotnické prostředky s klouby se musí čistit v otevřené i zavěšené poloze. K čištění vnitřku úzkých dutin se musí používat vhodné kartáče.
3. Držte zdravotnický prostředek pod tekoucí vodou a důkladně propláchněte všechny úzké dutiny. Tento krok se musí několikrát zopakovat.

#### Strojové

1. Zdravotnické prostředky s klouby se musí vkládat do přístroje s otevřenými závěsy. Zdravotnické prostředky s úzkými dutinami a ostatní zdravotnické prostředky s nesnadno přístupnými nebo slepými místy se musí umístit tak, aby jimi mohla protékat voda v dostatečném množství. Musí se důkladně vyčistit vnější i vnitřní povrch zdravotnického prostředku.
2. Mýcí a oplachovací cykly se musí upravit podle pokynů výrobce.
3. Musí se zkontrolovat úzké dutiny a slepá místa, zda byla náležitě vyčištěna. Pokud ne, opakujte postup nebo je vyčistěte ručně.

#### Ultrazvukové

1. Používejte pouze ultrazvukové přístroje určené k použití se zdravotnickými prostředky.
2. Ultrazvuková lázeň se musí předeřít na teplotu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
3. Zdravotnické prostředky musí být úplně ponořené v čisticí kapalině. Úzké dutiny a slepá místa musí být naplněná kapalinou.
4. Čistíte zdravotnický prostředek pět minut v ultrazvukové lázni s výstupní frekvencí asi 40 kHz.
5. Propláchněte vnější povrch i úzké dutiny a slepá místa demineralizovanou vodou.

### DEZINFEKCE

#### Ruční

1. Ponořte celý zdravotnický prostředek do dezinfekčního roztoku a nechte ho máčet podle pokynů výrobce. Úzké dutiny a slepá místa musí být naplněná kapalinou.
2. Ke konečnému opláchnutí se musí použít demineralizovaná voda.
3. Při vyjmání zdravotnického prostředku z dezinfekčního roztoku pracujte v čistých rukavících k jednomu použití.

#### Strojová

1. Strojová teplená dezinfekce se musí provádět podle normy EN 15883 a podle pokynů výrobce.
2. Při vyjmání zdravotnického prostředku z přístroje pracujte v čistých rukavících k jednomu použití.

#### Sušení

1. Vysušte vnější povrch v přístroji s čistým horkým vzduchem o teplotě 110 °C nebo čistým stlačeným vzduchem.
2. Dutiny a slepá místa ve zdravotnickém prostředku se musí vysušit čistým stlačeným vzduchem. V případě potřeby je lze vysušit čistou látkou, která nepouští vláknina.

### PROHLÍDKA A PŘEZKOUŠENÍ

Zdravotnické prostředky se musí zkontrolovat, aby se ověřilo, že všechny součásti se pohybují správně. Je přípustné použít malé množství vysoce kvalitního oleje. Olej musí být fyziologicky bezpečný (např. parafinový olej ze seznamu DAB 8 Ph. Eur. nebo USP XX). Musí se provést vizuální kontrola zdravotnického prostředku, aby se ověřilo, zda není poškozený. Každý zdravotnický prostředek, který je součástí většího celku, se musí zkontrolovat společně se všemi ostatními částmi.

### BALENÍ

Individuální:

Lze použít standardizovaný obalový materiál (např. podle normy EN 868). Sáček musí být dostatečně dlouhý, aby po uzavření nedocházelo k žádnému průtoku.

Sady:

Všechny zdravotnické prostředky musí být zabaleny do upravené sterilizační misky.

### STERILIZACE

Zdravotnický prostředek je zcela odolný proti opakované sterilizaci v autoklávu při teplotě mezi 121 °C a 138 °C. Sterilizuje podle normy EN 285. V případě použití jiné sterilizační metody je nutné kontaktovat společnost Spierings Orthopaedics BV a tato metoda musí být schválena příslušnou institucí. Po sterilizaci zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené, jsou suché a došlo ke správné změně barvy indikátorů sterility.

### SKLADOVÁNÍ

Sterilizované zdravotnické prostředky skladujte v uzavřených nebo utěsněných skříních chráněných před prachem, vlhkostí a změnami teploty.

### VAROVÁNÍ

- Odmítáme veškerou odpovědnost za kvalitu nástrojů v případě, že byly použity na pacientech s Creutzfeld-Jacobovou chorobou nebo pacientech infikovaných virem HIV.
- Během přípravy nepřekračujte teplotu 140 °C.
- Dlouhodobé ponoření prostředku v roztoku chloridu sodného (NaCl) může způsobit vznik důlkové nebo napěťové koroze.
- Zdravotnické prostředky obsahující hliník budou poškozeny zásaditými čisticími prostředky (pH > 7).
- Hliníkové nebo titanové prostředky lze identifikovat podle barvy povlaku na povrchu kovových částí (červená, modrá, zelená, žlutá atd.).
- Zdravotnické prostředky mohou být poškozeny nadměrným tlakem, krutem nebo nevhodným použitím.
- Nikdy nepoužívejte poškozené zdravotnické prostředky. Opravy smí provádět pouze výrobce. Opravy provedené jakoukoliv jinou osobou budou mít za následek zrušení platnosti záruky a značky CE.

# Behandling af det genanvendelige kirurgiske instrumentarium fra Spierings Orthopaedics BV i henhold til ISO 17664:2004

## EMNE

Rengøring og sterilisering af ikke-sterile genanvendelige medicinske anordninger i CE-klasse 1. Hvis specifikke medicinske anordninger er udelukket, er dette angivet i brugsanvisningen til den pågældende medicinske anordning.

## ANBEFALET PROCEDURE

Om muligt, anbefales maskinel forengøring og desinfektion.

Maskinel forengøring med vand.

Rengøring ved hjælp af Neodischer MediClean (forte) fra Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Tyskland efterfulgt af termisk desinfektion ved 93 °C i 5 minutter.

Dampsterilisering i et fraktionelt prævakuum ved 134 °C - 304 kPa i 3 minutter i et apparat i henhold til EN 285.

## GENERELT

Denne behandlingsvejledning skal følges nøje for at minimere risikoen for patienten. Brugeren er eneansvarlig for den korrekte anvendelse heraf, brugen af velegnet udstyr, de rigtige arbejdsmetoder samt udførelse gennem kvalificeret personale og tilstrækkeligt oplært personale. Kontrollér enhver afvigelse fra de procedurer, der er omtalt i dette dokument, med hensyn til effektivitet og eventuelle negative påvirkninger.

## FORRENGØRING

### Generelt

- Behandlingen skal startes umiddelbart efter brug.
- Overfladekontamination under brug kan fjernes øjeblikkeligt med en engangsklud.
- Blod, væv eller lægemidler skal fjernes omgående.
- Brug rengørings-/desinfektionsmidler uden proteinbindende virkning. Følg anvisningerne fra fabrikanten af anordningerne.
- Hvis det er relevant, skal en medicinsk anordning demonteres ifølge Spierings Orthopaedics BV's anvisninger.

### Manuel

1. Fjern overfladekontamination under rindende vand.
2. Påfør rengøringsmidlet ved hjælp af en steril børste på hele overfladen af den medicinske anordning. Medicinske anordninger med hængsler skal rengøres i åben og lukket position. Brug egnede børster til at rengøre snævre åbninger.
3. Hold anordningen under rindende vand, og skyl eventuelle snævre åbninger grundigt. Dette skal gentages flere gange.

### Maskinel

1. Medicinske anordninger med hængsler skal rengøres med åbne hængsler. Positionér medicinske anordninger med snævre åbninger eller vanskeligt tilgængelige blindhuller, således at vandet kan nå alle steder og strømme igennem disse. Den udvendige og indvendige side af medicinske anordninger skal rengøres omhyggeligt.
2. Vaske- og skylcyklussen skal være i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
3. Kontrollér, at kanaler og blindhuller er gjort rene. Hvis ikke, skal rengøringsprocessen gentages, eller rengør den medicinske anordning manuelt.

## Ultralyd

1. Brug kun ultralydsudstyr, der er beregnet til rengøring af medicinske anordninger.
2. Forvarm ultralydsbadet ifølge anbefalingerne fra fabrikanten af rengøringsmidlet.
3. Dyp medicinske anordninger helt ned i ultralydsbadet. Kanaler og blindhuller skal fyldes med væsken.
4. Rengør medicinske anordninger i ultralydsbadet med en frekvens på cirka 40 kHz i 5 minutter.
5. Skyl den udvendige overflade af medicinske anordninger og alle kanaler og blindhuller med demineraliseret vand.

## DESINFEKTION

### Manuel

1. Dyp den medicinske anordning helt ned i desinfektionsopløsningen, og læg den medicinske anordning i blød i opløsningen ifølge fabrikantens anvisninger. Kanaler og blindhuller skal fyldes med væsken.
2. Den sidste skylning skal foretages med demineraliseret vand.
3. Bær rene engangshandsker ved fjernelse af desinfektionsopløsningen.

### Maskinel

1. Udfør den maskinelle termiske desinfektion i overensstemmelse med standard EN 15883 og fabrikantens anvisninger.
2. Bær rene engangshandsker, når du tager medicinske anordninger af maskinen.

### Tørring

1. Tør den udvendige overflade med ren luft med en temperatur på 110 °C i en maskine eller brug ren trykluft.
2. Tør alle kanaler og åbninger med ren trykluft. Om nødvendigt, kan man også bruge en fnugfri klud.

## INSPEKTION OG TEST

Kontrollér, at den medicinske anordning fungerer korrekt. Det er tilladt at bruge en lille mængde fysiologisk sikker olie af høj kvalitet (f.eks. paraffinolie ifølge DAB 8 fra Ph. Eur. eller USP XX). Undersøg den medicinske anordning visuelt for eventuelle beskadigelser. Alle medicinske anordninger, der udgør del af et sæt, skal kontrolleres sammen med de øvrige dele.

## EMBALLERING

Individuel:

Brug et standard emballeringsmateriale (f.eks. EN 868). Undgå spænding på forseglingsømmen på laminatposer.

Sæt:

Anbring alle medicinske anordninger på en steriliseringsbakke, der er fremstillet efter specifikke mål.

## STERILISERING

Den medicinske anordning er modstandsdygtig over for gentaget dampsterilisering ved en temperatur mellem 121 °C og 138 °C. Sterilisering bør foretages i overensstemmelse med standard EN 285. Hvis en anden steriliseringsmetode finder anvendelse, bør du rådføre dig med Spierings Orthopaedics BV og få metoden godkendt af steriliseringsinstitutionen. Efter sterilisering skal emballager kontrolleres for beskadigelse og tørhed og steriliseringsindikatorer for den rigtige farveændring.

## OPBEVARING

Steriliserede medicinske anordninger bør opbevares i et lukket eller forsejlet skab, der er beskyttet mod støv, fugt og ændringer i temperaturen.

## ADVARSEL

- Spiering Orthopaedics BV påtager sig intet som helst ansvar for kvaliteten af instrumenterne, hvis de er blevet brugt på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller en HIV-infektion.
- Temperaturen må ikke overskride 140 °C under behandlingen.
- Langvarig neddykning af anordningen i en natriumkloridopløsning (NaCl) kan medføre punkt- eller spændingskorrosion.
- Medicinske anordninger indeholdende aluminium bliver beskadiget af alkaliske rengøringsmidler (pH>7).
- Anordninger af aluminium eller titan kan genkendes ved metaldelesnes farvede overflade (rød, blå, grøn, gul osv.).
- Overdreven kraft, vridning eller uhensigtsmæssig brug af den medicinske anordning kan medføre beskadigelse.
- Brug aldrig beskadigede medicinske anordninger. Reparationer må kun udføres af fabrikanten. Hvis reparationer udføres af tredjepart, bortfalder garantien og CE-mærkningen.



# Aufbereitung von wiederverwendbarem chirurgischem Instrumentarium der Spierings Orthopaedics BV gemäß ISO 17664:2004

## GEGENSTAND

Das Reinigen und Sterilisieren nicht steriler wiederverwendbarer Medizinprodukte der CE-Klasse 1. Wenn spezifische Medizinprodukte ausgeschlossen sind, wird dies in der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts aufgeführt.

## EMPFOHLENES VERFAHREN

Sofern möglich wird die maschinelle Vorreinigung und Desinfektion empfohlen.

Maschinell mit Wasser vorreinigen.

Reinigen mit Neodisher MedClean (forte) der Chemischen Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Deutschland mit anschließender 5minütiger thermischer Desinfektion bei 93 °C.

Dampfsterilisierung in fraktioniertem Vorvakuum bei 134 °C – 304 kPa drei Minuten lang in einem Gerät gemäß EN 285.

## ALLGEMEINES

Zur Minimierung des Risikos für den Patienten sind diese Behandlungsanweisungen sorgfältig einzuhalten. Die richtige Anwendung, die Verwendung geeigneter Geräte, die richtigen Arbeitsweisen und die Ausführung durch qualifizierte und ausreichend geschulte Mitarbeiter unterliegt vollständig der Verantwortung des Benutzers. Kontrollieren Sie jede Abweichung von den hier aufgeführten Verfahren hinsichtlich Effektivität und eventueller negativer Einflüsse.

## VORREINIGUNG

### Allgemeines

- Die Aufbereitung hat unmittelbar nach der Benutzung anzufangen.
- Oberflächenverschmutzung während der Benutzung kann mit einem Einwegtuch entfernt werden.
- Blut, Gewebe oder Medikamente sind unverzüglich zu entfernen.
- Verwenden Sie Reinigungs- / Desinfektionsmittel ohne Protein fixierende Wirkung. Halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers der Mittel.
- Medizinprodukte müssen, sofern zutreffend, gemäß den Anweisungen der Spierings Orthopaedics BV demontiert werden.

### Von Hand

1. Entfernen Sie Oberflächenverschmutzung unter fließendem Wasser.
2. Bringen Sie das Reinigungsmittel mit einer sterilen Bürste auf der gesamten Fläche des Medizinprodukts an. Reinigen Sie Medizinprodukte mit Scharnieren in der offenen und geschlossenen Position. Verwenden Sie zum Reinigen schmaler Öffnungen geeignete Bürsten.
3. Halten Sie das Medizinprodukt unter fließendes Wasser und spülen Sie eventuell vorhandene schmale Öffnungen gründlich durch. Dies ist mehrfach zu wiederholen.

### Maschinell

1. Medizinprodukte mit Scharnieren sind mit geöffneten Scharnieren zu reinigen. Positionieren Sie Medizinprodukte mit schmalen Öffnungen oder schwer zugänglichen Blindlöchern so, dass das Wasser überall hindurchfließen kann. Reinigen Sie sowohl das Äußere als auch das Innere des Medizinprodukts gründlich.
2. Der Wasch- und Spülzyklus muss in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers sein.
3. Kontrollieren Sie, ob Kanäle und Blindlöcher gereinigt wurden. Wenn dies nicht der Fall ist, wiederholen

Sie den Reinigungsvorgang oder reinigen Sie das Medizinprodukt von Hand.

## Ultraschall

1. Verwenden Sie zum Reinigen von Medizinprodukten nur dafür vorgesehene Ultraschallgeräte.
2. Heizen Sie das Ultraschallbad entsprechend den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers vor.
3. Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig ein. Kanäle und Blindlöcher müssen mit der Flüssigkeit gefüllt sein.
4. Reinigen Sie das Medizinprodukt im Ultraschallbad 5 Minuten lang mit einer Frequenz von etwa 40 kHz.
5. Spülen Sie dann das Äußere des Medizinprodukts sowie alle Kanäle und Blindlöcher mit demineralisiertem Wasser ab.

## DESINFEKTION

### Von Hand

1. Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig in die Desinfektionslösung ein und lassen Sie das Medizinprodukt gemäß den Anweisungen des Herstellers in der Lösung einweichen. Kanäle und Blindlöcher müssen mit der Flüssigkeit gefüllt sein.
2. Der letzte Spülvorgang muss mit demineralisiertem Wasser ausgeführt werden.
3. Tragen Sie beim Entfernen der Desinfektionslösung saubere Einweghandschuhe.

### Maschinell

1. Führen Sie die maschinelle Desinfektion in Übereinstimmung mit der EN 15883 und den Anweisungen des Herstellers durch.
2. Tragen Sie beim Entfernen des Medizinprodukts aus der Maschine saubere Einweghandschuhe.

### Trocknen

1. Trocknen Sie das Äußere in einer Maschine mit sauberer Luft mit einer Temperatur von 110 °C oder verwenden Sie saubere Druckluft.
2. Trocknen Sie alle Kanäle und Öffnungen mit sauberer Druckluft. Gegebenenfalls kann auch ein nicht fuselnder Lappen verwendet werden.

## INSPEKTION UND PRÜFUNG

Kontrollieren Sie die einwandfreie Funktion des Medizinprodukts. Es ist zulässig, eine geringe Menge hochwertigen physiologischen unbedenklichen Öls zu verwenden (z. B. Paraffinöl gemäß DAB 8 des Europäischen Arzneibuches oder USP XX). Unterziehen Sie das Medizinprodukt einer Sichtinspektion hinsichtlich eventueller Beschädigungen. Jedes Medizinprodukt, das Teil eines Satzes ist, muss in Kombination mit den anderen Teilen des Satzes kontrolliert werden.

## VERPACKUNG

Einzelverpackung:

Verwenden Sie Standardverpackungsmaterial (z. B. gemäß EN 868). Die Schweißnaht von Laminatbeuteln darf nicht unter Spannung stehen.

Sätze:

Legen Sie alle Medizinprodukte in einen passend gefertigten Sterilisationsbehälter.

## STERILISATION

Das Medizinprodukt verträgt eine wiederholte Dampfsterilisation bei einer Temperatur zwischen 121 °C und 138 °C. Sterilisieren Sie gemäß der Norm EN 285. Wird eine andere Sterilisationsmethode verwendet, dann halten Sie bitte Rücksprache mit der Spierings

Orthopaedics BV und lassen Sie die Methode vom Sterilisationsinstitut validieren. Kontrollieren Sie nach der Sterilisation die Verpackungen hinsichtlich Beschädigungen, Trockenheit und Sterilisationsindikatoren bezüglich der richtigen Verfärbung.

## LAGERUNG

Lagern Sie steril verpackte Medizinprodukte in einem geschlossenen oder versiegelten Schrank, in dem sie vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen geschützt sind.

## WARNUNG

- Die Spierings Orthopaedics BV haftet nicht für die Qualität der Instrumente nach der Benutzung bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit oder einer HIV-Infektion.
- Die Temperatur während der Aufbereitung darf 140 °C nicht übersteigen.
- Langfristiges Eintauchen des Medizinprodukts in eine Salzlösung (NaCl) kann Loch- und Spannungskorrosion verursachen.
- Aluminiumhaltige Medizinprodukte werden durch alkalische Reinigungsmittel (pH>7) beschädigt.
- Geräte aus Aluminium oder Titan erkennt man an der farbigen Beschichtung der Metallteile (rot, blau, grün, gelb usw.).
- Übermäßige Kräfteanwendung, Verwendung oder die zweckwidrige Verwendung des Medizinprodukts kann Beschädigungen verursachen.
- Benutzen Sie niemals beschädigte Medizinprodukte. Reparaturen dürfen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden, andernfalls erlischt die Gültigkeit der Garantie und des CE-Zeichens.

## ΘΕΜΑ

Καθαρισμός και αποστείρωση μη αποστειρωμένων ιατρικών εργαλείων CE κατηγορίας 1, πολλαπλών χρήσεων. Σε περίπτωση εξάρτησης ιατρικού εργαλείου, αυτό αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου ιατρικού εργαλείου.

## ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Συνιστάται αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός και απολύμανση όποτε είναι δυνατόν.

Προκαταρκτικός καθαρισμός μηχανήματος με νερό. Μετά τον καθαρισμό με Neodisher MediClean (δυνατό της Chemische Fabrik Dr.Weigert & CO KG, Hamburg, Germany ακολουθεί θερμική απολύμανση στους 93 °C, διάρκειας 5 λεπτών.

Αποστείρωση με ατμό δια κλασματικής διάσπασης στο κενό, στους 134 °C - 304 kPa διάρκειας 3 λεπτών σε συσκευή αποστείρωσης, σύμφωνα με το EN 285.

## ΓΕΝΙΚΑ

Για ελαχιστοποίηση της περίπτωσης κινδύνου του ασθενή, ακολουθείτε προσεκτικά αυτές τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας. Η σωστή εφαρμογή, η χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, οι σωστές διαδικασίες και η εκτέλεση από εξειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Οποιοδήποτε απόκλιση από τις αναφερόμενες διαδικασίες πρέπει να ελεγχθεί όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές επιδράσεις.

## ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

### Γενικά

- Η επανεπεξεργασία πρέπει να ξεκινήσει αμέσως μετά τη χρήση.
- Οι μολυσματικές ουσίες στην επιφάνεια κατά τη χρήση, μπορούν να αφαιρεθούν με πινάκι μίας χρήσης ή με απορροφητικό χαρτί.
- Αίμα, ιατρός και φαρμακευτικά σκευάσματα πρέπει να αφαιρούνται άμεσα.
- Μπορεί να γίνει χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών χωρίς καθήλωση των πρωτεϊνών. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του προϊόντος.
- Εφόσον εφαρμόζεται, τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να αποσυρμαλογοούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της Spierings Orthopaedics BV.

### Χειροκίνητα

1. Τα υπολείμματα στην επιφάνεια πρέπει να απομακρύνονται κάτω από τρεχούμενο νερό.
2. Απλώστε το απορρυπαντικό σε ολόκληρη την επιφάνεια του ιατρικού εργαλείου, χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βούρτσα. Ιατρικά εργαλεία με σημεία συνένωσης πρέπει να καθαρίζονται σε ανοιχτή και κλειστή θέση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες βούρτσες για τον καθαρισμό του εσωτερικού των στενών διατομών.
3. Κρατήστε το ιατρικό εργαλείο κάτω από τρεχούμενο νερό και ξεπλύνετε εκτενώς οποιοδήποτε στενή διατομή. Αυτό πρέπει να επαναληφθεί αρκετές φορές.

### Με μηχανήματα

1. Ιατρικά εργαλεία με σημεία συνένωσης πρέπει να τοποθετούνται με τις αρθρώσεις ανοιχτές. Τα ιατρικά εργαλεία με στενές διατομές και άλλες ιατρικές συσκευές με τυφλά σημεία ή σημεία δύσκολης πρόσβασης πρέπει να τοποθετούνται κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατή η εκτενής διέλευση του νερού μέσα από το ιατρικό εργαλείο. Πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλος καθαρισμός των εξωτερικών και εσωτερικών επιφανειών του ιατρικού εργαλείου.

2. Ο κύκλος πλύσης και έκπλυσης πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Οι στενές διατομές και τα τυφλά σημεία πρέπει να ελέγχονται ώστε να διασφαλιστεί ο σωστός καθαρισμός. Αν δεν έχουν καθαριστεί σωστά, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ή καθαρίστε χειροκίνητα.

### Με υπερήχους

1. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές υπερήχων που προορίζονται για χρήση με ιατρικά εργαλεία.
2. Το λουτρό υπερήχων πρέπει να προθερμαίνεται στη θερμοκρασία που συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
3. Τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να εμβυθίζονται πλήρως στο καθαριστικό υγρό. Πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση των στενών διατομών και των τυφλών σημείων, με το υγρό.
4. Καθαρίστε το ιατρικό εργαλείο με το λουτρό υπερήχων σε συχνότητα εξόδου περίπου 40 KHz για 5 λεπτά.
5. Ξεπλύνετε την εσωτερική επιφάνεια καθώς και τις στενές διατομές και τα τυφλά σημεία με απονισμένο νερό.

## ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

### Χειροκίνητα

1. Βυθίστε πλήρως το ιατρικό εργαλείο στο απολυμαντικό υγρό και αφήστε το να διαποτιστεί, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση των στενών διατομών και των τυφλών σημείων, με το υγρό.
2. Η τελική έκπλυση πρέπει να πραγματοποιείται με απονισμένο νερό.
3. Φοράτε καθαρά γάντια μιας χρήσης κατά την αφαίρεση του ιατρικού εργαλείου από το απολυμαντικό διάλυμα.

### Με μηχανήματα

1. Η θερμική απολύμανση με χρήση μηχανήματος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με το EN 15883 και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Φοράτε καθαρά γάντια μιας χρήσης κατά την αφαίρεση του ιατρικού εργαλείου από το μηχανήματα.

### Στέγνωμα

1. Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια σε μηχανήματα με καθαρό ζεστό αέρα θερμοκρασίας 110 °C ή χρησιμοποιήστε καθαρό συμπιεσμένο αέρα.
2. Το στέγνωμα των καναλιών και των τυφλών σημείων του ιατρικού εργαλείου πρέπει να πραγματοποιείται με καθαρό συμπιεσμένο αέρα. Αν είναι απαραίτητο, το στέγνωμα μπορεί να γίνει με ένα πινάκι χωρίς χνούδι.

## ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

Πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος των ιατρικών εργαλείων ώστε να αξιωνεται ότι όλα τα μέρη κινούνται σωστά. Επιτρέπεται η χρήση μικρής ποσότητας λαδιού εξαιρετικής ποιότητας. Το λάδι αυτό πρέπει να είναι φυσιολογικά ασφαλές (π.χ. παραφινέλαιο, σύμφωνα με το DAB θ του Ph. Eur. ή USP XX). Πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος του ιατρικού εργαλείου για την ύπαρξη τυχόν βλάβης. Κάθε ιατρικό εργαλείο που αποτελεί μέρος ενός μεγάλου οργάνου, πρέπει να ελέγχεται μαζί με όλα τα άλλα μέρη.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ατομική:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τυποποιημένο υλικό συσκευασίας (π.χ. EN 868). Η σακούλα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε κατά τη σφράγιση της να αποφεύγεται το τέντωμα.

Σετ:

Όλα τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται σε ατομικούς δίσκους αποστείρωσης.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το ιατρικό εργαλείο είναι πλήρως ανθεκτικό στην επαναλαμβανόμενη αποστείρωση σε θερμοκρασία μεταξύ 121 °C και 138 °C. Αποστειρώνετε σύμφωνα με το πρότυπο EN 285. Αν χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι αποστείρωσης, πρέπει να επικοινωνήσετε με την Spierings Orthopaedics BV και η συγκεκριμένη μέθοδος να επικυρωθεί από τη μονάδα αποστείρωσης. Μετά την αποστείρωση ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν φθορά και ξηρότητα, καθώς και τους δείκτες στεριότητας όσον αφορά τη σωστή αλλαγή χρώματος.

## ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα ιατρικά εργαλεία σε κλειστή ή σφραγισμένο ντουλάτι, προστατευμένα από τη σκόνη, την υγρασία και τις αλλαγές θερμοκρασίας.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η εταιρεία αποστέλλει κάθε ευθύνη όσον αφορά την ποιότητα των εργαλείων, σε περίπτωση που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jacob ή με μόλυνση από τη νόσο του HIV.
- Κατά την επανεπεξεργασία μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία των 140 °C.
- Η παρατεταμένη εμβύθιση του εργαλείου σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου (NaCl) μπορεί να προκαλέσει τοπική διάβρωση ή διάβρωση από στρες.
- Τα αλκαλικά απορρυπαντικά (pH>7) προκαλούν φθορά στα ιατρικά εργαλεία που περιέχουν αλουμίνιο.
- Τα εργαλεία αλουμινίου ή τιτανίου προσδιορίζονται από το χρώμα επικάλυψης της επιφάνειάς των μεταλλικών μερών (κόκκινο, μπλε, πράσινο, κίτρινο, κ.λ.π.).
- Η παρατεταμένη πίεση, συστολή ή ακατάλληλη χρήση του ιατρικού εργαλείου μπορεί να προκαλέσει βλάβη του εργαλείου.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε ιατρικά εργαλεία που έχουν υποστεί βλάβη. Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά και μόνο από τον κατασκευαστή. Επισκευές που δεν εκτελούνται από τον κατασκευαστή, ακυρώνουν την εγγύηση και τη σήμανση CE.

## SUBJECT

Cleaning and sterilization of non-sterile reusable CE-class 1 medical devices. If specific medical devices are excluded it will be mentioned in the instructions for use of the medical device.

## SUGGESTED PROCEDURE

Whenever possible automated pre-cleaning and disinfection is recommended.

Machine pre-cleaning with water.

Cleaning with Neodisher MedClean (forte) of Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Germany followed by thermal disinfection at 93°C during 5 minutes.

Steam sterilization in fractional pre vacuum at 134°C - 304 kPa during 3 minutes in a device according to EN 285.

## GENERAL

To minimize the risk for the patient, these reprocessing instructions should be carefully followed. The correct application, the use of suitable equipment, the right procedures and the execution by qualified and properly trained personnel, is the full responsibility of the user. Any deviation from the mentioned procedures should be checked as to the efficiency and possible negative effects.

## PRE-CLEANING

### General

- Reprocessing must be started immediately after use.
- Surface contamination during use, can be removed with a disposable cloth or paper pad.
- Blood, tissue or pharmaceuticals must be removed immediately.
- Detergents and disinfection agents without protein fixing effect should be used. Follow the agent manufacturer's instructions.
- If applicable medical devices should be disassembled according to the instructions for use of Spierings Orthopaedics BV.

### Manual

1. Surface debris should be removed under running water.
2. Apply the detergent to the complete surface of the medical device, using a sterile brush. Medical devices with joints have to be cleaned in an open and closed position. Appropriate brushes should be used for cleaning the inside of narrow lumen.
3. Hold the medical device under running water and rinse any narrow lumen thoroughly. This should be repeated several times.

### Machine

1. Medical devices with joints must be placed with the hinges open. Narrow lumen medical devices and other medical devices with hard to get or blind spots must be positioned in a way that water is able to run thoroughly through the medical device. The outside and inside of the medical device must be cleaned properly.
2. The cycle of washing and rinsing must be adjusted in accordance to the manufacturer's instructions.
3. Narrow lumen and blind spots must be checked to insure proper cleaning. If not, repeat the cleaning process or clean manually.

### Ultrasonic

1. Only use ultrasonic devices which are intended for use with medical devices.
2. The ultrasonic bath should be preheated to the

temperature recommended by the manufacturer of the detergent.

3. Medical devices should be completely immersed in the cleaning liquid. Narrow lumen and blind spots should be filled with the liquid.
4. Clean the medical device in the ultrasonic bath with an output frequency of about 40 KHz for 5 minutes.
5. Flush the outer surface as well as the narrow lumen and blind spots with demineralised water.

## DISINFECTION

### Manual

1. Immerse the medical device completely into the disinfectant solution and leave the medical device to soak, in accordance with the manufacturer's instructions. Narrow lumen and blind spots should be filled with the liquid.
2. The final rinsing should be done with demineralised water.
3. Wear clean disposable gloves when removing the medical device from the disinfectant solution.

### Machine

1. Thermal disinfection by machine has to be performed according to EN 15883 and the manufacturer's instructions.
2. Wear clean disposable gloves when removing the medical device from the machine.

### Drying

1. Dry the outer surface in a machine with clean hot air of 110 °C or use clean compressed air.
2. Channels and blind spots of the medical device should be dried with clean compressed air. If necessary they can be dried with a lint free cloth.

## INSPECTION AND TESTING

The medical devices should be checked to assure that all parts are moving correctly. It is allowed to use a small portion of high quality oil. This oil must be physiologically safe (e.g. paraffin oil according to DAB 8 of Ph. Eur. or USP XX). A visual check should be done on the medical device to see if there is any damage. Each medical device that is part of a large set, should be checked with all the other parts.

## PACKAGE

Individual:

A standardized packing material (e.g. EN 868) can be used. The bag must be long enough to avoid any tension where the bag is sealed.

Sets:

All the medical devices must be packed into a customized sterilization tray.

## STERILIZATION

The medical device is fully resistant to repeated autoclaving at a temperature between 121°C and 138°C. Sterilize in accordance with the EN 285 standard. If other sterilizing methods are used, Spierings Orthopaedics BV should be contacted and this method must be validated by the sterilization institution. After sterilization check all packaging for any damage and dryness and the sterility indicators for the right colour change.

## STORAGE

Store sterilized medical devices in closed cabinets or sealed cabinets, protected against dust, humidity and change in temperature.

## WARNING

- We refuse any liability regarding the quality of the instruments if they have been used on patients with Creutzfeldt-Jacob disease or HIV infection disease.
- Do not exceed a temperature of 140 °C during reprocessing.
- Prolonged immersion of the device in a sodium chloride solution (NaCl) may cause pitting or stress corrosion.
- Aluminium containing medical devices will be damaged by alkaline detergents (pH>7).
- Aluminium or titanium devices can be identified by the colour coated surface of the metal parts (red, blue, green, yellow etc.).
- Excessive pressure, twisting or inappropriate use of the medical device can damage it.
- Never use damaged medical devices. Repairs must only be made by the manufacturer. Repairs made by anyone else, void the guarantee and CE marking.



# Reprocesado del instrumental quirúrgico reutilizable de Spierings Orthopaedics BV conforme a ISO 17664:2004

## OBJETO

Limpieza y esterilización del instrumental médico reutilizable no estéril de clase CE 1. En caso de haber instrumentos específicos que son excluidos, se hará mención de ello en el manual de uso del instrumento médico en cuestión.

## PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

De ser posible, se recomienda una limpieza mecánica previa y desinfección del instrumento.

Limpieza mecánica previa con agua.

Limpieza con Neodisher MediClean (forte) de Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburgo, Alemania, seguida por una desinfección térmica a 93 °C durante 5 minutos.

Esterilización al vapor con prevaco fraccionado a 134 °C - 304 kPa durante 3 minutos en un dispositivo que cumpla con la norma EN 285.

## GENERAL

Con el fin de minimizar el riesgo para el paciente, se deben seguir concienzudamente estas instrucciones de reprocesado. La aplicación correcta de estas instrucciones, el uso de equipos apropiados, los procedimientos correctos y la ejecución de los mismos por personas cualificadas y debidamente entrenadas, son plena responsabilidad del usuario. En caso de cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados, deberá comprobarse el efecto de la misma sobre la efectividad y su posible influencia negativa.

## LIMPIEZA PREVIA

### General

- El reprocesado debe iniciarse inmediatamente después del uso.
- La suciedad acumulada en la superficie durante el uso puede eliminarse inmediatamente con un paño desechable o papel de limpiar.
- Los restos de sangre, tejidos o medicamentos deben eliminarse inmediatamente.
- Use productos de limpieza / desinfección sin efecto de fijación de proteínas. Respete las instrucciones especificadas por el fabricante de los productos.
- Si se aplica, los instrumentos médicos deben desmontarse conforme a las instrucciones de uso de Spierings Orthopaedics BV.

### Manual

1. Elimine las contaminaciones superficiales bajo chorro de agua.
2. Use un cepillo estéril para aplicar el detergente en toda la superficie del instrumento médico. Limpie los instrumentos médicos articulados en posición abierta y cerrada. Use cepillos apropiados para limpiar el interior de los canales estrechos.
3. Coloque el instrumento bajo chorro de agua, y enjuague bien los canales estrechos, si los hay. Este procedimiento debe repetirse varias veces.

### Mecánica

1. Los instrumentos médicos articulados deben colocarse en posición abierta. Si un instrumento médico tiene canales estrechos o aberturas ciegas de acceso difícil, colóquelo de tal forma que el agua pueda correr por todas partes. Tanto el exterior como el interior del instrumento médico deben ser limpiados a fondo.
2. El ciclo de lavado y enjuague debe ser programado conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Compruebe si los canales y aberturas ciegas han

sido limpiados correctamente. Si no es el caso, repita el procedimiento de limpieza y limpie el instrumento a mano.

### Por ultrasonidos

1. Use únicamente máquinas de ultrasonidos diseñadas especialmente para la limpieza de instrumental médico.
2. Precaliente el baño de ultrasonidos conforme a las recomendaciones del fabricante del detergente.
3. Asegúrese de que el instrumento médico quede completamente cubierto por el agua. Los canales estrechos y las aberturas ciegas deben llenarse con el líquido.
4. Limpie el instrumento médico en el baño de ultrasonidos durante 5 minutos usando una frecuencia de 40 KHz.
5. Enjuague la superficie exterior, todos los canales estrechos y las aberturas ciegas con agua desmineralizada.

## DESINFECCIÓN

### Manual

1. Sumerja el instrumento médico completamente en la solución desinfectante y déjelo remojar, conforme a las instrucciones del fabricante. Los canales estrechos y las aberturas ciegas deben llenarse con el líquido.
2. El último enjuague debe realizarse con agua desmineralizada.
3. Lleve guantes desechables limpios al sacar el instrumento médico de la solución desinfectante.

### Mecánica

1. La desinfección térmica mecánica debe realizarse en conformidad con la norma EN 15883 y las instrucciones del fabricante.
2. Lleve guantes desechables limpios al sacar el instrumento médico de la máquina.

### Secado

1. Seque la superficie exterior con aire caliente y limpio de 110 °C en una máquina, o use aire comprimido limpio.
2. Seque todos los canales y aberturas ciegas con aire comprimido limpio. Si es necesario, se puede usar un paño sin fibras para secarlos.

## INSPECCIÓN Y PRUEBAS

Se deben comprobar todos los instrumentos médicos para asegurar que todos los componentes se muevan correctamente. Se permite el uso de una pequeña cantidad de aceite de alta calidad. Este aceite debe ser fisiológicamente seguro (por ejemplo, aceite de parafina según DAB 8 de Ph. Eur. o USP XX). Efectúe una inspección visual del instrumento médico para comprobar que no presente daños. Cualquier instrumento médico que forme parte de un conjunto debe ser inspeccionado en combinación con los otros componentes del conjunto.

## ENVASE

### Individual:

Se puede usar un material de envase estándar (p.ej. EN 868). La longitud de la bolsa debe ser tal que no haya tensión en la costura de sellado de la bolsa.

### Conjuntos:

Se debe crear una bandeja de esterilización a la medida que contenga todo el instrumental médico, y luego se debe envasar este conjunto.

## ESTERILIZACIÓN

El instrumento médico puede ser esterilizado repetidas veces por autoclave, a temperaturas entre los 121 °C y 138 °C. Lleve a cabo la esterilización conforme a la norma EN 285. Si se usan otros métodos de esterilización, consulte con Spierings Orthopaedics BV y haga validar el método en cuestión por el servicio de esterilización. Después de la esterilización, inspeccione todos los envases para detectar los daños o sequedad que pueda haber, y verifique si los indicadores de esterilización han cambiado al color correcto.

## ALMACENAMIENTO

Los instrumentos médicos en envase estéril deben almacenarse en armarios cerrados o sellados, protegidos del polvo, la humedad y los cambios de temperatura.

## ADVERTENCIA

- Spierings Orthopaedics BV rechaza cualquier responsabilidad por la calidad de los instrumentos después del uso de los mismos en pacientes con la enfermedad de Creutzfeld-Jacob o infectados con el VIH.
- La temperatura durante el reprocesado no debe exceder los 140 °C.
- La inmersión prolongada del instrumento en una solución salina (NaCl) puede causar puntos de corrosión por picadura o corrosión por tenso-fisuración.
- Los detergentes alcalinos (pH>7) son perjudiciales para los instrumentos médicos con aluminio.
- Los instrumentos de aluminio o titanio pueden reconocerse por la superficie colorida de las partes metálicas (roja, azul, verde, amarilla, etc.).
- Una presión excesiva, torceduras o el uso incorrecto del instrumento médico pueden dañarlo.
- No use nunca instrumentos médicos dañados. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por el fabricante. En caso de no respetarse esta condición, la garantía y el marcado CE perderán su validez.



# Korduvkasutatava kirurgilise instrumendi töötlemine

## Spierings Orthopaedics BV vastavalt standardile ISO 17664:2004

### EESMÄRK

Mittesteriilise korduvkasutatava CE 1. klassi meditsiiniseadme puhastamine ja steriiliseerimine. Kui teatud meditsiiniseadmete kohta siin toodud ei käi, manitatakse seda vastava meditsiiniseadme kasutusjuhendis.

### SOOVITATAV PROTSEDUUR

Alati, kui soovitatakse automaatset eelpuhastamist ja desinfitseerimist.

Eelpuhastamine masinas veega.

Puhastamine seadmes Neodisher MediClean (forte), mille tootjaks on ettevõtte Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG Hamburgis Saksamaal, sellele järgneb 5-minutilise termodesinfektsioon 93 °C juures.

Auruga steriiliseerimine fraktsioneeritud eelvaakumis 134 °C, 304 kPa juures 3 minuti jooksul standardile EN 285 vastavas seadmes.

### ÜLDIST

Patsientide mõjuvate riskide minimeerimiseks tuleb käesolevaid töötusjuhiseid hoolikalt jälgida. Kasutaja täielikul vastutusel on juhiste õige rakendamine, sobiva varustuse kasutamine, õigete protseduuride ning kvaliteetseid ja hästikoolitatud personali kasutamine. Igasugust kõrvalekallet mainitud protseduuridest tuleb kontrollida efektiivsuse ja võimalike negatiivsete mõjude osas.

### EELPUHASTAMINE

#### Üldist

- Töötlemine peab algama vahetult pärast instrumendi kasutamist.
- Kasutamise ajal tekkinud pindmise saaste saab eemaldada äraviskatava lapi või paberiga.
- Veri, koed või ravimid tuleb eemaldada kohe.
- Kasutada tuleb selliseid puhastusvahendeid ja desinfitseerivaid aineid, mis valke ei koaguleeri. Järgige aine tootja juhiseid.
- Vastavalt ettevõtte Spierings Orthopaedics BV juhistele tuleb meditsiiniseade vastavalt selle kasutusjuhendile koost lahti võtta.

#### Käsitsi

1. Pindmine mustus tuleb eemaldada jooksva vee all.
2. Kandke puhastusvahendit steriilselt harjaga kogu meditsiiniseadme pinnale. Liigenditega meditsiiniseadmeid tuleb puhastada nii avatud kui ka suletud asendis. Kitsa valendiku puhastamiseks tuleb kasutada sobivat harja.
3. Hoidke meditsiiniseadet jooksva vee all ning loputage korralikult kõiki kitsaid valendikke. Seda tuleb teha korduvalt.

#### Masinaga

1. Liigenditega meditsiiniseadmed tuleb masinasse asetada avatud hingedega. Kitsa valendikuga meditsiiniseadmed ning muud oma kuju tõttu raskesti puhastatavad tuleb asetada nii, et vesi jookseb läbi kogu meditsiiniseadme. Meditsiiniseade tuleb korralikult puhastada nii seest- kui ka väljastpoolt.
2. Pesu- ja loputusühikule tuleb kohandada vastavalt tootja juhistele.
3. Korraliku puhtuse tagamiseks tuleb kitsad valendikud ja halvasti nähtavad kohad üle kontrollida. Kui need pole puhtad, korrake puhastusprotsessi või puhastage käsitsi.

#### Ultraheliga

1. Kasutage vaid neid ultraheliseadmeid, mis on mõeldud kasutamiseks meditsiiniseadmetega.
2. Ultrahelivann tuleb eelnevalt soojendada temperatuurile, mida soovib puhastusvahendi tootja.
3. Meditsiiniseadmed tuleb üleni puhastusvedelikku kasta. Kitsad valendikud ja halvasti nähtavad kohad tuleb vedelikuga täita.
4. Puhastage meditsiiniseadet ultrahelivannis väljundi 40 kHz juures 5 minuti jooksul.
5. Loputage välispind ja kitsad valendikud ning halvasti nähtavad kohad destilleeritud veega.

### DESINFITSEERIMINE

#### Käsitsi

1. Vastavalt tootja juhistele kastke meditsiiniseade täielikult desinfitseerimislahusesse ja jätke see sinna ligunema. Kitsad valendikud ja halvasti nähtavad kohad tuleb vedelikuga täita.
2. Lõplik loputamine tuleb teha destilleeritud veega.
3. Meditsiiniseadme väljavõtmisel desinfitseerimislahusest kandke puhtaid äraviskatavaid kindaid.

#### Masinaga

1. Termodesinfitseerimine masinaga tuleb teostada vastavalt standardile EN 15883 ja tootja juhistele.
2. Meditsiiniseadme väljavõtmisel masinast kandke puhtaid äraviskatavaid kindaid.

#### Kuivatamine

1. Kuivatage välispind masinas puhta kuuma õhuga temperatuuril 110 °C või kasutage puhast suruõhku.
2. Meditsiiniseadmete kanalid ja halvasti nähtavad kohad tuleb kuivatada puhta suruõhuga. Vajadusel saab neid kuivatada ebernevaba lapiga.

### ÜLEVAATUS JA TESTIMINE

Meditsiiniseadmed tuleb üle vaadata ning kontrollida, kas kõik osad liiguvad õigesti. Lubatud on kasutada väheses koguses kõrge kvaliteedilist määrdet. Õli peab olema füsioloogiliselt ohutu (nt parafiinõli vastavalt standardile DAB 8 of Ph. Eur. või USP XX). Meditsiiniseade tuleb kahjustuste suhtes üle vaadata. Kõik meditsiiniseadmed, mis on osa suuremast komplektist, tuleb koos kõigi teiste osadega üle vaadata.

### PAKEND

#### Üksikpakend:

Kasutada võib standardiseeritud pakkematerjali (nt EN 868). Kott peab olema piisavalt pikk, et vältida pinget kinnituskohas.

Komplektid:

Kõik meditsiiniseadmed tuleb pakkida kohandatud steriiliseerimisalusel.

### STERILISEERIMINE

Meditsiiniseade talub hästi korduvat autoklaavimist temperatuuridel vahemikus 121–138 °C. Steriiliseerige vastavalt standardile EN 285. Muude steriiliseerimismeetodite kasutamisel tuleb ühendust võtta ettevõttega Spierings Orthopaedics BV ning meetod tuleb steriiliseerivas asutuses valideerida. Pärast steriiliseerimist kontrollige pakendit kahjustuste ja kiuivuse suhtes ning vaadake, kas steriilsuse indikaatori värv on õige.

### SÄILITAMINE

Säilitage steriiliseeritud meditsiiniseadmeid suletud või pitseeritud anumates tolmuv, niiskuse ja temperatuurimuutuste eest kaitstult.

### HOIATUS!

- Me keeldume igasugusest vastutusest instrumentide kvaliteedi eest, kui neid on kasutatud Creutzfeld-Jacobi tõbe või HIV-infektsiooni põdevatel patsientidel.
- Töötlemise ajal ei tohi temperatuur ületada 140 °C.
- Seadme pikaajaline hooldmine naatriumkloriidi (NaCl) lahuses võib põhjustada materjali hõrenemist või stresskorrosiooni.
- Alumiumi sisaldavaid meditsiiniseadmeid kahjustavad aluselised puhastusvahendid (pH > 7).
- Alumiumiust või titaanist seadmed tunnete ära metallosade värvitud pinna järgi (punane, sinine, roheline, kollane jne).
- Ligne surve meditsiiniseadmele, selle väänamine või ebaõige kasutamine võivad seda kahjustada.
- Ärge kunagi kasutage kahjustatud meditsiiniseadmeid. Parandustööd tohib teha vaid tootja. Kellegi teise poolt tehtud parandustööd tühistavad garantii ja CE-märgise.



# Spierings Orthopaedics BV:n uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien käsittely ISO 17664:2004:n mukaisesti

## AIHE

Ei-steriilien, uudelleen käytettävien CE-luokan 1 lääkinällisten laitteiden puhdistus ja sterilointi. Mikäli tämä ei koske tiettyjä lääkinnällisiä laitteita, se ilmoitetaan kyseisen laitteen käyttöohjeessa.

## SUOSITELTU MENETTELY

Suositellaan koneellista esipuhdistusta ja desinfiointia. Koneellinen esipuhdistus vedellä.

Puhdistaa käyttäen ainetta Neodisher MediClean (forte), valmistaja Chemische Fabrik Dr Weigert & CO KG, Hampuri, Saksa ja lämpödesinointi 93 °C:ssa 5 minuutin ajan. Höyrysterilointi frakionaalisessa esityhjiössä 134 °C:ssa, 304 kPa, 3 minuuttia EN 285:n mukaisessa laitteessa.

## YLEISTÄ

Näitä käsittelyohjeita on noudatettava tarkasti, jotta potilaalle koitava riski olisi mahdollisimman vähäinen. Käyttäjän on kokonaan vastuussa ohjeiden asianmukaisesta noudattamisesta, tarkoituksenmukaisten laitteiden käytöstä, oikeista työtaivoista ja siitä, että työn suorittaa pätevä ja riittävän koulutuksen saanut henkilöstö. Jos käytetään edellä mainituista poikkeavia menettelyjä, niiden tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on selvitettävä.

## ESIPUHDISTUS

### Yleistä

- Käsittely on aloitettava heti käytön jälkeen.
- Jos pinnolle syntyy likaa käytön aikana, se voidaan poistaa heti kertakäyttölinalla.
- Veri, kudokset tai lääkkeet on poistettava heti.
- Käytä puhdistus- ja desinfiointiaineita, joilla ei ole proteiinia kiinnittävää ominaisuutta. Noudata aineiden valmistajien ohjeita.
- Lääkinnällisen laitteen mahdollinen purkaminen on suositeltava Spierings Orthopaedics BV:n ohjeiden mukaisesti.

### Manuaalinen

1. Poista pinoille kertynyt lika juoksevalla vedellä.
2. Levitä puhdistusainetta steriilillä harjalla apuvälineen koko pintaan. Puhdistaa nivelletty laite avatussa ja suljetussa asennossa. Käytä sopivia harjoja ahtaiden onteloiden puhdistukseen.
3. Pidä laitetta juoksevassa vedessä ja huuhtelee mahdolliset ahtaat ontelot hyvin. Tämä on toistettava useaan kertaan.

### Koneellinen

1. Nivelletty laite on puhdistettava saranat avattuina. Aseta laite, jossa on ahtaita onteloita tai vaikeapääsisiä aukkoja siten, että vesi pääsee kaikkialle. Laitteen sisä- ja ulkopuoli on puhdistettava hyvin.
2. Pesu- ja huuhtelujakson on oltava valmistajan ohjeiden mukaiset.
3. Tarkista, että kanavat ja aukot on puhdistettu. Jos näin ei ole, toista puhdistusmenettelyä tai puhdistusta laite käsin.

### Ultraääni

1. Käytä vain ultraäänilaitteita, jotka on tarkoitettu lääkinällisten laitteiden puhdistukseen.
2. Lämmitä ultraäänihaude puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Upota laite kokonaan hauteeseen. Kanavien ja aukkojen on täyttyvä kokonaan nesteellä.
4. Puhdistaa laite ultraäänihauhteessa noin 40 kHz:n

taajuudella 5 minuuttia.

5. Huuhtelee laitteen pinta ja kaikki kanavat ja aukot demineralisoidulla vedellä.

## DESINFIOINTI

### Manuaalinen

1. Upota laite kokonaan desinfiointiliuokseen ja liota sitä liuoksessa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kanavien ja aukkojen on täyttyvä kokonaan nesteellä.
2. Viimeinen huuhtelu on tehtävä demineralisoidulla vedellä.
3. Käytä desinfiointiliuoksen poistamisen aikana puhtaita kertakäyttöisiä käsineitä.

### Koneellinen

1. Suorita koneellinen lämpödesinointi EN 15883:n ja valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Kun poistat laitteen koneesta, käytä puhtaita kertakäyttöisiä käsineitä.

### Kuivaus

1. Kuivaa ulkopinta koneessa puhtaalla ilmalla, jonka lämpötila on 110 °C tai käytä puhdasta paineilmaa.
2. Kuivaa kaikki kanavat ja aukot puhtaalla paineilmaalla. Voit käyttää tarvittaessa myös nukkaamatonta liinaa.

## TARKASTUS JA TESTAUS

Tarkista, että lääkinällinen laite toimii asianmukaisesti. On sallittua käyttää pieni määrä korkealaatuisia fysiologisesti turvallista öljyä (esim. parafiinidijä DAB 8, Ph. Eur. tai USP XX). Tarkista laite visuaalisesti vahinkojen varalta. Jokainen lääkinällinen laite, joka on sarjan osa, on tarkistettava yhdessä muiden osien kanssa.

## PAKKAUS

Yksittäispakattu:

Käytä standardia pakkausmateriaalia (esim. EN 868). Vältä laminaattipussien saumaan kohdistuva jännite

Sarjana:

Pane kaikki lääkinälliset laitteet mittojen mukaan valmistetulle sterilointitarjottimelle.

## STERILOINTI

Laite voidaan steriloida toistuvasti höyryllä 121 °C–138 °C:n lämpötilassa. Steriloitava normin EN 285 mukaisesti. Jos käytetään toista sterilointimenetelmää, on otettava yhteys Spierings Orthopaedics BV -yhtiöön ja sterilointilaitoksen on validoitava menetelmä. Tarkista steriloinnin jälkeen, että pakkaus ei ole vahingoittunut, on kuiva ja että sterilointi-indikaattorien väri on oikea.

## SÄILYTYS

Varastoi steriilisti pakattu laite suljettuun ja lukittuun kaappiin suojattuna pölyltä, kosteudelta ja lämpötilan vaihtelulta.

## VAROITUS

- Spierings Orthopaedics BV ei ole vastuussa laitteiden laadusta sen jälkeen, kun niitä on käytetty potilailla, joilla on Creutzfeld-Jacob tai HIV.
- Lämpötila ei saa ylittää käsittelyn aikana yli 140 °C.
- Pitkäaikainen upottaminen suolaliuokseen (NaCl) voi aiheuttaa pistesyöpymistä tai jännityskorroosioita.
- Alumiinia sisältävät laitteet vahingoittuvat käytettäessä emäksisiä puhdistusaineita (pH>7).
- Alumiinista tai titaanista valmistetut laitteet tun-

nistaa metalliosien värillisestä pinnasta (punainen, sininen, vihreä, keltainen jne.).

- Liiallinen voimankäyttö, laitteen vääntäminen tai asiaton käyttö voivat aiheuttaa vahinkoja.
- Älä koskaan käytä vahingoittuneita lääkinnällisiä laitteita. Korjaukset saa tehdä vain valmistaja. Mikäli tästä poiketaan, takuu ja CE-merkki eivät ole voimassa.

## OBJET

Le nettoyage et la stérilisation de dispositifs médicaux non stériles et réutilisables CE de classe 1. Si des instruments médicaux spécifiques sont exclus de cette procédure, ceci est indiqué sur leur mode d'emploi.

## PROCÉDURE RECOMMANDÉE

Dans la mesure du possible, un prénettoyage et une désinfection par machine sont recommandés.

Prénettoyage en machine à l'eau.

Nettoyage avec Neodisher MediClean (forte) du fabricant Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hambourg, Allemagne, suivi d'une désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes.

Stérilisation à la vapeur dans prévide fractionné à 134 °C - 304 kPa pendant 3 minutes dans un appareil conforme à la norme EN 285.

## GÉNÉRALITÉS

Pour réduire les risques pour le patient, ces instructions doivent être strictement respectées. L'utilisateur est entièrement responsable de la bonne application des instructions, de l'utilisation d'équipements adéquats, des procédures adaptées, de leur exécution par un personnel qualifié et suffisamment formé. Tout écart aux procédures citées doit être contrôlé sur son efficacité et ses effets éventuellement négatifs.

## PRÉ-NETTOYAGE

### Généralités

- Le traitement doit commencer immédiatement après l'utilisation.
- Les salissures déposées à la surface des instruments pendant leur utilisation peuvent être nettoyées avec une serviette à usage unique.
- Toute trace de sang, de tissus organiques ou de médicaments doit être immédiatement supprimée.
- Utilisez des produits de nettoyage/désinfection sans effet fixateur de protéines. Respectez les instructions d'utilisation indiquées par le fabricant des produits.
- Un instrument médical démontable doit être démonté en suivant les instructions de Spierings Orthopaedics BV.

### À la main

- Nettoyez la surface des instruments sous l'eau courante.
- Appliquez le produit nettoyant sur l'instrument à l'aide d'une brosse stérile. Tout instrument à charnières doit être nettoyé en position ouverte et fermée. Utilisez des brosses adaptées pour le nettoyage des petits interstices.
- Maintenez l'instrument sous l'eau courante et rincez correctement les petits interstices éventuels. Répétez l'opération plusieurs fois.

### En machine

- Les ustensiles à charnières doivent être nettoyés charnières ouvertes. Positionnez les instruments avec des interstices ou des trous borgnes de façon à faciliter l'écoulement de l'eau et leur nettoyage. L'intérieur et l'extérieur des instruments doivent être bien nettoyés.
- Le cycle de lavage et de rinçage doit respecter les recommandations du fabricant.
- Vérifiez que les canules et les trous borgnes sont bien nettoyés. Si ce n'est pas le cas, répétez l'étape de nettoyage ou nettoyez le dispositif à la main.

## Ultrasons

- Utilisez exclusivement des appareils à ultrasons conçus pour le nettoyage de dispositifs médicaux.
- Préchauffez le bain à ultrasons comme indiqué par le fabricant du produit de nettoyage.
- Immergez entièrement le dispositif médical dans le bain. Vérifiez que les canules et les trous borgnes sont bien remplis par le liquide.
- Nettoyez le dispositif médical dans le bain à ultrasons avec une fréquence d'environ 40 kHz pendant 5 minutes.
- Rincez l'extérieur du dispositif médical ainsi que toutes les canules et trous borgnes à l'eau déminéralisée.

## DÉSINFECTION

### À la main

- Immergez entièrement le dispositif médical dans la solution désinfectante et faites-le tremper selon les instructions indiquées par le fabricant. Vérifiez que les canules et trous borgnes sont bien remplis par le liquide.
- Le dernier rinçage doit se faire avec de l'eau déminéralisée.
- Portez des gants jetables propres lors du rinçage de la solution désinfectante.

### En machine

- Effectuez une désinfection en machine conformément à la norme EN 15883 et aux instructions du fabricant.
- Portez des gants jetables propres lorsque vous retirez les dispositifs de la machine.

### Séchage

- Séchez l'extérieur du dispositif avec de l'air propre à 110 °C ou avec de l'air comprimé propre.
- Séchez toutes les canules et interstices à l'air comprimé. Utilisez aussi un chiffon sans fibre si nécessaire.

## INSPECTION ET TEST

Vérifiez le bon fonctionnement du dispositif médical. L'utilisation en petite quantité d'huile de haute qualité, sans effet physiologique, est autorisée (exemple : huile de paraffine selon la norme DAB 8 de Ph. Eur. ou USP XX). Contrôlez visuellement le dispositif médical pour vérifier toute détérioration éventuelle. Lorsqu'un dispositif médical est constitué de plusieurs instruments, contrôlez la totalité des éléments qui le compose.

## EMBALLAGE

Individuel:

Utilisez un emballage standard (exemple : EN 868). Veillez à ce que la soudure du sac laminé ne soit pas tendue.

Par lot:

Posez tous les dispositifs médicaux sur un plateau de stérilisation de taille adaptée.

## STÉRILISATION

Le dispositif médical peut subir des stérilisations répétées à la vapeur entre 121 °C et 138 °C. Stérilisez conformément à la norme EN 285. Si vous utilisez un autre procédé de stérilisation, prière de contacter Spierings Orthopaedics BV et de faire valider la méthode employée par l'instance responsable de la stérilisation. Après stérilisation, contrôlez l'état et la sécheresse des emballages ainsi que la bonne couleur des indicateurs de stérilisation.

## STOCKAGE

Un dispositif médical stérilisé doit être stocké dans une armoire fermée ou scellée, protégeant son contenu contre la poussière, l'humidité et les variations de température.

## AVERTISSEMENT

- Spierings Orthopaedics BV ne peut être tenu responsable de la qualité des instruments après leur utilisation sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeld-Jacob ou contaminés par le VIH.
- La température pendant le traitement ne doit pas dépasser 140 °C.
- L'immersion de longue durée d'un dispositif dans une solution salée (NaCl) peut provoquer une corrosion perforante et sous tension.
- Les produits nettoyants alcalin (pH>7) détériorent les dispositifs médicaux qui contiennent de l'aluminium.
- Les dispositifs en aluminium ou titane se reconnaissent à la surface colorée (rouge, bleu, vert, jaune etc.) de leurs parties métalliques.
- Toute force ou rotation excessive ou toute utilisation inappropriée du dispositif médical peut entraîner son endommagement.
- N'utilisez jamais de dispositifs médicaux endommagés. Une éventuelle réparation doit être réalisée exclusivement par le fabricant. Le non respect de cette condition annule les garanties et la certification CE.

### PREDMET

Čišćenje i sterilizacija nesterilne medicinske opreme klase CE 1 koja se može ponovno upotrebljavati. Ako je određeni medicinski uređaj izostavljen, bit će spomenut u uputama za upotrebu medicinskog uređaja.

### PREPORUČENI POSTUPAK

Preporučuje se provođenje automatskog pred-čišćenja i dezinfekcije kada je god to moguće.

Strojno pred-čišćenje vodom.

Čišćenje sredstvom Neodisher MediClean (jako) tvrtke Chemische Fabrik Dr.Weigert & CO.KG, Hamburg, Njemačka nakon čega slijedi toplinska dezinfekcija na 93 °C u trajanju od 5 minuta.

Sterilizacija parom u frakcioniranom pred-vakuumu na 134 °C - 304 kPa u trajanju od 3 minute u uređaju u skladu s EN 285.

### OPĆENITO

Kako bi se minimizirala opasnost za pacijenta ove upute za ponovnu obradu treba pažljivo slijediti. Korisnik je u potpunosti odgovoran za ispravnu primjenu, korištenje odgovarajuće opreme, pravilnost postupka te angažiranje kvalificiranog i pravilno obučenog osoblja za izvođenje postupaka. Svako odstupanje od navedenih postupaka treba provjeriti kako radi učinkovitosti, tako i zbog mogućih negativnih učinaka.

### PRED-ČIŠĆENJE

#### Općenito

- Ponovna obrada mora započeti odmah nakon upotrebe.
- Površinska kontaminacija tijekom upotrebe može se ukloniti jednokratnim krpicama ili papirnatiim ručnicima.
- Krv, ostaci tkiva ili lijekova moraju se odmah ukloniti.
- Trebaju se upotrebljavati deterdženti i sredstva za dezinfekciju bez učinka fiksiranja bijelancevina. Slijedite upute proizvođača sredstva.
- Ako je moguće, medicinsku opremu treba rastaviti u skladu s uputama za upotrebu tvrtke Spierings Orthopaedics BV.

#### Ručno

1. Površinski ostaci trebaju se ukloniti tekućom vodom.
2. Pomoću sterilne četke nanesite deterdžent na cijelu površinu medicinske opreme. Medicinska oprema sa zglobnim spojevima treba se čistiti u otvorenom i zatvorenom položaju. Odgovarajuće četke trebaju se upotrebljavati za čišćenje unutrašnjosti uskog lumena.
3. Medicinsku opremu držite ispod tekuće vode i temeljito isperite uski lumen. Ovaj postupak treba ponoviti nekoliko puta.

#### Stroj

1. Medicinska oprema sa zglobnim spojevima mora se postaviti tako da su zglobovi u otvorenom položaju. Medicinska oprema uskog lumena i ostala medicinska oprema s teško dostupnim ili zaklonjenim točkama moraju se postaviti u položaj koji omogućuje protok vode kroz opremu. Vanjski i unutarnji dio medicinske opreme uređaja mora se temeljito očistiti.
2. Ciklus pranja i ispiranja mora se prilagoditi u skladu s uputama proizvođača.
3. Uske lumene i zaklonjene točke treba provjeriti kako biste bili sigurni da su temeljito očišćena. Ako nisu, ponovite postupak čišćenja ili ručno očistite.

#### Ultrazvuk

1. Upotrebljavajte samo ultrazvučne uređaje koji su namijenjeni za upotrebu s medicinskom opremom.
2. Ultrazvučna kupka treba se zagrijati na temperaturu koju preporučuje proizvođač deterdženta.
3. Medicinska oprema treba se potpuno uroniti u tekućinu za čišćenje. Uski lumen i zaklonjene točke moraju se ispuniti tekućinom.
4. Medicinsku opremu čistite 5 minuta u ultrazvučnoj kupki kojoj je izlazna frekvencija približno 40 kHz.
5. Vanjsku površinu te uski lumen i zaklonjene točke isperite demineraliziranom vodom.

### DEZINFEKCIJA

#### Ručno

1. Medicinsku opremu u potpunosti uronite u dezinfekcijsku otopinu i pustite je da se natapa u skladu s uputama proizvođača. Uski lumen i zaklonjene točke moraju se ispuniti tekućinom.
2. Završno ispiranje treba obaviti demineraliziranom vodom.
3. Nosite čiste jednokratne rukavice kada vadite medicinsku opremu iz dezinfekcijske otopine.

#### Stroj

1. Toplinsku dezinfekciju strojem treba obaviti u skladu s EN 15883 i uputama proizvođača.
2. Nosite čiste jednokratne rukavice kada vadite medicinsku opremu iz stroja.

#### Sušenje

1. Vanjski površinu osušite u stroju s vrućim zrakom na 110 °C ili upotrebljavajte čisti komprimirani zrak.
2. Kanali i zaklonjene točke medicinske opreme trebaju se osušiti čistim komprimiranim zrakom. Po potrebi mogu se osušiti krpom koja ne pušta dlalice.

### PREGLED I ISPITIVANJE

Medicinsku opremu treba provjeravati kako biste bili sigurni da se svi dijelovi ispravno pomicu. Dopuštena je upotreba male količine ulja visoke kvalitete. Ovo ulje mora biti fiziološki sigurno (npr. parafinsko ulje u skladu s DAB 8 Ph. Eur. ili USP XX). Medicinsku opremu treba i vizualno pregledati kako biste vidjeli postoje li oštećenja. Svaki dio medicinske opreme dio je većeg kompleta i treba se pregledati sa svim ostalim dijelovima.

### PAKIRANJE

Pojedinačno:

Može se upotrebljavati standardni materijal za pakiranje (npr. EN 868). Torba mora biti dovoljno velika da ne dolazi do napinjanja na mjestu gdje je torba zatvorena.

Kompleti:

Sva medicinska oprema mora se pakirati u prilagođene ladice za sterilizaciju.

### STERILIZACIJA

Medicinska oprema u potpunosti je otporna na ponovljene postupke autoklaviranja na temperaturi između 121 °C i 138 °C. Sterilizirajte u skladu sa standardom EN 285. Ako se koristi neki drugi način sterilizacije, treba kontaktirati tvrtku Spierings Orthopaedics BV, a tak način sterilizacije mora potvrditi ustanova za sterilizaciju. Nakon sterilizacije provjerite na svim pakiranjima ima li oštećenja, jesu li suha i jesu li se pokazatelji sterilnosti promijenili u odgovarajuću boju.

### POHRANJIVANJE

Steriliziranu medicinsku opremu pohranite u zatvorene ili zabrtvljene ormariće, zaštićene od prašine, vlage i promjene temperature.

### UPOZORENJE

- Mi odričemo svaku odgovornost po pitanju kvalitete instrumenata koji su upotrijebljeni na pacijentima oboljelim od Creutzfeldt-Jakobove bolesti ili zaraženima virusom HIV.
- Ne prelazite temperaturu od 140 °C tijekom postupka ponovne obrade.
- Ako je uređaj dulje vremena uronjen u otopinu natrij-klorida to može izazvati točkasto korodiranje ili koroziju uz naprezanje.
- Medicinska oprema koja sadrže aluminij oštetit će se u slučaju primjene lužnatih deterdženata (pH>7).
- Oprema od aluminija ili titana mogu se prepoznati po sloju boje na površini metalnih dijelova (crvena, plava, zelena, žuta, itd.).
- Medicinsku opremu može oštetiti pretjerani tlak, savijanje ili nepravilna upotreba.
- Nikada ne upotrebljavajte oštećenu medicinsku opremu. Popravke smije obavljati samo proizvođač. Popravci koje je obavio netko drugi poništavaju jamstvo i CE oznaku.

### TÁRGY

Nem steril, többször használható 1. CE osztályú orvosi eszközök tisztítása és sterilizálása. Ha valamely orvosi eszközre ez az eljárás nem vonatkozik, ez külön említése kerül az adott orvosi eszköz használati utasításában.

### JAVASOLT ELJÁRÁS

Lehetőség szerint előtisztítás és fertőtlenítés javasolt. Mosogatógépbent történő vizes előmosás.

Tisztítás a Chemische Fabrik Dr.Weigert & CO.KG, Hamburg, Germany által gyártott Neodisher Mediclean (forte) tisztítószerezellel, majd ezt követően magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés 93 °C-on 5 percig.

Az EN 285 szerinti eszköz esetében gőzsterilizezés frakcionált elővákuumban 134 °C-on 304 kPa nyomáson, 3 percig.

### ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A beteg védelme érdekében az itt ismertetett kezelési utasításokat szigorúan be kell tartani. A felhasználó kizárólagos felelősségi körébe tartozik, hogy mindent megfelelő végzettségű szakszemélyzet, pontosan, alkalmas eszközökkel és helyes eljárásokkal hajtsaon végre. Az itt ismertetett eljárásoktól való bármely eltérés esetében meg kell vizsgálni a hatékonyságot és lehetséges kedvezőtlen következményeket.

### ELŐTISZTÍTÁS

#### Általános tudnivalók

- A kezelést a használat után azonnal meg kell kezdeni.
- A használat során felgyülemlett felületi szennyeződések eldobható kendővel vagy papírtörölvél távolíthatók el.
- A vér-, szövet- vagy gyógyszeradományokat azonnal el kell távolítani.
- Fehérjefixáló hatással nem rendelkező mosó- és fertőtlenítésszerekkel kell használni. A gyártó használati utasításait be kell tartani.
- Ha szükséges, akkor az orvosi eszközöket a Spierings Orthopaedics BV használati utasításában foglaltak szerint szét kell szerelni.

#### Kézi tisztítás

1. A felületi szennyeződést folyóvízzel kell eltávolítani.
2. Öntsön mosószert az orvosi eszközre, és egy steril kefével osszassa szét az egész felületen. Az orvosi eszközök csatlakozásait nyitott és zárt helyzetben is ki kell tisztítani. A szűk nyílások tisztításához megfelelő keféket kell használni.
3. A leöblítéshez tartsa az orvosi eszközt folyóvíz alá, és alaposan öblítsen ki minden nyílást. Ezt többször ismételje meg.

#### Tisztítás mosogatógéppel

1. Az összecsukszó orvosi eszközöket kinyitva kell behelyezni. A szűk nyílású orvosi eszközöket és az olyan eszközöket, amelyeken nehezen elérhető vagy zárt csatornák vannak, úgy kell elhelyezni, hogy az orvosi eszköz alaposan megtisztítható legyen. Az orvosi eszközt kívülről és belülről is megfelelően meg kell tisztítani.
2. A mosási és öblítési programot a gyártó utasításainak megfelelően kell beállítani.
3. A szűk nyílású vagy zárt csatornák tartalmazó eszközöknél ellenőrizni kell, hogy a tisztítás megfelelő volt-e. Ha nem, ismételje meg a tisztítási folyamatot vagy tisztítsa meg az eszközi kézzel.

### Ultrahangos tisztítás

1. Kizárólag orvosi eszközök tisztítására szolgáló ultrahangos készülékeket használjon.
2. Az ultrahangos fürdőt előre fel kell melegíteni a mosószert gyártója által javasolt hőmérsékletre.
3. Az orvosi eszközöket úgy kell behelyezni a fürdőbe, hogy a tisztítófolyadék teljesen ellepje azokat. A szűk nyílásokat vagy zárt csatornákat fel kell tölteni a folyadékkal.
4. Az orvosi eszközt kb. 40 kHz kimenő frekvencián, 5 percig tisztítsa az ultrahangos fürdőben.
5. Ioncserélt vízzel öblítse le a külső felületet, a szűk nyílásokat és a zárt csatornákat is.

### FERTŐTLENÍTÉS

#### Kézi

1. Helyezze bele az orvosi eszközt a fertőtlenítő oldatba úgy, hogy az teljesen ellepje, és így áztassa a gyártó utasításainak megfelelően. A szűk nyílásokat vagy zárt csatornákat fel kell tölteni a folyadékkal.
2. Az utolsó öblítéshez használjon ioncserélt vizet.
3. Amikor az orvosi eszközt kiveszi a fertőtlenítő oldatból, viseljen eldobható kesztyűt.

#### Gépi

1. A magas hőmérsékletű fertőtlenítést az EN 15883 szabvány szerint és a gyártó utasításainak megfelelően kell elvégezni.
2. Amikor az orvosi eszközt kiveszi a gépből, viseljen eldobható kesztyűt.

#### Szárítás

1. Szárítógépbent 110 °C-os forró levegővel vagy tiszta sűrített levegővel szárítsa meg a külső felületet.
2. Az orvosi eszköz csatornáit és zárt nyílásait tiszta sűrített levegővel kell kiszárítani. Szükség esetén törölje át az eszközt szálmentes ruhával.

### ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

Az orvosi eszközöket ellenőrizni kell, hogy minden alkatrészük megfelelően mozog-e. Kis mennyiségű, kiváló minőségű olaj használható. Ennek az olajnak biológiai szempontból biztonságosnak kell lennie (pl. a Ph. Eur. DAB 8 vagy az USP XX szerinti paraffinolaj). Szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy az orvosi eszköz nem sérült-e meg. Nagyobb készlet részét képező orvosi eszközöknél azokat az összes többi résszel össze kell próbálni és ellenőrizni.

### CSOMAGOLÁS

Egyedi:

Standardizált csomagolóanyag (pl. EN 868) használható. A zacskónak elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy ne feszüljön meg a lezáráskor.

Szettek:

Minden orvosi eszközt egyedileg meghatározott sterilizáló tálcára kell csomagolni.

### STERILIZÁLÁS

Az orvosi eszköz teljes mértékben ellenálló a 121 °C és 138 °C-os ismételt autoklávozással szemben. A sterilizálást az EN 285 szabványnak megfelelően végezze el. Ha más sterilizáló módszert használ, vegye fel a kapcsolatot a Spierings Orthopaedics BV céggel; a módszert a sterilizáló intézménynek validálnia kell. Sterilizálás után ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e, megfelelően száraz-e és a sterilitás jelzők az előírt színváltozást mutatják-e.

### TÁROLÁS

A steril orvosi eszközöket csukott vagy lezárt szekrényekben, portól, nedvességtől és hőmérsékletváltozástól védve kell tárolni.

### FIGYELMEZTETÉS

- A műszerek minőségéért nem vállalunk felelősséget, amennyiben azokat Creutzfeld-Jacob betegségben szenvedő vagy HIV fertőzött betegeknél használták.
- A kezelés során a hőmérséklet nem haladhatja meg a 140 °C-ot.
- Ha az eszközt hosszan áztatják nátrium-klorid (NaCl) oldatban, az pont- vagy stressz korróziót okozhat.
- Az alumíniumot tartalmazó orvosi eszközöket a lúgos (pH>7) mosószerek károsítják.
- Az alumínium vagy titán eszközök a fém részek színes bevonat felületéről (piros, kék, zöld, sárga stb.) ismerhetők fel.
- A túlságosan nagy nyomás, csavarás vagy a helytelen használat károsíthatja az orvosi eszközt.
- Soha ne használjon sérült orvosi eszközöket. A javítást kizárólag a gyártó végezheti el. Ha a javítást más végzi, akkor a garancia és a CE jelzés érvényét veszti.

### OGGETTO

La prassi di pulizia e sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili non sterili della classe CE 1. Qualora specifici dispositivi medici siano esclusi dal campo di applicazione previsto per le seguenti modalità di riprocessamento ciò sarà menzionato nelle istruzioni per l'uso pertinenti al dispositivo medico.

### PROCEDIMENTO CONSIGLIATO

Se rientra nel possibile, si consiglia di automatizzare il processo di prelavaggio e disinfezione.

Prelavaggio automatizzato con acqua.

Pulizia mediante Neodisher MediClean (forte) prodotto dalla Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO KG, Amburgo, Germania a cui si farà seguire disinfezione con calore secco a 93 °C durante 5 minuti.

Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionale a 134 °C - 304 kPa per 3 minuti in un'attrezzatura omologata in base alla norma EN 285.

### GENERALITÀ

Per minimizzare i rischi per il paziente, le presenti istruzioni di riprocessamento devono essere attentamente seguite. La corretta applicazione, l'utilizzo di adeguate attrezzature, le procedure più idonee e l'esecuzione da parte di personale qualificato e adeguatamente formato sono requisiti che ricadono sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Qualsiasi scostamento dalle procedure qui indicate deve essere verificato per quanto riguarda l'efficacia ed i possibili effetti collaterali/negativi.

### PRELAVAGGIO

#### Generalità

- Il trattamento deve essere avviato subito dopo l'uso.
- La contaminazione (particelle di debris) che compare in superficie durante l'utilizzo, può essere immediatamente rimossa con un fazzoletto di carta monouso.
- Sangue, tessuti o prodotti farmaceutici vanno rimossi immediatamente.
- Utilizzare detergenti e disinfettanti che non producano la fissazione di materiale proteico. Seguire le istruzioni fornite dal produttore delle sostanze adottate.
- In caso di necessità i dispositivi medici devono essere smontati attenendosi alle istruzioni per l'uso dettate da Spierings Orthopaedics BV.

#### Pulitura manuale

1. La contaminazione in superficie deve essere rimossa con acqua corrente.
2. Applicare il detergente su tutta la superficie del dispositivo medico, usando un pennello o una spazzola sterile. I dispositivi medici ad incernieratura richiedono una pulitura in entrambe le posizioni, aperta e chiusa. Utilizzare appositi spazzolini per pulire l'interno degli interstizi.
3. Tenere il dispositivo medico sotto l'acqua corrente e detergere ogni interstizio accuratamente. L'operazione va ripetuta più volte.

#### Pulitura automatizzata

1. I dispositivi medici dotati di incernieratura devono essere puliti in posizione aperta. I dispositivi medici con interstizi particolarmente angusti o fori ciechi difficilmente raggiungibili devono essere posizionati in modo che l'acqua possa penetrare dovunque nel dispositivo. L'esterno e all'interno del dispositivo medico devono essere puliti correttamente e a

fondo.

2. Il ciclo di lavaggio e risciacquo deve essere predisposto in base alle istruzioni del costruttore.
3. Assicurarsi che anche le gole ed i fori ciechi vengano puliti. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia o pulire il dispositivo manualmente.

#### Lavaggio ad ultrasuoni

1. Utilizzare solo apparecchi per lavaggio ad ultrasuoni specificatamente ideati per la detersione dei dispositivi medici.
2. Il bagno ad ultrasuoni deve essere preriscaldato alla temperatura consigliata dal produttore del detergente.
3. I dispositivi medici devono essere completamente immerse nel liquido di pulizia. Gole e fori ciechi devono essere riempiti con il liquido detergente.
4. Lavare il dispositivo medico nel bagno ad ultrasuoni con una frequenza di uscita di circa 40 kHz per una durata di 5 minuti.
5. Sciacquare la superficie esterna del dispositivo nonché tutte le gole ed i fori ciechi con acqua demineralizzata.

### DISINFEZIONE

#### Pulitura manuale

1. Immergere il dispositivo medico completamente nella soluzione disinfettante e lasciarlo in ammollo, in conformità alle istruzioni del costruttore. Le gole ed i fori ciechi devono essere riempiti con il liquido disinfettante.
2. Il risciacquo finale deve essere fatto con acqua demineralizzata.
3. Indossare guanti monouso puliti durante la rimozione del dispositivo medico dalla soluzione disinfettante.

#### Pulitura automatizzata

1. La disinfezione termica automatizzata deve essere effettuata secondo la norma EN 15.883 e nel rispetto delle istruzioni del fabbricante.
2. Indossare guanti monouso puliti prima di rimuovere il dispositivo medico dall'apparecchiatura in cui è stato posto per la disinfezione.

#### Asciugatura

1. Asciugare la superficie esterna in un'asciugatrice che utilizza aria calda pulita a 110 °C o usare aria compressa pulita.
2. Tutte le gole ed i fori ciechi del dispositivo medico devono essere asciugati con aria compressa pulita. Se necessario possono essere asciugati anche con un panno che non lascia pelucchi.

### CONTROLLI E PROVE

Verificare che il dispositivo medico funzioni in modo corretto in tutte le sue parti. È consentito utilizzare una piccola quantità di lubrificante di buona qualità, rispondente a requisiti fisiologici (ad esempio olio di paraffina secondo DAB 8 di Ph. Eur. oppure USP XX). Un controllo visivo del dispositivo medico deve essere effettuato allo scopo di individuare eventuali danneggiamenti. Ciascun dispositivo medico facente parte di un assieme, deve essere controllato insieme a tutte le altre componenti.

### IMBALLO

Individuale:

Utilizzare del materiale da imballaggio di tipo standard (ad esempio EN 868). Il sacchetto deve essere sufficientemente dimensionato onde evitare un'eccessiva tensione che potrebbe causare il distacco delle saldatura e l'apertura del sacchetto.

Set:

Tutti i dispositivi medici devono essere imballati in vassoi per sterilizzazione su misura.

### STERILIZZAZIONE

Il dispositivo medico è idoneo a ripetuti cicli di sterilizzazione in autoclave a temperature comprese tra 121 °C e 138 °C. Effettuare la sterilizzazione in conformità alla norma EN 285. Qualora siano utilizzati altri metodi di sterilizzazione occorre contattare Spierings Orthopaedics BV, inoltre il metodo deve essere validato dalla struttura di sterilizzazione. Dopo la sterilizzazione controllare tutti gli imballaggi per individuare eventuali danni e sechezza e assicurarsi che gli indicatori di sterilità abbiano assunto il giusto colore.

### STOCCAGGIO

Conservare i dispositivi medici in imballi sterili all'interno di armadi chiusi o sigillati, al riparo da polvere, umidità e sbalzi di temperatura.

### AVVERTENZE

- Spierings Orthopaedics BV declina ogni responsabilità in relazione alla qualità dei dispositivi precedentemente utilizzati su pazienti colpiti dalla malattia di Creutzfeld-Jacob o con infezioni da HIV.
- Non superare la temperatura di 140 °C durante il riprocessamento.
- Una prolungata immersione del dispositivo in una soluzione di cloruro di sodio (NaCl) può causare vaiolatura o tenoscorrosione.
- I dispositivi medici contenenti parti in alluminio saranno danneggiati da detersivi alcalini (pH>7).
- I dispositivi di alluminio o titanio possono essere identificati grazie alla presenza di rivestimenti colorati sulle parti metalliche (rosso, blu, verde, giallo, ecc.).
- Una pressione eccessiva, torsione o uso improprio del dispositivo medico può danneggiarlo.
- Non utilizzare mai dispositivi medici danneggiati. Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente dal costruttore del dispositivo. Riparazioni effettuate da altri soggetti invalidano la garanzia e la marcatura CE.



# 再使用可能な手術用器具の処理 ISO17664:2004に従って Spierings Orthopaedics 社による4

## 題目

未滅菌で再使用可能なCE-class1医療器具の洗浄と滅菌である。特定の医療器具が除外された場合には、それは医療器具の使用説明書に記載されます

## 推奨される手順

可能な限り自動的に前洗浄と消毒することを勧めます。水で機械による前洗浄をします。

Chemische Fabrik Dr. Weigert 社 (ドイツ、ハンブルク) の Neodisher MediClean (forte) 機器を用いて洗浄します。そして、5分間に93°Cで熱消毒をします。EN285に従って、機器で3分間の134°C、304 kPaという条件下でFractional pre vacuum法の蒸気滅菌を行います。

## 一般原理

患者のリスクを最小限に抑えるために、これらの処理指示は、慎重に行うべきである。適切なアプリケーション、適切に装置を使用し、正しい手順、資格を持って適切な訓練を受けた担当者の実行、以上すべてはユーザーの責任である。前述の手順からの逸脱があれば、効率や可能性のあるマイナス効果を確認する必要があります。

## 前洗浄

### 一般

- 再処理は、使用後は直ちに開始する必要があります。
- 使用中、表面の汚染物質は、使い捨ての布や紙パッドで除去することができます。
- 血液、細胞組織又は医薬品は、直ちに除去する必要があります。
- タンパク質の定着効果のない洗剤や消毒剤を使用する必要があります。メーカーの指示に従ってください。
- 適用される医療器具は、Spierings Orthopaedics BV社の取扱説明書の指示に従って分解する必要があります。

### マニュアル

1. 表面の破片は、流水の下で除去する必要があります。
2. 医療機器を完璧な表面にするために、滅菌したブラシを用いて、洗剤を使用します。接合部を有する医療器具は、オープンとクローズの位置で洗浄する必要があります。適切なブラシは狭い内腔部を洗浄するために使用する必要があります。
3. 流水の下で医療器具を保持して、完全に、それぞれの狭い内腔をすすいでください。これが数回繰り返さなければなりません。

### マシン

1. 接合部を有する医療器具はヘンジをオープンの状態に配置する必要があります。狭い内腔部を有する医療器具や洗浄しにくい目視できない箇所のある他の医療器具は、水が医療装置を徹底的に通すことができるように配置する必要があります。医療器具の外側と内側が適切に洗浄される必要があります。
2. 洗浄とすすぎのサイクルは、メーカーの指示に応じて調整する必要があります。
3. 狭い内腔部と目視できない箇所は、洗浄を保證するために確認する必要があります。そうしない場合は、洗浄の処理を繰り返すか、手動で洗浄します。

### 超音波

1. 医療器具用として意図されている超音波装置を使用してください。
2. 超音波洗浄機は、洗剤メーカーによって薦められる温度に予熱する必要があります。
3. 医療器具は洗浄液に完全に浸す必要があります。

狭い内腔部と目視できない箇所が液体で満たさなければなりません。

4. 約40 KHzの周波数で5分間、超音波洗浄機で医療器具を洗浄します。
5. 外観だけでなく、狭い内腔部と目視できない箇所を脱塩水で洗い流します。

## 消毒

### マニュアル

1. メーカーの指示に従い、医療器具を消毒液に完全に浸し、そのままに医療器具をしておきます。狭い内腔部と目視できない箇所が液体で満たさなければなりません。
2. 最後のすすぎは脱塩水で行う必要があります。
3. 消毒液から医療器具を取り出すときは、きれいな使い捨て手袋を着用してください。

## 機械

1. 機械による熱消毒は、EN15883とメーカーの指示に従って実行する必要があります。
2. 機械から医療器具を取り出すときはきれいな使い捨て手袋を着用してください。

## 乾燥

1. 110 °Cの熱風、または清浄な圧縮空気で機械の外表面を乾燥します。
2. 医療器具の管内および目視できない箇所は、きれいな圧縮空気で乾燥する必要があります。必要であれば、それらはリント無しの布で乾燥することができます。

## 検査および試験

医療器具は、すべての部品が正しく作動するかどうかを確認する必要があります。それは少量の高品質オイルの使用が許可されています。このオイルは（例えば、ヨーロッパ薬局方 (Ph. Eur.) のDAB 8又はUSP XXIによるパラフィン油）生理学的に安全でなければなりません。医療器具の目視検査を実行して、損傷があるかどうかを確認する必要があります。大きなセットの一部である各医療器具は、すべての他の部分を確認する必要があります。

## 包装

### 個別:

標準化された梱包材料（例えば、EN868）を使用することができます。袋は密閉されている張力を守るために十分な長さが必要です。

### セット:

すべての医療器具は、カスタマイズされた滅菌トレイに包装されている必要があります。

## 殺菌

医療器具は、121°Cから138°Cまでの温度で繰り返しオートクレーブに対して、完全に耐性があります。EN285規格に準拠して滅菌します。他の滅菌方法が使用されている場合は、Spierings Orthopaedics BVに連絡されるべきであり、この方法は、滅菌機構によって認証される必要があります。滅菌した後に、パッケージの損傷、乾燥と正しい色の変化のための無菌性指標のすべてを確認してください。

## 保管

ほこり、湿度、温度の変化に対して保護できる密閉型の保管庫または密閉できるキャビネットに滅菌された医療器具を保管してください。

## 注意

- 当社はクロイツフェルト・ヤコブ病やHIV感染症患者に使用された場合の用具の品質に関する一

切の責任を持ちません。

- 再処理する過程の中では温度が140° Cを超えないようにしてください。
- 塩化ナトリウム溶液 (NaCl) の中に用具を長時間に浸漬すれば、孔食や応力腐食を引き起こす可能性があります。
- アルミニウムを含む医療器具は、アルカリ性洗剤液 (pH 7) によって損傷します。
- アルミニウムやチタンニウム製の用具は、金属部表面の着色 (赤、青、緑、黄色など) によって識別することができます。
- 医療器具は、過度の圧力、ねじれや不適切な使用により、損傷する可能性があります。
- 損傷した医療器具を使用しないでください。製造元によって修理が行われなければならない。他社によって行われた修理は、保証とCEマーキングが無効になります。





# Daugkartinio naudojimo chirurginių prietaisų perdirdimas

## Spierings Orthopaedics BV pagal to ISO 17664:2004

### TEMA

Medicinių nesterilų daugkartinio naudojimo, CE-class 1\* aparatų valymas ir sterilizavimas. Jei konkretūs aparatai čia neįtraukti, jie bus paminėti medicinos aparatų naudojimo instrukcijose.

### SIŪLOMA TVARKA

Jei tik įmanoma, rekomenduojamas automatinis paruošiamasis valymas ir dezinfekavimo procedūra.

Paruošiamasis aparato valymas vandeniui.

Valymas su „Neodisher MediClean (forte)“ iš „Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG“, Hamburgas, Vokietija, po to 5 min. dezinfekavimas 93 °C temperatūroje.

Frakcinis sterilizavimas garais vakuumu 3 min. 134 °C – 304 kPa pagal EN 285.

### BENDRA

Šios instrukcijos turi būti kruopščiai vykdomos, siekiant sumažinti pacientų riziką. Už tinkamą, tinkamos įrangos ir procedūrų atlikimą, kai jas atlieka kvalifikuotas ir tinkamai apmokytas personalas visiškai atsako naudotojas. Bet koks nukrypimas nuo nurodytų procedūrų turi būti patikrinamas, kad atliktų siekiamus rezultatus ir nesukeltų neigiamų pasekmių.

### PARUOŠIAMASIS VALYMAS

#### Bendra

- Perdirdi reikia pradėti nedelsiant po naudojimo.
- Jei naudojant buvo užterštas paviršius, jį galima nuvalyti vienkartinė medžiagine ar popierine servetėle.
- Kraujas, audinys ar medikamentai turi būti nuvalyti nedelsiant.
- Naudojamos valymo ar dezinfekavimo priemonės turi būti be baltymų atstatymo poveikio. Vadovaukitės gamintojo instrukcijomis.
- Jei įmanoma, naudojami medicininiai aparatai turi būti išrenkami pagal „Spierings Orthopaedics BV“ instrukcijas.

#### Vadovas

1. Paviršiniai teršalai turi būti nuplunami tekančiu vandeniu.
2. Visą medicininio aparato paviršių valykite naudodami dezinfekavimo priemones ir sterilų šepetį. Medicininiai aparatai su lankstais turi būti valomi tiek atidaryti, tiek uždaryti. Siauuro spindžio aparatų vidus turi būti valomas atitinkamais šepčiais.
3. Laikykite medicininį aparatą po tekančiu vandeniu ir atidžiai išplaukite visus siauro spindžio aparatus. Šis veiksmas turi būti pakartotas kelis kartus.

#### Prietaisai

1. Nenaudojant medicininį aparatų, jų vyriai turi būti laikomi atverti. Siauuro spindžio medicininiai aparatai arba aparatai su sunkiai pasiekiamomis ar aklomis vietomis turi būti taip pakįsami po vandens srove, kad vanduo gerai išplautų visą įrenginį. Medicininio aparato vidus ir išorė turi būti kruopščiai nuvalyta.
2. Plovimo ir valymo ciklai turi būti atliekami pagal gamintojo instrukcijas.
3. Siauuro spindžio aparatai ir aparatai su aklomis vietomis turi būti patikrinti, siekiant užtikrinti, kad jie būtų gerai išvalyti. Jei išvalyti nepavyko, pakartokite valymo procesą arba išvalykite rankomis.

#### Ultragarsinis

1. Naudokite tik su medicininiais prietaisais naudoti skirtus ultragarso įrenginius.
2. Ultragarso vonia turi būti pašildyta iki dezinfekavimo priemonės gamintojo rekomenduojamos

temperatūros.

3. Medicininės priemonės turi būti visiškai parandintos į valymo skystį. Siauuro spindžio aparatai ir aparatai su aklomis vietomis turi būti pripildyti skystiu.
4. Medicininės priemonės ultragarso vonioje valykite 5 min. maždaug 40 kHz dažnyje.
5. Siauuro spindžio aparatų, aparatų su aklomis vietomis ir kitų aparatų paviršius nuplukite nemineralizuotu vandeniu.

### DEZINFEKCIJA

#### Vadovas

1. Visiškai parandinkite medicininį aparatą į dezinfekuojantį skystį ir palikite mirkti pagal gamintojo instrukcijas. Siauuro spindžio aparatai ir aparatai su aklomis vietomis turi būti pripildyti skystiu.
2. Galutinis skalavimas turi būti atliktas naudojant nemineralizuotą vandenį.
3. Išimdami medicininis aparatus iš dezinfekavimo skystio dėvėkite švarias vienkartinės pirštines.

#### Prietaisai

1. Mašininė terminė dezinfekcija turi būti atliekama pagal EN 15883 ir gamintojo instrukcijas.
2. Išimdami medicininis aparatus iš mašinos dėvėkite švarias vienkartinės pirštines.

#### Džiovinimas

1. Išorinį paviršių džiovininkite mašinoje karštu 110 °C oru arba suslėgtu oru.
2. Medicininio aparato kanalai ir aklinos dalys turi būti džiovinami suslėgtu oru. Jei reikia, jie gali būti nuvalyti medžiaga be pūkelio.

### APŽIŪRA IR TESTAVIMAS

Įsitikinkite, kad visos medicininio prietaiso dalys juda kaip turėtų. Galima panaudoti nedidelį kiekį aukštos kokybės alyvos. Ši alyva turi būti fiziologiškai saugi (t. y. parafino aliejus pagal DAB 8 iš Ph. Eur. ar USP XX). Reikia apžiūrėti medicininį prietaisą siekiant įsitikinti, kad nėra pažeidimų. Bet kuri medicininio prietaiso dalis, kuri yra didesnio rinkinio dalis turi būti patikrinta su kitomis dalimis.

### PAKUOTĖ

Individuali:

Gali būti naudojama standartizuota pakavimo medžiaga (pvz., EN 868). Paketas turi būti pakankamai liguas, kad netemptų uždarymo vietoje.

Rinkiniai:

Visi medicininiai aparatai turi būti supakuoti į individualiai pritaikytus sterilizavimo dėklus.

### STERILIZAVIMAS

Medicininis aparatas yra visiškai atsparus pakartotiniam autoklavavimui temperatūroje tarp 121 °C ir 138 °C. Sterilizuokite pagal EN 285 standartą. Jei naudojami kiti sterilizavimo metodai turite susisiekti su „Spierings Orthopaedics BV“ ir metodas turi būti įvertintas sterilizavimo institucijos. Baigę sterilizavimą, patikrinkite visas pakuotes ar nesupyžo, ar yra sausos, ar sterilizavimo indikatoriai pasikeitę į reikiamą spalvą.

### SAUGOJIMAS

Sterilizuotus medicininis prietaisus saugokite uždaroose arba užantspauduotose dėžėse, apsaugotose nuo dulkių, drėgmės ir temperatūros pokyčių.

### DĖMESIO!

- Mes neatsakome už instrumentų kokybę, jei jie buvo panaudoti pacientams sergantiems Kroitsfildo Džiakobo liga arba ŽIV infekcietiems.
- Perdirdant neviršykite 140 °C temperatūros.
- Per ilgai mirkant įrenginį natrio chlorido (NaCl) tirpale gali atsirasti įtrūkimų rūdžių.
- Aliuminio padengti medicininiai prietaisai gali būti sugadinti naudojant šarmines dezinfekavimo priemones (pH>7).
- Aliuminio ar titano prietaisus atskirsite pagal metalinių dalių paviršių dangą (raudona, mėlyna, žalia, geltona ir t. t.).
- Naudojant per didelį slėgį, sukinejant ar naudojant ne pagal paskirtį galima sugadinti medicininį prietaisą.
- Niekada nenaudokite sugadinto medicininio prietaiso. Taisyti gali tik gamintojas. Jei prietaisą taiso ne gamintojas, gali būti nutraukta garantija ir panaikintas CE ženklimas.

# Behandeling van herbruikbaar chirurgisch instrumentarium van Spierings Orthopaedics BV volgens ISO 17664:2004

## ONDERWERP

Het reinigen en steriliseren van niet-steriele herbruikbare CE-klasse 1 medische hulpmiddelen. Indien specifieke medische hulpmiddelen uitgesloten zijn, wordt dit vermeld in de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel.

## AANBEVOLEN PROCEDURE

Indien mogelijk wordt machinaal voorreinigen en desinfecteren aanbevolen.

Machinaal voorreinigen met water.

Reinigen met Neodisher MediClean (forte) van Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Duitsland gevolgd door thermisch desinfecteren bij 93 °C gedurende 5 minuten.

Stoomsterilisatie in fractioneel prevacuüm bij 134 °C - 304 kPa gedurende 3 minuten in een apparaat volgens EN 285.

## ALGEMEEN

Om het risico voor de patiënt te minimaliseren dienen deze behandelingsinstructies zorgvuldig te worden gevolgd. De juiste toepassing hiervan, het gebruik van geschikte apparatuur, de juiste werkwijzen en uitvoering door gekwalificeerd en de voldoende getraind personeel, valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Controleer iedere afwijking van de hier genoemde procedures op effectiviteit en eventuele negatieve invloeden.

## VOORREINIGING

### Algemeen

- Behandeling dient direct gestart te worden na gebruik.
- Oppervlaktevervuiling gedurende het gebruik kan meteen verwijderd worden met een wegwerpdoek.
- Bloed, weefsel of geneesmiddelen dienen direct verwijderd te worden.
- Gebruik reinigings-/desinfectiemiddelen zonder proteïnefixerende werking. Volg de instructies gespecificeerd door de fabrikant van de middelen.
- Een medisch hulpmiddel dient indien van toepassing gedemonteerd te worden volgens de instructies van Spierings Orthopaedics BV.

### Handmatig

1. Verwijder oppervlaktevervuiling met stromend water.
2. Breng met een steriele borstel het reinigingsmiddel aan op het gehele oppervlak van het medisch hulpmiddel. Reinig een medisch hulpmiddel met scharnieren in een open en gesloten positie. Gebruik geschikte borstels voor het reinigen van nauwe openingen.
3. Houd het hulpmiddel onder stromend water en spoel eventuele nauwe openingen geheel door. Dit dient diverse keren herhaald te worden.

### Machinaal

1. Een medisch hulpmiddel met scharnieren dient gereinigd te worden met de scharnieren open. Positioneer een medisch hulpmiddel met nauwe openingen of moeilijk bereikbare blinde gaten zodanig dat het water overal doorheen kan stromen. De buiten- en binnenzijde van het medisch hulpmiddel dient goed gereinigd te worden.
2. De was- en spoelcyclus dienen in overeenstemming te zijn met de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Controleer of kanalen en blinde gaten gereinigd zijn. Zo niet, herhaal het reinigingsproces of reinig het medisch hulpmiddel handmatig.

## Ultrasoon

1. Gebruik alleen ultrasoonapparaten bedoeld om medische hulpmiddelen te reinigen.
2. Voorverwarm het ultrasoonbad zoals aanbevolen wordt door de fabrikant van het reinigingsmiddel.
3. Dompel een medisch hulpmiddel volledig onder. Kanalen en blinde gaten dienen gevuld te worden met de vloeistof.
4. Reinig het medisch hulpmiddel in het ultrasoonbad met een frequentie van ongeveer 40 kHz gedurende 5 minuten.
5. Spoel het buitenoppervlak van het medisch hulpmiddel en alle kanalen en blinde gaten met gedemineraliseerd water.

## DESINFECTIE

### Handmatig

1. Dompel het medisch hulpmiddel volledig onder in de desinfectieoplossing en week het medisch hulpmiddel in de oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Kanalen en blinde gaten dienen gevuld te worden met de vloeistof.
2. De laatste spoeling dient met gedemineraliseerd water uitgevoerd te worden.
3. Draag tijdens verwijdering van de desinfectieoplossing schone wegwerphandschoenen.

### Machinaal

1. Voer machinale thermische desinfectie uit in overeenstemming met EN 15883 en de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Draag tijdens verwijderen van het medisch hulpmiddel uit de machine schone wegwerphandschoenen.

### Drogen

1. Droog het buitenoppervlak met schone lucht van 110 °C in een machine of gebruik schone perslucht.
2. Droog alle kanalen en openingen met schone perslucht. Indien nodig kan ook een vezelrijg doek gebruikt worden.

## INSPECTIE EN TESTEN

Controleer het medisch hulpmiddel op correct functioneren. Het is toegestaan om een kleine hoeveelheid fysiologisch veilige olie van hoge kwaliteit te gebruiken (b.v. paraffineolie volgens DAB 8 van Ph. Eur. of USP XX). Voer een visuele inspectie uit op het medisch hulpmiddel op eventuele beschadigingen. Ieder medisch hulpmiddel dat onderdeel is van een set, dient in combinatie met de overige onderdelen gecontroleerd te worden.

## VERPAKKING

Individueel:

Gebruik een standaard verpakkingsmateriaal (b.v. EN 868). Vermijd spanning op de sealnaad van laminaatzakken.

Sets:

Plaats alle medische hulpmiddelen in een op maat gemaakt sterilisatienet.

## STERILISATIE

Het medische hulpmiddel is bestand tegen herhaalde stoomsterilisatie bij een temperatuur tussen 121 °C en 138 °C. Steriliseer volgens norm EN 285. Indien een andere sterilisatiemethode gebruikt wordt, raadpleeg Spierings Orthopaedics BV en laat de methode valideren door de sterilisatie-instelling. Controleer na sterilisatie verpakkingen op beschadiging en droogheid en sterilisatie-indicators op de juiste verkleuring.

## OPSLAG

Sluit een steriel verpakt medisch hulpmiddel op in een gesloten of verzegelde kast, beschermd tegen stof, vocht en temperatuurswisselingen.

## WAARSCHUWING

- Spierings Orthopaedics BV is niet aansprakelijk voor de kwaliteit van de instrumenten na gebruik bij patiënten met de ziekte van Creutzfeld-Jacob of een HIV-besmetting.
- De temperatuur gedurende behandeling mag 140 °C niet overschrijden.
- Langdurige onderdompeling van het hulpmiddel in een zoutoplossing (NaCl) kan put- en spanningscorrosie veroorzaken.
- Medische hulpmiddelen die aluminium bevatten worden beschadigd door alkalische schoonmaakmiddelen (pH > 7).
- Aluminium of titanium hulpmiddelen kunnen herkend worden aan het gekleurde oppervlak van de metalen delen (rood, blauw, groen, geel etc.).
- Buitensporige kracht, verdraaiing of oneigenlijk gebruik van het medisch hulpmiddel kan beschadiging veroorzaken.
- Gebruik nooit beschadigde medische hulpmiddelen. Reparaties dienen alleen uitgevoerd te worden door de fabrikant. Bij afwijking hiervan vervallen garanties en CE keurmerk.

# Behandling av kirurgiske gjenbruksinstrumenter fra Spierings Orthopaedics BV i henhold til ISO 17664:2004

## TEMA

Rengjøring og sterilisering av ikke-sterile medisinske hjelpemidler i CE-klasse 1 som kan brukes på nytt. Hvis spesifikke medisinske hjelpemidler holdes utenfor, opplyses dette i bruksanvisningen for det medisinske hjelpemiddelet.

## ANBEFALT PROSEDYRE

Maskinell forhåndrensing og desinfisering anbefales hvis det er mulig.

Maskinell forhåndrensing med vann.

Rengjøring med Neodisher MediClean (forte) fra Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Tyskland, etterfulgt av termisk desinfisering ved 93 °C i 5 minutter.

Dampsterilisering i fraksonert prevakuum ved 134 °C - 304 kPa i 3 minutter i et apparat i henhold til EN 285.

## GENERELT

For å minimisere risikoen for pasienten, må disse behandlingsinstruksjonene følges nøye. Riktig håndtering av disse, bruk av egnet apparatur, korrekt framgangsmåte og gjennomføring av kvalifisert og tilstrekkelig opplært personell er fullt og helt brukerens ansvar. Kontroller ethvert avvik fra disse prosedyrene når det gjelder effektivitet og eventuell negativ innflytelse.

## FORHÅNDSRENGJØRING

### Generelt

- Behandlingen må startes direkte etter bruk.
- Overflateforurensning under bruk kan fjernes med det samme med en engangsklut.
- Blod, rester av vev eller medisiner må fjernes umiddelbart.
- Bruk rengjørings-/desinfeksjonsmidler uten proteinfiksierende virkning. Følg fabrikantenes instruksjoner for bruk.
- Hvis aktuelt må et medisinsk hjelpemiddel demonteres i henhold til instruksjonene fra Spierings Orthopaedics BV.

### Manuelt

1. Fjern overflateforurensning med rennende vann.
2. Påfør rengjøringsmiddelet over hele det medisinske hjelpemiddelets overflate med en steril børste. Rengjør et medisinsk hjelpemiddel med hengsler i åpen og lukket stilling. Bruk egnede børster til rengjøring av trange åpninger.
3. Hold hjelpemiddelet under rennende vann og skylt eventuelle trange åpninger grundig. Dette må gjentas flere ganger.

### Maskinelt

1. Et medisinsk hjelpemiddel med hengsler må rengjøres med hengslene i åpen stilling. Plasser et medisinsk hjelpemiddel med trange åpninger eller vanskelig tilgjengelige blindhull slik at vannet kan strømme gjennom overalt. Ut- og innviden av det medisinske hjelpemiddelet må rengjøres.
2. Vaske- og skyllesyklusen må være i henhold til anvisningene fra fabrikanten.
3. Kontroller om kanaler og blindhull er skikkelig rengjort. Hvis ikke gjentas rengjøringsprosessen, eller rengjør det medisinske hjelpemiddelet manuelt.

### Ultralyd

1. Bruk bare ultralydapparater beregnet på rengjøring av medisinske hjelpemidler.
2. Varm opp ultralydbadet på forhånd slik det anbefales av rengjøringsmiddeleffabrikanten.
3. Senk et medisinsk hjelpemiddel fullstendig under. Kanaler og blindhull må fylles med væske.
4. Rengjør det medisinske hjelpemiddelet i ultralydbadet med en frekvens på omtrent 40 kHz i 5 minutter.
5. Skyll utsiden av det medisinske hjelpemiddelet og alle kanaler og blindhull med demineralisert vann.

## DESINFEKSJON

### Manuelt

1. Dypp det medisinske hjelpemiddelet helt under i desinfiseringsoppløsningen og la det medisinske hjelpemiddelet ligge i løsningen i henhold til fabrikantens instruksjoner. Kanaler og blindhull må fylles med væske.
2. Siste skylling må gjøres med demineralisert vann.
3. Bruk rene engangshansker når desinfiseringsoppløsningen fjernes.

### Maskinelt

1. Gjennomfør maskinell, termisk desinfisering i henhold til EN 15883 og fabrikantens anvisninger.
2. Bruk rene engangshansker når det medisinske hjelpemiddelet tas ut av maskinen.

### Tørking

1. Tørk utsiden med ren luft på 110 °C i en maskin eller bruk ren trykkluft.
2. Tørk alle kanaler og åpninger med ren trykkluft. Om nødvendig kan også en fiberfri klut brukes.

## INSPEKSJON OG TESTER

Kontroller at det medisinske hjelpemiddelet fungerer korrekt. Det er tillatt å benytte en liten mengde fysiologisk sikker olje av høy kvalitet (for eksempel parafinolje ifølge DAB 8 fra Ph. Eur. of USP XX). Gjennomfør en visuell inspeksjon av det medisinske hjelpemiddelet og se etter eventuelle skader. Ethvert medisinsk hjelpemiddel, som utgjør en del av et sett, må kontrolleres i kombinasjon med de øvrige delene.

## FORPAKNING

Individuelt:

Bruk et standard forpakkingsmateriale (for eksempel EN 868). Unngå spenning på forseglingen av laminatposer.

Sett:

Plasser alle medisinske hjelpemidler i et spesialtilpasset steriliseringsnett.

## STERILISERING

Det medisinske hjelpemiddelet tåler gjentatt dampsterilisering ved en temperatur mellom 121 °C og 138 °C. Steriliser i henhold til EN 285. Hvis det brukes en annen steriliseringsmetode, ta kontakt med Spierings Orthopaedics BV og få metoden godkjent av steriliseringsinstillingen. Kontroller pakningene for skader og tørrhet etter steriliseringen og at steriliseringsindikatoren har rett farge.

## OPPBEVARING

Oppbevar sterilt pakket medisinske hjelpemidler i et lukket og forseglet skap, beskyttet mot støv, fuktighet og temperatursvingninger.

## ADVARSEL

- Spierings Orthopaedics BV er ikke ansvarlig for kvaliteten på instrumentene etter at pasienter med Creutzfeld-Jacob eller HIV-smitte.
- Temperaturene ved behandling må ikke overskride 140 °C.
- Langvarig nedsenkning av hjelpemiddelet i en saltoppløsning (NaCl) kan forårsake grop- og spenningskorrosjon.
- Medisinske hjelpemidler som inneholder aluminium, skades av alkaliske rengjøringsmidler (pH>7).
- Aluminium- eller titanhjelpemidler kan gjenkjennes på den fargede overflaten på metalldelene (rød, blå, grønn, gul etc.).
- Overdreven bruk av kraft, vridning eller ikke formålsrett bruk av det medisinske hjelpemiddelet, kan forårsake skader.
- Bruk aldri medisinske hjelpemidler med skade. Reparasjoner må bare utføres av fabrikanten. Ved avvik fra dette faller garantiene bort og CE-merket er ikke gyldig.



# Postępowanie z instrumentarium chirurgicznym wielokrotnego użytku firmy Spierings Orthopaedics BV według ISO 17664:2004

## TEMAT

Czyszczenie i sterylizacja niejąłowych wyrobów medycznych wielokrotnego użytku klasy CE 1. W przypadku wyłączenia specyficznych wyrobów medycznych jest to podane w instrukcji obsługi wyrobu.

## ZALECANA PROCEDURA

W razie możliwości zalecane jest maszynowe mycie wstępne i dezynfekcja.

Maszynowe mycie wstępne wodą.

Mycie za pomocą Neodisher MediClean (forte) firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Niemcy, a następnie dezynfekcja termiczna w temperaturze 93 °C przez 5 minut.

Sterylizacja parą wodną w frakcyjnej próżni wstępnej w temperaturze 134 °C, 304 kPa, przez 3 minuty w urządzeniu zgodnym z EN 285.

## INFORMACJE OGÓLNE

W celu zminimalizowania ryzyka dla pacjenta należy starannie przestrzegać podanych instrukcji przygotowania wyrobu. Odpowiedzialność za ich właściwe zastosowanie, użycie odpowiedniego sprzętu, poprawne procedury i zlecenie wykonania wykwalifikowanemu i odpowiednio przeszkolonemu personelowi spoczywa w pełni na użytkowniku. Każde odstępstwo od podanych tu procedur należy sprawdzić pod kątem skuteczności i możliwych skutków negatywnych.

## MYCIE WSTĘPNE

### Informacje ogólne

- Regenerację należy rozpocząć bezpośrednio po użyciu.
- Zabrudzoną podczas użycia powierzchnię można od razu oczyścić za pomocą jednorazowej ściereczki lub ręcznika papierowego.
- Krew, tkankę lub produkty lecznicze należy usunąć od razu.
- Używać środków czyszczących i dezynfekujących niewiążących protein. Przestrzegać instrukcji podanej przez producenta środka.
- Jeśli ma to zastosowanie, wyrób medyczny należy zdemontować zgodnie z instrukcją firmy Spierings Orthopaedics BV.

### Czyszczenie ręczne

1. Usunąć zabrudzenia powierzchniowe pod bieżącą wodą.
2. Nanieść sterylną szcztoką środek czyszczący na całą powierzchnię wyrobu medycznego. Oczyszczyć wyrób z zawiasami w pozycji otwartej i zamkniętej. Używać szcetek odpowiednich do czyszczenia wąskich przestrzeni.
3. Przytrzymać wyrób pod bieżącą wodą i przepłukać dokładnie ewentualne wąskie przestrzenie. Czynność tę należy powtórzyć kilkakrotnie.

### Czyszczenie maszynowe

1. Wyrób medyczny z zawiasami należy czyścić, ustawiając zawiasy w pozycji otwartej. Ustawić wyrób, w którym są wąskie przestrzenie lub trudno dostępne ślepe otwory, w taki sposób, aby woda mogła wszędzie przepłynąć. Powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne wyrobu powinny zostać dokładnie oczyszczone.
2. Cykl czyszczenia i spłukiwania należy wykonywać zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Sprawdzić, czy kanały i ślepe otwory zostały wyczyszczone. W razie potrzeby należy powtórzyć proces czyszczenia lub oczyścić wyrób ręcznie.

### Czyszczenie ultradźwiękami

1. Używać tylko urządzeń ultradźwiękowych przeznaczonych do czyszczenia wyrobów medycznych.
2. Nagrząć wstępnie łaźnię ultradźwiękową zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego.
3. Wyrób medyczny należy zanurzać całkowicie. Kanały i ślepe otwory powinny zostać wypełnione cieczą.
4. Wyrób czyścić w łaźni ultradźwiękowej o częstotliwości około 40 kHz przez 5 minut.
5. Powierzchnię zewnętrzną wyrobu oraz wszystkie kanały i ślepe otwory spłukać wodą zdemineralizowaną.

## DEZYNFEKCJA

### Ręczna

1. Wyrób medyczny zanurzyć całkowicie w roztworze dezynfekującym i moczyć go zgodnie z instrukcją producenta. Kanały i ślepe otwory powinny zostać wypełnione cieczą.
2. Do ostatniego płukania należy użyć wody zdemineralizowanej.
3. W trakcie usuwania roztworu dezynfekującego należy nosić czyste rękawice jednorazowe.

### Maszynowa

1. Termiczną dezynfekcję maszynową należy przeprowadzać zgodnie z normą EN 15883 oraz zaleceniami producenta.
2. W trakcie wyjmowania wyrobu medycznego z maszyny należy nosić czyste rękawice jednorazowe.

### Suszenie

1. Osuszyć powierzchnię zewnętrzną czystym powietrzem o temperaturze 110 °C w maszynie lub użyć czystego sprężonego powietrza.
2. Wszystkie kanały i otwory suszyć czystym sprężonym powietrzem. W razie potrzeby można zastosować dodatkowo suszenie ręczne przy pomocy niepozostawiającej włókien ściereczki.

## KONTROLA I SPRAWDZENIE FUNKCJONOWANIA

Sprawdzić wyrób medyczny pod kątem prawidłowego funkcjonowania. Dopuszcza się użycie małych ilości fizjologicznie bezpiecznego oleju wysokiej jakości (np. oleju parafinowego zgodnego z DAB 8, Ph. Eur., lub USP XX). Przeprowadzić kontrolę wizualną wyrobu pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Każdy wyrób wchodzący w skład zestawu powinien być sprawdzany w połączeniu z pozostałymi częściami.

## OPAKOWANIE

Wyrób indywidualny:

Stosować standardowy materiał opakowaniowy (np. EN 868). Woreczek musi być wystarczająco długi, aby uniknąć naprężenia w miejscu zamknięcia.

Zestawy:

Wszystkie wyroby medyczne należy umieszczać na wykonanej na wymiar tacy sterylizacyjnej.

## STERYLIZACJA

Wyrób medyczny może być poddawany wielokrotnej resterylizacji parą wodną w temperaturze pomiędzy 121°C a 138 °C. Sterylizować zgodnie z normą EN 285. W przypadku zastosowania innej metody sterylizacji należy skonsultować się z firmą Spierings Orthopaedics BV i zlecić przeprowadzenie walidacji metody przez zakład sterylizacji. Po sterylizacji sprawdzić opakowania pod kątem uszkodzeń i osuszenia, a wskaźniki sterylizacji pod kątem właściwego zabarwienia.

## PRZECHOWYWANIE

Sterylnie opakowany wyrób medyczny należy przechowywać w zamkniętej lub zabezpieczonej szafce, w sposób zapewniający ochronę przed kurzem, wilgocią i wahaniami temperatury.

## OSTRZEŻENIE

- Firma Spierings Orthopaedics BV nie ponosi odpowiedzialności za jakość instrumentów po użyciu u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub zakażonych wirusem HIV.
- Podczas regeneracji nie należy przekraczać temperatury 140 °C.
- Długotrwałe zanurzenie wyrobu medycznego w roztworze soli (NaCl) może spowodować korozję węglaną i naprężeniową.
- Wyroby medyczne zawierające aluminium ulegają uszkodzeniu pod wpływem alkalicznych środków czyszczących (pH>7).
- Aluminium lub tytanowe wyroby medyczne można rozpoznać na podstawie kolorowej warstwy na powierzchni elementów metalowych (powierzchnia czerwona, niebieska, zielona, żółta itd.).
- Nadmierna siła, skrócenie lub niewłaściwe użycie wyrobu medycznego mogą doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Nigdy nie używać wyrobów uszkodzonych. Wszelkie naprawy powinny być przeprowadzane wyłącznie przez producenta. Nieprzestrzeganie tego warunku spowoduje unieważnienie gwarancji i znaku CE.

# Reprocessamento de instrumentação cirúrgica reutilizável de Spierings Orthopaedics BV segundo ISO 17664:2004

## ASSUNTO

A limpeza e esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis não esterilizados da categoria CE 1. Quando determinados dispositivos médicos estejam excluídos, isso será indicado nas instruções de utilização do dispositivo médico.

## PROCEDIMENTO RECOMENDADO

Recomenda-se sempre que possível a pré-limpeza e desinfecção automatizadas.

A pré-limpeza a máquina deve ser realizada com água.

A limpeza com Neodisher MediClean (forte) ou Chemische Fabrik Dr.Weigert & CO.KG, Hamburg, Alemanha, seguida de desinfecção térmica a 93 °C durante 5 minutos.

Esterilização a vapor em pré-vácuo fraccional a 134 °C - 304 kPa durante 3 minutos num dispositivo segundo EN 285.

## OBSERVAÇÃO GERAL

Para minimizar o risco para o paciente, deve-se seguir cuidadosamente estas instruções de reprocessamento. A aplicação correcta, a utilização de equipamento apropriado, os procedimentos adequados e a execução por pessoal qualificado e devidamente treinado, são da plena responsabilidade do utilizador. Controle qualquer discrepância relativamente aos procedimentos acima referidos para verificar a eficiência e eventuais efeitos negativos.

## PRÉ-LIMPEZA

### Observações gerais

- O reprocessamento deve ser iniciado imediatamente após a utilização.
- A contaminação da superfície durante a utilização pode ser removida com um pano descartável ou papel.
- Sangue, tecido ou produtos farmacêuticos devem ser removidos imediatamente.
- Devem ser utilizados detergentes e produtos desinfectantes sem efeito de fixação de proteínas. Siga as instruções do fabricante do produto.
- Caso seja aplicável, os dispositivos médicos devem ser desmontados de acordo com as instruções de utilização de Spierings Orthopaedics BV.

### Procedimento manual

1. Remova a sujeira superficial sob água corrente.
2. Aplique o detergente a toda a superfície do dispositivo médico, utilizando uma escova estéril. Limpe os dispositivos médicos com charneiras tanto na posição aberta como na posição fechada. Utilize escovas apropriadas para a limpeza interna de cavidades estreitas.
3. Mantenha o dispositivo médico sob a água corrente e enxágue bem todas as cavidades estreitas. Repita este procedimento várias vezes.

### Procedimento a máquina

1. Os dispositivos médicos com charneiras devem ser limpos com as charneiras abertas. Os dispositivos médicos com cavidades estreitas e outros dispositivos médicos com lugares de difícil acesso ou ângulos mortos devem ser posicionados de forma a permitir que a água flua abundantemente através de todo o dispositivo médico. Tanto o lado externo como interno do dispositivo médico devem ser devidamente limpos.
2. O ciclo de lavagem e enxaguamento devem estar de acordo com as instruções do fabricante.
3. As cavidades estreitas e os ângulos mortos devem

ser controlados para assegurar a limpeza apropriada. Se isso não for o caso, repita o processo de limpeza ou limpe manualmente.

### Procedimento ultrassónico

1. Utilize somente dispositivos ultrassónicos que são destinados a ser utilizados na limpeza de dispositivos médicos.
2. Pré-aqueça o banho ultrassónico até que este chegue à temperatura recomendada pelo fabricante do detergente.
3. Os dispositivos médicos devem ser completamente submergidos no produto de limpeza. As cavidades estreitas e os ângulos mortos devem estar cheios com o líquido.
4. Limpe o dispositivo médico no banho ultrassónico com uma frequência de saída de aproximadamente 40 kHz durante 5 minutos.
5. Enxágue a superfície externa e as cavidades estreitas e ângulos mortos do dispositivo com água desmineralizada.

## DESINFECÇÃO

### Procedimento manual

1. Submerja o dispositivo médico completamente na solução desinfetante e deixe-o de repouso na solução de acordo com as instruções do fabricante. As cavidades estreitas e os ângulos mortos devem estar cheios com o líquido.
2. O enxaguamento final deve ser realizado com água desmineralizada.
3. Ao remover o dispositivo médico da solução desinfetante, use luvas descartáveis limpas.

### Procedimento a máquina

1. A desinfecção térmica a máquina deve ser efectuada de acordo com EN 15883 e as instruções do fabricante.
2. Ao retirar o dispositivo médico da máquina, use luvas descartáveis limpas.

### Secagem

1. Seque a superfície externa numa máquina com ar limpo quente a 110 °C ou use ar comprimido limpo.
2. Seque todos os canais e ângulos mortos do dispositivo médico com ar comprimido limpo. Caso seja necessário, seque com um pano que não solte fiapos.

## INSPECÇÃO E TESTE

Os dispositivos médicos devem ser submetidos a controlo para se assegurar que todas as peças se movam correctamente. Pode-se usar uma pequena quantidade de óleo de alta qualidade. Este óleo deve ser fisiologicamente seguro (p.ex. óleo de parafina conforme DAB 8 de Ph. Eur. ou USP XX). Realize um controlo visual do dispositivo médico para verificar se há algum dano. Cada dispositivo médico que é parte de um conjunto grande, deve ser controlado em combinação com todas as outras partes.

## EMBALAGEM

Individual:

Pode-se utilizar material de embalagem padrão (p.ex. EN 868). O saco deve ser suficientemente comprido para evitar qualquer tensão na emenda de selagem.

Conjuntos:

Todos os dispositivos médicos devem ser embalados numa bandeja de esterilização personalizada.

## ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é plenamente resistente a auto-clavagem repetida a uma temperatura entre 121 °C e 138 °C. Esterilize de acordo com a norma EN 285. Ao utilizar outros métodos de esterilização, contacte Spierings Orthopaedics BV para que este homologue o método utilizado. Após a esterilização, assegure-se de que toda a embalagem esteja livre de danos e seca e que os indicadores de esterilidade tenham a mudança de cor correcta.

## ARMAZENAGEM

Armazene dispositivos médicos esterilizados em armários fechados ou selados, protegidos contra poeira, humidade e mudança de temperatura.

## ADVERTÊNCIA

- Spierings Orthopaedics BV não aceita qualquer responsabilidade relativamente à qualidade dos instrumentos ao serem estes utilizados em pacientes com a doença de Creutzfeld-Jacob ou infecção HIV.
- Não ultrapasse a temperatura de 140 °C durante o reprocessamento.
- Uma imersão prolongada do dispositivo numa solução de cloreto de sódio (NaCl) pode provocar corrosão pontiforme ou corrosão sob tensão.
- Os dispositivos médicos que contêm alumínio podem ser danificados por produtos de limpeza alcalinos (pH>7).
- Os dispositivos de alumínio ou titânio podem ser reconhecidos pela superfície colorida dos componentes de metal (vermelho, azul, verde, amarelo, etc.).
- O dispositivo médico pode ser danificado pela aplicação de força excessiva, torção ou o uso indevido deste.
- Não use jamais dispositivos médicos danificados. As reparações devem ser sempre efectuadas pelo fabricante. Reparções feitas por outros, invalidam a garantia e a marcação CE.

## SUBIECT

Curățarea și sterilizarea dispozitivelor medicale CE clasa 1 nesterile reutilizabile. Dacă anumite dispozitive medicale sunt excluse, acest lucru va fi menționat în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului medical.

## PROCEDURA RECOMANDATĂ

Ori de câte ori este posibil, se recomandă curățarea în prealabil și dezinfectarea automată.

Curățarea în prealabil la mașina cu apă.

Curățarea cu Neodisher MediClean (forte) de la Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO. KG, Hamburg, Germania, urmată de dezinfectarea termică la 93 °C timp de 5 minute.

Sterilizarea cu abur în vid preliminar fracțional la 134 °C - 304 kPa timp de 3 minute într-un dispozitiv, în conformitate cu EN 285.

## GENERALITĂȚI

Pentru a reduce la minim riscul pentru pacient, aceste instrucțiuni de reprelucrare trebuie urmate cu atenție. Utilizatorul răspunde în întregime de aplicabilitatea corectă, utilizarea de echipament potrivit, procedurile corecte și execuția efectuată de personal calificat și bine instruit. Orice abatere de la procedurile menționate trebuie verificată din punctul de vedere al eficienței și al posibilelor efecte negative.

## CURĂȚAREA PRELIMINARĂ

### Generalități

- Reprelucrarea trebuie începută imediat după utilizare.
- Contaminarea suprafeței pe durata utilizării poate fi îndepărtată cu o cârpă sau șervețel de hârtie de unică folosință.
- Sângele, țesutul sau produsele farmaceutice trebuie îndepărtate imediat.
- Trebuie utilizați detergenți și agenți de dezinfectare fără efect de fixare a proteinei. Respectați instrucțiunile producătorului agentului respectiv.
- Dacă este cazul, dispozitivele medicale trebuie dezamblate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale Spierings Orthopaedics BV.

### Manual

1. Murdăria de pe suprafață trebuie îndepărtată cu apă de la robinet.
2. Aplicați detergențul pe toată suprafața dispozitivului medical, utilizând o perie sterilă. Dispozitivele medicale cu articulații trebuie curățate în poziție deschisă și închisă. Pentru curățarea interiorului lumenului îngust trebuie utilizate perii corespunzătoare.
3. Țineți dispozitivul medical sub apă curgătoare și clătiți bine lumenul îngust. Acest lucru trebuie repetat de câteva ori.

### La mașină

1. Dispozitivele medicale cu articulații trebuie așezate cu balamalele deschise. Dispozitivele medicale cu lumen îngust și alte dispozitive medicale cu puncte greu de atins sau unghiuri moarte trebuie poziționate în așa fel încât apa să poată curge în întregime prin dispozitivul medical. Exteriorul și interiorul dispozitivului medical trebuie curățate corespunzător.
2. Ciclul de spălare și clătire trebuie ajustat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. Lumenul îngust și unghiurile moarte trebuie verificate pentru a asigura curățarea corespunzătoare. În caz contrar, repetați procesul de curățare sau curățați manual.

### Cu ultrasunete

1. Utilizați numai dispozitive cu ultrasunete care sunt destinate utilizării cu dispozitive medicale.
2. Baia cu ultrasunete trebuie preîncălzită la temperatura recomandată de producătorul detergențului.
3. Dispozitivele medicale trebuie scufundate în întregime în lichidul de curățare. Lumenul îngust și unghiurile moarte trebuie umplute cu lichid.
4. Curățați dispozitivul medical în baia cu ultrasunete cu o frecvență de ieșire de circa 40 kHz timp de 5 minute.
5. Spălați suprafața exterioară, precum și lumenul îngust și unghiurile moarte cu apă demineralizată.

## DEZINFECTAREA

### Manual

1. Scufundați în întregime dispozitivul medical în soluția de dezinfectant și lăsați-l să se înmoaie, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Lumenul îngust și unghiurile moarte trebuie umplute cu lichid.
2. Clătirea finală trebuie efectuată cu apă demineralizată.
3. Purtați mănuși de unică folosință curate când îndepărtați dispozitivul medical din soluția de dezinfectant.

### La mașină

1. Dezinfectarea termică la mașină trebuie efectuată în conformitate cu EN 15883 și instrucțiunile producătorului.
2. Purtați mănuși de unică folosință curate când îndepărtați dispozitivul medical din mașină.

### Uscarea

1. Uscăți suprafața exterioară într-o mașină cu aer cald curat de 110 °C sau utilizați aer comprimat curat.
2. Canalele și unghiurile moarte ale dispozitivului medical trebuie uscate cu aer comprimat curat. Dacă este necesar, acestea pot fi uscate cu o cârpă fără scame.

## INSPECTAREA ȘI TESTAREA

Dispozitivele medicale trebuie verificate pentru a fi siguri că toate componentele se mișcă în mod corespunzător. Este permisă utilizarea unei cantități mici de ulei de înaltă calitate. Acest ulei trebuie să fie sigur din punct de vedere fiziologic (de exemplu, ulei de parafină în conformitate cu DAB 8 din Ph. Eur. sau USP XX). Trebuie efectuată o verificare vizuală a dispozitivului medical pentru a vedea dacă există orice fel de deteriorări. Fiecare dispozitiv medical ce face parte dintr-un set mai mare, trebuie verificat cu toate celelalte componente.

## AMBALAJUL

### Individual:

Poate fi utilizat un material de ambalare standardizat (de exemplu EN 868). Punga trebuie să fie suficient de lungă pentru a evita orice fel de solicitare în locul în care aceasta este sigilată.

### Seturi:

Toate dispozitivele medicale trebuie ambalate într-o tavă de sterilizare personalizată.

## STERILIZAREA

Dispozitivul medical este rezistent pe deplin la proceduri repetate de autoclavare la o temperatură între 121 °C și 138 °C. Sterilizați în conformitate cu standardul EN 285. Dacă se utilizează alte metode de sterilizare, Spierings Orthopaedics BV trebuie contactată și această metodă trebuie validată de instituția de sterilizare. După sterilizare verificați toate ambalajele pentru orice fel de urmă de deteriorare și uscure, precum și indicatorii de sterilitate pentru schimbarea corespunzătoare a culorii.

## DEPOZITAREA

Depozitați dispozitivele medicale sterilizate în cabinete închise sau sigilate, protejate împotriva prafului, umidității și modificărilor de temperatură.

## AVERTIZARE

- Nu ne asumăm nicio responsabilitate cu privire la calitatea instrumentelor în cazul utilizării acestora la pacienții cu boala Creutzfeld-Jacob sau cu boala infecțioasă HIV.
- Nu depășiți o temperatură de 140 °C pe durata reprelucrării.
- Scufundarea o perioadă lungă de timp a dispozitivului într-o soluție de clorură de sodiu (NaCl) poate duce la formarea petelor de coroziune sau coroziune sub tensiune.
- Dispozitivele medicale ce conțin aluminiu vor fi deteriorate de detergenții alcalini (pH>7).
- Dispozitivele ce conțin aluminiu sau titan pot fi identificate prin suprafața acoperită colorată a componentelor metalice (roșu, albastru, verde, galben etc.).
- Apăsarea excesivă, răscuirea sau utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului medical pot duce la deteriorarea acestuia.
- Nu utilizați niciodată dispozitive medicale deteriorate. Reparațiile trebuie efectuate numai de producător. Reparațiile efectuate de orice altcineva anulează garanția și marcajul CE.



# Повторная обработка многоразовых хирургических инструментов производства Spierings Orthopaedics BV согласно стандарту ISO 17664:2004

## ТЕМА

Очистка и стерилизация нестерильных многоразовых медицинских устройств класса 1 по нормативам ЕС (маркировка CE). Если отдельное устройство не относится к этому классу, от него должно быть упомянуто в инструкции по применению данного медицинского устройства.

## ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА

По возможности рекомендуется применять автоматизированные методы предварительной очистки и дезинфекции.

Машинная предварительная очистка выполняется с помощью воды.

Очистка проводится препаратом Neodisher Medi-Clean (forte) (производитель — Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO. KG, Гамбург, Германия) с последующей высокотемпературной дезинфекцией при 93 °C в течение 5 минут.

Паровая стерилизация с фракционным предварительным вакуумированием при 134 °C - 304 kPa в течение 3 минут в устройстве, соответствующем требованиям стандарта EN 285.

## ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Чтобы свести к минимуму риск для пациента, необходимо строго соблюдать настоящие инструкции по повторной обработке. Ответственность по всем вопросам, касающимся корректности применения, использования подходящего оборудования, правильности процедур и их выполнения квалифицированным и прошедшим соответствующее обучение персоналом, несет пользователь. Любые отклонения от указанных процедур необходимо оценить с точки зрения их влияния как на эффективность, так и на возможные отрицательные последствия.

## ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

### Общие положения

- Процесс повторной обработки должен начинаться сразу после использования инструмента.
- Следы поверхностного загрязнения, появившиеся при применении инструмента, можно удалить при помощи одноразовой тканевой или бумажной салфетки.
- Остатки крови, тканей или лекарственных препаратов необходимо удалять немедленно.
- Необходимо применять моющие вещества и дезинфекционные препараты, не приводящие к осаждению белка. Следуйте указаниям производителя препарата.
- При необходимости соответствующее устройство необходимо разобрать согласно инструкции по применению, разработанной компанией Spierings Orthopaedics BV.

### Ручная

1. Остатки материала с поверхности необходимо удалить проточной водой.
2. Затем всю поверхность медицинского инструмента необходимо обработать моющим средством при помощи стерильной щетки. Очистку медицинских устройств, имеющих соединения, необходимо проводить в открытом и закрытом положении. Для очистки внутренней поверхности узких просветов необходимо использовать соответствующие щетки.
3. Удерживая инструмент под проточной водой, полностью промойте все узкие просветы. Это процесс необходимо повторять несколько раз.

## Аппарат

1. Медицинские устройства, имеющие соединения, должны размещаться в открытом положении. Медицинские устройства с узким просветом и прочие медицинские устройства с трудно достижимыми или "слепыми" зонами должны располагаться таким образом, чтобы вода полностью промывала все устройство. Все наружные и внутренние поверхности медицинского устройства должны быть тщательно очищены.
2. Цикл мытья и споласкивания должен быть скорректирован в соответствии с инструкциями изготовителя.
3. Для обеспечения полной очистки необходимо проверять степень очистки в узких отверстиях и "слепых" карманах. При неудовлетворительном качестве очистки повторите процесс очистки или очистите их вручную.

## Ультразвук

1. Используйте только ультразвуковые приборы, предназначенные для применения с медицинскими устройствами.
2. Ультразвуковую баню необходимо предварительно нагреть до температуры, рекомендуемой предприятием-изготовителем моющего средства.
3. Медицинское устройство необходимо полностью погрузить в чистящую жидкость. Узкие отверстия и "слепые" карманы должны быть заполнены жидкостью.
4. Очистка медицинского устройства в ультразвуковой бане должна проводиться при выходной частоте около 40 КГц в течение 5 минут.
5. Наружные поверхности, узкие отверстия и "слепые" карманы необходимо ополоснуть при помощи деминерализованной воды.

## ДЕЗИНФЕКЦИЯ

### Ручная

1. Полностью погрузите медицинское устройство в дезинфицирующий раствор и оставьте его там на некоторое время, согласно указаниям производителя. Узкие отверстия и "слепые" карманы должны быть заполнены жидкостью.
2. Окончательное ополаскивание проводится при помощи деминерализованной воды.
3. При извлечении медицинского устройства из дезинфицирующего раствора следует надеть чистые одноразовые перчатки.

## Аппарат

1. Процедура высокотемпературной дезинфекции должна проводиться в соответствии со стандартом EN 15883 и инструкциями изготовителя.
2. При извлечении медицинского устройства из аппарата следует надеть чистые одноразовые перчатки.

## Сушка

1. Наружная поверхность сушится в аппарате с подачей чистого горячего воздуха с температурой 110 °C или при помощи подачи чистого сухого воздуха.
2. Каналы и "слепые" карманы медицинского устройства сушатся при помощи сухого горячего воздуха. При необходимости для их просушки можно воспользоваться безворсовой тканью.

## ПРОВЕРКА И ИСПЫТАНИЯ

Медицинские устройства необходимо проверять на правильность перемещения всех компонентов. Разрешается применять в небольших количествах

высококачественную смазку. Данная смазка должна быть не опасной для здоровья (например, парафиновое масло по DAB 8 Европейской Фармакопеи или Фармакопией США XX). Путем визуального осмотра необходимо убедиться, что на медицинском устройстве отсутствуют повреждения. Каждое медицинское устройство, являющееся частью большого набора, необходимо проверить вместе с другими компонентами.

## УПАКОВКА

Индивидуальная:

Может использоваться стандартный упаковочный материал (например, EN 868). Пакет должен быть достаточной длины, чтобы при герметизации пакета не образовывались участки с натяжением.

Наборы:

Все медицинские устройства необходимо уложить на специальный стерилизационный поднос.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское устройство полностью защищено от повреждения при повторных процедурах автоклавирования в температурном диапазоне 121-138 °C. Стерилизация проводится согласно стандарту EN 285. При применении других методов стерилизации необходимо связаться с компанией Spierings Orthopaedics BV, и данный метод должен быть санкционирован учреждением, специализирующимся на стерилизации. После стерилизации проверьте упаковку на наличие повреждений и степень сухости. Также убедитесь, что индикаторы стерильности имеют соответствующий цвет.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить стерильные медицинские устройства следует в закрытых или опечатанных шкафах, защищенных от пыли, влаги и температурных изменений.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Мы не несем какой-либо ответственности за качество инструментов, если они были использованы у пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ВИЧ-инфекцией.
- При повторной обработке запрещается использовать температурные условия выше 140 °C.
- Длительное погружение устройства в раствор хлорида натрия (NaCl) может стать причиной появления гитиновой или механической коррозии.
- Медицинские устройства, при изготовлении которых использовался алюминий, могут быть повреждены при применении щелочных моющих средств (pH > 7).
- Устройство из алюминия или титана можно определить по цвету покрытия поверхности металлических деталей (красный, голубой, зеленый, желтый и пр.).
- Избыточное давление, скручивание или ненадлежащее использование медицинского устройства могут стать причиной его повреждения.
- Использовать поврежденные медицинские инструменты запрещается. Ремонтные мероприятия могут проводиться только производителем. Проведение ремонтных работ любым другим лицом или организацией является причиной аннулирования гарантии и соответствия маркировке CE.

## PREDMET

Čistenie a sterilizácia nesterilných opakovane použiteľných lekárskeho nástrojov triedy CE 1. Ak sú vylúčené špecifické lekárske nástroje, uvedie sa to v návode na použitie lekárskeho nástroja.

## ODPORUČANÝ POSTUP

Vždy, keď je to možné, odporúča sa automatické predbežné čistenie a dezinfekcia.

Strojové predbežné čistenie vodou.

Čistenie pomocou Neodisher MediClean (forte) spoločnosti Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO. KG, Hamburg, Nemecko a následná tepelná dezinfekcia pri teplote 93 °C po dobu 5 minút.

Parná sterilizácia pri čiastočnom predvákuu pri teplote 134 °C a tlaku 304 kPa po dobu 3 minút v zariadení podľa normy EN 285.

## VŠEOBECNÉ

Aby sa minimalizovalo riziko pre pacienta, treba dôkladne dodržiavať tieto pokyny na recykláciu. Správna aplikácia, použitie vhodného vybavenia, správne postupy a vykonanie kvalifikovaným a riadne vyškoleným personálom je plne v kompetencii užívateľa. Každú odchýlku od vyššie uvedených postupov treba skontrolovať s ohľadom na účinnosť a možné negatívne dopady.

## PREDBEŽNÉ ČISTENIE

### Všeobecné

- Recykláciu treba začať ihneď po použití.
- Povrchová kontaminácia vzniknutá počas používania sa dá odstrániť jednorazovou handričkou alebo papierovým obrúskom.
- Ihneď treba odstrániť všetku krv, tkanivo a lieky.
- Pri čistení používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky bez fixačného účinku na proteíny. Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Ak treba príslušné lekárske nástroje rozobrať, postupujte podľa návodu na použitie od spoločnosti Spierings Orthopaedics BV.

### Ručne

1. Povrchové nečistoty odstráňte pod tečúcou vodou.
2. Na celý povrch lekárskeho nástroja naneste pomocou sterilnej kefy čistiaci prostriedok. Lekárske nástroje s klmbi treba vyčistiť v otvorenej aj zatvorenej polohe. Na čistenie vnútra úzkej dutiny treba použiť vhodné kefy.
3. Držte lekársky nástroj pod tečúcou vodou a dôkladne vypláchnite všetky úzke dutiny. Toto treba niekoľkokrát opakovať.

### Strojom

1. Lekárske nástroje s klmbi treba umiestniť otvorene (vyklopené). Lekárske nástroje s úzkou dutinou a iné lekárske nástroje s ťažko dostupnými alebo nedostupnými miestami sa musia umiestniť tak, aby cez lekársky nástroj mohla poriadne tiecť voda. Dôkladne treba vyčistiť vonkajšok a vnútro lekárskeho nástroja.
2. Podľa pokynov výrobcu treba upraviť cyklus prania a preplachovania.
3. Na zabezpečenie správneho čistenia treba skontrolovať úzke dutiny a nedostupné miesta. Ak nie sú dôkladne vyčistené, opakujte postup čistenia alebo to vyčistite ručne.

### Ultrazvukom

1. Používajte iba ultrazvukové zariadenia, ktoré sú určené na použitie s lekáskymi nástrojmi.
2. Ultrazvukovú vaňu treba predhriať na teplotu odporúčanú výrobcou čistiaceho prostriedku.
3. Lekárske nástroje treba úplne ponoriť do čistiacej kvapaliny. Úzke dutiny a nedostupné miesta treba naplniť kvapalinou.
4. Vyčistíte lekársky nástroj v ultrazvukovom kúpeľi s výstupnou frekvenciou cca 40 kHz po dobu 5 minút.
5. Prepláchnite vonkajší povrch, úzke dutiny a neprístupné miesta v demineralizovanej vode.

## DEZINFEKCIA

### Ručne

1. Ponorte lekársky nástroj úplne do dezinfekčného roztoku a nechajte ho podľa pokynov výrobcu vsiaknuť do lekárskeho nástroja. Úzke dutiny a nedostupné miesta treba naplniť kvapalinou.
2. Záverečné opláchnutie treba vykonať pomocou demineralizovanej vody.
3. Pri odobraní lekárskeho nástroja z dezinfekčného roztoku musíte mať na sebe čisté jednorazové rukavice.

### Strojom

1. Strojovú tepelnú dezinfekciu treba vykonať podľa normy EN 15883 a pokynov výrobcu.
2. Pri odobraní lekárskeho nástroja zo stroja musíte mať na sebe čisté jednorazové rukavice.

### Sušenie

1. Vysušte vonkajší povrch v stroji čistým horúcim vzduchom s teplotou 110 °C alebo použite čistý stlačený vzduch.
2. Kanáliky a neprístupné miesta lekárskeho nástroja treba vysušiť čistým stlačeným vzduchom. V prípade potreby sa môžu vysušiť handričkou.

## KONTROLA A TESTOVANIE

Pri lekárskeho nástrojoch treba skontrolovať, či sa všetky časti správne pohybujú. Môžete používať malé množstvo veľmi kvalitného oleja. Tento olej musí byť fyziologicky neškodný (napr. parafínový olej podľa DAB 8 z Ph. Eur. alebo USP XX). Lekársky nástroj musíte vizuálne skontrolovať, aby ste zistili, či nedošlo k nejakému poškodeniu. Každý lekársky nástroj, ktorý je súčasťou veľkej sady, treba skontrolovať so všetkými ostatnými časťami.

## BALENIE

### Samostatné:

Dá sa použiť štandardizovaný obalový materiál (napr. EN 868). Vrečko musí byť dostatočne dlhé, aby sa zabránilo napätiu pri uzávere vrečka.

### Sady:

Všetky lekárske nástroje treba dať do upraveného sterilizačného podnosu.

## STERILIZÁCIA

Lekársky nástroj je úplne odolný voči opakovanej sterilizácii v autokláve pri teplote medzi 121 °C a 138 °C. Sterilizujte podľa normy EN 285. Pri použití iných sterilizačných metód treba kontaktovať spoločnosť Spierings Orthopaedics BV a príslušnú sterilizačnú metódu musí schváliť inštitúcia, ktorá schvaľuje metódy sterilizácie. Po sterilizácii skontrolujte, či sa nejaký obal nepoškodil a či sú všetky suché a tiež skontrolujte, či sa na sterilizačných indikátoroch správne zmenila farba.

## USKLADNENIE

Sterilizované lekárske nástroje skladujte v uzatvorených alebo uzavretých kabinetoch chránených pred prachom, vlhkosťou a zmenou teploty.

## UPOZORNENIE

- Odmietame akúkoľvek zodpovednosť za kvalitu nástrojov, ak boli použité u pacientov s Creutzfeld-Jakobovou chorobou alebo s infekčným ochorením HIV.
- Pri recyklácii neprekračujte teplotu 140 °C.
- Dlhšie ponorenie nástroja do roztoku chloridu sodného (NaCl) môže spôsobiť jamkovú alebo napätovú koróziu.
- Lekárske náradie obsahujúce hliník sa alkalickými čistiacimi prostriedkami (pH > 7) poškodí.
- Hliníkové a titánové nástroje sa dajú rozpoznať pomocou farebné lakovaného povrchu kovových častí (červenou, modrou, zelenou, žltou a pod.).
- Nadmerným tlakom, krútením alebo nevhodným použitím sa môže lekárske náradie poškodiť.
- Nikdy nepoužívajte poškodené lekárske náradie. Opravy smie vykonať iba výrobca. Opravy vykonané inými osobami budú viesť k strate záruky a označenia CE.



# Ponovna obrada hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu prema Spierings Orthopaedics BV u skladu s ISO 17664:2004

## PREDMET

Čišćenje i sterilizacija nesterilnih medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu CE klase 1. Ukoliko su određena medicinska sredstva isključena, ona će biti pomenuta u uputstvima za upotrebu medicinskog sredstva.

## PREPORUČENA PROCEDURA

Kada je god to moguće, preporučuju se automatski pripremljeno čišćenje i dezinfekcija.

Mašinsko pripremljeno čišćenje vodom.

Čišćenje pomoću sredstva Neodisher MediClean (forte) proizvođača Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO. KG, Hamburg, Nemačka, praćeno termičkom dezinfekcijom na 93 °C u trajanju od 5 minuta.

Sterilizacija parom u frakcionom prevakuumu na 134 °C i 304 kPa u trajanju od 3 minuta u uređaju koji je usklađen sa EN 285.

## OPŠTE INFORMACIJE

Kako bi se rizik po pacijenta sveo na minimum, ova uputstva za ponovnu obradu treba pažljivo slediti. Pravilna upotreba, korišćenje odgovarajuće opreme, ispravne procedure i njihovo obavljanje od strane kvalifikovanog i odgovarajuće obučeno osoblja je u potpunosti na odgovornosti korisnika. Bilo koje odstupanje od pomenutih procedura treba proveriti po pitanju efikasnosti i mogućih negativnih efekata.

## PRIPREMNO ČIŠĆENJE

### Opšte

- Ponovna obrada se mora započeti neposredno nakon upotrebe.
- Kontaminanti na površini nakon upotrebe mogu se ukloniti ubrusom za jednokratnu upotrebu ili papirnim jastučićem.
- Krv, tkivo ili farmaceutski proizvodi moraju se odmah ukloniti.
- Treba koristiti deterdžente i dezinficijense bez efekta vezivanja proteina. Pratite uputstva proizvođača sredstva.
- Ukoliko je moguće, medicinska sredstva treba rastaviti u skladu s uputstvima za upotrebu Spierings Orthopaedics BV.

### Ručno

1. Debris na površinama treba ukloniti pod tekućom vodom.
2. Nanesite deterdžent na čitavu površinu medicinskog sredstva upotrebom sterilne četke. Medicinska sredstva sa zglobovima treba očistiti u otvorenom i zatvorenom položaju. Za čišćenje unutrašnjosti uzanog lumena treba koristiti odgovarajuće četke.
3. Držite medicinsko sredstvo pod tekućom vodom i detaljno isperite svaki uzani lumen. Ovo treba ponoviti nekoliko puta.

### Mašinski

1. Medicinska sredstva sa zglobovima se moraju postaviti sa otvorenim šarkama. Medicinska sredstva sa uzanim lumenom i druga medicinska sredstva sa teško pristupačnim ili slepim mestima se moraju postaviti tako da voda može da temeljno protiče kroz medicinsko sredstvo. Spoljašnjost i unutrašnjost medicinskog sredstva se moraju pravilno očistiti.
2. Ciklus pranja i ispiranja se mora podesiti u skladu sa uputstvima proizvođača.
3. Uzani lumeni i slepa mesta se moraju proveriti kako bi se osiguralo da budu pravilno očišćena. Ukoliko to nije slučaj, ponovite proceduru čišćenja ili očistite ručno.

### Ultrazvučno

1. Koristite isključivo ultrazvučne uređaje koji su namenjeni upotrebi sa medicinskim sredstvima.
2. Ultrazvučno kupatilo treba prethodno zagrejati na temperaturu koju preporučuje proizvođač deterdženta.
3. Medicinska sredstva treba potopiti u tečnost za čišćenje. Uzani lumeni i slepa mesta treba da budu ispunjeni tečnošću.
4. Očistite medicinsko sredstvo u ultrazvučnom kupatilu sa izlaznom frekvencijom od oko 40 kHz u trajanju od 5 minuta.
5. Isperite spoljašnje površine kao i uzane lumen i slepa mesta demineralizovanom vodom.

## DEZINFEKCIJA

### Ručno

1. U potpunosti potopite medicinsko sredstvo u rastvor za dezinfekciju i ostavite medicinsko sredstvo da se natapa, u skladu s uputstvima proizvođača. Uzani lumeni i slepa mesta treba da budu ispunjeni tečnošću.
2. Konačno ispiranje treba da se obavi demineralizovanom vodom.
3. Dok vadite medicinsko sredstvo iz rastvora za dezinfekciju, nosite čiste rukavice za jednokratnu upotrebu.

### Mašinski

1. Termička dezinfekcija mašinom se mora obaviti u skladu s EN 15683 i uputstvima proizvođača.
2. Dok vadite medicinsko sredstvo iz mašine, nosite čiste rukavice za jednokratnu upotrebu.

### Sušenje

1. Osušite spoljašnje površine u mašini čistim toplim vazduhom na 110 °C ili upotrebite čisti komprimovani vazduh.
2. Kanale i slepa mesta na medicinskim sredstvima treba osušiti čistim komprimovanim vazduhom. Ukoliko je to neophodno, ona se mogu osušiti ubrusom koji ne ostavlja dlačice.

## PREGLEDANJE I TESTIRANJE

Medicinska sredstva treba proveriti kako bi se potvrdilo da se svi delovi pomeraju pravilno. Dozvoljena je upotreba male količine ulja visokog kvaliteta. Ovo ulje mora biti fiziološki bezbedno (npr. parafinsko ulje u skladu s DAB 8 Ph. Eur. ili USP XX). Treba vizuelno proveriti medicinsko sredstvo kako bi se videlo da li postoji bilo kakvo oštećenje. Svako medicinsko sredstvo koje je deo velikog kompleta treba proveriti zajedno s drugim delovima.

## PAKOVANJE

Pojedinačno:

Može se koristiti standardizovano pakovanje (npr. EN 868). Vrećica mora biti dovoljno dugačka kako bi se izbegla tenzija na mestu gde je vrećica zapečaćena.

Kompleti:

Sva medicinska sredstva se moraju zapakovati u prilagođenu kadicu za sterilizaciju.

## STERILIZACIJA

Medicinsko sredstvo je u potpunosti otporno na ponavljaju obradu u autoklavu na temperaturama između 121 °C i 138 °C. Sterilizite u skladu sa standardom EN 285. Ukoliko se koriste drugi metodi sterilizacije, treba kontaktirati Spierings Orthopaedics BV, a dati metod mora biti ocenjen od strane institucije za sterilizaciju. Nakon sterilizacije proverite sva pakovanja po pitanju bilo kakvih oštećenja i suvoće, a indikatore sterilnosti proverite po pitanju promene boje.

## SKLADIŠTENJE

Čuvajte sterilisana medicinska sredstva u zatvorenim ormarićima ili zapečaćenim ormarićima, zaštićena od prašine, vlage i promena temperature.

## UPOZORENJE

- Ne priznajemo nikakvu odgovornost po pitanju kvaliteta instrumenata ukoliko su oni korišćeni na pacijentima sa Creutzfeldt-Jacobovom bolešću ili bolešću izazvanom HIV infekcijom.
- Tokom ponovne obrade nemojte prekoračivati temperaturu od 140 °C.
- Proluženo natapanje sredstva u rastvoru natrijum-hlorida (NaCl) može dovesti do nastanka udubjenja ili korozije naprezanjem.
- Medicinska sredstva koja sadrže aluminijum će biti oštećena alkalnim deterdžentima (pH>7).
- Sredstva od aluminijuma ili titanijuma se mogu identifikovati na osnovu pokrivenosti metalnih delova bojom (crvenom, plavom, zelenom, žutom itd).
- Prekomerni pritisak, uvrtanje ili neodgovarajuća upotreba medicinskog sredstva mogu da ga oštete.
- Nikada nemojte koristiti oštećeno medicinsko sredstvo. Popravke mora obavljati isključivo proizvođač. Popravke koje obavljaju bilo koji ponistaavaju garanciju i CE oznaku.

## ANGÅENDE

Rengöring och sterilisering av icke-sterila återanvändningsbara medicinska hjälpmedel i CE-klass 1. Om specifika medicinska instrument är undantagna, anges detta i den handledningen till det berörda hjälpmedlet.

## REKOMMENDERAD PROCEDUR

Förrengöring i maskin och desinficering rekommenderas om det är möjligt.

Förrengöring med vatten i maskin.

Rengöring med Neodisher MediClean (forte) från Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO KG, Hamburg, Tyskland följt av termisk desinficering vid 93 °C i 5 minuter.

Ångsterilisering i fraktionerat förvakuum vid 134 °C - 304 kPa under 3 minuter i en enhet enligt EN 285.

## ALLMÄNT

För att minimera riskerna för patienten ska behandlingsinstruktionerna följas noga. Ansvar för rätt tillämpning av den, användning av lämplig utrustning, rätt arbetsmetod och genomförande av kvalificerad och tillräckligt utbildad personal, är helt och hållet användarens. Kontrollera varje avvikelser från ovan nämnda procedurer på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

## FÖRRENGÖRING

### Allmänt

- Behandling ska inledas omedelbart efter användning.
- Ytöroreningar under användning kan avlägsnas omedelbart med en engångsservett.
- Blod, vävnader eller läkemedel ska avlägsnas omedelbart.
- Använd rengörings-/desinfektionsmedel utan proteinfixerande verkan. Följ läkemedelstillverkarens anvisningar.
- Om ett medicinskt hjälpmedel används ska det demonteras enligt anvisningarna från Spierings Orthopaedics BV.

### Manuellt

1. Avlägsna ytöroreningar med rinnande vatten.
2. Anbringa rengöringsmedlet på det medicinska hjälpmedlets hela yta med hjälp av en steril borste. Ett medicinskt hjälpmedel med gängjärn ska rengöras både i öppet och stängt läge. Använd lämpliga borstar för rengöring av trånga öppningar.
3. Håll hjälpmedlet under rinnande vatten och skölj igenom eventuella trånga öppningar. Detta ska upprepas flera gånger.

### I maskin

1. Ett medicinskt hjälpmedel med gängjärn ska rengöras med gängjärnen öppna. Placera ett medicinskt hjälpmedel med trånga öppningar eller svåråtkomliga blindhål på ett sådant sätt att vattnet kan strömma igenom överallt. Både utsidan och insidan på det medicinska hjälpmedlet ska rengöras ordentligt.
2. Tvätt- och sköljcykeln ska överensstämma med tillverkarens anvisningar.
3. Kontrollera att ledningar och blindhål är rengjorda. Upprepa annars rengöringsprocessen eller rengör det medicinska hjälpmedlet manuellt.

## Ultraljud

1. Använd endast ultraljudsapparater som är avsedda för rengöring av medicinska hjälpmedel.
2. Förvärm ultraljudsbadet enligt rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare.
3. Doppa ner ett medicinskt hjälpmedel helt. Ledningar och blindhål ska fyllas med vätskan.
4. Rengör det medicinska hjälpmedlet i ultraljudsbadet med en frekvens på cirka 40 kHz i 5 minuter.
5. Skölj det medicinska hjälpmedlets utsida och alla ledningar och blindhål med demineraliserat vatten.

## DESINFICERING

### Manuellt

1. Doppa ner det medicinska hjälpmedlet helt och hållet i desinfektionslösningen och blöt det medicinska hjälpmedlet i lösningen enligt tillverkarens anvisningar. Ledningar och blindhål ska fyllas med vätskan.
2. Den sista sköljningen ska utföras med demineraliserat vatten.
3. Använd rena engångshandskar vid borttagning från desinfektionslösningen.

### I maskin

1. Utför termisk desinficering i maskin i enlighet med EN 15883 och tillverkarens anvisningar.
2. Använd rena engångshandskar vid borttagning av det medicinska hjälpmedlet från maskinen.

### Torkning

1. Torka utsidan med ren luft på 110 °C i en maskin eller använd ren tryckluft.
2. Torka alla ledningar och öppningar med ren tryckluft. En fiberfri trasa kan också användas om det behövs.

## KONTROLL OCH TESTNING

Kontrollera att det medicinska hjälpmedlet fungerar riktigt. En liten mängd fysiologiskt säker olja får användas (t.ex. paraffinolja i enlighet med DAB 8 från Ph. Eur. eller USP XX). Kontrollera det medicinska hjälpmedlet visuellt på eventuella skador. Varje medicinskt hjälpmedel som ingår i en sats ska kontrolleras i kombination med de övriga delarna.

## FÖRPACKNING

Individuellt:

Använd standard förpackningsmaterial (t.ex. EN 868). Undvik spänning på sömmen om laminatpås används. Satsar:

Lägg alla medicinska hjälpmedel i ett specialanpassat steriliseringsnät.

## STERILISERING

Det medicinska hjälpmedlet klarar upprepad ångsterilisering vid en temperatur mellan 121 °C och 138 °C. Sterilisera enligt norm EN 285. Om en annan steriliseringsmetod används ska Spierings Orthopaedics BV konsulteras och ska metoden valideras av steriliseringsinstitutionen. Kontrollera efter sterilisering att förpackningarna är torra och oskadade och att steriliseringsindikatorerna anger rätt färg.

## FÖRVARING

Förvara ett sterilt förpackat medicinskt hjälpmedel i ett stängt eller förslutet skåp, skyddat mot damm, fukt och temperaturväxlingar.

## VARNING

- Spierings Orthopaedics BV är inte ansvarigt för instrumentens kvalitet efter användning på patienter med Creutzfeldt-Jacobs sjukdom eller HIV-smitta.
- Temperaturen får under behandlingen inte överskrida 140 °C.
- Om hjälpmedlet är nedsänkt i en saltlösning (NaCl) under en längre tid kan det medföra grop- och spänningskorrosion.
- Medicinska hjälpmedel som innehåller aluminium skadas av alkaliska rengöringsmedel (pH>7).
- Hjälpmedel av aluminium eller titan känns igen på metalldelarnas färgade yta (rött, blått, grönt, gult osv.).
- För hög kraft på, eller vridning eller felaktig användning av, det medicinska hjälpmedlet kan medföra skador.
- Använd aldrig skadade medicinska hjälpmedel. Reparationer ska endast utföras av tillverkaren. Vid avvikelser från detta förfaller garantier och CE-märkningar.



# Spierings Orthopaedics BV yeniden kullanılabilir cihazların ISO 17664 esasları doğrultusunda yeniden işleme tabi tutulması

## KONU

Steril olmayan yeniden kullanılabilir CE-sınıf 1 tıbbi cihazların temizlenmesi ve sterilizasyonu. Özel tıbbi cihazlar hariç tutulmuş olduğunda, bu husus tıbbi cihaz kullanım talimatları içinde belirtilmektedir.

## ÖNERİLEN YÖNTEM

Mümkünse otomatik ön temizleme ve dezenfeksiyon önerilmektedir.

Makinenin su ile ön temizlenmesi

Chemische Fabrik Dr.Weigert & CO.KG, Hamburg, Germany tarafından sağlanan Neodisher MediClean (forte) ile temizleme ardından 5 dakika süre ile, 93°C seviyesinde ısıl dezenfeksiyon.

Belli düzeyde ön vakum ile 134 °C - 304 kPa altında EN 285'e uygun cihaz içinde 3 dakika buhar sterilizasyonu.

## GENEL

Hasta için risk düzeyini aşmıya tutmak amacıyla, yeniden işlem talimatlarına harfiyen uyulmalıdır. Doğru uygulama, uygun donanım kullanımı ve işlemlerin doğru yapılması ile kalifiye ve iyi eğitilmiş personel uygulaması tümüyle kullanıcı sorumluluğunda olacaktır. Belirtilen süreçlerde herhangi bir sapma olmaması için her türlü olumsuz durum çok yakından izleniyor olmalıdır.

## ÖN TEMİZLEME

### Genel

- Yeniden işleme kullanım sonrasında derhal başlatılmalıdır.
- Kullanım sırasında yüzey kirlenmesi kullanılıp atılan bez veya kağıt ile giderilebilir.
- Kan, doku veya farmakötiklerin derhal giderilmesi gerekir.
- Herhangi bir protein tutma özelliği olmayan deterjan ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılmalıdır. Temizlik maddesi imalatçı firma talimatları izlenmelidir.
- Tıbbi cihazlar için gerekli olan dağıtım işlemleri Spierings Orthopaedics BV tarafından sağlanan talimatlar doğrultusunda yapılmalıdır.

### Elle

1. Cihaz yüzeyleri suyun altına tutularak yıkanır.
2. Tıbbi cihaz yüzeyi steril bir fırça ile boydan boya deterjan ile ovulur. Mafsalı tıbbi cihazlar hem açık ve hem de kapalı konumda temizlenmelidir. Tüplerin içi kısımları uygun fırçalar kullanılarak temizlenmelidir.
3. Tıbbi cihaz tüplerinin iç kısımları suyun altına tutularak iyice durulanmalıdır. Durulama işlemi gerektiği kadar tekrarlanmalıdır.

### Otomatik

1. Mafsalı tıbbi cihazlar menteşeler açık konumda yerleştirilmelidir. Cihazların dar kısımları ve erişimi zor tüp içi kısımları veya yuvalar suyun tıbbi cihazın her tarafına rahatlıkla ulaşabilecek konumda yerleştirilmelidir. Tıbbi cihazların dış ve iç yüzeyleri iyice temizlenmiş olmalıdır.
2. Ardışık yıkama ve durulama işlemleri imalatçı firma talimatları doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazın dar kısımları ve tüp içleri normal temizlik açısından kontrol edilmelidir. Yetersiz temizleme gözlenmişse, elle temizlenmelidir.

### Ultrasonik

1. Sadece tıbbi cihazlar için kullanılmak için tasarlanmış ultrasonik cihazlar kullanılmalıdır.
2. Ultrasonik banyo deterjan imalatçı firması talimatları doğrultusunda ön ısıtma işlemine tabi tutulmalıdır.
3. Tıbbi cihazlar temizleme sıvısı içine tümüyle daldırılmalıdır. Cihazın dar kısımları ve tüp içleri sıvı ile dolmalıdır.
4. Tıbbi cihazlar ultrasonik banyo içinde yaklaşık 40 kHz frekans altında 5 dakika süre ile tutulmalıdır.
5. Tıbbi cihazların dar kısımları ve tüm kısımlar demineralize su ile iyice durulanmalıdır.

### DEZENFEKSİYON

#### Elle

1. Tıbbi cihaz dezenfeksiyon çözeltisi içine tümüyle daldırılır ve imalatçı firma talimatları doğrultusunda tıbbi cihazın sıvıyı iyice soğurması için bir süre beklenir. Cihazın dar kısımları ve tüp içleri sıvı ile dolmalıdır.
2. Son olarak demineralize su kullanılarak durulama yapılır.
3. Tıbbi cihaz temiz bir kullanılıp atılan eldiven ile dezenfeksiyon çözeltisi içinden alınır.

#### Otomatik

1. Otomatik ısıl dezenfeksiyon işlemi EN 15883 ve imalatçı firma talimatları doğrultusunda gerçekleştirilir.
2. Tıbbi cihaz temiz bir kullanılıp atılan eldiven ile temizlik cihazı içinden alınır.

#### Kurutma

1. Tıbbi cihaz dış yüzeyi temizlik cihazı içinde 110 °C sıcak hava veya temiz basınçlı hava ile kurutulur.
2. Tıbbi cihaz üzerindeki kanallar veya erişimi zor kısımların temiz basınçlı hava ile iyice kurutulması gerekir. Gerekli olduğu takdirde ipiklenmeyen bir bez kullanılarak silinmelidir.

### KONTROL VE TESTLER

Tıbbi cihazların normal çalışmakta olduğunu teyit için kontrol edilmeleri gerekir. Bu sırada iyi kalitede az miktarda yağ kullanılması mümkündür. Bu yağın fizyolojik olarak güvenli olması gerekir (örneğin, Ph. Eur.'ün DAB veya USP XX tipi parafin). Tıbbi cihaz yüzeyinde herhangi bir hasar olup olmadığı gözle kontrol edilir. Daha büyük bir grup içinde bir parça niteliğindeki her bir tıbbi cihazın diğer parçaları uyumluluğu kontrol edilir.

### PAKETLEME

Tek tek:

Standart paketleme malzemesi (örneğin EN 868 doğrultusunda) kullanılabilir. Poşetler ağız bağlandığında bir zorlama uygulamayacak biçimde uzun olmalıdır.

Grup:

Bütün tıbbi cihazların özel sterilizasyon tepsi içine yerleştirilerek paketlenmesi gerekir.

### STERİLİZASYON

Tıbbi cihaz 121 °C ila 138 °C arasında etüv içinde sterilizasyon işlemine tabi tutulmak üzere tasarlanmıştır. Sterilizasyon işlemi EN 285 standartları doğrultusunda gerçekleştirilir. Bir başka sterilizasyon yöntemi kullanılmışsa, bunun için Spierings Orthopaedics BV'ye başvurulmalı ve söz konusu yöntem sterilizasyon kurumu tarafından onaylanmalıdır. Sterilizasyon sonrasında yapılan paket üzerinde herhangi bir hasar ve kuruma ve steril renk göstergelerinin normal olduğu kontrol edilmelidir.

### SAKLAMA

Sterilize edilmiş tıbbi cihazlar kapalı dolaplar veya mühürle dolaplar içine yerleştirilmeli, toz, nem veya sıcaklık değişmelerine karşı korunmuş olmalıdır.

### UYARI

- Creutzfeld-Jacob hastası veya HIV enfeksiyon hastası olanlar üzerinde uygulanan tıbbi cihazlar ile ilgili kalite sorumluluğu üstlenilemez.
- Uygulama sırasında sıcaklık seviyesi 140 °C üzerine çıkmamalıdır.
- Tıbbi cihazın uzun süre sodyum klorit çözeltisi (NaCl) içinde tutulması karıncalanma veya genilim korozyonuna yol açabilir.
- İçinde alüminyum parça içeren tıbbi cihazlar alkali deterjanlardan (pH > 7) olumsuz etkilenirler.
- Tıbbi cihaz içindeki alüminyum veya titanyum cihazlar üzerinde renk kodları (kırmızı, mavi, yeşil, sarı, vs.) ile ayırt edilebilir.
- Tıbbi cihazlar üzerine uygulanacak aşırı basınç, burma veya uygunsuz kullanım hasara yol açabilir.
- Hasarlı tıbbi cihazlar kesinlikle kullanılmamalıdır. Tıbbi cihaz onarımı sadece imalatçı firma tarafından yapılmalıdır. Bir başka tarafından yapılacak onarım garanti ve CE marka uygulamasına aykırıdır.



Spierings Orthopaedics B.V.  
Madoerastraat 24  
6524 LH Nijmegen  
The Netherlands

Tel.: +31-24-3501603  
Fax: +31-24-3501604

[www.spierings.biz](http://www.spierings.biz)  
[info@spierings.biz](mailto:info@spierings.biz)