



GUIDES DROITS – Notice d'utilisation
НАСОЧВАЩА ТЕЛ – Инструкции за употреба
VODICÍ DRÁTY – Návod k použití
GUIDEWIRER – Brugsanvisning
FÜHRUNGSDRÄHTE – Gebrauchsanweisung
ΣΥPMATA-ΟΔΗΓΟΙ – Οδηγίες χρήσης
GUIDE WIRES – Instructions for use
CABLES GUÍA – Instrucciones de uso
JUHTRAADID – Kasutusjuhised
VEZETŐDRÓTOK – Használati útmutató
FILI GUIDA – Istruzioni per l'uso
KREIPIAMŲJŲ VIELŲ – Naudojimo instrukcija
VADĪTĀJSTĪGAS – Lietošanas instrukcija
LEDEVAIERE – Bruksanvisning
DRUTY PROWADZĄCE – Instrukcja użytkowania
FIOS-GUIA – Instruções de utilização
FIRE DE GHIDARE – Instrucțiuni de Utilizare
VODIACE DRÔTY – Návod na použitie
VODILNE ŽICE – Navodila za uporabo
LEDARE – Bruksanvisning
KILAVUZ TELLER – Kullanım talimatları

FR
BG
CS
DA
DE
EL
EN
ES
ET
HU
IT
LT
LV
NO
PL
PT
RO
SK
SL
SV
TR

GUIDES DROITS – Notice d'utilisation

1. INTRODUCTION	3
2. GÉNÉRALITÉS	3
3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION	4
4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	5
5. RETRAITEMENT	5
6. STOCKAGE ET ÉLIMINATION	8
7. DÉFINITION DES SYMBOLES	8
8. INCIDENTS GRAVES	9

FR

1. INTRODUCTION

Ce document est destiné à fournir des instructions d'utilisation et de retraitement pour les utilisateurs des guides pour alésoirs intramédullaires mis sur le marché sous le nom du fabricant.

Il contient les instructions d'utilisation des instruments ainsi que les instructions de nettoyage, d'inspection, de stérilisation et de stockage.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation indiqués dans cette notice ont été validés par le fabricant. D'autres méthodes de retraitement peuvent convenir, mais elles devront être validées au préalable par l'utilisateur final sous sa responsabilité. En outre, l'utilisateur final doit se conformer aux lois et réglementations des pays dans lesquels les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans cette notice.

2. GÉNÉRALITÉS

2.1 Description et composition

Les guides sont des instruments chirurgicaux réutilisables qui sont spécifiquement conçus pour remplir les fonctions auxiliaires de guidage d'autres instruments chirurgicaux tels que les alésoirs intramédullaires pendant la chirurgie traumatologique.

Les guides sont fait en acier inoxydable.

L'action principale est obtenue par la souplesse du guide qui permet de suivre la courbure naturelle des os longs.

2.2 Emploi prévu

Les instruments couverts par cette notice sont employés à fournir un guidage mécanique et à verrouiller la connexion entre la tête et l'arbre modulaire d'alésage intramédullaire.

Les instruments ont été validés pour 250 cycles d'utilisation, y compris le retraitement nécessaire

(nettoyage et stérilisation), sans indiquer de quel-conque problème fonctionnel. Toute réutilisation supplémentaire relève de la responsabilité de l'utilisateur. L'utilisation de l'instrument n'est pas limitée par les cycles de validation, mais il doit être réutilisé que si lors de l'inspection après retraitement, aucun signe d'usure ou de dommages tels qu'indiqués au [chapitre 5.3](#) n'apparaissent.

Leur emploi est réservé à une utilisation par un personnel qualifié parfaitement formé à leur utilisation et aux procédures chirurgicales adéquates dans un bloc opératoire.

2.3 Contre-indications

Les guides ne sont pas prévues pour le traitement des enfants puisque le percage du cartilage de croissance nuit à la croissance osseuse. L'utilisation des guides sur les femmes enceintes est aussi proscrite à cause de la contre-indication d'anesthésie sur cette population de patient.

Les guides ne sont pas prévues pour subir des opérations de maintenance, tel que le redressage.

2.4 Caractéristiques de performances

Les guides ont un diamètre de guidage de 2 ou 3 mm et une longueur de 440 à 820 mm.

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

3.1 Prérequis avant utilisation

Un cycle complet de retraitement comprenant nettoyage, inspection et stérilisation est nécessaire avant chaque utilisation, y compris pour les instruments neufs. En effet, l'utilisation d'instruments non-retraités peut être à l'origine d'une

détérioration de l'état de santé du patient causée par une infection.

Une inspection doit être effectuée avant chaque utilisation. Tout instrument présentant des signes d'usure ou des dommages ne doit en aucun cas être utilisé et doit être absolument remplacé par un nouveau.

3.2 Précautions d'utilisation

Le port d'équipement de protection individuelle est fortement recommandé lors de la manipulation d'instruments contaminés ou potentiellement contaminés.

Il est conseillé de manipuler avec précautions les guides afin d'éviter de se blesser et déchirer les gants chirurgicaux.

En cas de contact entre les instruments et tout autre équipement ou outil présent à proximité pendant l'utilisation, des particules métalliques pourraient être générées dans la cavité chirurgicale sous l'effet de la friction.

3.3 Environnement d'utilisation

Les produits couverts par cette notice sont prévus pour être utilisés en bloc opératoire en zone stérile, dans le corps humain y compris au contact des liquides vitaux tel que le sang.

Pendant tout le cycle de vie du produit la température maximale admissible pour les instruments est de 137°C, au-delà ils risquent d'être détériorés.

De plus, les solutions fortement alcalines (pH > 11) et hypochlorites doivent être évitées car elles favorisent la corrosion des parties métalliques.

3.4 Précautions de retraitement

Lors du nettoyage, le port d'équipements de protection individuelle est fortement recommandé puisque le contact avec les instruments souillés par du sang humain peut-être à l'origine d'infection et de contamination du personnel.

L'utilisation de brosses métalliques lors du nettoyage est strictement interdite car elles sont à l'origine d'une usure prématurée de l'instrument.

Les guides sont des instruments simples qui nécessitent aucune attention particulière lors du nettoyage.

Le retraitement des guides doit être démarré dans les plus brefs délais après utilisation en effet les instruments souillés qui ont séchés sont plus difficiles à nettoyer.

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toutes utilisations, se référer aux précautions d'utilisation décrites au [chapitre 3.2](#).

Une première vérification de l'intégralité du guide est nécessaire avant utilisation.

Tous les instruments doivent être employés avec des alésoirs intramédullaires appropriés, au bloc opératoire dans une zone stérile.

L'utilisation des guides se fait conformément aux techniques chirurgicales en vigueur.

5. RETRAITEMENT

Avant tout retraitement, se référer aux précautions de retraitement décrites au [chapitre 3.4](#).

5.1 Retraitement sur le lieu d'utilisation

Il est conseillé de retirer l'excès de souillures avec des lingettes jetables non pelucheuses le plus rapidement possible après la fin de l'intervention.

Entre les différents lieux d'utilisation et/ou de retraitement, transporter les instruments dans du papier humide en évitant les chocs et les dommages mécaniques.

5.2 Nettoyage

Les instruments doivent être nettoyés selon l'une des deux techniques présentées ci-dessous. Il est préconisé d'amorcer le nettoyage le plus rapidement possible afin d'éviter le séchage des souillures.

Seuls les agents, solutions et détergents dont l'efficacité a été prouvée doivent être utilisés. Les agents, solutions et détergents mentionnés ci-dessous sont ceux utilisés par le fabricant lors de la validation de ces instructions. L'utilisation d'autres produits peut être à l'origine d'un nettoyage insuffisant ou d'une usure prématurée de l'instrument.

5.2.1 Nettoyage Manuel

Équipements et consommables:

- Solution enzymatique Alkazyme®
- Détergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Eau osmosée ou de qualité chimique et micro-biologique équivalente
- Brosse en nylon à poils doux
- Serviettes à usage unique
- Bain à ultrasons

Méthode:

- 1) Rincer et brosser durant au moins 30 secondes l'instrument pour retirer l'excès de souillures en l'immergeant complètement dans un bain

d'eau osmosée ou d'eau de qualité chimique et microbiologique équivalente à température ambiante (15 à 25°C).

- 2) Immerger complètement l'instrument dans la solution enzymatique Alkazyme® à 0.5% en volume par volume (préparée selon les instructions de son fabricant) pendant 15 minutes à température ambiante (15 à 25°C, idéalement 20°C).
- 3) Brosset toutes les surfaces avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 30 secondes jusqu'à ce que les souillures visibles soient éliminées. Veiller à bien nettoyer en profondeur les canulations et les trous.
- 4) Retirer l'instrument de la solution.
- 5) Rincer l'instrument à l'eau courante à température ambiante (15 à 25°C) pendant au moins 3 minutes.
- 6) Soumettre l'instrument au nettoyage ultrasonique en l'immergeant complètement dans le détergent MediClean à 0.5% en volume par volume (préparé selon les instructions de son fabricant) pendant 15 minutes à une température maximale de 40°C.
- 7) Rincer l'instrument avec de l'eau osmosée à température ambiante (15 à 25°C) pendant au moins 3 minutes. Vérifier que l'eau pénètre dans les canulations et que les trous borgnes sont remplis et vidés à plusieurs reprises.
- 8) Sécher soigneusement l'instrument avec des serviettes à usage unique.
- 9) Inspecter visuellement l'instrument dans un endroit bien éclairé pour confirmer qu'il ne reste pas de souillures.
- 10) Répéter les étapes 1 à 9 ci-dessus en cas de souillures persistantes visibles.

5.2.2 Nettoyage automatique

Équipements et consommables:

- Solution enzymatique Alkazyme®
- Détergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Eau osmosée et eau purifiée ou de qualité chimique et microbiologique équivalente
- Brosse en nylon à poils doux
- Bain à ultrasons
- Laveur-désinfecteur validé et entretenu selon les procédures locales en vigueur

Méthode:

- 1) Rincer et brosser durant au moins 30 secondes l'instrument pour retirer l'excès de souillures en l'immergeant complètement dans un bain d'eau osmosée ou d'eau de qualité chimique et microbiologique équivalente à température ambiante (15 à 25°C).
- 2) Soumettre l'instrument au nettoyage ultrasonique en l'immergeant complètement dans la solution enzymatique Alkazyme® à 0.5% en volume par volume (préparé selon les instructions de son fabricant) pendant 15 minutes à température ambiante (15 à 25°C).
- 3) Brosset toutes les surfaces avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 30 secondes dans la solution jusqu'à ce que les souillures visibles soient éliminées. Veiller à bien nettoyer en profondeur les canulations et les trous.
- 4) Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau purifiée à température ambiante (15 à 25°C) pendant au moins 1 minute.
- 5) Charger l'instrument dans le laveur-désinfecteur et en le plaçant de manière à permettre l'égouttage des canulations et des trous.

- 6) Exécuter un cycle de laveur-désinfecteur de 10 minutes à une température de 55°C avec le détergent MediClean à 0,5% en volume par volume (préparé selon les instructions de son fabricant).
- 7) Lors du déchargement, inspecter visuellement les canulations, les trous et toutes les autres zones difficiles d'accès de l'instrument dans un endroit bien éclairé afin de vérifier que toutes les souillures visibles ont été éliminées. Au besoin, répéter le cycle et/ou nettoyer manuellement.
- 8) Vérifier aussi que l'instrument est bien sec. Au besoin, utiliser des serviettes à usage unique pour retirer toutes traces d'eau éventuelles.

5.3 Inspection

Inspecter visuellement dans un endroit bien éclairé les instruments pour détecter tout signe de corrosion, de dommage et d'usure. Les arêtes coupantes doivent être uniformes et exemptes d'ébréchures.

Éliminer les instruments endommagés ou aux bords émoussés en les nettoyant de toutes les substances biologiques et en les mettant au rebut conformément aux lois et réglementations en vigueur.

5.4 Stérilisation

5.4.1 Conditionnement

Les instruments doivent être enveloppés séparément dans une poche de stérilisation de qualité médicale selon la technique de double emballage. S'assurer que l'emballage est suffisamment grand pour que l'instrument qu'il contient n'exerce pas de pression excessive sur les coutures ni ne déchire la poche. Veiller également dans la mesure du

possible à ne pas entrechoquer les instruments entre eux.

5.4.2 Cycles

Les instruments doivent être stérilisés à la vapeur humide dans un autoclave en utilisant un cycle de pré-vide (ISO 17665-1). L'autoclave doit être validé, entretenu et calibré selon les procédures locales en vigueur.

Les cycles suivants ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶:

Type de cycle	Pré-vide		
Température	132°C	134°C	134°C
Durée d'exposition (minimale)	4 min.	3 min.	18 min.*
Durée de séchage (minimale)	30 min.	30 min.	30 min.

* Paramètres de stérilisation à la vapeur recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour les instruments où il existe un risque de contamination EST/MCI (encéphalopathie spongiforme transmissible et maladie de Creutzfeldt-Jakob).

6. STOCKAGE ET ÉLIMINATION

Les instruments retraités doivent être stockés à l'abri de la poussière, des moisissures, des insectes et de la vermine ainsi que des températures et de l'humidité extrêmes.

Lorsqu'un instrument n'est plus utilisable après l'étape d'inspection (cf. [chapitre 5.3](#)), il convient de le nettoyer de toutes les substances biologiques et de le mettre au rebut conformément aux lois et réglementations en vigueur.

Une durée de conservation maximale avant utilisation doit être définie pour les instruments stérilisés par chaque centre de soins.

7. DÉFINITION DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Marquage de conformité CE avec le numéro de l'organisme notifié.
	Fabricant
	Consulter les instructions d'utilisation
	Non stérile
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne (mandataire)
	Code de lot
	Référence catalogue
	Identifiant unique du dispositif
	Quantité
	Dispositif Médical

8. INCIDENTS GRAVES

En cas d'incident grave en lien avec l'instrument, l'utilisateur se doit de notifier cet événement au fabricant, à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur est établi, au distributeur et le cas échéant au mandataire.

Les coordonnées du fabricant et du mandataire sont disponibles sur la quatrième de couverture.

НАСОЧВАЩА ТЕЛ – Инструкции за употреба

1. ВЪВЕДЕНИЕ	11
2. ОБЩ ПРЕГЛЕД	11
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА	12
4. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	13
5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	13
6. СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ	16
7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛИ	16
8. СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ	17

BG

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Този документ предоставя инструкции за употреба и обработка за потребители на насочваща тел, предлагани на пазара под името на производителя.

Той съдържа инструкциите за употреба на инструментите, както и инструкции за почистване, проверка, стерилизация и съхранение.

Процедурите за почистване и стерилизация, описани в това ръководство, са одобрени от производителя. Други методи за обработка могат да бъдат подходящи, но те трябва да бъдат одобрени предварително от крайния потребител и остават негова отговорност. Освен това крайният потребител трябва да се съобразява и да спазва законите и разпоредбите в държави с по-строги изисквания за обработка от тези, посочени в това ръководство.

2. ОБЩ ПРЕГЛЕД

2.1 Описание и състав

Насочващата тел е инструмент за многократна употреба, предназначен да изпълнява спомагателни функции за насочване на други хирургически инструменти, като интрамедуларни фрези по време на травматологична хирургия.

Насочващата тел е изработена от неръждаема стомана.

Основното действие се постига чрез гъвкавостта на насочващата тел, която може да следва естествената извивка на дълги кости.

2.2 Предназначение

Инструментите, описани в това ръководство, се използват за осигуряване на механично насочване и за заключване на връзката между главата и модулния вал на интрамедуларната фреза.

Инструментите са валидирани за 250 цикъла на употреба, включително необходимата обработка (почистване и стерилизация), без да се срещнат никакви функционални проблеми. Всяко по-нататъшно използване е отговорност на потребителя. Използването на инструментите не е ограничено от броя на циклите на валидиране, но може да се използват повторно само ако след обработката им не има признаци на износване или повреда, както е описано в [глава 5.3](#).

Те трябва да се използват само от квалифициран персонал, който е напълно обучен за тяхното използване и за съответните хирургични процедури в операционна зала.

2.3 Противопоказания

Насочващата тел не е предназначена за употреба при деца, тъй като пробиването на растежната плочка нарушава растежа на костите. Използването на насочваща тел при бременни жени също е забранено поради противопоказанието за анестезия при тази популация пациенти.

Насочващата тел не е предназначена за използване при дейности по поддръжка, като например за изправяне.

2.4 Експлоатационни характеристики

Диаметърът на насочващата тел е 2 или 3 мм и с дължина от 440 до 820 мм.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

3.1 Предварителни условия преди употреба

Преди всяка употреба трябва да се извърши пълен цикъл на преработка, състоящ се от почистване, проверка и стерилизация, като това важи и за нови инструменти. Използването на непреработени инструменти може да навреди здравето на пациента, като причиняване на инфекция.

Преди всяка употреба трябва да се извършва проверка. Всеки инструмент, който има признаци на износване или повреда, при никакви обстоятелства не трябва да се използва и трябва да бъде заменен с нов инструмент.

3.2 Предпазни мерки при употреба

Силно се препоръчва използването на лични предпазни средства по време на работа със замърсени или потенциално замърсени инструменти.

Препоръчва се внимателно боравене с насочващата тел, за да се избегне рискът от нараняване и разкъсване на хирургическите ръкавици.

В случай на контакт между инструменти и друго оборудване, по-специално в рамките на мястото по време на употреба, могат да се генерират метални частици в хирургическата кухня поради триене.

3.3 Среда за употреба

Продуктите, обхванати в това ръководство, са предназначени за използване в операционни зали в стерилни зони, в човешкото тяло, включително контакт с жизненоважни течности като кръв.

През целия жизнен цикъл на продукта максимално допустимата температура за инструментите е 137°C, превишаването на която може да доведе до тяхната повреда.

Освен това трябва да се избягват силно алкални разтвори (pH > 11) и хипохлоритни разтвори, тъй като те подпомагат корозията на металните части.

3.4 Предпазни мерки при обработка

По време на процесите на почистване използването на лични предпазни средства е силно препоръчително, тъй като контактът с инструменти, замърсени с човешка кръв, може да причини инфекция и заразяване на персонала.

Строго забранено е използването на метални четки за почистване, тъй като те причиняват преждевременно износване на инструмента.

Насочващата тел е инструмент, който не изисква специално внимание по време на почистване.

Процесът на почистване на насочващата тел трябва да започне възможно най-скоро след употреба, тъй като замърсените инструменти, които са изсъхнали, са по-трудни за почистване.

4. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба се консултирайте с предпазните мерки за употреба, описани в [глава 3.2](#).

Доброто състояние на насочващата тел трябва да се провери преди употреба.

Всички инструменти трябва да се използват с подходяща интрамедуларната фреза, в стерилна зона на операционната зала.

Използването на насочващата тел трябва да се извършва в съответствие с текущите хирургически техники.

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Преди стерилизация се запознайте с предпазните мерки за повторна обработка, описани в [глава 3.4](#).

5.1 Стерилизация на мястото на употреба

Препоръчва се да се отстранят излишното замърсяване с кърпички за еднократна употреба без власинки възможно най-бързо след края на процедурата.

Транспортирайте инструментите, увити във влажна хартия, между различните места на употреба и/или стерилизация, като избягвате удари и механични повреди.

5.2 Почистване

Инструментите трябва да се почистват, като се използва една от двете техники, описани по-долу. Препоръчва се почистването да започне възможно най-скоро, за да се предотврати засъхването на замърсяването върху

инструмента.

Трябва да се използват само вещества, разтвори и почистващи препарати с доказана ефикасност. Изброените по-долу вещества, разтвори и почистващи препарати са използваните от производителя по време на валидирането на тези инструкции. Използването на други продукти може да доведе до непълно почистване или до преждевременно износване на инструмента.

5.2.1 Ръчно почистване

Оборудване и консумативи:

- Ензимен разтвор Alkazyme®
- Алкален препарат Neodisher® MediClean Forte
- Вода с обратна осмоза или с еквивалентно химическо и микробиологично качество
- Ултрамалка четка с меки косъм
- Кърпи за еднократна употреба
- Ултразвукова вана

Метод:

- 1) Изплакнете и четкайте инструмента най-малко 30 секунди, за да премахнете излишната мръсотия, като го потопите целия във вана с вода с обратна осмоза или вода с еквивалентно химическо и микробиологично качество при стайна температура (15 - 25°C).
- 2) Потопете изцяло инструмента в 0.5% ензимен разтвор Alkazyme® по обем (приготвен съгласно инструкциите на производителя) за 15 минути при стайна температура (15 - 25°C, идеална 20°C).
- 3) Почистете всички повърхности с найло-

нова четка с мек косъм за поне 30 секунди, докато се отстраняват видимата мръсотия. Не забравяйте да почистите добре канюлите и отворите.

- 4) Извадете инструмента от разтвора.
- 5) Изплакнете инструмента с течаща вода при стайна температура (15 - 25°C) най-малко за 3 минути.
- 6) Подложете инструмента на ултразвуково почистване, като го потопите изцяло в 0.5% препарат MediClean по обем (приготвен съгласно инструкциите на производителя) за 15 минути при максимална температура 40°C.
- 7) Изплакнете инструмента с вода с обратна осмоза при стайна температура (15 - 25°C) най-малко за 3 минути. Проверете дали водата влиза в канюлите и дали глухите отвори се пълнят и изпразват многократно.
- 8) Изсушете добре инструмента с кърпа за еднократна употреба.
- 9) Визуално проверете инструмента в добре осветено място, за да се уверите, че не е останала мръсотия.
- 10) Повторете горните стъпки от 1 до 9 в случай на видима трайна мръсотия.

5.2.2 Автоматично почистване

Оборудване и консумативи:

- Ензимен разтвор Alkazyme®
- Алкален препарат Neodisher® MediClean Forte
- Вода с обратна осмоза и пречистена вода или с еквивалентно химическо и микробиологично качество

- Найлонова четка с меки косми
- Ултразвукова вана
- Миялна дезинфекционна машина, утвърдена и поддържаща съгласно действащите местни процедури

Метод:

- 1) Изплакнете и четкайте инструмента най-малко 30 секунди, за да премахнете излишната мръсотия, като го потопите целия във вана с вода с обратна осмоза или вода с еквивалентно химическо и микробиологично качество при стайна температура (15 - 25°C).
- 2) Потопете изцяло инструмента в 0.5% ензимен разтвор Alkazute® по обем (приготвен съгласно инструкциите на производителя) за 15 минути при стайна температура (15 - 25°C).
- 3) Почистете всички повърхности с найлонова четка с мек косъм за поне 30 секунди, докато се отстрани видимата мръсотия. Не забравяйте да почистите добре канюлите и отворите.
- 4) Изплакнете обилно инструмента с пречистена вода при стайна температура (15 - 25°C) най-малко 1 минута.
- 5) Заредете инструмента в миялната дезинфекционна машина, като го поставите по такъв начин, че да се позволи отцеждане на канюлите и отворите.
- 6) Изпълнете 10-минутен цикъл на измиване-дезинфекция при 55°C с 0.5% препарат MediClean по обем (приготвен според инструкциите на производителя).
- 7) Когато го извадите, огледайте в добре осветено място канюлите, отворите

и всички други труднодостъпни зони на инструмента, за да се уверите, че цялата видима мръсотия е отстранена. Ако е необходимо, повторете цикъла и/или почистете ръчно.

- 8) Също така проверете дали инструментът е сух. Ако е необходимо, използвайте кърпа за еднократна употреба, за да премахнете всички следи от вода.

5.3 Проверка

Визуално проверете инструментите в добре осветено място за признаци на корозия, повреда и износване. Режещите ръбове трябва да са равномерни и и да не са захабени.

Махнете повредените инструменти или инструменти със затъпени ръбове, като ги почистите от всички биологични вещества и ги бракувате в съответствие с законовите и подзаконовите нормативни разпоредби.

5.4 Стерилизация

5.4.1 Опаковка

Инструментите трябва да се опаковат отделно в стерилизационна торбичка за медицински клас според техниката на двойната опаковка. Уверете се, че опаковката е достатъчно голяма, така че инструментът да не оказва прекомерен натиск върху шевове или да не разкъса торбичката. Също така внимавайте, доколкото е възможно, инструментите да не се удрят един в друг.

5.4.2 Цикли

Инструментите трябва да се стерилизират с пара в автоклав, като се използва цикъл на

предварителен вакуум (ISO 17665-1). Автоклавът трябва да бъде утвърден, поддържан и калибриран в съответствие с действащите местни процедури.

Следните цикли са утвърдени, за гарантиране на ниво на стерилност (NAS) от 10⁻⁶:

Вид цикъл	Предварителен вакуум		
Температура	132°C	134°C	134°C
Време на подлагане (минимум)	4 минути	3 минути	18 минути*
Време за изсъхване (минимум)	30 минути	30 минути	30 минути

* Параметри за стерилизация с пара, препоръчани от Световната здравна организация (СЗО) за инструменти, при които съществува риск от заразяване с EST/MCJ (трансмисивна спонгиозна енцефалопатия и болест на Кройцфелд-Якоб).

6. СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Повторно обработените инструменти трябва да се съхраняват далеч от прах, мухъл, насекоми и вредители, както и от екстремни температури и влажност.

Когато инструментът вече не може да се използва след етапа на проверка (виж глава 5.3), той трябва да бъде почистен от всички биологични вещества и бракуван в съответствие с действащите законовете и подзаконови нормативни разпоредби.

За инструментите, стерилизирани във всеки медицински център, се определя максимален срок на годност преди употреба.

7. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛИ

Символ	Описание
 2862	CE маркировка за съответствие с номера на нотифицирания орган.
	Производител
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Не стерилен
	Упълномощен представител в Европейския съюз (пълномощник)
	Код на партидата
	Справка в каталога
	Уникална идентификация на изделието
	Количество
	Медицинско изделие

8. СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ

В случай на сериозен инцидент във връзка с инструмента, потребителят трябва да уведоми за това производителя, компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителя, дистрибутора и, когато е приложимо, пълномощника.

Данните за контакт на производителя и на пълномощника са налични на задната корица.

VODICÍ DRÁTY – Návod k použití

1. ÚVOD	19
2. PŘEHLED	19
3. UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ	20
4. NÁVOD K POUŽITÍ	21
5. REGENERACE	21
6. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE	23
7. DEFINOVÁNÍ SYMBOLŮ	24
8. ŽÁVAŽNÉ NEHODY	24

CS

1. ÚVOD

Tento dokument poskytuje návod k použití a regeneraci vodících drátů pro uživatele vodících drátů prodáváných jménem uvedeného výrobce.

Obsahuje návod k použití nástrojů a také pokyny k čištění, kontrole, sterilizaci a skladování.

Postupy čištění a sterilizace popsané v této příručce byly ověřeny výrobcem. Jiné metody regenerace mohou být vhodné, ale musí je předem validovat koncový uživatel a nese za ně odpovědnost. Kromě toho musí koncový uživatel dodržovat zákony a předpisy v zemích s přísnějšími požadavky na regeneraci, než jsou uvedeny v této příručce.

2. PŘEHLED

2.1 Popis a složení

Vodící dráty jsou opakovaně použitelné nástroje určené k plnění vedlejších funkcí navádění dalších chirurgických nástrojů, jako jsou intramedulární

výstružníky, při traumatologických operacích.

Vodící dráty jsou vyrobeny z nerezové oceli.

Hlavní účinek je dosahován flexibilitou vedení, které umožňuje následovat přirozené zakřivení dlouhých kostí.

2.2 Zamýšlené použití

Nástroje popsané v této příručce se používají k mechanickému vedení a k zajištění spojení mezi hlavicí a modulárním dřikem intramedulárního výstružníku.

Nástroje byly validovány pro 250 cyklů použití, včetně požadované regenerace (čištění a sterilizace), aniž by došlo k jakémukoli funkčnímu problému. Jakékoli další použití je na odpovědnost uživatele. Použití nástroje není omezeno počtem validačních cyklů, ale smí být znovu použit pouze v případě, že kontrola po regeneraci neukáže jakékoli známky opotřebení nebo poškození, jak je popsáno v kapitole 5.3.

Tyto nástroje smí používat pouze kvalifikovaný personál plně vyškolený v jejich používání a v příslušných chirurgických postupech na operačním sále.

2.3 Kontraindikace

Vodící dráty nejsou určeny k použití u dětí, protože vystřezování růstové ploténky narušuje růst kostí. Zakázáno je rovněž použití vodících drátů u těhotných žen z důvodu kontraindikace anestezie u této populace pacientů.

Vodící dráty nejsou určeny k provádění udržebáňských zásahů, jako je například rovnání.

2.4 Funkční charakteristiky

Průměr vodících drátů je buď 2, nebo 3 mm a délka 440 až 820 mm.

3. UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

3.1 Podmínky před použitím

Před každým použitím musí být proveden celý cyklus regenerace sestávající z čištění, kontroly a sterilizace, což platí i pro nové nástroje. Použití nezregenerovaných nástrojů může poškodit zdraví pacienta vyvoláním infekce.

Před každým použitím je nutné provést kontrolu. Jakýkoli nástroj vykazující známky opotřebení nebo poškození nesmí být za žádných okolností používán a musí být nahrazen novým nástrojem.

3.2 Bezpečnostní opatření pro použití

Při manipulaci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji se důrazně doporučuje je používat osobní ochranné prostředky.

Doporučuje se opatrné zacházení s vodícími dráty, aby se předešlo riziku roztržení chirurgických rukavic a poranění.

V případě kontaktu mezi nástroji a jakýmkoliv jiným přítomným vybavením nebo nástroji, konkrétně v místě použití, mohou v důsledku otěru vznikat v operačním poli kovové částice.

3.3 Prostředí pro použití

Produkty uvedené v této příručce jsou určeny pro použití na operačních sálech ve sterilních prostorách, v lidském těle včetně kontaktu s životně důležitými tekutinami, jako je krev.

Maximální přípustná teplota pro nástroje během celého životního cyklu je 137 °C.

Při překročení této teploty může dojít ke zhoršení nástroje. Kromě toho je třeba se vyhnout silně alkalickým roztokům (pH > 11) a roztokům chlornanu, protože podporují korozi kovových částí.

3.4 Opatření pro regeneraci

Při čištění se důrazně doporučuje používat osobní ochranné prostředky, protože kontakt s nástroji znečištěnými lidskou krví může způsobit infekci a kontaminaci personálu.

K čištění je přísně zakázáno používat kovové kartáče, protože způsobují předčasné opotřebení nástroje.

Vodící dráty jsou jednoduché nástroje, které při čištění nevyžadují žádnou zvláštní pozornost.

Čištění vodících drátů musí začít co nejdříve po použití. Znečištěné nástroje, které zaschly, se čistí obtížněji.

4. NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si prostudujte opatření pro použití popsaná v kapitole 3.2.

Před použitím je nutné zkontrolovat dobrý stav vodičích drátů.

Všechny nástroje by měly být používány v vhodném intramedulárním výstružníkem ve sterilním prostoru operačního sálu.

Použití vodičích drátů probíhá v souladu se současnými chirurgickými technikami.

5. REGENERACE

Před regenerací se seznámte s bezpečnostními opatřeními pro regeneraci popsanými v kapitole 3.4.

5.1 Regenerace v místě použití

Doporučuje se odstranit přebytečné nečistoty pomocí jednorázových nežmolujících ubrousků co nejdříve po ukončení procedury.

Nástroje přepravujte zabalené ve vlhkém papíru mezi různými místy použití a/nebo regenerace, aby nedošlo k ořezům a mechanickému poškození.

5.2 Čištění

Přístroje je třeba čistit jedním ze dvou níže popsaných postupů. Doporučuje se začít s čištěním co nejdříve, aby se zabránilo zaschnutí nečistot na přístroji.

Musí se používat pouze prostředky, roztoky a čistící prostředky s ověřenou účinností. Níže uvedené prostředky, roztoky a čistící prostředky jsou ty, které výrobce použil při ověřování tohoto návodu. Použití jiných přípravků může vést k neúplnému vyčištění nebo předčasnému opotřebení přístroje.

5.2.1 Ruční čištění

Vybavení a spotřební materiál:

- Enzymový roztok Alkazyme®
- Alkalický detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmotická voda nebo voda v odpovídající chemické a mikrobiologické kvalitě
- Nylonový kartáč s měkkými štětkami
- Jednorázové utěrky
- Ultrazvuková lázeň

Metoda:

- 1) K odstranění přebytečných nečistot proplachovat a čistit kartáčkem po dobu alespoň 30 sekund. Zcela ponořit nástroj do lázně s osmotickou vodou nebo vodou v odpovídající chemické a mikrobiologické kvalitě mající pokojovou teplotu (15 až 25 °C)
- 2) Nástroj zcela ponořte na 15 minut do 0,5% v/v enzymového roztoku Alkazyme® (připraveného podle pokynů výrobce) s pokojovou teplotou (15 až 25 °C, ideálně 20 °C).
- 3) Čistíte všechny povrchy měkkým nylonovým kartáčem po dobu alespoň 30 sekund, dokud nebudou odstraněny viditelné nečistoty. Ujistěte se, že jste důkladně vyčistili kanyly a otvory
- 4) Vyjměte nástroj z roztoku.
- 5) Opláchněte přístroj pod tekoucí vodou s pokojovou teplotou (15 až 25 °C) po dobu alespoň 3 minut.
- 6) Přístroj podrobte ultrazvukovému čištění úplným ponořením do čistícího prostředku MediClean v množství 0,5 % objemu (připraveného podle pokynů jeho výrobce) na dobu 15 minut při maximální teplotě 40 °C.
- 7) Opláchněte přístroj osmotickou vodou s pokojovou teplotou (15 až 25 °C) po dobu alespoň

3 minut. Zkontrolujte, zda se voda dostala i do kanylaci a zda se slépé otvory několikrát naplnily a vyprázdnily.

- 8) Nástroj důkladně osušte jednorázovými utěrkami.
- 9) Vizualně zkontrolujte přístroj na době osvětleném místě, abyste se ujistili, že na něm nezůstaly žádné nečistoty.
- 10) V případě viditelných přetrvávajících skvrn zopakujte výše uvedené kroky 1 až 9.

5.2.2 Automatické čištění

Vybavení a spotřební materiál:

- Enzymový roztok Alkazyne®
- Alkalický detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmotická voda nebo voda v odpovídající chemické a mikrobiologické kvalitě
- Nylonový kartáč s měkkými štětkami
- Ultrazvuková lázeň
- Mýcí a dezinfekční zařízení validováno a udržováno v souladu s místními platnými postupy

Metoda:

- 1) K odstranění přebytečných nečistot nástroj proplachovat a čistit kartáčem po dobu alespoň 30 sekund. Zcela ho ponořit do lázně s osmotickou vodou nebo vodou ekvivalentní chemické a mikrobiologické kvality s pokojovou teplotou (15 až 25 °C)
- 2) Přístroj podrobte ultrazvukovému čištění. Zcela ho ponořte na 15 minut do 0,5% v/v enzymového roztoku Alkazyne® (připraveného podle pokynů výrobce) s pokojovou teplotou (15 až 25 °C).
- 3) Vyčistěte všechny povrchy měkkým nylonovým kartáčem po dobu alespoň 30 sekund, dokud

nebudou odstraněny viditelné nečistoty. Ujistěte se, že jste důkladně vyčistili kanyly a otvory.

- 4) Důkladně oplachujte nástroj čistou vodou s pokojovou teplotou (15 až 25 °C) po dobu alespoň 1 minuty.
- 5) Vložte nástroj do mycího a dezinfekčního zařízení. Umístěte jej tak, aby z kanyly a otvorů odkapala všechna voda.
- 6) Spusťte cyklus myčky a dezinfekce po dobu 10 minut při teplotě 55 °C s detergentem MediClean v množství 0,5 % objemu (připravený podle pokynů výrobce).
- 7) Při vykládání vizualně zkontrolujte na dobře osvětleném místě kanyly, otvory a všechna ostatní těžko dostupná místa nástroje, abyste ověřili, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. V případě potřeby cyklus zopakujte a/ nebo vyčistěte ručně.
- 8) Zkontrolujte také, zda je nástroj zcela suchý. V případě potřeby použijte jednorázové utěrky, abyste odstranili případné stopy vody.

5.3 Kontrola

Vizualně zkontrolujte nástroje na dobře osvětleném místě, zda nejsou známky koroze, poškození nebo opotřebení. Řezné hrany by měly být rovné a bez zářezů.

Poškozené nástroje nebo nástroje s tupými hranami zlikvidujte tak, že je očistíte od všech biologických látek a zlikvidujete je v souladu s platnými zákony a předpisy.

5.4 Sterilizace

5.4.1 Zabalení

Nástroje by měly být zabaleny odděleně do sterilizačního sáčku pro lékařské účely pomocí techniky

dvojitého balení. Ujistěte se, že balení je dostatečně velké, aby uložený nástroj nevyvíjel nadměrný tlak na švy nebo neroztrhl sáček. Dbejte také na to, aby nástroje pokud možno a sebe nenarážely.

5.4.2 Cykly

Nástroje by měly být sterilizovány vlhkou párou v autoklávu za použití předvakuového cyklu (ISO 17665-1). Autokláv musí být validován, udržován a kalibrován v souladu s místními platnými postupy.

Následující cykly byly ověřeny, aby poskytovaly úroveň zajištění sterility (SAL) 10⁻⁶:

Typ cyklu	Předvakuum		
Teplota	132°C	134°C	134°C
Doba expozice (minimální)	4 minuty	3 minuty	18 minut*
Doba sušení (minimální)	30 minut	30 minut	30 minut

* Parametry parní sterilizace doporučené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) pro nástroje, u kterých existuje riziko kontaminace TSE/CJD (přenosná spongiformní encefalopatie a Creutzfeldt-Jakobova choroba).

6. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

Vyčištěné nástroje skladujte mimo dosah prachu, plísni, hmyzu a škůdců, jakož i extrémních teplot a vlhkosti.

Není-li nástroj po kontrole (viz kapitola 5.3) nadále použitelný, měl by být vyčištěn od všech biologických látek a zlikvidován v souladu s platnými zákony a předpisy.

Každé zdravotnické středisko musí definovat maximální dobu skladování sterilizovaných nástrojů před jejich použitím.

7. DEFINOVÁNÍ SYMBOLŮ

Symbol	Popi
 2862	Označení shody CE s číslem notifikované osoby.
	Výrobce
	Konzultovat pokyny k použití
	Nesterilní
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii (zmocněnec)
	Kód šarže
	Katalogová reference
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Množství
	Zdravotnický přístroj

8. ZÁVAŽNÉ NEHODY

V případě vážného incidentu v souvislosti s nástrojem musí uživatel tuto událost oznámit výrobci, příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí, distributorovi a v případě potřeby zplnomocněnému zástupci.

Kontaktní údaje výrobce a zmocněnce jsou k dispozici na zadní straně obálky.

GUIDEWIRER – Brugsanvisning

1. INTRODUKTION	25
2. OVERBLIK	25
3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUG	26
4. VEJLEDNING TIL BRUG	27
5. GENBEHANDLING	27
6. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE	29
7. DEFINITION AF SYMBOLER	30
8. ALVORLIGE HÆNDELSER	30

DA

1. INTRODUKTION

Dette dokument indeholder brugs- og genbehandlingsanvisninger til brugere af de guidewirer, der markedsføres under producentens navn.

Det indeholder brugsanvisninger til instrumenterne samt anvisninger til rengøring, inspektion, sterilisering og opbevaring.

De rengørings- og steriliseringsprocedurer, der er beskrevet i denne vejledning, er godkendt af producenten. Andre genbehandlingsmetoder kan være egnede, men de skal valideres på forhånd af slutbrugeren og forbliver dennes ansvar. Desuden skal slutbrugeren overholde love og regler i lande med strengere krav til genbehandling end dem, der er angivet i denne vejledning.

2. OVERBLIK

2.1 Beskrivelse og sammensætning

Guidewirer er genanvendelige instrumenter, der er designet til at udføre hjælpefunktioner ved brug og dirigering af andre kirurgiske instrumenter såsom intramedullære reamere under traumatologisk kirurgi.

Guidewirer er fremstillet af rustfrit stål.

Hovedvirkningen opnås ved hjælp af guidewirens fleksibilitet, så den følger de lange knoglers naturlige krumning.

2.2 Tilsigtet brug

De instrumenter, der er beskrevet i denne vejledning, bruges til at tilvejebringe mekanisk styring og til at låse forbindelsen mellem hovedet og den intramedullære reamers modulære greb.

Instrumenterne er valideret til 250 brugsacyklusser, inklusive den påkrævede genbehandling (rengøring

og sterilisering), uden at der er opstået funktionelle problemer. Enhver yderligere brug er brugerens ansvar. Brugen af instrumentet er ikke begrænset af antallet af valideringscyklusser, men det må kun genbruges, hvis inspektionen efter genbehandlingen ikke viser tegn på slid eller skader som beskrevet i [kapitel 5.3](#).

De må kun bruges af kvalificeret personale, der er fuldt uddannet i brugen af dem og i de relevante kirurgiske procedurer, der foregår på en operatiionsstue.

2.3 Kontraindikationer

Guidewirer er ikke beregnet til brug på børn, fordi udboring (reaming) af vækstpladen forringer knoglevæksten. Det er også forbudt at bruge guidewirer på gravide kvinder på grund af kontraindikationen for anæstesi hos denne patientgruppe.

Guidewirer er ikke beregnet til brug i forbindelse med vedligeholdelse, f.eks. til udretning.

2.4 Egenskaber for ydelse

Guidewiren har en diameter på enten 2 eller 3 mm og en længde på 440 til 820 mm.

3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUG

3.1 Forudsætninger før brug

En fuld genbehandlingscyklus bestående af rengøring, inspektion og sterilisering skal udføres før hver brug, og dette gælder også for nye instrumenter. Brug af ikke-genbehandlede instrumenter kan skade patientens helbred ved at forårsage infektion.

Der skal foretages en inspektion før hver brug. Instrumenter, der udviser tegn på slid eller skader,

må under ingen omstændigheder bruges og skal erstattes af et nyt instrument.

3.2 Forholdsregler ved brug

Det anbefales på det kraftigste at bruge personlige værnemidler under håndtering af kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter.

Det anbefales at håndtere guidewirerne forsigtigt for at undgå risikoen for skader og for at rive operationshandskerne i stykker.

I tilfælde af kontakt mellem instrumenter og andet udstyr eller værktøj, der er til stede, specifikt på stedet under brug, kan der dannes metalpartikler i den kirurgiske kavitet på grund af friktion.

3.3 Brugsmiljø

De produkter, der er omfattet af denne vejledning, er beregnet til brug på operationsstuer i sterile områder, i menneskekroppen, herunder ifm. kontakt med livsvigtige væsker som f.eks. blod.

Under hele produktets levetid er den maksimalt tilfaldte temperatur for instrumenter 137 °C, hvorefter de kan forringes.

Desuden bør stærkt alkaliske opløsninger (pH > 11) og hypochloritopløsninger undgås, da de fremmer korrosion af metaldele.

3.4 Forholdsregler ved genbehandling

Under rengøringsprocesser anbefales det kraftigt at bruge personlige værnemidler, fordi kontakt med instrumenter, der er tilsmudset med menneskeblod, kan forårsage infektion og kontaminering af personalet.

Det er strengt forbudt at bruge metalbørster til rengøring, da de medfører for tidlig slitage af instrumentet.

Guidewirer er simple instrumenter, der ikke kræver særlig opmærksomhed under rengøring.

Processen til rengøring af guidewirerne skal starte så hurtigt som muligt efter brug, da snavsede instrumenter er sværere at rengøre, når først de er tørret.

4. VEJLEDNING TIL BRUG

Før brug skal du læse forholdsreglerne for brug, der er beskrevet i [kapitel 3.2](#).

Før brug skal det kontrolleres, at guidewirerne er i god stand.

Alle instrumenter skal bruges med en passende intramedullær reamer i et sterilt område på operationsstuen.

Brugen af guidewirerne skal udføres i overensstemmelse med gældende kirurgiske teknikker.

5. GENBEHANDLING

Før genbehandling skal forholdsreglerne ved genbehandling konsulteres, som er beskrevet i [kapitel 3.4](#).

5.1 Genbehandling på anvendelsesstedet

Det er anbefalet at fjerne al overskydende snavs med fnugfri, engangsklud umiddelbart efter procedures afslutning.

Transporter instrumenterne, omviklet med fugtig klæde, mellem de forskellige anvendelsessteder og/eller genbehandlingssteder, og undgå stød og mekaniske skader.

5.2 Rengøring

Instrumenterne rengøres ved hjælp af en af de to teknikker, der er beskrevet nedenfor. Det anbefales at starte rengøringen så hurtigt som muligt, så indtørring undgås.

Der må kun anvendes midler, opløsninger og detergenter med dokumenteret virkningsspektrum. De nævnte midler, opløsninger og detergenter nedenfor er dem, der er brugt af producenten under valideringen af disse instruktioner. Brug af andre produkter kan føre til ufuldstændig rengøring eller for tidlig slitage af instrumentet.

5.2.1 Manuel rengøring

Udstyr og hjælpemidler:

- Alkazyne® enzymopløsning
- Neodisher® MediClean Forte alkalisk rensningsmiddel
- Osmosevand eller vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med bløde børster
- Engangsservietter
- Ultralydsbad

Metode:

- 1) Skyl og børst instrumentet i mindst 30 sekunder for at fjerne overskydende snavs ved helt at nedsænke det i et bad med osmosevand, eller vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet, ved stuetemperatur (15 til 25 °C).
- 2) Nedsenk instrumentet helt i 0,5 % v/v Alkazyne® enzymopløsning (tilberedt i henhold til producentens instruktioner) i 15 minutter ved stuetemperatur (15 til 25 °C, ideelt set 20 °C).
- 3) Børst alle overflader med en blød nylonbørste i mindst 30 sekunder, indtil synligt snavs er

DA

fjernet. Sørg for at rense kanylerne og hullerne grundigt.

- 4) Fjern instrumentet fra opløsningen.
- 5) Skyl instrumentet med rindende vand ved stuetemperatur (15 til 25 °C) i mindst 3 minutter.
- 6) Udsæt instrumentet for ultralydsrensning ved at nedsænke det helt i MediClean rensmiddel ved 0,5 % v/v (tilberedt i henhold til producentens instruktioner) i 15 minutter ved en maksimal temperatur på 40 °C.
- 7) Skyl instrumentet med osmosevand ved stuetemperatur (15 til 25 °C) i mindst 3 minutter. Kontroller, at der kommer vand ind i kanylerne, og at de blinde huller fyldes og tømmes flere gange.
- 8) Tør instrumentet grundigt med engangshåndklæder.
- 9) Inspicer instrumentet visuelt i et godt oplyst område for at sikre, at der ikke er snavs tilbage.
- 10) Gentag trin 1 til 9 ovenfor i tilfælde af synligt vedvarende snavs.

5.2.2 Automatisk rengøring

Udstyr og forbrugsstoffer:

- Alkazyme® enzymopløsning
- Neodisher® MediClean Forte alkalisk rensmiddel
- Osmosevand og demineraliseret vand eller vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med bløde børster
- Ultralydsbad
- Vaskedesinfektor valideret og vedligeholdt i henhold til de gældende lokale procedurer

Metode:

- 1) Skyl og børst instrumentet i mindst 30 sekunder

for at fjerne overskydende snavs ved helt at nedsænke det i et bad med osmosevand, eller vand af tilsvarende kemisk og mikrobiologisk kvalitet, ved stuetemperatur (15 til 25 °C).

- 2) Underkast instrumentet ultralydsrensning ved helt at nedsænke det i 0,5 % v/v Alkazyme® enzymopløsning (tilberedt i henhold til producentens instruktioner) i 15 minutter ved stuetemperatur (15 til 25 °C).
- 3) Børst alle overflader med en blød nylonbørste i mindst 30 sekunder i opløsningen, indtil synligt snavs er fjernet. Sørg for at rense kanylerne og hullerne grundigt.
- 4) Skyl instrumentet omhyggeligt med demineraliseret vand ved stuetemperatur (15 til 25 °C) i mindst 1 minut.
- 5) Sæt instrumentet i vaske-desinfektionsmaskinen og anbring det på en sådan måde, at det tillader afdrypning af kanyler og huller.
- 6) Kør en 10-minutters vaske-desinfektionscyklus ved en temperatur på 55°C med MediClean vaske-middel på 0,5 % v/v (forberedt i henhold til producentens instruktioner).
- 7) Ved aflæsning skal du visuelt inspicere kanylerne, hullerne og alle andre svært tilgængelige områder på instrumentet i et godt oplyst område for at verificere, at al synligt snavs er blevet fjernet. Gentag om nødvendigt cyklussen og/eller rengør manuelt.
- 8) Kontroller også, at instrumentet er tørt. Brug om nødvendigt engangshåndklæder til at fjerne eventuelle spor af vand.

5.3 Inspektion

Inspicer instrumenterne visuelt for tegn på korrosion, beskadigelse og slid, i et godt oplyst område. Skærekanter skal være jævne og fri for hakker.

Bortskaf instrumenter der er beskadiget eller stumpe ved kanterne ved at rense dem for alle biologiske stoffer og skrot dem i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser.

5.4 Sterilisering

5.4.1 Emballage

Instrumenter skal pakkes separat i en sterilisationspose af medicinsk kvalitet ved brug af dobbeltindpakningsteknikken. Sørg for, at pakken er stor nok til, at instrumentet den indeholder, ikke presser for meget på sømmene eller river posen i stykker. Pas også så vidt muligt på ikke at slå instrumenterne mod hinanden.

5.4.2 Cyklusser

Instrumenter bør steriliseres med våd damp i en autoklave ved hjælp af en præ-vakuump-cyklus (ISO 17665-1). Autoklaven skal valideres, vedligeholdes og kalibreres i overensstemmelse med de gældende lokale procedurer.

Følgende cyklusser er blevet valideret til at give et Sterility Assurance Level (SAL) på 10^{-6} :

Cyklus type	For-vakuump		
Temperatur	132°C	134°C	134°C
Ekspone- ringsvarighed (minimum)	4 minutter	3 minutter	18 minutter*
Tørreva- righed (minimum)	30 minutter	30 minutter	30 minutter

* Dampsteriliseringsparametre anbefalet af Verdenssundheds-

organisationen (WHO) for instrumenter, hvor der er risiko for TSE/CJD-kontamination (overførbart spongiform encephalopati og Creutzfeldt-Jakobs sygdom).

6. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Opbevar oparbejdede instrumenter væk fra støv, skimmelsvamp, insekter og skadedyr og ekstreme temperaturer og fugtighed.

Når et instrument ikke længere er anvendeligt efter inspektionsfasen (se kapitel 5.3), skal det renses for alle biologiske stoffer og bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler.

En maksimal holdbarhed før brug skal defineres for instrumenter, der er steriliseret af hvert plejecenter.

DA

7. DEFINITION AF SYMBOLER

Symbol	Beskrivelse
 2862	CE-overensstemmelsesmærkning med nummeret på det bemyndigede organ.
	Producent
	Se brugsanvisningen
	Ikke steril
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union (repræsentant)
	Partikode
	Katalogreference
	Unik enhedsidentifikator på enheden
	Antal
	Medicinsk udstyr

8. ALVORLIGE HÆNDELSER

I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med instrumentet, skal brugeren underrette producenten, den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret, forhandleren og i givet fald den autoriserede repræsentant.

Kontaktoplysningerne for producenten og repræsentanten er tilgængelige på bagsiden af omslaget.

FÜHRUNGSDRÄHTE – Gebrauchsanweisung

1. EINFÜHRUNG	31
2. ÜBERSICHT	31
3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG	32
4. BEDIENUNGSANLEITUNG	33
5. WIEDERAUFBEREITUNG	33
6. LAGERUNG UND ENTSORGUNG	36
7. DEFINITION DER SYMBOLE	36
8. SCHWERE ZWISCHENFÄLLE	37

1. EINFÜHRUNG

Dieses Dokument enthält Anweisungen für den Gebrauch und die Wiederaufbereitung von Führungsdrähten, die unter dem Namen des Herstellers vertrieben werden.

Es enthält die Gebrauchsanweisung für die Instrumente sowie Anweisungen zur Reinigung, Inspektion, Sterilisation und Lagerung.

Die in diesem Handbuch beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sind vom Hersteller geprüft und validiert worden. Andere Aufbereitungsmethoden können geeignet sein, müssen aber vorher vom Endverbraucher validiert werden und liegen in dessen Verantwortung. Darüber hinaus muss der Endbenutzer die Gesetze und Vorschriften in Ländern mit strengeren Aufbereitungsanforderungen als den in diesem Handbuch genannten einhalten.

2. ÜBERSICHT

2.1 Beschreibung und Zusammensetzung

Führungsdrähte sind wiederverwendbare Instrumente, die als Hilfsmittel zur Führung anderer chirurgischer Instrumente wie z. B. intramedullärer Bohrer bei traumatologischen Eingriffen dienen.

Die Führungsdrähte sind aus rostfreiem Stahl gefertigt.

Die Hauptwirkung wird durch die Flexibilität der Führung erzielt, die der natürlichen Krümmung der langen Knochen folgt.

2.2 Verwendungszweck

Die in diesem Handbuch beschriebenen Instrumente dienen der mechanischen Führung und der Verriegelung der Verbindung zwischen dem Kopf und dem modularen Schaft des intramedullären Bohrers.

Die Instrumente wurden für 250 Verwendungszyklen validiert, einschließlich der erforderlichen

Aufbereitung (Reinigung und Sterilisation), ohne dass ein Funktionsproblem auftrat. Jede weitere Nutzung liegt in der Verantwortung des Nutzers. Die Verwendung des Instruments ist nicht durch die Anzahl der Validierungszyklen begrenzt. Es darf nur dann wiederverwendet werden, wenn die Inspektion nach der Wiederaufbereitung keine Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung aufweist, wie in [Kapitel 5.3](#) beschrieben.

Sie dürfen nur von qualifiziertem Personal verwendet werden, das in ihrem Gebrauch und in den entsprechenden chirurgischen Verfahren in einem Operationssaal geschult ist.

2.3 Kontraindikationen

Führungsdrähte sind nicht für die Verwendung bei Kindern bestimmt, da das Aufbohren der Wachstumsplatte das Knochenwachstum beeinträchtigt. Die Verwendung von Führungsdrähten bei schwangeren Frauen ist ebenfalls untersagt, da bei dieser Patientengruppe eine Anästhesie kontraindiziert ist.

Führungsdrähte sind nicht für Vorgänge zum Erhalten des Knochens, wie z. B. das Richten, vorgesehen.

2.4 Leistungsbezogene Eigenschaften

Der Durchmesser der Führungsdrähte beträgt entweder 2 oder 3 mm und die Länge 440 bis 820 mm.

3. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

3.1 Voraussetzungen vor der Verwendung

Vor jedem Gebrauch muss ein vollständiger

Aufbereitungszyklus, bestehend aus Reinigung, Inspektion und Sterilisation, durchgeführt werden. Dies gilt auch für neue Instrumente. Die Verwendung von nicht aufbereiteten Instrumenten kann die Gesundheit des Patienten schädigen und Infektionen verursachen.

Vor jedem Gebrauch muss eine Inspektion durchgeführt werden. Jedes Gerät, das Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung aufweist, darf unter keinen Umständen verwendet werden und muss durch ein neues Gerät ersetzt werden.

3.2 Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung

Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Instrumenten wird die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung dringend empfohlen.

Es wird empfohlen, die Führungsdrähte vorsichtig zu handhaben, um das Risiko von Verletzungen und des Reißens von Operationshandschuhen zu vermeiden.

Im Falle eines Kontakts zwischen Instrumenten und anderen Geräten oder Werkzeugen, insbesondere am Einsatzort während der Verwendung, können durch Reibung Metallpartikel in der Operationshöhle entstehen.

3.3 Einsatzumgebung

Die in diesem Handbuch behandelten Produkte sind für die Verwendung in Operationssälen in sterilen Bereichen und im menschlichen Körper einschließlich des Kontakts mit Vitalflüssigkeiten wie Blut vorgesehen.

Während der gesamten Lebensdauer des Produkts beträgt die maximal zulässige Temperatur für die

Instrumente 137 °C. Bei Überschreitung dieser Temperatur können sie Schaden nehmen. Außerdem sollten stark alkalische Lösungen (pH > 11) und Hypochloritlösungen vermieden werden, da sie die Korrosion von Metallteilen fördern.

3.4 Vorsichtsmaßnahmen bei der Wiederaufbereitung

Bei der Reinigung wird dringend empfohlen, persönliche Schutzausrüstung zu tragen, da der Kontakt mit Instrumenten, die mit menschlichem Blut verschmutzt sind, zu einer Infektion und Kontamination des Personals führen kann.

Die Verwendung von Metallbürsten zur Reinigung ist strengstens untersagt, da sie zu einer vorzeitigen Abnutzung des Instruments führen.

Führungsdrähte sind einfache Instrumente, die bei der Reinigung keine besondere Aufmerksamkeit erfordern.

Mit der Reinigung der Führungsdrähte muss so bald wie möglich nach dem Gebrauch begonnen werden, da verschmutzte Instrumente, die eingetrocknet sind, schwieriger zu reinigen sind.

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

Beachten Sie vor der Verwendung die in [Kapitel 3.2](#) beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung.

Der gute Zustand der Führungsdrähte muss vor der Verwendung überprüft werden.

Alle Instrumente sollten mit einem geeigneten intramedullären Bohrer in einem sterilen Bereich des Operationssaals verwendet werden.

Die Verwendung von Führungsdrähten muss in

Übereinstimmung mit den aktuellen chirurgischen Techniken erfolgen.

5. WIEDERAUFBEREITUNG

Vor der Wiederaufbereitung lesen Sie bitte die Vorsichtsmaßnahmen zur Wiederaufbereitung unter [Punkt 3.4](#) sorgfältig durch.

5.1 Wiederaufbereitung am Einsatzort

Es wird empfohlen, übermäßige Verschmutzungen nach Beendigung des Einsatzes so bald wie möglich mit faserfreien Einmaltüchern zu entfernen.

Der Transport der Instrumente zwischen Einsatzort und Ort der Wiederaufbereitung erfolgt, nachdem diese in feuchtes Papier eingewickelt wurden, um Stöße und mechanische Beschädigungen zu vermeiden.

5.2 Reinigung

Die Instrumente werden anhand eines der beiden nachfolgend beschriebenen Verfahren gereinigt. Es wird empfohlen, so bald wie möglich mit der Reinigung zu beginnen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen an den Instrumenten antrocknen.

Es dürfen nur Reinigungsmittel, Lösungen und Detergenzien mit nachgewiesener Wirksamkeit verwendet werden. Die nachfolgend aufgeführten Reinigungsmittel, Lösungen und Detergenzien entsprechen denjenigen, die vom Hersteller während der Validierung dieser Anleitung verwendet werden. Die Anwendung anderer Produkte kann zu einer unvollständigen Reinigung bzw. zum vorzeitigen Verschleiß der Instrumente führen.

DE

5.2.1 Manuelle Reinigung

Ausrüstung und Gebrauchsmittel:

- enzymatische Lösung Alkazyne®
- alkalisches Reinigungsmittel Neodisher® MediClean Forte
- Osmosewasser oder Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften
- Nylonbürste mit weichen Borsten
- Einweghandtücher
- Ultraschallbad

Verfahren:

- 1) Das Instrument vollständig in ein Osmosewasserbad oder in Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C eintauchen und mindestens 30 Sekunden lang spülen und bürsten, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
- 2) Das Instrument 15 Minuten lang vollständig in die (gemäß den Herstelleranweisungen zubereitete) enzymatische Lösung Alkazyne® mit 0,5 % Vol. und einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C (idealerweise 20 °C) legen.
- 3) Alle Oberflächen mindestens 30 Sekunden lang mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abbürsten, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Darauf achten, dass die Kanülen und Öffnungen sorgfältig gereinigt werden.
- 4) Das Instrument aus der Lösung nehmen.
- 5) Das Instrument mindestens 3 Minuten lang unter fließendem Wasser mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C abspülen.
- 6) Das Instrument einer Ultraschall-Reinigung unterziehen und es hierzu 15 Minuten lang vollständig in das (gemäß den Herstelleranwei-

sungen zubereitete) Reinigungsmittel MediClean mit 0,5 % Vol. und einer Temperatur von maximal 40 °C legen.

- 7) Das Instrument mindestens 3 Minuten lang mit Osmosewasser mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C abspülen. Darauf achten, dass das Wasser in die Kanülen eindringt und dass die Blindöffnungen mehrmals mit Wasser befüllt und entleert werden.
- 8) Das Instrument sorgfältig mit Einweghandtüchern abtrocknen.
- 9) Eine Sichtkontrolle des Instruments an einem gut beleuchteten Ort durchführen, um sicherzustellen, dass keine Restverunreinigungen vorhanden sind.
- 10) Sind Restverunreinigungen sichtbar, sind die vorstehend beschriebenen Schritte 1 bis 9 zu wiederholen.

5.2.2 Maschinelle Reinigung

Ausrüstung und Verbrauchsmaterialien:

- enzymatische Lösung Alkazyne®
- alkalisches Reinigungsmittel Neodisher® MediClean Forte
- Osmosewasser und demineralisiertes Wasser oder Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften
- Nylonbürste mit weichen Borsten
- Ultraschallbad
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das nach den vor Ort geltenden Verfahren geprüft und gewartet wird

Verfahren:

- 1) Das Instrument vollständig in ein Osmosewasserbad oder in Wasser mit vergleichbaren chemischen und mikrobiologischen Eigenschaften

mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C eintauchen und mindestens 30 Sekunden lang spülen und bürsten, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.

- 2) Das Instrument einer Ultraschall-Reinigung unterziehen und es hierzu 15 Minuten lang vollständig in die (gemäß den Herstelleranweisungen zubereitete) enzymatische Lösung Alkazyme® mit 0,5 % Vol. und einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C legen.
- 3) Alle Oberflächen mindestens 30 Sekunden lang in der Lösung mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten abbürsten, bis die sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind. Darauf achten, dass die Kanülen und Öffnungen sorgfältig gereinigt werden.
- 4) Das Instrument mindestens 1 Minute lang sorgfältig mit demineralisiertem Wasser mit einer Temperatur zwischen 15 °C und 25 °C abspülen.
- 5) Das Instrument in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät legen und so platzieren, dass die Kanülen und Öffnungen austropfen können.
- 6) Einen 10-minütigen Reinigungs- und Desinfektionszyklus bei einer Temperatur von 55 °C mit dem (gemäß den Herstelleranweisungen zubereiteten) Reinigungsmittel MediClean mit 0,5 % Vol. durchführen.
- 7) Bei der Entnahme aus dem Gerät an einem gut beleuchteten Ort eine Sichtkontrolle der Kanülen, Öffnungen und anderen schwer zugänglichen Bereiche des Instruments durchführen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden. Falls erforderlich, den Zyklus wiederholen und/oder das Instrument manuell reinigen.
- 8) Prüfen, ob das Instrument vollkommen trocken ist. Gegebenenfalls Einweghandtücher zum Entfernen eventueller Wasserreste verwenden.

5.3 Kontrolle

An einem gut beleuchteten Ort eine Sichtkontrolle der Instrumente auf Korrosion, Beschädigungen und Verschleiß durchführen. Die Schneidkanten müssen gleichmäßig sein und dürfen keine Ausbrüche aufweisen.

Beschädigte Instrumente oder Instrumente mit stumpfen Kanten entsorgen. Hierzu sind diese von allen biologischen Substanzen zu reinigen und anschließend nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

5.4 Sterilisation

5.4.1 Verpackung

Die Instrumente müssen einzeln in Sterilisationsbeuteln medizinischer Qualität nach der Doppelverpackungstechnik verpackt werden. Sicherstellen, dass die Verpackung ausreichend groß ist, damit das enthaltene Instrument keinen übermäßigen Druck auf die Nähte ausübt und der Beutel nicht reißt. Außerdem darauf achten, dass die Instrumente nicht aneinanderstoßen.

5.4.2 Zyklen

Die Instrumente müssen in feuchtem Dampf in einem Autoklav unter Anwendung eines Vorvakuumzyklus sterilisiert werden (ISO 17665-1). Der Autoklav muss nach den vor Ort geltenden Verfahren geprüft, gewartet und kalibriert werden.

Folgende Zyklen wurden validiert, um ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10^{-6} sicherzustellen:

Art des Zyklus	Vorräum		
	Temperatur	132°C	134°C
Mindestdauer der Exposition	4 Minuten	3 Minuten	18 Minuten*
Mindestdauer der Trocknung	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

* Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Parameter zur Dampfsterilisation von Instrumenten, bei denen das Risiko einer TSE/CJK-Kontamination (transmissible spongiforme Enzephalopathie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) besteht.

6. LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Die aufbereiteten Instrumente müssen an einem staub-, schimmel-, insekten- und ungezieferfreien Ort aufbewahrt und vor extremen Temperaturen und extremer Feuchtigkeit geschützt werden.

Muss ein Instrument infolge der durchgeführten Kontrolle (siehe Kapitel 5.3) aussortiert werden, ist dieses von allen biologischen Substanzen zu reinigen und anschließend nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

Jede Gesundheitseinrichtung muss selbst festlegen, wie lange die sterilisierten Instrumente vor dem Gebrauch gelagert werden dürfen.

7. DEFINITION DER SYMBOLE

Symbole	Beschreibung
 2862	CE-Kennzeichnung mit der Nummer der benannten Stelle
	Hersteller
	Anweisungen für den Gebrauch konsultieren
	Nicht steril
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Union (Bevollmächtigter)
	Chargennummer
	Katalognummer
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Menge
	Medizinprodukt

8. SCHWERE ZWISCHENFÄLLE

Bei schweren Zwischenfällen in Zusammenhang mit dem Gerät muss der Nutzer den Hersteller, die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer ansässig ist, den Händler und ggf. den Bevollmächtigten und über dieses Ereignis informieren.

Die Kontaktdaten des Herstellers und des Bevollmächtigten sind auf der vierten Umschlagseite angegeben.

ΣΥΡΜΑΤΑ-ΟΔΗΓΟΙ – Οδηγίες χρήσης

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	39
2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ	39
3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ	40
4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	41
5. ΕΠΑΝΑΘΕΡΑΠΕΙΑ	41
6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΛΕΙΨΗ	44
7. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	44
8. ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ	45

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το έγγραφο παρέχει οδηγίες χρήσης και επανεπεξεργασίας για τους χρήστες των συρμάτων-οδηγών που διατίθενται στο εμπόριο υπό την επωνυμία του κατασκευαστή.

Περιέχει τις οδηγίες χρήσης των οργάνων και επίσης οδηγίες για τον καθαρισμό, επιθεώρηση, αποστείρωση και απολύμανση.

Οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή. Μπορεί άλλες μέθοδοι επανεπεξεργασίας να είναι κατάλληλες αλλά αυτές πρέπει να επικυρώνονται εκ των προτέρων από τον τελικό χρήστη και παραμένουν ευθύνη του. Περαιτέρω, ο τελικός χρήστης θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους νόμους και τους κανονισμούς σε χώρες με πιο αυστηρές απαιτήσεις επανεπεξεργασίας από αυτές που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

2. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

2.1 Περιγραφή και σύνθεση

Τα σύρματα-οδηγοί είναι επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα που είναι σχεδιασμένα για την εκτέλεση των βοηθητικών λειτουργιών καθοδήγησης άλλων χειρουργικών οργάνων όπως ενδομυελικά γλύφανα κατά τη διάρκεια της τραυματολογικής χειρουργικής.

Τα σύρματα-οδηγοί είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα.

Η κυρίως δράση επιτυγχάνεται από την ευελιξία του οδηγού ώστε να ακολουθεί τη φυσική καμπυλότητα των μακρών σστών.

2.2 Προβλεπόμενη χρήση

Τα όργανα που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται για την παροχή μηχανικής καθοδήγησης και για κλείδωμα της σύνδεσης μεταξύ της κεφαλής του αρθρωτού άξονα του ενδομυελικού γλυφάνου.

Τα όργανα έχουν επικυρωθεί για 250 κύκλους χρήσης, περιλαμβάνοντας την απαιτούμενη επανεπεξεργασία (καθαρισμός και αποστείρωση) χωρίς να αντιμετωπιστεί κάποιο λειτουργικό πρόβλημα. Οποιαδήποτε περαιτέρω χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Η χρήση του οργάνου δεν περιορίζεται από τον αριθμό των κύκλων επικύρωσης αλλά πρέπει μόνο να επαναχρησιμοποιείται αν μετά την επανεπεξεργασία δεν εμφανίζονται οποιαδήποτε σημάδια φθοράς ή βλαβών όπως αυτές που περιγράφονται στο [κεφάλαιο 5.3](#).

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί πλήρως στη χρήση τους και στις κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες σε μία αίθουσα χειρουργείου.

2.3 Αντενδείξεις

Τα σύρματα-οδηγοί δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά επειδή η γλύφανση της πλάκας ανάπτυξης βλάπτει την ανάπτυξη των οστών. Η χρήση των συρμάτων-οδηγών σε εγκύους γυναίκες επίσης απαγορεύεται λόγω των αντενδείξεων ως προς την αναισθησία σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Τα σύρματα-οδηγοί δεν προορίζονται για χρήση σε λειτουργίες συντήρησης, όπως για ευθυγράμμιση.

2.4 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η διάμετρος των συρμάτων-οδηγών είναι είτε 2 ή 3 mm και το μήκος τους 440 έως 820 mm.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

3.1 Προαπαιτούμενα πριν από τη χρήση

Ένας πλήρης κύκλος επανεπεξεργασίας αποτελούμενος από καθαρισμό, επιθεώρηση και αποστείρωση πρέπει να εκτελείται πριν από κάθε χρήση, κάτι που ισχύει και για τα νέα όργανα. Η χρήση μη επανεπεξεργασμένων οργάνων μπορεί να βλάψει την υγεία του ασθενή προκαλώντας μόλυνση.

Μία επιθεώρηση πρέπει να εκτελείται πριν από κάθε χρήση. Οποιοδήποτε όργανο που εμφανίζει ίχνη φθοράς ή βλάβης δεν πρέπει, σε καμία περίπτωση, να χρησιμοποιείται και πρέπει να αντικαθίσταται από ένα νέο όργανο.

3.2 Προφυλάξεις χρήσης

Η χρήση προσωπικού προστατευτικού εξοπλισμού συνιστάται ανεπιφύλακτα κατά τον χειρισμό μολυσμένων ή δυνητικά μολυσμένων οργάνων.

Ο προσεκτικός χειρισμός των συρμάτων-οδηγών συνιστάται για την αποφυγή του κινδύνου τραυματισμού καθώς και του σκισίματος των χειρουργικών γαντιών.

Σε περίπτωση επαφής μεταξύ των οργάνων και οποιουδήποτε άλλου παρόντος εξοπλισμού ή οργάνων, ιδιαίτερα εντός της τοποθεσίας κατά τη χρήση, μπορεί να παραχθούν μεταλλικά σωματίδια στη χειρουργική κοιλότητα λόγω τριβής.

3.3 Περιβάλλον χρήσης

Τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτό το εγχειρίδιο προορίζονται για χρήση σε αίθουσες χειρουργείων, σε αποστειρωμένα δωμάτια, στο ανθρώπινο σώμα περιλαμβάνοντας επαφή με ζωτικά υγρά όπως το αίμα.

Κατά τη διάρκεια ολόκληρου του κύκλου ζωής του προϊόντος, η μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία για τα όργανα είναι 137°C, πέρα από την οποία μπορεί να παρουσιάσουν επιδείνωση.

Επιπρόσθετα, τα ισχυρά αλκαλικά διαλύματα (pH > 11) και τα υποχλωριώδη διαλύματα θα πρέπει θα αποφεύγονται επειδή προάγουν τη διάβρωση των μεταλλικών τμημάτων.

3.4 Προφυλάξεις επανεπεξεργασίας

Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών επανεπεξεργασίας, η χρήση προσωπικού προστατευτικού εξοπλισμού συνιστάται ανεπιφύλακτα καθώς η επαφή με όργανα που έχουν μολυνθεί με ανθρώπινο αίμα μπορεί να προκαλέσει μόλυνση του προσωπικού.

Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση μεταλλικών βουρτσών για τον καθαρισμό καθώς προκαλούν πρόωρη φθορά του οργάνου.

Τα σύρματα-οδηγοί είναι απλά όργανα που δεν απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό.

Η διαδικασία καθαρισμού των συρμάτων-οδηγών πρέπει να ξεκινά όσο το δυνατόν πιο γρήγορα μετά τη χρήση. Τα όργανα που έχουν στεγνώσει είναι πιο δύσκολο να καθαριστούν.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από τη χρήση, συμβουλευτείτε τις προφυλάξεις χρήσης που περιγράφονται στο [κεφάλαιο 3.2](#).

Η καλή κατάσταση των συρμάτων-οδηγών πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση.

Όλα τα όργανα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον κατάλληλο ενδομελικό γλύφανο, σε μία αποστειρωμένη περιοχή της αίθουσας χειρουργείου.

Η χρήση των συρμάτων-οδηγών πρέπει να εκτελείται σε συμμόρφωση με τις τρέχουσες χειρουργικές τεχνικές.

5. ΕΠΑΝΑΘΕΡΑΠΕΙΑ

Πριν από την επανεπεξεργασία, συμβουλευτείτε τις προφυλάξεις για την επανεπεξεργασία που περιγράφονται στο [κεφάλαιο 3.4](#).

5.1 Επανεπεξεργασία στο σημείο χρήσης

Συνιστάται να απομακρύνετε τις επιπλέον ακαθαρσίες με μαντηλάκια μιας χρήσης χωρίς χνούδι το συντομότερο δυνατό μετά το τέλος της διαδικασίας.

Μεταφέρετε τα όργανα τυλιγμένα σε υγρό χαρτί μεταξύ των διαφόρων χώρων χρήσης ή/και επανεπεξεργασίας, αποφεύγοντας τους κραδασμούς και τις μηχανικές βλάβες.

5.2 Καθαρισμός

Τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται με μία από τις δύο τεχνικές που περιγράφονται παρακάτω. Συνιστάται να ξεκινήσετε τον καθαρισμό το συντομότερο δυνατό για να αποφύγετε την ξήρανση των ακαθαρσιών πάνω στο όργανο.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο παράγοντες, διαλύματα και απορρυπαντικά αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας. Οι παράγοντες, τα διαλύματα και τα απορρυπαντικά που παρατίθενται παρακάτω είναι αυτά που χρησιμοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή κατά την επικύρωση αυτών των οδηγιών. Η χρήση άλλων προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε ατελή καθαρισμό ή σε πρόωρη φθορά του οργάνου.

5.2.1 Χειροκίνητος καθαρισμός

Εξοπλισμός και αναλώσιμα:

- Ενζυμικό διάλυμα Alkazyme®
- Αλκαλικό απορρυπαντικό Neodisher® MediClean Forte
- Νερό ώσμωσης ή ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας
- Νάilon βούρτσες με μαλακές τρίχες
- Πετσέτες μιας χρήσης
- Λουτρό υπερήχων

Μέθοδος:

- 1) Ξεπλύνετε και βουρτσάστε το όργανο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε την υπερβολική βρωμιά βυθίζοντάς το εντελώς σε λουτρό με νερό αντίστροφης ώσμωσης ή νερό ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C).
- 2) Βυθίστε πλήρως το όργανο σε διάλυμα ενζύμου Alkazyme® 0,5% v/v (που παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C, ιδανικά 20°C).
- 3) Βουρτσάστε όλες τις επιφάνειες με μια νάilon βούρτσα με μαλακές τρίχες για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέχρι να αφαιρεθεί ορατό χρώμα. Φροντίστε να καθαρίσετε καλά τους σωληνίσκους και τις τρύπες.
- 4) Αφαιρέστε το όργανο από το διάλυμα.
- 5) Ξεπλύνετε το όργανο με τρεχούμενο νερό σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C) για τουλάχιστον 3 λεπτά.
- 6) Υποβάλετε το όργανο σε καθαρισμό με υπερήχους βυθίζοντάς το πλήρως σε

απορρυπαντικό MediClean σε 0,5% v/v (που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του) για 15 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 40°C.

- 7) Ξεπλύνετε το όργανο με νερό ώσμωσης σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C) για τουλάχιστον 3 λεπτά. Ελέγξτε ότι το νερό εισέρχεται στους σωληνίσκους και ότι οι τυφλές οπές γεμίζουν και αδειάζουν πολλές φορές.
- 8) Στεγνώστε καλά το όργανο με πετσέτες μιας χρήσης.
- 9) Επιθεωρήστε οπτικά το όργανο σε μια καλά φωτισμένη περιοχή για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει παραμείνει βρωμιά.
- 10) Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 9 σε περίπτωση ορατών επίμονων λεκέδων.

5.2.2 Αυτόματος καθαρισμός

Εξοπλισμός και αναλώσιμα:

- Ενζυμικό διάλυμα Alkazyme®
- Αλκαλικό απορρυπαντικό Neodisher® MediClean Forte
- Νερό αντίστροφης ώσμωσης και καθαρό νερό ή ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας
- Νάilon βούρτσα με μαλακές τρίχες
- Λουτρό υπερήχων
- Πλυντήριο-απολυμαντικό επικυρωμένο και συντηρημένο σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές διαδικασίες

Αιδιακασία:

- 1) Ξεπλύνετε και βουρτσάστε το όργανο για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε την υπερβολική βρωμιά βυθίζοντάς το εντελώς σε λουτρό με νερό αντίστροφης ώσμωσης ή νερό

ισοδύναμης χημικής και μικροβιολογικής ποιότητας σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C).

- 2) Υποβάλετε το όργανο σε καθαρισμό με υπερήχους βυθίζοντάς το πλήρως στο ενζυματικό διάλυμα Alkazyme® 0,5% v/v (που παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του) για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C).
- 3) Βουρτσίζετε όλες τις επιφάνειες με μια νάιλον βούρτσα με μαλακές τρίχες για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μέσα στο διάλυμα μέχρι να αφαιρεθεί ορατό χρώμα. Φροντίστε να καθαρίσετε καλά τους σωληνίσκους και τις τρύπες.
- 4) Ξεπλύνετε καλά το όργανο με καθαρό νερό σε θερμοκρασία δωματίου (15 έως 25°C) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
- 5) Φορτώστε το όργανο στο πλυντήριο-απολυμαν και τοποθετήστε το με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπεται η αποστράγγιση των καναλιών και των οπών.
- 6) Εκτελέστε έναν κύκλο πλύσης-απολύμανσης 10 λεπτών σε θερμοκρασία 55°C με απορρυπαντικό MediClean στο 0,5% v/v (παρασκευασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του).
- 7) Κατά την εκφόρτωση, επιθεωρήστε οπτικά τους σωληνίσκους, τις οπές και όλες τις άλλες δυσπρόσιτες περιοχές του οργάνου σε μια καλά φωτισμένη περιοχή για να βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλη η ορατή βρωμιά. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο και/ή καθαρίστε χειροκίνητα.
- 8) Ελέγξτε επίσης ότι το όργανο είναι στεγνό. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε πετσέτες μιας χρήσης για να αφαιρέσετε τυχόν ίχνη νερού.

5.3 Επιθεώρηση

Επιθεωρήστε οπτικά τα όργανα σε καλά φωτισμένο χώρο για σημάδια διάβρωσης, ζημιάς και φθοράς. Οι κοπτικές άκρες πρέπει να είναι ομοιόμορφες και χωρίς εγκοπές.

Απορρίψτε τα κατεστραμμένα ή με αμβλύ άκρο εργαλεία καθαρίζοντάς τα από όλες τις βιολογικές ουσίες και απορρίπτοντάς τα σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

5.4 Αποστείρωση

5.4.1 Συσκευασία

Τα εργαλεία θα πρέπει να τυλιγνόνται χωριστά σε σάκο αποστείρωσης ιατρικής ποιότητας χρησιμοποιώντας την τεχνική του διπλού περιτυλίγματος. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε το όργανο που περιέχει να μην ασκεί υπερβολική πίεση στις ραφές και να μην σκίζει τη θήκη. Επίσης, φροντίστε, όσο το δυνατόν περισσότερο, να μην χτυπήσετε τα όργανα μεταξύ τους.

5.4.2 Κύκλοι

Τα εργαλεία θα πρέπει να αποστειρώνονται με υγρό ατμό σε αυτόκλειστο χρησιμοποιώντας έναν κύκλο προ-κενού (ISO 17665-1). Το αυτόκλειστο πρέπει να επικυρωθεί, να συντηρηθεί και να βαθμονομηθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές διαδικασίες.

Οι ακόλουθοι κύκλοι έχουν επικυρωθεί για να παρέχουν επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6} :

Τύπος κύκλου	Προ-κενό		
Θερμοκρασία	132°C	134°C	134°C
Χρόνος έκθεσης (ελάχιστος)	4 λεπτά	3 λεπτά	18 λεπτά*
Χρόνος στεγνώματος (ελάχιστος)	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά

* Παράμετροι αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) για όργανα όπου υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης από TSE/CJD (μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια και νόσος Creutzfeldt-Jakob).

6. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΛΕΙΨΗ

Τα επεξεργασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από σκόνη, μούχλα, έντομα και παράσιτα και από ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία.

Όταν ένα όργανο δεν είναι πλέον χρησιμοποιήσιμο μετά το στάδιο της επιθεώρησης (βλ. κεφάλαιο 5.3), θα πρέπει να καθαρίζεται από όλες τις βιολογικές ουσίες και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Πρέπει να καθοριστεί μέγιστη διάρκεια ζωής πριν από τη χρήση για εργαλεία που αποστειρώνονται από κάθε κέντρο φροντίδας.

7. ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή
 2862	Σήμανση συμμόρφωσης CE και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού.
	Κατασκευαστής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση (εντελοδόχος)
	Κωδικός παρτίδας
	Κατάλογος αναφοράς
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ποσότητα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

8. ΣΟΒΑΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος σε σχέση με το όργανο, ο χρήστης πρέπει να γνωστοποιήσει αυτό το συμβάν στον κατασκευαστή, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης, στον διανομέα και κατά περίπτωση στον αντιπρόσωπο.

Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή και του εντολοδόχου είναι διαθέσιμα στο οπισθόφυλλο.

GUIDE WIRES – Instructions for use

1. INTRODUCTION	47
2. OVERVIEW	47
3. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE	48
4. INSTRUCTIONS FOR USE	49
5. REPROCESSING	49
6. STORAGE AND DISPOSAL	51
7. DEFINITION OF SYMBOLS	52
8. SERIOUS INCIDENTS	52

EN

1. INTRODUCTION

This document provides instructions for use and reprocessing for users of the guide wires marketed under the name of the manufacturer.

It contains the instructions for use of the instruments and also instructions for cleaning, inspection, sterilisation and storage.

The cleaning and sterilisation procedures described in this manual have been validated by the manufacturer. Other reprocessing methods may be suitable, but they must be validated beforehand by the end user and remain the responsibility of the latter. Moreover the end user must comply with the laws and regulations in countries with stricter reprocessing requirements than those specified in this manual.

2. OVERVIEW

2.1 Description and composition

Guide wires are reusable instruments designed to perform the auxiliary functions of guiding other surgical instruments such as intramedullary reamers during traumatology surgery.

Guide wires are made of stainless steel.

The main action is obtained by the flexibility of the guide to follow the natural curvature of long bones.

2.2 Intended use

The instruments described in this manual are used to provide mechanical guidance and to lock the connection between the head and the intramedullary reamer modular shaft.

The instruments have been validated for 250 cycles of use, including the required reprocessing (cleaning and sterilisation), without encountering any functional problem. Any further use is the

responsibility of the user. The use of the instrument is not limited by the number of validation cycles, but must only be reused if inspection after reprocessing does not show any signs of wear or damage such as described in [chapter 5.3](#).

They must only be used by qualified personnel fully trained in their use and in the appropriate surgical procedures in an operating theatre.

2.3 Contra-indications

Guide wires are not intended for use on children because reaming the growth plate impairs bone growth. The use of guide wires in pregnant women is also forbidden because of the contra-indication to anaesthesia in this patient population.

Guide wires are not intended for use in maintenance operations such as for straightening.

2.4 Performance characteristics

The diameter of guide wires is either 2 or 3mm and a length of 440 to 820mm.

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

3.1 Prerequisites before use

A full cycle of reprocessing consisting of cleaning, inspection and sterilisation must be performed before each use and this applies to new instruments as well. The use of non-reprocessed instruments can damage the patient's health by causing infection.

An inspection must be performed before each use. Any instrument showing signs of wear or damage must under no circumstances be used and must be replaced by a new instrument.

3.2 Precautions for use

The use of personal protective equipment is strongly recommended during the handling of contaminated or potentially contaminated instruments.

Careful handling of the guide wires is recommended to avoid the risk of injury and tearing of surgical gloves.

In case of contact between instruments and any other equipment or tools present, specifically within the location during use, metal particles may be generated in the surgical cavity due to friction.

3.3 Environment for use

The products covered by this manual are intended for use in operating theatres in sterile areas, in the human body including contact with vital fluids such as blood.

During the entire life cycle of the product, the maximum permissible temperature for instruments is 137°C, beyond which they may deteriorate. In addition, strongly alkaline solutions (pH > 11) and hypochlorite solutions should be avoided because they promote corrosion of metallic parts.

3.4 Reprocessing precautions

During cleaning processes, personal protective equipment usage is strongly recommended because contact with instruments soiled with human blood may cause infection and contamination of staff.

It is strictly prohibited to use metal brushes for cleaning as they cause premature wear of the instrument.

Guide wires are simple instruments that require no special attention during cleaning.

The cleaning process of the guide wires must start as soon as possible after use, soiled instruments that have dried are more difficult to clean.

4. INSTRUCTIONS FOR USE

Before use, consult the precautions for use described in [chapter 3.2](#).

The good condition of the guide wires must be checked before use.

All instruments should be used with appropriate intramedullary reamer, in a sterile area of the operating theatre.

The guide wires' use shall be performed in compliance with current surgical techniques.

5. REPROCESSING

Before reprocessing, consult the reprocessing precautions described in [chapter 3.4](#).

5.1 Reprocessing at the point of use

It is recommended to remove excess soil with lint-free disposable wipes as promptly as possible after the end of the procedure.

Transport the instruments wrapped in damp paper between the various sites of use and/or reprocessing, avoiding shocks and mechanical damage.

5.2 Cleaning

The instruments must be cleaned using one of the two techniques described below. It is recommended to start cleaning as soon as possible to prevent any soil drying on the instrument.

Only agents, solutions and detergents of proven efficacy must be used. The agents, solutions and detergents listed below are those used by

the manufacturer during the validation of these instructions. The use of other products may lead to incomplete cleaning or premature wear of the instrument.

5.2.1 Manual cleaning

Equipment and consumables:

- Enzyme solution Alkazyne®
- Alkaline detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmosed water or water of equivalent chemical and microbiological quality
- Soft nylon bristle brush
- Disposable towels
- Ultrasonic bath

Method:

- 1) Rinse and brush the instrument for at least 30 seconds to remove excess soil while completely immersed in a bath of osmosed water or water of equivalent chemical and microbiological quality at ambient temperature (15 to 25°C).
- 2) Completely immerse the instrument in the Alkazyne® 0.5% v/v enzyme solution (prepared according to the manufacturer's instructions) for 15 minutes at ambient temperature (15 to 25°C, ideally 20°C).
- 3) Brush all surfaces with a soft nylon bristle brush for at least 30 seconds until all visible soil is eliminated. Ensure that the grooves and holes are thoroughly cleaned.
- 4) Remove the instrument from the solution.
- 5) Rinse the instrument under running water at ambient temperature (15 to 25°C) for at least 3 minutes.
- 6) Perform ultrasonic cleaning of the instrument completely immersed in MediClean 0.5%

v/v detergent (prepared according to the manufacturer's instructions) for 15 minutes at a maximum temperature of 40°C.

- 7) Rinse the instrument with osmosed water at ambient temperature (15 to 25°C) for at least 3 minutes. Check that the water enters the grooves and that the blind holes are filled and emptied several times.
- 8) Carefully dry the instrument with disposable towels.
- 9) Visually inspect the instrument in a well-lit room to confirm that there is no remaining soil.
- 10) Repeat steps 1 to 9 described above if any visible soil persists.

5.2.2 Automatic cleaning

Equipment and consumables:

- Enzyme solution Alkazyne®
- Alkaline detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmosed water and purified water or water of equivalent chemical and microbiological quality
- Soft nylon bristle brush
- Ultrasonic bath
- Washer-disinfector validated and maintained in compliance with current local procedures

Method:

- 1) Rinse and brush the instrument for at least 30 seconds to remove excess soil while completely immersed in a bath of osmosed water or water of equivalent chemical and microbiological quality at ambient temperature (15 to 25°C).
- 2) Perform ultrasonic cleaning of the instrument completely immersed in the Alkazyne® 0.5% v/v enzyme solution (prepared according to the manufacturer's instructions) for 15 minutes at

ambient temperature (15 to 25°C).

- 3) Brush all surfaces with a soft nylon bristle brush for at least 30 seconds in the solution until all visible soil is eliminated. Ensure that the grooves and holes are thoroughly cleaned.
- 4) Rinse the instrument carefully with purified water at ambient temperature (15 to 25°C) for at least 1 minute.
- 5) Load the instrument into the washer-disinfector, placing it in a position to ensure drainage of the grooves and holes.
- 6) Run the washer-disinfector for one 10-minute cycle at a temperature of 55°C with MediClean 0.5% v/v detergent (prepared according to the manufacturer's instructions).
- 7) When unloading, visually inspect the grooves, the holes and other difficult to access zones of the instrument in a well-lit room to check that all visible soil has been eliminated. If necessary, repeat the cycle and/or clean manually.
- 8) In addition, check that the instrument is completely dry. If necessary, use disposable towels to remove any possible traces of water.

5.3 Inspection

Visually inspect the instruments in a well-lit room to detect any sign of corrosion, damage and wear. The cutting edges must be uniform and free from nicks.

Remove any damaged or blunt instruments, cleaning them of all biological substances and place them for disposal in compliance with current laws and regulations.

5.4 Sterilisation

5.4.1 Packaging

The instruments must be double-wrapped individually in a medical quality sterilisation pouch. Ensure that the size of the packaging is sufficient so that the wrapped instrument does not strain the seams or tear the pouch. Also ensure as far as possible that the instruments do not collide with each other.

5.4.2 Cycles

The instruments must be moist heat sterilised in an autoclave with an active air removal cycle (ISO 17665-1). The autoclave must be validated, maintained and calibrated in compliance with current local procedures.

The following cycles have been validated to ensure a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} :

Type of cycle	Active air removal		
Temperature	132°C	134°C	134°C
Exposure time (minimum)	4 minutes	3 minutes	18 minutes*
Drying time (minimum)	30 minutes	30 minutes	30 minutes

* Moist air sterilisation parameters recommended by the World Health Organisation (WHO) for instruments for which there is a risk of TSE/CJD (transmissible spongiform encephalopathy and Creutzfeldt-Jakob disease) contamination.

6. STORAGE AND DISPOSAL

Instruments at the end of their life must be stored protected from dust, moulds, insects and pests avoiding extremes of temperatures and humidity.

When the inspection step (cf. [chapter 5.3](#)) designates an instrument as unsuitable for use, it must be cleaned of all biological substances and placed for disposal in compliance with current laws and regulations.

A shelf-life for sterilised instruments must be defined by each healthcare centre.

7. DEFINITION OF SYMBOLS

Symbol	Description
	CE marking with identification number of the notified body.
	Manufacturer
	Consult the instructions for use
	Non sterile
	Authorised representative in the European Union (mandataire)
	Lot code
	Catalogue reference
	Unique device identifier
	Quantity
	Medical Device

8. SERIOUS INCIDENTS

In case of a serious incident related to the instrument, the user is responsible for reporting this event to the manufacturer, to the competent authority of the Member State in which the user is established, to the distributor and if appropriate, to the representative.

The contact details of the manufacturer and the European representative are available on the back cover.

CABLES GUÍA – Instrucciones de uso

1. INTRODUCCIÓN	53
2. INFORMACIÓN GENERAL	53
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO	54
4. INSTRUCCIONES DE USO	55
5. REPROCESAMIENTO	55
6. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN	58
7. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS	58
8. INCIDENTES GRAVES	59

1. INTRODUCCIÓN

Este documento proporciona las instrucciones de uso y reprocesamiento para los usuarios de cables guía comercializados con el nombre del fabricante.

Contiene las instrucciones de uso de los instrumentos y también las instrucciones de limpieza, inspección, esterilización y almacenamiento.

Los procedimientos de limpieza y esterilización descritos en este manual han sido verificados por el fabricante. Es posible que haya otros métodos de reprocesamiento adecuados, pero deben ser verificados previamente por el usuario final y es él el que debe asumir toda la responsabilidad por el uso de los mismos. Además, el usuario final debe cumplir con las leyes y las normas de los países con requisitos de reprocesamiento más estrictos que los indicados en este manual.

2. INFORMACIÓN GENERAL

2.1 Descripción y composición

Los cables guía son instrumentos reutilizables diseñados para realizar funciones auxiliares de guía para otros instrumentos quirúrgicos como, por ejemplo, un escariador intramedular durante la cirugía ortopédica y traumatología.

Los cables guía están fabricados en acero inoxidable.

La acción principal se consigue por la flexibilidad de la guía para seguir la curvatura natural de los huesos largos.

2.2 Uso previsto

Los instrumentos descritos en este manual se usan para proporcionar una guía mecánica y fijar la conexión entre la cabeza y el eje modular del escariador intramedular.

Los instrumentos han sido validados para 250 ciclos de uso, incluido el reprocesamiento necesario

(limpieza y esterilización), sin encontrar ningún problema funcional. El uso posterior a este número de ciclos es responsabilidad del usuario. El uso de este instrumento no está limitado por el número de ciclos de validación, pero solo se debe reutilizar si la inspección después del reprocesamiento no muestra ningún signo de desgaste o daño como se describe en el [capítulo 5.3](#).

Solo deben ser utilizados por personal cualificado que haya recibido formación sobre su uso y en procedimientos quirúrgicos adecuados en quirófano.

2.3 Contraindicaciones

Los cables guía no están pensados para usar en niños, pues ensanchar la placa epifisaria puede afectar al crecimiento del hueso. También está prohibido el uso de cables guía en mujeres embarazadas debido a las contraindicaciones de la anestesia en esta población de pacientes.

Los cables guía no están pensados para su uso en operaciones de mantenimiento, como enderezamiento.

2.4 Características de rendimiento

El diámetro de los cables guía es de 2 o 3 milímetros y su longitud oscila entre los 440 y los 820 milímetros.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

3.1 Requisitos previos a su uso

Antes de cada uso se debe realizar un ciclo completo de reprocesamiento que incluya limpieza, inspección y esterilización, esto también se aplica a los instrumentos nuevos. El uso de instrumentos no

reprocesados puede provocar daños en la salud del paciente al causar una infección.

Antes de cada uso debe realizarse una inspección. Cualquier instrumento que muestre signos de daño o desgaste debe reemplazarse inmediatamente por otro nuevo y no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia.

3.2 Precauciones de uso

Se recomienda encarecidamente el uso de equipos de protección personal durante la manipulación de instrumentos contaminados o potencialmente contaminados.

Se recomienda tener cuidado al manipular los cables guía para evitar el riesgo de lesiones y rotura de los guantes quirúrgicos.

En caso de contacto entre los instrumentos y cualquier otro equipo o instrumento presente, en especial dentro de la ubicación durante su uso, se pueden generar partículas metálicas en la cavidad quirúrgica a causa de la fricción.

3.3 Entorno de uso

Los productos cubiertos por este manual están pensados para su uso en zonas estériles en quirófanos, en el cuerpo humano, incluido el contacto con fluidos vitales tales como la sangre.

Durante todo el ciclo de vida del producto, la temperatura máxima permitida para los instrumentos es de 137 °C, por encima de ella pueden deteriorarse.

Además, se deben evitar las soluciones fuertemente alcalinas (pH > 11) y las soluciones de hipoclorito pues favorecen la corrosión de las partes metálicas.

3.4 Precauciones de reprocesamiento

Durante los procedimientos de limpieza, se recomienda encarecidamente el uso de equipos de protección personal, pues el contacto con instrumentos manchados con sangre humana puede provocar la infección o contaminación del personal.

Está estrictamente prohibido utilizar cepillos metálicos para la limpieza, ya que pueden provocar el desgaste prematuro del instrumento.

Los cables guía son instrumentos sencillos que no requieren ningún tipo de atención especial durante su limpieza.

Los procesos de limpieza de los cables guía deben comenzar lo antes posible, inmediatamente después de su uso, pues los instrumentos sucios al secarse son más difíciles de limpiar.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Antes de utilizarlo, consulte las precauciones de uso descritas en el [capítulo 3.2](#).

Todos los instrumentos se deben utilizar con los escariadores intramedulares adecuados, en una zona estéril del quirófano.

El uso de los cables guía debe realizarse de acuerdo con las técnicas quirúrgicas actuales.

5. REPROCESAMIENTO

Antes de iniciar el reprocesamiento, consulte las precauciones que deben adoptarse en caso de reprocesamiento indicadas en el [capítulo 3.4](#).

5.1 Reprocesamiento en el punto de uso

Se recomienda eliminar el exceso de suciedad con toallitas desechables que no desprendan pelusa lo antes posible después de finalizar la intervención.

Transportar los instrumentos envueltos en papel húmedo entre los distintos lugares de utilización y/o de reprocesamiento, evitando los golpes y los daños mecánicos.

5.2 Limpieza

Los instrumentos deberán limpiarse utilizando una de las dos técnicas que se describen a continuación. Se recomienda realizar la limpieza cuanto antes para evitar que la suciedad se seque en el instrumento.

Sólo deberán utilizarse principios activos, soluciones y detergentes de eficacia probada. Los principios activos, soluciones y detergentes que se detallan a continuación son los utilizados por el fabricante durante la validación de estas instrucciones. El uso de otros productos podría implicar una limpieza incompleta o un desgaste precoz del instrumento.

5.2.1 Limpieza manual

Equipos y consumibles:

- Solución enzimática Alkazyne®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Agua osmotizada o agua de calidad química y microbiológica equivalente
- Cepillo de cerdas suaves de nailon
- Toallas desechables
- Baño ultrasónico

Método:

- 1) Enjuagar y cepillar el instrumento durante al menos 30 segundos para eliminar el exceso de suciedad sumergiéndolo completamente en un baño de agua de ósmosis inversa o de agua de calidad química y microbiológica equivalente a

temperatura ambiente (15 a 25 °C).

- 2) Sumergir completamente el instrumento en la solución enzimática Alkazyme al 0,5 % en volumen por volumen (preparada según las instrucciones de su fabricante) durante 15 minutos a temperatura ambiente (15 a 25 °C, preferentemente 20 °C).
- 3) Cepillar todas las superficies con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante al menos 30 segundos hasta que se eliminen las manchas visibles. Asegurarse de limpiar a fondo las canulaciones y los agujeros.
- 4) Retirar el instrumento de la solución.
- 5) Enjuagar el instrumento con agua corriente a temperatura ambiente (15 a 25 °C) durante al menos 3 minutos.
- 6) Someter el instrumento a una limpieza ultrasónica sumergiéndolo completamente en el detergente MediClean al 0,5 % en volumen por volumen (preparado según las instrucciones de su fabricante) durante 15 minutos a una temperatura máxima de 40 °C.
- 7) Enjuagar el instrumento con agua de ósmosis inversa a temperatura ambiente (15 a 25 °C) durante al menos 3 minutos. Comprobar que el agua penetre en las canulaciones y que los agujeros ciegos se llenen y vacíen varias veces.
- 8) Secar cuidadosamente el instrumento con toallitas desechables.
- 9) Inspeccionar visualmente el instrumento en un lugar bien iluminado para confirmar que no quedan manchas.
- 10) Repita los pasos 1 a 9 descritos anteriormente en el caso de que siga apreciándose suciedad visible.

5.2.2 Limpieza automática

Equipos y consumibles:

- Solución enzimática Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Agua de ósmosis inversa y agua purificada o agua de calidad química y microbiológica equivalente
- Cepillo de cerdas suaves de nailon
- Baño ultrasónico
- Lavador-desinfectador validado y mantenido según los procedimientos locales vigentes

Método:

- 1) Enjuagar y cepillar el instrumento durante al menos 30 segundos para eliminar el exceso de suciedad sumergiéndolo completamente en un baño de agua de ósmosis inversa o de calidad química y microbiológica equivalente a temperatura ambiente (15 a 25 °C).
- 2) Someter el instrumento a una limpieza ultrasónica sumergiéndolo completamente en la solución enzimática Alkazyme en 0,5 % en volumen por volumen (preparado según las instrucciones de su fabricante) durante 15 minutos a temperatura ambiente (15 a 25 °C).
- 3) Cepillar todas las superficies con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante al menos 30 segundos en la solución hasta que se eliminen las manchas visibles. Asegurarse de limpiar a fondo las canulaciones y los agujeros.
- 4) Enjuagar cuidadosamente el instrumento con agua purificada a temperatura ambiente (15 a 25 °C) durante al menos 1 minuto.
- 5) Cargar el instrumento en el lavador-desinfectador y colocarlo de manera que permita el

escurrido de las canulaciones y los agujeros.

- 6) Realizar un ciclo de lavado-desinfectante de 10 minutos a una temperatura de 55°C con el detergente MediClean al 0,5 % en volumen por volumen (preparado según las instrucciones de su fabricante).
- 7) Durante la descarga, inspeccionar visualmente las canulaciones, los agujeros y todas las demás zonas de difícil acceso del instrumento en un lugar bien iluminado para comprobar que se han eliminado todas las manchas visibles. Si es necesario, repetir el ciclo y/o limpiar manualmente.
- 8) Comprobar también que el instrumento está seco. Si es necesario, utilizar toallitas desechables para eliminar cualquier rastro de agua.

5.3 Inspección

Inspeccionar visualmente los instrumentos en un lugar bien iluminado para detectar cualquier signo de corrosión, daño y desgaste. Las aristas cortantes deberán ser uniformes y estar exentas de astillas.

Eliminar los instrumentos dañados o con bordes romos, limpiándolos de todas las sustancias biológicas y desechándolos de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables.

5.4 Esterilización

5.4.1 Envasado

Los instrumentos deben ser envasados por separado en una bolsa de esterilización de grado médico de acuerdo con la técnica de doble embalaje. Asegúrese de que el embalaje sea lo suficientemente grande como para que el instrumento que contiene no ejerza una presión excesiva sobre las costuras

ni rompa la bolsa. Además, si es posible, procurar que los instrumentos no choquen entre sí.

5.4.2 Ciclos

Los instrumentos deben esterilizarse con vapor húmedo en un autoclave utilizando un ciclo de prevacío (ISO 17665-1). El autoclave debe ser validado, mantenido y calibrado según los procedimientos locales vigentes.

Los siguientes ciclos han sido validados para garantizar un nivel de seguridad de esterilidad (NAS) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Vacío previo		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Duración de exposición (mínima)	4 minutos	3 minutos	18 minutos*
Duración de secado (mínima)	30 minutos	30 minutos	30 minutos

* *Parámetros de esterilización por vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para instrumentos en los que existe riesgo de contaminación por EET/ECJ (encefalopatía espongiforme transmisible y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob).*

6. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Los instrumentos retirados debe almacenarse para protegerlos del polvo, el moho, los insectos y los parásitos, así como de las temperaturas y la humedad extremas.

Cuando un instrumento ya no se puede utilizar después de la fase de inspección (véase el [capítulo 5.3](#)), debe limpiarse de todas las sustancias biológicas y desecharse de conformidad con las leyes y reglamentos vigentes.

Para los instrumentos esterilizados por cada centro de salud, debe establecerse un período máximo de conservación antes de su uso.

7. DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
 2862	Marcado de conformidad CE con número del organismo notificado.
	Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso
	No estéril
	Representante autorizado en la Unión Europea (obligatorio)
	Código de lote
	Referencia en el catálogo
	Identificador único del dispositivo
	Cantidad
	Dispositivo médico

8. INCIDENTES GRAVES

En caso de incidentes graves relacionados con el instrumento, el usuario deberá notificarlo al fabricante, a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y al distribuidor y, en caso necesario, al representante.

Los datos de contacto del fabricante y del representante están disponibles en la contraportada.

JUHTTRAADID – Kasutusjuhised

1. SISSEJUHATUS	61
2. ÜLEVAADE	61
3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	62
4. KASUTUSJUHISED	63
5. TAASTÖÖTLEMINE	63
6. HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE	65
7. SÜMBOLID JA NENDE TÄHENDUS	66
8. TÖSISED VAHEJUHTUMID	66

1. SISSEJUHATUS

Selles dokumendis on kirjeldatud tootja nime all turustatud juhttraatide kasutajatele toote kasutamist ja taastöötlemist.

See sisaldab instrumentide kasutusjuhiseid ning juhiseid puhastamise, kontrollimise, steriliseerimise ja hoiustamise kohta.

Selles juhendis kirjeldatud puhastamis- ja steriliseerimisprotseduurid on valideerinud tootja. Muud taastöötlusmeetodid võivad samuti sobida, kuid lõppkasutaja peab need eelnevalt valideerima ja jääb hilisema eest vastutavaks. Lisaks peab lõppkasutaja järgima seadusi ja määrusi nendes riikides, kus kehtivad rangemad taastöötlusnõuded kui selles juhendis kirjeldatud.

2. ÜLEVAADE

2.1 Kirjeldus ja ehitus

Juhttraadid on taaskasutatavad instrumendid, mis on ette nähtud lisafunktsioonide täitmiseks muude

kirurgiliste instrumentide, näiteks intramedullaarse hõõrtsate juhtimisel traumakirurgias.

Juhttraadid on valmistatud roostevastast terasest.

Peamine mõju saadakse juhiku elastsusest, mis järgib pikkade luude loomuliku kõverust.

2.2 Sihipärane kasutus

Selles juhendis kirjeldatud instrumente kasutatakse mehaanilise juhtimise tagamiseks ning ühenduse lukustamiseks pea ja intramedullaarse hõõrtsa modulaarse varre vahel.

Instrumendid on valideeritud 250 kasutustsükliks, sealhulgas vajalik taastöötlemine (puhastamine ja steriliseerimine), ilma et esineks mingi funktsionaalne probleem. Igasugune edasine kasutamine on kasutaja vastutusel. Instrumendi kasutamine ei ole piiratud valideerimistsükli kordadega, kuid seda tohib taaskasutada ainult siis, kui taastöötlemisjärgse kontrolli käigus ei ilmne kulumist või kahjustust, nagu on kirjeldatud [peatükis 5.3](#).

Neid tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud isikud, kes on saanud täieliku väljaõppe nende kasutamise ja asjakohaste kirurgiliste protseduuride osas operatsioonisaalis.

2.3 Vastunäidustused

Juhttraadid ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel, kuna kasvuplaadi hõõritsemine takistab luu kasvu. Juhttraatide kasutamine rasedatel naistel on anesteesia vastunäidustuste tõttu selles patsiendirühmas samuti keelatud.

Juhttraadid ei ole ette nähtud kasutamiseks säilitamisperatsioonidel, näiteks sirgendamiseks.

2.4 Tehnilised andmed

Juhttraatide läbimõõt on kas 2 või 3 mm ja pikkus 440 kuni 820 mm.

3. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

3.1 Eeltingimused kasutamiseks

Enne igat kasutuskorda tuleb teha taastöötlemise täistsüklil, mis hõlmab puhastamist, kontrollimist ja steriliseerimist, ning see kehtib ka uute instrumentide puhul. Taastöötlemata instrumentide kasutamine võib kahjustada patsiendi tervist, põhjustades infektsiooni.

Enne igat kasutuskorda tuleb instrumenti kontrollida. Ühtegi instrumenti, millel on märgata kulumisjälgi või kahjustusi, ei tohi mingil juhul kasutada ja need tuleb uue instrumendi vastu välja vahetada.

3.2 Ettevaatusabinõud

Saastunud või potentsiaalselt saastunud instrumentide käsitlemisel soovitatakse tungivalt

kasutada isikukaitsevahendeid.

Juhttraatide higilikes käsitlemisel on soovituslik, et vältida viigastusohu ja kirurgiliste kinnaste purunemist.

Instrumentide omavahelise või muu seadme või vahendi kokkupuute korral, eriti kasutuskohas, võivad hõõrdumise tagajärjel tekkida kirurgilises õnsuses metalliosakesed.

3.3 Kasutuskeskond

Tooted, mida see juhend hõlmab, on ette nähtud kasutamiseks operatsioonisaalide steriilsel aladel, inimkehas, sealhulgas kokkupuutel eluliste vedelikega, näiteks verega.

Toote kogu kasutusea vältel on instrumentide maksimaalne lubatud temperatuur 137 °C, millest kõrgema temperatuuri juures võivad need kahjustuda.

Lisaks tuleb vältida väga leeliselisi (pH > 11) ja hüpokloriiti lahuseid, kuna need soodustavad metallosadel korrosiooni.

3.4 Taastöötlemise ettevaatusabinõud

Puhastamise ajal tuleb kasutada isikukaitsevahendeid, kuna kokkupuude inimverega saastunud instrumentidega võib põhjustada personali nakatumist ja saastumist.

Puhastamisel on rangelt keelatud kasutada metallharjasid, kuna need kulutavad instrumente enneaegselt.

Juhttraadid on lihtsad instrumendid, mis ei vaja puhastamisel spetsiaalset tähelepanu.

Juhttraatide puhastusprotsess peab algama võimalikult vara pärast kasutamist, sest kuivanud saastunud instrumente on palju keerulisem puhastada.

4. KASUTUSJUHISED

Enne kasutamist lugege [peatükis 3.2](#) kirjeldatud ettevaatusabinõusid.

Enne kasutamist tuleb kontrollida juhttraatide head seisukorda.

Kõiki instrumente tuleks kasutada koos sobiva intramedullaarse hõõritsaga operatsioonisaali steriilsel alal.

Juhttraate tuleb kasutada vastavalt ajakahastele kirurgilistele tehnikatele.

5. TAASTÖÖTLEMINE

Enne taastöötlemist vaadake taastöötlemise ettevaatusabinõusid, mida on kirjeldatud [peatükis 3.4](#).

5.1 Taastöötlemine kasutuskohas

Soovitav on eemaldada pärast protseduuri lõppu üleliigne mustus võimalikult kiiresti ühekordselt kasutatavate ebemevabade salvrätikutega.

Instrumente tuleb eri kasutus- ja/või taastöötlemiskohtade vahel transportida niiskesse paberisse mähkitult, vältides põrutusi ja mehaanilisi kahjustusi.

5.2 Puhastamine

Instrumente tuleb puhastada ühel kahest allpool kirjeldatud meetodist. Soovitav on alustada puhastamist niipea kui võimalik, et vältida mustuse kuivamist instrumendile.

Kasutada tohib ainult tõestatud toimivusega aineid, lahuseid ja detergente. Allpool on loetletud ained, lahused ja detergendid, mida tootja kasutas selle juhendi kinnitamisel. Muude toodete kasutamine võib põhjustada instrumendi ebatäieliku puhastamise või enneaegse kulumise.

5.2.1 Käsitsi puhastamine

Seadmed ja kulumaterjalid

- Ensüümilahus Alkazyme®
- Leeliseline detergent Neodisher® MediClean Forte
- Pöördosmoosiga puhastatud või samaväärse keemilise ja mikrobioloogilise kvaliteediga vesi
- Pehme nailonhari
- Ühekordselt kasutatavad rätikud
- Ultrahelivann

Meetod

- 1) Loputage ja harjake seadet vähemalt 30 sekundit, et eemaldada liigne mustus, kastes selle täielikult osmoosivee või samaväärse keemilise ja mikrobioloogilise kvaliteediga vee vannis toatemperatuuril (15–25°C).
- 2) Sukeldage seade 15 minutiks täielikult 0,5 mahuprotsendilise Alkazyme® ensüümilahusesse (valmistatud vastavalt tootja juhiste) toatemperatuuril (15–25°C, ideaalis 20°C).
- 3) Harjake kõiki pindu pehmete harjastega nailonharjaga vähemalt 30 sekundit, kuni nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et kanüülid ja augud oleks põhjalikult puhastatud.
- 4) Eemaldage seade lahusest.
- 5) Loputage seadet voolava veega toatemperatuuril (15–25°C) vähemalt 3 minutit.
- 6) Tehke seadmele ultrahelipuhastus, kastes seda 15 minutiks täielikult MediClean 0,5 mahuprotsendilise puhastusvahendisse (valmistatud vastavalt tootja juhiste), maksimaalsel temperatuuril 40°C.
- 7) Loputage seadet toatemperatuuril (15–25°C) oleva RO veega vähemalt 3 minutit. Kontrollige, et vesi siseneks torudesse ja et pimedaid auke

ET

täidetakse ja tühjendatakse korduvalt.

- 8) Kuivatage instrument põhjalikult ühekordsete rätikutega.
- 9) Kontrollige seadet visuaalselt hästi valgustatud kohas, et veenduda, et saastumist ei ole jäänud.
- 10) Püsivate nähtavate plekkide korral korrake ülaltoodud samme 1–9.

5.2.2 Automaatne puhastus

Seadmed ja kuluosad

- Alkazyne® ensüümilahus
- Leeliseline pesuvahend Neodisher® MediClean Forte
- RO vesi ja puhastatud vesi või keemiliselt ja mikrobioloogiliselt samaväärse kvaliteediga vesi
- Pehme harjast nailonhari
- Ultrahelivann
- Pesumasin-desinfitseerija, mis on valideeritud ja hooldatud vastavalt kohalikele menetlustele

Meetod

- 1) Loputage ja harjake seadet vähemalt 30 sekundit, et eemaldada liigne mustus, kastes selle täielikult osmoosivee või samaväärse keemilise ja mikrobioloogilise kvaliteediga vee vannis toatemperatuuril (15–25 °C).
- 2) Viige seade ultrahelipuhastusse, uputades selle 15 minutiks täielikult 0,5 mahuprotsendilise Alkazyne® ensüümilahusesse (valmistatud vastavalt tootja juhiste) toatemperatuuril (15–25 °C).
- 3) Harjake lahuses kõiki pindu pehmete harjastega nailonharjaga vähemalt 30 sekundit, kuni nähtav mustus on eemaldatud. Veenduge, et kanüülid ja augud oleks põhjalikult puhastatud.

- 4) Loputage seadet vähemalt 1 minuti jooksul põhjalikult puhastatud veega toatemperatuuril (15–25 °C).
- 5) Laadige instrument pesemis- ja desinfitseerimisseadmesse ja asetage see nii, et vedelik saaks kanüülidest ja aukudest välja voolata.
- 6) Käivitage 10-minutilise pesemis- ja desinfitseerimistsükkel 55 °C juures MediClean-i 0,5 mahuprotsendilise detergendiga (valmistatud vastavalt tootja juhistele).
- 7) Pärast mahalaadimist kontrollige visuaalselt hästi valgustatud kohas kanüüli, auke ja muid raskesti ligipääsetavaid kohti, et veenduda, et kogu nähtav saaste on eemaldatud. Vajaduse korral korrake tsükli ja/või puhastage käitsi.
- 8) Kontrollige ka, et seade oleks kuiv. Vajaduse korral kasutage ühekordseks kasutamiseks mõeldud rätikuid, et kõik veejäägid ära kuivatada.

5.3 Kontroll

Kontrollige mõõteriistu visuaalselt hästi valgustatud kohas korrosiooni, kahjustuste ja kulumise tunnuste suhtes. Lõikeservad peavad olema ühtlased ja nagadeta.

Kõrvaldage kahjustatud või nürid instrumendid, puhastades need kõigist bioloogilistest ainetest ja kõrvaldades need vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

5.4 Steriliseerimine

5.4.1 Säilitamine

Instrumendid tuleb pakendada eraldi meditsiinilise kvaliteediga steriliseerimiskotti, kasutades kahekordset pakkimistehnikat. Veenduge, et pakend oleks piisavalt suur, et seade ei avaldaks liigset

survet õmblustele ega rebiks kotti katki. Samuti veenduge võimaluse korral, et mõõteriistad ei põrkuks üksteise vastu.

5.4.2 Tsüklid

Instrumentid tuleb märgsteriliseerida autoklaavis, kasutades eelvaakumtsüklit (ISO 17665-1). Autoklaav tuleb valideerida, hooldada ja kalibreerida vastavalt kohalikele menetlustele.

Järgmised tsüklid valideeriti, et tagada steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶:

Tsükli arv	Eelvaakum		
Temperatuur	132°C	134°C	134°C
Eksponeerimisaeg (minimaalne)	4 minutit	3 minutit	18 minutit*
Kuivatusaeg (minimaalne)	30 minutit	30 minutit	30 minutit

* Maailma Tervishoiuorganisatsiooni (WHO) soovitatud steriliseerimise parameetrid instrumentide puhul, mille puhul esineb transmissiivse spongioosse entsefalopaatia ja Creutzfeldt-Jakobi tõvega saastumise oht.

6. HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

Hoiustage taastöödeldud instrumente tolmu, hallituse, putukate ja kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest kaitstult.

Kui mõõtevahend ei ole pärast kontrollimist (vt [peatükk 5.3](#)) enam kasutuskõlblik, tuleb see puhastada kõigist bioloogilistest ainetest ja kõrvaldada vastavalt kehtivatele seadustele ja eeskirjadele.

Igas tervisekeskuses steriliseeritavate instrumentide jaoks tuleb enne nende kasutamist määrata kindlaks nende maksimaalne hoidmise aeg.

7. SÜMBOLID JA NENDE TÄHENDUS

Sümbol	Kirjeldus
 2862	CE-vastavusmärgis ja teavitatud asutuse number.
	Tootja
	Lugege kasutusjuhiseid
	Mittesteriilne
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus (esindaja)
	Partii kood
	Kataloogi viitenumber
	Seadme unikaalne tunnusnumber
	Kogus
	Meditatsiooniseade

8. TÕSISED VAHEJUHTUMID

Instrumentidiga seotud tõsiste vahejuhtumite korral peab kasutaja teavitama kasutaja asukohaliikmesriigi pädevat asutust, tootjat, turustajat ja vajaduse korral volitatud esindajat.

Tootja ja volitatud esindaja kontaktandmed on esitatud tagakaanel.

VEZETŐDRÓTOK – Használati útmutató

1. BEVEZETÉS	67
2. ÁTTEKINTÉS	67
3. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK	68
4. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	69
5. ÚJRAFELDOLGOZÁS	69
6. TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS	71
7. JELMAGYARÁZAT	72
8. SÚLYOS INCIDENSEK	72

1. BEVEZETÉS

Jelen dokumentum a gyártó neve alatt forgalmazott vezetődrótokhoz készült használati és újrafeldolgozási útmutató.

A műszerek használati utasításait, valamint tisztítási, ellenőrzési, sterilizálási és tárolási útmutatókat tartalmaz.

A kézikönyvben bemutatott tisztítási és sterilizálási folyamatokat a gyártó jóváhagyta. Egyéb újrafeldolgozási módszerek is alkalmazhatóak, ha a végfelhasználó ezeket előzetesen elfogadtatja, továbbá a végfelhasználó vállalja értük a felelősséget. A végfelhasználónak ezenkívül azokban az országokban, ahol az újrafeldolgozási előírások jelen kézikönyvben meghatározottaknál szigorúbbak, be kell tartania az adott ország jogszabályait és rendelkezéseit.

2. ÁTTEKINTÉS

2.1 Leírás és összetétel

A vezetődrótok traumatológiai sebészeti műtétek során, egyéb sebészeti műszerek, például intramedulláris lyuktagítók vezetésének kiegészítő funkcióinak elvégzésére tervezett újrafelhasználható műszerek.

A vezetődrótok rozsdamentes acélból készülnek.

A fő műveletet a drót rugalmassága teszi lehetővé, melynek köszönhetően követni tudja a hosszú csontok természetes görbületét.

2.2 Rendeltetésszerű használat

A jelen kézikönyvben ismertetett műszer mechanikus irányításra, valamint a fej és az intramedulláris lyuktagító moduláris tengelye közötti kapcsolat lezárására szolgál.

A műszer az ajánlott újrafeldolgozással (tisztítás és sterilizálás) együtt 250, funkcionális problémák nélküli használati ciklusra lett jóváhagyva. A további használat a felhasználó felelőssége. Az elfogadott

ciklusok száma nem korlátozza az eszköz használatát, azonban csak akkor használható fel újra, ha az újrafeldolgozás utáni ellenőrzés során semmilyen, az 5.3 fejezetben leírt elhasználódás vagy károsodás nem tapasztalható.

Kizárólag a használatára teljes mértékben kiképzett, képesített személyzet, a megfelelő sebészeti eljárások betartásával és műtőben használhatja.

2.3 Ellenjavallatok

A vezetődórtok nem gyermekeken való használatra készültek, mivel a növekedési lemez dörzsarázása gátolja a csontnövekedést. A vezetődórtok használata terhes nőknél is tilos, mivel a páciensek e csoportjában az érzéstelenítés nem javallott.

A vezetődórtok nem karbantartási műveletek, például egyenesítés végzésére készültek.

2.4 Teljesítményjellemzők

A vezetődórtok átmérője 2 vagy 3 mm, hosszúsága pedig 440–820 mm.

3. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS HASZNÁLATI ÓVINTÉZKEDÉSEK

3.1 A használat előfeltételei

A tisztításból, ellenőrzésből és sterilizálásból álló teljes újrafeldolgozási folyamatot minden használat előtt el kell végezni, és ez az új műszerekre is vonatkozik. A nem újrafeldolgozott műszerek károsíthatják a páciens egészségét, és fertőzést okozhatnak.

Minden használat előtt ellenőrzést kell végezni. Az elhasználódás és károsodás jeleit mutató műszereket semmilyen körülmények között nem szabad használni, és ezeket új műszerekre kell cserélni.

3.2 Használati óvintézkedések

A szennyezett vagy potenciálisan szennyezett műszerek kezelésekor egyéni védőeszköz használatát erősen ajánlott.

A sérüléseknek és a műtő kesztyű elszakadásának elkerülése érdekében a vezetődórtokat ajánlott óvatossággal kezelni.

Ha a műszerek bármilyen jelen lévő felszereléssel vagy eszközzel érintkeznek, különösen, ha használat közben, a helyszínen, akkor a súrlódás következtében fémrészek kikelhetnek a műtői üregben.

3.3 Használati környezet

A jelen útmutatóban ismertetett termékek műtőkben, steril környezetben, az emberi testben való használatra készültek, amibe a testnedvekkel, például vérrrel való érintkezés is beletartozik.

A termék teljes életciklusa alatt a műszer maximálisan megengedhető hőmérséklete 137 °C, efelett károsodhat.

Emellett kerülni kell az erősen lúgos oldatokat (pH > 11) és hipoklorit oldatokat, mivel ezek elősegítik a fémalkatrészek korrózióját.

3.4 Újrafeldolgozási óvintézkedések

A tisztítási folyamatok során egyéni védőeszköz használatát erősen ajánlott, mivel az emberi vérral szennyezett műszerekkel való érintkezés a személyzet megfertőződését okozhatja.

Fémkefék használatát a tisztításhoz szigorúan tilos, mivel ez a műszer idő előtti elhasználódását okozza.

A vezetődórt egyszerű műszer, amely tisztítás során nem igényel különös figyelmet.

A vezetődórtok tisztítási folyamatát használat után a lehető leghamarabb el kell kezdeni, mivel a megszáradt szennyezett műszereket nehezebb tisztítani.

4. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Használat előtt olvassa el a [3.2. fejezetben](#) leírt óvintézkedéseket.

Használat előtt ellenőrizni kell a vezetődórtok állapotát.

Minden műszert a megfelelő intramedulláris lyuktágítóval, műtőben, steril környezetben kell használni.

A vezetődórtokat az aktuális sebészeti technikáknak megfelelően kell használni.

5. ÚJRAFELDOLGOZÁS

Az újrafeldolgozás előtt olvassa el a [3.4 fejezetben](#) leírt újrafeldolgozási óvintézkedéseket.

5.1 Újrafeldolgozás a felhasználás helyén

Javasolt, hogy az eljárás befejezése után a lehető leghamarabb távolítsa el a felesleges szennyeződést szőszmentes, eldobható törülközővel.

A műszereket nedves papírba csomagolva szállítsa a különböző felhasználási és/vagy újrafeldolgozási helyek között, elkerülve az ütődéseket és a mechanikai sérüléseket.

5.2 Tisztítás

A műszereket az alábbiakban leírt két technika egyikével kell tisztítani. Ajánlott a tisztítást a lehető leghamarabb elkezdni, hogy a szennyeződés ne száradjon rá a műszerre.

Csak bizonyítottan hatékony szereket, oldatokat és tisztítószerkeket szabad használni. Az alábbiakban felsorolt szerek, oldatok és tisztítószerkezetek azok, amelyeket a gyártó a jelen utasítások hitelesítése során használt. Más termékek használata hiányos

tisztításhoz vagy a műszer idő előtti elhasználódásához vezethet.

5.2.1 Manuális tisztítás

Berendezések és fogyóeszközök:

- Alkazyne® enzimoldat
- Neodisher® MediClean Forte lúgos tisztítószers
- Fordított ozmózissal tisztított vagy azzal kémiai és mikrobiológiai szempontból egyenértékű minőségű víz
- Puha nejlon sörtéjű kefe
- Eldobható törülközők
- Ultrahangos fürdő

Elkészítés:

- 1) Merítse az eszközt teljesen bele szobahőmérsékletű (15–25 °C-os), fordított ozmózissal tisztított vagy azzal kémiai és mikrobiológiai szempontból egyenértékű minőségű vízzel töltött fürdőbe, és legalább 30 másodpercen keresztül áztatva kefélje le róla a szennyeződést.
- 2) 15 percen keresztül hagyja teljesen szobahőmérsékletű (15–25 °C-os, ideális esetben 20 °C-os), (a gyártó utasításai szerint készített) 0,5 térfogatszázalékos Alkazyne® enzimoldatba merítve az eszközt.
- 3) Puha sörtéjű nejlonkefével keféljén át minden felületet legalább 30 másodpercen keresztül, amíg el nem távolítja a látható szennyeződéseket. Tisztítsa meg alaposan a kanülöket és a furatokat.
- 4) Vegye ki az eszközt az oldatból.
- 5) Legalább 3 percen keresztül öblítse át az eszközt szobahőmérsékletű (15–25 °C-os) csapvízzel.
- 6) 15 percen keresztül teljesen legfeljebb 40 °C-os (a gyártó utasításai szerint készített) 0,5 térfogatszázalékos MediClean tisztítószerbe áztatva vesse alá az eszközt ultrahangos tisztításnak.

- 7) Legalább 3 percen keresztül öblítse át az eszközt szobahőmérsékletű (15–25 °C-os), fordított ozmózissal tisztított vízzel. Ügyeljen arra, hogy a víz jusson be a kanülökbe, és a vakfuratok többször is megtöltődjenek és kiürüljenek.
- 8) Törölje szárazra alaposan az eszközt egyszer használatos papírtörölközőkkel.
- 9) Jól megvilágított helyen szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy nem maradt szennyeződés az eszközön.
- 10) Ha még maradtak látható makacs szennyeződések, hajtsa újból végre a fenti 1-9. lépést.

5.2.2 Automatikus tisztítás

Felszerelés és fogvoésközök:

- Alkazyme® enzimoldat
- Neodisher® MediClean Forte lúgos tisztítószert
- Fordított ozmózissal tisztított víz, desztillált víz, vagy ezekkel kémiai és mikrobiológiai szempontból egyenértékű minőségű víz
- Puha sörtéjű nejlónkefe
- Ultrahangos tisztítóberendezés
- A vonatkozó helyi biztonsági követelményeknek megfelelően validált és karbantartott mosó- és fertőtlenítőgép

Eljárás:

- 1) Merítse az eszközt teljesen bele szobahőmérsékletű (15–25 °C-os), fordított ozmózissal tisztított vagy azzal kémiai és mikrobiológiai szempontból egyenértékű minőségű vízzel töltött fűdőbe, és legalább 30 másodpercen keresztül áztatva kefélje le róla a szennyeződést.
- 2) 15 percen keresztül teljesen szobahőmérsékletű (15–25 °C-os), (a gyártó utasításai szerint készített) 0,5 térfogatszázalékos Alkazyme®

enzimoldatba merítve vesse alá az eszközt ultrahangos tisztításnak.

- 3) Puha sörtéjű nejlónkefével kefélje át az oldatba merített eszköz minden felületét legalább 30 másodpercen keresztül, amíg el nem távolítja a látható szennyeződések. Tisztítsa meg alaposan a kanüloket és a furatokat.
- 4) Legalább 1 percen keresztül öblítse át alaposan az eszközt szobahőmérsékletű (15–25 °C-os) desztillált vízzel.
- 5) Helyezze az eszközt a mosó- és fertőtlenítőgépbe ügyelve arra, hogy a kanülokből és a furatokból ki tudjon ürülni a víz.
- 6) Hajtson végre egy 10 perces mosási-fertőtlenítési ciklust 55 °C-os, (a gyártó utasításai szerint készített) 0,5 térfogatszázalékos MediClean tisztítószerral.
- 7) Vegye ki az eszközt, és jól megvilágított helyen szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy minden látható szennyeződést sikerült eltávolítani a kanülokből, a furatokból és az eszköz minden más nehezen elérhető felületéről is. Szükség esetén hajtsa újból végre a ciklust és/vagy tisztítsa meg kézzel az eszközt.
- 8) Győződjön meg arról is, hogy a műszer teljesen megszáradt. Szükség esetén távolítsa el minden nedvességet az egyszer használatos papírtörölközőkkel.

5.3 Ellenőrzés

Jól megvilágított helyen szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincsenek-e korrózióra, sérülésre és kopásra utaló jelek az eszközökön. A vágóelemeknek egyenletesnek és csorbulástól mentesnek kell lenniük.

Selejtezze a sérült vagy tompa élű eszközöket úgy, hogy megtisztítja őket minden biológiai anyagtól, és a

vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítja őket.

5.4 Sterilizálás

5.4.1 Csomagolás

Az eszközöket orvostechnikai eszközök osztályába tartozó sterilizáló tasakba kell csomagolni egyenként, bélelt csomagolásban. Ügyeljen arra, hogy a csomagolás legyen elég nagy ahhoz, hogy a benne lévő eszköz ne gyakoroljon túlzott nyomást a varratokra, és ne szakítsa el a tasakot. Arra is ügyeljen, hogy az eszközök lehetőleg ne ütdhessenek össze.

5.4.2 Ciklusok

Az eszközöket (az MSZ EN ISO 17665-1:2007 szabvány szerint) nedves hővel kell sterilizálni autoklávbán, elővákuumos ciklussal. Az autoklávot a vonatkozó helyi biztonsági követelményeknek megfelelően kell validálni, karbantartani és kalibrálni.

Az alábbi ciklusokat validálták a SAL 10⁻⁶ sterilizációs szint (Sterility Assurance Level) biztosítására:

Ciklustípus	Elővákuumos		
Hőmérséklet	132°C	134°C	134°C
Expozíciós idő (minimális)	4 perc	3 perc	18 perc*
Száritási idő (minimális)	30 perc	30 perc	30 perc

* Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által javasolt gőzsterilizálási paraméterek a fertőző szivacsos agyvelőbántalom (TSE) és a Creutzfeldt-Jakob-betegség (CJD) fertőzés kockázatának kitett eszközökhöz.

6. TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

Az újrafeldolgozott eszközöket portól, penészgombától, rovaroktól és kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérséklettől és nedvességtől védve kell tárolni.

Ha egy eszköz a szemrevételezéssel történő ellenőrzést (lásd Ellenőrzés [fejezet 5.3](#)) követően már nem használható, meg kell tisztítani minden biológiai anyagtól, és a vonatkozó törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

Minden egészségügyi intézménynek meg kell határoznia a steril eszközök felhasználása előtti maximális tárolási időtartamot.

7. JELMAGYARÁZAT

Szimbólum	Magyarázat
 2862	CE-jelölés és a bejelentett szervezet száma
	Gyártó
	Tanulmányozza át a kapcsolódó dokumentumokat
	Nem steril
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	Gyártási tétel kódja
	Katalógusszám
	Az eszköz egyedi azonosítója
	Mennyiség
	Orvostechikai eszköz

8. SÚLYOS INCIDENSEK

A felhasználó köteles tájékoztatni a gyártót, a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát, a forgalmazót és szükség esetén a gyártó meghatalmazott képviselőjét is az eszközzel kapcsolatos súlyos incidensekről.

A gyártó és a gyártó képviselőjének elérhetősége a hátsó borítón van feltüntetve.

FILI GUIDA – Istruzioni per l'uso

1. INTRODUZIONE	73
2. PANORAMICA	73
3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO	74
4. ISTRUZIONI PER L'USO	75
5. RICONDIZIONAMENTO	75
6. STOCCAGGIO E SMALTIMENTO	78
7. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	78
8. INCIDENTI GRAVI	79

1. INTRODUZIONE

Questo documento fornisce agli utilizzatori le istruzioni per l'uso e il ricondizionamento dei fili guida commercializzati a nome del fabbricante.

Contiene le istruzioni per l'uso degli strumenti e quelle per la loro pulitura, ispezione, sterilizzazione e conservazione.

Le procedure di pulitura e sterilizzazione descritte in questo manuale sono state convalidate dal produttore. Altri metodi di ricondizionamento possono essere adeguati, ma devono essere preventivamente convalidati dall'utilizzatore finale e rimangono sotto la responsabilità di quest'ultimo. Inoltre, l'utilizzatore finale deve rispettare le leggi e i regolamenti in paesi con requisiti di ricondizionamento più severi di quelli specificati in questo manuale.

2. PANORAMICA

2.1 Descrizione e composizione

I fili guida sono strumenti riutilizzabili progettati per svolgere le funzioni ausiliarie di guida di altri strumenti chirurgici come gli alesatori intramidollari durante interventi di chirurgia traumatologica.

I fili guida sono realizzati in acciaio inossidabile.

L'azione principale è ottenuta grazie alla flessibilità della guida nel seguire la curvatura naturale delle ossa lunghe.

2.2 Destinazione d'uso

Gli strumenti descritti in questo manuale servono a fornire una guida meccanica e a bloccare la connessione tra la testa e l'albero modulare dell'alesatore endomidollare.

Gli strumenti sono stati validati per 250 cicli di utilizzo, compreso il ricondizionamento necessario (pulitura e sterilizzazione), senza riscontro di alcun

problema funzionale. Ogni ulteriore utilizzo è responsabilità dell'utilizzatore. L'uso dello strumento non è limitato dal numero di cicli di convalida, ma esso può essere riutilizzato solo se l'ispezione dopo il ricondizionamento non evidenzia segni di usura o danno come descritto nel [capitolo 5.3](#).

Gli strumenti devono essere utilizzati solo da personale qualificato, pienamente formato al loro utilizzo e alle procedure chirurgiche appropriate in sala operatoria.

2.3 Controindicazioni

I fili guida non sono destinati all'uso su bambini perché l'alesatura della piastra di crescita compromette la crescita ossea. L'uso di alesatori endomidollari in donne in gravidanza è altresì vietato, a motivo della controindicazione all'anestesia in tale popolazione di pazienti.

I fili guida non sono destinati all'uso in operazioni di manutenzione come ad esempio per rettificazione.

2.4 Caratteristiche prestazionali

Il diametro dei fili guida è di 2 o 3 mm e la loro lunghezza va da 440 a 820 mm.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

3.1 Prerequisiti prima dell'uso

Un ciclo completo di ricondizionamento costituito da pulitura, ispezione e sterilizzazione deve essere eseguito prima di ogni utilizzo e ciò vale anche per gli strumenti nuovi. L'uso di strumenti non ricondizionati può danneggiare la salute del paziente causando infezioni.

Prima di ogni utilizzo va eseguita un'ispezione. Qualsiasi strumento che presenti segni di usura o danno non deve in alcun caso essere utilizzato e deve essere sostituito con uno strumento nuovo.

3.2 Precauzioni per l'uso

L'uso di dispositivi di protezione individuale è fortemente raccomandato durante la manipolazione di strumenti contaminati o potenzialmente contaminati.

Si raccomanda un'attenta manipolazione dei fili guida per evitare il rischio di lesioni e lacerazione di guanti chirurgici.

In caso di contatto tra gli strumenti e qualsiasi altra apparecchiatura o strumento presente, in particolare in loco durante l'uso, si possono generare particelle metalliche nella cavità chirurgica a causa dell'attrito.

3.3 Ambiente d'uso

I prodotti oggetto di questo manuale sono destinati all'uso (in ambito operatorio in area sterile) nel corpo umano, contemplando il contatto con fluidi vitali come il sangue.

Durante l'intero ciclo di vita del prodotto, la temperatura massima ammissibile per gli strumenti è di 137

°C, al di là della quale possono deteriorarsi.

Inoltre, le soluzioni fortemente alcaline (pH > 11) e le soluzioni di ipoclorito dovrebbero essere evitate perché promuovono la corrosione delle parti metalliche.

3.4 Precauzioni per il ricondizionamento

Durante i processi di pulitura, si raccomanda vivamente l'uso di dispositivi di protezione individuale perché il contatto con strumenti sporchi di sangue umano può causare infezioni e contaminazioni del personale.

È severamente vietato utilizzare spazzole metalliche per la pulitura, dal momento che causano un'usura prematura dello strumento.

I fili guida sono semplici strumenti che non richiedono particolari attenzioni durante la pulitura.

Il processo di pulitura dei fili guida deve iniziare il prima possibile dopo l'uso: lo sporco sugli strumenti, una volta seccato, è infatti più difficile da rimuovere.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, consultare le precauzioni per l'uso descritte nel [capitolo 3.2](#).

Le buone condizioni dei fili guida devono essere controllate prima dell'uso.

Tutti gli strumenti devono essere utilizzati con un alesatore endomidollare appropriato, in un'area sterile della sala operatoria.

L'uso dei fili guida deve essere eseguito conformemente alle attuali tecniche chirurgiche.

5. RICONDIZIONAMENTO

Prima del ricondizionamento, consultare le precauzioni di ricondizionamento descritte nel [capitolo 3.4](#).

5.1 Ricondizionamento nel punto di utilizzo

Si raccomanda di rimuovere lo sporco in eccesso con salviette monouso prive di lanugine il più rapidamente possibile dopo la fine della procedura.

Trasportare gli strumenti avvolti in carta umida tra i vari siti di utilizzo e/o ricondizionamento, evitando urti e danni meccanici.

5.2 Pulitura

Gli strumenti devono essere puliti utilizzando una delle due tecniche descritte di seguito. Si consiglia di iniziare la pulitura il prima possibile per evitare che la sporcizia secchi sullo strumento.

Devono essere utilizzati solo agenti, soluzioni e detergenti di comprovata efficacia. Gli agenti, le soluzioni e i detergenti elencati di seguito sono quelli utilizzati dal produttore durante la convalida delle presenti istruzioni. L'uso di altri prodotti può comportare una pulitura incompleta o un'usura prematura dello strumento.

5.2.1 Pulitura manuale

Attrezzatura e materiali di consumo:

- Soluzione enzimatica Alkazyne®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Acqua osmotizzata o di qualità chimica e microbiologica equivalente
- Spazzola a setole morbide di nylon
- Asciugamani monouso
- Bagno a ultrasuoni

Metodo:

- 1) Sciacquare e spazzolare per almeno 30 secondi lo strumento per rimuovere l'eccesso di residui, immergendolo completamente in un bagno di acqua osmotica o acqua di qualità chimica

e microbiologica equivalente a temperatura ambiente (15-25 °C).

- 2) Immergere completamente lo strumento per 15 minuti nella soluzione enzimatica Alkazyne® a 0,5% di volume per volume (preparata secondo le istruzioni del fabbricante) a temperatura ambiente (15-25 °C, ideale 20 °C).
- 3) Spazzolare tutte le superfici con una spazzola in nylon a setole morbide per almeno 30 secondi fino a quando non saranno rimossi tutti i residui visibili. Assicurarsi che le cannule e i fori siano ben ripuliti.
- 4) Rimuovere lo strumento dalla soluzione.
- 5) Sciacquare lo strumento per almeno 3 minuti sotto l'acqua corrente a temperatura ambiente (15 - 25°C).
- 6) Sottoporre lo strumento alla pulizia ultrasonica immergendolo completamente per 15 minuti nel detergente Mediclean a 0,5% di volume per volume (preparato secondo le istruzioni del fabbricante) ad una temperatura massima di 40°C.
- 7) Sciacquare lo strumento per almeno 3 minuti con acqua osmotica a temperatura ambiente (15-25 °C). Verificare che l'acqua penetri nelle cannule e che i fori ciechi siano riempiti e svuotati più volte.
- 8) Asciugare accuratamente lo strumento con salviette monouso.
- 9) Ispezionare visivamente lo strumento in un luogo ben illuminato per verificare che non vi siano residui di contaminazioni.
- 10) Ripetere le fasi sopraindicate da 1 a 9 in caso di visibili residui persistenti.

5.2.2 Detersione automatica

Attrezzatura e prodotti:

- Soluzione enzimatica Alkazyne®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Acqua osmotica e acqua purificata oppure acqua di qualità chimica e microbiologica equivalente
- Spazzola in nylon a setole morbide
- Bagno a ultrasuoni
- Termodisinfezzatore approvato e mantenuto secondo le vigenti procedure locali

Procedimento:

- 1) Sciacquare e spazzolare lo strumento per almeno 30 secondi per rimuovere l'eccesso di residui, immergendolo completamente in un bagno di acqua osmotica o acqua di qualità chimica e microbiologica equivalente a temperatura ambiente (15-25°C).
- 2) Sottoporre lo strumento alla pulizia ultrasonica immergendolo completamente per 15 minuti nella soluzione enzimatica Alkazyne® a 0,5% di volume per volume (preparata secondo le istruzioni del fabbricante) a temperatura ambiente (15-25 °C).
- 3) Spazzolare con una spazzola in nylon a setole morbide, per almeno 30 secondi tutte le superfici immerse fino a quando i residui visibili non saranno rimossi. Assicurarsi che le cannule e i fori siano ben ripuliti.
- 4) Sciacquare accuratamente lo strumento per almeno 1 minuto con acqua purificata a temperatura ambiente (15 - 25°C).
- 5) Inserire lo strumento nel termodisinfezzatore e sistemarlo in modo da permettere lo sgocciolamento delle cannule e dei fori.
- 6) Eseguire un ciclo del termodisinfezzatore di 10 mi-

nuti a una temperatura di 55 °C con il detergente Mediclean a 0,5% di volume per volume (preparato secondo le istruzioni del fabbricante).

- 7) Al momento dello scarico dal termodisinfettore, ispezionate visivamente, in un luogo ben illuminato, le cannule, i fori e tutte le altre zone di difficile accesso dello strumento per verificare che tutti i residui visibili siano stati eliminati. Se necessario, ripetere il ciclo e/o pulire a mano.
- 8) Verificare inoltre che lo strumento sia ben asciutto. Se necessario, utilizzate salviette monouso per rimuovere eventuali tracce d'acqua.

5.3 Ispezione

Ispezionate visivamente gli strumenti in un luogo ben illuminato per rilevare eventuali segni di corrosione, danni e usura. Gli spigoli taglienti devono essere uniformi e non scheggiati.

Eliminare gli strumenti danneggiati o dai bordi smussati, ripulendoli da tutto il materiale biologico residuo e di conseguenza provvedere al loro smaltimento, in conformità delle leggi e delle normative vigenti.

5.4 Sterilizzazione

5.4.1 Confezionamento

Gli strumenti devono essere imbustati separatamente, secondo la tecnica del doppio imballaggio, in un sacchetto di presidio medico chirurgico adatto alla sterilizzazione. Assicurarsi che l'imballaggio sia sufficientemente grande da garantire che lo strumento in esso contenuto non eserciti una pressione eccessiva sulle cuciture né strappi la busta. Fare in modo, per quanto possibile, di non scontrare tra loro gli strumenti.

5.4.2 Cicli

Gli strumenti devono essere sterilizzati a vapore umido in autoclave, utilizzando un ciclo di prevuoto (ISO 17665-1). L'autoclave deve essere approvata, mantenuta e calibrata in conformità delle vigenti procedure locali.

I seguenti cicli sono stati convalidati per garantire un livello di sicurezza di sterilizzazione (NAS) di 10⁻⁶:

Tipo di ciclo	Prevuoto		
	132°C	134°C	134°C
Tempo di esposizione (minimo)	4 minuti	3 minuti	18 minuti*
Tempo di asciugatura (minimo)	30 minuti	30 minuti	30 minuti

* Parametri di sterilizzazione a vapore raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per gli strumenti che presentano un rischio di contaminazione TSE/MCJ (encefalopatia spongiforme trasmissibile e morbo di Creutzfeldt-Jakob).

6. STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

Conservare gli strumenti ricondizionati al riparo da polvere, muffe, insetti e parassiti, nonché da temperature e umidità estreme.

Quando uno strumento non è più utilizzabile in seguito alla fase di ispezione (cfr. [Paragrafo 5.3](#)), è opportuno ripulirlo da tutto il materiale biologico residuo e procedere al suo smaltimento conformemente alle leggi e alle normative vigenti.

Il periodo massimo di conservazione per gli strumenti sterilizzati prima dell'utilizzo deve essere stabilito da ciascun centro di cura.

7. DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
 2862	Marchio di conformità CE e numero dell'ente notificato.
	Fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea (mandatario)
	Codice lotto
	Riferimento catalogo
	Identificativo unico del dispositivo
	Quantità
	Dispositivo Medico

8. INCIDENTI GRAVI

In caso di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'utente dovrà notificare il fatto al fabbricante, all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente, al distributore ed eventualmente al mandatario.

I dati del fabbricante e del mandatario sono indicati sulla quarta di copertina.

KREIPIAMŲJŲ VIELŲ – Naudojimo instrukcija

1. ĮVADAS	81
2. APŽVALGA	81
3. NAUDOJIMO ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	82
4. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	83
5. PAKARTOTINIS APDOROJIMAS	83
6. LAIKYMAS IR ŠALINIMAS	85
7. SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAS	86
8. PAVOJINGI INCIDENTAI	86

1. ĮVADAS

Šiame dokumente pateikiamos gamintojo vardu parduodamų krepiamųjų vielų naudojimo ir pakartotinio apdorojimo instrukcijos naudotojams.

Jame rasite instrumentų naudojimo, taip pat valymo, tikrinimo, sterilizavimo ir laikymo instrukcijas.

Instrukcijoje aprašytas valymo ir sterilizavimo procedūras patvirtino gamintojas. Gali būti tinkami ir kiti pakartotinio apdorojimo būdai, tačiau jie turi būti iš anksto patvirtinti galutinio naudotojo, kuris už juos ir atsako. Be to, galutinis naudotojas turi laikytis įstatymų ir taisyklių šalyse, kuriose taikomi griežtesni pakartotinio apdorojimo reikalavimai nei nurodyti šioje instrukcijoje.

2. APŽVALGA

2.1 Aprašymas ir sudėtis

Krepiamosios vielos yra daugkartiniai instrumentai, skirti pagalbinėms kitų chirurginių instrumentų,

pavyzdžiui, intramedulinių plėstuvų, kreipimo funkcijoms atlikti traumatologinių operacijų metu.

Krepiamosios vielos gaminamos iš nerūdijančiojo plieno.

Veikimą užtikrina krepiamųjų vielų lankstumas, leidžiantis laikytis natūralaus ilgųjų kaulų išlinkimo.

2.2 Paskirtis

Šioje instrukcijoje aprašyti instrumentai naudojami mechaniniam nukreipimui ir galvutės bei intramedulinio plėstuvo modulinio veleno jungčiai užfiksuoti.

Jei nekyla jokių funkcinių problemų, instrumentai yra patvirtinti 250 naudojimo ciklų, įskaitant būtiną pakartotinį apdorojimą (valymą ir sterilizavimą). Už bet kokį naudojimą viršijus šią ribą atsako naudotojas. Instrumento naudojimo patvirtinimo ciklų skaičius neriboja, tačiau pakartotinai instrumentą galima naudoti tik tuo atveju, jei patikrinus po pakartotinio apdorojimo nenustatoma jokių nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių, aprašytų [skyriuje 5.3](#).

LT

Instrumentus turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, visapusiškai išmokyti tai daryti ir atlikti atitinkamas chirurgines procedūras operacinėje.

2.3 Kontraindikacijos

Kreipiamosios vielos neskirtos naudoti vaikams, nes, išplėtus kremzlinių plokštelių, sutrinka kaulų augimas. Taip pat kreipiamąsias vielas draudžiama naudoti nėščioms moterims, nes šiai pacientų grupei yra žinoma kontraindikacija dėl anestezijos.

Kreipiamosios vielos neskirtos naudoti priežiūros operacijoms, pavyzdžiui, tiesinimo reikmėms.

2.4 Veikimo charakteristikos

Kreipiamųjų vielų skersmuo yra 2 arba 3 mm, o ilgis – nuo 440 iki 820 mm.

3. NAUDOJIMO ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

3.1 Reikalavimai prieš naudojimą

Prieš kiekvieną naudojimą būtina atlikti visą pakartotinio apdorojimo ciklą, kurį sudaro valymas, tikrinimas ir sterilizavimas; tai taikoma ir naujiems instrumentams. Pakartotinai neapdorotų instrumentų naudojimas gali pakenkti paciento sveikatai ir sukelti infekciją.

Prieš kiekvieną naudojimą būtina atlikti patikrinimą. Instrumentas, turintis nusidėvėjimo ar pažeidimo požymių, jokių būdu negali būti naudojamas ir turi būti pakeistas nauju.

3.2 Atsargumo priemonės naudojant

Dirbant su užterštais arba galimai užterštais instrumentais primygtinai rekomenduojama naudoti asmenines apsaugos priemones.

Rekomenduojama atsargiai elgtis su kreipiamosiomis vielomis, kad būtų išvengta rizikos susižeisti ir suplėšyti chirurgines pirštines.

Atsiradus sąlyčiui su instrumentais ir bet kokia kita įranga ar įrankiais konkrečiai naudojimo metu esančioje vietoje dėl trinties chirurginėje erdmėje gali susidaryti metalo dalelių.

3.3 Naudojimo aplinka

Šioje instrukcijoje aprašyti gaminiai skirti naudoti steriliose zonose esančiose operacinėse, žmogaus kūne, įskaitant galimą sąlytį su gyvybiškai svarbiais skysčiais, pavyzdžiui, krauju.

Per visą gaminio gyvavimo ciklą didžiausia leidžiama instrumentų temperatūra yra 137 °C, kurią viršijus instrumentai gali sugesti.

Be to, reikėtų vengti stipriai šarminių tirpalų (pH > 11) ir hipochlorito tirpalų, nes jie skatina metalinių dalių koroziją.

3.4 Pakartotinio apdorojimo atsargumo priemonės

Valymo procesų metu primygtinai rekomenduojama naudoti asmenines apsaugos priemones, nes dėl sąlyčio su žmogaus krauju suteptais instrumentais gali kilti infekcija ir darbuotojai gali užsikrėsti.

Griežtai draudžiama valyti naudojant metalinius šepetčius, nes jie sukelia priešlaikinį instrumento nusidėvėjimą.

Kreipiamosios vielos yra paprasti instrumentai, kuriuos valant nereikia ypatingo dėmesio.

Kreipiamųjų vielų valymo procedūrą reikia pradėti kuo greičiau po naudojimo, nes užterštus ir išdžiūvusius instrumentus valyti sunkiau.

4. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Prieš naudodami susipažinkite su naudojimo atsargumo priemonėmis, aprašytomis 3.2 skyriuje.

Prieš naudojimą reikia patikrinti, ar kreipiamųjų vietų būklė yra gera.

Visi instrumentai turi būti naudojami su tinkamais intrameduliniais plėstuvais sterilioje operacinės zonoje.

Kreipiamosios vielos turi būti naudojamos laikantis naujausių chirurgijos metodų.

5. PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

Prieš apdorodami pakartotinai perskaitykite 3.4 skyriuje pateiktą atsargumo priemonių aprašymą.

5.1 Pakartotinis apdorojimas naudojimo vietoje

Užbaigus procedūrą rekomenduojama kuo skubiau pūkų nepaliekančiomis vienkartinėmis šluostėmis nuvalyti nešvarumus.

Instrumentus tarp skirtingų naudojimo ir (arba) pakartotinio apdorojimo vietų gabenkite suvyniotus į drėgną popierių, venkite smūgių ir mechaninio pažeidimo.

5.2 Valymas

Instrumentus būtina nuvalyti vienu iš dviejų toliau aprašytų metodų. Rekomenduojama pradėti valyti kuo skubiau, kad ant prie instrumento nepridžiūtų nešvarumai.

Reikia naudoti medžiagas, tirpalus ir ploviklius, kurių veiksmingumas yra įrodytas. Toliau išvardytas medžiagas, tirpalus ir ploviklius gamintojas naudoja validuodamas šias instrukcijas. Kitų gaminių naudo-

jimas gali lemti nepakankamą instrumento valymą ir pirmalaikį jo nusidėvėjimą.

5.2.1 Rankinis valymas

Įranga ir priemonės:

- „Alkazyne®“ fermentinis tirpalas;
- „Neodisher® MediClean Forte“ šarminis ploviklis;
- osmosinis arba lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės vanduo;
- nailono šepetys su minkštais šereliais;
- vienkartiniai rankšluosčiai;
- ultragarsinė vonia.

Metodas:

- 1) Instrumentą skalaukite ir valykite šepėčiu mažiausiai 30 sekundžių, kad pašalintumėte nešvarumų perteklių, visiškai panardinkite j osmosinio arba lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės kambario temperatūros (15–25 °C) vandens vonią;
- 2) Instrumentą visiškai panardinkite į kambario temperatūros (15–25 °C, geriausiai 20 °C) „Alkazyne®“ 0,5 % fermentinį tirpalą visu tūriu (paruošą pagal gamintojo instrukcijas) 15 minučių;
- 3) Visus paviršius valykite nailono šepėčiu su švelniais šereliais bent 30 sekundžių, kol bus pašalinti matomi nešvarumai. Patikrinkite, ar gerai ir giliai išvalytos kaniuliavimo ertmės ir skylės;
- 4) Instrumentą ištraukite iš tirpalo;
- 5) Instrumentą skalaukite po tekančiu kambario temperatūros (15–25 °C) vandeniu bent 3 minutes;
- 6) Instrumentą valykite ultragarso būdu visiškai panardinami į „mediclean“ 0,5 % ploviklį visu

LT

tūriu (paruošą pagal gamintojo instrukcijas) 15 minučių ne karštesnėje nei 40 °C temperatūroje.

- 7) Skalaukite instrumentą osmosiniu kambario temperatūros (15–25 °C) vandeniui bent 3 minutes. Patikrinkite, ar vanduo patenka į kaniuliavimo ertmės ir ar aklino skylės yra užpildytos ir ištuštintos keletą kartų;
- 8) Kruopščiai nusauskite instrumentą vienkartinėmis servetėlėmis;
- 9) Gerai apšviestoje vietoje vizualiai patikrinkite instrumentą ir įsitikinkite, kad nėra nešvarumų;
- 10) Jei liko matomų nešvarumų, pakartokite 1–9 etapus.

5.2.2 Automatinis valymas

Įranga ir reikmenys:

- „Alkazyne®“ fermentinis tirpalas;
- „Neodisher® MediClean Forte“ šarminis ploviklis;
- osmosinis ir išvalytas vanduo ar lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės vanduo;
- nailono šepetys su minkštais šereliais;
- ultragarasinė vonia.
- plovimo / dezinfekavimo įrenginys, patvirtintas ir prižiūrimas pagal galiojančias vietines procedūras.

Metodas:

- 1) Instrumentą skalaukite ir valykite šepetiu mažiausiai 30 sekundžių, kad pašalintumėte nešvarumų perteklių, visiškai panardinkite į osmosinio arba lygiavertės cheminės ir mikrobiologinės kokybės kambario temperatūros (15–25 °C) vandens vonią;
- 2) Instrumentą valykite ultragarso būdu visiškai panardinami į kambario temperatūros (15–25 °C) „Alkazyne®“ 0,5 % fermentinį tirpalą visu

tūriu (paruošą pagal gamintojo instrukcijas) 15 minučių;

- 3) Valykite tirpale panardinto instrumento visus paviršius nailono šepetiu su švelniais šereliais bent 30 sekundžių, kol bus pašalinti matomi nešvarumai. Patikrinkite, ar gerai ir giliai išvalytos kaniuliavimo ertmės ir skylės;
- 4) Kruopščiai skalaukite instrumentą išvalytu kambario temperatūros (15–25 °C) vandeniui bent 1 minutę;
- 5) Įdėkite instrumentą į plovimo / dezinfekavimo įrenginį taip, kad skysčiai išbėgtų iš kaniuliavimo ertmių ir skylių;
- 6) Plovimo / dezinfekavimo įrengiu atlikite vieną 10 min. 55 °C ciklą naudodami „mediclean“ 0,5 % ploviklį visam tūriui (paruošą pagal gamintojo instrukcijas);
- 7) Išimdami iš įrenginio gerai apšviestoje vietoje vizualiai patikrinkite instrumentų kaniuliavimo ertmės, skyles ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas ir įsitikinkite, kad visi matomi nešvarumai pašalinti. Jei reikia, pakartokite ciklą arba valykite rankiniu būdu;
- 8) Patikrinkite, ar instrumentas gerai nusaustas. Jei reikia, naudokite vienkartinės servetėlės.

5.3 Patikra

Gerai apšviestoje vietoje vizualiai patikrinkite instrumentus ir įsitikinkite, kad nėra korozijos, pažeidimų ir nusidėvėjimo žymių. Pjaunantys kraštai turi būti lygūs ir be įbrėžimų.

Pašalinkite pažeistus ar atšipusius kraštus instrumentus, nuo jų nuvalykite visas biologinės kilmės medžiagas ir juos išmeskite pagal galiojančius įstatymus ir reglamentus.

5.4 Sterilizavimas

5.4.1 Pakavimas

Instrumentai turi būti supakuoti atskirai mediciniame sterilizavimo maišelyje naudojant dvigubo įpakavimo metodą. Įsitikinkite, kad įpakavimas pakankamai didelis ir kad jame esantis instrumentas nėra per daug spaudžiamas per siūles ir neplėšia maišelio. Jei įmanoma, pasirūpinkite, kad instrumentai nesitrinkytų vieni į kitus.

5.4.2 Ciklai

Instrumentai turi būti sterilizuojami garais slėginiame garų autoklave naudojant ikivakuuminį ciklą (ISO 17665-1). Slėginis garų autoklavas turi būti patvirtintas, prižiūrimas ir kalibruotas pagal galiojančias vietines procedūras.

Patvirtinti ciklai, siekiant garantuoti 10⁻⁶ sterilumo užtikrinimo lygį (NAS):

Ciklo tipas	Ikivakuuminis		
Temperatūra	132°C	134°C	134°C
Laikymo trukmė (mažiausia)	4 min.	3 min.	18 min.*
Džiovinimo trukmė (mažiausia)	30 min.	30 min.	30 min.

* Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomenduojami sterilizavimo garais parametrai instrumentams, kurie gali būti užkrečiami EST / MCJ (užkrečiamąja spongiformine encefalopatija ir Creutzfeldt-Jakob liga).

6. LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

Apdoroti instrumentai turi būti laikomi atokiau nuo dulkių, pelėsių, vabzdžių ir parazitų, bei saugomi nuo ekstremalios temperatūros ir drėgmės.

Jei apžiūros metu nustatoma, kad instrumentas negali būti naudojamas (žr. 5.3 skyrių), nuo jo nuvalykite visas biologinės kilmės medžiagas ir jį išmeskite pagal galiojančius įstatymus bei reglamentus.

Kiekvienas sveikatos priežiūros centras turi nustatyti sterilizuotų instrumentų ilgiausią saugojimo laiką iki naudojimo.

7. SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAS

Simbolis	Aprašymas
	„CE“ atitikties ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris
	Gamintojas
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Nesterilu
	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje (įgaliotinis)
	Partijos kodas
	Nuoroda į katalogą
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai
	Kiekis
	Medicinos prietaisas

8. PAVOJINGI INCIDENTAI

Jei įvyko su instrumentu susijęs pavojingas incidentas, naudotojas apie šį įvykį privalo pranešti gamintojui, šaliai, kurioje įsikūręs naudotojas, kompetentingajai institucijai, platintojui, ir, jei reikia, įgaliotiniui.

Gamintojo ir įgaliotinio duomenys pateikti paskutiniame leidinio viršelyje.

VADĪTĀJSTĪGAS – Lietošanas instrukcija

1. IEVADS	87
2. VISPĀRĒJS PĀRSKATS	87
3. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ	88
4. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	89
5. ATKĀRTOTA APSTRĀDE	89
6. UZGLABĀŠANA UN IZNĪCINĀŠANA	91
7. SIMBOLU DEFINĪCIJA	92
8. NOPIETNI INCIDENTI	92

1. IEVADS

Šajā dokumentā ir sniegtas lietošanas un atkārtotas apstrādes instrukcija lietotājiem, kuri izmanto vadītājstīgas, kas tiek pārdotas ražotāja vārdā.

Tajā ir ietvertas instrumentu lietošanas instrukcijas, kā arī tīrīšanas, pārbaudes, sterilizācijas un uzglabāšanas instrukcijas.

Šajā rokasgrāmatā aprakstītās tīrīšanas un sterilizācijas procedūras ir apstiprinājis ražotājs. Var būt piemērotas arī citas atkārtotas apstrādes metodes, taču tās ir iepriekš jāapstiprina tiešajam lietotājam, un par tām atbild tiešais lietotājs. Turklāt tiešajam lietotājam jāievēro likumi un noteikumi valstīs, kurās ir stingrākas pārstrādes prasības nekā šajā rokasgrāmatā noteiktās.

2. VISPĀRĒJS PĀRSKATS

2.1 Apraksts un uzbūve

Vadītājstīgas ir atkārtoti lietojami instrumenti, kas paredzēti citu ķirurģisko instrumentu, piemēram, intramedulāro paplašinātāju, virzīšanai traumatoloģisku operāciju laikā.

Vadītājstīgas ir izgatavotas no nerūsējošā tērauda.

Galvenā funkcija tiek sasniegta, pateicoties vadītājstīgas elastīgumam, kas ļauj pielāgoties garu kaulu dabiskajam izliekumam.

2.2 Paredzētais lietojums

Šajā rokasgrāmatā aprakstītie instrumenti tiek izmantoti, lai nodrošinātu mehānisku virzīšanu un fiksētu savienojumu starp galviņu un intramedulārā paplašinātāja modulāro vārpstu.

Instrumenti ir apstiprināti 250 lietošanas cikliem, ieskaitot nepieciešamo atkārtoto apstrādi (tīrīšanu un sterilizāciju), tiem nav konstatētas nekādas

LV

funkcionālas problēmas. Par jebkādu turpmāku izmantošanu ir atbildīgs lietotājs. Instrumenta lietošanas reizes nav ierobežotas ar validācijas ciklu skaitu, bet to drīkst izmantot atkārtoti tikai tad, ja pēc atkārtotas apstrādes pārbaude neuzrāda nodiluma vai bojājumu pazīmes, kas aprakstītas [nodaļā 5.3](#).

Tos drīkst lietot tikai kvalificēts personāls, kas ir pilnībā apmācīts to lietošanā un atbilstošu ķirurģisko procedūru veikšanā operāciju zālē.

2.3 Kontrindikācijas

Vadītājstīgas nav paredzētas lietošanai bērniem, ja augšanas plāksnītes izurbšana traucē kaula augšanu. Vadītājstīgu lietošana ir aizliegta arī grūtniecēm, jo šajā pacientu grupā ir kontrindikācijas anestēzijai.

Vadītājstīgas nav paredzētas izmantošanai uzturēšanas darbos, piemēram, taisnošanai.

2.4 Veikspējas raksturlielumi

Vadītājstīgu diametrs ir 2 vai 3 mm un garums ir no 440 līdz 820 mm.

3. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

3.1 Priekšnosacījumi pirms lietošanas

Pirms katras lietošanas jāveic pilns atkārtotas apstrādes cikls, kas ietver tīrīšanu, pārbaudi un sterilizāciju, tas attiecas arī uz jauniem instrumentiem. Neapstrādātu instrumentu izmantošana var kaitēt pacienta veselībai, izraisot infekciju.

Pirms katras lietošanas reizes jāveic pārbaude. Nevienu instrumentu, kam ir nolietojuma vai bojājumu pazīmes, nekādā gadījumā nedrīkst lietot, un tas jāaizstāj ar jaunu instrumentu.

3.2 Piesardzība lietošanā

Strādājot ar piesārņotiem vai potenciāli piesārņotiem instrumentiem, noteikti jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi.

Ieteicams uzmanīgi rīkoties ar vadītājstīgām, lai izvairītos no traumu un ķirurģisko cimdņu saplēšanas riska.

Gadījumā, ja instrumenti saskaras ar jebkuru citu aprīkojumu vai instrumentiem, jo īpaši lietošanas laikā, ķirurģiskajā dobumā berzes dēļ var rasties metāla daļiņas.

3.3 Lietošanas vide

Produkti, uz kuriem attiecas šī rokasgrāmata, ir paredzēti lietošanai operāciju zālēs sterilās zonās, cilvēka ķermenī, tostarp saskarē ar dzīvībai svarīgiem šķidrumiem, piemēram, asinīm.

Visā produkta dzīves cikla laikā instrumentiem pieļaujamā maksimālā temperatūra ir 137 °C, kuru pārsniedzot tie var tikt sabojāti.

Turklāt jāizvairās no stipri sārmainiem šķidrumiem (pH > 11) un hipohlorītu šķidrumiem, jo tie veicina metāla daļu koroziju.

3.4 Atkārtotas apstrādes piesardzības pasākumi

Tīrīšanas procesu laikā noteikti ieteicams lietot individuālos aizsardzības līdzekļus, jo saskare ar cilvēka asinīm notraipītiem instrumentiem var izraisīt infekciju un personāla inficēšanos.

Ir stingri aizliegts tīrīšanai izmantot metāla birstes, jo tās izraisa priekšlaicīgu instrumenta nolietošanu.

Vadītājstīgas ir vienkārši instrumenti, kuru tīrīšana nav nepieciešama īpaša uzmanība.

Vadītājstīgu tīrīšanas process jāsāk pēc iespējas ātrāk pēc to lietošanas, jo netīri un nožuvuši instrumenti ir grūtāk tīrāmi.

4. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas iepazīstieties ar lietošanas piesardzības pasākumiem, kas aprakstīti [nodaļā 3.2](#).

Pirms lietošanas jāpārbauda, vai vadītājstīgas ir labā stāvoklī.

Visi instrumenti ir jālieto kopā ar atbilstošu intramedulāro paplašinātāju sterilajā operāciju zāles zonā.

Vadītājstīgas jālieto saskaņā ar jaunākajām ķirurģiskajām metodēm.

5. ATKĀRTOTA APSTRĀDE

Pirms atkārtotas apstrādes iepazīstieties ar atkārtotas apstrādes piesardzības pasākumiem, kas aprakstīti [3.4 nodaļā](#).

5.1 Atkārtota apstrāde lietošanas vietā

Liekos netīrumus pēc procedūras beigām ieteicams noņemt pēc iespējas ātrāk ar vienreizējās lietošanas neplūksnainām salvetēm.

Pārvietojot instrumentus starp dažādām lietošanas un/vai atkārtotas apstrādes vietām, ietiniet tos mitrā papīrā, lai izvairītos no triecieniem un mehāniskiem bojājumiem.

5.2 Tīrīšana

Instrumenti jātīra, izmantojot vienu no diviem tālāk aprakstītajiem paņēmieniem. Tīrīšanu ieteicams sākt pēc iespējas ātrāk, lai novērstu netīrumu nožūšanu uz instrumenta.

Jāizmanto tikai tādi līdzekļi, šķīdumi un mazgāšanas līdzekļi, kuru efektivitāte ir pierādīta. Tālāk uzskai-

titie līdzekļi, šķīdumi un mazgāšanas līdzekļi ir tie, ko ražotājs izmantojis šo instrukciju apstiprināšanas laikā. Citu produktu izmantošana var izraisīt instrumenta nepilnīgu notīrīšanu vai priekšlaicīgu nolietošanos.

5.2.1 Manuālā tīrīšana

Aprīkojums un palīgmateriali:

- Enzīmu šķīdums Alkazyne®
- Sārmais mazgāšanas līdzeklis Neodisher® MediClean Forte
- Osmozēts ūdens vai ūdens ar līdzvērtīgu ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti
- Miksta neilona saru birste
- Vienreizējās lietošanas dvieļi
- Ultraskaņas vannas

Metode:

- 1) Lai noņemtu liekos netīrumus, istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C) pilnībā iegremdējot instrumentu vannā ar reversās osmozes ūdeni vai ūdeni ar līdzvērtīgu ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti, skalojiet un tīriet to vismaz 30 sekundes.
- 2) Pilnībā iegremdējiet instrumentu 0,5 % Alkazyne® enzīma šķīdumā (sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem) uz 15 minūtēm istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C, ideālā gadījumā 20 °C).
- 3) Tīriet visas virsmas ar mikstu saru neilona suku vismaz 30 sekundes, līdz tiek noņemti redzamie netīrumi. Noteikti rūpīgi iztīriet kanulas un caurumus.
- 4) Izņemiet instrumentu no šķīduma.
- 5) Skalojiet instrumentu ar tekošu ūdeni istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C) vismaz 3 minūtes.

- 6) Veiciet instrumenta tīrīšanu ar ultraskaņu, pilnībā iegremdējot to 0,5 % MediClean mazgāšanas līdzekli (sagatavots saskaņā ar tā ražotāja norādījumiem) uz 15 minūtēm ne vairāk kā 40 °C temperatūrā.
- 7) Skalojiet instrumentu ar osmozes ūdeni istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C) vismaz 3 minūtes. Pārbaudiet, vai ūdens iekļuvis kanulās un vai dzīle caurumi ir piepildīti un iztukšoti vairākas reizes.
- 8) Rūpīgi nosusiniet instrumentu ar vienreiz lietojamiem dvieļiem.
- 9) Visuāli pārbaudiet instrumentu labi apgaismotā vietā, lai pārliecinātos, ka tajā nav palikuši netīrumi.
- 10) Ja ir redzami noturīgi traipi, atkārtojiet iepriekš minētos posmus no 1 līdz 9.

5.2.2 Automātiska tīrīšana

Aprikojums un palīgmateriāli:

- Alkazyme® enzīmu šķīdums
- Neodisher® MediClean Forte sārmains mazgāšanas līdzeklis
- Reversās osmozes ūdens un attīrīts ūdens vai līdzvērtīgas ķīmiskās un mikrobioloģiskās kvalitātes ūdens
- Mikstu saru neilona birste
- Ultraskaņas vanna
- Saskaņā ar vietējām spēkā esošajām procedūram apstiprināts un uzturēts mazgātājs-dezinficētājs

Metode:

- 1) Lai ņemtu liekos netīrumus, istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C) pilnībā iegremdējot instrumentu vannā ar reversās osmozes ūdeni

vai ūdeni ar līdzvērtīgu ķīmisko un mikrobioloģisko kvalitāti, skalojiet un tīriet to vismaz 30 sekundēs.

- 2) Veiciet instrumenta tīrīšanu ar ultraskaņu, pilnībā iegremdējot to 0,5 % Alkazyme® enzīmu šķīdumā (sagatavots saskaņā ar ražotāja norādījumiem) uz 15 minūtēm istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C).
- 3) Tīriet visas virsmas ar mikstu saru neilona suku vismaz 30 sekundes šķīdumā, līdz tiek notīrīti redzami netīrumi. Noteikti rūpīgi iztīriet kanulas un caurumus.
- 4) Rūpīgi skalojiet instrumentu ar attīrītu ūdeni istabas temperatūrā (15 līdz 25 °C) vismaz 1 minūti.
- 5) Ievietojiet instrumentu mazgātājā-dezinficētājā un novietojiet to tā, lai nodrošinātu kanulu un caurumu piepildīšanos.
- 6) Ieslēdziet 10 minūšu mazgāšanas-dezinfekcijas ciklu 55 °C temperatūrā ar 0,5 % MediClean mazgāšanas līdzekli (sagatavots saskaņā ar tā ražotāja norādījumiem).
- 7) Pēc izņemšanas visuāli pārbaudiet instrumenta kanulas, caurumus un visas citas grūti sasniedzamās vietas labi apgaismotā vietā, lai pārliecinātos, ka visi redzami netīrumi ir notīrīti. Ja nepieciešams, atkārtojiet ciklu un/vai notīriet tos manuāli.
- 8) Pārbaudiet arī, lai instruments būtu sauss. Ja nepieciešams, izmantojiet vienreizējās lietošanas dvieļus, lai ņemtu visas ūdens pēdas.

5.3 Pārbaude

Visuāli pārbaudiet instrumentus labi apgaismotā vietā, vai tiem nav korozijas, bojājumu un nodiluma pazīmju. Griezošajām malām jābūt līdzenām un bez atšķelumiem.

Izmetiet bojātus vai neasus instrumentus, vispirms notīrot tos no visām bioloģiskajām vielām un atbrīvojoties no tiem saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem un noteikumiem.

5.4 Sterilizācija

5.4.1 Iepakojums

Instrumenti ir jāiesaiņo katrs atsevišķi medicīniskās sterilizācijas maisiņā, izmantojot dubultās iesaiņošanas tehniku. Pārliecinieties, vai iepakojums ir pietiekami liels, lai tajā esošais instruments neradītu pārmērīgu spiedienu uz šuvēm un nesaplēstu maisiņu. Tāpat, cik vien iespējams, uzmanieties, lai instrumenti nesakrētos viens ar otru.

5.4.2 Cikli

Instrumenti jāsterilizē ar mitru tvaiku autoklāvā, izmantojot pirmsvakuuma ciklu (ISO 17665-1). Autoklāvs ir jāvalidē, jāuztur un jākalibrē saskaņā ar vietējām spēkā esošajām procedūrām.

Lai nodrošinātu garantēto sterilitātes līmeni (GSL) 10⁻⁶, ir validēti šādi cikli:

Cikla veids	Pirms vakuuma		
Temperatūra	132°C	134°C	134°C
Ekspozīcijas laiks (minimālais)	4 minūtes	3 minūtes	18 minūtes *
Žāvēšanas laiks (minimālais)	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes

* Pasaules Veselības organizācijas (PVO) ieteiktie sterilizācijas ar tvaiku parametri instrumentiem, kuros pastāv TSE/CJD (transmisīvā sūkļveida encefalopātija un Kreicfelda-Jakoba slimība) piesārņojuma risks.

6. UZGLABĀŠANA UN IZNĪCINĀŠANA

Glabājiet apstrādātus instrumentus nostatu no putekļiem, pelējuma, kukaiņiem un kaitēkļiem, kā arī no galējām temperatūras un mitruma.

Ja instruments pēc pārbaudes posma vairs nav lietojams (skatīt 5.3. nodaļu), tas ir jāattīra no visām bioloģiskajām vielām un jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem.

Katrai veselības aprūpes iestādei sterilizētajiem instrumentiem pirms lietošanas ir jānosaka maksimālais glabāšanas laiks.

7. SIMBOLU DEFINĪCIJA

Simbols	Apraksts
	CE atbilstības marķējums un pilnvarotās iestādes numurs.
	Ražotājs
	Skatiet norādījumus par lietošanu
	Nav sterils
	Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā (aģents)
	Partijas kods
	Kataloga atsauce
	Unikāls ierīces identifikators
	Daudzums
	Medicīniska ierīce

8. NOPIETNI INCIDENTI

Ja saistībā ar ierīci ir noticis nopietns incidents, lietotājam par šo notikumu jāpaziņo ražotājam, izplatītājam, ja nepieciešams, pilnvarotajam pārstāvim un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

Ražotāja un Eiropas pārstāvja kontaktinformācija ir pieejama uz aizmugurējā vāka.

LEDEVAIERE – Bruksanvisning

1. INTRODUKSJON	93
2. OVERSIKT	93
3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK	94
4. INSTRUKSJONER FOR BRUK	95
5. REPROSESSERING	95
6. OPPBEVARING OG AVHENDING	97
7. SYMBOLFORKLARING	98
8. ALVORLIGE HENDELSER	98

1. INTRODUKSJON

Dette dokumentet gir instruksjoner for bruk og repressering for brukere av ledevaierne som markedsføres under produsentens navn.

Det inneholder instruksjoner for bruk av instrumentene og også instruksjoner for rengjøring, inspeksjon, sterilisering og oppbevaring.

Rengjørings- og steriliseringsprosedyrene som er beskrevet i denne håndboken er validert av produsenten. Andre represseringsmetoder kan være egnet, men disse må valideres på forhånd av sluttbrukeren og forblir sistnevntes ansvar. I tillegg må sluttbrukeren overholde lovene og forskriftene i land med strengere represseringskrav enn de som er spesifisert i denne håndboken.

2. OVERSIKT

2.1 Beskrivelse og sammensetning

Ledevaier er gjenbrukbare instrumenter designet for å utføre hjelpefunksjoner som å lede andre ki-

rurgiske instrumenter som intramedullære reamerer under traumatologisk kirurgi.

Ledevaier er laget av rustfritt stål

Hovedhandlingen oppnås av guidens fleksibilitet til å følge den naturlige krumningen til lange bein.

2.2 Tiltent bruk

Instrumentene som er beskrevet i denne håndboken brukes til å gi mekanisk guiding og for å låse forbindelsen mellom hodet og den intramedullære reamerens modulære skaft.

Instrumentene har blitt validert for 250 bruks-sykluser, inkludert nødvendig repressering (rengjøring og sterilisering), uten å støte på noen funksjonsproblemer. All videre bruk er brukerens ansvar. Bruken av instrumentet er ikke begrenset av antall valideringssykluser, men det må bare gjenbrukes hvis inspeksjonen etter repressering ikke viser tegn på slitasje eller skade som beskrevet i [kapittel 5.3](#).

NO

Instrumentene må kun brukes av kvalifisert personell som er fullt opplært i bruken og i egnede kirurgiske prosedyrer i en operasjonssstue.

2.3 Kontraindikasjoner

Ledevaierne er ikke beregnet for bruk på barn fordi brotsjning av vekstplaten svekker beinveksten. Bruk av ledewaierne hos gravide er også forbudt på grunn av kontraindikasjonen for anestesi hos denne pasientpopulasjonen.

Ledewaierne er ikke beregnet for bruk i vedlikeholdsoperasjoner som for utretting.

2.4 Ytelsesegenskaper

Diameteren til ledewaierne er enten 2 eller 3 mm, og de har en lengde på 440 til 820 mm.

3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUK

3.1 Forutsetninger før bruk

En full syklus med repressering bestående av rengjøring, inspeksjon og sterilisering må utføres før hver bruk, og dette gjelder også for nye instrumenter. Bruk av ikke-represserte instrumenter kan skade pasientens helse ved å forårsake infeksjon.

Det skal utføres en inspeksjon før hver bruk. Ethvert instrument som viser tegn på slitasje eller skade må under ingen omstendigheter brukes og må erstattes med et nytt instrument.

3.2 Forholdsregler for bruk

Bruk av personlig verneutstyr anbefales sterkt under håndtering av kontaminerte eller potensielt

kontaminerte instrumenter.

Forsiktig håndtering av ledewaierne anbefales for å unngå fare for skade og riving av kirurgiske hansker.

I tilfelle det oppstår kontakt mellom instrumentene og annet utstyr eller verktøy som er til stede, spesielt innenfor stedet hvor de brukes, kan det genereres metallpartikler i det kirurgiske hulrommet på grunn av friksjon.

3.3 Bruksmiljø

Produktene som dekkes av denne håndboken er beregnet for bruk i operasjonssaler i sterile områder, i menneskekroppen, inkludert i kontakt med vitale væsker som blod.

I løpet av hele produktets livssyklus, er den maksimalt tillatte temperaturen for instrumentene 137 °C, og utover dette kan de forringes.

I tillegg bør sterke alkaliske løsninger (pH > 11) og hypoklorittløsninger unngås fordi de fremmer korrosjon av metalleder.

3.4 Forholdsregler for repressering

Under rengjøringsprosesser anbefales bruk av personlig verneutstyr på det sterkeste fordi kontakt med instrumenter som er tilsusset med menneskeblod kan forårsake infeksjon og kontaminering av personalet.

Det er strengt forbudt å bruke metallbørster til rengjøring ettersom de forårsaker for tidlig slitasje på instrumentet.

Ledewaierne er enkle instrumenter som ikke krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring.

Rengjøringsprosessen for ledewaierne må starte så raskt som mulig etter bruk, skitne instrumenter som har tørket er vanskeligere å rengjøre.

4. INSTRUKSJONER FOR BRUK

Før bruk, må du lese forholdsreglene for bruk som er beskrevet i [kapittel 3.2](#).

Det må kontrolleres at ledevaierne er i god tilstand før bruk.

Alle instrumenter skal brukes med passende intramedullær reamer, i et sterilt område av operasjonssalen.

Ledevaierne skal brukes i samsvar med gjeldende kirurgiske teknikker.

5. REPROSESSERING

Før repossessering, se repossesseringsforholdsreglene beskrevet i [kapittel 3.4](#).

5.1 Repossessering av brukspunktet

Det er anbefalt å fjerne overflødig smuss med lofrie engangsservietter så raskt som mulig etter avsluttet prosedyre.

Transporter instrumentene pakket i fuktig papir mellom de ulike bruksstedene og/eller repossessering, og unngå støt og mekanisk skade.

5.2 Rengjøring

Instrumentene må rengjøres med en av teknikkene beskrevet nedenfor. Det er anbefalt å starte rengjøring så snart som mulig for å forhindre at skitt tørker på instrumentet.

Kun midler, løsninger og rengjøringsmidler med dokumentert effekt skal brukes. Midlene, løsningene og rengjøringsmidlene oppført nedenfor er de som brukes av produsenten under valideringen av disse instruksjonene. Bruk av andre produkter kan føre til ufullstendig rengjøring eller prematur slitasje av instrumentet.

5.2.1 Manuell rengjøring

Utstyr og forbruksartikler:

- Enzymløsning Alkazyme®
- Alkalisk rengjøringsmiddel Neodisher® MediClean Forte
- Osmosevann eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med myk bust
- Engangshåndklær
- Ultralydkar

Metode:

- 1) Skyll av og børst instrumentet i minst 30 sekunder for å fjerne rester og søl. Legg det i et bad med osmosevann, eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet, som holder romtemperatur (15 til 25 °C).
- 2) Dypp instrumentet helt ned i enzymløsningen Alkazyme® 0,5% V/V (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjer) i 15 minutter ved romtemperatur (15 til 25 °C, helst 20 °C).
- 3) Børst alle overflatene med en myk nylonbørste i minst 30 sekunder, til all synlig smuss er fjernet. Sørg for å rense rørene og hullene grundig.
- 4) Ta instrumentet opp av løsningen.
- 5) Skyll instrumentet under rennende vann ved romtemperatur (15 til 25 °C) i minst 3 minutter.
- 6) Legg instrumentet til ultralydrensing. Det skal dyppes helt ned i rensemiddelet MediClean ved 0,5 % V/V (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjer) i 15 minutter ved en temperatur på maks. 40 °C.
- 7) Skyll instrumentet med osmosevann som holder romtemperatur (15 til 25 °C) i minst 3 minutter. Se etter at det kommer vann inn i rørene, og at hulrommene fylles og tømmes flere ganger.

NO

- 8) Tørk instrumentet grundig med engangsservietter.
- 9) Inspiser instrumentet visuelt på et sted med god belysning for å forsikre deg om at det ikke ligger igjen noe smuss.
- 10) Gjenta trinnene 1 til 9 ovenfor, i tilfelle du oppdager urenheter som ikke er blitt vasket bort.

5.2.2 Automatisk rengjøring

Utstyr og forbruksvarer:

- Alkazyne® enzymløsning
- Neodisher® MediClean Forte alkalisk rensmiddel
- Osmosevann og renset vann, eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet
- Nylonbørste med myk bust
- Ultralydbad
- Rengjørings- og desinfiseringsmaskin som er godkjent, vedlikeholdt og kalibrert i henhold til prosedyrene som gjelder i institusjonen

Metode:

- 1) Skyll av og børst instrumentet i minst 30 sekunder for å fjerne rester og søl. Legg det i et bad med osmosevann, eller vann av tilsvarende kjemisk og mikrobiologisk kvalitet, som holder romtemperatur (15 til 25 °C).
- 2) Legg instrumentet til ultralydrensing. Dypp instrumentet helt ned i enzymløsningen Alkazyne® 0,5% V/V (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjer) i 15 minutter ved romtemperatur (15 til 25 °C).
- 3) Børst alle overflatene i løsningen med en nylonbørste med myk bust i minst 30 sekunder, til alle synlige urenheter er borte. Sørg for å rense rørene og hullene grundig.

- 4) Skyll instrumentet grundig i minst 1 minutt med demineralisert vann som holder romtemperatur (15 til 25 °C).
- 5) Legg instrumentet i rengjørings- og desinfiseringsmaskinen, og plasser det slik at vannet lett kan renne ut av rør og hull.
- 6) Sett i gang en 10-minutters syklus i rengjørings- og desinfiseringsmaskinen ved en temperatur på 55°C. Bruk vaskemiddelet MediClean 0,5 % V/V (tilberedt i samsvar med produsentens instruksjer).
- 7) Når du tar det ut igjen, skal du se nøye på rørene, hullene og alle andre vanskelig tilgjengelige steder på instrumentet. Sørg for å ha godt lys når du skal sjekke at alle synlige rester er vasket bort. Gjenta om nødvendig syklusen og/eller rengjør manuelt.
- 8) Sjekk også at instrumentet er blitt tørt. Bruk engangskluter for å fjerne eventuelle vanndråper.

5.3 Inspisering

Inspirer instrumentene visuelt, og se etter tegn til korrosjon, skader eller slitasje. Sørg for å ha godt lys. Skjærkantene skal være helt jevne, og uten hakk og sprekker.

Instrumenter som er skadet skal man ta ut av bruk, likeså de som ikke lenger har skarpe nok kanter. Først skal man rense dem for alle biologiske stoffer, og deretter skal man avhende dem i overensstemmelse med gjeldende lover og bestemmelser.

5.4 Sterilisering

5.4.1 Emballasje

Instrumentene skal pakkes separat i en steriliseringspose av medisinsk kvalitet, i henhold til prinsippet om dobbeltinnpakking. Sørg for at

emballasjen er stor nok til at instrumentet den skal inneholde ikke vil presse mot sømmene eller rive pakningen i stykker. Pass på, i den grad det er mulig, at instrumentene ikke støter mot hverandre.

5.4.2 Sykluser

Instrumentene skal steriliseres med vanddamp i en autoklav. Velg en prosess med en for-vakuumsyklus (ISO 17665-1). Autoklaven skal godkjennes, vedlikeholdes og kalibreres i henhold til de prosedyrene som gjelder i institusjonen.

For å få et sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} , er følgende sykluser godkjent:

Syklustype	For-vakuum		
Temperatur	132°C	134°C	134°C
Ekspone- ringstid (minimum)	4 minutter	3 minutter	18 minutter [*]
Tørketid (minimum)	30 minutter	30 minutter	30 minutter

^{*} Dampsteriliseringsparametre anbefalt av Verdens helseorganisasjon (WHO) for instrumenter, ved fare for TSE/ CJD-kontaminering (overførbart spongiform encefalopati og Creutzfeldt-Jakobs sykdom).

6. OPPBEVARING OG AVHENDING

Reposesserte instrumenter skal oppbevares på et sted hvor det ikke er støv, mugg, insekter eller skadedyr, og må ikke utsettes for ekstreme temperaturer og svært høy fuktighet.

Når et instrument ikke blir vurdert brukbart etter inspiseringen (se [kapittel 5.3](#)), skal det renses for alle biologiske stoffer, og avhendes i overensstemmelse med gjeldende lover og regler.

Instrumenter som steriliseres i et behandlingssenter må ikke oppbevares lenger enn fram til den fristen som hvert senter definerer.

7. SYMBOLFORKLARING

Symbol	Beskrivelse
 2862	CE-samsvarsmerking med det autoriserte kontrollorganets nummer.
	Produsent
	Les bruksinstruksene
	Ikke steril
	Autorisert representant i Den europeiske unionen (agenten)
	Varepartikode
	Katalogreferanse
	Kun en identifikator for utstyret
	Antall
	Medisinsk utstyr

8. ALVORLIGE HENDELSER

I tilfelle det skjer en alvorlig hendelse i forbindelse med instrumentet, skal brukeren underrette produsenten, den kompetente myndigheten i medlemsstaten som brukeren er etablert i, distributøren, og eventuelt agenten.

Kontaktopplysningene til produsenten og agenten finner du på baksiden av heftet.

DRUTY PROWADZĄCE – Instrukcja użytkowania

1. WPROWADZENIE	99
2. OMÓWIENIE	99
3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	100
4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	101
5. PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA	101
6. SKŁADOWANIE I USUWANIE	104
7. OPISY SYMBOLI	104
8. POWAŻNE INCYDENTY	105

1. WPROWADZENIE

Niniejszy dokument zawiera instrukcje użytkowania i ponownego przygotowania dla użytkowników drutów prowadzących sprzedawanych pod nazwą producenta.

Zawiera instrukcje użytkowania powyższych przyrządów, a także instrukcje dotyczące ich czyszczenia, kontroli, sterylizacji i przechowywania.

Procedury czyszczenia i sterylizacji opisane w niniejszej instrukcji zostały zatwierdzone przez producenta. Inne metody ponownego przygotowania mogą być również odpowiednie, ale wymagają wcześniejszej walidacji przez użytkownika końcowego i pozostają w jego zakresie odpowiedzialności. Ponadto użytkownik końcowy musi przestrzegać praw i przepisów obowiązujących w krajach, w których wymagania dotyczące ponownego przygotowania do użycia są bardziej rygorystyczne niż te określone w niniejszej instrukcji.

2. OMÓWIENIE

2.1 Opis i układ

Druty prowadzące są przyrządami wielokrotnego użytku zaprojektowanymi w celu pełnienia funkcji pomocniczych przy prowadzeniu innych przyrządów chirurgicznych, takich jak rozwiertaki śródszpikowe podczas operacji z zakresu chirurgii urazowej.

Druty prowadzące wykonane są ze stali nierdzewnej.

Takie działanie jest możliwe dzięki elastyczności drutu prowadzącego, który podąża za naturalną krzywizną kości długich.

2.2 Przeznaczenie

Przyrządy opisane w niniejszej instrukcji służą do mechanicznego prowadzenia i blokowania połączenia między głowicą a modułowym trzonem rozwiertaka śródszpikowego.

PL

Przyrządy zostały zatwierdzone do użytku przez 250 cykli, wliczając w to wymagane ponowne przygotowanie (czyszczenie i sterylizacja), bez napotkania jakichkolwiek problemów funkcjonalnych. Odpowiedzialność za dalsze użytkowanie ponosi użytkownik. Użycie przyrządu nie jest ograniczone liczbą zatwierdzonych cykli, ale może on być ponownie użyty tylko wtedy, gdy kontrola po ponownym przygotowaniu nie wykáže żadnych oznak zużycia lub uszkodzeń, takich jak opisane w rozdziale 5.3.

Przyrządy te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, w pełni przeszkolony w zakresie ich użytkowania i odpowiednich procedur chirurgicznych na sali operacyjnej.

2.3 Przeciwwskazania

Druty prowadzące nie są przeznaczone do stosowania u dzieci, ponieważ rozwieranie płytki wzrostowej zaburza wzrost kości. Stosowanie drutów prowadzących u kobiet w ciąży jest również zabronione ze względu na przeciwwskazania do znieczulenia w tej populacji pacjentów.

Druty prowadzące nie są przeznaczone do stosowania w zabiegach naprawczych, takich jak prostowanie.

2.4 Charakterystyka działania

Średnica drutów prowadzących wynosi 2 lub 3 mm, a długość od 440 do 820 mm.

3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

3.1 Wymagania wstępne przed użyciem

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić pełny cykl przygotowania do ponownego użycia obejmu-

jący czyszczenie, kontrolę i sterylizację, dotyczy to również nowych przyrządów. Użycie narzędzi, które nie zostały poddane procesowi przygotowania do ponownego użycia, może zaszkodzić zdrowiu pacjenta, powodując zakażenie.

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę. Żaden przyrząd wykazujący oznaki zużycia lub uszkodzenia nie może być w żadnym wypadku dalej używany i musi zostać wymieniony na nowy.

3.2 Zalecenia dotyczące użytkowania

Podczas pracy z zanieczyszczonymi lub potencjalnie zanieczyszczonymi narzędziami zdecydowanie zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej.

Zaleca się ostrożne obchodzenie się z drutami prowadzącymi, aby uniknąć ryzyka obrażeń i rozdarcia rękawic chirurgicznych.

W przypadku kontaktu przyrządów z jakimkolwiek innym sprzętem lub narzędziami, w szczególności w miejscu użytkowania, w szczelinie chirurgicznej mogą powstawać cząsteczki metalu w wyniku tarcia.

3.3 Środowisko użytkowania

Produkty objęte niniejszą instrukcją są przeznaczone do użytku na salach operacyjnych w sterylnych obszarach, w ludzkim ciele, w tym w kontakcie z płynami niezbędnymi do życia, takimi jak krew.

Podczas całego cyklu życia produktu maksymalna dopuszczalna temperatura dla powyższych przyrządów wynosi 137°C, po przekroczeniu której mogą one ulec zniszczeniu.

Ponadto należy unikać roztworów silnie zasadowych (pH > 11) i roztworów podchlorynu, ponieważ sprzyjają one korozji części metalowych.

3.4 Środki ostrożności dotyczące przygotowania do ponownego użycia

Podczas procesów czyszczenia zdecydowanie zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej, ponieważ kontakt z instrumentami zabrudzonymi ludzką krwią może spowodować zakażenie i skażenie personelu.

Stosowanie metalowych szczotek do czyszczenia jest surowo zabronione, ponieważ powodują one przedwczesne zużycie instrumentu.

Druty prowadzące są prostymi instrumentami, które nie wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.

Proces czyszczenia drutów prowadzących należy rozpocząć jak najszybciej po ich użyciu, ponieważ zabrudzone przyrządy, które już wyschły, są trudniejsze do wyczyszczenia.

4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przed użyciem należy zapoznać się ze środkami ostrożności opisanymi w rozdziale 3.2.

Przed użyciem należy skontrolować stan drutów prowadzących.

Wszystkie przyrządy powinny być używane z odpowiednim rozwiertakiem śródszpikowym, w sterylnym obszarze sali operacyjnej.

Stosowanie drutów prowadzących powinno odbywać się zgodnie z aktualnymi technikami chirurgicznymi.

5. PRZYGOTOWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA

Przed przystąpieniem do przygotowania do po-

nownego użycia należy zapoznać się ze środkami ostrożności dotyczącymi tej procedury, opisanymi w rozdziale 3.4.

5.1 Przygotowanie do ponownego użycia w miejscu użytkowania

Zaleca się usuwanie nadmiaru zabrudzeń za pomocą niestrzępiących się jednorazowych chusteczek tak szybko, jak to możliwe po zakończeniu procedury.

Należy przenosić instrumenty w wilgotnym opakowaniu papierowym pomiędzy różnymi miejscami użytkowania i/lub przygotowania sprzętu do ponownego użycia, unikając wstrząsów i uszkodzeń mechanicznych.

5.2 Czyszczenie

Narzędzia powinny być czyszczone przy użyciu jednej z dwóch technik opisanych poniżej. Zaleca się jak najszybsze rozpoczęcie czyszczenia, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń na danym narzędziu.

Należy stosować wyłącznie środki, roztwory i detergenty o potwierdzonej skuteczności. Wymienione poniżej środki, roztwory i detergenty zostały użyte przez producenta podczas zatwierdzania niniejszej instrukcji. Stosowanie innych produktów może prowadzić do niedostatecznego oczyszczenia lub przedwczesnego zużycia narzędzia.

5.2.1 Czyszczenie ręczne

Sprzęt i materiały eksploatacyjne:

- Roztwór enzymatyczny Alkazyme®
- Detergent alkaliczny Neodisher® MediClean Forte
- Woda osmotyczna lub woda o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej

- Miękką szczotkę z włosa nylonowego
- Ręczniki jednorazowe
- Kąpiel ultradźwiękowa

Metoda:

- 1) Płukać i szczotkować narzędzie przez co najmniej 30 sekund, aby usunąć nadmiar zabrudzeń, zanurzając je całkowicie w kąpieli z wodą osmotyczną lub wodą o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej w temperaturze pokojowej (15 do 25°C).
- 2) Całkowicie zanurzyć narzędzie w roztworze enzymatycznym Alkazyne® 0,5% wg objętości (przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta) na 15 minut w temperaturze pokojowej (15 do 25°C, najlepiej 20°C).
- 3) Szczotkować wszystkie powierzchnie nylonową szczotką z miękkim włosiem przez co najmniej 30 sekund, aż do usunięcia widocznych zabrudzeń. Należy pamiętać, aby dokładnie oczyścić miejsca kaniulacji i otwory.
- 4) Wyjąć narzędzie z roztworu.
- 5) Płukać narzędzie pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (15-25°C) przez co najmniej 3 minuty.
- 6) Poddać narzędzie czyszczeniu ultradźwiękowemu, zanurzając je całkowicie w detergencie MediClean 0,5% wg objętości (przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta) na 15 minut w maksymalnej temperaturze 40°C.
- 7) Płukać narzędzie w wodzie osmotycznej o temperaturze pokojowej (15-25°C) przez co najmniej 3 minuty. Sprawdzić, czy woda dostaje się do miejsc kaniulacji i czy otwory zaślepiające są wielokrotnie napełniane i opróżniane.
- 8) Dokładnie osuszyć narzędzie jednorazowymi ręcznikami.

- 9) Sprawdzić wzrokowo narzędzie w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że nie pozostały żadne zanieczyszczenia.
- 10) Powtórzyć powyższe etapy od 1 do 9 procedury, jeśli widoczne, uporczywie zanieczyszczenia utrzymują się.

5.2.2 Czyszczenie automatyczne

Sprzęt i materiały eksploatacyjne:

- Roztwór enzymatyczny Alkazyne®
- Detergent alkaliczny Neodisher® MediClean Forte
- Woda osmotyczna i woda oczyszczona lub woda o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej
- Miękką szczotkę nylonową
- Kąpiel ultradźwiękowa
- Myjnia-dezynfektor zatwierdzona i serwisowana zgodnie z obowiązującymi procedurami miejscowymi

Metoda:

- 1) Płukać i szczotkować narzędzie przez co najmniej 30 sekund, aby usunąć nadmiar zabrudzeń, zanurzając je całkowicie w kąpieli z wodą osmotyczną lub wodą o równoważnej jakości chemicznej i mikrobiologicznej w temperaturze pokojowej (15 do 25°C).
- 2) Poddać narzędzie czyszczeniu ultradźwiękowemu zanurzając je całkowicie w roztworze enzymatycznym Alkazyne® 0,5% wg objętości (przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta) na 15 minut w temperaturze pokojowej (15 do 25°C).
- 3) Szczotkować wszystkie powierzchnie nylonową szczotką z miękkim włosiem przez co najmniej 30 sekund w roztworze, aż do usunięcia

widocznych zabrudzeń. Należy pamiętać, aby dokładnie oczyścić miejsca kaniulacji i otwory.

- 4) Dokładnie przepłukać narzędzie wodą oczyszczoną w temperaturze pokojowej (15-25°C) przez co najmniej 1 minutę.
- 5) Włożyć narzędzie do myjni-dezynfektora i umieścić je tak, aby kaniule i otwory miały swobodny odpływ.
- 6) Uruchomić 10-minutowy cykl myjni-dezynfektora w temperaturze 55°C z użyciem detergentu MediClean 0,5% wg objętości (przygotowanego zgodnie z instrukcją producenta).
- 7) Po wyjęciu narzędzia z myjni należy sprawdzić wzrokowo kaniulację, otwory i wszelkie inne trudno dostępne miejsca w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że wszystkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte. W razie potrzeby, powtórz cykl i/lub wyczyścić ręcznie.
- 8) Należy również sprawdzić, czy narzędzie jest dobrze osuszone. Jeśli to konieczne, użyć jednorazowych ręczników, aby usunąć wszelkie ślady wody.

5.3 Przegląd

Sprawdzić wzrokowo przyrządy w dobrze oświetlonym miejscu pod kątem oznak korozji, uszkodzeń i zużycia. Ostre krawędzie powinny być jednolite i pozbawione odprysków.

Uszkodzone lub tępo zakończone narzędzia należy zutylizować, oczyszczając je wcześniej ze wszystkich substancji biologicznych i usuwając zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem i przepisami.

5.4 Sterylizacja

5.4.1 Przechowywanie

Narzędzia powinny być pakowane oddzielnie w woreczki do sterylizacji klasy medycznej z zastosowaniem techniki podwójnego zawijania. Należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco duże, aby umieszczone w nim narzędzie nie wywierało nadmiernego nacisku na szwy ani nie rozerwało woreczka. Ponadto, jeśli to możliwe, należy zadbać o to, aby narzędzia nie obijały się o siebie.

5.4.2 Cykle

Narzędzia powinny być sterylizowane na mokro parą wodną w autoklawie z zastosowaniem cyklu próżni wstępnej (ISO 17665-1). Autoklaw musi być sprawdzany, konserwowany i kalibrowany zgodnie z obowiązującymi procedurami miejscowymi.

Przetestowano następujące cykle, w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu sterylności (NAS) 10⁶:

Rodzaj cyklu	Próżnia wstępna		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Czas ekspozycji (minimalny)	4 minuty	3 minuty	18 minut*
Czas suszenia (minimalny)	30 minut	30 minut	30 minut

* Parametry sterylizacji parowej zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) dla narzędzi, w przypadku których istnieje ryzyko skażenia TSE/ID (zakaźna encefalopatia gąbczasta i choroba Creutzfeldta-Jakoba).

6. SKŁADOWANIE I USUWANIE

Należy przechowywać narzędzia przygotowane do ponownego użycia, chroniąc je przed kurzem, pleśnią, insektami i szkodnikami oraz przed skrajnymi temperaturami i wilgocią.

Jeżeli po etapie przeglądu (patrz [rozdział 5.3](#)), przyrząd nie nadaje się już do użytku, należy go oczyścić z całego materiału biologicznego i zutylizować zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem i przepisami.

Dla narzędzi sterylizowanych, każda placówka opieki zdrowotnej powinna określić maksymalny okres przechowywania przed użyciem.

7. OPISY SYMBOLI

Symbol	Opis
 2862	Oznakowanie zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej.
	Producent
	Zapoznać się z dokumentami instrukcjami użytkowania
	Niesterylne
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej (upoważniony)
	Kod partii
	Nr referencyjny w katalogu
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
	Ilość
	Urządzenie medyczne

8. POWAŻNE INCYDENTY

W przypadku poważnego incydentu związanego z przyrządem, użytkownik musi powiadomić producenta, właściwy organ Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik ma swoją siedzibę dystrybutora i ewentualnie upoważnionego przedstawiciela.

Dane kontaktowe producenta i upoważnionego przedstawiciela znajdują się na tylnej okładce.

FIOS-GUIA – Instruções de utilização

1. INTRODUÇÃO	107
2. VISÃO GERAL	107
3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	108
4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	109
5. REPROCESSAMENTO	109
6. ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO	112
7. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS	112
8. INCIDENTES GRAVES	113

1. INTRODUÇÃO

Este documento fornece instruções de utilização e reprocessamento para utilizadores dos fios-guia comercializados sob o nome do fabricante.

Contém as instruções de utilização dos instrumentais e também instruções de limpeza, verificação, esterilização e armazenamento.

Os procedimentos de limpeza e esterilização descritos neste manual foram validados pelo fabricante. Poderão existir outros métodos de reprocessamento que sejam adequados, mas eles devem ser previamente validados pelo utilizador final e a responsabilidade pelos mesmos recai sobre este último. Além disso, em países com requisitos de reprocessamento mais rigorosos do que os especificados neste manual, o utilizador final deve cumprir com as respetivas leis e regulamentos.

2. VISÃO GERAL

2.1 Descrição e composição

Os fios-guia são instrumentos reutilizáveis, concebidos para desempenhar funções auxiliares de guia de outros instrumentos cirúrgicos, como alargadores intramedulares em cirurgias traumatológicas.

Os fios-guia são fabricados de aço inoxidável.

Graças à sua flexibilidade, a ação principal dos fios-guia consiste em acompanhar a curvatura natural dos ossos longos.

2.2 Utilização prevista

Os instrumentos descritos neste manual são utilizados para fornecer orientação mecânica e bloquear a conexão entre a cabeça e a haste modular do alargador intramedular.

Os instrumentos foram validados para 250 ciclos de utilização, incluindo o reprocessamento necessário (limpeza e esterilização), sem terem tido qualquer problema funcional. Qualquer outra utilização é

da responsabilidade do utilizador. A utilização do instrumento não está limitada ao número de ciclos que tenham sido validados, mas o instrumento só deve ser reutilizado se a inspeção feita após o reprocessamento não revelar quaisquer sinais de desgaste ou danos, conforme descrito no [Capítulo 5.3](#).

Estes instrumentos só devem ser utilizados nos procedimentos cirúrgicos em bloco operatório para os quais são destinados e só devem ser manuseados por pessoal qualificado e devidamente treinado na sua utilização.

2.3 Contraindicações

Os fios-guia não se destinam a ser utilizados em crianças, porque o alargamento da placa de crescimento prejudica o crescimento ósseo. Está igualmente interdita a utilização de fios-guia em mulheres grávidas, uma vez que a anestesia está contraindicada nesta população de doentes.

Os fios-guia não se destinam a ser utilizados em operações de revisão, tais como alinhamento.

2.4 Características de desempenho

O diâmetro dos fios-guia é de 2 ou 3 mm e o comprimento é de 440 a 820 mm.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

3.1 Pré-requisitos antes da utilização

Antes de cada utilização deve ser realizado um ciclo completo de reprocessamento, consistindo em limpeza, inspeção e esterilização. O mesmo se aplica aos novos instrumentos. A utilização de instrumentos não reprocessados pode prejudicar a

saúde do doente devido ao risco de infeções.

Antes de cada utilização, deve ser realizada uma inspeção. Qualquer instrumento que apresente sinais de desgaste ou danos, não deve, em circunstância alguma, ser utilizado, devendo ser substituído por um novo instrumento.

3.2 Precauções de utilização

O uso de equipamentos de proteção individual
O uso de equipamentos de proteção individual (EPI) durante o manuseamento de instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados é altamente recomendado.

Recomenda-se que os fios-guia sejam manuseados com cuidado, a fim de evitar o risco de lesões e o rompimento das luvas cirúrgicas.

Em caso de contacto entre os instrumentos e quaisquer outros equipamentos ou ferramentas presentes especificamente no local, pode fazer gerar partículas metálicas na cavidade cirúrgica, devido à fricção.

3.3 Ambiente para utilização

Os produtos a que este manual se refere destinam-se a ser utilizados em blocos operatórios, em áreas estéreis, no corpo humano, incluindo o contacto com fluidos vitais, como o sangue.

Durante todo o ciclo de vida do produto, a temperatura máxima admissível para os instrumentos é de 137°C, já que, acima desta temperatura, podem sofrer deteriorações.

Além disso, deve ser evitada a utilização de soluções fortemente alcalinas (pH > 11), bem como soluções de hipoclorito, porque favorecem a corrosão das partes metálicas.

3.4 Precauções de reprocessamento

Durante os processos de limpeza, recomenda-se vivamente a utilização de equipamento de proteção individual (EPI) uma vez que o contacto com instrumentos sujos com sangue humano pode causar infeções e a contaminação do pessoal.

É estritamente proibido utilizar na limpeza escovas de metal, uma vez que elas causam o desgaste prematuro do instrumento.

Os fios-guia são instrumentos simples que não requerem atenção especial durante a limpeza.

O processo de limpeza dos fios-guia deve começar o mais rapidamente possível após a sua utilização, uma vez que os instrumentos cuja sujidade tenha secado são mais difíceis de limpar.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da utilização destes instrumentos, consulte as precauções de utilização descritas no [Capítulo 3.2](#).

O bom estado dos fios-guia deve ser verificado antes de cada utilização.

Todos os instrumentos devem ser utilizados com alargadores intramedulares apropriados e numa área estéril do bloco operatório.

A utilização dos fios-guia deve ser feita em conformidade com as técnicas cirúrgicas atuais.

5. REPROCESSAMENTO

Antes do reprocessamento, consultar as precauções de reprocessamento descritas no [capítulo 3.4](#).

5.1 Reprocessamento no ponto de utilização

Recomenda-se a remoção do excesso de sujidade com toalhetes descartáveis sem pelos, logo que possível após o fim do procedimento.

Transportar os instrumentos embrulhados em papel húmido entre os vários locais de utilização e/ou reprocessamento, evitando choques e danos mecânicos.

5.2 Limpeza

A limpeza dos instrumentos deve ser realizada segundo uma das duas técnicas descritas a seguir. Recomenda-se que a limpeza seja iniciada logo que possível para evitar que a sujidade seque no instrumento.

Apenas os agentes, soluções e detergentes de eficácia comprovada devem ser utilizados. Os agentes, soluções e detergentes indicados a seguir são os utilizados pelo fabricante durante a validação das presentes instruções. A utilização de outros produtos poderá dar origem a uma limpeza incompleta ou ao desgaste prematuro do instrumento.

5.2.1 Limpeza manual

Equipamentos e consumíveis:

- Solução enzimática Alkazyne®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Água osmótica ou água de qualidade química e microbiológica equivalente
- Escova de cerdas de nylon macias
- Toalhetes descartáveis
- Banho de ultrassons

Método:

- 1) Enxaguar e escovar o instrumento durante pelo menos 30 segundos para remover o excesso de sujidade, mergulhando-o completamente num banho de água de osmose ou água de qualidade química e microbiológica equivalente à temperatura ambiente (15 a 25°C).
- 2) Imergir completamente o instrumento na solução enzimática Alkazyme® a 0,5% de volume por volume (preparada de acordo com as instruções do fabricante) durante 15 minutos à temperatura ambiente (15-25°C, idealmente 20°C).
- 3) Escovar todas as superfícies com uma escova de nylon de cerdas macias durante pelo menos 30 segundos até que a sujidade visível seja removida. Certifique-se de que limpa bem as canulações e orifícios.
- 4) Retirar o instrumento da solução.
- 5) Lavar o instrumento com água corrente à temperatura ambiente (15-25°C) durante pelo menos 3 minutos.
- 6) Submeter o instrumento a limpeza ultra-sónica, mergulhando-o completamente em detergente MediClean 0,5% de volume por volume (preparado de acordo com as instruções do fabricante) durante 15 minutos a uma temperatura máxima de 40°C.
- 7) Enxaguar o instrumento com água de osmose à temperatura ambiente (15 a 25°C) durante pelo menos 3 minutos. Verificar se a água entra nas canulações e se os orifícios cegos são preenchidos e esvaziados repetidamente.
- 8) Secar bem o instrumento com toalhas descartáveis.
- 9) Inspeccionar visualmente o instrumento numa

area bem iluminada para confirmar que não permanece qualquer sujidade.

- 10) Repetir os passos de 1 a 9 acima indicados se persistir alguma sujidade visível.

5.2.2 Limpeza automática**Equipamentos e consumíveis:**

- Solução enzimática Alkazyme®
- Detergente alcalino Neodisher® MediClean Forte
- Água de osmose e água purificada ou água de qualidade química e microbiológica equivalente
- Escova de nylon de cerdas macias
- Banho ultra-sónico
- Máquina de lavagem-desinfecção validada e mantida de acordo com os procedimentos locais em vigor

Método:

- 1) Enxaguar e escovar o instrumento durante pelo menos 30 segundos para remover o excesso de sujidade, mergulhando-o completamente num banho de água de osmose ou água de qualidade química e microbiológica equivalente à temperatura ambiente (15 a 25°C).
- 2) Submeter o instrumento a limpeza ultra-sónica, mergulhando-o completamente na solução enzimática Alkazyme® a 0,5% de volume por volume (preparada de acordo com as instruções do fabricante) durante 15 minutos à temperatura ambiente (15 a 25°C).
- 3) Escovar todas as superfícies com uma escova de nylon de cerdas macias durante pelo menos 30 segundos na solução até que a sujidade visível seja removida. Certifique-se de que limpa bem as canulações e os orifícios.

- 4) Enxaguar cuidadosamente o instrumento com água purificada à temperatura ambiente (15 a 25°C) durante pelo menos 1 minuto.
- 5) Colocar o instrumento na máquina de lavagem-desinfecção e posicioná-lo de modo a que as canulações e os orifícios possam escorrer.
- 6) Executar um ciclo de lavagem-desinfecção de 10 minutos a uma temperatura de 55°C com detergente MediClean a 0,5% de volume por volume (preparado de acordo com as instruções do seu fabricante).
- 7) Ao descarregar, inspecionar visualmente as canulações, os orifícios e quaisquer outras áreas de difícil acesso do instrumento numa área bem iluminada, para assegurar que toda a sujidade visível tenha sido removida. Se necessário, repetir o ciclo e/ou limpar manualmente.
- 8) Verificar também se o instrumento está bem seco. Se necessário, utilizar toalhas descartáveis para remover quaisquer eventuais vestígios de água.

5.3 Inspeção

Inspeccionar visualmente os instrumentos numa área bem iluminada para detetar quaisquer sinais de corrosão, danos e desgaste. As arestas cortantes devem ser uniformes e livres de lascas.

Eliminar os instrumentos danificados ou com bordos irregulares, limpando-os de quaisquer substâncias biológicas e eliminando-os de acordo com as leis e regulamentos em vigor.

5.4 Esterilização

5.4.1 Acondicionamento

Os instrumentos devem ser embalados separadamente numa bolsa de esterilização de qualidade

médica, utilizando a técnica de embalagem dupla. Assegurar-se de que a embalagem é suficientemente grande para que o instrumento que contém não exerça pressão excessiva sobre as costuras ou rasgue a bolsa. Certificar-se também de que os instrumentos não colidem uns com os outros, sempre que possível.

5.4.2 Ciclos

Os instrumentos devem ser esterilizados a vapor húmido em autoclave utilizando um ciclo de pré-vácuo (ISO 17665-1). A autoclave deve ser validada, mantida e calibrada de acordo com os procedimentos locais em vigor.

Os ciclos seguintes foram validados para fornecer um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶

Tipo de ciclo	Pré-vácuo		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Duração da exposição (mínima)	4 minutos	3 minutos	18 minutos*
Duração da secagem (mínima)	30 minutos	30 minutos	30 minutos

* Parâmetros de esterilização a vapor recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para instrumentos onde há risco de contaminação EET/DCJ (Encefalopatia Espongiforme Transmissível e Doença de Creutzfeldt-Jakob).

6. ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

Armazenar os instrumentos tratados ao abrigo do pó, mofo, insetos e parasitas, bem como de temperaturas e humidade extremas.

Se um instrumento já não for utilizável após a fase de inspeção (ver [Capítulo 5.3](#)), deverá ser limpo de todas as substâncias biológicas e eliminado de acordo com as leis e regulamentos em vigor.

Um prazo de validade máximo antes da utilização deve ser definido para os instrumentos esterilizados por cada unidade de cuidados de saúde.

7. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição
 2862	Marcação CE de conformidade com o número do organismo notificado.
	Fabricante
	Consultar as instruções de utilização
	Não estéril
	Representante autorizado na União Europeia (mandatário)
	Código do lote
	Referência catálogo
	Identificador único do dispositivo
	Quantidade
	Dispositivo Médico

8. INCIDENTES GRAVES

Em caso de incidente grave que envolva o dispositivo, o utilizador deve notificar esse evento ao fabricante, à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador se encontra estabelecido, ao distribuidor, e eventualmente ao mandatário.

Os dados de contacto do fabricante e do representante europeu estão disponíveis na contracapa.

FIRE DE GHIDARE – Instrucțiuni de Utilizare

1. INTRODUCERE	115
2. PREZENTARE GENERALĂ	115
3. AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE	116
4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	117
5. REPRELUCRARE	117
6. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE	119
7. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR	120
8. INCIDENTE GRAVE	120

1. INTRODUCERE

Acest document oferă instrucțiuni de utilizare și reprocesare pentru utilizatorii firelor de ghidare comercializate sub denumirea producătorului.

Conține instrucțiunile de utilizare a instrumentelor și, de asemenea, instrucțiuni de curățare, inspecție, sterilizare și depozitare.

Procedurile de curățare și sterilizare descrise în acest manual au fost validate de producător. Alte metode de reprocesare pot fi potrivite, dar acestea trebuie să fie validate în prealabil de către utilizatorul final și rămân responsabilitatea acestuia din urmă. În plus, utilizatorul final trebuie să respecte legile și reglementările din țările cu cerințe de reprocesare mai stricte decât cele specificate în acest manual.

2. PREZENTARE GENERALĂ

2.1 Descriere și compoziție

Firele de ghidare sunt instrumente reutilizabile concepute pentru a îndeplini funcțiile auxiliare de ghidare a altor instrumente chirurgicale, cum ar fi alezoarele intramedulare în timpul intervențiilor chirurgicale de traumatologie.

Firele de ghidare sunt realizate din oțel inoxidabil.

Acțiunea principală este obținută prin flexibilitatea ghidajului de a urmări curbura naturală a oaselor lungi.

2.2 Utilizarea preconizată

Instrumentele descrise în acest manual sunt folosite pentru a oferi ghidare mecanică și pentru a realiza blocarea conexiunii dintre cap și axul modular al alezorului intramedular.

Instrumentele au fost validate pentru 250 de cicluri de utilizare, inclusiv reprocesarea necesară

(curățare și sterilizare), fără a întâmpina vreo problemă funcțională. Orice utilizare ulterioară este responsabilitatea utilizatorului. Utilizarea instrumentului nu este limitată de numărul de cicluri de validare, dar acesta trebuie să fie reutilizat numai dacă inspecția după reprocesare nu indică semne de uzură sau deteriorare, așa cum este descris în **capitolul 5.3**.

Acestea trebuie să fie utilizate numai de personal calificat pe deplin instruit cu privire la utilizarea acestora și cu privire la procedurile chirurgicale adecvate într-o sală de operație.

2.3 Contraindicații

Firele de ghidare nu sunt destinate utilizării pentru copii, deoarece alezarea plăcii de creștere afectează creșterea oaselor. Utilizarea firelor de ghidare la femeile însărcinate este, de asemenea, interzisă din cauza contraindicației anesteziei la această populație de pacienți.

Firele de ghidare nu sunt destinate utilizării în operațiuni de întreținere, cum ar fi pentru îndreptare.

2.4 Caracteristici de performanță

Diametrul firelor de ghidare este de 2 sau 3 mm și acestea au o lungime de 440 până la 820 mm.

3. AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE

3.1 Condiții prealabile înainte de utilizare

Un ciclu complet de reprocesare constă în curățare, inspecție și sterilizare trebuie efectuat înainte de fiecare utilizare și acest lucru se aplică și instrumentelor noi. Utilizarea instrumentelor nereprocesate poate dăuna sănătății pacientului provocând infecții.

Înainte de fiecare utilizare trebuie efectuată o inspecție. Orice instrument care prezintă semne de uzură sau deteriorare nu trebuie în niciun caz să fie utilizat și trebuie să fie înlocuit cu un instrument nou.

3.2 Precauții de utilizare

Utilizarea echipamentului individual de protecție este recomandată în mod imperativ în timpul manipulării instrumentelor contaminate sau potențial contaminate.

Se recomandă manipularea atentă a firelor de ghidare pentru a evita riscul de rănire și ruperea mânușilor chirurgicale.

În cazul contactului între instrumente și orice alt echipament sau unelte prezente, în special în locația respectivă în timpul utilizării, particulele de metal pot fi generate în cavitatea chirurgicală din cauza frecării.

3.3 Mediul de utilizare

Produsele acoperite de acest manual sunt destinate utilizării în sălile de operație în zone sterile, în corpul uman, inclusiv contactul cu fluide vitale, cum ar fi sângele.

Pe parcursul întregului ciclu de viață al produsului, temperatura maximă admisă pentru instrumente este de 137°C, dincolo de care acestea se pot deteriora.

În plus, soluțiile puternic alcaline (pH > 11) și soluțiile de hipoclorit ar trebui evitate, deoarece favorizează coroziunea pieselor metalice.

3.4 Precauții de reprocesare

În timpul proceselor de curățare, utilizarea echipamentului individual de protecție este recomandată

În mod imperativ, deoarece contactul cu instrumentele murdărite cu sânge uman poate provoca infectarea și contaminarea personalului.

Este strict interzisă utilizarea periloilor metalice pentru curățare, deoarece acestea provoacă uzura prematură a instrumentului.

Firele de ghidare sunt instrumente simple care nu necesită o atenție specială în timpul curățării.

Procesul de curățare a firelor de ghidare trebuie să fie demarat cât mai curând posibil după utilizare, instrumentele murdare care s-au uscat sunt mai greu de curățat.

4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizare, consultați precauțiile de utilizare descrise în [capitolul 3.2](#).

Starea bună a firelor de ghidare trebuie verificată înainte de utilizare.

Toate instrumentele trebuie să fie utilizate cu alezorul intramedular adecvat, într-o zonă sterilă a sălii de operație.

Utilizarea firelor de ghidare va fi efectuată în conformitate cu tehnicile chirurgicale curente.

5. REPRELUCRARE

Înainte de reperlucrare, consultați măsurile de precauție privind reperlucrarea descrise în [capitolul 3.4](#).

5.1 Reperlucrarea la punctul de utilizare

Se recomandă îndepărtarea excesului de murdărie cu șervețele de unică folosință fără scame cât mai repede posibil după încheierea procedurii.

Transportați instrumentele învelite în hârtie umedă între diferitele locuri de utilizare și/sau reperlucrare, evitând șocurile și deteriorarea mecanică.

5.2 Curățare

Instrumentele trebuie curățate folosind una dintre cele două tehnici descrise mai jos. Se recomandă să începeți curățarea cât mai curând posibil pentru a preveni uscarea murdăriei pe instrument.

Trebuie utilizați numai agenți, soluții și detergenți cu eficacitate dovedită. Agenții, soluțiile și detergenții enumerați mai jos sunt cei utilizați de către producător în timpul validării acestor instrucțiuni. Utilizarea altor produse poate duce la curățarea incompletă sau la uzura prematură a instrumentului.

5.2.1 Curățare manuală

Echipamente și consumabile:

- Soluție enzimatică Alkazyme®
- Detergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Apă osmozată sau apă de calitate chimică și microbiologică echivalentă
- Perie cu peri moi din nailon
- Prosoape de unică folosință
- Baie cu ultrasunete

Metodă:

- 1) Clățiți și periați instrumentul timp de cel puțin 30 de secunde pentru îndepărtarea excesului de murdărie scufundându-l complet într-o baie de apă osmozată sau de apă cu calitate chimică și microbiologică echivalente la temperatura camerei (15 la 25°C).
- 2) Scufundați complet instrumentul în soluție enzimatică Alkazyme® de 0.5% în volum per volum (preparată conform instrucțiunilor pro-

ducătorului) timp de 15 minute la temperatura camerei (15 - 25o, ideal 20o C).

- 3) Periați toate suprafețele cu o perie din nailon cu peri moi timp de 30 de secunde până când murdăria vizibilă este îndepărtată. Asigurați-vă că ați curățat corect și în profunzime canulațiile și orificiile.
- 4) Scoateți instrumentul din soluție.
- 5) Clătiți instrumentul cu apă curentă la temperatura camerei (15 - 25°C) timp de cel puțin 3 minute.
- 6) Curățați instrumentul prin procedeul de curățare ultrasonică prin scufundarea completă în detergentul MediClean de 0.5% în volum per volum (preparat conform instrucțiunilor producătorului) timp de 15 minute la o temperatură maximă de 40oC.
- 7) Clătiți instrumentul cu apă osmozată la temperatura camerei (15 – 25oC) timp de cel puțin 3 minute. Asigurați-vă că apa intră în canulații și că orificiile sunt umplute și golite de mai multe ori.
- 8) Ștergeți cu grijă instrumentul cu ajutorul șervețelilor de unică folosință.
- 9) Inspectați vizual instrumentul într-un loc corespunzător iluminat pentru a vă asigura că nu au mai rămas urme de murdărie.
- 10) Repetați etapele de la 1 la 9 de mai sus în caz de murdărie persistent vizibilă.

5.2.2 Curățare automată

Echipamente și consumabile:

- Soluție enzimatică Alkazyne®
- Detergent alcalin Neodisher® MediClean Forte
- Apă osmozată și apă purificată sau cu calități chimice și microbiologice echivalente

- Perie din nailon cu peri moi
- Baie cu ultrasunete
- Dispozitiv spălare-dezinfecție validat și întreținut conform procedurilor locale în vigoare.

Metodă:

- 1) Clătiți și periați instrumentul timp de cel puțin 30 de secunde pentru îndepărtarea excesului de murdărie scufundându-l complet într-o baie de apă osmozată sau de apă cu calități chimice și microbiologice echivalente la temperatura camerei (15 la 25oC).
- 2) Curățați instrumentul prin procedeul de curățare ultrasonică prin scufundarea completă în soluția enzimatică Alkazyne® de 0.5% în volum per volum (preparată conform instrucțiunilor producătorului) timp de 15 minute la temperatura camerei (15 - 25oC).
- 3) Periați toate suprafețele cu o perie din nailon cu peri moi timp de 30 de secunde în soluție până când murdăria vizibilă este îndepărtată. Asigurați-vă că ați curățat corect și în profunzime canulațiile și orificiile.
- 4) Clătiți cu grijă instrumentul cu apă purificată la temperatura camerei (15 – 25oC) timp de cel puțin 1 minut.
- 5) Încărcați instrumentul în aparatul de curățare-dezinfecție, așezându-l astfel încât să permită scurgerea canulațiilor și orificiilor.
- 6) Executați un ciclu de spălare-dezinfecție de 10 minute la o temperatură de 55o C cu detergentul MediClean de 0.5% în volum per volum (preparat conform instrucțiunilor producătorului).
- 7) În momentul descărcării, inspectați vizual canulațiile, orificiile și toate celelalte zone cu acces dificil ale instrumentului, într-un loc

corespunzător iluminat, pentru a verifica dacă toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. În caz de nevoie, repetați ciclul și/sau curățați manual.

- 8) De asemenea, asigurați-vă că instrumentul este uscat bine. Dacă este nevoie, folosiți servețele de unică folosință pentru îndepărtarea tuturor urmelor de apă.

5.3 Inspecție

Inspectați vizual instrumentele într-un loc cu multă lumină pentru detectarea oricărui semn de coroziune, deteriorare sau uzură. Capetele tăioase trebuie să fie uniforme și nu aibă crăpături.

Eliminați instrumentele deteriorate sau cu marginile tocite după ce le curățați de toate substanțele biologice, prin casare conform legilor și reglementărilor în vigoare.

5.4 Sterilizare

5.4.1 Ambalare

Instrumentele trebuie împachetate separat într-un saculeț de sterilizare de calitate medicală conform tehnicii dublului ambalaj. Asigurați-vă că ambalajul este destul de mare pentru ca instrumentul pe care îl conține să nu exercite o presiune prea mare pe cusături sau să rupă saculețul. De asemenea, asigurați-vă pe cât posibil ca instrumentele să nu se lovească între ele.

5.4.2 Cicluri

Instrumentele trebuie sterilizate cu abur într-un autoclav folosind un ciclu de pre-vid (ISO 17665-1). Autoclavul trebuie validat, întreținut și calibrat conform procedurilor locale în vigoare.

Următoarele cicluri au fost validate pentru asigurarea unui nivel de siguranță a sterilizării (NAS) de 10⁻⁶:

Tipul ciclului	Pre-vid		
Temperatură	132°C	134°C	134°C
Durata de expunere (minimă)	4 minute	3 minute	18 minute*
Durata uscare (minimă)	30 minute	30 minute	30 minute

* Parametri de sterilizare cu abur recomandați de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru instrumentele la care există riscul de contaminare cu EST/MCJ (encefalopatia spongiformă transmisibilă și boala Creutzfeldt-Jakob).

6. DEPOZITARE ȘI ELIMINARE

Instrumentele curățate și sterilizate trebuie depozitate în locuri ferite de praf, mucegai, insecte și paraziți, precum și de temperaturi și umiditate extremă.

În cazul în care un instrument nu mai este utilizabil după etapa de inspecție (cf. [Capitol 5.3](#)), se recomandă curățarea acestuia de toate substanțele biologice și casarea conform legilor și reglementărilor în vigoare.

O durată de păstrare maximă înainte de utilizare trebuie stabilită pentru instrumentele sterilizate de către fiecare centru medical.

RO

7. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

Simbol	Descriere
	Marcaj de conformitate CE cu numărul organismului notificat
	Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nesteril
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană (mandatar)
	Cod de lot
	Referință catalog
	Identificator unic dispozitiv
	Cantitate
	Dispozitiv Medical

8. INCIDENTE GRAVE

În caz de incident grav în legătură cu instrumentul, utilizatorul trebuie să aducă acest lucru la cunoștința producătorului, autorității competente a Statului membru unde este stabilit utilizatorul, distribuitorului și dacă este cazul, mandatarului.

Coordonatele producătorului și ale mandatarului sunt disponibile pe ultima pagină a copertii.

VODIACE DRÔTY – Návod na použitie

1. ÚVOD	121
2. PREHLAD	121
3. VAROVANIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ	122
4. NÁVOD NA POUŽITIE	123
5. OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE	123
6. SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA	125
7. DEFINÍCIA SYMBOLOV	126
8. ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI	126

1. ÚVOD

Tento dokument poskytuje návod na použitie a regeneráciu pre používateľov vodiacich drôtov uvádzaných na trh pod názvom výrobca.

Obsahuje návod na použitie nástrojov a tiež návod na čistenie, kontrolu, sterilizáciu a skladovanie.

Postupy čistenia a sterilizácie opísané v tomto návode boli overené výrobcom. Vhodné môžu byť aj iné metódy regenerácie, koncový používateľ ich však musí vopred overiť a je za ne zodpovedný. Okrem toho musí koncový používateľ dodržiavať zákony a predpisy v krajínach s prísnejšími požiadavkami na regeneráciu, ako sú uvedené v tomto návode.

2. PREHLAD

2.1 Popis a zloženie

Vodiace drôty sú nástroje na opätovné použitie určené na vykonávanie pomocných funkcií pri vedení iných chirurgických nástrojov, ako sú napríklad intramedulárne výstružníky počas traumatologickej operácie.

Vodiace drôty sú vyrobené z nerezovej ocele.

Hlavný účinok je dosiahnutý flexibilitou vodiaceho drôtu, ktorý kopíruje prirodzené zakrivenie dlhých kostí.

2.2 Určené použitie

Nástroje uvedené v tejto príručke sa používajú na mechanické vedenie a na zaistenie spojenia medzi hlavicom a modulárnym dříekom intramedulárneho výstružníka.

Nástroje boli validované na 250 cyklov používania vrátane požadovanej regenerácie (čistenie a sterilizácia) bez toho, aby sa vyskytol akýkoľvek funkčný problém. Za akékoľvek ďalšie použitie je zodpovedný používateľ. Použitie nástroja nie je obmedzené počtom validačných cyklov, ale môže sa opätovne použiť len vtedy, ak sa pri kontrole po regenerácii nezistia žiadne známky opotrebovania alebo poškodenia, ako je uvedené v kapitole 5.3.

Používať ich môže len kvalifikovaný personál, ktorý je plne vyškolený v ich používaní a v príslušných chirurgických zákrokoch na operačnej sále.

2.3 Kontraindikácie

Vodiace drôty nie sú určené na použitie u detí, pretože vyvrátanie rastovej platničky naruša rast kostí. Používanie vodiacich drôtov u tehotných žien je tiež zakázané z dôvodu kontraindikácie anestézie u tejto skupiny pacientov.

Vodiace drôty nie sú určené na použitie pri udržiavacích činnostiach, ako je zarovnávanie.

2.4 Údaje o parametroch

Priemer vodiacich drôtov je 2 alebo 3 mm a dĺžka 440 až 820 mm.

3. VAROVANIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

3.1 Predbežné opatrenia pred použitím

Pred každým použitím sa musí vykonať úplný cyklus regenerácie pozostávajúci z čistenia, kontroly a sterilizácie, čo platí aj pre nové nástroje. Použitie neregenerovaných nástrojov môže spôsobiť infekciu a poškodiť zdravie pacienta.

Pred každým použitím sa musí vykonať kontrola. Zladen nástroj, ktorý vykazuje známky opotrebovania alebo poškodenia, sa nesmie za žiadnych okolností používať a musí sa nahradiť novým nástrojom.

3.2 Opatrenia pri používaní

Pri manipulácii s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi sa dôrazne odporúča používať osobné ochranné prostriedky.

Odporúča sa manipulovať s vodiacími drôtmí opatrne, aby sa predišlo riziku poranenia a roztrhnutia chirurgických rukavíc.

V prípade kontaktu medzi nástrojmi a akýmkoľvek iným prítomným zariadením alebo nástrojmi, konkrétne v mieste počas používania, sa môžu v dôsledku trenia v chirurgickej dutine vytvárať kovové častice.

3.3 Prostredie pri používaní

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento návod, sú určené na použitie v operačných sálach v sterilných priestoroch, v ľudskom tele vrátane kontaktu s životne dôležitými tekutinami, ako je krv.

Počas celého životného cyklu výrobku je maximálna prípustná teplota pre nástroje 137 °C.

V prípade jej prekročenia sa môžu poškodiť. Okrem toho je potrebné sa vyhnúť silne alkalickým roztokom (pH > 11) a chlórnanovým roztokom, pretože podporujú koróziu kovových častí.

3.4 Opatrenia pri regenerácii

Počas procesov čistenia sa dôrazne odporúča používať osobné ochranné prostriedky, pretože kontakt s nástrojmi znečistenými ľudskou krvou môže spôsobiť infekciu a kontamináciu personálu.

Na čistenie je prísne zakázané používať kovové kefy, pretože spôsobujú predčasné opotrebovanie nástroja.

Vodiace drôty sú jednoduché nástroje, ktoré pri čistení nevyžadujú osobitnú pozornosť.

Proces čistenia vodiacich drôtov sa musí začať čo najskôr po použití, pretože znečistené nástroje sa po vyschnutí čistia ťažšie.

4. NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si prečítajte opatrenia pri používaní uvedené v kapitole 3.2.

Pred použitím vodiacich drôtov je potrebné skontrolovať, či sú v dobrom stave.

Všetky nástroje by sa mali používať s vhodným intramedulárnym výstružníkom v sterilnej oblasti operačnej sály.

Vodiace drôty sa musia používať v súlade so súčasnými chirurgickými technikami.

5. OPĀTOVNÉ SPRACOVANIE

Pred opätovným spracovaním si prečítajte preventívne opatrenia pri opätovnom spracovaní opísané v kapitole 3.4

5.1 Opätovné spracovanie na mieste používania

Čo najskôr po skončení zákroku sa odporúča odstrániť nadmerné znečistenie jednorazovými utierkami, ktoré nezanechávajú vlákna.

Nástroje prepravujte medzi rôznymi miestami použitia a/alebo opätovného spracovania zabalené do vlhkého papiera, aby ste predišli otrasom a mechanickému poškodeniu.

5.2 Čistenie

Nástroje sa musia čistiť pomocou jednej z dvoch nižšie uvedených techník. Odporúča sa začať čistenie čo najskôr, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt na nástroji.

Smú sa používať len látky, roztoky a detergenty s preukázanou účinnosťou. Nižšie uvedené látky, roztoky a detergenty použil výrobca počas schvaľovania týchto pokynov. Používanie iných výrobkov môže viesť k

neúplnému čisteniu alebo predčasnému opotrebovaniu nástroja.

5.2.1 Manuálne čistenie

Vybavenie a spotrebný materiál:

- Enzymatický roztok Alkazyne®
- Alkalický čistiaci prostriedok Neodisher® MediClean Forte
- Osmotická voda alebo voda s rovnakou chemickou a mikrobiologickou kvalitou
- Mäkká nylonová kefka so štetinami
- Jednorazové utierky
- Ultrazvukový kúpeľ

Metóda:

- 1) Nástroj oplachujte a čistite kefkou aspoň 30 sekúnd, aby ste odstránili hrubé nečistoty. Nástroj pri tom úplne ponorte do kúpeľa s vodou čistenou reverznou osmózou alebo vodou v rovnocennej chemickej a mikrobiologickej kvalite pri izbovej teplote (15 až 25 °C).
- 2) Nástroj na 15 minút úplne ponorte do 0,5 % enzymatického roztoku Alkazyne® (pripraveného podľa pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové) pri izbovej teplote (15 – 25 °C, ideálne 20 °C).
- 3) Všetky povrchy čistite kefkou s mäkkými nylonovými štetinami aspoň 30 sekúnd, kým sa neodstránia viditeľné nečistoty. Uistite sa, že ste dôkladne vyčistili všetky dutiny na kanyly a otvory.
- 4) Nástroj vyberte z roztoku.
- 5) Nástroj opláchnite pod tečúcou vodou pri izbovej teplote (15 až 25 °C) aspoň po dobu 3 minút.
- 6) Nástroj očistite pomocou ultrazvuku, pričom ho na 15 minút úplne ponorte do 0,5 % roztoku detergentu MediClean (pripraveného podľa

pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové) pri teplote maximálne 40 °C.

- 7) Nástroj opláchnite vodou čistenou reverznou osmózou pri izbovej teplote (15 až 25 °C) aspoň po dobu 3 minút. Dbajte na to, aby voda prenikla do dutín na kanyly. Nepriechodné otvory je pri oplachovaní nutné niekoľkokrát naplniť a vyprázdniť.
- 8) Nástroj dôkladne osušte pomocou jednorazových utierok.
- 9) Nástroj vizuálne skontrolujte na dobre osvetlenom mieste a uistite sa, že na ňom nezostali žiadne nečistoty.
- 10) V prípade viditeľných pretrvávajúcich nečistôt zopakujte kroky 1 až 9 uvedené vyššie.

5.2.2 Automatické čistenie

Zariadenia a spotrebný materiál:

- enzymatický roztok Alkazyne®,
- alkalický detergent Neodisher® MediClean Forte,
- voda čistená reverznou osmózou, čistená voda alebo voda v rovnocennej chemickej a biologickej kvalite,
- kefka s mäkkými nylonovými štetinami,
- ultrazvukový kúpeľ,
- overené umývacie a dezinfekčné zariadenie udržované v súlade s platnými miestnymi postupmi.

Postup:

- 1) Nástroj oplachujte a čistite kefkou aspoň 30 sekúnd, aby ste odstránili hrubé nečistoty. Nástroj pri tom úplne ponorte do kúpeľa s vodou čistenou reverznou osmózou alebo vodou v rovnocennej chemickej a mikrobiologickej kvalite pri izbovej teplote (15 až 25 °C).
- 2) Nástroj očistite pomocou ultrazvuku, pričom ho na 15 minút úplne ponorte do 0,5 % enzymatického

roztoku Alkazyne® (pripraveného podľa pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové) pri izbovej teplote (15 až 25 °C).

- 3) Nástroj nechajte ponorený v roztoku a všetky povrchy čistite kefkou s mäkkými nylonovými štetinami aspoň 30 sekúnd, kým sa neodstránia viditeľné nečistoty. Uistite sa, že ste dôkladne vyčistili všetky dutiny na kanyly a otvory.
- 4) Nástroj dôkladne opláchnite čistenou vodou pri izbovej teplote (15 až 25 °C) aspoň po dobu 1 minúty.
- 5) Nástroj vložte do umývacieho a dezinfekčného zariadenia. Umiestnite ho tak, aby voda mohla odvapkať z dutín na kanyly a otvorov.
- 6) Na umývacom a dezinfekčnom zariadení spustite 10-minútový cyklus pri teplote 55 °C s použitím 0,5 % roztoku detergentu MediClean (pripraveného podľa pokynov výrobcu; uvedené percentá sú objemové).
- 7) Pri vykladaní umývacieho a dezinfekčného zariadenia vizuálne skontrolujte dutiny na kanyly, otvory a všetky ostatné ťažko dostupné časti nástroja a uistite sa, že na ňom nezostali žiadne viditeľné nečistoty. Túto kontrolu vykonajte na dobre osvetlenom mieste. V prípade potreby tento cyklus zopakujte a/alebo nástroj očistite manuálne.
- 8) Taktiež skontrolujte, či je nástroj suchý. V prípade potreby pomocou jednorazových utierok odstráňte všetky zvyšky vody.

5.3 Kontrola

Nástroje vizuálne skontrolujte na dobre osvetlenom mieste, či nie sú poškodené, opotrebované a či na nich nie sú viditeľné známky korózie. Rezné hrany musia byť rovnomerné a nesmú byť vyštrbené.

Poškodené alebo otupené nástroje vyradíte: najprv ich očistíte a zavrte všetkých biologických látok a následne zlikvidujete v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

5.4 Sterilizácia

5.4.1 Balenie

Nástroje musia byť zabalené oddelene v sterilizačnom vrecku na medicínske účely s použitím techniky dvojitého balenia. Uistite sa, že je obal dostatočne veľký, aby nástroj, ktorý obsahuje, nevyvíjal nadmerný tlak na švy alebo neroztrhol vrecko. Podľa možnosti dbajte tiež na to, aby nástroje do seba nenarážali.

5.4.2 Cykly

Nástroje sa musia sterilizovať vlhkou parou v autokláve s použitím predvákuového cyklu (ISO 17665-1). Autokláv sa musí overiť, udržiavať a kalibrovať v súlade s platnými miestnymi postupmi.

Následujúce cykly boli schválené tak, aby zabezpečovali úroveň bezpečnej sterility (SAL) 10⁻⁶:

Typ cyklu	Predvákuum		
Teplota	132°C	134°C	134°C
Doba expozície (minimálna)	4 minúty	3 minúty	18 minút*
Doba sušenia (minimálna)	30 minút	30 minút	30 minút

* Parametre sterilizácie parou odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) pre nástroje, pri ktorých existuje riziko kontaminácie TSE/ID (prenosná spongiformná encefalopatia a Creutzfeldt-Jakobova choroba).

6. SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

Regenerované nástroje je nutné skladovať mimo dosahu prachu, plesní, hmyzu a škodcov. Chráňte ich pred extrémnymi teplotami a vlhkosťou.

Ak nástroj po absolvovaní kontroly (pozri odsek 5.3) už nie je použiteľný, mal by sa očistiť od všetkých biologických látok a zlikvidovať v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Každé zdravotnícke zariadenie musí pre sterilizované nástroje stanoviť maximálnu dobu uchovávanía pred použitím.

7. DEFINÍCIA SYMBOLOV

Symbol	Popis
	Značka zhody CE a číslo notifikovaného orgánu
	Výrobca
	Preštudujte si návod na použitie
	Nesterilné
	Autorizovaný zástupca pre Európsku úniu (splnomocnený zástupca)
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Množstvo
	Zdravotnícka pomôcka

8. ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

V prípade závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s nástrojom musí používateľ informovať výrobcu, príslušný orgán členského štátu, v ktorom je používateľ usadený, distribútora a prípadne splnomocneného zástupcu.

Kontaktné údaje výrobcu a splnomocneného zástupcu sú uvedené na zadnej strane obálky.

VODILNE ŽICE – Navodila za uporabo

1. UVOD	127
2. PREGLED	127
3. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO	128
4. NAVODILA ZA UPORABO	129
5. OBDELAVA	129
6. SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE	131
7. OPREDELITEV SIMBOLOV	132
8. HUŠI INCIDENTI	132

1. UVOD

Ta dokument vsebuje navodila za uporabo in predelavo za uporabnike vodilnih žic, ki se tržijo pod imenom proizvajalca.

Vsebuje navodila za uporabo instrumentov ter navodila za čiščenje, pregled, sterilizacijo in shranjevanje.

Postopke čiščenja in sterilizacije, opisane v tem priročniku, je potrdil proizvajalec. Druge metode ponovne obdelave so lahko primerne, vendar jih mora predhodno potrditi končni uporabnik in ostajajo njegova odgovornost. Poleg tega mora končni uporabnik upoštevati zakone in predpise v državah s strožjimi zahtevami glede ponovne obdelave od tistih, navedenih v tem priročniku.

2. PREGLED

2.1 Opis in sestava

Vodilne žice so instrumenti za večkratno uporabo, zasnovani za izvajanje pomožnih funkcij vodenja

drugih kirurških instrumentov, kot so intramedularna povrtala med travmatološkimi operacijami.

Vodilne žice so izdelane iz nerjavnega jekla.

Glavno delovanje je doseženo s prilagodljivostjo vodila, ki sledi naravni ukrivljenosti dolgih kosti.

2.2 Predvidena uporaba

Instrumenti, opisani v teh navodilih, se uporabljajo za zagotavljanje mehanskega vodenja in za blokiranje povezave med glavo in modularno gredjo intramedularnega povrtala.

Instrumenti so bili potrjeni za 250 ciklov uporabe, vključno z zahtevano ponovno obdelavo (čiščenje in sterilizacijo), ne da bi pri tem prišlo do funkcionalne težave. Za vsako nadaljnjo uporabo je odgovoren uporabnik. Uporaba instrumenta ni omejena s številom potrjenih ciklov, vendar ga je treba ponovno uporabiti le, če pregled po ponovni obdelavi ne pokaže nobenih znakov obrabe ali poškodb, kot je opisano v [poglavju 5.3](#).

Uporabljati ga sme samo usposobljeno osebje, ki je popolnoma usposobljeno za njihovo uporabo in ustrezne kirurške postopke v operacijski dvorani.

2.3 Kontraindikacije

Vodilne žice niso namenjene za uporabo pri otrocih, ker povrtavanje rastne ploščice ovira rast kosti. Prepovedana je tudi uporaba vodilne žice pri nosečnicah zaradi kontraindikacij za anestezijo pri tej populaciji bolnikov.

Vodilne žice niso namenjene uporabi pri vzdrževalnih delih, na primer za ravnanje.

2.4 Značilnosti delovanja

Premer vodilnih žic je 2 ali 3 mm in dolžina 440 do 820 mm.

3. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO

3.1 Predpogoji pred uporabo

Pred vsako uporabo je treba izvesti celoten cikel ponovne obdelave, ki obsega čiščenje, pregled in sterilizacijo, kar velja tudi za nove instrumente. Uporaba neobdelanih instrumentov lahko škoduje bolnikovemu zdravju in povzroči okužbo.

Pred vsako uporabo je treba opraviti pregled. Instrumenta, ki kaže znake obrabe ali poškodbe, nikakor ne smete uporabiti in ga morate zamenjati z novim.

3.2 Previdnostni ukrepi za uporabo

Med uporabo s kontaminiranimi ali potencialno kontaminiranimi instrumenti je močno priporočljiva uporaba osebne varovalne opreme.

Priporočljivo je, da z vodilnimi žicami ravnote previdno, da se izognete nevarnosti telesnih poškodb in strganju kirurških rokavic.

Če pride do stika med instrumenti in katero koli drugo prisotno opremo ali orodjem, zlasti znotraj lokacije med uporabo, lahko zaradi trenja nastanejo kovinski delci v kirurški votlini.

3.3 Okolje za uporabo

Izdelki, zajeti v teh navodilih, so namenjeni uporabi v operacijskih dvoranh v sterilnih prostorih, v človeškem telesu, vključno s stikom z vitalnimi tekočinami, kot je kri.

V celotnem življenjskem obdobju izdelka je najvišja dovoljena temperatura za instrumente 137 °C, nad katero se lahko pokvari.

Poleg tega se je treba izogibati močno alkalnim raztopinam (pH > 11) in raztopinam hipoklorita, ker spodbujajo korozijo kovinskih delov.

3.4 Previdnostni ukrepi pri ponovni obdelavi

Med postopki čiščenja je močno priporočljiva uporaba osebne varovalne opreme, ker lahko stik z instrumenti, umazanimi s človeško krvjo, povzroči okužbo in kontaminacijo osebja.

Za čiščenje je strogo prepovedano uporabljati kovinske krtače, saj povzročajo prezgodnjo obrabo instrumenta.

Vodilne žice so preprosti instrumenti, ki med čiščenjem ne zahtevajo posebne pozornosti.

Postopek čiščenja vodilnih žic se mora začeti čim prej po uporabi. Umazane inštrumente, ki so se posušili, je težje očistiti.

4. NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo preberite previdnostne ukrepe za uporabo, opisane v [poglavju 3.2](#).

Pred uporabo je treba preveriti dobro stanje vodilnih žic.

Vse instrumente je treba uporabljati z ustreznim intramedularnim povrtalom v sterilnem prostoru operacijske dvorane.

Uporaba vodilnih žic se izvaja v skladu z veljavnimi kirurškimi tehnikami.

5. OBDELAVA

Pred ponovno obdelavo preberite previdnostne ukrepe pri obdelavi, navedene v [poglavju 3.4](#).

5.1 Obdelava ob uporabi

Priporočamo, da takoj po zaključku operacije z instrumentov odstranite odvečno umazanijo s pomočjo krpic brez kosmov za enkratno uporabo.

Pri transportu med različnimi mesti uporabe in/ali obdelave morajo biti instrumenti zaviti v vlažen papir. Izogibajte se udarcem ali mehaničnim poškodbam.

5.2 Čiščenje

Instrumente obvezno očistite po enem od spodaj navedenih postopkov. Priporočamo, da s čiščenjem začnete kolikor hitro je mogoče, da preprečite zasušeno umazanijo na instrumentu.

Uporabite samo sredstva, raztopine ali detergente z dokazano učinkovitostjo. Spodaj našeta sredstva, raztopine in detergente je uporabljal proizvajalec med preverjanjem za ta navodila. Uporaba drugih izdelkov lahko privede do nepopolnega čiščenja ali prezgodnje obrabe instrumenta.

5.2.1 Ročno čiščenje

Oprema in material:

- Encimska raztopina Alkazyne®
- Alkalni detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmozirana voda, ali voda ekvivalentne kemične in mikrobiološke kakovosti
- Mehka krtača z najlonskimi ščetinami
- Krpe za enkratno uporabo
- Ultrazvočna kopel

Metoda:

- 1) Instrument izpirajte in krtačite vsaj 30 sekund, da odstranite odvečno umazanijo. Popolnoma ga potopite v kopel z osmorno vodo ali vodo, ki ima enakovredne kemične in mikrobiološke lastnosti pri sobni temperaturi (15 do 25 °C).
- 2) Instrument popolnoma potopite v encimsko raztopino Alkazyne® z 0,5 volumenskim odstotkom (pripravljeno po navodilih proizvajalca) za 15 minut pri sobni temperaturi (15 do 25 °C, idealno 20 °C).
- 3) Vse površine vsaj 30 sekund krtačite z najlonsko krtačo z mehкими ščetinami, da odstranite vidno umazanijo. Pazite, da dobro globinsko očistite cevke in odprtine.
- 4) Instrument potegnite iz raztopine.
- 5) Instrument vsaj 3 minute spirajte pod tekočo vodo pri sobni temperaturi (15 do 25 °C).
- 6) Instrument čistite z ultrazvočno napravo, za 15 minut ga pri najvišji dovoljeni temperaturi 40 °C popolnoma potopite v detergent MediClean z 0,5-volumenskim odstotkom (pripravljeno po navodilih proizvajalca).
- 7) Instrument vsaj 3 minute spirajte pod osmorno vodo pri sobni temperaturi (15 do 25 °C). Večkrat preverite, ali voda pronicata v cevke in ali so slepe

luknje polne in prazne.

- 8) Instrument temeljito osušite s papirnato brisačo za enkratno uporabo.
- 9) Opravite vizualni pregled instrumenta na dobro osvetljenem mestu, da se prepričate, ali na njem ni ostankov umazanije.
- 10) Če trdovratnih vidnih umazanij ne morete odpraviti, ponovite korake 1 do 9, opisane zgoraj.

5.2.2 Samodejno čiščenje

Oprema in potrošni material:

- Encimska raztopina Alkazyme®
- Alkalni detergent Neodisher® MediClean Forte
- Osmozna voda in prečiščena voda ali voda, ki ima enakovredne kemične in mikrobiološke lastnosti
- Najlonska krtača z mehкими ščetinami
- Ultrazvočna kopal
- Dezinfekcijski pralni stroj, potrjen in vzdrževan skladno z veljavnimi postopki v državi

Metoda:

- 1) Odvečno umazanijo odstranite z instrumenta tako, da ga izpirate in krtačite vsaj 30 sekund, tako da ga popolnoma potopite v kopal z osmozno vodo ali vodo, ki ima enakovredne kemične in mikrobiološke lastnosti pri sobni temperaturi (15 do 25 °C).
- 2) Instrument čistite z ultrazvočno napravo, tako da ga za 15 minut pri sobni temperaturi (15 do 25°C) popolnoma potopite v 0,5-odstotno volumensko encimsko raztopino Alkazyme® (pripravljeno po navodilih proizvajalca).
- 3) Vse površine vsaj 30 sekund krtačite z najlonsko krtačo z mehкими ščetinami v raztopini, dokler ne odstranite vidne umazanije. Pazite, da dobro globinsko očistite cevke in odprtine.

- 4) Instrument vsaj 1 minuto temeljito spirajte s prečiščeno vodo pri sobni temperaturi (15 do 25 °C).
- 5) Instrument vstavite v dezinfekcijski pralni stroj in ga namestite tako, da lahko voda odteka skozi cevke in odprtine.
- 6) Izvajajte cikel čiščenja v dezinfekcijskem pralnem stroju 10 minut pri temperaturi 55°C z 0,5-volumenskim odstotkom detergenta MediClean (pripravljenim po navodilih proizvajalca).
- 7) Med razkladanjem na dobro osvetljenem mestu opravite vizualni pregled cevk, odprt in vseh preostalih težko dostopnih mest v instrumentu, da preverite, ali je bila vsa vidna umazanija odstranjena. Če je potrebno, ponovite cikel in/ali instrument ročno očistite.
- 8) Preverite tudi, ali je instrument dobro osušen. Po potrebi uporabite papirnate brisače za enkratno uporabo, da odstranite morebitne sledi vode.

5.3 Inšpekcijski pregled

Opravite vizualni pregled instrumentov na dobro osvetljenem mestu, da odkrijete znake korozije, poškodbe ali obrabe. Ostri robovi morajo biti enaki in neokrušeni.

Poškodovane instrumente ali skrhane robove odstranite tako, da z njih očistite vse biološke snovi in jih odvržete med odpadke skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.

5.4 Sterilizacija

5.4.1 Pakiranje

Instrumente je treba zapakirati ločeno v sterilni vrečki z ustreznimi medicinskimi lastnostmi skladno s tehniko dvojnega pakiranja. Prepričajte se, da je embalaža dovolj velika, da instrument v njej ne pritiska pretirano na šive in ne trga vrečke. Pazite tudi, da

instrumenti ne udarjajo drug v drugega.

5.4.2 Cikli

Instrumente je treba sterilizirati pri vlažni pari v avtoklavu z uporabo cikla predhodnega izpraznjevanja vakuuma (ISO 17665-1). Avtoklav je treba potrditi, vzdrževati in umerjati skladno z veljavnimi postopki v državi.

Naslednji postopki so bili potrjeni, zato da se zagotovi stopnja sterilnosti 10^{-6} .

Vrsta cikla	Predhodno izpraznjevanje vakuuma		
Temperatura	132°C	134°C	134°C
Čas izpostavljenosti (najkrajši)	4 minut	3 minut	18 minut*
Čas sušenja (najkrajši)	30 minut	30 minut	30 minut

**Parametri sterilizacije pri pari, ki jih Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) priporoča za instrumente, kjer obstaja tveganje kontaminacije EST/MCI (transmisivna spongiformna encefalopatija in Creutzfeldtova-Jakoba bolezen).*

6. SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

Ponovno obdelane instrumente je treba hraniti zaščitene pred prahom, plesnijo, insekti in škodljivci ter pred ekstremnimi temperaturami in vlago.

Če instrument po opravljenem pregledu ni več uporaben (glejte [poglavje 5.3](#)), je treba z njega očistiti vse biološke snovi in ga odvreči med odpadke skladno z veljavnimi zakoni in predpisi.

Najdaljši čas shranjevanja steriliziranih instrumentov pred uporabo mora določiti posamezna bolnišnična enota.

7. OPREDELITEV SIMBOLOV

Simbol	Opis
	Oznaka skladnosti CE, skupaj s številko priglasenega organa.
	Proizvajalec
	Glejte navodila za uporabo
	Nesterilen
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji (pooblaščenec)
	Koda serije
	Kataloška številka
	Enotna identifikacijska številka pripomočka
	Količina
	Medicinski pripomoček

8. HUIŠI INCIDENTI

Če pride pri uporabi instrumenta do hujšega incidenta, mora uporabnik o tem obvestiti proizvajalca, pristojni organ države članice, kjer ima uporabnik sedež, distributerja, in če je potrebno, pooblaščenca.

Kontaktne podatki proizvajalca in pooblaščenca so na voljo na zadnji strani platnice.

LEDARE – Bruksanvisning

1. INTRODUKTION	133
2. ÖVERSIKT	133
3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	134
4. BRUKSANVISNING	135
5. REPROCESSING	135
6. FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING	137
7. DEFINITION AV SYMBOLER	138
8. ALLVARLIGA INCIDENTER	138

1. INTRODUKTION

Detta dokument innehåller anvisningar för användning och reprocessing för användare av de ledare som saluförs av tillverkaren.

Det innehåller instruktioner för instrumenten och anvisningar för rengöring, inspektion, sterilisering och förvaring.

De rengörings- och steriliseringsprocedurer som beskrivs har godkänts av tillverkaren. Det kan finnas andra lämpliga metoder för reprocessing. Dessa ska dock på förhand godkännas av slutanvändaren och ansvaret ligger då hos denne. Slut användaren måste vidare beakta lagar och förordningar i länder med strängare krav på reprocessing än de som anges i denna bruksanvisning.

2. ÖVERSIKT

2.1 Beskrivning och sammansättning

Ledare är återanvändbara instrument utformade för att leda andra kirurgiska instrument såsom intra-medullära brotschar under traumatologisk kirurgi.

De är tillverkade av rostfritt stål.

Ledarens huvudsakliga funktion uppnås genom dess flexibilitet som gör att den följer den naturliga kurvaturen på långa ben.

2.2 Avsedd användning

Instrumenten i denna bruksanvisning används för mekanisk styrning och för att låsa kopplingen mellan huvudet och den intramedullära brotschens modulära skaft.

Instrumenten har godkänts för 250 användningscykler, inklusive erforderlig reprocessing (rengöring och sterilisering), utan uppkomna funktionsproblem. All vidare användning sker under användarens

eget ansvar. Tillämpningen av instrumentet får inte baseras på antalet användningscykler utan får bara återanvändas om kontrollen efter reprocessing inte uppvisar några tecken på slitage eller skador av den typ som beskrivs i [kapitel 5.3](#).

Instrumenten får endast användas av behörig personal med fullständig utbildning i hur instrumenten ska användas och i tillämpliga kirurgiska procedurer.

2.3 Kontraindikationer

Ledare ska inte användas på barn eftersom brottschning av tillväxtplattan hämmar bentillväxten. Det är förbjudet att använda ledare på gravida kvinnor i och med kontraindikationen för anestesi hos denna patientgrupp.

Ledare ska inte användas för underhållsoperationer såsom rätning.

2.4 Prestandaegenskaper

Ledarna har en diameter på 2 eller 3 mm och en längd på 440 till 820 mm.

3. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

3.1 Förutsättningar före användning

Före varje användning måste en fullständig reprocessingscykel med rengöring, inspektion och sterilisering genomföras. Detta gäller även för nya instrument. Att använda instrument som inte har genomgått reprocessing kan skada patienten och orsaka infektioner.

Före varje användning måste en inspektion utföras. Om ett instrument visar tecken på slitage eller skada får det under inga omständigheter användas och ska istället ersättas med ett nytt instrument.

3.2 Försiktighetsåtgärder

För hantering av kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument rekommenderas användning av personlig skyddsutrustning.

För att undvika skador och slitage på operationshandskarna rekommenderas en varsam hantering av ledarna.

Om instrumenten kommer i kontakt med annan utrustning eller andra verktyg, i synnerhet på användningsplatsen, kan friktionen leda till uppkomst av metallpartiklar i den kirurgiska kaviteten.

3.3 Användningsmiljö

Produkterna som beskrivs i denna bruksanvisning är avsedda för användning i sterila områden i operationssalar och används i människokroppen där de kommer i kontakt med vitala kroppsvätskor såsom blod.

Instrumenten får aldrig utsättas för högre temperaturer än 137°C.

Vid högre temperaturer kan instrumenten ta skada. Även starkt alkaliska lösningar (> 11 pH) och hypokloritlösningar bör undvikas då de ökar risken för metallkorrosion.

3.4 Försiktighetsåtgärder vid reprocessing

Vid rengöring rekommenderas användning av personlig skyddsutrustning eftersom instrument som kommit i kontakt med människoblod kan orsaka infektioner och kontaminering som då drabbar vårdpersonalen.

Stålborstar får inte användas vid rengöring eftersom de orsakar förtida slitage på instrumenten.

Ledare är enkla instrument som är lätta att rengöra.

Det är viktigt att rengöra ledarna så snart som möjligt efter användning eftersom nedsmutsade instrument som har torkat är svårare att rengöra.

4. BRUKSANVISNING

Läs försiktighetsåtgärderna som beskrivs i [kapitel 3.2](#) innan användning.

Kontrollera att ledarna är i gott skick.

Alla instrument ska användas med lämplig intramedullär brotsch i ett sterilt område i operationssalen.

Ledarna ska användas i enlighet med aktuell kirurgisk teknik.

5. REPROCESSING

Läs försiktighetsåtgärderna vid reprocessing i [kapitel 3.4](#) innan reprocessing.

5.1 Reprocessing vid användningsstället

Det är rekommenderat att avlägsna överdriven smuts med luddfria engångsdukar så snart som möjligt efter att proceduren har avslutats.

Transportera instrumenten inslagna i fuktat papper mellan användnings- och/eller reprocessingställen. Undvik stötar och mekanisk skada.

5.2 Rengöring

Instrumenten måste rengöras med en av de två teknikerna som beskrivs nedan. Det är rekommenderat att påbörja rengöring så snart som möjligt för att undvika att smuts torkar på instrumenten.

Endast medel, lösningar och rengöringsmedel med bevisad verkan får användas. Medlen, lösningarna och rengöringsmedlen som anges nedan

användes av tillverkaren när de här anvisningar validerades. Användning av andra produkter kan leda till ofullständig rengöring eller förtida slitage av instrumenten.

5.2.1 Manuell rengöring

Utrustning och förbrukningsvaror:

- enzymatisk lösning, Alkazyme®
- basiskt rengöringsmedel, Neodisher® MediClean Forte
- osmosvatten eller vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet
- mjuk nylonborste
- engångsdukar
- ultraljudsbad.

Metod:

- 1) Skölj och borsta instrumentet i minst 30 sekunder för att ta bort överflödiga smuts genom att sänka ned det helt i ett bad med rumstempererat osmosvatten eller rumstempererat vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet vid (15 till 25 °C).
- 2) Sänk ned instrumentet helt i en Alkazyme®-enzymlösningen på 0,5 volymprocent (beredd enligt tillverkarens instruktioner) i 15 minuter i rumstemperatur (15 till 25°C, helst 20 °C).
- 3) Borsta alla ytor med en mjuk nylonborste i minst 30 sekunder tills synlig smuts har tagits bort. Se till att rengöra kanylerna och hålen noggrant.
- 4) Ta bort instrumentet från lösningen.
- 5) Skölj instrumentet med rinnande vatten i rumstemperatur (15 till 25 °C) i minst 3 minuter.
- 6) Utför ultraljudsrengöring på instrumentet genom att doppa det helt i MediClean-rengöringsmedel med en volymprocent på 0,5 (beredd

enligt tillverkarens instruktioner) i 15 minuter i en maximal temperatur på 40 °C.

- 7) Skölj instrumentet med osmosvatten vid rumstemperatur (15 till 25 °C) i minst 3 minuter. Kontrollera att vatten kommer in i kanylerna och att blinda hål fylls och töms flera gånger.
- 8) Torka instrumentet noggrant med engångshanddukar.
- 9) Inspektera instrumentet visuellt i ett väl upplyst område för att bekräfta att ingen smuts finns kvar.
- 10) Upprepa stegen 1 till 9 ovan vid synliga ihållande fläckar.

5.2.2 Automatisk rengöring

Utrustning och förbrukningsmaterial:

- Alkazyme®, enzymlösning
- Neodisher® MediClean Forte, alkaliskt rengöringsmedel
- Osmosvatten och renat vatten eller vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet
- Nylonborste med mjuka borst
- Ultraljudsbad
- Tvätt desinfektor validerad och underhållen enligt gällande lokala rutiner

Metod:

- 1) Skölj och borsta instrumentet i minst 30 sekunder för att ta bort överflödigt smuts genom att sänka ned det helt i ett bad med rumstempererat osmosvatten eller rumstempererat vatten av motsvarande kemisk och mikrobiologisk kvalitet vid (15 till 25 °C).
- 2) Utför ultraljudsrengöring på instrumentet genom att helt doppa det i en Alkazyme®-enzymlösning på 0,5 volymprocent (beredd enligt tillverkarens

instruktioner) i 15 minuter i rumstemperatur (15 till 25 °C).

- 3) Borsta alla ytor med en mjuk nylonborste i minst 30 sekunder i lösningen tills synlig smuts har tagits bort. Se till att rengöra kanylerna och hålen noggrant.
- 4) Skölj instrumentet noggrant med renat vatten i rumstemperatur (15 till 25 °C) i minst 1 minut.
- 5) Ladda instrumentet i diskdesinfektorn och placera det på ett sådant sätt att kanylerna och hålen dräneras.
- 6) Kör en tvätt-desinfektorcykel i 10 minuter i en temperatur på 55 °C med MediClean-tvättmedel i 0,5 volymprocent (beredd enligt tillverkarens instruktioner).
- 7) Vid demontering måste du visuellt inspektera kanylerna, hålen och alla andra svåråtkomliga områden på instrumentet i ett väl upplyst område för att kontrollera att allt synlig smuts har tagits bort. Om det behövs, upprepa cykeln och/eller rengör manuellt.
- 8) Kontrollera även att instrumentet är torrt. Vid behov använd engångshanddukar för att ta bort eventuella spår av vatten.

5.3 Inspektion

Inspektera instrumenten visuellt i ett väl upplyst område för tecken på korrosion, skador och slitage. De vassa kanterna ska vara jämna och fria från hack.

Kassera skadade eller trubbiga instrument genom att rengöra dem från alla biologiska ämnen och kassera dem i enlighet med gällande lagar och förordningar.

5.4 Sterilisering

5.4.1 Förpackning

Instrumenten bör paketeras separat i en steriliseringspåse av medicinsk kvalitet med hjälp av dubbel inpackningsteknik. Se till att förpackningen är tillräckligt stor så att instrumentet inte utsätts för hårt tryck på sömmarna eller sliter sönder påsen. I möjligaste mån bör du även säkerställa att instrumenten inte slår emot varandra.

5.4.2 Cykler

Instrument bör steriliseras med våt ånga i en autoklav med en förvakuumcykel (ISO 17665-1). Autoklaven måste valideras, underhållas och kalibreras enligt gällande lokala rutiner.

Följande cykler har validerats för att ge en Sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10^{-6} :

Typ av cykel	Förvakuum		
Temperatur	132°C	134°C	134°C
Exponeringstid (minst)	4 minuter	3 minuter	18 minuter*
Torktid (minst)	30 minuter	30 minuter	30 minuter

* Ångsteriliseringsparametrar som rekommenderas av Världshälsorganisationen (WHO) för instrument där det finns risk för TSE/CID-kontamination (transmissibel spongiform encefalopati och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom).

6. FÖRVARING OCH AVFALLSHANTERING

Rekonditionerade instrument måste förvaras på avstånd från damm, mögel, insekter och ohyra och från extrema temperaturer och luftfuktighet.

När ett instrument inte längre är användbart efter inspektionsstadiet (se [kapitel 5.3](#)), bör det rengöras från alla biologiska ämnen och kasseras i enlighet med gällande lagar och förordningar.

Vårdcentralen själv måste definiera en maximal hållbarhetstid före användning för instrument som steriliseras.

7. DEFINITION AV SYMBOLER

Symbol	Beskrivning
	CE-märkning om överensstämmelse med numret på det anmälda organet.
	Tillverkare
	Se bruksanvisningen
	Icke-steril
	Auktoriserad representant inom EU (uppdragstagare)
	Batchnummer
	Katalognummer
	Unik enhetsidentifierare
	Antal
	Medicinteknisk produkt

8. ALLVARLIGA INCIDENTER

I händelse av att en allvarlig incident sker i samband med instrumentet måste användaren meddela denna händelse till tillverkaren, den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad, distributören och vid behov uppdragsgivaren.

Tillverkarens och uppdragsgivarens kontaktuppgifter finns på baksidan.

KILAVUZ TELLER – Kullanım talimatları

1. GİRİŞ	139
2. GENEL BAKIŞ	139
3. KULLANIM İÇİN UYARILAR VE ÖNLEMLER	140
4. KULLANIM TALİMATLARI	141
5. YENİDEN İŞLEME	141
6. SAKLAMA VE İMHA	143
7. TANIM VE SEMBOLLER	143
8. CİDDİ OLAYLAR	144

1. GİRİŞ

Bu belge, üreticinin adı altında pazarlanan kılavuz tellerin kullanıcıları için kullanımı ve yeniden işleme talimatlarını sağlamaktadır.

Aletlerin kullanım talimatlarının yanı sıra temizlik, kontrol, sterilizasyon ve saklama talimatlarını da içerir.

Bu kullanım kılavuzunda açıklanan temizlik ve sterilizasyon prosedürleri üretici tarafından onaylanmıştır. Diğer yeniden işleme yöntemleri uygun olabilese de bunlar son kullanıcı tarafından önceden doğrulanmalı ve son kullanıcının sorumluluğu olarak kalmalıdır. Ayrıca son kullanıcı, bu kullanım kılavuzunda belirtilenlerden daha katı yeniden işleme gereklilikleri olan ülkelerdeki yasa ve yönetmeliklere uymalıdır.

2. GENEL BAKIŞ

2.1 Tanım ve kompozisyon

Kılavuz teller, travmatoloji cerrahisi sırasında intramedüller deliciler gibi diğer cerrahi aletlere kılavuz-

luk etme gibi yardımcı işlevleri yerine getirmek üzere tasarlanmış yeniden kullanılabilir aletlerdir.

Kılavuz teller paslanmaz çelikten imal edilmiştir.

Ana etki, kılavuz telin uzun kemiklerdeki doğal eğriliği takip etme esnekliği ile elde edilir.

2.2 Kullanım amacı

Bu kullanım kılavuzunda açıklanan aletler, mekanik kılavuzluk sağlamak ve baş ile intramedüller delici modüler şaft arasındaki bağlantıyı kilitlemek için kullanılır.

Aletler, herhangi bir işlevsel sorunla karşılaşmadan, gerekli yeniden işleme (temizlik ve sterilizasyon) dahil olmak üzere 250 kullanım döngüsü için onaylanmıştır. Bunun haricindeki her türlü kullanım kullanıcının sorumluluğundadır. Aletin kullanımı onay döngülerinin sayısı ile sınırlı değildir, ancak yalnızca yeniden işlemeden sonra yapılan incelemede [bölüm 5.3'te](#) açıklandığı gibi herhangi bir aşınma veya hasar belirtisi görülmezse yeniden kullanılmalıdır.

Bunlar yalnızca kullanımları ve bir ameliyathanedeki uygun cerrahi prosedürler konusunda tam eğitim almış kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

2.3 Kontrendikasyonlar

Kılavuz teller, büyüme plağının oyulması kemik büyümesini bozması nedeniyle çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Kılavuz tellerin hamile kadınlarda kullanımı da bu hasta grubunda anesteziye kontrendikasyon nedeniyle yasaktır.

Kılavuz teller, düzleştirme gibi bakım işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

2.4 Performans özellikleri

Kılavuz tellerin çapı 2 veya 3 mm ve uzunluğu 440 ila 820 mm'dir.

3. KULLANIM İÇİN UYARILAR VE ÖNLEMLER

3.1 Kullanım öncesi ön koşullar

Her kullanımdan önce temizlik, inceleme ve sterilizasyondan oluşan tam bir yeniden işleme döngüsü gerçekleştirilmelidir. Bu yeni aletler için de geçerlidir. Yeniden işlenmemiş aletlerin kullanılması enfeksiyona neden olabilir ve hastanın sağlığını olumsuz etkileyebilir.

Her kullanımdan önce bir inceleme yapılmalıdır. Aşınma veya hasar belirtileri gösteren herhangi bir alet hiçbir koşulda kullanılmamalı ve yeni bir aletle değiştirilmelidir.

3.2 Kullanım için önlemler

Kontamine olmuş veya kontamine olma ihtimali olan aletlerin taşınması sırasında kişisel koruyucu ekipman kullanılması şiddetle tavsiye edilir.

Yaralanma ve cerrahi eldivenlerin yırtılması riskini önlemek için kılavuz tellerin dikkatli kullanılması önerilir.

Aletler ve mevcut diğer ekipman veya aletler arasında, özellikle kullanım sırasında alan dahilinde temas olması durumunda, cerrahi boşlukta sürünme nedeniyle metal partiküller oluşabilir.

3.3 Kullanım ortamı

Bu kullanım kılavuzu kapsamındaki ürünler, ameliyathanelerde steril alanlarda, kan gibi hayati sıvılarla temas dahil olmak üzere insan vücudunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünün tüm kullanım ömrü boyunca, aletler için izin verilen maksimum sıcaklık 137°C'dir ve bunun ötesinde bozulabilirler.

Ayrıca, metalik parçaların korozyonunu artırdıkları için güçlü alkali çözeltiler (pH > 11) ve hipoklorit çözeltilerinden kaçınılmalıdır.

3.4 Yeniden işleme önlemleri

Temizlik işlemleri sırasında, insan kanıyla kirlenmiş aletlerle temas enfeksiyona ve personelin kontaminasyonuna neden olabileceğinden, kişisel koruyucu ekipman kullanımı şiddetle tavsiye edilir.

Cihazın erken aşınmasına neden olduklarından, temizlik için metal fırçaların kullanılması kesinlikle yasaktır.

Kılavuz teller, temizlik sırasında özel bir dikkat gerektirmeyen basit aletlerdir.

Kurummuş kirli aletlerin temizlenmesi daha zor olduğundan kılavuz tellerin temizlik işlemi kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede başlamalıdır.

4. KULLANIM TALİMATLARI

Kullanmadan önce, [bölüm 3.2'](#)de açıklanan kullanım önlemlerine başvurun.

Kullanmadan önce kılavuz tellerin iyi durumda olup olmadığını kontrol edilmelidir.

Tüm aletler ameliyathanenin steril bir alanında uygun intramedüller oyuncu ile birlikte kullanılmalıdır.

Kılavuz teller, güncel cerrahi tekniklere uygun olarak kullanılmalıdır.

5. YENİDEN İŞLEME

Yeniden işlemeyen önce, [bölüm 3.4.](#)'te açıklanan yeniden işleme önlemlerine bakınız.

5.1 Kullanım noktasında yeniden işleme

İşlemin bitiminden sonra mümkün olan en kısa sürede pamuksuz tek kullanımlık mendillerle fazla kirin temizlenmesi tavsiye edilir.

Aletleri çeşitli kullanım ve/veya yeniden işleme yerleri arasında nemli kağıda sararak, darbelerden ve mekanik hasarlardan koruyarak taşıyın.

5.2 Temizleme

Aletler aşağıda açıklanan iki teknikten birinin kullanımıyla temizlenmelidir. Aletin üzerinde herhangi bir kir kurumasını önlemek için temizliğe mümkün olan en kısa sürede başlanması tavsiye edilir.

Sadece etkinliği kanıtlanmış maddeler, solüsyonlar ve deterjanlar kullanılmalıdır. Aşağıda listelenenler, bu talimatların doğrulanması sırasında üretici tarafından kullanılan maddeler, çözelti ve deterjanlardır. Başka ürünlerin kullanılması temizliğin yetersiz olmasına veya aletin erken aşınmasına neden olabilir.

5.2.1 Manuel temizleme

Ekipman ve sarf malzemeleri:

- Enzim çözeltisi Alkazyme®
- Alkali deterjan Neodisher® MediClean Forte
- Osmozlu su veya eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede su
- Yumuşak naylon kıl fırça
- Tek kullanımlık havlular
- Ultrasonik banyo

Yöntem:

- 1) Aşırı kiri temizlemek için cihazı tamamen ters osmoz işlemine tabi tutulmuş suya veya oda sıcaklığında (15 ila 25°) eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede suya batırarak en az 30 saniye durulayın ve fırçalayın.
- 2) Cihazı, oda sıcaklığında (15 ila 25°C, ideal olarak 20°C) 15 dakika boyunca %0.5 v/v Alkazyme® enzim solüsyonuna (üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış) tamamen batırın.
- 3) Tüm yüzeyleri, görünür kir temizlenene kadar solüsyonun içinde en az 30 saniye yumuşak kılı bir naylon fırça ile fırçalayın. Kanalları ve delikleri iyice temizlediğinizden emin olun.
- 4) Cihazı en az 1 dakika boyunca oda sıcaklığında (15 ila 25°C) saf su ile özenle durulayın.
- 5) Aleti yıkayıcı- dezenfektör makinesine, kanalların ve deliklerin drenajına izin verecek şekilde yerleştirin.
- 6) MediClean deterjanla %0.5 v/v (üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmış olmalı) ile 40°C sıcaklıkta 15 dakikalık bir yıkama-dezenfekte çevrimi çalıştırın.
- 7) Aleti makineden çıkartırken, tüm görünür kirlerin giderildiğini doğrulamak için iyi aydınlatılmış bir alanda kanalları, delikleri ve aletin diğer tüm

ulaşılması zor alanlarını görsel olarak inceleyin. Gerekirse, çevrimi tekrarlayın ve/veya manuel olarak temizleyin.

- 8) Aleti tek kullanımlık havlularla iyice kurulayın.
- 9) Kir kalmadığından emin olmak için cihazı iyi aydınlatılmış bir alanda görsel olarak inceleyin.
- 10) Hala gözle görünür kir mevcutsa yukarıda açıklanmış 1'den 9'a kadar olan adımları tekrarlayın.

5.2.2 Otomatik temizleme

Donanım ve malzemeler:

- Alkazyme® enzim çözümü
- Neodisher® MediClean Forte alkali deterjan
- Ters ozmoz işlemine tabi tutulmuş ve artırılmış su veya eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kalitede su
- Yumuşak kıllı naylon fırça
- Ultrasonik banyo
- Yürürlükteki yerel prosedürlere göre onaylanmış ve bakımı yapılmış Yıkama-dezenfekte makinesi.

Yöntem:

- 1) Fazla kiri temizlemek için cihazı tamamen ters ozmoz işlemine tabi tutulmuş suya veya oda sıcaklığında (15 ila 25°C) eşdeğer kimyasal ve mikrobiyolojik kaliteye sahip suya batırarak en az 30 saniye durulayın ve fırçalayın.
- 2) Cihazı, oda sıcaklığında (15 ila 25°C) 15 dakika boyunca %0.5 v/v Alkazyme® enzim çözümüne (üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış) tamamen batırarak ultrasonik temizlemeye tabi tutun.
- 3) Tüm yüzeyleri, görünür kir temizlenene kadar solüsyonda en az 30 saniye yumuşak kıllı bir naylon fırça ile fırçalayın. Kanalları ve delikleri iyice temizlediğinizden emin olun.

- 4) Cihazı en az 1 dakika boyunca oda sıcaklığında (15 ila 25°C) saf su ile özenle durulayın.
- 5) Aleti yıkama-dezenfekte makinesine kanalları ve deliklerin drenajına izin verecek şekilde yerleştirin.
- 6) MediClean deterjanla %0.5 v/v (üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmış) ile 55°C sıcaklıkta 10 dakikalık bir yıkama-dezenfekte çevrimini çalıştırın.
- 7) Aleti makineden çıkartırken, tüm görünür kirlerin giderildiğini doğrulamak için iyi aydınlatılmış bir alanda kanalları, delikleri ve aletin diğer tüm ulaşılması zor alanlarını görsel olarak inceleyin. Gerekirse, çevrimi tekrarlayın ve/veya manuel olarak temizleyin.
- 8) Ayrıca aletin kuru olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse su izlerini gidermek için tek kullanımlık havlular kullanın.

5.3 Gözetim

Aletleri iyi aydınlatılmış bir alanda korozyon, hasar ve aşınma belirtileri açısından görsel olarak inceleyin. Kesici kenarlar düzgün ve çapaksız olmalıdır.

Hasarlı veya keskin olmayan aletleri tüm biyolojik maddelerden temizleyerek ve yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

5.4 Sterilizasyon

5.4.1 Ambalaj

Aletler, çift sarma tekniği kullanılarak tıbbi sınıf sterilizasyon torbasına ayrı olarak sarılmalıdır. Paketin, içerdiği aletin dikişlere aşırı baskı uygulamaması veya poşeti yırtmaması için poşetlerin yeterince büyük olduğundan emin olun. Ayrıca mümkün olduğunca aletlerin birbirine çarpmamasına dikkat edin.

5.4.2 Çevrimler

Aletler, bir ön vakum çevrimi (ISO 17665-1) kullanılarak bir otoklavda ıslak buharla sterilize edilmelidir. Otoklav geçerli yerel prosedürlere göre doğrulanmalı, bakımı yapılmalı ve kalibre edilmelidir.

Aşağıdaki çevrimler 10⁻⁶lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak için doğrulanmıştır:

Çevrim tipi	Ön-boş		
Sıcaklık	132°C	134°C	134°C
Uygulama süresi (en az)	4 dk	3 dk	18 dk*
Kurutma süresi (en az)	30 dk	30 dk	30 dk

* Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından TSE/CJD kontaminasyonu riski bulunan cihazlar için önerilen buhar sterilizasyon parametreleri (bulaşıcı süngerimsi ensefalopati ve Creutzfeldt-Jakob hastalığı).

6. SAKLAMA VE İMHA

Yeniden işlenmiş aletleri toz, küf, böcek ve haşerelerden ve aşırı sıcaklık ve nemden uzak tutun.

Muayene sırasında bir aletin artık kullanılamaz hale geldiği tespit edilirse (bkz. [bölüm 5.3](#)), tüm biyolojik maddelerden temizlenmeli ve yürürlükteki kanun ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Her tedavi merkezi tarafından sterilize edilen aletler için kullanımdan önce maksimum raf ömrü tanımlanmalıdır.

7. TANIM VE SEMBOLLER

Sembol	Tanım
 2862	CE uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluş numarası.
	Üretici
	Birlikte temin edilen dokümanlara bakın
	Steril değil
	Avrupa Birliği yetkili temsilci
	Lot numarası
	Katalog referansı
	Cihazın tek tanımlayıcısı
	Miktar
	Tıbbi Düzenek

8. CİDDİ OLAYLAR

Cihazla ilgili ciddi bir olay olması durumunda, kullanıcı bu durumu üreticiye, distribütöre, gerekirse yetkili temsilcisine ve kullanıcının yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

Üreticinin ve Avrupa temsilcisinin iletişim bilgileri arka kapakta mevcuttur.



MPS Micro Precision Systems AG

Chemin du Long-Champ 95
2504 Biel-Bienne
Switzerland

+41 32 344 43 00
customers@mpsag.com

www.mpsag.com



by UL



Emergo by UL

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

+31 70 345 8570
EmergoVigilance@ul.com

www.emergobyul.com



2862

CE mark affixed since 2024

E1491 rev.A
2024-01