

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION OF REUSABLE INION® INSTRUMENTATION

Cleaning, disinfection and sterilization are required before the first use of non-sterile **INION® INSTRUMENTATION** and before each re-use of all reusable **INION® INSTRUMENTATION**. Effective cleaning and disinfection are a vital requirement for an effective sterilization of the **INION® INSTRUMENTATION**. Cleaning, disinfection and sterilization of reusable **INION® INSTRUMENTATION** must be conducted according to the procedures outlined in this document.

HOW SUPPLIED

INION® INSTRUMENTATION is supplied sterile or non-sterile. Non-sterile **INION® INSTRUMENTATION** must be cleaned and sterilized prior to use according to the procedures outlined in this document.

WARNINGS

- Do not expose the **INION® INSTRUMENTATION** to temperatures higher than 140 °C (284 °F).
- Do not use high **acidic or high alkaline solutions**.
- Do not use saline solutions.
- Do not use any instrument as a lever arm.
- Use the instrument only for its intended use.
- Do not change limb position while instrument is in the joint.
- Do not penetrate soft tissue with the suture grasper.
- Suture passer, 45°: Moving the instrument back and forth through the tissue may result in tip breakage or enlarged tear in the soft tissue. Use for tissue penetration only with instrument jaws closed.
- Excess load directed to the instruments may cause breakage of the instrument tip.
- Careless use of instruments with sharp edges may result in soft tissue damage.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated processing according to the instructions has a minimal effect on the **INION® INSTRUMENTATION**. Life cycle is normally determined by wear and damage due to use. Damaged **INION® INSTRUMENTATION** must not be further used and should be disposed of.

INSTRUCTIONS: POINT OF USE

- Do not allow blood or soil to dry on the instruments.
- Remove excess soil with disposable, non-shedding wipe.
- Flush cannulated devices with cool water.
- It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practical following use.

MANUAL CLEANING/DISINFECTION

CLEANING:

Equipment: Soaking bath, detergent, brush, running water/purified water, ultrasonic washer unit, DI water

Ensure the compatibility of the cleaning agent with the **INION® INSTRUMENTATION**.

1. Instruments with removable parts must be disassembled prior to cleaning.
2. Immerse the instrument in a non-foaming, neutral enzymatic cleaner or neutral detergent (7.0-9.0 pH) solution and allow to soak for a minimum of 10 minutes. Follow the cleaner or detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration. Alkaline agents with a pH of 12 or less may be used to clean stainless steel and polymer instruments in countries where required by law or local ordinance; or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeld-Jakob Disease (CJD) are a concern. The capacity of a detergent to inactivate prions is most likely with pH-values > 10 and a soaking time of more than 10 minutes under elevated, but not protein-fixing temperatures (for example 55 °C). However, claims that a product can inactivate prions must be evidence-based ¹⁾. This treatment does not have adverse effect to stainless steel instruments. Aluminium and plastic parts may suffer visual deterioration.
3. Clean the instrument with a soft-bristled brush and common hospital cleaning tools for a minimum of five minutes. Pay extra attention to challenging design features and areas, where tissue residue accumulates the most easily. Move and/or retract all moveable device features and use brush to clean hinges and mating surfaces. Scrub lumens and holes with a brush. Clean long, narrow cannulations meticulously with a brush or by injecting water through the cannula.
4. Rinse under clean running water for min. 2 minutes. Ensure that running water passes through cannulations and that blind holes are repeatedly filled and emptied. Movable features should be actuated during rinsing. It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized and rinsed from the devices or degradation may occur that limits the device life.
5. Sonicate the instrument in warm enzymatic detergent in its fully opened position for a minimum of 10 minutes.
6. Rinse the instrument thoroughly with warm deionized/purified water for a minimum of 3 minutes. Ensure that running water passes through cannulations and that blind holes are repeatedly filled and emptied. Movable features should be actuated during rinsing.

¹⁾Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

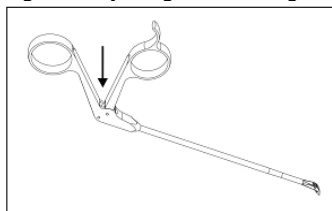
DISINFECTION:

Equipment: Soaking bath, disinfectant, syringes min. 50 ml, deionized water

Ensure the compatibility of the disinfectant with the **INION® INSTRUMENTATION**.

1. Soak the disassembled products for a minimum of 10 minutes in the disinfectant solution so that the products are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the products. Sway movable parts several times during disinfection.
2. Rinse all lumens of the products at least five times at the beginning of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 50 ml).
3. Remove the products of the disinfectant solution and post-rinse them at least five times intensively (at least 1 min) with deionized water.
4. Rinse all lumens of the products at least five times by application of a single-use syringe (minimum volume 50 ml).
5. Dry the instruments thoroughly by clean, soft, lint-free cloth. Move and/or retract all movable parts during drying. Clean compressed air may be used for drying of inaccessible features. If additional drying is required, place the instruments in a clean area or heat in an oven below 90°C (194 °F).

Figure 1: Injecting water through the cannula (Inion Shoulder instruments)



AUTOMATED CLEANING/DISINFECTION

Automatic washer/disinfector using thermal disinfection is recommended for **INION® INSTRUMENTATION**. Follow the internal hospital instructions and recommendations of manufacturers of automatic washer/disinfector, especially in regard to operating time and temperature. Equipment: Automatic washer/disinfector, cannula brush, running water, cleaner, detergent, deionized or purified water.

Ensure the compatibility of the cleaning agent with the **INION® INSTRUMENTATION**.

- Do not expose to temperatures higher than 140 °C (284 °F).
- INION® INSTRUMENTATION** is classified as critical according to the Ao classification as defined in ISO 15883 Washer-disinfectors.
- Sterile / deionized / purified water is recommended for final rinsing.
 - Conduct steps 1-6 from section Manual Cleaning above.
 - Place the instrument in the automatic washer/disinfector so that the instrument cannulations, hinges, lumens and holes can drain and use a washing cycle with the following minimum parameters:

Pre-wash	5 minutes	Cold drinking water, <43 °C (109 °F)
Wash I	5 minutes	Neutral pH (7.0-9.0) enzymatic cleaner, warm drinking water (>45 °C / 113 °F)
Wash II	5 minutes	Neutral pH (7.0-9.0) detergent wash, warm drinking water (>45 °C / 113 °F)
Rinse	5 minutes	Warm DI or PURW (>40 °C / 104 °F)
Thermal disinfection	5 minutes	90°C (194 °F) ²⁾
Drying	40 minutes	

²⁾ Providing the medical instrument is heat resistant, an autoclave cycle at 134 °C for 18 minutes or more is generally effective for prion inactivation (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

INSPECTION

- Instruments should be carefully inspected prior to sterilization in order to ensure that all visible contamination has been removed.

REASSEMBLY

- If appropriate, reassemble instruments before sterilization.

FUNCTIONAL TESTING

- Actuate the moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion.
- If the instrument is part of a larger assembly, check that devices can be assembled with mating components.
- Examine the instruments for signs of wear, corrosion and non-functioning parts to ensure proper performance of the device.

STERILE PACKAGING

- Packaging should ensure sterility of the instruments until opened for use at the sterile field.
- The **INION® INSTRUMENTATION** must be packaged separately into a single-use sterilization packaging suitable for steam sterilization or in the **INION®** sterilization tray designed for the purpose.

STERILIZATION

- Steam sterilization with pre-vacuum procedure is recommended for the **INION® INSTRUMENTATION**.
- The **INION® INSTRUMENTATION** has to be cleaned and disinfected prior to sterilization.

The recommended steam sterilization parameters are as follows:

Sterilization method	Temperature	Exposure time	Drying time in wrap tray cover off
Pre-vacuum	121 °C 250 °F	20 minutes	60 min
Pre-vacuum	132 °C 270 °F	3 minutes	60 min
Pre-vacuum	134 °C 273 °F	3 minutes	60 min

STORAGE

- Store sterilized instruments in a cool, dry place protected from dust and direct sunlight.
- Examine carefully prior to opening the package that the package integrity has not been compromised.

These instructions have been validated by Inion Oy as being capable of preparing the **INION® INSTRUMENTATION** for re-use. The end user is responsible for the sterility of the **INION® INSTRUMENTATION**. Any deviation from these instructions should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. Follow the internal hospital instructions and recommendations by manufacturers of detergents and of automatic washers and sterilizers.

MANUFACTURER

INION Oy
Lääkärintäti 2

33520 Tampere
Finland
Tel. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® is a registered trademark of Inion Oy.

SYMBOLS USED IN LABELING



Medical device



Unique Device Identifier



Manufacturer



Non-sterile product



Consult instructions for use



Lot number



Catalogue number



Date of manufacture



Keep dry



Caution, consult accompanying documents

ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION VON WIEDERVERWENDBAREN INION® INSTRUMENTEN

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind vor der ersten Verwendung nicht steriler **INION® INSTRUMENTE** wie auch vor jeder Wiederverwendung aller wiederverwendbaren **INION® INSTRUMENTE** durchzuführen. Eine effektive Reinigung und Desinfektion ist die grundlegende Voraussetzung für eine effektive Sterilisation von **INION® INSTRUMENTEN**. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von wiederverwendbaren **INION® INSTRUMENTEN** müssen gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren durchgeführt werden.

ZUSTAND BEI LIEFERUNG

INION® INSTRUMENTE werden steril oder nicht steril geliefert. Nicht sterile **INION® INSTRUMENTE** müssen vor dem Gebrauch gemäß den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren gereinigt und sterilisiert werden.

WARNUNGEN

- **INION® INSTRUMENTE** dürfen keinen Temperaturen über 140 °C (284 °F) ausgesetzt werden.
- Es dürfen keine hoch **konzentrierten Säuren oder Laugen** verwendet werden.
- Es dürfen keine Kochsalzlösungen verwendet werden.
- Es dürfen keine Instrumente als Hebelarm verwendet werden.
- Die Instrumente dürfen nur für ihren beabsichtigten Zweck verwendet werden.
- Nicht die Gliedstellung ändern, während das Instrument im Gelenk ist.
- Mit dem Fadengreifer nicht in weiches Gewebe eindringen.
- Nahtführungsinstrument, 45°: Das Vor- und Zurückbewegen des Instruments im Gewebe kann dazu führen, dass die Spitze abbricht, oder ein größerer Riss im Weichgewebe entsteht. Um das Gewebe zu durchdringen, das Instrument nur mit geschlossenen Backen verwenden.
- Eine Überlastung auf dem Instrument kann zum Bruch der Instrumentenspitze führen.
- Eine unvorsichtige Verwendung der Instrumente mit scharfen Kanten kann zur Beschädigung des Weichgewebes führen.

EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER ERNEUTEN AUFBEREITUNG

Eine wiederholte Aufbereitung gemäß den Anweisungen wirkt sich nur minimal auf die **INION® INSTRUMENTE** aus. Die Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt. Beschädigte **INION® INSTRUMENTE** dürfen nicht länger verwendet werden und müssen entsorgt werden.

INSTRUKTIONEN: EINSATZBEREICH

- Vermeiden Sie, dass Blut oder Verunreinigungen auf den Instrumenten antrocknen.
- Entfernen sie Verunreinigungen mit fusselfreien Einmaltüchern.
- Geräte mit Kanülen mit kaltem Wasser spülen.
- Die Instrumente sollten nach Gebrauch so bald wie praktisch möglich aufbereitet werden.

MANUELLE REINIGUNG / DESINFEKTION

REINIGUNG:

Ausrüstung: Tauchbad, Detergens, Bürste, fließendes Wasser/Reinwasser, Ultraschallreiniger, VE-Wasser
Versichern Sie sich der Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den **INION® INSTRUMENTEN**.

1. Instrumente mit abnehmbaren Teilen müssen vor dem Reinigen auseinandergenommen werden.
2. Tauchen Sie das Instrument in eine Lösung mit einem nicht schäumenden, neutralen enzymatischen Reinigungsmittel oder mit einem neutralen Detergens (pH-Wert 7,0 - 9,0) und lassen Sie es mindestens zehn Minuten einweichen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels oder Detergens in Bezug auf die richtige Einwirkungszeit, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration. Alkalische Mittel mit einem pH-Wert von 12 oder weniger können zur Reinigung von Instrumenten aus Edelstahl und Polymeren in Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen Prionenerkrankungen wie die Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJD) ein Problem darstellen. Die Fähigkeit eines Detergens, Prionen zu inaktivieren, ist am wahrscheinlichsten bei pH-Werten über 10 und einer Einweichzeit von mehr als 10 Minuten bei erhöhten, aber nicht proteinfixierenden Temperaturen (z. B. 55 °C). Aussagen, dass ein Produkt Prionen inaktivieren kann, müssen jedoch evidenzbasiert sein¹⁾. Diese Behandlung hat keine nachteiligen Auswirkungen auf Instrumente aus Edelstahl. Bei Aluminium- und Kunststoffteilen kann es zu optischen Veränderungen kommen.
3. Reinigen Sie das Instrument mindestens fünf Minuten lang mit einer weichen Bürste und im Krankenhaus herkömmlichen Reinigungsgeräten. Achten Sie besonders auf designbedingt schwierig zugängliche Partien wo sich leicht Gewebereste ansammeln können. Bewegen oder ziehen Sie alle beweglichen Geräteteile aus oder ab und verwenden Sie eine Bürste, um Scharniere und mattierte Oberflächen zu reinigen. Reinigen Sie Hohlräume und Löcher mit einer Bürste. Reinigen Sie lange, enge Kanülierungen sorgfältig mit einer Bürste oder indem Sie die Kanüle mit Wasser durchspülen.
4. Spülen Sie mindestens zwei Minuten lang unter sauberem laufendem Wasser. Sorgen Sie dafür, dass das laufende Wasser durch die Kanülierungen läuft und Blindlöcher wiederholt gefüllt und entleert werden. Bewegliche Teile sollten beim Spülen bewegt werden. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden, da es sonst zu einer Zersetzung kommen kann, die die Lebensdauer des Instruments begrenzt.
5. Unterziehen Sie das vollständig geöffnete Instrument mindestens zehn Minuten lang einer Ultraschallreinigung in warmer enzymatischer Detergenslösung.
6. Spülen Sie das Instrument mindestens drei Minuten lang sorgfältig mit warmem, entmineralisiertem/purifiziertem Wasser. Sorgen Sie dafür, dass das laufende Wasser durch die Kanülierungen läuft und Blindlöcher wiederholt gefüllt und entleert werden. Bewegliche Teile sollten beim Spülen bewegt werden.

¹⁾ Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch-Institut und BfArM (*Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten*). Bundesgesundheitsbl 2012 - 55:1244-1310.

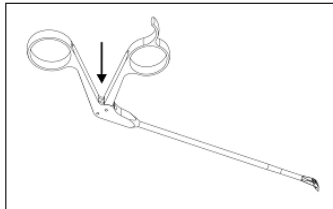
DESINFEKTION:

Ausrüstung: Tauchbad, Desinfektionsmittel, 50-ml-Spritzen oder größer, entmineralisiertes Wasser
Versichern Sie sich der Verträglichkeit des Desinfektionsmittels mit den **INION® INSTRUMENTEN**.

1. Baden Sie die auseinandergebauten Instrumente mindestens zehn Minuten lang in der Desinfektionsmittellösung, so dass die Instrumente ausreichend benetzt sind. Sorgen Sie dafür, dass die Instrumente einander nicht berühren. Schwenken Sie bewegliche Teile mehrmals während der Desinfektion.

- Spülen Sie zu Beginn der Tauchbadbehandlung alle Hohlräume der Produkte mindestens fünf Mal mit Hilfe einer Einwegspritze (mindestens 50 ml).
- Nehmen Sie die Produkte aus der Desinfektionsmittellösung und spülen Sie sie danach mindestens fünf Mal (mindestens eine Minute lang) intensiv mit entmineralisiertem Wasser ab.
- Spülen Sie alle Hohlräume der Produkte mindestens fünf Mal mithilfe einer Einwegspritze (Mindestvolumen 50 ml) ab.
- Trocknen Sie die Instrumente sorgfältig mit einem sauberen, weichen und fusselfreien Tuch. Bewegen oder ziehen Sie alle beweglichen Teile während des Trocknens heraus. Für das Trocknen nicht zugänglicher Teile kann saubere Pressluft verwendet werden. Wenn eine zusätzliche Trocknung erforderlich ist, legen Sie die Instrumente in einem sauberen Bereich ab oder heizen Sie sie in einem Ofen auf höchstens 90 °C (194 °F) auf.

Abbildung 1: Wasserspülung durch eine Kanüle (Inion-Schulterinstrumente)



AUTOMATISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Für **INION® INSTRUMENTE** wird ein Reinigungs-/Desinfektionsautomat mit thermischer Desinfektion empfohlen. Beachten Sie die krankenhausinternen Anweisungen sowie die Empfehlungen des Herstellers für den Reinigungs-/Desinfektionsautomaten, insbesondere im Hinblick auf Betriebsdauer und Temperatur.

Ausrüstung: Reinigungs-/Desinfektionsautomat, Kanülenbürste, fließendes Wasser, Reiniger, Detergens, entmineralisiertes oder purifiziertes Wasser.

Versichern Sie sich der Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den **INION® INSTRUMENTEN**.

- Die Instrumente dürfen keinen Temperaturen über 140 °C (284 °F) ausgesetzt werden.
- INION® INSTRUMENTE** werden nach der Ao-Klassifikation als kritisch eingestuft, gemäß der Definition in der ISO-Norm 15883 zu Reinigungs-/Desinfektionsgeräten.
- Es werden pH-neutrale enzymatische Reinigungsmittel empfohlen. Beachten Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
- Für das letzte Spülen wird steriles, entmineralisiertes oder purifiziertes Wasser empfohlen.
 - Führen Sie Schritte 1 bis 6 des obigen Abschnitts Manuelle Reinigung durch.
 - Platzieren Sie das Instrument in den Wasch- und Desinfektionsautomaten so, dass sich Kanülen, Scharniere, Aushöhlungen und Löcher entleeren können und wählen Sie ein Reinigungsprogramm, das folgende Mindestparameter erfüllt:

Vorspülen	5 Minuten	Kaltes Trinkwasser, <43 °C (109 °F)
Waschgang I	5 Minuten	pH-neutraler (7,0 - 9,0) enzymatischer Reiniger, warmes Trinkwasser (>45 °C / 113 °F)
Waschgang II	5 Minuten	pH-neutrales (7,0 - 9,0) Detergens, warmes Trinkwasser (>45 °C / 113 °F)
Spülen	5 Minuten	Warmes VE-Wasser oder PURW (>40 °C / 104 °F)
Heißdesinfektion	5 Minuten bei 90 °C (194 °F) ²⁾	
Trocknen	40 Minuten	

²⁾ Sofern das medizinische Instrument hitzebeständig ist, ist ein Autoklavenzklus bei 134 °C für 18 Minuten oder länger in der Regel wirksam zur Prioneninaktivierung (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521-6).

INSPEKTION

- Die Instrumente müssen vor der Sterilisation sorgfältig inspiziert werden, um sicher zu stellen, dass jede sichtbare Kontamination entfernt wurde.

ERNEUTE MONTAGE

- Setzen Sie die Instrumente vor der Sterilisation gegebenenfalls wieder zusammen.

FUNKTIONSTEST

- Betätigen Sie die beweglichen Teile, um sicher zu stellen, dass sie im vorgesehenen Spielraum frei beweglich sind.
- Gehört das Instrument zu einer größeren Baugruppe, prüfen Sie, ob die Geräte mit den passenden Komponenten montiert werden können.
- Untersuchen Sie die Instrumente auf Verschleißerscheinungen, Korrosion und nicht funktionierende Teile, um die ordnungsgemäße Funktion der Instrumente sicherzustellen.

STERILE VERPACKUNG

- Die Verpackung muss die Sterilität der Instrumente sicherstellen, bis sie für die Verwendung im Operationsfeld geöffnet wird.
- INION® INSTRUMENTE** müssen einzeln in für die Dampfsterilisation geeignete Einweg-Sterilisationsverpackungen verpackt oder in den dafür vorgesehenen **INION®** Sterilisationsbehälter gelegt werden.

STERILISATION

- Für die **INION® INSTRUMENTE** wird Dampfsterilisation mit Vorvakuum-Verfahren empfohlen.
- INION® INSTRUMENTE** müssen vor der Sterilisation einer Reinigung und Desinfektion unterzogen werden.

Folgende Parameter werden für die Dampfsterilisation empfohlen:

Sterilisationsmethode	Temperatur	Einwirkzeit	Trocknungszeit in Verpackung Schale ohne Deckel
Vorvakuum	121 °C 250 °F	20 Minuten	60 Minuten
Vorvakuum	132 °C 270 °F	3 Minuten	60 Minuten
Vorvakuum	134 °C	3 Minuten	60 Minuten

	273 °F		
--	--------	--	--

LAGERUNG

- Bewahren Sie sterilisierte Instrumente an einem kühlen, trockenen Ort geschützt vor Staub und direkter Sonneneinstrahlung auf.
- Untersuchen Sie die Verpackung vor dem Öffnen sorgfältig auf Beschädigungen, und stellen Sie sicher, dass sie intakt ist.

Diese Anweisungen wurden von Inion Oy als angemessen für die Aufbereitung von **INION® INSTRUMENTEN** für die Wiederverwendung validiert. Die Verantwortung für die Sterilität der **INION® INSTRUMENTE** obliegt dem Endanwender. Jede Abweichung von diesen Anweisungen sollte hinsichtlich Wirksamkeit und möglicher unerwünschter Konsequenzen genau evaluiert werden. Beachten Sie die krankenhausesinternen Anweisungen sowie die Empfehlungen der Hersteller für die Reinigungsmittel, Reinigungs-/Desinfektionsautomaten und Sterilisatoren.

HERSTELLER

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finnland

Tel.: +358 10 830 6600

Fax: +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® ist eine eingetragene Marke von Inion Oy.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU NETTOYAGE, À LA DÉSINFECTION ET À LA STÉRILISATION DE L'INSTRUMENTATION INION® RÉUTILISABLE

Ces recommandations doivent être respectées avant la première utilisation de l'INSTRUMENTATION INION® non stérile et avant chaque réutilisation de toutes les INSTRUMENTATIONS INION® réutilisables.

Un nettoyage et une désinfection efficaces sont essentiels pour une stérilisation efficace de l'INSTRUMENTATION INION®. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de l'INSTRUMENTATION INION® réutilisable doivent être effectués conformément aux procédures décrites dans le présent document.

PRÉSENTATION

L'INSTRUMENTATION INION® est fournie stérile ou non stérile. L'INSTRUMENTATION INION® non stérile doit être nettoyée et stérilisée conformément aux procédures décrites dans ce document avant toute utilisation.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas exposer l'INSTRUMENTATION INION® à des températures supérieures à 140 °C (284 °F).
- Ne pas utiliser de **solutions fortement acides ou alcalines**.
- Ne pas utiliser de solutions salines.
- Ne pas utiliser d'instrument comme levier.
- Utiliser uniquement l'instrument conformément à son utilisation prévue.
- Ne pas changer le membre de position lorsque l'instrument est situé dans l'articulation.
- Ne pas pénétrer de tissus mous à l'aide de la pince à suture.
- Guide-suture, 45° : le va-et-vient de l'instrument dans les tissus peut casser l'extrémité de l'instrument ou agrandir la déchirure des tissus mous. Pénétrer les tissus uniquement lorsque les mâchoires de l'instrument sont fermées.
- Une trop forte charge exercée sur les instruments peut en casser l'extrémité.
- L'usage négligent d'instruments à bords tranchants peut endommager les tissus mous.

RESTRICTIONS RELATIVES AU RETRAITEMENT

Un traitement répété conforme aux instructions aura un impact limité sur l'INSTRUMENTATION INION®. Le cycle de vie est normalement déterminé par l'usure et l'endommagement lié à l'utilisation. Une INSTRUMENTATION INION® endommagée ne doit plus être utilisée et doit être mise au rebut.

INSTRUCTIONS : LIEU D'UTILISATION

- Ne pas laisser sécher de sang ou de souillure sur les instruments.
- Retirer l'excès de souillure à l'aide d'une lingette jetable non pelucheuse.
- Rincer les dispositifs canulés à l'eau froide.
- Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation.

NETTOYAGE ET DESINFECTION MANUELS

NETTOYAGE :

Matériel : bac d'immersion, détergent, brosse, eau courante ou purifiée, unité de lavage à ultrasons, eau déionisée
Vérifier la compatibilité du produit de nettoyage avec l'INSTRUMENTATION INION®.

1. Les instruments dotés de parties amovibles doivent être démontés avant le nettoyage.
2. Immerger l'instrument dans un nettoyant enzymatique neutre non moussant ou un détergent neutre (pH 7,0-9,0) et laisser tremper pendant au moins 10 minutes. Suivre les instructions du fabricant du nettoyant ou détergent concernant la durée d'exposition, la température, la qualité de l'eau et la concentration. Les agents alcalins dont le pH est inférieur ou égal à 12 peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où la loi ou les ordonnances locales l'exigent, ou lorsque les maladies à prions telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ) sont préoccupantes. La capacité d'un détergent à inactiver les prions est plus probable avec des valeurs de pH > 10 et un temps de trempage de plus de 10 minutes sous des températures élevées, mais ne fixant pas les protéines (par exemple 55 °C). Cependant, les affirmations selon lesquelles un produit peut inactiver les prions doivent être fondées sur des preuves ¹⁾. Ce traitement n'a pas d'effet négatif sur les instruments en acier inoxydable. Les pièces en aluminium et en plastique peuvent subir une détérioration visuelle.
3. Nettoyer l'instrument pendant au moins cinq minutes à l'aide d'une brosse à poils souples et d'outils de nettoyage fréquemment utilisés en milieu hospitalier. Accorder une attention particulière aux zones difficiles à nettoyer, où les résidus de tissu s'accumulent le plus facilement. Déplacer et/ou rétracter toutes les parties mobiles de l'appareil et utiliser une brosse pour nettoyer les charnières et les surfaces de contact. Frotter les canaux et les trous à l'aide d'une brosse. Nettoyer soigneusement les longues canules étroites à l'aide d'une brosse ou en injectant de l'eau à travers la canule.
4. Rincer sous l'eau courante pendant au moins 2 minutes. Veiller à ce que l'eau courante passe par les canules et que les trous borgnes soient remplis et vidés à plusieurs reprises. Les parties mobiles doivent être actionnées pendant le rinçage. Il est essentiel que les agents nettoyants alcalins soient entièrement et soigneusement neutralisés et rincés des appareils, sans quoi une dégradation peut se produire et limiter la durée de vie de l'appareil.
5. Soniquer l'instrument en position complètement ouverte dans un détergent enzymatique chaud pendant au moins 10 minutes.
6. Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau déionisée/purifiée chaude pendant au moins 3 minutes. Veiller à ce que l'eau courante passe par les canules et que les trous borgnes soient remplis et vidés à plusieurs reprises. Les parties mobiles doivent être actionnées pendant le rinçage.

¹⁾Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (*Exigences d'hygiène pour le retraitement des dispositifs médicaux, Institut Robert Koch et BfArM*). Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

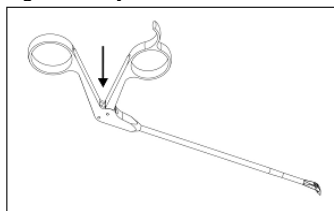
DESINFECTION :

Matériel : bac d'immersion, désinfectant, seringues de 50 ml minimum, eau déionisée
Vérifier la compatibilité du désinfectant avec l'INSTRUMENTATION INION®.

1. Faire tremper les éléments démontés pendant au moins 10 minutes dans la solution désinfectante de sorte qu'ils soient suffisamment recouverts. Veiller à ce qu'il n'y ait aucun contact entre les éléments. Actionner les parties mobiles à plusieurs reprises lors de la désinfection.
2. Rincer tous les canaux des éléments au moins cinq fois au début de la phase de trempage à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum de 50 ml).

3. Retirer les éléments de la solution désinfectante et les rincer soigneusement au moins cinq fois (pendant au moins 1 minute) avec de l'eau déionisée.
4. Rincer tous les canaux des éléments au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum de 50 ml).
5. Sécher soigneusement les instruments à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux. Déplacer et/ou rétracter toutes les parties mobiles pendant le séchage. Il est possible d'utiliser de l'air comprimé propre pour le séchage des parties inaccessibles. Si un séchage supplémentaire est nécessaire, placer les instruments dans un endroit propre ou dans un four à une température inférieure à 90 °C (194 °F).

Figure 1 : Injection d'eau dans la canule (Instruments d'épaule Inion)



NETTOYAGE ET DESINFECTION AUTOMATISES

L'utilisation d'un laveur désinfecteur automatique à désinfection thermique est recommandée pour l'**INSTRUMENTATION INION®**. Suivre les instructions de l'établissement et les recommandations du fabricant du laveur désinfecteur, notamment en ce qui concerne la durée et la température de fonctionnement.

Matériel : laveur/désinfecteur automatique, brosse pour canule, eau courante, produit de nettoyage, détergent, eau déionisée ou purifiée.

Vérifier la compatibilité du produit de nettoyage avec l'**INSTRUMENTATION INION®**.

- Ne pas exposer à des températures supérieures à 140 °C (284 °F).
- L'**INSTRUMENTATION INION®** est considérée comme critique selon la classification Ao de la norme ISO 15883 relative aux laveurs désinfecteurs.
- Il est recommandé d'utiliser un produit de nettoyage enzymatique à pH neutre. Suivre les instructions du fabricant du produit de nettoyage.
- Il est recommandé d'utiliser de l'eau stérile, déionisée ou purifiée pour le rinçage final.
 1. Effectuer les étapes 1 à 6 décrites dans la section « Nettoyage manuel » ci-dessus.
 2. Placer l'instrument dans le laveur/désinfecteur automatique de sorte que l'eau puisse être évacuée des canules, des charnières, des canaux et des trous. Utiliser un cycle de lavage respectant les paramètres suivants :

Prélavage	5 minutes	Eau potable froide, <43 °C (109 °F)
Lavage I	5 minutes	Produit de nettoyage enzymatique à pH neutre (7,0-9,0), eau potable chaude (>45 °C / 113 °F)
Lavage II	5 minutes	Détergent à pH neutre (7,0-9,0), eau potable chaude (>45 °C / 113 °F)
Rinçage	5 minutes	Eau déionisée ou purifiée chaude (>40 °C / 104 °F)
Désinfection thermique	5 minutes	90 °C (194 °F) ²⁾
Séchage	40 minutes	

²⁾ À condition que l'instrument médical soit résistant à la chaleur, un cycle d'autoclave à 134 °C pendant 18 minutes ou plus est généralement efficace pour l'inactivation des prions (Fichet et al. 2004 : Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521-6.)

INSPECTION

- Les instruments doivent être soigneusement inspectés avant la stérilisation afin de veiller à l'élimination de toute contamination visible.

RÉASSEMBLAGE

- Si nécessaire, réassembler les instruments avant la stérilisation.

ESSAI DE FONCTIONNEMENT RÉEL

- Actionner les parties mobiles pour assurer leur bon fonctionnement dans tous les sens prévus.
- Si l'instrument fait partie d'un ensemble plus grand, vérifier que les dispositifs peuvent être assemblés avec les composants complémentaires.
- Examiner les instruments pour déceler tout signe éventuel d'usure et de corrosion et s'assurer que toutes les pièces sont opérationnelles afin de garantir le bon fonctionnement du dispositif.

EMBALLAGE STÉRILE

- L'emballage doit garantir la stérilité des instruments jusqu'à son ouverture pour une utilisation dans le champ stérile.
- L'**INSTRUMENTATION INION®** doit être emballée séparément dans un emballage de stérilisation à usage unique adapté à la stérilisation à la vapeur ou dans le bac de stérilisation **INION®** prévu à cet effet.

STÉRILISATION

- La stérilisation à la vapeur avec prévide est recommandée pour l'**INSTRUMENTATION INION®**.
- L'**INSTRUMENTATION INION®** doit être nettoyée et désinfectée avant la stérilisation.

Les paramètres de stérilisation à la vapeur suivants sont recommandés:

Méthode de stérilisation	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage sous enveloppe (plateau sans couvercle)
Prévide	121 °C 250 °F	20 minutes	60 minutes
Prévide	132 °C 270 °F	3 minutes	60 minutes
Prévide	134 °C 273 °F	3 minutes	60 minutes

CONSERVATION

- Stocker les instruments stérilisés dans un lieu frais et sec, à l'abri de la poussière et de la lumière directe du soleil.
- Examiner attentivement l'emballage avant de l'ouvrir pour s'assurer de son intégrité.

Ces instructions ont été validées par Inion Oy pour la préparation de l'**INSTRUMENTATION INION**[®] réutilisable. L'utilisateur final doit s'assurer de la stérilité de l'**INSTRUMENTATION INION**[®]. En cas d'écart par rapport à ces instructions, il convient de s'assurer au préalable de l'efficacité des nouvelles procédures et d'évaluer les effets indésirables potentiels. Suivre les instructions de l'établissement et les recommandations du fabricant des produits de nettoyage et des laveurs et stérilisateur automatique.

FABRICANT

INION Oy
Lääkärinkatu 2
33520 Tampere
Finlande
Tél. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion[®] est une marque déposée de Inion Oy.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA, LA DISINFEZIONE E LA STERILIZZAZIONE DELLA STRUMENTAZIONE RIUTILIZZABILE INION®

La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione devono essere eseguite prima dell'uso iniziale della **STRUMENTAZIONE INION®** non sterile e prima di ogni uso successivo di tutta la **STRUMENTAZIONE** riutilizzabile **INION®**.

Una pulizia e una disinfezione efficaci rappresentano un requisito essenziale per una sterilizzazione efficace della **STRUMENTAZIONE INION®**. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione della **STRUMENTAZIONE** riutilizzabile **INION®** devono essere eseguite attenendosi alle procedure descritte nel presente documento.

FORNITURA

Alla consegna, la **STRUMENTAZIONE INION®** è fornita in forma sterile o non sterile. La **STRUMENTAZIONE INION®** non sterile deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso attenendosi alle procedure descritte nel presente documento.

AVVERTENZE

- Non esporre la **STRUMENTAZIONE INION®** a temperature superiori a 140 °C (284 °F).
- Non utilizzare **soluzioni fortemente alcaline o acide**.
- Non utilizzare soluzioni saline.
- Non utilizzare nessuno strumento per fare leva.
- Utilizzare gli strumenti esclusivamente per l'uso a cui sono destinati.
- Non cambiare posizione agli arti mentre lo strumento si trova all'interno dell'articolazione.
- Non penetrare i tessuti molli con la pinza da sutura.
- Insetto sutura angolato 45°: lo spostamento dello strumento avanti e indietro attraverso il tessuto può provocare la rottura della punta o l'allargamento della lacerazione nei tessuti molli. Per penetrare nei tessuti, utilizzare solo con le ganasce dello strumento chiuse.
- Un carico eccessivo sugli strumenti può causarne la rottura della punta.
- Un uso improprio di strumenti dai bordi taglienti può causare danni ai tessuti molli.

LIMITI DEL TRATTAMENTO RIPETUTO

Il trattamento ripetuto, effettuato seguendo le istruzioni fornite, esercita un effetto minimo sulla **STRUMENTAZIONE INION®**. Generalmente la durata della strumentazione è determinata da usura o danni conseguenti all'uso. La **STRUMENTAZIONE INION®** danneggiata non deve essere riutilizzata e deve essere eliminata.

ISTRUZIONI: AL MOMENTO DELL'UTILIZZO

- Evitare che sangue o residui si secchino sugli strumenti.
- Eliminare i residui in eccesso con salviettine monouso prive di lanugine.
- Sciacquare gli strumenti cannulati con acqua fredda.
- Si raccomanda di pulire gli strumenti il prima possibile dopo l'uso.

DETERSIONE/DISINFEZIONE MANUALE

DETERSIONE:

Occorrente: Vasca per ammollo, detergente, scovolino, acqua corrente/ acqua purificata, pulitore a ultrasuoni, acqua deionizzata
Verificate la compatibilità dei prodotti detergenti con la **STRUMENTAZIONE INION®**.

1. Gli strumenti con parti rimovibili devono essere smontati prima di procedere alla pulizia.
2. Immergere lo strumento in un detergente non-schiumogeno enzimatico neutro o in una soluzione detergente a pH neutro (7,0-9,0) e lasciare in ammollo per almeno 10 minuti. Seguire le indicazioni d'uso del produttore del detergente o della soluzione per conoscere i valori corretti quanto a tempo di esposizione, temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione. Nei Paesi in cui tale operazione è richiesta da leggi o decreti locali, oppure dove sono presenti malattie da prioni come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) e la malattia di Creutzfeld-Jakob (CJD), è possibile pulire gli strumenti in acciaio inossidabile o in polimeri utilizzando agenti alcalini con pH non superiore a 12. La probabilità che un detergente inattivi i prioni è massima per valori del pH > 10 e tempi di immersione superiori a 10 minuti, a temperature elevate ma non tali da fissare le proteine (ad esempio 55 °C). Eventuali affermazioni secondo cui un prodotto è in grado di inattivare i prioni devono tuttavia basarsi su elementi probanti¹⁾. Il trattamento indicato non ha effetti avversi sugli strumenti in acciaio inossidabile. I componenti in alluminio o in plastica possono subire deterioramenti visibili.
3. Pulire lo strumento con uno scovolino a setole morbide e con i dispositivi di uso comune per la pulizia ospedaliera per almeno cinque minuti. Prestare particolare attenzione alle superfici e alle parti più ripiegate, dove si possono accumulare più facilmente residui di tessuti. Spostare e/o ritrarre tutte le parti mobili del dispositivo e usare lo scovolino per pulire le cerniere e le superfici combacianti. Pulire i lumi e i fori con uno scovolino. Pulire meticolosamente le cannule lunghe e strette con uno scovolino o iniettando acqua attraverso la cannula.
4. Sciacquare sotto acqua corrente pulita per almeno 2 minuti. Assicurarsi che l'acqua passi attraverso le cannule e che i fori ciechi vengano ripetutamente riempiti e svuotati. Durante il risciacquo, azionare le parti mobili degli strumenti. È essenziale neutralizzare e sciacquare i detergenti alcalini in modo completo e approfondito dai dispositivi, poiché in caso contrario può verificarsi un deterioramento che ne limita la durata.
5. Immergere gli strumenti, nella loro posizione di massima apertura, in una soluzione enzimatica calda e pulire con gli ultrasuoni per almeno 10 minuti.
6. Sciacquare accuratamente con acqua calda deionizzata/purificata per almeno 3 minuti. Assicurarsi che l'acqua passi attraverso le cannule e che i fori ciechi vengano ripetutamente riempiti e svuotati. Durante il risciacquo, azionare le parti mobili degli strumenti.

¹⁾Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (*Requisiti igienici per il ricondizionamento dei dispositivi medici, Robert Koch Institute e BfArM.*) Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

DISINFEZIONE

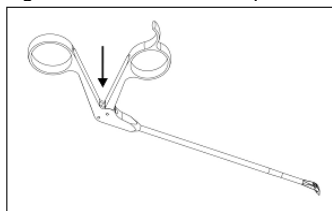
Occorrente: Vasca per ammollo, disinfettante, siringhe min. 50 ml, acqua deionizzata

Verificate la compatibilità del disinfettante con la **STRUMENTAZIONE INION®**.

1. Immergere gli strumenti smontati per almeno 10 minuti nella soluzione disinfettante, facendo in modo che siano completamente coperti. Evitare che gli strumenti urtino tra loro. Muovere spesso le parti mobili durante la disinfezione.
2. All'inizio del tempo di ammollo, risciacquare tutti i lumi degli strumenti almeno cinque volte servendosi di una siringa monouso (volume minimo 50 ml).
3. Estrarre gli strumenti dalla soluzione disinfettante e sciacquarli con cura (come minimo per 1 minuto) per almeno cinque volte usando acqua deionizzata.

4. Risciacquare i lumi degli strumenti almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 50 ml).
5. Asciugare accuratamente gli strumenti con una salvietta pulita, morbida e che non lasci residui. Muovere e/o ritrarre tutte le parti mobili durante l'asciugatura. Per asciugare i punti meno accessibili si può utilizzare aria compressa filtrata. Qualora fosse necessario asciugare ulteriormente, collocare gli strumenti in una zona pulita o scaldare in un forno a una temperatura inferiore ai 90 °C (194 °F).

Figura 1: Iniezione dell'acqua attraverso la cannula (strumenti Inion Shoulder)



DETERSIONE /DISINFEZIONE AUTOMATIZZATA

Per la **STRUMENTAZIONE INION®** si consiglia l'uso di un apparecchio di lavaggio e disinfezione automatica mediante disinfezione termica. Attenersi alle istruzioni interne dell'ospedale e alle raccomandazioni del produttore dell'apparecchio, soprattutto per quanto riguarda il tempo e la temperatura di funzionamento.

Occorrente: Macchina automatica per il lavaggio e la disinfezione, scovolino per cannule, acqua corrente, detergente, detersivo, acqua deionizzata o purificata.

Verificate la compatibilità del detergente con la **STRUMENTAZIONE INION®**.

- Non esporre a temperature superiori a 140 °C (284 °F).
- La **STRUMENTAZIONE INION®** è classificata come critica in base alla classificazione Ao definita nella normativa ISO 15883 Apparecchi di lavaggio e disinfezione.
- Si consiglia l'impiego di detergenti enzimatici a pH neutro. Seguire le istruzioni del produttore del detergente.
- Per il risciacquo finale, si consiglia l'uso di acqua sterile / deionizzata / purificata.
 1. Ripetere le fasi da 1 a 6 della precedente sezione Deterzione manuale.
 2. Posizionare lo strumento nella macchina automatica per il lavaggio e la disinfezione in modo tale che parti cannulate, cerniere, lumi e fori dello strumento possano sgocciolare e avviare un ciclo di lavaggio con i seguenti parametri minimi:

Pre-lavaggio	5 minuti	Acqua potabile fredda, < 43 °C (109 °F)
Lavaggio I	5 minuti	Detergente enzimatico a pH neutro (7,0 - 9,0), acqua potabile calda (> 45 °C / 113 °F)
Lavaggio II	5 minuti	Soluzione detergente a pH neutro (7,0 - 9,0), acqua potabile calda (> 45 °C / 113 °F)
Risciacquo	5 minuti	Acqua deionizzata o purificata calda (> 40 °C / 104 °F)
Disinfezione termica		5 minuti a 90 °C (194 °F) ²⁾
Asciugatura		40 minuti

²⁾ Se lo strumento medico è resistente al calore, un ciclo in autoclave a 134 °C per 18 minuti o più è in genere efficace per l'inattivazione dei prioni (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6)

ISPEZIONE

- Prima della sterilizzazione gli strumenti devono essere attentamente controllati per essere certi che ogni contaminante visibile sia stato rimosso.

RIASSEMBLAGGIO

- Se necessario, riassemblare gli strumenti prima della sterilizzazione.

PROVE FUNZIONALI

Azionare le parti mobili per verificarne il funzionamento uniforme entro l'intervallo di movimento previsto.

- Se gli strumenti fanno parte di un dispositivo assemblato più grande, controllare che l'assemblaggio con i componenti corrispondenti sia corretto.
- Esaminare gli strumenti alla ricerca di segni di usura, corrosione o parti non funzionanti al fine di assicurare il loro funzionamento corretto.

CONFEZIONAMENTO STERILE

- Il confezionamento deve garantire la sterilità degli strumenti fino all'apertura della confezione per l'uso sul campo sterile.
- La **STRUMENTAZIONE INION®** dovrà essere imballata separatamente in una confezione sterile monouso adatta per la sterilizzazione al vapore o nel vassoio per sterilizzazione **INION®** appositamente progettato.

STERILIZZAZIONE

- Per la **STRUMENTAZIONE INION®** si consiglia di eseguire una sterilizzazione a vapore con prevuoto.
- È necessario pulire e disinfettare la **STRUMENTAZIONE INION®** prima di procedere alla sterilizzazione.

I parametri consigliati per la sterilizzazione a vapore sono i seguenti:

Metodo sterilizzazione	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura in busta con vaschetta aperta
Prevuoto	121 °C 250 °F	20 minuti	60 minuti
Prevuoto	132 °C 270 °F	3 minuti	60 minuti
Prevuoto	134 °C 273 °F	3 minuti	60 minuti

CONSERVAZIONE

- Conservare gli strumenti sterilizzati in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla polvere e dalla luce solare diretta.
- Esaminare accuratamente la confezione prima di aprirla per verificarne l'integrità.

Queste istruzioni sono state convalidate da Inion Oy per la preparazione della **STRUMENTAZIONE INION®** per il riutilizzo. L'utente finale è responsabile della sterilità della **STRUMENTAZIONE INION®**. Qualsiasi deviazione dalle presenti istruzioni deve essere valutata tenendo conto dell'efficacia e delle possibili conseguenze negative. Seguire le istruzioni interne dell'ospedale e le raccomandazioni dei produttori di detergenti e di apparecchiature per lavaggio e sterilizzazione automatica.

PRODUTTORE

INION Oy

Lääkärintie 2

33520 Tampere

Finlandia

Tel +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® è un marchio registrato di Inion Oy.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS INION® REUTILIZABLES

Se requiere limpieza, desinfección y esterilización antes del primer uso de los **INSTRUMENTOS INION®** no estériles y antes de cada reutilización de todos los **INSTRUMENTOS INION®** reutilizables. La limpieza y la desinfección efectivas son un requisito fundamental para la esterilización efectiva de los **INSTRUMENTOS INION®**. La limpieza, desinfección y esterilización de los **INSTRUMENTOS INION®** reutilizables deben ser realizadas de conformidad con los procedimientos descritos en este documento.

SUMINISTRO

Los **INSTRUMENTOS INION®** se suministran estériles o no estériles. Los **INSTRUMENTOS INION®** no estériles deben ser limpiados y esterilizados antes del uso siguiendo los procedimientos descritos en este documento.

ADVERTENCIAS

- No exponga los **INSTRUMENTOS INION®** a temperaturas superiores a 140 °C (284 °F).
- No utilice **soluciones muy ácidas ni muy alcalinas**.
- No utilice soluciones salinas.
- No utilice ningún instrumento como brazo de palanca.
- Utilice el instrumento únicamente para los fines previstos.
- No cambie de posición el brazo o la pierna mientras el instrumento se encuentra en la articulación.
- No atraviese tejidos blandos con la pinza de sutura.
- Pasador de sutura, 45°: si se realizan movimientos hacia delante y hacia atrás a través del tejido, esto puede provocar la rotura de los extremos o una mayor fractura de los tejidos blandos. Para atravesar el tejido, utilice el instrumento siempre con las tenazas cerradas.
- El exceso de carga sobre los instrumentos puede provocar la rotura de sus extremos.
- La utilización imprudente de los instrumentos con bordes afilados podría dañar los tejidos blandos.

RESTRICCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO

El reprocesamiento repetido según las instrucciones tiene un efecto mínimo en los **INSTRUMENTOS INION®**. El ciclo de vida suele venir determinado por el desgaste y los daños debidos al uso. Los **INSTRUMENTOS INION®** dañados no se deben seguir utilizando, sino que hay que desecharlos.

INSTRUCCIONES: PUNTO DE USO

- No deje restos de sangre o suciedad en los instrumentos que pudieran secarse.
- Elimine los restos de suciedad con una toallita desechable que no deje pelusa.
- Limpie todos los instrumentos de cánula con agua fría.
- Se recomienda proceder al reprocesamiento tan pronto como sea posible después de su utilización.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN MANUAL

LIMPIEZA:

Material: recipiente de inmersión, detergente, cepillo, agua corriente/purificada, dispositivo de limpieza ultrasónico, agua desionizada. Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con los **INSTRUMENTOS INION®**.

1. Los instrumentos con piezas desmontables deberán desmontarse antes de la limpieza.
2. Sumerja el instrumento en una solución no espumosa de limpiador enzimático neutro o detergente neutro (7.0-9.0 pH) y déjelo a remojo durante al menos 10 minutos. Siga las instrucciones de uso del fabricante del limpiador o detergente acerca del tiempo necesario de exposición, la temperatura, la calidad del agua y la concentración. Se pueden utilizar agentes alcalinos con pH 12 ó inferior para limpiar instrumentos de acero inoxidable y de polímeros si la normativa o las ordenanzas locales lo requieren o si se sospecha la presencia de enfermedades priónicas, como las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) o la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ). La capacidad de un detergente para desactivar los priones es mayor si el valor del pH es inferior a 10 y el tiempo de lavado es superior a 10 minutos a temperatura elevada pero no de fijación de proteínas (55 °C, por ejemplo). Sin embargo, la afirmación de que un producto puede desactivar priones debe estar apoyada por evidencias ¹⁾. Este tratamiento no tiene efectos adversos en los instrumentos de acero inoxidable. Las piezas de aluminio y de plástico pueden mostrar un deterioro visual.
3. Limpie el instrumento con un cepillo de cerdas suaves y con utensilios de limpieza de uso común en hospitales durante al menos cinco minutos. Preste especial atención a los elementos de diseño del instrumento, donde más se suelen acumular los restos de tejido. Desplace o retire todos los elementos móviles y utilice un cepillo para limpiar las bisagras y superficies de contacto. Frote los lúmenes y orificios con un cepillo. Limpie los conductos largos y estrechos en profundidad, con ayuda de un cepillo o inyectando agua por la cánula.
4. Aclare con agua corriente limpia durante al menos 2 minutos. Asegúrese de que el agua pasa por los conductos y de que los orificios ciegos se llenan y vacían de agua varias veces. Accione las partes móviles durante el aclarado. Es fundamental que los agentes de limpieza alcalinos se neutralicen y enjuaguen concienzudamente en los instrumentos para que no se produzca una degradación que reduzca su vida útil.
5. Proceda a la limpieza del instrumento por ultrasonidos con detergente enzimático caliente, con el instrumento totalmente abierto, durante al menos 10 minutos.
6. Aclare minuciosamente el instrumento con agua caliente desionizada/purificada durante al menos 3 minutos. Asegúrese de que el agua pasa por los conductos y de que los orificios ciegos se llenan y vacían de agua varias veces. Accione las partes móviles durante el aclarado.

¹⁾ Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (*Requisitos de higiene para el reprocesado de dispositivos médicos, Instituto Robert Koch y BfArM*) Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

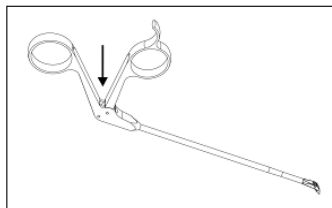
DESINFECCIÓN:

Material: recipiente de inmersión, desinfectante, jeringuilla min. 50 ml., agua desionizada. Asegúrese de que el desinfectante es compatible con los **INSTRUMENTOS INION®**.

1. Introduzca las piezas desmontadas durante al menos 10 minutos en la solución desinfectante, de manera que todas las partes estén bien cubiertas. Asegúrese de que los diferentes productos no entran en contacto. Durante la desinfección, agite varias veces las piezas móviles.
2. Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces al principio del tiempo de inmersión utilizando una jeringuilla desechable (de al menos 50 ml.).

3. Extraiga los productos de la solución desinfectante y vuélvalos a aclarar minuciosamente al menos cinco veces (1 minuto mínimo) con agua desionizada.
4. Enjuague todos los lúmenes de los productos al menos cinco veces utilizando una jeringuilla desechable (de al menos 50 ml).
5. Seque los instrumentos por completo con ayuda de un trapo limpio, suave y que no deje pelusas. Desplace y/o retire todas las partes móviles durante el secado. Se puede utilizar aire comprimido limpio para secar las partes no accesibles. En caso de precisar un secado adicional, coloque los instrumentos en una zona limpia o caliéntelos en un horno a una temperatura inferior a 90 °C (194 °F).

Imagen 1: Introducción de agua por la cánula (instrumentos Inion Shoulder)



LAVADO/DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

Se recomienda someter los **INSTRUMENTOS INION®** a un ciclo de desinfección térmica en una lavadora/desinfectadora automática. Siga las instrucciones internas del hospital y las recomendaciones de los fabricantes de lavadoras/desinfectadoras automáticas, en especial las relativas al tiempo y temperatura de los ciclos.

Material: lavadora/desinfectadora automática, cepillo para cánulas, agua corriente, limpiador, detergente, agua desionizada o purificada.

Asegúrese de que el producto de limpieza es compatible con los **INSTRUMENTOS INION®**.

- No exponga los instrumentos a temperaturas superiores a 140 °C (284 °F).
- Según el valor de Ao, tal como se define en la norma ISO 15883 Lavadoras desinfectadoras, los **INSTRUMENTOS INION®** pertenecen a la categoría "crítica".
- Se recomienda utilizar un detergente enzimático con un pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del detergente.
- Se recomienda utilizar agua esterilizada / desionizada / purificada para el enjuague final.
 1. Siga los pasos 1 a 6 del apartado anterior "Limpieza manual".
 2. Coloque el instrumento en la lavadora/desinfectadora automática, de manera que todas sus juntas, lúmenes y agujeros puedan vaciarse y utilice un ciclo de lavado con los siguientes parámetros mínimos:

Prelavado	5 minutos	Agua potable fría, <43 °C (109 °F)
Lavado I	5 minutos	Limpiador enzimático con pH neutro (7.0-9.0), agua potable caliente (>45 °C/113 °F)
Lavado II	5 minutos	Detergente con pH neutro (7.0-9.0), agua potable caliente (>45 °C / 113 °F)
Aclarado	5 minutos	Agua desionizada o purificada caliente (>40 °C / 104 °F)
Desinfección térmica	5 minutos	90 °C (194 °F) ²⁾
Secado	40 minutos	

²⁾ Si el instrumento médico es resistente al calor, un ciclo en autoclave a 134 °C durante 18 minutos o más es generalmente más eficaz para la desactivación de priones (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices, *Nuevos métodos de desinfección de instrumental médico contaminado con priones*. Lancet 364, 521–6.)

REVISIÓN

- Se deberán revisar rigurosamente todos los instrumentos antes de la esterilización para asegurarse de que toda la contaminación visible haya sido eliminada.

MONTAJE

- Si procede, vuelva a montar los instrumentos antes de la esterilización.

COMPROBACIÓN FUNCIONAL

Accione las partes móviles para garantizar el buen funcionamiento de las mismas para los movimientos previstos.

- Si el instrumento forma parte de un conjunto mayor, compruebe que los diferentes instrumentos pueden ensamblarse con las piezas de montaje.
- Examine los instrumentos para detectar indicios de desgaste, corrosión o piezas que no funcionen y así poder garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.

ENVASE ESTÉRIL

- El envase debe garantizar la esterilidad de los instrumentos hasta su apertura en el campo estéril.
- Los **INSTRUMENTOS INION®** se deben envasar por separado en un embalaje de esterilización de un solo uso adecuado para la esterilización por vapor o se deben colocar en la bandeja de esterilización **INION®** diseñada para ello.

ESTERILIZACIÓN

- Para los **INSTRUMENTOS INION®**, se recomienda seguir un procedimiento de esterilización por vapor con prevacío.
- Los **INSTRUMENTOS INION®** se deben limpiar y desinfectar antes de esterilizarlos.

Los parámetros de esterilización por vapor son los siguientes:

Método de esterilización	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado cubierto sin tapa de bandeja
Prevacío	121 °C 250 °F	20 minutos	60 minutos
Prevacío	132 °C 270 °F	3 minutos	60 minutos
Prevacío	134 °C 273 °F	3 minutos	60 minutos

CONSERVACIÓN

- Almacene los instrumentos esterilizados en un lugar frío, seco, sin polvo y alejado de la luz solar directa.
- Antes de abrir el envase, examínelo detenidamente para asegurarse de que está en perfecto estado.

Inion Oy ha comprobado que estas instrucciones son las correctas y necesarias para preparar los **INSTRUMENTOS INION®** para la reutilización. El usuario final es responsable de la esterilidad de los **INSTRUMENTOS INION®**. Si no se siguen estrictamente estas instrucciones, es necesario evaluar detenidamente la repercusión en la eficacia y las posibles consecuencias adversas. Siga las instrucciones internas del hospital y las recomendaciones de los fabricantes de lavadoras y desinfectadoras automáticas.

FABRICANTE

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finlandia

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® es una marca comercial registrada de Inion Oy.

INSTRUÇÕES PARA LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS INION® REUTILIZÁVEIS

É necessário proceder à limpeza, desinfecção e esterilização antes da primeira utilização dos **INSTRUMENTOS INION®** não esterilizados e antes de cada reutilização de todos os **INSTRUMENTOS INION®** reutilizáveis.

A limpeza e a desinfecção eficiente são requisitos fundamentais para uma esterilização eficiente dos **INSTRUMENTOS INION®**. A limpeza, desinfecção e esterilização de **INSTRUMENTOS INION®** reutilizáveis devem ser feitas em conformidade com os procedimentos indicados neste documento.

COMO SÃO FORNECIDOS

Os **INSTRUMENTOS INION®** são fornecidos esterilizados ou não esterilizados. Os **INSTRUMENTOS INION®** não esterilizados devem ser limpos e esterilizados, antes de serem utilizados, de acordo com os procedimentos descritos neste documento.

AVISOS

- Não exponha os **INSTRUMENTOS INION®** a temperaturas superiores a 140 °C (284 °F).
- Não utilize **soluções altamente ácidas ou alcalinas**.
- Não utilize soluções salinas.
- Não utilize qualquer instrumento como braço de alavanca.
- Utilize o instrumento apenas para a sua finalidade prevista.
- Não altere a posição do membro enquanto o instrumento estiver na articulação.
- Não penetre os tecidos moles com a pinça para sutura.
- Passador de sutura, 45°: mover o instrumento para a frente e para trás através dos tecidos poderá resultar na quebra da ponta ou num maior rasgo nos tecidos moles. Utilize o instrumento para penetração nos tecidos apenas com as garras do instrumento fechadas.
- A carga excessiva direccionada para os instrumentos poderá causar a quebra da ponta do instrumento.
- O uso descuidado de instrumentos com bordos afiados poderá resultar em danos nos tecidos moles.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO

O processamento repetido de acordo com as instruções tem um impacto mínimo nos **INSTRUMENTOS INION®**. Normalmente a vida útil é determinada pelo desgaste e a deterioração derivada da utilização. Os **INSTRUMENTOS INION®** danificados não devem ser utilizados e devem ser eliminados.

INSTRUÇÕES: PONTO DE UTILIZAÇÃO

- Não deixe sangue ou sujidade secar nos instrumentos.
- Remova o excesso de sujidade com um pano descartável e que não liberta pêlos.
- Lave os instrumentos canulados com água fria.
- Recomenda-se o reprocessamento dos instrumentos logo que possível após a sua utilização.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO MANUAL

LIMPEZA:

Equipamento: banho de imersão, detergente, escova, água corrente/água purificada, unidade de lavagem ultrassónica, água desionizada
Assegure a compatibilidade do agente de limpeza com a **INSTRUMENTOS INION®**.

1. Os instrumentos com peças amovíveis têm de ser desmontados antes de serem limpos.
2. Imerja o instrumento numa solução de um produto de limpeza enzimático neutro e não espumante ou de um detergente neutro (7.0-9.0 pH) e deixe-o em imersão durante um período mínimo de 10 minutos. Siga as instruções de utilização do fabricante do produto de limpeza ou do detergente para o tempo de exposição correcto, temperatura, qualidade da água e concentração. Poderão ser utilizados agentes alcalinos com pH igual ou inferior a 12 na limpeza de instrumentos de aço inoxidável ou polímero em países onde tal seja exigido pela lei ou regulamento local, ou onde ocorram doenças priónicas, tais como a Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE) ou a doença de Creutzfeld-Jacob (CJD). A capacidade de um detergente de inactivar priões é potenciada com valores de pH > 10, um período de imersão superior a 10 minutos e a temperaturas elevadas, mas que não favoreçam a fixação de proteínas (por exemplo, 55 °C). Contudo, a alegação de que o produto é capaz de inactivar priões tem de ser baseada em provas. Este tratamento não tem efeitos adversos em instrumentos de aço inoxidável. As partes em alumínio e plástico poderão sofrer deterioração visual.
3. Limpe o instrumento com uma escova de pêlo macio e ferramentas de limpeza hospitalares comuns durante um período mínimo de cinco minutos. Preste atenção redobrada aos elementos de concepção e a áreas desafiantes, nas quais se acumulam muito facilmente resíduos de tecidos. Mova e/ou retraia todos os elementos móveis dos dispositivos e utilize a escova para limpar dobradiças e superfícies de encaixe. Esfregue lúmenes e orifícios com uma escova. Limpe meticulosamente canulações compridas e estreitas com uma escova ou através da injeção de água através da cânula.
4. Enxague sob água corrente limpa durante 2 minutos, no mínimo. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados. Os elementos móveis devem ser accionados durante o enxaguamento. É de crucial importância a neutralização e enxaguamento dos agentes de limpeza alcalinos nos dispositivos, por forma a evitar uma eventual degradação que limite a vida útil do mesmo.
5. Aplique ultra-som no instrumento em detergente enzimático quente na respectiva posição de abertura total durante um período mínimo de 10 minutos.
6. Enxague bem o instrumento com água desionizada/purificada quente por um período mínimo de 3 minutos. Certifique-se de que a água corrente passa pelas canulações e que os orifícios cegos são repetidamente cheios e esvaziados. Os elementos móveis devem ser accionados durante o enxaguamento.

¹⁾Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (*Requisitos de Higiene para o Reprocessamento de Dispositivos Médicos*), Robert Koch Institute e BfArM). Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

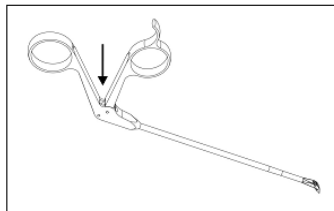
DESINFECÇÃO:

Equipamento: banho de imersão, desinfectante, seringas com mín. de 50 ml, água desionizada
Assegure a compatibilidade do desinfectante com a **INSTRUMENTOS INION®**.

1. Imerja os produtos desmontados por um período mínimo de 10 minutos na solução desinfectante, de modo a cobrir suficientemente os produtos. Preste atenção para que não ocorra qualquer contacto entre os produtos. Balance as peças móveis diversas vezes durante a desinfecção.

2. Enxague todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes no início do período de imersão através da aplicação de uma seringa descartável (volume mínimo de 50 ml).
3. Remova os produtos da solução de desinfectante e enxague-os posteriormente pelo menos cinco vezes de forma intensiva (pelo menos 1 min) com água desionizada.
4. Enxague todos os lúmenes dos produtos pelo menos cinco vezes através da aplicação de uma seringa descartável (volume mínimo de 50 ml).
5. Seque bem os instrumentos com um pano limpo, macio e sem pêlos. Mova e/ou retraia todas as peças amovíveis durante a secagem. Pode ser utilizado ar comprimido limpo para secar os elementos inacessíveis. Caso seja necessária uma secagem adicional, coloque os instrumentos numa área limpa ou aqueça-os num forno com temperatura inferior a 90 °C (194 °F).

Figura 1: Injecção de água através da cânula (instrumentos Inion Shoulder)



LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

Recomenda-se que se utilize a máquina de lavagem/desinfector automático com desinfecção térmica para os **INSTRUMENTOS INION®**. Siga as instruções internas do hospital e as recomendações dos fabricantes da máquina de lavagem/desinfector automático, especialmente no que respeita ao tempo e à temperatura de funcionamento.

Equipamento: máquina de lavagem/desinfector, escova para limpeza de cânula, água corrente, produto de limpeza, detergente, água desionizada ou água purificada.

Assegure a compatibilidade do agente de limpeza com a **INSTRUMENTOS INION®**.

- Não exponha a temperaturas superiores a 140 °C (284 °F).
- Os **INSTRUMENTOS INION®** são classificados como críticos de acordo com a classificação Ao, tal como definido na ISO 15883 Máquinas de lavagem/desinfecção.
- Recomenda-se a utilização de um agente de limpeza enzimático. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza.
- Recomenda-se a utilização de água esterilizada/desionizada/purificada para o enxaguamento final.
 1. Siga os passos 1-6 da secção Limpeza Manual anteriormente referida.
 2. Coloque o instrumento na máquina de lavagem/desinfector automática(o), para que as cânulas, dobradiças, lúmenes e orifícios do instrumento possam secar e utilize um ciclo de lavagem com os seguintes parâmetros mínimos:

Pré-lavagem	5 minutos	Água potável fria, <43 °C (109 °F)
Lavagem I	5 minutos	pH neutro (7.0-9.0) produto de limpeza enzimático, água potável quente (>45 °C / 113 °F)
Lavagem II	5 minutos	pH neutro (7.0-9.0) lavagem com detergente, água potável quente (>45 °C / 113 °F)
Enxaguar	5 minutos	Água desionizada ou água purificada quente (>40 °C / 104 °F)
Desinfecção térmica	5 minutos	90 °C (194 °F) ²⁾
Secagem	40 minutos	

²⁾ Desde que o instrumento médico seja resistente à temperatura, um ciclo de autoclave a 134 °C durante 18 minutos ou mais é geralmente eficaz na inactivação de príões (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

INSPECÇÃO

- Os instrumentos devem ser cuidadosamente inspeccionados antes da esterilização de modo a garantir que todos os vestígios visíveis de contaminação foram removidos.

MONTAGEM

- Monte os instrumentos antes da esterilização, se for apropriado.

TESTES FUNCIONAIS

Accione as peças móveis de modo a assegurar um bom funcionamento em toda a variedade de movimentos pretendida.

- Se o instrumento constitui parte integrante de uma unidade maior, verifique se os dispositivos podem ser montados com os componentes correspondentes.
- Examine os instrumentos relativamente ao estado de deterioração, corrosão e bom funcionamento das partes para assegurar um desempenho correcto do dispositivo.

EMBALAGEM ESTERILIZADA

- A embalagem deve assegurar a esterilização dos instrumentos até esta ser aberta para utilizar o instrumento num campo esterilizado.
- O **INSTRUMENTO INION®** tem de ser embalado separadamente numa embalagem, destinada à esterilização e adequada à esterilização a vapor, ou no tabuleiro de esterilização concebido para este efeito.

ESTERILIZAÇÃO

- Recomenda-se a esterilização a vapor com procedimento a pré-vácuo para os **INSTRUMENTOS INION®**.
- O **INSTRUMENTO INION®** deve ser limpo e desinfectado antes da esterilização.

Os parâmetros de esterilização a vapor recomendados são os seguintes:

Método de esterilização	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem sem a tampa da bandeja de invólucro
Pré-vácuo	121 °C 250 °F	20 minutos	60 minutos
Pré-vácuo	132 °C	3 minutos	60 minutos

	270 °F		
Pré-vácuo	134 °C	3 minutos	60 minutos
	273 °F		

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados num lugar fresco e seco, protegidos da exposição directa ao sol e ao pó.
- Antes de abrir a embalagem, examine cuidadosamente se a integridade desta não foi comprometida.

Estas instruções foram validadas pela Inion Oy como eficazes na preparação da reutilização dos **INSTRUMENTOS INION®**. O utilizador final é responsável pela esterilidade do **INSTRUMENTO INION®**. Qualquer desvio destas instruções deve ser correctamente avaliada segundo a eficácia e as potenciais consequências adversas. Siga as instruções internas do hospital e as recomendações dos fabricantes de detergentes e de máquinas de lavagem e esterilizadores automáticos.

FABRICANTE

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finlândia

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA, DEZYNFEKCJI ORAZ STERYLIZACJI NARZĘDZI INION® WIELOKROTNEGO UŻYTKU

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja wymagane są przed pierwszym oraz każdym ponownym użyciem niesterylnych **NARZĘDZI INION®** i **NARZĘDZI INION®** wielokrotnego użytku. Skuteczne czyszczenie oraz dezynfekcja są niezbędne do przeprowadzenia efektywnej sterylizacji **NARZĘDZI INION®**. Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja **NARZĘDZI INION®** wielokrotnego użytku muszą zostać przeprowadzone zgodnie z procedurami przedstawionymi w niniejszym dokumencie.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

NARZĘDZIA INION® dostarczane są jako sterylne lub niesterylne. Przed użyciem niesterylne **NARZĘDZIA INION®** muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane zgodnie z procedurami przedstawionymi w niniejszym dokumencie.

OSTRZEŻENIA

- **NARZĘDZI INION®** nie wolno wystawiać na działanie temperatury wyższej niż 140 °C (284 °F).
- Nie stosować roztworów o silnym **odczynnie kwasowym lub zasadowym**.
- Nie stosować roztworów soli.
- Nie używać narzędzi jako dźwigni.
- Narzędzia należy używać zgodnie z przeznaczeniem.
- Nie należy zmieniać położenia kończyny, gdy narzędzie znajduje się w przestrzeni stawowej.
- Nie należy przebijać tkanek miękkich imadłem chirurgicznym.
- Przeciągacz do nici, 45° – przeciąganie tego narzędzia w tył i w przód przez tkankę może doprowadzić do uszkodzenia końcówki narzędzia lub powiększenia rozzerwania tkanek miękkich. Narzędzia używać do przebijania tkanek wyłącznie z zamkniętymi szczypczykami.
- Stosowanie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie końcówki narzędzia.
- Nieostrożne użytkowanie narzędzi o ostrych krawędziach może doprowadzić do uszkodzenia tkanek miękkich.

OGRANICZENIA PONOWNEGO PRZETWARZANIA

Wielokrotne poddawanie procedurom zgodnie z instrukcjami ma minimalny wpływ na **NARZĘDZIA INION®**. Cykl życia normalnie determinowany jest przez zużycie i uszkodzenia na skutek stosowania. Uszkodzonych **NARZĘDZI INION®** nie wolno stosować i należy je utylizować.

INSTRUKCJE: GOTOWOŚĆ DO UŻYCIA

- Nie należy dopuścić, aby na powierzchni narzędzia zasychała krew lub zanieczyszczenia.
- Zanieczyszczenia należy usuwać jednorazową ściereczką niepozostawiającą włókien.
- Narzędzia z kaniulą należy przepłukiwać zimną wodą.
- Zaleca się sterylizację narzędzi tak szybko, jak to możliwe po użyciu.

MYCIE RĘCZNE/DEZYNFEKCJA

CZYSZCZENIE:

Wyposażenie: kąpiel namaczająca, detergent, szczoteczka, woda bieżąca/oczyszczona woda, ultradźwiękowa myjka chirurgiczna, woda dejonizowana

Środek myjący musi być zgodny z **NARZĘDZIAMI INION®**.

1. Narzędzia z elementami demontowanymi przed myciem należy rozmontować.
2. Zanurzyć przyrząd w niepieniącym, neutralnym enzymatycznym roztworze czyszczącym lub neutralnym detergentu (pH 7,0–9,0) i pozostawić do namaczania przez co najmniej 10 minut. Postępować według instrukcji producenta środka myjącego lub detergentu w zakresie czasu namaczania, temperatury roztworu, jakości wody i stężenia. Środki alkaliczne o pH 12 lub niższym mogą być używane do czyszczenia narzędzi ze stali nierdzewnej i polimerów w krajach, w których jest to wymagane przez prawo lub lokalne rozporządzenie; lub gdy problemem są choroby wywołane przez priony, takie jak pasażowalna encefalopatia gąbczasta (TSE) i choroba Creutzfelda-Jakoba (CJD). Zdolność detergentu do inaktywacji prionów jest najbardziej prawdopodobna przy wartościach pH >10 i czasie namaczania dłuższym niż 10 minut w podwyższonej, ale nie powodującej utrwalania białek temperaturze (np. 55 °C). Niemniej jednak twierdzenia, że produkt może dezaktywować priony, muszą zostać poparte dowodami¹⁾. Tego rodzaju przygotowanie nie ma ujemnego wpływu na narzędzia ze stali nierdzewnej. Stan wizualny części aluminiowych i wykonanych z tworzywa sztucznego mogą ulec pogorszeniu.
3. Czyścić instrument delikatną szczotką oraz standardowo stosowanymi szpitalnymi przyrządami do czyszczenia przez co najmniej pięć minut. Należy zwrócić szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca oraz elementy, w których łatwiej gromadzą się pozostałości tkanek. Czyszcząc szczoteczka, przesuwając i/lub schować wszystkie ruchome elementy narzędzia, tak aby oczyścić wszystkie zawiasy oraz powierzchnie styczne. Wszystkie otwory i prześwity oczyścić szczotką. Dokładnie wyczyścić wszystkie długie i wąskie kanały szczotką lub wstrzykiwać do nich wodę.
4. Przepłukiwać pod bieżącą wodą przez co najmniej 2 minuty. Strumień bieżącej wody musi przepływać przez kanały. Ślepe otwory należy wielokrotnie wypełnić wodą i opróżnić. Ruchome elementy należy przemieszczać lub uruchamiać podczas płukania. Jest kluczowe, aby alkaliczne środki czyszczące zostały całkowicie i dokładnie zneutralizowane i wypłukane z urządzeń, w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia jakości, co z kolei spowoduje skrócenie żywotności urządzenia.
5. Urządzenie zanurzyć w kąpeli ultradźwiękowej z dodatkiem detergentu enzymatycznego w ustawieniu całkowicie otwartym przez co najmniej 10 minut.
6. Dokładnie przepłukać urządzenie ciepłą, dejonizowaną/oczyszczoną wodą przez co najmniej 3 minuty. Strumień bieżącej wody musi przepływać przez kanały. Ślepe otwory należy wielokrotnie wypełnić wodą i opróżnić. Ruchome elementy należy przemieszczać lub uruchamiać podczas płukania.

¹⁾ Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

DEZYNFEKCJA:

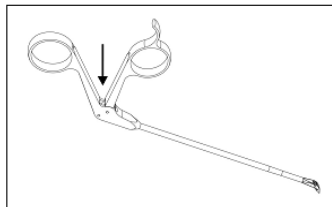
Wyposażenie: kąpiel namaczająca, środek dezynfekujący, strzykawki o pojemności co najmniej 50 ml, dejonizowana woda

Środek dezynfekujący musi być zgodny z **NARZĘDZIAMI INION®**.

1. Zanurzyć rozmontowane narzędzie na co najmniej 10 minut w roztworze środka dezynfekcyjnego. Wszystkie powierzchnie narzędzia muszą być odpowiednio zanurzone. Narzędzie nie może dotykać innych narzędzi. Podczas dezynfekcji należy wielokrotnie zmieniać

- ustawienia elementów ruchomych.
- Przynajmniej pięciokrotnie przepłukać wszystkie światła narzędzia strzykawką jednorazową (o pojemności co najmniej 50 ml) na początku namaczania.
 - Wyjąć narzędzia z kąpeli dezynfekującej i intensywnie opłukać je przynajmniej pięciokrotnie (co najmniej przez 1 min) dejonizowaną wodą.
 - Przynajmniej pięciokrotnie przepłukać wszystkie światła narzędzia strzykawką jednorazową (o pojemności co najmniej 50 ml).
 - Narzędzie należy dokładnie osuszyć czystą, delikatną ściereczką niepozostawiającą włókien. Podczas suszenia przesunąć i/lub schować wszystkie ruchome elementy narzędzia. Trudno dostępne elementy narzędzia można osuszać czystym sprężonym powietrzem. Jeśli wymagane jest dodatkowe osuszanie, narzędzia należy umieścić w czystym miejscu lub ogrzać w autoklawie do temperatury nie wyższej niż 90 °C (194 °F).

Ilustracja 1: Wstrzykiwanie wody do kanału (Instrumenty firmy Inion do stawu barkowego)



MYCIE AUTOMATYCZNE/DEZYNFEKCJA

Do **NARZĘDZI INION®** zaleca się stosowanie automatycznej myjni/dezynfektora z dezynfekcją termiczną. Należy przestrzegać instrukcji szpitala oraz zaleceń producentów automatycznych myjni/dezynfektorów, w szczególności w zakresie czasu i temperatury pracy.

Wyposażenie: automatyczna myjnia/dezynfektor, szczotka do czyszczenia kanałów, bieżąca woda, środek myjący, detergent, woda dejonizowana lub oczyszczona.

Środek myjący musi być zgodny z **NARZĘDZIAMI INION®**.

- Nie wystawiać na temperaturę powyżej 140 °C (284 °F).
- NARZĘDZIA INION®** zostały w klasyfikacji Ao oznaczone jako krytyczne, zgodnie z definicją w normie ISO 15883 myjnie-dezynfektory.
- Zaleca się użycie enzymatycznego środka czyszczącego o neutralnym pH. Przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego.
- Do płukania końcowego zaleca się stosowanie jałowej wody sterylnej / oczyszczonej / dejonizowanej.
 - Wykonać czynności 1–6 opisane w części Mycie ręczne, powyżej.
 - Umieścić narzędzie w automatycznej myjni/dezynfektorze, tak aby wszystkie kanały, zawiasy, światła i otwory mogły być oczyszczone. Należy korzystać z cyklu mycia o następujących parametrach minimalnych:

Czyszczenie wstępne	5 minut	Zimna woda pitna, <43 °C (109 °F)
Mycie I	5 minut	enzymatyczny środek czyszczący o obojętnym pH (7,0–9,0), ciepła woda pitna (>45 °C / 113 °F)
Mycie II	5 minut	kąpiel w detergentie o obojętnym pH (7,0–9,0), ciepła woda pitna (>45 °C / 113 °F)
Płukanie	5 minut	ciepła woda dejonizowana lub demineralizowana (>40 °C / 104 °F)
Dezynfekcja termiczna	5 minut	w 90 °C (194 °F) ²⁾
Suszenie	40 minut	

²⁾ Pod warunkiem, że instrument medyczny jest odporny na wysokie temperatury, cykl sterylizacji w autoklawie w temperaturze 134 °C przez 18 minut lub dłużej jest ogólnie skuteczny w przypadku inaktywacji prionów (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

KONTROLA

- Narzędzia należy dokładnie skontrolować przed sterylizacją, czy usunięto wszystkie widoczne zanieczyszczenia.

PONOWNY MONTAŻ

- Jeśli dotyczy, przed sterylizacją ponownie zmontować narzędzia.

BADANIE FUNKCJONALNE

Należy uruchomić wszystkie ruchome elementy, aby sprawdzić, czy działają płynnie w pełnym zakresie ruchu.

- W przypadku narzędzi składających się z wielu części należy sprawdzić, czy urządzenie można zmontować z elementami współpracującymi.
- Należy sprawdzić narzędzia pod względem czystości, objawów zużycia, korozji oraz nie działających elementów, by upewnić się co do właściwego działania urządzenia.

STERYLNE OPAKOWANIE

- Opakowanie powinno zapewnić sterylność narzędzi do otwarcia w celu użycia w miejscu sterylnym.
- NARZĘDZIA INION®** muszą być pakowane w oddzielne, sterylne, jednorazowe opakowania przystosowane do sterylizacji parowej lub do zaprojektowanej do tego tacy sterylizacyjnej **INION®**.

STERYLIZACJA

- Do **NARZĘDZI INION®** zaleca się sterylizację parową z procedurą wstępnej próżni.
- NARZĘDZIA INION®** powinny być wyczyszczone i zdezynfekowane przed sterylizacją.

Zaleca się następujące parametry sterylizacji parowej:

Metoda sterylizacji	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia na tacy bez przykrycia
Próżnia wstępna	121 °C 250 °F	20 minut	60 minut
Próżnia wstępna	132 °C 270 °F	3 minuty	60 minut
Próżnia wstępna	134 °C 273 °F	3 minuty	60 minut

PRZECHOWYWANIE

- Wysterylizowane narzędzia przechowywać w suchym i chłodnym miejscu bez dostępu kurzu i bezpośredniego światła słonecznego.
- Przed otwarciem opakowania starannie sprawdzić, czy nie została naruszona jego integralność.

Niniejsze instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Inion Oy jako umożliwiające przygotowanie **NARZĘDZI INION®** do ponownego wykorzystania. Końcowy użytkownik odpowiedzialny jest za sterylność **NARZĘDZI INION®**. Wszelkie odstępstwa od niniejszych instrukcji powinny zostać właściwie ocenione pod względem efektywności i potencjalnych skutków niepożądanych. Należy przestrzegać instrukcji szpitala oraz zaleceń producentów detergentów i automatycznych myjni i sterylizatorów.

PRODUCENT

INION Oy
Lääkärintätkatu 2
33520 Tampere
Finlandia
Tel. +358 10 830 6600
Faks +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Inion Oy.

VEJLEDNING I RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING AF GENANVENDELIGE INION®-INSTRUMENTER

Rengøring, desinfektion og sterilisering er påkrævet, inden ikke-sterile **INION®-INSTRUMENTER** bruges første gang og inden hver efterfølgende brug af alle genanvendelige **INION®-INSTRUMENTER**.

Effektiv rengøring og desinfektion er af afgørende betydning for at opnå en effektiv sterilisering af **INION®-INSTRUMENTERNE**.

Rengøring, desinfektion og sterilisering af genanvendelige **INION®-INSTRUMENTER**, skal udføres i henhold til de procedurer, der er beskrevet i dette dokument.

VED LEVERING

INION®-INSTRUMENTER leveres sterile eller ikke-sterile. Ikke-sterile **INION®-INSTRUMENTER** skal rengøres og steriliseres inden brug i henhold til de procedurer, der er beskrevet i dette dokument.

ADVARSLER

- Udsæt ikke **INION®-INSTRUMENTER** for temperaturer over 140 °C (284 °F).
- Brug ikke stærke syre- eller baseopløsninger.
- Brug ikke saltvandsopløsninger.
- Brug ikke instrumentet som vægtstangsarm.
- Brug kun instrumentet til dets tiltænkte anvendelsesformål.
- Skift ikke legemsposition, mens instrumentet er placeret i leddet.
- Undgå at penetrere blødvæv med suturgribetangen.
- Suturpasser, 45°: Frem- og tilbagemanøvrering af instrumentet gennem vævet kan resultere i beskadigelse af instrumentspidsen eller store rifter i blødvæv. Brug kun instrumentet til vævspenetration med lukkede kæber.
- Overbelastning af instrumenterne kan forårsage beskadigelse af instrumentspidsen.
- Skødesløs anvendelse af instrumenterne i kombination med skarpkantede genstande kan resultere i beskadigelse af blødvæv.

BEGRÆNSNINGER PÅ RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

Gentagen rengøring, desinfektion og sterilisering i henhold til denne vejledning har minimal effekt på **INION®-INSTRUMENTERNE**. Deres levetid afgøres normalt af slitage og defekter opstået ved brug. **INION®-INSTRUMENTER**, der er beskadigede, må ikke anvendes yderligere og skal bortskaffes.

VEJLEDNING: ANVENDELSESSTED

- Blod eller smuds må ikke tørre på instrumenterne.
- Fjern resterende smuds med en fnugfri klud til engangsbrug.
- Skyl kanylerede instrumenter i koldt vand.
- Det anbefales, at instrumenterne rengøres, desinficeres og steriliseres så hurtigt, som det er praktisk muligt efter brug.

MANUEL RENGØRING/DESINFEKTION

RENGØRING:

Udstyr: Iblødsætningsbad, rengøringsmiddel, børste, rindende vand/destilleret vand, ultralydsvask, deioniseret vand
Kontrollér, at rengøringsmidlet er kompatibelt med **INION®-INSTRUMENTERNE**.

1. Instrumenter med aftagelige dele skal skilles ad før rengøring.
2. Nedsenk instrumentet i en opløsning med ikke-skummende neutralt enzymatisk rensmiddel eller et neutralt rengøringsmiddel (7,0-9,0 pH), og lad det virke i mindst 10 minutter. Følg brugsvejledningen fra producenten af rengøringsmidlet eller vaskemidlet for at sikre korrekt eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration. Alkaliske midler med en pH-værdi på 12 eller mindre kan anvendes til rengøring af instrumenter af rustfrit stål og polymerinstrumenter i lande, hvor det kræves i henhold til loven eller lokale bestemmelser, eller hvor prionsygdomme som f.eks. overførbart spongiform encephalopati (TSE) og Creutzfeld-Jakobs sygdom (CJD) er et problem. Et vaske- og rengøringsmidlets potentiale til at inaktivere prioner er mest sandsynlig ved pH-værdier > 10 og en blødgøringstid på over 10 minutter ved forhøjede, men ikke proteinfikserende temperaturer (f.eks. 55 °C). Udsagn om, at et produkt kan inaktivere prioner, skal dog være bevisbaserede¹⁾. Denne behandling har ingen skadelig virkning på instrumenter af rustfrit stål. Aluminium- og plastdele kan dog udsættes for en visuel forringelse.
3. Rengør instrumentet med en blød børste og almindelige hospitalsrengøringsredskaber i mindst 5 minutter. Vær ekstra opmærksom på svært tilgængelige dele og områder, hvor vævsrester lettest akkumuleres. Bevæg og/eller fjern alle bevægelige dele, og rengør hængsler og pasningsflader med en børste. Skrub åbninger og huller med en børste. Rengør lange, smalle kanyleringer grundigt med en børste eller ved at sprøjte vand gennem kanylen.
4. Skyl under rent, rindende vand i mindst 2 minutter. Sørg for, at rindende vand passerer gennem kanyleringerne, og at blindhuller skiftevis fyldes og tømmes. Bevægelige dele skal aktiveres under skylning. Det er afgørende, at alkaliske rengøringsmidler neutraliseres komplet og fuldstændigt og skylles ud af enhederne, da der ellers kan ske nedbrydning, der begrænser enhedens levetid.
5. Rengør instrumentet sonisk i varmt enzymatisk rengøringsmiddel i helt åben position i mindst 10 minutter.
6. Skyl instrumentet grundigt i varmt afioniseret/destilleret vand i mindst 3 minutter. Sørg for, at rindende vand passerer gennem kanyleringerne, og at blindhuller skiftevis fyldes og tømmes. Bevægelige dele skal aktiveres under skylning.

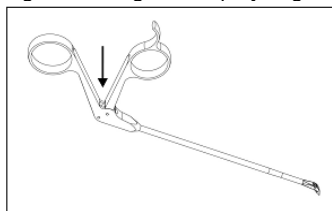
¹⁾Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

DESINFEKTION:

Udstyr: Iblødsætningsbad, desinfektionsmiddel, sprøjter (min. 50 ml), deioniseret vand
Kontrollér, at desinfektionsmidlet er kompatibelt med **INION®-INSTRUMENTERNE**.

1. Sæt de adskilte dele i blød i en opløsning med desinfektionsmidlet i mindst 10 minutter, og kontrollér, at alle dele er helt nedsænkede i opløsningen. Sørg for, at delene ikke kommer i kontakt med hinanden. Aktivér de bevægelige dele flere gange under desinfektion.
2. Skyl alle åbninger mindst 5 gange i begyndelsen af iblødsætningen ved hjælp af en engangssprøjte (min. 50 ml).
3. Fjern delene fra opløsningen med desinfektionsmidlet, og skyl dem grundigt i deioniseret vand mindst 5 gange (min. 1 minut).
4. Skyl alle åbninger mindst 5 gange ved hjælp af en engangssprøjte (min. 50 ml).
5. Tør instrumenterne grundigt med en ren, blød og fnugfri klud. Bevæg og/eller fjern alle bevægelige dele under tørring. Ren trykluft kan anvendes til tørring af svært tilgængelige dele. Hvis yderligere tørring er påkrævet, skal instrumenterne anbringes på et rengjort sted eller opvarmes i en ovn under 90 °C (194 °F).

Figur 1: Vandgennemsprøjtning af kanylen. (Inion skulderinstrumenter)



AUTOMATISK RENGØRING/DESINFEKTION

Det anbefales at bruge et automatisk vaske-/desinfektionsapparat med varmedesinfektion til **INION®-INSTRUMENTERNE**. Følg hospitalets interne retningslinjer og anbefalingerne fra producenten af det automatiske vaske-/desinfektionsapparat, særligt hvad angår virketid og temperatur.

Udstyr: Automatisk vaske-/desinfektionsapparat, kanylebørste, rindende vand, rensmiddel, rengøringsmiddel, afioniseret eller destilleret vand.

Kontrollér, at rengøringsmidlet er kompatibelt med **INION®-INSTRUMENTERNE**.

- Udsæt ikke instrumenterne for temperaturer over 140 °C (284 °F).
- **INION®-INSTRUMENTER** er klassificeret som kritiske i henhold til Ao-klassifikationen, som denne er defineret i ISO 15883 om automatiske vaske-/desinfektionsapparater.
- Det anbefales at bruge et pH-neutralt enzymbaseret rengøringsmiddel. Følg vejledningen fra producenten af rengøringsmidlet.
- Det anbefales at bruge sterilt, afioniseret eller destilleret vand til det sidste skyl.
 1. Følg trin 1-6 i afsnittet "Manuel rengøring" ovenfor.
 2. Anbring instrumentet i det automatiske vaske-/desinfektionsapparat, og sørg for, at instrumentets kanyleringer, hængsler, åbninger og huller kan tømmes, og brug en rensecyklus med følgende parametre:

Forrensning	5 minutter	Koldt drikkevand, <43 °C (109 °F)
Rensning I	5 minutter	Enzymatisk rensmiddel med neutral pH (7,0-9,0), varmt drikkevand (>45 °C / 113 °F)
Rensning II	5 minutter	Rengøringsmiddel med neutral pH (7,0-9,0), varmt drikkevand (>45 °C / 113 °F)
Skylning	5 minutter	Varmt afioniseret eller destilleret vand (>40 °C / 104 °F)
Varmedesinfektion		5 minutter 90 °C (194 °F) ²⁾
Tørring		40 minutter

2) Forudsat at det medicinske instrument er varmebestandigt, er det generelt effektivt at autoklavere ved 134 °C i 18 minutter eller mere for at inaktivere prioner (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

KONTROL

- Instrumenterne skal kontrolleres omhyggeligt inden sterilisering for at sikre, at al synlig kontaminering er blevet fjernet.

GENSAMLING

- Hvis instrumenterne har været skilt ad, skal de samles inden sterilisering.

FUNKTIONSTEST

Aktivér de bevægelige dele for at sikre uhindret funktion gennem hele instrumentets bevægelsesmønster.

- Hvis instrumentet er en del af en større samling, skal det kontrolleres, at delene kan samles med de tilhørende pasningsdele.
- Undersøg, om der er tegn på slitage, korrosion og defekte dele på instrumenterne for at sikre, at de fungerer korrekt.

STERIL EMBALLAGE

- Emballagen skal sikre instrumenternes sterilitet, indtil den åbnes i et sterilt område.
- **INION®-INSTRUMENTERNE** skal pakkes separat i en steriliseringsemballage til engangsbrug, som er egnet til dampsterilisering, eller i den specialfremstillede **INION®** steriliseringsbakke.

STERILISERING

- Det anbefales at bruge en dampsteriliseringsprocedure med prævakuum til **INION®-INSTRUMENTERNE**.
- **INION®-INSTRUMENTERNE** skal rengøres og desinficeres før sterilisering.

Følgende parametre anbefales ved dampsterilisering:

Steriliseringsmetode	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid i omslag uden bakkelåg
Prævakuum	121 °C 250 °F	20 minutter	60 minutter
Prævakuum	132 °C 270 °F	3 minutter	60 minutter
Prævakuum	134 °C 273 °F	3 minutter	60 minutter

OPBEVARING

- Opbevar de steriliserede instrumenter tørt og køligt, og beskyt dem mod støv og direkte sollys.
- Inden emballagen åbnes, skal det kontrolleres, at den ikke er beskadiget eller perforeret.

Inion Oy har bekræftet, at denne vejledning kan bruges til at forberede **INION®-INSTRUMENTER** til genanvendelse. Det er slutbrugerens ansvar at sørge for, at **INION®-INSTRUMENTERNE** er sterile. Enhver afvigelse fra denne vejledning skal evalueres omhyggeligt for at vurdere dens effekt og eventuelle negative konsekvenser. Følg hospitalets interne retningslinjer samt anbefalinger fra producenter af rengøringsmidler og automatiske vaske-/desinfektionsapparater.

PRODUCENT

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finland

Tlf.: +358 10 830 6600

Fax: +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® er et registreret varemærke tilhørende Inion Oy.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ, ΤΗΝ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ INION®

Πριν από την πρώτη χρήση καθώς και πριν από κάθε επόμενη χρήση όλων των επαναχρησιμοποιούμενων **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®** απαιτείται καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση. Η διεξαγωγή προσεκτικού καθαρισμού και απολύμανσης είναι ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική αποστείρωση των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®**. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση των επαναχρησιμοποιούμενων **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®** πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** παρέχονται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα μη αποστειρωμένα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** πρέπει να υφίστανται καθαρισμό και αποστείρωση πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** δεν πρέπει να εκτίθενται σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 140 °C (284 °F).
- Μην χρησιμοποιείτε ιδιαίτεως **όξινα ή αλκαλικά διαλύματα**.
- Μην χρησιμοποιείτε ισοτονικά διαλύματα.
- Μην χρησιμοποιείτε τα όργανα ως μοχλοβραχίονα.
- Χρησιμοποιείτε το όργανο μόνο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Μην αλλάζετε τη θέση του μέλους ενώ το όργανο βρίσκεται στην άρθρωση.
- Μην διεισδύετε σε μαλακό ιστό με τη λαβίδα σύλληψης ραμμάτων.
- Εργαλείο διέλευσης ραμμάτων, 45°: Η μετακίνηση του οργάνου εμπρός και πίσω διαμέσου του ιστού μπορεί να προκαλέσει θραύση του άκρου ή μεγεθυμένη ρήξη στον μαλακό ιστό. Χρησιμοποιείτε το για διείσδυση ιστού μόνο με κλειστές τις σιαγόνες του οργάνου.
- Η εφαρμογή υπερβολικού φορτίου στα όργανα μπορεί να προκαλέσει θραύση του άκρου του οργάνου.
- Η απρόσεκτη χρήση οργάνων με αιχμηρές άκρες μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε μαλακό ιστό.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΩΣ ΠΡΟΣ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Η συχνή επεξεργασία όταν γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες έχει ελάχιστη επίδραση στα **ΟΡΓΑΝΑ INION®**. Ο κύκλος ζωής καθορίζεται συνήθως ανάλογα με τη φθορά ή τις ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση. Τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** που έχουν υποστεί βλάβη πρέπει να απορρίπτονται και να μην επαναχρησιμοποιούνται.

ΟΔΗΓΙΕΣ: ΘΕΣΗ ΧΡΗΣΗΣ

- Μην αφήνετε αίμα ή ακαθαρσίες να στεγνώσουν πάνω στα όργανα.
- Αφαιρέστε τις περισσειες ακαθαρσίες με ένα πανί μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
- Εκπλύνετε τις αυλοφόρες συσκευές με κρύο νερό.
- Συνιστάται η επανεπεξεργασία των οργάνων μόλις είναι εύλογα πρακτικό μετά τη χρήση τους.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Εξοπλισμός: Λουτρό εμβάπτισης, απορρυπαντικό, βούρτσα, τρεχούμενο νερό/καθαρισμένο νερό, λουτρό υπερήχων, απιονισμένο νερό
Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα μεταξύ του καθαριστικού παράγοντα και των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®**.

1. Τα όργανα που διαθέτουν αφαιρούμενα μέρη πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό.
2. Εμβυθίστε το όργανο σε διάλυμα ουδέτερου ενζυματικού καθαριστικού ή ουδέτερου απορρυπαντικού που δεν δημιουργεί αφρό (pH 7,0-9,0) και αφήστε το να εμβάπτιστεί για τουλάχιστον 10 λεπτά. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού ή απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης, τη σωστή θερμοκρασία, ποιότητα νερού και συγκέντρωση. Για τον καθαρισμό οργάνων από ανοξειδωτο ασάλι και πολυμερή μπορούν να χρησιμοποιηθούν αλκαλικοί παράγοντες με pH 12 ή χαμηλότερο σε χώρες όπου απαιτείται από τη νομοθεσία ή τις τοπικές διατάξεις ή σε χώρες όπου προκαλούν ανησυχία οι ασθένειες που οφείλονται στην πρωτεΐνη r10n, όπως η μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeld-Jakob (CJD). Η ικανότητα ενός απορρυπαντικού να αδραντοποιήσει τις πρωτεΐνες r10n αυξάνεται με τιμές pH > 10 και χρόνο εμβάπτισης άνω των 10 λεπτών σε αυξημένες θερμοκρασίες, οι οποίες όμως δεν προκαλούν σταθεροποίηση των πρωτεϊνών (για παράδειγμα 55 °C). Ωστόσο, οι ισχυρισμοί ότι ένα προϊόν μπορεί να απενεργοποιήσει τα r10n πρέπει να βασίζονται σε στοιχεία ¹⁾. Αυτή η επεξεργασία δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στα όργανα από ανοξειδωτο χάλυβα. Τα εξαρτήματα αλουμινίου και πλαστικού ενδέχεται να υποστούν οπτική φθορά.
3. Καθαρίστε το όργανο με μαλακή βούρτσα και κοινά νοσοκομειακά εργαλεία καθαρισμού για τουλάχιστον πέντε λεπτά. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα δύσκολα χαρακτηριστικά σχεδίασης και τις περιοχές όπου υπολείμματα ιστού συσσωρεύονται πολύ εύκολα. Κινήστε ή/και συμπύξτε όλα τα κινούμενα μέρη της συσκευής και χρησιμοποιήστε βούρτσα για να καθαρίσετε τις αρθρώσεις και τις συναρμολοζόμενες επιφάνειες. Τρίψτε τους αυλούς και τις οπές με βούρτσα. Καθαρίστε μακριούς, στενούς σωληνίσκους σχολαστικά με βούρτσα ή εγγέοντα νερό μέσα από τον σωληνίσκο.
4. Εκπλύνετε με καθαρό τρεχούμενο νερό για τουλάχιστον 2 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το τρεχούμενο νερό περνάει μέσα από τους σωληνίσκους και ότι οι τυφλές οπές γεμίζουν και αδειάζουν επανειλημμένα. Τα κινούμενα μέρη πρέπει να κινούνται κατά την έκπλυση. Είναι εξαιρετικά σημαντικό οι αλκαλικοί καθαριστικοί παράγοντες να ουδετεροποιούνται πλήρως και επιμελώς και να ξεπλένονται από τις συσκευές, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση που περιορίζει τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
5. Υποβάλλετε το όργανο σε επεξεργασία με υπέρηχους σε ζεστό ενζυματικό απορρυπαντικό στην πλήρως ανοικτή θέση για τουλάχιστον 10 λεπτά.
6. Εκπλύνετε το όργανο σχολαστικά με ζεστό απιονισμένο/καθαρισμένο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι το τρεχούμενο νερό περνάει μέσα από τους σωληνίσκους και ότι οι τυφλές οπές γεμίζουν και αδειάζουν επανειλημμένα. Τα κινούμενα μέρη πρέπει να κινούνται κατά την έκπλυση.

¹⁾ Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (Απαιτήσεις Υγιεινής για την Επανεπεξεργασία Ιατρικών Συσκευών, Ινστιτούτο Robert Koch και BfArM.) Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

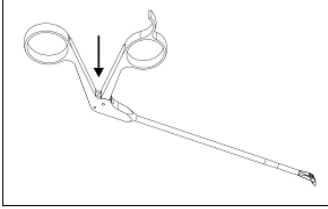
ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:

Εξοπλισμός: Λουτρό εμβάπτισης, απολυμαντικό, σύριγγες τουλάχιστον 50 ml, απιονισμένο νερό
Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα μεταξύ του απολυμαντικού και των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®**.

1. Εμβάπτιστε τα αποσυναρμολογημένα προϊόντα για τουλάχιστον 10 λεπτά σε απολυμαντικό διάλυμα, ώστε τα προϊόντα να είναι επαρκώς καλυμμένα. Προσέξτε, ώστε να μην υπάρχει επαφή μεταξύ των προϊόντων. Κινήστε τα κινούμενα μέρη αρκετές φορές κατά τη διάρκεια της απολύμανσης.

- Εκπλύνετε όλους τους αυλούς των προϊόντων τουλάχιστον πέντε φορές στην αρχή του χρόνου εμβάπτισης με τη χρήση μιας σύριγγας μίας χρήσης (ελάχιστος όγκος 50 ml).
- Αφαιρέστε τα προϊόντα από το απολυμαντικό διάλυμα και εκπλύνετε τα τουλάχιστον πέντε φορές εντατικά (για τουλάχιστον 1 λεπτό) με απιονισμένο νερό.
- Εκπλύνετε όλους τους αυλούς των προϊόντων τουλάχιστον πέντε φορές με τη χρήση μιας σύριγγας μίας χρήσης (ελάχιστος όγκος 50 ml).
- Στεγνώστε τα όργανα σχολαστικά με ένα καθαρό, απαλό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Κινήστε ή/και συμπιύξτε όλα τα κινούμενα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια του στεγνώματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθαρός πεπιεσμένος αέρας για το στέγνωμα των μη προσβάσιμων μερών. Αν απαιτείται πρόσθετο στέγνωμα, τοποθετήστε τα όργανα σε καθαρή περιοχή ή θερμάνετε τα σε φούρνο σε θερμοκρασία κάτω των 90 °C (194 °F).

Εικόνα 1: Έγχυση νερού μέσω του σωληνίσκου (Όργανα Inion για τους ώμους)



ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Για τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** συνιστάται η χρήση αυτόματων συσκευών πλυσίματος/απολύμανσης που πραγματοποιούν θερμική απολύμανση. Ακολουθήστε τις εσωτερικές νοσοκομειακές οδηγίες και συστάσεις των κατασκευαστών αυτόματων συσκευών πλυσίματος/απολύμανσης, ιδίως σε ό,τι αφορά το χρόνο λειτουργίας και τη θερμοκρασία.

Εξοπλισμός: Αυτόματη συσκευή πλυσίματος/απολύμανσης, βούρτσα σωληνίσκου, τρεχούμενο νερό, καθαριστικό, απορρυπαντικό, απιονισμένο ή καθαρισμένο νερό.

Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα μεταξύ του καθαριστικού παράγοντα και των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®**.

- Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 140 °C (284 °F).
- Τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** ταξινομούνται ως κρίσιμης σημασίας σύμφωνα με το σύστημα ταξινόμησης που ορίζεται στο ISO 15883 περί Συσκευών Πλυσίματος-απολύμανσης.
- συνιστάται η χρήση ενζυματικού καθαριστικού παράγοντα με ουδέτερο pH. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού παράγοντα.
- Για την τελική έκπλυση συνιστάται η χρήση αποστειρωμένου / απιονισμένου / καθαρισμένου νερού.
 - Εκτελέστε τα βήματα 1-6 της ενότητας Καθαρισμός με το χέρι παραπάνω.
 - Τοποθετήστε το όργανο σε αυτόματη συσκευή πλυσίματος/απολύμανσης έτσι ώστε οι σωληνίσκοι, οι αρθρώσεις, οι αυλοί και οι οπές του οργάνου να μπορούν να αποστραγγιστούν και χρησιμοποιήστε κύκλο πλύσης με τις εξής ελάχιστες παραμέτρους:

Πρόπλυση	5 λεπτά	Κρύο πόσιμο νερό, <43 °C (109 °F)
Πλύση I	5 λεπτά	Ενζυματικό καθαριστικό ουδέτερου pH (7,0-9,0), ζεστό πόσιμο νερό (>45 °C / 113 °F)
Πλύση II	5 λεπτά	Απορρυπαντικό ουδέτερου pH (7,0-9,0), ζεστό πόσιμο νερό (>45 °C / 113 °F)
Έκπλυση	5 λεπτά	Ζεστό απιονισμένο νερό ή καθαρισμένο νερό (>40 °C / 104 °F)
Θερμική απολύμανση	5 λεπτά	90 °C (194 °F) ²⁾
Στέγνωμα	40 λεπτά	

²⁾ Υπό την προϋπόθεση ότι το ιατρικό όργανο έχει αντοχή στη θερμότητα, ένας κύκλος αποστείρωσης σε αυτόκαυστο στους 134 °C για 18 λεπτά ή περισσότερα είναι γενικά αποτελεσματικός για την αδρανοποίηση των πρωτεϊνών prion (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Τα όργανα πρέπει να ελέγχονται ενδελεχώς πριν από την αποστείρωση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι κάθε ίχνος ορατής επιμόλυνσης έχει απομακρυνθεί.

ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

- Εάν είναι απαραίτητο, επανασυναρμολογήστε το όργανο πριν από την αποστείρωση.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΈΛΕΓΧΟΣ

Κινήστε τα κινούμενα μέρη, για να βεβαιωθείτε για την ομαλή λειτουργία σε όλο το προβλεπόμενο εύρος κίνησης.

- Αν το όργανο αποτελεί μέρος μεγαλύτερης διάταξης, ελέγξτε ότι οι συσκευές μπορούν να συναρμολογηθούν με τα συναρμολογούμενα εξαρτήματα.
- Ελέγξτε τα όργανα για ίχνη φθοράς, διάβρωσης ή λειτουργικής βλάβης των επιμέρους στοιχείων ώστε να βεβαιωθείτε για την ορθή λειτουργία τους.

ΣΤΕΙΡΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΊΑ

- Η συσκευασία θα πρέπει να εξασφαλίζει τη στεριότητα των οργάνων μέχρι το άνοιγμά τους για χρήση σε στείρο πεδίο.
- Τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** πρέπει να συσκευάζονται ξεχωριστά, είτε σε συσκευασία αποστείρωσης μίας χρήσης κατάλληλη για αποστείρωση με ατμό είτε στο δίσκο αποστείρωσης **INION®** που έχει σχεδιαστεί για το σκοπό αυτό.

ΑΠΟΣΤΕΪΡΩΣΗ

- Για τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** συνιστάται η χρήση αποστείρωσης με ατμό με διαδικασία προ-κενού.
- Πριν από την αποστείρωση, τα **ΟΡΓΑΝΑ INION®** πρέπει καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.

Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης με ατμό είναι οι ακόλουθες:

Μέθοδος αποστείρωσης	Θερμοκρασία	χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος στον περιτυλιγμένο δίσκο χωρίς το κάλυμμα
Προκαταρκτικό κενό	121 °C	20 λεπτά	60 λεπτά

	250 °F		
Προκαταρκτικό κενό	132 °C 270 °F	3 λεπτά	60 λεπτά
Προκαταρκτικό κενό	134 °C 273 °F	3 λεπτά	60 λεπτά

ΦΥΛΑΞΗ

- Φυλάξτε τα αποστειρωμένα όργανα σε δροσερό και ξηρό μέρος, προστατευμένο από τη σκόνη και το άμεσο ηλιακό φως.
- Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε την προσεκτικά προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διακυβευθεί η ακεραιότητά της.

Οι παρούσες οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Inion Oy ως κατάλληλες για την προετοιμασία των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®** για επαναχρησιμοποίηση. Ο τελικός χρήστης είναι υπεύθυνος για την αποστείρωση των **ΟΡΓΑΝΩΝ INION®**. Κάθε παρέκκλιση από τις παρούσες οδηγίες θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά ώστε να εκτιμάται η αποτελεσματικότητά της ή οι πιθανές αρνητικές επιπτώσεις της. Ακολουθήστε τις εσωτερικές νοσοκομειακές οδηγίες και συστάσεις των κατασκευαστών προϊόντων καθαρισμού και αυτόματων συσκευών πλυσίματος/απολύμανσης.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

INION Oy

Lääkärintie 2

33520 Tampere

Finland

Τηλ. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE / CE 2797

Το Inion® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Inion Oy.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE VAN HERBRUIKBARE INION® INSTRUMENTEN

Reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn vereist voor het eerste gebruik van niet-steriele **INION® INSTRUMENTEN** en voor elk hergebruik van alle herbruikbare **INION® INSTRUMENTEN**. Een effectieve reiniging en desinfectie zijn essentieel voor een doeltreffende sterilisatie van de **INION® INSTRUMENTEN**. De reiniging, desinfectie en sterilisatie van herbruikbare **INION® INSTRUMENTEN** moet uitgevoerd worden volgens de procedures die in dit document zijn beschreven.

LEVERING

INION® INSTRUMENTEN worden steriel of niet-steriel geleverd. Niet-steriele **INION® INSTRUMENTEN** moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de procedures die in dit document zijn beschreven.

WAARSCHUWINGEN

- Stel de **INION® INSTRUMENTEN** niet bloot aan temperaturen van meer dan 140 °C (284 °F).
- Gebruik geen oplossingen met hoog zuur- of alkalinegehalte.
- Gebruik geen zoutoplossingen.
- Gebruik de instrumenten niet als hefboom.
- Gebruik het instrument alleen voor het beoogde gebruik.
- Wijzig de stand van de ledematen niet terwijl het instrument in het gewricht staat.
- Penetreeer geen zacht weefsel met de draadgrijptang.
- Draadvoeder, 45°: door het heen en weer bewegen in het weefsel kan de punt breken of het zachte weefsel scheuren. Voor weefselpenetratie alleen gebruiken met instrumentkaken gesloten.
- Door een te zware belasting van de instrumenten kan de punt van het instrument breken.
- Onzorgvuldig gebruik van instrumenten met scherpe randen kan leiden tot schade aan het zachte weefsel.

BEPERKINGEN OP HERGEBRUIK

Herhaaldelijk gebruik volgens de instructies heeft een minimaal effect op de **INION® INSTRUMENTEN**. De levensduur wordt normaal bepaald door slijtage en beschadigingen door gebruik. Beschadigde **INION® INSTRUMENTEN** mogen niet worden gebruikt. Gooi ze weg.

INSTRUCTIES: PLAATS VAN GEBRUIK

- Laat bloed of vuil niet opdrogen op de instrumenten.
- Verwijder overtollig vuil met een pluisvrije wegwerpdoek.
- Spoel de canules met koud water.
- Het wordt aanbevolen om de instrumenten zo snel als redelijkerwijs praktisch mogelijk is na gebruik te behandelen.

HANDMATIGE REINIGING/DESINFECTIE

REINIGING:

Uitrusting: weekbad, detergent, borstel, stromend water/gezuiverd water, ultrasone wasunit, gedeïoniseerd water

Controleer de compatibiliteit van het reinigingsmiddel met de **INION® INSTRUMENTEN**.

1. De verwijderbare onderdelen van de instrumenten moeten vóór de reiniging worden gedemonteerd.
2. Dompel het instrument onder in een niet-schuimend neutraal enzymatisch reinigingsmiddel of een neutraal detergent (pH 7,0-9,0) en laat het minimaal 10 minuten inwerken. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant van het detergent voor de juiste inwerktijd, temperatuur, waterkwaliteit en concentratie. Alkalische middelen met een pH van 12 of minder mogen worden gebruikt voor het reinigen van instrumenten van roestvast staal en polymeren in landen waar dit bij wet of plaatselijke verordening verplicht is, of waar prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE) en de ziekte van Creutzfeld-Jakob (CJD) een punt van zorg zijn. Het vermogen van een detergent om prionen te inactiveren is het meest waarschijnlijk bij pH-waarden > 10 en een inwerktijd van meer dan 10 minuten onder verhoogde, maar niet-proteïnebindende temperaturen (bijvoorbeeld 55 °C). Beweringen dat een product prionen kan inactiveren moeten echter op bewijs berusten ¹⁾. Deze behandeling heeft geen nadelige invloed op roestvast stalen instrumenten. Aluminium en kunststof onderdelen kunnen visueel worden aangetast.
3. Reinig het instrument minimaal vijf minuten met een zachte borstel en de gebruikelijke reinigingsinstrumenten van het ziekenhuis. Besteed extra aandacht aan lastige punten in het ontwerp en delen waar weefselresidu zich gemakkelijk kan ophopen. Trek alle bewegende functies van het instrument in en uit en gebruik een borstel om scharnieren en pasvlakken schoon te maken. Schrob lumina en openingen met een borstel. Reinig lange, smalle canules zorgvuldig met een borstel of door het injecteren van water door de canule.
4. Spoel gedurende minimaal 2 minuten af onder schoon stromend water. Zorg ervoor dat er stromend water door de canules loopt en dat blinde gaten herhaaldelijk worden gevuld en geleegd. Beweegbare punten moeten worden bewogen tijdens het spoelen. Het is van cruciaal belang dat alkalische reinigingsmiddelen volledig en grondig worden geneutraliseerd en uit de hulpmiddelen worden gespeld, anders kan er degradatie optreden die de levensduur van de hulpmiddelen beperkt.
5. Reinig het instrument met ultrasone trillingen in een warm enzymatisch detergent in de volledig geopende stand gedurende ten minste 10 minuten.
6. Spoel het instrument grondig met warm gedeïoniseerd/gezuiverd water gedurende minimaal 3 minuten. Zorg ervoor dat er stromend water door de canules loopt en dat blinde gaten herhaaldelijk worden gevuld en geleegd. Beweegbare punten moeten worden bewogen tijdens het spoelen.

¹⁾Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (Hygiënevoorschriften voor de verwerking van medische hulpmiddelen, Robert Koch Instituut en BfArM.) Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

DESINFECTIE:

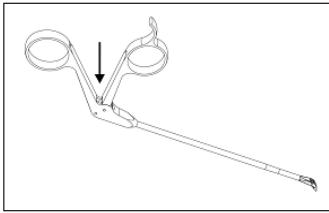
Uitrusting: weekbad, ontsmettingsmiddel, injectiespuiten min. 50 ml, gedeïoniseerd water

Controleer de compatibiliteit van het desinfectiemiddel met de **INION® INSTRUMENTEN**.

1. Week de gedemonteerde producten minimaal 10 minuten in de desinfecterende oplossing zodat de producten volledig onder staan. Let op dat er geen contact is tussen de producten. Beweeg de beweegbare onderdelen meerdere keren tijdens desinfectie.
2. Spoel alle lumina van de producten ten minste vijf keer aan het begin van de weektijd met behulp van een wegwerpspuit (minimaal volume 50 ml).
3. Haal de producten uit de desinfecterende oplossing en spoel ze minstens vijf keer intensief na (ten minste 1 minuut) met gedeïoniseerd water.
4. Spoel ten minste vijf keer alle lumina van de producten met behulp van een wegwerpspuit (minimaal volume 50 ml).

5. Droog de instrumenten grondig met een schone, zachte, pluivrije doek. Beweeg en/of trek alle bewegende onderdelen in tijdens het drogen. Er kan schone perslucht worden gebruikt voor het drogen van moeilijk toegankelijke delen. Als extra drogen nodig is, plaatst u de instrumenten in een schone ruimte of verwarmt u ze in een oven onder de 90 °C (194 °F).

Afbeelding 1: Injecteren van water door de canule (Inion-schouderinstrumenten)



AUTOMATISCHE REINIGING/DESINFECTIE

Het is aanbevolen een automatisch reinigings-/desinfectieapparaat met thermische desinfectie te gebruiken voor **INION® INSTRUMENTEN**. Volg de interne instructies die in uw ziekenhuis gelden en de aanbevelingen van de fabrikant van het automatische reinigings-/desinfectieapparaat, in het bijzonder wat betreft de werkingstijd en temperatuur.

Uitrusting: automatische wasser/desinfector, canuleborstel, stromend water, reiniger, detergent, gedeïoniseerd of gezuiverd water.

Controleer de compatibiliteit van het reinigingsmiddel met de **INION® INSTRUMENTEN**.

- Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 140 °C (284 °F).
- **INION® INSTRUMENTEN** staan als kritisch geklasseerd volgens de Ao-classificatie zoals gedefinieerd in ISO 15883 Reinigings-/desinfectieapparaten.
- Het gebruik van een pH-neutrale enzymatische reinigingsstof is aanbevolen. Volg de instructies van de fabrikant van de reinigingsstof.
- Steriel/gedeïoniseerd/gezuiverd water wordt aanbevolen voor de laatste spoeling.
 1. Voer de stappen 1-6 uit van de paragraaf Handmatige reiniging hierboven.
 2. Plaats het instrument in de automatische wasser/desinfector zodat de canules, scharnieren, lumina en openingen van het instrument kunnen uitlekken en gebruik een wascyclus met de volgende minimale parameters:

Voorwassen	5 minuten	Koud drinkwater, <43 °C (109 °F)
Wassen I	5 minuten	pH-neutraal (7,0-9,0) enzymatisch reinigingsmiddel, warm drinkwater (>45 °C / 113 °F)
Wassen II	5 minuten	pH-neutraal (7,0-9,0) detergent, warm drinkwater (>45 °C / 113 °F)
Spoelen	5 minuten	Warm gedeïoniseerd of gezuiverd water (>40 °C / 104 °F)
Thermische desinfectie	5 minuten	90 °C (194 °F) ²⁾
Drogen	40 minuten	

²⁾ Mits het medische instrument hittebestendig is, is een autoclaafcyclus bij 134 °C gedurende 18 minuten of meer over het algemeen doeltreffend voor de inactivering van prionen (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.).

INSPECTIE

- De instrumenten moeten vóór sterilisatie zorgvuldig worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat alle zichtbare vervuiling is verwijderd.

HERASSEMBLAGE

- Monteer de instrumenten opnieuw indien nodig.

FUNCTIONEEL TESTEN

Bedien de bewegende delen om een soepele werking te garanderen binnen het beoogde bereik van de beweging.

- Als het instrument onderdeel is van een grotere samenstelling, controleer dan of de delen kunnen worden gemonteerd op de bijbehorende onderdelen.
- Controleer de instrumenten op tekenen van slijtage en niet-functionerende onderdelen. U weet dan zeker dat de instrumenten correct zullen functioneren.

STERIELE VERPAKKING

- De verpakking moet de steriliteit van de instrumenten garanderen voordat ze wordt geopend voor gebruik in het steriele veld.
- De **INION® INSTRUMENTEN** moeten afzonderlijk worden verpakt in een sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik die geschikt is voor stoomsterilisatie of in de hiervoor bestemde **INION®** sterilisatiebak.

STERILISATIE

- Stoomsterilisatie met de pre-vacuümprocedure is aanbevolen voor **INION® INSTRUMENTEN**.
- De **INION® INSTRUMENTEN** moeten vóór de sterilisatie worden gereinigd en gedesinfecteerd.

De aanbevolen parameters voor stoomsterilisatie zijn als volgt:

Sterilisatiemethode	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd in wikkel zonder deksel
Pre-vacuüm	121 °C 250 °F	20 minuten	60 minuten
Pre-vacuüm	132 °C 270 °F	3 minuten	60 minuten
Pre-vacuüm	134 °C 273 °F	3 minuten	60 minuten

OPSLAG

- Bewaar gesteriliseerde instrumenten op een koele, droge plaats, afgeschermd tegen stof en direct zonlicht.
- Controleer voor het openen van de verpakking zorgvuldig dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast.

Deze instructies werden goedgekeurd door Inion Oy om **INION® INSTRUMENTEN** voor hergebruik voor te bereiden. De eindgebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van de **INION® INSTRUMENTEN**. Bij elke afwijking van deze instructies moeten de doeltreffendheid en eventuele nadelige gevolgen ervan zorgvuldig worden nagegaan. Volg de interne instructies die in uw ziekenhuis gelden en de aanbevelingen van de fabrikanten van de detergents en van de automatische reinigings-/desinfectieapparaten.

FABRIKANT

INION Oy

Lääkärintäät 2

33520 Tampere

Finland

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® is een gedeponeerd handelsmerk van Inion Oy.

INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV ÅTERANVÄNDBARA INION® INSTRUMENT

Rengöring, desinfektion och sterilisering krävs före första användningen av osterila **INION® INSTRUMENT** samt före varje återanvändning av alla återanvändbara **INION® INSTRUMENT**. Effektiv rengöring och desinfektion är ett absolut krav för en effektiv sterilisering av ett **INION® INSTRUMENT**. Rengöring, desinficering och sterilisering av återanvändbara **INION® INSTRUMENT** måste utföras i enlighet med instruktionerna i detta dokument.

LEVERANS

INION® INSTRUMENT levereras sterila eller osterila. Osterila **INION® INSTRUMENT** måste rengöras och steriliseras före användning i enlighet med instruktionerna i detta dokument.

VARNINGAR

- **INION® INSTRUMENT** får inte utsättas för temperaturer över 140 °C (284 °F).
- Använd inte koncentrerade **alkaliska eller syrahaltiga lösningar**.
- Använd inte saltlösningar.
- Använd inte instrumenten som en hävarm.
- Använd bara instrumentet till dess avsedda uppgift.
- Ändra inte lemmens position medan instrumentet är i leden.
- Penetrera inte mjuk vävnad med suturtången.
- Suturförare, 45°: När instrumentet flyttas fram och tillbaka genom vävnaden kan det leda till en trasig spets eller en förstörd reva i den mjuka vävnaden. Använd endast för vävnadspenetration med instrumentmyningen stängd.
- Överdriven belastning på instrumenten kan orsaka att instrumentspetsen går sönder.
- Oaktam användning av instrument med vassa kanter kan orsaka skador i den mjuka vävnaden.

BEGRÄNSNINGAR FÖR UPPREPAD BEHANDLING

Upprepad behandling i enlighet med instruktionerna har minimal påverkan på **INION® INSTRUMENT**. Livscykeln avgörs normalt av slitage och skador på grund av användning. Skadade **INION® INSTRUMENT** får inte fortsätta användas och bör kasseras.

ANVISNINGAR: ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

- Låt inte blod eller smuts torka på instrumenten.
- Avlägsna smuts med en icke-fällande engångsservett.
- Skölj kanylformad utrustning med kallt vatten.
- Det rekommenderas att instrumenten behandlas så snart som är praktiskt rimligt efter användning.

MANUELL RENGÖRING/DESINFEKTION

RENGÖRING:

Utrustning: Blötläggningsskär, rengöringsmedel, borste, rinnande vatten/renat vatten, ultraljudstvättsenhet, avjoniserat vatten

Försäkra dig om att rengöringsmedlet är kompatibelt med **INION® INSTRUMENTEN**.

1. Instrument med löstagbara delar måste tas isär innan rengöring.
2. Lägg ner instrumenten i ett icke-skummande neutralt enzymatiskt rengöringsmedel eller neutral rengöringslösning (7,0–9,0 pH) och låt dra i minst 10 minuter. Följ bruksanvisningarna från rengöringsmedlets eller tvättmedlets tillverkare för rätt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration. Alkaliska medel med ett pH på 12 eller lägre kan användas för att rengöra instrument av rostfritt stål och polymer i länder där så krävs av lagen eller lokala förordningar, alternativt där prionsjukdomar som transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) och Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD) är ett problem. Ett rengöringsmedels förmåga att inaktivera prioner är mest troligt vid pH-värden > 10 och en blötläggningstid på mer än 10 minuter under förhöjda men ej proteinfixerande temperaturer (t.ex. 55 °C). Påståenden om att en produkt kan inaktivera prioner måste emellertid vara evidensbaserade ¹⁾. Denna behandling har inga skadliga effekter på instrument av rostfritt stål. Aluminium- och plastdelar kan degraderas visuellt.
3. Rengör instrumenten med en borste med mjuka borst och allmän sjukhusrengöringsutrustning i minst fem minuter. Ägna extra uppmärksamhet åt svåra designfunktioner och områden där det är vanligt att vävnadsrester samlas. Flytta och/eller dra tillbaka alla rörliga apparatdelar och använd borsten till att rengöra svängtappar och passytor. Skura lumina och hål med en borste. Rengör långa, trånga kanyler noggrant med en borste eller genom att spruta in vatten genom kanylen.
4. Skölj under rent rinnande vatten i minst 2 minuter. Se till att vattnet rinner genom kanylerna och att dolda hål fylls och töms upprepade gånger. Rörliga funktioner bör aktiveras under sköljning. Det är mycket viktigt att alkaliska rengöringsmedel neutraliseras och rensas fullständigt och grundligt från enheterna då annars degradering kan uppstå och begränsa enhetens livslängd.
5. Sonikera instrumenten i varmt enzymatiskt rengöringsmedel i helt öppen position i minst 10 minuter.
6. Skölj instrumentet grundligt med varmt avjoniserat/renat vatten i minst 3 minuter. Se till att vattnet rinner genom kanylerna och att dolda hål fylls och töms upprepade gånger. Rörliga funktioner bör aktiveras under sköljning.

¹⁾ Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

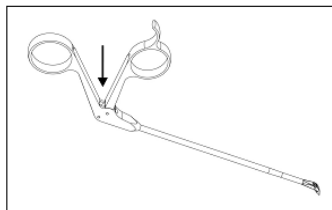
DESINFEKTION:

Utrustning: Blötläggningsskär, desinfektionsmedel, sprutor min. 50 ml, avjoniserat vatten

Försäkra dig om att desinfektionsmedlet är kompatibelt med **INION® INSTRUMENTEN**.

1. Blötlägg de isärtagna produkterna i minst 10 minuter i desinfektionslösningen så att produkterna täcks tillräckligt. Var uppmärksam på att produkterna inte kommer i kontakt med varandra. Sväng rörliga delar flera gånger under desinfektionen.
2. Skölj alla produkternas lumina minst fem gånger i början av blötläggningstiden med en engångsspruta (minimivolyt 50 ml).
3. Ta bort produkterna ur desinfektionslösningen och efterskölj dem ordentligt minst fem gånger (minst 1 min) med avjoniserat vatten.
4. Skölj alla produkternas lumina minst fem gånger med en engångsspruta (minimivolyt 50 ml).
5. Torka instrumenten grundligt med en ren, luddfri trasa. Flytta och/eller dra tillbaka alla rörliga delar under torkningen. Ren tryckluft kan användas för torkning av oåtkomliga funktioner. Om mer torkning krävs, placera instrumenten på en ren plats eller värm upp i en ugn under 90 °C (194 °F).

Figur 1: Spruta in vatten genom kanylen (Inion Shoulder-instrument)



AUTOMATISERAD RENGÖRING/DESINFEKTION

Automatisk tvätt/desinfektion med värmedesinfektor rekommenderas för **INION® INSTRUMENT**. Följ sjukhusets interna bestämmelser samt rekommendationerna från tillverkarna av den automatiska tvättmaskinen/desinfektorn, speciellt angående drifttid och temperaturer. Utrustning: Automatisk tvättmaskin/desinfektor, kanylborste, rinnande vatten, rengöringsmedel, tvättmedel, avjoniserat eller renat vatten.

Försäkra dig om att rengöringsmedlet är kompatibelt med **INION® INSTRUMENTEN**.

- Får inte utsättas för temperaturer över 140 °C (284 °F).
- **INION® INSTRUMENT** klassas som kritiska i enlighet med Ao-klassificeringen som definieras i ISO 15883 Disk- och spoldesinfektorer.
- pH-neutralt enzymatiskt rengöringsmedel rekommenderas. Följ instruktionerna från rengöringsmedlets tillverkare.
- Sterilt/avjoniserat/renat vatten rekommenderas för den slutliga sköljningen.

1. Utför stegen 1-6 från avsnittet Manuell rengöring ovan.
2. Placera instrumentet i den automatiska tvättmaskinen/desinfektorn så att instrumentets kanyler, svängtappar, lumina och hål kan dräneras och använd en tvättcykel med minst följande parametrar:

Förvtvätt	5 minuter	Kallt dricksvatten, <43 °C (109 °F)
Tvätt I	5 minuter	pH-neutralt (7,0–9,0) enzymatiskt rengöringsmedel, varmt dricksvatten (>45 °C / 113 °F)
Tvätt II	5 minuter	pH-neutral (7,0–9,0) rengöringsmedelstvätt, varmt dricksvatten (>45 °C / 113 °F)
Sköljning	5 minuter	Varmt avjoniserat eller renat (>40 °C / 104 °F)
Termisk desinfektion		5 minuter 90 °C (194 °F) ²⁾
Torkning		40 minuter

²⁾ En autoklavering vid 134 °C under 18 minuter eller mer är vanligtvis effektivt för att inaktivera prioner under förutsättning att det medicinska instrumentet är värmebeständigt (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

BESIKTNING

- Instrumenten ska besiktigas noggrant innan sterilisering för att säkerställa att alla synliga föroreningar har avlägsnats.

SÄTTA IHOP

- Instrument med löstagbara delar ska sättas ihop igen före sterilisering.

FUNKTIONALITETSTEST

Aktivera de rörliga delarna för att försäkra dig om jämn drift genom hela det planerade rörelseområdet.

- Om instrumentet är en del av en större enhet, kontrollera att anordningarna kan monteras med matchande komponenter.
- Säkerställ att instrumenten fungerar som de ska genom att kontrollera att de inte visar tecken på slitage eller korrosion och att alla delar fungerar.

STERIL FÖRPACKNING

- Förpackningen bör garantera instrumentets sterilitet till dess den öppnas inom sterilt område vid användningstillfället.
- **INION® INSTRUMENT** måste förpackas separat i sterila engångsförpackningar lämpliga för ångsterilisering eller i steriliseringsbrickan från **INION®**.

STERILISERING

- Ångsterilisering med förvakuumteknik rekommenderas för **INION® INSTRUMENT**.
- **INION® INSTRUMENT** måste rengöras och desinficeras före sterilisering.

Följande ångsteriseringsparametrar rekommenderas:

Steriliseringsmetod	Temperatur	Exponeringstid	Torkningstid insvept brickskydd av
Förvakuum	121 °C 250 °F	20 minuter	60 minuter
Förvakuum	132 °C 270 °F	3 minuter	60 minuter
Förvakuum	134 °C 273 °F	3 minuter	60 minuter

FÖRVARING

- Förvara de steriliserade instrumenten på sval torr plats väl skyddade från damm och direkt solljus.
- Undersök förpackningen noggrant innan du öppnar den så att den är hel.

Dessa instruktioner har godkänts av Inion Oy och anses tillräckliga för att förbereda **INION® INSTRUMENT** för återanvändning. Slut användaren ansvarar för att **INION® INSTRUMENTEN** är sterila. Eventuella avvikelser från dessa instruktioner bör utvärderas noga för att tillförsäkra effektivitet och undvika negativa konsekvenser. Följ sjukhusets interna bestämmelser samt rekommendationer från tillverkarna av rengöringsmedel och automatisk tvättmaskinen/steriliseringsutrustning.

TILLVERKARE

INION Oy

Lääkärintäti 2
33520 Tampere
Finland
Tel. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® är ett registrerat varumärke som tillhör Inion Oy.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH NÁSTROJŮ INION®

Před prvním použitím nesterilních **NÁSTROJŮ INION®** a rovněž před každým opakovaným použitím opakovaně použitelných **NÁSTROJŮ INION®** je nutno nástroje očistit, dezinfikovat a sterilizovat. Účinné očištění a dezinfekce jsou nezbytnými předpoklady účinné sterilizace **NÁSTROJŮ INION®**. Čištění, dezinfekce a sterilizace opakovaně použitelných **NÁSTROJŮ INION®** se musí provádět v souladu s postupy uvedenými v tomto dokumentu

ZPŮSOB DODÁNÍ

NÁSTROJE INION® jsou dodávány sterilní nebo nesterilní. Nesterilní **NÁSTROJE INION®** musí být před použitím očištěny a sterilizovány dle postupů popsaných v tomto dokumentu.

VAROVÁNÍ

- **NÁSTROJE INION®** nevystavujte teplotám vyšším než 140 °C (284 °F).
- Nepoužívejte vysoce **kyselé nebo vysoce zásadité roztoky**.
- Nepoužívejte fyziologické roztoky.
- Nepoužívejte žádný nástroj jako rameno páky.
- Používejte nástroj pouze pro určený účel.
- Neměňte polohu končetiny, když je nástroj v kloubu.
- Nepronikejte úchytem sutury do měkké tkáně.
- Protahovač sutury, 45 °: Pohyb nástroje dopředu a dozadu skrze tkáň může způsobit zlomení špičky nebo větší porušení měkké tkáně. Penetraci tkáně provádějte pouze tehdy, když jsou čelisti nástroje uzavřeny.
- Nadměrný tlak na nástroje může způsobit zlomení špičky nástroje.
- Nedbalé použití nástrojů s ostrými hranami může způsobit narušení měkké tkáně.

OMEZENÍ OPĚTOVNÉHO POUŽITÍ

Opakované použití v souladu s pokyny má na **NÁSTROJE INION®** minimální vliv. Životnost je obvykle omezena opotřebením a poškozením vzniklým při používání. Poškozené **NÁSTROJE INION®** nesmí být dále používány a měly by být zlikvidovány.

POKYNY: MÍSTO POUŽITÍ

- Nenechte na nástrojích zaschnout krev nebo nečistoty.
- Nadměrné nečistoty odstraňte jednorázovou utěrkou nepouštějící vlas.
- Kanylované nástroje vypláchněte studenou vodou.
- Doporučuje se nástroje vyčistit a dezinfikovat co nejdříve po použití.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE

ČIŠTĚNÍ:

Vybavení: Namáčecí lázeň, detergent, kartáč, tekoucí voda/purifikovaná voda, ultrazvuková čistící jednotka, deionizovaná voda

Zajistěte kompatibilitu čistícího prostředku s **NÁSTROJI INION®**.

1. Nástroje s odnímatelnými částmi musí být před čištěním rozebrány.
2. Ponořte nástroj do roztoku nepěnového neutrálního enzymatického čistícího prostředku nebo neutrálního detergentu (pH 7,0 - 9,0) a nechejte ho namáčet minimálně po dobu 10 minut. Postupujte podle návodu k použití od výrobce čistícího prostředku nebo detergentu, kde najdete čas expozice, teplotu, kvalitu vody a koncentraci. Alkalické prostředky s pH 12 nebo nižším se používají k čištění nástrojů z nerezové oceli a polymerů v zemích, kde to vyžadují zákony nebo místní vyhlášky, nebo tam, kde hrozí nebezpečí prionových onemocnění, jako je přenosná spongiformní encefalopatie (TSE) a Creutzfeld-Jakobova nemoc (CJD). Schopnost detergentu inaktivovat priony je nejpravděpodobnější při hodnotách pH > 10 a době namáčení delší než 10 minut při zvýšené teplotě, která však nefixuje proteiny (např. 55 °C). Tvzení, že přípravek dokáže inaktivovat priony, však musí být podloženo důkazy¹⁾. Toto ošetření nemá nepříznivý vliv na nástroje z nerezové oceli. U hliníkových a plastových částí může dojít k poškození vzhledu.
3. Čistěte nástroj minimálně pět minut kartáčem s měkkými štětiniemi a běžnými čistícími nástroji používanými v nemocnici. Věnujte mimořádnou pozornost problematickým částem a oblastem konstrukce, kde se zbytky tkáně hromadí nejsnadněji. Posuňte a/nebo zatáhněte všechny pohyblivé části nástroje a pomocí kartáče vyčistěte čepy a dotýkající se povrchy. Průsvity a otvory očistěte kartáčem. Pečlivě očistěte dlouhé, úzké kanylované části kartáčem nebo vstříknutím vody skrze kanylu.
4. Oplachujte pod čistou tekoucí vodou minimálně 2 minuty. Zajistěte, aby tekoucí voda proudila přes kanylované části a aby byly zaslepené otvory opakovaně naplněny a vyprázdněny. Pohyblivými částmi je třeba během oplachování hýbat. Je naprosto zásadní, aby byly alkalické čistící prostředky zcela a důkladně neutralizovány a z nástrojů opláchnuty, jinak by mohlo dojít k poškození omezujícím životnost nástroje.
5. Vyčistěte nástroj v ultrazvukové lázni v teplém enzymatickém detergentu v maximálně otevřené pozici. Délka čištění je minimálně 10 minut.
6. Oplachujte nástroj důkladně teplou deionizovanou/purifikovanou vodou minimálně po dobu 3 minut. Zajistěte, aby tekoucí voda proudila přes kanylované části a aby byly zaslepené otvory opakovaně naplněny a vyprázdněny. Pohyblivými částmi je třeba během oplachování hýbat.

¹⁾ Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (*Hygienické požadavky na čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků, Institut Roberta Kocha a BfArM*). Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

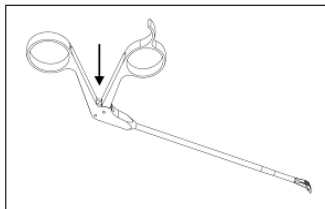
DEZINFEKCE:

Vybavení: Namáčecí lázeň, dezinfekční prostředek, stříkačky o minimálním objemu 50 ml, deionizovaná voda

Zajistěte kompatibilitu dezinfekčního prostředku s **NÁSTROJI INION®**.

1. Namočte rozebrané nástroje minimálně na dobu 10 minut do dezinfekčního roztoku tak, aby byly nástroje dostatečně ponořené. Dbejte na to, aby nástroje nebyly ve vzájemném kontaktu. Během dezinfikování několikrát pohněte pohyblivými částmi.
2. Na začátku namáčení vypláchněte veškeré průsvity nástrojů minimálně pětkrát pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem 50 ml).
3. Vyjměte nástroje z dezinfekčního roztoku a poté je opakovaně intenzivně opláchněte minimálně pětkrát (po dobu minimálně 1 minuty) deionizovanou vodou.
4. Vypláchněte veškeré průsvity nástroje minimálně pětkrát pomocí jednorázové stříkačky (minimální objem 50 ml).
5. Důkladně nástroje vysušte čistou měkkou netřepivou utěrkou. Během sušení pohybuje veškerými pohyblivými částmi a/nebo je zatáhněte. Pro sušení nepřístupných částí lze použít čistý stlačený vzduch. Pokud je potřeba další sušení, umístěte nástroje do čistého prostoru nebo do tepla v sušárně při teplotě max. 90 °C (194 °F).

Obrázek 1: Vstříknutí vody skrze kanylu (Nástroje s ramínkem Inion)



AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE

Pro **NÁSTROJE INION®** je doporučena automatická myčka/dezinfektor využívající dezinfekci teplem. Dodržujte interní nemocniční pokyny a doporučení výrobců automatické myčky/dezinfektoru, zejména ohledně doby provozu a teploty.

Vybavení: Automatická myčka/dezinfektor, kartáč na kanyly, tekoucí voda, čisticí prostředek, detergent, deionizovaná nebo purifikovaná voda.

Zajistěte kompatibilitu čisticího prostředku s **NÁSTROJI INION®**.

- Nevystavujte teplotám vyšším než 140 °C (284 °F).
- **NÁSTROJE INION®** jsou klasifikovány jako kritické v souladu s klasifikací Ao, jak je definováno bezpečnostní normou ISO 15883 Mycí a dezinfekční zařízení.
- Je doporučováno používat pH-neutrální enzymatický čisticí prostředek. Dodržujte pokyny k čisticím prostředkům výrobce.
- Ke konečnému propláchnutí je doporučována sterilní/deionizovaná/purifikovaná voda.
 1. Proveďte kroky 1-6 z kapitoly Ruční čištění výše.
 2. Umístěte nástroj do automatické myčky/dezinfektoru, aby kanylované části nástroje, čepy, průsvity a otvory okapaly, a použijte mycí cyklus s následujícími minimálními parametry.

Předmytí	5 minut	Studená pitná voda, < 43 °C (109 °F)
Mytí I	5 minut	Neutrální pH (7,0 - 9,0) enzymatický čisticí prostředek, teplá pitná voda (> 45 °C / 113 °F)
Mytí II	5 minut	Neutrální pH (7,0 - 9,0) detergent, teplá pitná voda (> 45 °C / 113 °F)
Oplachování	5 minut	Teplá deionizovaná nebo purifikovaná voda (> 40 °C / 104 °F)
Tepelná dezinfekce	5 minut při 90 °C (194 °F) ²⁾	
Sušení	40 minut	

²⁾ Pokud je lékařský nástroj odolný proti vysokým teplotám, je obecně pro inaktivaci prionů užitečný cyklus autoklávnování při 134 °C o délce 18 minut (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

KONTROLA

- Nástroje se musí před sterilizací důkladně zkontrolovat, aby se zajistilo, že byla odstraněna veškeré viditelná kontaminace.

OPĚTOVNÉ SLOŽENÍ

- Pokud je třeba, nástroje před sterilizací opět složte.

ZKOUŠKA FUNKCE

Vyzkoušejte pohyblivé části, aby se zajistil hladký provoz v rámci zamýšleného rozsahu pohybu.

- Pokud je nástroj součástí větší sestavy, zkontrolujte, zda lze výrobky sestavit s odpovídajícími součástmi.
- Zkontrolujte známky opotřebení, koroze a nefunkční části, abyste zajistili správné fungování zařízení.

STERILNÍ BALENÍ

- Balení by mělo zajistit sterilitu nástrojů až do otevření za účelem použití v sterilním poli.
- **NÁSTROJE INION®** musí být baleny samostatně do sterilního balení na jedno použití, které je vhodné pro sterilizaci parou nebo do sterilizačního sítá **INION®** vyrobeného pro tento účel.

STERILIZACE

- Pro **NÁSTROJE INION®** je doporučena sterilizace parou s podtlakem.
- **NÁSTROJE INION®** musí být před sterilizací očištěny a dezinfikovány.

Doporučené parametry pro sterilizaci parou jsou následující:

Sterilizační metoda	Teplota	Doba expozice	Čas sušení zabaleného nástroje bez víka kazety
Podtlak	121 °C 250 °F	20 minut	60 minut
Podtlak	132 °C 270 °F	3 minut	60 minut
Podtlak	134 °C 273 °F	3 minut	60 minut

SKLADOVÁNÍ

- Sterilizované nástroje skladujte na chladném suchém místě, které je chráněné před prachem a přímým slunečním světlem.
- Před otevřením balení pečlivě zkontrolujte, že integrita obalu nebyla narušena.

Tyto pokyny byly ověřeny společností Inion Oy jako vhodné pro přípravu **NÁSTROJŮ INION®** pro opakované použití. Koncový uživatel je zodpovědný za sterilitu **NÁSTROJŮ INION®**. Jakákoliv odchylka od těchto pokynů by měla být řádně zvažována vzhledem k efektivitě a případným nežádoucím následkům. Dodržujte interní nemocniční pokyny a doporučení výrobců čisticích prostředků a automatických myček a sterilizátorů.

VÝROBCE

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finsko

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® je registrovaná ochranná známka společnosti Inion Oy.

UDELLEENKÄYTETTÄVIEN INION® INSTRUMENTTIEN PUHDISTUSTA, DESINFIOINTIA JA STERILOINTIA KOSKEVAT OHJEET

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi on tehtävä ennen epästeriilien **INION® INSTRUMENTTIEN** ensimmäistä käyttökertaa ja ennen kaikkien uudelleenkäytettävien **INION® INSTRUMENTTIEN** jokaista seuraavaa käyttökertaa.

INION® INSTRUMENTTIEN tehokas sterilointi edellyttää tehokasta puhdistusta ja desinfiointia. Uudelleenkäytettävät **INION® INSTRUMENTIT** on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava tämän ohjeen menettelyjen mukaisesti.

TOIMITUSTAPA

INION® INSTRUMENTTIEN toimitetaan steriileinä tai epästeriileinä. Epästeriilit **INION® INSTRUMENTIT** on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä tämän ohjeen menettelyjen mukaisesti.

VAROITUKSET

- Älä altista **INION® INSTRUMENTTEJA** yli 140 °C:een (284 °F) lämpötilalle.
- Älä käytä voimakkaasti **happamia tai emäksisiä liuoksia**.
- Älä käytä suolaliuoksia.
- Instrumentteja ei saa käyttää vipuvartena.
- Instrumenttia tulee käyttää ainoastaan sen käyttötarkoitukseen.
- Raajan asentoa ei saa muuttaa instrumentin ollessa nivelessä.
- Pehmytkudosta ei saa lävistää lankapihdeillä.
- Langan kuljetuspihdit, 45°: jos instrumenttia liikutetaan edestakaisin kudoksen läpi, sen kärki voi rikkoutua tai repeämä voi suurentua pehmytkudoksessa. Varmista, että instrumentin leuat ovat kiinni aina kudoksen lävistyksen yhteydessä.
- Jos instrumentit ylikuormitetaan, niiden kärki voi rikkoutua.
- Jos teräviä reunoja sisältäviä instrumentteja käytetään huolimattomasti, pehmytkudos voi vaurioitua.

UDELLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Ohjeiden mukainen uudelleen käsittely vaikuttaa **INION® INSTRUMENTTEIHIN** vain erittäin vähän. Niiden käyttöikä määräytyy yleensä käytöstä johtuvan kulumisen perusteella. Vahingoittuneita **INION® INSTRUMENTTEJA** ei saa käyttää. Ne on hävitettävä.

OHJEET: KÄYTTÖPAIKKA

- Älä anna veren tai epäpuhtauksien kuivua instrumentteihin.
- Poista liialliset epäpuhtaudet kertakäyttöisellä nukkaamattomalla pyyhkeellä.
- Huuhtele kanyyleilla varustetut välineet viileällä vedellä.
- Instrumentit on suositeltavaa uudelleen käsitellä mahdollisimman pian käytön jälkeen.

MANUAALINEN PUHDISTUS/DESINFIOINTI

PUHDISTUS:

Varusteet: liotusastia, pesuaine, harja, juoksevaa/puhdistettua vettä, ultraäänellä toimiva pesuysikkö, ionitonta vettä
Varmista, että puhdistusaine sopii **INION® INSTRUMENTTEIHIN**.

1. Irrotettavia osia sisältävät instrumentit tulee purkaa osiin ennen puhdistusta.
2. Upota instrumentti vaahtoamattomaan neutraaliin entsyymipitoiseen puhdistusaineeseen tai neutraaliin pesuaineeseen (pH-arvo 7,0–9,0) ja liota vähintään 10 minuutin ajan. Noudata puhdistus- tai pesuaineen valmistajan toimittamia käyttöohjeita ja katso niistä oikea altistus aika, lämpötila, vedenlaatu ja pitoisuus. Emäksisiä aineita, joiden pH on enintään 12, voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeeristä valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa laki tai paikallinen asetus sitä edellyttää; tai jos prionisairaudet, kuten tarttuva spongiforminen enkefalopatia (TSE) ja Creutzfeld-Jakobin tauti (CJD), ovat huolenaihe. Pesuaine pystyy inaktivoimaan prioneja todennäköisimmin silloin, kun sen pH-arvo on yli 10 ja liotusaika yli 10 minuuttia kohotetuissa lämpötiloissa, mutta ei lämpötiloissa, joissa proteiini kiinnittyy (esimerkiksi 55 °C). Väitteiden, joiden mukaan tuote voi inaktivoita prioneja, on kuitenkin perustuttava näyttöön¹⁾. Tällä käsittelyllä ei ole haitallisia vaikutuksia ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin instrumentteihin. Alumiinisten ja muovisten osien ulkonäkö saattaa kärsiä.
3. Puhdista instrumenttia pehmeäharjaisella harjalla ja yleisessä sairaalakäytössä olevilla puhdistusvälineillä vähintään viiden minuutin ajan. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin kohtiin ja alueisiin, joihin kudosjäämät kertyvät helpoiten. Liikuta kaikkia liikkuvia osia ja/tai vedä ne sisään, puhdista liitokset ja liitospinnat harjalla. Hankaa luumenia ja reikiä harjalla. Puhdista pitkät ja kapeat kanyylit huolellisesti harjalla tai ruiskuttamalla vettä kanyyliin läpi.
4. Huuhtele puhtaan veden alla vähintään kahden minuutin ajan. Varmista, että puhdas vesi valuu kanyylien läpi ja että läpimenemättömät reiät täyttyvät ja tyhjäntyvät toistuvasti. Liikkuvia osia tulee liikuttaa huuhtelun aikana. On erittäin tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutraloidaan täysin ja perusteellisesti ja huuhdellaan laitteista. Muutoin voi esiintyä laitteen käyttöikä rajoittavaa kulumista.
5. Ultraäänikäsittele instrumenttia lämpimällä entsyymipitoisella pesuaineella vähintään 10 minuutin ajan instrumentin ollessa kokonaan auki.
6. Huuhtele instrumentti huolellisesti lämpimällä ionittomalla/puhdistetulla vedellä vähintään 3 minuutin ajan. Varmista, että puhdas vesi valuu kanyylien läpi ja että läpimenemättömät reiät täyttyvät ja tyhjäntyvät toistuvasti. Liikkuvia osia tulee liikuttaa huuhtelun aikana.

¹⁾Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (*Lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevat hygieniavaatimukset, Robert Koch -instituutti ja BfArM*). Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

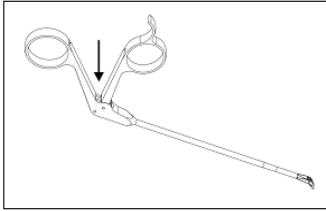
DESINFIOINTI:

Varusteet: liotusastia, desinfiointiaine, vähintään 50 ml:n ruiskut, ionitonta vettä
Varmista, että desinfiointiaine sopii **INION® INSTRUMENTTEIHIN**.

1. Liota irrotettuja osia vähintään 10 minuutin ajan desinfiointiaineessa niin, että neste peittää tuotteet riittävässä määrin. Varmista, että tuotteet eivät osu yhteen. Liikuta liikkuvia osia useita kertoja desinfiointin aikana.
2. Huuhtele kaikki tuotteiden luomenet vähintään viisi kertaa liotuksen alussa käyttämällä kertakäyttöistä ruiskua (vähimmäistilavuus 50 ml).
3. Poista tuotteet desinfiointiaineesta ja huuhtele ne sen jälkeen hyvin vähintään viisi kertaa (vähintään 1 minuutin ajan kerralla) ionittomalla vedellä.
4. Huuhtele kaikki tuotteiden luomenet vähintään viisi kertaa käyttämällä kertakäyttöistä ruiskua (vähimmäistilavuus 50 ml).

5. Kuivaa instrumentit huolellisesti puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla. Liikuta kaikkia liikutettavia osia ja/tai vedä ne sisään kuivauksen aikana. Vaikeapääsyiset osat voidaan kuivata puhtaalla paineilmalla. Jos lisääkuivaus on tarpeen, aseta instrumentit puhtaalle alueelle tai kuumenna ne uunissa alle 90 °C:n (194 °F) lämpötilassa.

Kuva 1: Veden ruiskuttaminen kanyylin läpi (Inion-olkapääinstrumentit)



AUTOMATISOITU PUHDISTUS/DESINFIOINTI

INION® INSTRUMENTTIEN puhdistamiseen suositellaan käytettäväksi automaattista pesu-/desinfointilaitetta. Noudata sairaalan sisäisiä ohjeita ja automaattisten pesu-/desinfointilaitteiden valmistajien suosituksia etenkin käyttöajan ja lämpötilan suhteen.

Varusteet: automaattinen pesu-/desinfointilaitte, kanyyliharja, juoksevaa vettä, puhdistusainetta, pesuainetta, ionitonta tai puhdistettua vettä.

Varmista, että puhdistusaine sopii **INION® INSTRUMENTTEIHIN**.

- Älä altista instrumentteja yli 140 °C:een (284 °F) lämpötilalle.
- **INION® INSTRUMENTIT** on luokiteltu ISO 15883 -standardin pesu-/desinfointilaitteiden Ao-luokituksessa kriittisiksi instrumenteiksi.
- pH-arvoltaan neutraalin, entsyymipitoisen puhdistusaineen käyttö on suositeltavaa. Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita.
- Viimeisessä huuhtelussa on suositeltavaa käyttää steriiliä/ionitonta/puhdistettua vettä.
 1. Suorita yllä olevan osion Manuaalinen puhdistus vaiheet 1–6.
 2. Aseta instrumentti automaattiseen pesu-/desinfointilaitteeseen niin, että neste voi tyhjentyä instrumentin kanyyleista, liitoksista, lumenista ja rei'istä. Käytä pesuohjelmaa, jonka asetukset ovat vähintään seuraavat:

Esipesu	5 minuuttia	Kylmä juomavesi, < 43 °C (109 °F)
Pesu I	5 minuuttia	Neutraalin pH-arvon (7,0–9,0) entsyymipitoinen puhdistusaine, lämmin juomavesi (> 45 °C / 113 °F)
Pesu II	5 minuuttia	Neutraalin pH-arvon (7,0–9,0) pesuaine, lämmin juomavesi (> 45 °C / 113 °F)
Huuhtelu	5 minuuttia	Lämmin ioniton tai puhdistettu vesi (> 40 °C / 104 °F)
Lämpödesinfointi	5 minuuttia	90 °C (194 °F) ²⁾
Kuivaus	40 minuuttia	

²⁾ Edellyttäen, että lääkinnällinen instrumentti on lämmönkestävä, autoklaavisykli 134 °C:ssa vähintään 18 minuutin ajan on yleensä tehokas prionin inaktivoinnissa (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

TARKISTUS

- Instrumentit tulee tarkistaa huolellisesti ennen sterilointia, jotta kaikki näkyvissä olevat epäpuhtaudet on poistettu.

UUELLEENKOKOAMINEN

- Instrumentit on tarvittaessa koottava uudelleen ennen sterilointia.

TOIMINNAN TESTAUS

- Liikuta liikkuvia osia varmistaaksesi instrumentin virheettömän toiminnan koko liikealueella.
- Jos instrumentti kuuluu suurempaan kokoonpanoon, tarkista, että välineitä voidaan liittää liitososiin.
- Tarkasta instrumentti kulumisen, korroosion ja toimimattomien osien varalta laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

STERIILI PAKKAUS

- Pakkaamisella on varmistettava instrumenttien steriiliys siihen saakka, kunnes pakkaukset avataan käyttöä varten steriileissä olosuhteissa.
- **INION® INSTRUMENTIT** on pakattava erikseen kertakäyttöisiin sterilointipakkauksiin, jotka soveltuvat höyrysterilointiin, tai tätä tarkoitusta varten suunniteltuun **INION®** sterilointilaitteeseen.

STERILOINTI

- **INION® INSTRUMENTTIEN** sterilointiin suositellaan höyrysterilointia, johon liittyy esivakuuminenettely.
- **INION® INSTRUMENTIT** on puhdistettava ja desinfioitava ennen sterilointia.

Höyrysteriloinnin suositeltavat parametrit ovat seuraavat:

Sterilointimenetelmä	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika kääreessä ilman laatikon kantta
Esivakuumi	121 °C 250 °F	20 minuuttia	60 minuuttia
Esivakuumi	132 °C 270 °F	3 minuuttia	60 minuuttia
Esivakuumi	134 °C 273 °F	3 minuuttia	60 minuuttia

SÄILYTYS

- Säilytä steriloidut instrumentit viileässä, kuivassa tilassa pölyltä ja suoralta auringonpaisteelta suojattuna.
- Tutki pakkaus huolellisesti ennen sen avaamista ja varmista, että pakkaus on ehjä.

Inion Oy on hyväksynyt nämä ohjeet **INION® INSTRUMENTTIEN** uudelleenkäyttöön valmistelua varten. Loppukäyttäjä vastaa **INION® INSTRUMENTTIEN** steriilyydestä. Jos näistä ohjeista poiketaan, menettelyn tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on arvioitava asianmukaisesti. Noudata sairaalan sisäisiä ohjeita ja puhdistusaineiden ja automaattisten pesulaitteiden ja sterilointilaitteiden valmistajien suosituksia.

VALMISTAJA

INION Oy

Lääkärintie 2

33520 Tampere

Suomi

Puh. +358 10 830 6600

Faksi +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® on Inion Oy:n rekisteröity tavaramerkki.

YENİDEN KULLANILABİLİR INION® ENSTRÜMANLARININ TEMİZLENMESİ, DEZENFEKSİYONU VE STERİLİZASYONU İÇİN TALİMATLAR

Steril olmayan INION® ENSTRÜMANTASYONU için ilk kullanımından önce ve tüm yeniden kullanılabilir INION® ENSTRÜMANTASYONU'nun her tekrar kullanımından önce temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gereklidir. INION® ENSTRÜMANTASYONU'nun etkili sterilizasyonu için etkili temizlik ve dezenfeksiyon çok önemli bir gerekliliktir. Yeniden kullanılabilir INION® ENSTRÜMANTASYONU'nun temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu bu belgede anlatılan prosedürlere uygun olarak yapılmalıdır..

TEDARİK

INION® ENSTRÜMANTASYONU steril veya steril olmayan şekilde tedarik edilir. Steril olmayan INION® ENSTRÜMANTASYONU kullanımından önce bu belgede anlatılan prosedürlere göre sterilize edilmelidir.

UYARILAR

- INION® ENSTRÜMANTASYONU'nu 140 °C' den (284 °F) daha yüksek sıcaklığa maruz bırakmayınız.
- Yüksek asidik veya yüksek alkalın solüsyonlar kullanmayınız.
- Salın solüsyon kullanmayınız.
- Herhangi bir enstrümanı kaldırma kolu olarak kullanmayın.
- Enstrümanı yalnızca kullanım amacı doğrultusunda kullanın.
- Enstrüman eklemeyken uzuv konumunu değiştirmeyin.
- Sütür pensi ile yumuşak dokuya penetre etmeyin.
- Sütür geçirici, 45°: Enstrümanın dokunun içinde ileri geri hareket ettirilmesi ucunun kırılmasına ya da yumuşak dokudaki yırtığı büyümesine yol açabilir. Doku penetrasyonunu yalnızca enstrümanın çeneleri kapalıyken yapın.
- Enstrümanlara aşırı yük bindirilmesi enstrümanın ucunun kırılmasına yol açabilir.
- Keskin kenarlı enstrümanların dikkatsiz kullanımı yumuşak doku hasarına yol açabilir..

YENİDEN İŞLEM YAPMAYA İLİŞKİN SINIRLAMALAR

Talimatlar uyarınca tekrarlanan işlemlerin INION® ENSTRÜMANTASYONU üzerinde minimal etkisi vardır. Kullanım süresi normalde kullanmaya bağlı yıpranma ve hasarla belirlenir. Hasarlı INION® ENSTRÜMANTASYONU kullanılmamalıdır ve bertaraf edilmelidir.

TALİMATLAR: KULLANIM NOKTASI

- Enstrümanların üzerinde kan ya da kirin kurumasına izin vermeyin.
- Fazlalık kirleri atılabilir, tüy bırakmayan peçete ile temizleyin.
- Kanüllü cihazları soğuk suyla yıkayın.
- Enstrümanların kullanım sonrasında mümkün olduğunca kısa süre içinde yeniden işlemde geçirilmesi tavsiye edilir..

MANÜEL TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON

TEMİZLİK:

Ekipman: Daldırma banyosu, deterjan, fırça, akan su/saf su, ultrasonik yıkama ünitesi, distile su
Temizlik maddesinin INION® ENSTRÜMANTASYONU ile uyumlu olduğundan emin olun.

1. Çıkarılabilir parçaları olan enstrümanlar temizlemeden önce demonte edilmelidir.
2. Enstrümanı nötr bir köpürmeyen enzimatik temizleyiciye ya da nötr deterjan (7.0-9.0 pH) solüsyonuna batırın ve 10 dakika bekleyin. Doğru maruz kalma süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için temizleyici ya da deterjan üreticisinin talimatlarına uyun. Yasaların veya yerel düzenlemelerin gerektirdiği ülkelerde veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati (TSE) ve Creutzfeld-Jakob Hastalığı (CJD) gibi prion hastalıklarının endişe kaynağı olduğu ülkelerde, paslanmaz çelik ve polimer aletleri temizlemek için pH değeri 12 veya daha az olan alkali ajanlar kullanılabilir. Bir deterjanın prionları inaktive etme kapasitesi, büyük olasılıkla pH değeri > 10 iken ve yükseltilmiş ancak protein sabitleme sıcaklıklarında (örneğin 55 °C) olmadan 10 dakikadan fazla ıslatma süresi ile mümkün olur. Ancak, bir ürünün prionları inaktive edebileceği iddiası kanıta dayalı olmalıdır ¹⁾. Bu işlemin paslanmaz çelik aletler üzerinde olumsuz bir etkisi olmaz. Alüminyum ve plastik parçalar görsel olarak bozulabilir
3. Enstrümanı en az beş dakika boyunca yumuşak kıllı bir fırçayla ya da genel hastane temizlik araçlarıyla temizleyin. Doku kalıntılarının en kolay birikeceği zor tasarımı özelliklerine ve bölgelerine özellikle dikkat edin. Cihazın tüm hareketli parçalarını yerinden oynatın ve/veya kapatın ve mafsallar ile birleşme yüzeylerini temizlemek için fırça kullanın. Boşluklar ve deliklerin içini fırçalayın. Uzun, dar kanülasyonları fırça kullanarak ya da kanül içine su enjekte ederek titizlikle temizleyin.
4. Akan temiz su altında en az 2 dakika durulayın. Akan suyun kanülasyonların içinden geçtiğinden ve kör deliklerin tekrar tekrar doldurulup boşaltıldığından emin olun. Hareketli kısımlar durulama esnasında yerinden oynatılmalıdır. Alkali temizlik maddelerinin tam olarak nötralize edilmesi ve cihazlardan temizlenmesi kritik öneme sahiptir, aksi takdirde cihaz ömrünü sınırlayan bozulmalar meydana gelebilir.
5. Enstrümanı tam açık pozisyonda en az 10 dakika boyunca ılık enzimatik deterjanla sonikasyona tabi tutun.
6. Enstrümanı ılık deiyonize/saf suyla en az 3 dakika boyunca iyice durulayın. Akan suyun kanülasyonların içinden geçtiğinden ve kör deliklerin tekrar tekrar doldurulup boşaltıldığından emin olun. Hareketli kısımlar durulama esnasında yerinden oynatılmalıdır.

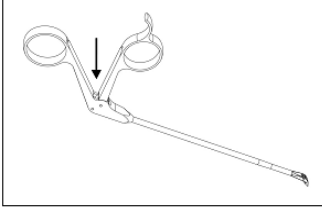
¹⁾ Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices, Robert Koch Institute and BfArM. (Tıbbi Cihazların Yeniden İşlenmesi için Hijyen Gereksinimleri, Robert Koch Institute ve BfArM). Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310.

DEZENFEKSİYON:

Ekipman: Daldırma banyosu, dezenfektan, minimum 50 ml'lik şırıngalar, deiyonize su
Dezenfektanın INION® ENSTRÜMANTASYONU ile uyumlu olduğundan emin olun.

1. Demonte durumdaki ürünleri, ürünler yeteri kadar kaplanacak şekilde en az 10 dakika dezenfektan solüsyonuna batırın. Ürünlerin birbirine temas etmemesine özen gösterin. Dezenfektasyon esnasında hareketli parçaları birkaç kez sallayın.
2. Batırma süresinin başında tek kullanımlık bir şırınga (en az 50 ml hacimli) kullanarak ürünlerin tüm boşluklarını en az beşer kez durulayın.
3. Ürünleri dezenfektan solüsyonundan çıkarın ve deiyonize suyla en az beşer kez yoğun bir şekilde (en az 1 dakika) yeniden durulayın.
4. Ürünlerin tüm boşluklarını tek kullanımlık şırınga (en az 50 ml hacimli) kullanarak en az beşer kez durulayın.
5. Enstrümanları temiz, yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle iyice kurulayın. Kurulama esnasında bütün hareketli parçaları yerinden oynatın ve/veya kapatın. Erişilemeyen kısımların kurutulması için temiz basınçlı hava kullanılabilir. Ek kurutma gerekli olursa, enstrümanları temiz bir alana koyun ya da bir fırında 90 °C' nin (194 °F) altında ısıtın.

Şekil 1: Kanülün içine su enjekte edilmesi (Inion Omuz enstrümanları)



OTOMATİK TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON

INION® ENSTRÜMANTASYONU için termal dezenfeksiyon kullanan otomatik yıkayıcı/dezenfektan önerilir. Hastane içi yönergelerini ve otomatik yıkayıcı/dezenfektan üreticisinin önerilerine uyunuz, özellikle süre ve sıcaklık konularında.

Ekipman: Otomatik yıkayıcı/dezenfekte edici, kanül fırçası, akan su, temizleyici, deterjan, deiyonize ya da saf su.

Temizlik maddesinin **INION® ENSTRÜMANTASYONU** ile uyumlu olduğundan emin olun.

- 140 °C'den (284 °F) daha yüksek sıcaklığa maruz bırakmayınız.
- **INION® ENSTRÜMANTASYONU** yıkayıcı-dezenfektan ISO 15883'te tanımlandığı üzere Ao sınıflandırmasına göre kritik olarak sınıflandırılmıştır.
- pH-nötr enzimatik temizleme maddesi önerilir. Temizlik maddesi üreticisinin talimatlarına uyunuz.
- Son durulama için steril / deiyonize / saf su önerilir.

1. Yukarıdaki Manüel Temizlik bölümünün 1-6 numaralı adımlarını uygulayın.
2. Enstrümanı, enstrümanın kanülasyonları, mafsalları, boşlukları ve deliklerinin sıvıya batacağı şekilde otomatik yıkayıcıya/dezenfekte ediciye yerleştirin ve aşağıdaki minimum parametrelerle bir yıkama döngüsü kullanın:.

Ön yıkama	5 dakika	Soğuk içme suyu, < 43 °C (109 °F)
Yıkama I	5 dakika	Nötr pH (7.0-9.0) enzimatik temizleyici, ılık içme suyu (> 45 °C / 113 °F)
Yıkama II	5 dakika	Nötr pH (7.0-9.0) deterjanla yıkama, ılık içme suyu (> 45 °C / 113 °F)
Durulama	5 dakika	Ilık DI veya PURW (> 40 °C / 104 °F)
Termal dezenfeksiyon	5 dakika	90 °C (194 °F) ²⁾
Kurulama	40 dakika	

²⁾ Tıbbi enstrümanın ısıya dayanıklı olması şartıyla, 134 °C'de 18 dakika veya daha uzun bir otoklav döngüsü genellikle prion inaktivasyonu için etkilidir (Fichet et al. 2004: Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521–6.)

KONTROL

- Görünür kontaminasyonun tamamen ortadan kalktığından emin olunması için enstrümanlar sterilizasyondan önce dikkatle kontrol edilmelidir.

SÖKÜLEN PARÇALARIN YENİDEN TAKILMASI

- Eğer uygunsa, sterilizasyondan önce enstrümanların sökülen parçaları yeniden takılır.

İŞLEVSEL TEST

İstenilen hareket açıklığında sorunsuz çalıştıklarından emin olmak için hareketli parçaları yerinden oynatın.

- Enstrüman daha büyük bir tertibatın parçasıysa, cihazların eşi olan bileşenlere monte edilip edilemediğini kontrol edin.
- Cihazın doğru performansından emin olmak için yıpranma, aşınma ve çalışmayan parçalar açısından enstrümanları inceleyiniz..

STERİL PAKET

- Ambalaj enstrümanların sterilliğini kullanım için steril alanda açılana kadar sağlar.
- **INION® ENSTRÜMANTASYONU** buhar sterilizasyonu için uygun tek kullanımlık sterilizasyon paketine veya bu amaç için tasarlanan **INION®** sterilizasyon tepsisi içine ayrı ayrı paketlenmelidir.

STERİLİZASYON

- **INION® ENSTRÜMANTASYONU** için ön vakum prosedürlü buhar sterilizasyonu önerilir.
- **INION® ENSTRÜMANTASYONU** sterilizasyondan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Önerilen buhar sterilizasyon parametreleri aşağıda verilmiştir:

Sterilizasyon metodu	Sıcaklık	Maruz kalma süresi	Örtülü halde kapak olmadan kuruma süresi
Ön vakum	121 °C 250 °F	20 dakika	60 dakika
Ön vakum	132 °C 270 °F	3 dakika	60 dakika
Ön vakum	134 °C 273 °F	3 dakika	60 dakika

MUHAFAZA

- Sterilize edilen enstrümanları toz ve direkt güneş ışığından korunan serin, kuru bir yerde muhafaza ediniz.
- Ambalajı açmadan önce ambalajın bozulup bozulmadığını dikkatle inceleyiniz.

Bu talimatlar, yeniden kullanım için **INION® ENSTRÜMANTASYONU'nun** hazırlanmasında uygun olduğuna dair Inion Oy tarafından onaylanmıştır. **INION® ENSTRÜMANTASYONU'nun** sterilliğinden son kullanıcı sorumludur. Bu talimatlara uymama etkinlik ve olası olumsuz sonuçlar açısından doğru şekilde değerlendirilmelidir. Hastane içi yönergelerine ve otomatik yıkayıcı ve sterilizatörleri ile temizlik maddeleri üreticilerinin önerilerine uyunuz.

ÜRETİCİ

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finlandiya

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE / CE 2797

Inion® Inion Oy'un tescilli markasıdır.