



H50-007-2020-11



SV

Instruktioner för rengöring,
desinfektion och sterilisering

CE / CE0482

Not for US-Distribution
For U.S. Instructions for use please refer to:
ifu.linkorthopaedics.com



Waldemar Link GmbH & Co. KG

Barkhausenweg 10

22339 Hamburg









Germany






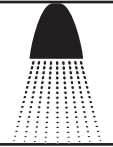


info@linkhh.de


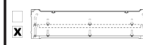
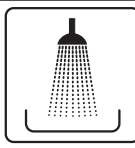
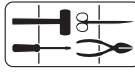



www.linkorthopaedics.com

Tel.: +49 (0) 40 5 39 95 - 0

Fax: +49 (0) 40 5 38 69 29

Förteckning över symboler och beteckningar som kan förekomma på Produktetiketterna	
	Beakta bifogad bruksanvisning
	Produkt för engångsbruk, ej återanvändning
STERILE R	Sterilisering genom bestrålning
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
STERILE 	Steriliserad med ånga eller torr värme
REF	Artikelnummer
SN LOT	Serie-/satsnummer
	Tillverkare
Qty.	Kvantitet Antal enheter i förpackningen
	Datum tillverkning/sterilisation (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)
	Används före (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD)
	OBS! Ömtålig
	Förvaras torrt

	Skall skyddas mot solljus vid förvaring
	Använd ej innehållet vid skadad förpackning
CE / CE 0482	Produkten överensstämmer med tillämpliga krav för anbringande av CE-märkning, som regleras i harmoniserad unionslagstiftning (EU)
ONR	Ordernummer
	osteril
	Läs användarinstruktionen
MD	Medicinteknisk utrustning
MAT	Materialnummer
UDI	UDI-nummer
	Borste
	Skölja
	Olja
	Tidsperiod

	Övre låda
	Nedre låda
	Rengöringsanvisning
	Förpackningsmall
	Varning! Vass komponent
	Varning
	Innehåller farliga ämnen



Varningar:

- Det är inte tillåtet att återanvända LINK-engångsprodukter.
- Produkternas bipacksedel innehåller inte all information som krävs för urval och användning av produkterna. För ändamålsenlig hantering ska ytterligare produktrelaterade instruktioner konsulteras, till exempel operationstekniken (OP-teknik) för ett system och i förekommande fall även speciella rekommendationer om hanteringen.
- Produkter av plast (t.ex. polyamid (PA), polyeten (PE), polyoxymetylen (POM) och polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE)) kan eventuellt inte lokaliseras med ett externt bildgivningsförfarande.
- Vid rengöring, desinfektion och sterilisering av LINK-instrument förutsätts att personalen har motsvarande fack- och specialkunskaper.
- Medicintekniska produkter som skickas för service måste rengöras så att de inte medför fara för tredje part.

1. Första användningen

Före första användningen ska osterila instrument rengöras, desinfekteras och steriliseras enligt de här anvisningarna. Före bearbetning av ett instrument måste ansvariga för den steriltekniska enheten för medicintekniska produkter (STE) noga jämföra om deras etablerade bearbetningsmetod är kompatibel med den som är angiven i den här bruksanvisningen. Alla användare på operationsavdelningen måste göra sig förtrogna med ett instruments funktion innan instrumentet används.

2. Förberedelse på användningsstället och transport till STE-området

Före första användningen och efter varje användning ska instrumenten rengöras, desinfekteras, okulärbesiktigas och steriliseras. För att göra detta ska instrumenten, i den utsträckning det är avsett, tas i sär i sina delar. Synlig kontamination på instrumenten måste avlägsnas omedelbart efter användningen med hjälp av en luddfri duk, så att kroppsvätskor, vävnadsrester och annan smuts inte hinner torka in på instrumenten.

För säker transport av instrumenten till STE ska lämpliga transportcontainrar användas för att skydda de medicintekniska produkterna, miljön och sjukvårdspersonalen. Observera att instrumenten måste hanteras försiktigt och fackmannamässigt under transporten. Särskilt viktigt är en försiktig hantering av ömtåliga instrument och instrument med skärande eggar för att undvika skador på produkterna.

Observera att instrumenten måste vara torra när de tas om hand och att tidsperioden mellan användningen och rengöring, desinfektion och sterilisering inte får överstiga sex timmar.

3. Kontroll och manuell förrengöring

Observera att det i enskilda fall finns ytterligare instrumentspecifika LINK-anvisningarna för rengöring och skötsel.

I princip ska alla instrument förrengöras. Det enda undantaget är när det vid en okulärbesiktning inte går att fastställa några rester (t.ex. från blod eller benvävnad). Instrumenten tas för detta ur instrumentbrickorna, tas i sär i sina delar och spolras av under rinnande vatten (temperatur < 30°C, dricksvattenkvalitet). Ytor, springor, öppningar, hål och andra svåråtkomliga ställen rengörs med en mjuk och lämplig borste tills de synliga resterna fullständigt avlägsnats.

I princip ska alla instrument rengöras med ultraljud. Enda undantaget är när man helt kan utesluta att det finns rester på ställen som

inte går att kontrollera visuellt. Ultraljudsbadet måste fyllas enligt tillverkarens anvisningar. Till vattnet tillsätts ett rengöringsmedel (milt alkaliskt rengöringsmedel avsett för ultraljudsrengöring). Följ tillverkarens anvisningar avseende vilken koncentration på rengöringslösningen och temperatur på vattnet som ska tillämpas, men ta också med instrumentets nedsmutsningsgrad i beräkningen. Instrumenten placeras i en sil och måste sänkas ned helt i rengöringslösningen.

Rekommenderade rengöringsvillkor:

- Ultraljudsfrekvens: 25–40 kHz
- Tid: 15 min

Efter ultraljudsrengöringen ska instrumenten spolras av under rinnande vatten (dricksvattenkvalitet) i minst 3 minuter, för att få bort alla rester från rengöringsmedlet. Instrumenten måste okulärbesiktigas för att kontrollera att de är riktigt rena. Det ovan beskrivna förfarandet måste upprepas så många gånger som behövs tills det inte finns någon synlig smuts eller rester kvar på instrumentet.

Avvikelse från förfarandet före maskinell rengöring och termisk desinfektion (t.ex. genom att ta bort eller lägga till enstaka manuella bearbetningssteg) för enskilda produkter är möjlig när rengöringens effekt kan påvisas inom ramen för validering av processen för rengöring, desinfektion och sterilisering hos användaren.

4. Maskinell rengöring och desinfektion

För en säker rengöring och desinfektion rekommenderar vi den maskinella metoden. Diskdesinfektorns processer ska valideras hos användaren.

Vid maskinell rengöring och desinfektion är det nödvändigt att instrumenten tas ur instrumentbrickan och placeras i demonterat och eller öppnat skick i en lämplig sil. Instrumenten får inte sticka ut utanför silen. Diskarmens rotationsrörelse får inte hindras eller blockeras. Lätta och små komponenter måste säkras på ett sådant sätt i silen att de inte kan falla ur. Säkerställ att instrumenten spolras tillräckligt från alla sidor och att det inte finns några dolda ytor som inte nås av spolningen. Placera medicintekniska produkter i diskdesinfektorns insatser på så sätt att alla inre och yttre ytor på den medicintekniska produkten rengörs och desinfekteras. Koppla ihåliga instrument på avsett ställe i insatsen så att en fullständig rengöring och desinfektion av innerytorna på den medicintekniska produkten säkerställs. Diskdesinfektorns bruksanvisning innehåller anvisningar om typ av gods som kan lastas och hur maskinen ska lastas på rätt sätt (ISO 15883-1, punkt 8.3 b). Mer information att beakta finns i anvisningarna från tillverkaren av diskdesinfektorn.

Utrustning: Diskdesinfektor enligt ISO 15883 del 1 och del 2 med termisk desinfektion

Maskinell rengöring och desinfektion ska utföras i en godkänd diskdesinfektor (motsvarande ISO 15883-1 och -2). För maskinell rengöring och desinfektion rekommenderar vi följande programparametrar:

Programsteg	Vatten	Temperatur	Tid	Kemikalie
Förrengöring	Kallt (minst dricksvattenkvalitet)	---	5 min	---
Rengöring	Demineraliserat vatten	55 °C	10 min	Milt-alkaliskt
vid behov neutralisering enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringskemikalien				
Slutsköljning	Demineraliserat vatten	Enligt anvisningarna från tillverkaren av rengöringskemikalien	2 x 1 min	---
Desinfektion	---	A ₀ -värde 3000		
		90 °C	5 min	---
Torkning	---	90 °C	15 min	---

Produkter med synlig restfuktighet ska torkas med till exempel medicinsk tryckluft (tryckluft renhetsklass 2 i enlighet med ISO 8573-1) alternativt med en torr och ren luddfri duk.

5. Kontroll, underhåll och skötsel

Efter varje rengöring och desinfektion måste en specifik funktionskontroll av varje instrument utföras. Framförallt måste instrumenten vara fria från synliga rester och smuts. (Vi rekommenderar användning av lupp med belysning.) Särskilt lumen (håligheter och öppningar) samt svårtillgängliga områden ska kontrolleras. I princip måste funktioner som till exempel mätfunktioner, kompatibiliteter, eggjar, spetsar, anslutningar, spärrar, lås och rörliga komponenter kontrolleras. Komponenter och instrument av plast ska kontrolleras avseende åldersberoende slitage såsom sprickor, sprödhet och avsplittring. Roterande instrument måste kontrolleras så att de inte är deformerade. Isärtagna instrument måste sättas ihop igen före funktionskontrollen.

Skadade instrument måste bytas ut mot nya eller funktionsdugliga instrument.

Efter varje rengöring och desinfektion måste instrumenten genomgå okulärbesiktning respektive funktionskontroll. För att reducera friktion och slitage på gångjärnsleder, skruvgångor och andra rörliga delar ska de efter rengöring och termisk desinfektion smörjas (en till två puffar) med en olja (sprejburk, oljepenna, eller droppflaska) som är lämplig för den tillämpliga steriliseringsmetoden. Observera att det i enskilda fall även finns ytterligare instrumentspecifika LINK-anvisningarna för rengöring och skötsel.

Observera: Underhållsprodukten måste vara paraffin-/paraffinoljebaserad, följ den gällande farmakopén i Europa resp. USA, vara biokompatibel, kunna ångsteriliseras och släppa igenom vattenånga.

Instrumentens livslängd beror på det använda materialet, konstruktionen, användningen och hur de rengörs och desinfekteras/steriliseras. Använd därför aldrig skadade instrument, instrument med synliga märkbara ytförändringar eller instrument vars märkning inte längre går att läsa eller identifiera fullständigt.

Observera: Utför inte några reparationer själva. Service och reparationer får enbart utföras av fackpersonal som kvalificerats för dessa arbeten av tillverkaren.

6. Förpackning

Rengjorda och desinfekterade instrument måste för steriliseringsprocessen förpackas i monterat skick i ett validerat sterilbarriärssystem. Förpackningen måste vara kompatibel med den valda steriliseringsmetoden.

7. Sterilisering

LINK-instrumenten är konstruerade för sterilisering med fuktig värme (ångautoklav i enlighet med EN 285) med fraktionerat förvakuum. Steriliseringsprocessen enligt ISO 17665 ska valideras av användaren.

För steriliseringsprocessen rekommenderar vi följande programparametrar:

	Europa
Metod	Fraktionerat förvakuum
Temperatur	134 °C
Hålltid	Minst 3 min
Torktid	Rekommenderad: 20 min Metod: Torkningsvakuum

Ytterligare information om korrekt rengöring, desinfektion, kontroll och sterilisering av medicintekniska produkter kan också erhållas av "Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung" under www.a-k-i.org

8. Lagring

Kirurgiska instrument måste alltid behandlas med omsorg. Det gäller särskilt under transport, rengöring, skötsel, sterilisering och lagring. Efter avslutad sterilisering ska instrumenten förvaras på en dammfri och torr plats. Hur länge de kan lagras bestäms i detalj av hygienansvariga hos användaren. Skydda från direkt solljus. Felaktig hantering, skötsel samt icke avsedd användning kan leda till tidigt slitage och skador.