



H50-007-2020-11

CE / CE₀₄₈₂

Not for US-Distribution

**For U.S. Instructions for use please refer to:
ifu.linkorthopaedics.com**

	DE Aufbereitungsanleitung
	EN Reprocessing instructions
	ES Manual de procesamiento
	FR Instructions de retraitement
	IT Istruzioni per il ricondizionamento
	DA Oparbejdningsanvisning
	FI Uudelleen käsittelyohje
	EL Οδηγίες επανεπεξεργασίας
	NL Reinigings- en sterilisatiehandleiding
	NO Veiledning om dekontaminasjon
	PT Instruções de preparação
	RU Руководство по обработке
	SV Instruktioner för rengöring, desinfektion och sterilisering
	TR İşleme talimatları
	ZH 净化处理说明书
	PL Instrukcja przygotowania do użycia
	UK Інструкція з обробки
	ID Petunjuk pemrosesan

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






Bedeutung der Symbole und Bezeichnungen auf den Etiketten
 Legend of label symbols and descriptions
 Significado de los símbolos e indicaciones de las etiquetas
 Signification des symboles et des indications figurant sur les étiquettes
 Spiegazione dei simboli e delle definizioni riportate sulle etichette
 Betydning af symboler og betegnelser på etiketterne
 Symbolien selitykset ja pakkausmerkinnät
 Σημασία των συμβόλων και των σημάνσεων στις ετικέτες
 Betekenis van de symbolen en aanduidingen op de etiketten
 Betydning av symbolene og betegnelsene på etikettene
 Significado dos símbolos e denominações nos rótulos
 Значение символов и обозначений на этикетках
 Förteckning över symboler och beteckningar som kan förekomma på Produktetiketterna
 Etiketterdeki sembollerin ve işaretlerin anlamları
 图标示意
 Znaczenie symboli i określeń na etykietach
 Пояснення символів та позначки на етикетках
 Definisi simbol dan gambar pada label

Beiliegende Gebrauchsinformationen beachten
 Observe the enclosed instructions for use
 Observe las instrucciones adjuntas
 Respecter le mode d'emploi joint
 Rispettare le istruzioni per l'uso allegate
 Overhold de vedlagte brugsanvisninger
 Lue oheiset käyttöohjeet!
 Τηρήστε τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης
 Meegeleverde gebruiksaanwijzing in acht nemen
 Overhold medfølgende bruksinformasjon
 Observar a informação de utilização em anexo
 Соблюдать прилагаемые указания по применению
 Beakta bifogad bruksanvisning
 Úrúnlé birlikte verilen kullanım bilgilerini dikkate alın
 注意附带的使用说明
 Przestrzegać dołączonej instrukcji użycia
 Дотримуватися вказівок супровідної інструкції для застосування
 Perhatikan informasi terlampir untuk penggunaan



Einmalprodukt, nicht zur Wiederverwendung
 Single-use device, not for reuse
 Producto para un solo uso, no debe ser reutilizado
 Produit à usage unique, ne pas réutiliser
 Prodotto monouso, non riutilizzabile
 Engangsprodukt, må ikke genanvendes
 Kertakäyttötuote, ei saa käyttää uudestaan
 Προϊόν μίας χρήσης, δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση
 Voor eenmalig gebruik bestemd product; niet opnieuw gebruiken
 Engangsprodukt, skal ikke gjenbrukes
 Produto de utilização única, não reutilizar
 Одноразовое изделие, непригодно для повторного применения
 Produkt för engångsbruk, ej återanvändning
 Tek kullanımlık ürün, yeniden kullanılamaz
 一次性产品, 请勿重复使用
 Produkt jednorazowy, nie używać ponownie
 Виріб для одноразового використання, повторно використовувати заборонено
 Produk sekali pakai, bukan untuk digunakan kembali



STERILE 


Sterilisation durch Bestrahlung
 Sterilisation by radiation
 Esterilización por radiación
 Stérilisation par irradiation
 Sterilizzazione mediante radiazioni
 Sterilisation ved hjælp af bestråling
 Steriloitu säteilyttämällä
 Αποστείρωση με ακτινοβολία
 Sterilisatie door bestraling
 Sterilisering gjennom bestråling
 Esterilização por irradiação
 Стерилизация облучением
 Sterilisering genom bestråling
 Işınlama ile sterilizasyon
 经射线灭菌处理
 Sterylizacja promieniowaniem
 Стерилизація опроміненням
 Sterilisasi melalui radiasi

STERILE R

Mit Ethylenoxid sterilisiert
 Sterilized using Ethylene Oxide
 Esterilizado con Óxido de Etileno
 Stérilisé avec Oxyde d'Éthylène
 Sterilizzato ad Ossido di Etilene
 Steriliseret med ethylenoxid
 Steriloitu etyleenioksidilla
 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
 Met ethylenoxide gesteriliseerd
 Steriliseret med etylenoksid
 Esterilizado em óxido de etileno
 Стерилизовано этиленоксидом
 Steriliserad med etylenoxid
 Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
 采用环氧乙烷灭菌
 Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
 Стерилизація оксидом етилену
 Disterilkan dengan etilena oksida

STERILE EO

Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert
 Sterilized using steam or dry heat
 Esterilizado por vapor o calor seco
 Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
 Sterilizzato a calore o vapore secco
 Steriliseret med damp eller tør varme
 Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä
 Αποστειρωμένο με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας
 Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge hitte
 Steriliseret med damp eller tørr varme
 Esterilizado a vapor ou calor seco
 Стерилизация паром или сухим жаром
 Steriliserad med ånga eller torr värme
 Buhar veya kuru ısı kullanılarak
 Стерилизовано паром или сухим жаром
 Produkt sterylizowany parą wodną lub gorącym powietrzem
 Стерилизований паром або сухим жаром
 Disterilkan menggunakan uap atau panas kering

STERILE 

Artikelnummer
 Article number
 Número de artículo
 Numéro d'article
 Codice articolo
 Artikelnummer
 Tuotenumero
 Αριθμός προϊόντος
 Artikelnummer
 Artikelnummer
 Referência do produto
 Артикул
 Artikelnummer
 Ürün numarası
 产品编号
 Numer kat.
 Номер артикулу
 Nomor item

REF



Serien- bzw. Chargennummer
 Serial or batch number
 Número de serie/lote
 N° de série ou de lot
 Numero di serie e di lotto
 Serie- eller chargennummer
 Sarja tai eränumero
 Σειριακός αριθμός ή αριθμός παρτίδας
 Serie- resp. Partijnummer
 Serie- hhv. Partinummer
 Número de série ou de lote
 Серийный номер или номер партии
 Serie-/satsnummer
 Seri veya lot numarası
 序列号或批次号
 Numer seryjny lub serii
 Номер серії або партії
 Nomor seri atau nomor batch




SN



LOT





	<p>Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Fabbricante Producent Valmistaja Κατασκευαστής Fabrikant Produsent Fabricante Производитель Tillverkare Üretici 制造商 Producent Виробник Pabrikant</p>
Qty.	<p>Stückzahl in der Verpackung Number of units in the package Unidades por envase Nombre d'unités dans l'emballage N. di pezzi nella confezione Stykantali i emballagen Kpl/pakkaus Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία Aantal stuks in de verpakking Antall i pakningen Unidades na embalagem Количество штук в упаковке Kvantitet Antal enheter i förpackningen Ambalajdaki ürün adedi 包装数量/每包 Liczba sztuk w opakowaniu Кількість штук в упаковці Jumlah dalam kemasan</p>
	<p>Datum Herstellung/Sterilisation (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT) Date of manufacture/sterilisation (YYYY-MM or YYYY-MM-DD) Fecha de fabricación/esterilización (AAAA-MM o AAAA-MM-DD) Date de fabrication/stérilisation (AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ) Data di fabbricazione/sterilizzazione (AAAA-MM o AAAA-MM-GG) Dato for produktion/sterilisation (ÅÅÅÅ-MM or ÅÅÅÅ-MM-DD) Valmistus-/Sterilointipäivämäärä (VVVV-KK tai VVVV-KK-PP) Ημερομηνία κατασκευής/ αποστείρωσης (EEEE-MM ή EEEE-MM-HH) Datum fabricage/sterilisatie (JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD) Dato for produksjons/sterilisering (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD) Data de fabrico/esterilização (AAAA-MM ou AAAA-MM-DD) Дата производства/стерилизации (ГГГГ-MM или ГГГГ-MM-ДД) Datum tillverkning/sterilisation (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD) Üretim/Sterilizasyon tarihi (YYYY-AA veya YYYY-AA-GG) 生产日期/灭菌日期 (年-月或年-月-日) Data produkcji/sterylizacji (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD) Дата виготовлення/стерилізації (PPPP-MM або PPPP-MM-ДД) Tanggal produksi/sterilisasi (BB-TTTT atau HH-BB-TTTT)</p>





	<p>Verwendbar bis (JJJJ-MM oder JJJJ-MM-TT) Use by date (YYYY-MM or YYYY-MM-DD) Fecha de caducidad (AAAA-MM o AAAA-MM-DD) Utilisable jusqu'à (AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ) Utilizzare entro (AAAA-MM o AAAA-MM-GG) Kan anvendes indtil (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD) Viimeinen käyttöpäivämäärä (VVVV-KK tai VVVV-KK-PP) Χρήση μέχρι (EEEE-MM ή EEEE-MM-HH) Te gebruiken tot (JJJJ-MM of JJJJ-MM-DD) Brukes innen (ÅÅÅÅ-MM eller ÅÅÅÅ-MM-DD) Utilizar até (AAAA-MM ou AAAA-MM-DD) Срок годности (ГГГГ-MM или ГГГГ-MM-ДД) Används före (YYYY-MM eller YYYY-MM-DD) Son kulanma tarihi (YYYY-AA veya YYYY-AA-GG) 此日期前使用 (年-月或年-月-日) Użyć do (RRRR-MM lub RRRR-MM-DD) Використати до (PPPP-MM або PPPP-MM-ДД) Kedaluwarsa (BB-TTTT atau HH-BB-TTTT)</p>
	<p>Vorsicht, zerbrechlich Caution, fragile Precaución, frágil Attention, fragile! Attention, fragile! Forsiktig, kan gå i stykker Särkyvä. Käsiteltävä varovasti! Προσοχή, εύθραστο Voorzichtig, breekbaar Forsiktig, knuselig Cuidado, frágil Осторожно, хрупкое OBS! Ömtålig Dikkat kirilabilir 小心, 易碎 Uwaga, delikatne Обережно, крихке Hati-hati, mudah pecah</p>
	<p>Trocken aufbewahren Store in a dry place Consérvese en un lugar seco Conserver au sec Conservare in luogo asciutto Opbevares tørt Suojattava kosteudelta Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος Droog bewaren Oppbevares tørt Conservar seco Защитить от влаги Förvaras torrt Kuru yerde saklayın 干燥存放 Przechowywać w suchym miejscu Зберігати в сухому місці Simpan di tempat kering</p>




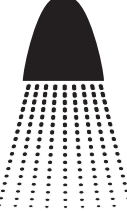
	<p>Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren Store in a place protected from sunlight Consérvese en un lugar protegido de la luz solar Conserver à l'abri de la lumière du soleil Conservare al riparo della luce Opbevares beskyttet mod sollys Suojattava auringonvaloita Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία Tegen zonlicht beschermd bewaren Oppbevares beskyttet mot sollys Conservar protegido da luz solar Защитить от солнечного света Skall skyddas mot solljus vid förvaring Güneş ışığından korunuyun 避日光直射保存 Przechowywać chroniąc przed światłem słonecznym Зберігати подалі від сонячного проміння Simpan di tempat sejuk</p>
	<p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if packaging is damaged No usar si el envase está roto o dañado Ne pas utiliser si l'emballage est déchiré ou endommagé Non usare se la confezione è strappata o danneggiata Bør ikke anvendes ved beskadiget emballage Älä käyttää tuotetta jos pakkaus on vaurioitunut Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη Niet gebruiken als de verpakking opengescheurd of beschadigd is Bør ikke anvendes ved beskadiget emballage Não utilizar se embalagem estiver rasgada ou danificada Не использовать в случае повреждения упаковки Använd ej innehålet vid skadad förpackning Ambalaj yırtılmış veya hasarlı ise kullanmayın 如果包装撕裂或破损则不得使用 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone У разі пошкодження упаковки використовувати заборонено Jangan gunakan jika kemasan rusak</p>





<p>CE / CE0482</p>	<p>Das Produkt erfüllt die geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU für die Anbringung der CE-Kennzeichnung geregelt sind Product meets the applicable requirements, which are regulated in the EU harmonization legislation for the affixing of the CE marking El producto cumple los requisitos aplicables para la colocación de la marca CE, regulados en la legislación de armonización de la UE Le produit satisfait les exigences applicables régies par la législation d'harmonisation de l'UE appliquée à l'apposition du marquage CE Il prodotto risponde ai requisiti vigenti, regolati dalla normativa di armonizzazione UE per l'apposizione della marcatura CE Produktet opfylder de gældende krav, som er fastsat i den harmoniserede EU-lovgivning for anbringelse af CE-mærket. Tuote on CE-merkinnän kiinnittämistä koskevassa Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettävien vaatimusten mukainen Το προϊόν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις, οι οποίες διέπονται από τη νομοθεσία εναρμόνισης της ΕΕ για την τοποθέτηση της σήμανσης CE Het product voldoet aan de toepasselijke eisen, die worden geregeld in de EU-harmonisatiewetgeving voor het aanbrengen van de CE-markering Produktet oppfyller gjeldende krav som er regulert i harmonisert EU-lovverk om påsetting av CE-merke O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis, regulamentados na legislação de harmonização da UE para a afixação da marcação CE Изделие соответствует применимым требованиям, которые регулируются законодательством ЕС по гармонизации при нанесении маркировки CE Produkten överensstämmer med tillämpliga krav för anbringande av CE-märkning, som regleras i harmoniserad unionslagstiftning (EU) Ürün, CE işaretinin iliştirilmesine yönelik AB uyum mevzuatında düzenlenen geçerli gereklilikleri karşılamaaktadır 产品满足适用要求, 该要求已在欧盟一致性法规中对CE标识的粘贴进行了规定 Produkt spełnia obowiązujące wymagania, które są uregulowane w prawodawstwie harmonizacyjnym UE dotyczącym umieszczania oznakowania CE Виріб відповідає встановленим вимогам згідно з гармонізованим законодавством ЄС стосовно нанесення маркування CE Produk ini memenuhi persyaratan yang berlaku, yang diatur dalam undang-undang harmonisasi UE untuk pembubuhan tanda CE</p>
---------------------------	--

	<p>Bestellnummer Order number Número de pedido Numéro de commande Numero d'ordinazione Bestillingsnummer Tilausnumero Αριθμός παραγγελίας Bestelnummer Bestillingsnummer Número de encomenda Номер для заказа Ordernummer Sipariş numarası 订单号 Numer zamówienia Номер для замовлення Nomor pemesanan</p>
	<p>unsteril Non-sterile no estéril non stérile non sterile usteril steriloimaton μη αποστειρωμένο niet-steriel usteril não estéril нестерильно osteril steril deşil 非无菌 niejałowe нестерильно Nonsteril</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso Consultez les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Bemærk brugsanvisningen Lue käyttöohje huolellisesti läpi Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Consultar as instruções de funcionamento Прочтите инструкцию Läs användarinstruktionen Kullanım talimatlarına bakın 参阅使用说明 Zapoznać się z instrukcją użycia Дотримуватися інструкції для застосування Perhatikan petunjuk penggunaan</p>
	<p>Medizinprodukt Medical Device Producto sanitario Dispositif médical Dispositivo medico Medicinsk udstyr Lääkinnällinen laite Ιατροτεχνολογικό προϊόν Medisch hulpmiddel Medisinsk utstyr Dispositivo médico Медицинское изделие Medicinteknisk utrustning Tibbi cihaz 医疗产品 Wyrób medyczny Медицинний виріб Alat Medis</p>

	<p>Materialnummer Material Number Número de material Numéro matériel Numero materiale Materialnummer Materialalnumero Αριθμός υλικού Materialnummer Materialnummer Número de material Номер материала Materialnummer Malzeme numarası 材料号 Numer materialu Код матеріалу Nomor Material</p>
	<p>UDI-Nummer UDI Number Número UDI Numéro UDI Numero UDI UDI-nummer UDI-numero (yksilöllinen laitenummeri) Αριθμός αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (UDI) UDI-nummer UDI-nummer Número de UDI Номер UDI UDI-nummer UDI numarasi UDI编号 Numer UDI Унікальний ідентифікатор виробу Nomor UDI</p>
	<p>Bürste Brush Cepillo Brosser Spazzola Børste Harja Βούρτσα Borstelen Børste Escova Щетка Borste Fırça 刷子 Wyszczotkować Щітка Sikat</p>
	<p>Spülen Rinse Aclarado Rincer Sciacquare Skyl Huuhtelu Ξέβγαμμα Spoelen Skylle Επχάγαι Промывание Skölja Durulama 冲洗 Wyrůkac Промити Bilas</p>





	<p>Öl Oil Aceite Huiler Olio Olie Öljy Λάδι Smeren Olje Óleo Смазка Olja Yağ 油 Naoliwić Масло Minyak</p>
--	--

	<p>Reinigungsanweisungen Cleaning Instruction Instrucciones de limpieza Instructions de nettoyage Istruzioni di pulizia Rengöringsanvisning Puhdistusohje Οδηγία καθαρισμού Reinigungsanleitung Rengjøringsanvisning Instruções de limpeza Инструкции по очистке Rengöringsanvisning Temizlik talimatı 清洁说明 Instrukcja czyszczenia Інструкція для очищення Instruksi Pembersihan</p>
--	--

	<p>Enthält gefährliche Stoffe Contains hazardous substances Contiene sustancias peligrosas Contient des substances dangereuses Contiene sostanze pericolose Indeholder farlige stoffer Sisältää vaarallisia aineita Περιέχει επικίνδυνα ουσία Bevat gevaarlijke stoffen Inneholder farlige stoffer Contém substâncias perigosas Содержит опасные вещества Innehåller farliga ämnen Tehlikeli aineita sisältävä Zawiera substancje niebezpieczne Містить небезпечні речовини Mengandung zat berbahaya</p>
--	--

	<p>Zeitraum Time period Período Intervalle de temps Periodo di tempo Tidsperiode Ajanjakso Χρονικό διάστημα Tijdsperiode Tidsrom Período Период времени Tidsperiod Zaman dilimi 时间段 Okres czasu Період часу Periode waktu</p>
--	---

	<p>Pack-Vorlage Pack Template Plantilla de envoltura Modèle de rangement Modello di confezionamento Pakkeskabelon Pakkausmalli Πρότυπο συσκευασίας Verpakkingssjabloon Mal for pakke Modelo de embalagem Шаблон упаковки Förpackningsmall Paket şablonu 包装模板 Wzór opakowania Зразок пакування Templat Pak</p>
--	---

	<p>Oberes Plateau Upper tray Bandeja superior Plateau supérieur Vassoio superiore Øvre bakke Yläalusta Άνω δίσκος Bovenste schaal Øvre skuff Tabuleiro superior Верхний лоток Øvre låda Üst tepsi 上托盘 Górna taca Верхній кошик Baki atas</p>
--	--

	<p>Warnung; scharfes Element Warning; Sharp element Advertencia; elemento afilado Avertissement ; élément tranchant Avvertenza; oggetto affilato Advarsel - skarpt element Varoitus; terävä osa Προειδοποίηση, αιχμηρό στοιχείο Waarschuwing; scherp element Advarsel; skarp gjenstand Aviso; elemento afiado Осторожно, острые предметы! Varning! Vass komponent Uyarı; keskin eleman 警告; 锋利元件 Ostrzeżenie; ostry element Обережно; гострий елемент! Peringatan; Elemen tajam</p>
--	--

	<p>Unteres Plateau Lower tray Bandeja inferior Plateau inférieur Vassoio inferiore Nedre bakke Ala-alusta Κάτω δίσκος Onderste schaal Nedre skuff Tabuleiro inferior Нижний лоток Nedre låda Alt tepsi 下托盘 Dolna taca Нижній кошик Baki bawah</p>
--	---

	<p>Warnung Warning Advertencia Avertissement Avvertenza Advarsel Varoitus Προειδοποίηση Waarschuwing Advarsel Aviso Осторожно! Varning Uyarı 警告 Ostrzeżenie Обережно! Peringatan</p>
--	--





Warnhinweise:

- Die Wiederverwendung der LINK-Einmalprodukte ist unzulässig.
- Die Packungsbeilage der Produkte enthält nicht alle Informationen, die für Auswahl und Anwendung der Produkte erforderlich sind. Zur sachgerechten Handhabung sind weitere produktbezogene Instruktionen, z. B. die einem System zugeordnete Operationstechnik (OP-Technik) und ggf. spezielle Handhabungsempfehlungen heranzuziehen.
- Produkte aus Kunststoff (z. B. Polyamid (PA), Polyethylen (PE), Polyoxymethylen (POM), Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene (UHMWPE)) sind durch externe bildgebende Verfahren möglicherweise nicht zu lokalisieren.
- Bei der Aufbereitung der LINK-Instrumente wird beim Personal Fachkunde I (Deutschland) und in anderen Ländern Fach- und Sachkunde vorausgesetzt.
- Medizinprodukte, die für Servicezwecke zugesendet werden, sind vorher so aufzubereiten, dass von diesen keine Gefährdung für Dritte ausgehen kann.

1. Erstgebrauch

Unsterile Instrumente sind vor dem Erstgebrauch gemäß dieser Anleitung zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Die Verantwortlichen der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) müssen vor der Aufbereitung eines Instruments die Kompatibilität ihrer etablierten Aufbereitungsverfahren mit denen in dieser Aufbereitungsanweisung beschriebenen Verfahren abgleichen. Alle Anwender im OP müssen sich vor dem Gebrauch eines Instrumentes mit dessen Funktion vertraut machen.

2. Vorbereitung am Gebrauchsort und Transport zum Aufbereitungsbereich

Vor der ersten Anwendung und nach jedem Einsatz sind die Instrumente zu reinigen, zu desinfizieren, zu inspizieren und zu sterilisieren. Dafür sind diese, soweit vorgesehen, in ihre Einzelteile zu zerlegen. Grobe Verschmutzungen an den Instrumenten müssen mit einem fusselfreien Tuch unmittelbar nach dem Gebrauch entfernt werden, damit Körperflüssigkeiten, Gewebereste und andere Rückstände auf den Instrumenten nicht antrocknen können.

Für den sicheren Transport der Instrumente zum Aufbereitungsbereich sind geeignete Transportbehälter zum Schutz des Medizinprodukts, der Umwelt und des medizinischen Personals zu verwenden. Auf einen vorsichtigen und sachgemäßen Umgang mit den Instrumenten ist während des Transportes zu achten. Insbesondere mit empfindlichen Instrumenten und Instrumenten mit Schneidkanten muss vorsichtig umgegangen werden, um Schäden an dem Produkt zu vermeiden.

Die Instrumente müssen trocken entsorgt werden, und es ist darauf zu achten, dass ein Zeitraum von sechs Stunden zwischen Anwendung und Aufbereitung nicht überschritten wird.

3. Kontrolle und manuelle Vorreinigung

Beachten Sie in Einzelfällen die zusätzlichen, instrumentenspezifischen LINK-Reinigungs- und Pflegeanweisungen.

Grundsätzlich sind alle Instrumente manuell vorzureinigen; hiervon darf nur abgewichen werden, wenn optisch keine Rückstände (z. B. Blutreste oder Knochenspäne) festgestellt werden. Dazu werden die Instrumente aus den Trays entnommen, zerlegt und unter fließendem Wasser (Temperatur < 30 °C, Trinkwasserqualität) abgespült. Mit einer weichen und geeigneten Bürste werden Oberflächen, Spalten, Lumen und andere schwer zugängliche Bereiche gereinigt, bis die sichtbaren Restrückstände entfernt sind.

Grundsätzlich sind alle Instrumente mit Ultraschall zu reinigen; hiervon darf nur abgewichen werden, wenn ausgeschlossen werden kann, dass sich in nicht visuell kontrollierbaren Bereichen noch Rückstände befinden können. Das Ultraschallbad muss nach Herstellervorschriften gefüllt und dem Wasser ein Reinigungsmittel (mild-alkalischer Reiniger; für die Ultraschall-Reinigung geeignet) zugesetzt werden. Bei der Festlegung der Reinigungslösungskonzentration und der Wassertemperatur sind die Herstellerangaben zu befolgen und der Verschmutzungsgrad der Instrumente zu berücksichtigen.

Die Instrumente werden auf Siebe gelegt und müssen vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht werden.

Empfohlene Reinigungsbedingungen:

- Ultraschallfrequenz: 25-40 kHz
- Zeit: 15 Minuten

Nach der Ultraschallreinigung sind die Instrumente mit Trinkwasser mindestens 3 Minuten lang abzuspülen, um Reste von Reinigungsmitteln zu entfernen. Die Instrumente müssen visuell auf Sauberkeit überprüft werden. Der oben beschriebene Vorgang muss so oft wiederholt werden, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.

Abweichungen von der Vorgehensweise vor der maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion (z. B. Weglassen oder Hinzufügen einzelner manueller Aufbereitungsschritte) für einzelne Produkte sind möglich, wenn im Rahmen der Validierung der Aufbereitungsprozesse beim Betreiber die Wirksamkeit der Reinigung nachgewiesen wurde.

4. Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Für die sichere Reinigung und Desinfektion empfehlen wir das maschinelle Verfahren. Die Prozesse des RDGs sind beim Betreiber zu validieren.

Bei einer maschinellen Reinigung und Desinfektion ist es erforderlich, die Instrumente aus den Trays zu entnehmen und im demontierten und/oder geöffneten Zustand in geeignete Siebe zu legen. Die Instrumente dürfen nicht über das Sieb hinausragen. Die Drehbewegung des Spülarms darf nicht behindert oder blockiert werden. Leichte und/oder kleine Komponenten sind so auf den Sieben zu sichern, dass sie nicht herunterfallen können. Es ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Umspülung der Instrumente gewährleistet ist und keine Spülschatten entstehen. Medizinprodukte auf dem Beladungsträger des RDG so platzieren, dass alle inneren und äußeren Oberflächen der Medizinprodukte gereinigt und desinfiziert werden. Hohlkörperinstrumente sind an geeigneter Stelle am Beladungsträger so zu adaptieren, dass eine vollständige Reinigung und Desinfektion der inneren Oberflächen der Medizinprodukte gewährleistet ist. Die Bedienungsanleitung des RDG enthält Angaben zur Art der Beladung und zum korrekten Beladungsablauf (ISO 15883-1, Pkt. 8.3, b). Des Weiteren beachten Sie die Angaben des RDG-Herstellers.

Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach ISO 15883 Teil 1 und Teil 2 mit thermischer Desinfektion

Eine maschinelle Reinigung und Desinfektion ist in einem qualifizierten RDG durchzuführen (entsprechend ISO 15883-1 und -2). Für eine automatische Reinigung und Desinfektion empfehlen wir die folgenden Programmparameter.





Programmschritt	Wasser	Temperatur	Zeit	Chemikalie
Vorreinigen	Kalt (mind. Trinkwasserqualität)	---	5 Min.	---
Reinigen	VEW	55 °C	10 Min.	Mild-alkalisch
ggf. Neutralisation gemäß Angabe des Reinigungschemieherstellers				
Nachspülen	VEW	Gemäß Reinigungschemieherstellerangaben	2 x 1 Min.	---
Desinfektion	---	A ₀ Wert 3000		
		90 °C	5 Min.	---
Trocknen	---	90 °C	15 Min.	---

Produkte mit optischer Restfeuchte sind beispielsweise mit medizinischer Druckluft (Druckluft Reinheitsklasse 2 nach ISO 8573-1) oder mit einem fusselfreien Tuch nach zu trocknen.

5. Kontrolle, Wartung und Pflege

Die Instrumente sind nach jeder Aufbereitung auf ihre Einsatz- und instrumentenspezifische Funktionsfähigkeit zu überprüfen. Vor allem müssen sie frei von sichtbaren Rückständen und/oder Verschmutzungen sein (Der Einsatz einer beleuchteten Lupe wird empfohlen). Insbesondere sind Lumen und schwer zugängliche Bereiche zu kontrollieren. Grundsätzlich müssen Funktionen wie beispielsweise Messfunktionen, Kompatibilitäten, Schneiden, Spitzen, Anschlüsse, Sperren, Rasten und bewegliche Komponenten kontrolliert werden. Komponenten und Instrumente aus Kunststoff sind auf alterungsbedingte Abnutzung sowie Risse, Versprödungen oder Abplatzungen zu prüfen. Rotierende Instrumente müssen auf Verformung kontrolliert werden. Die zerlegten Instrumente sind für die Funktionsprüfung zusammenzubauen und zu kontrollieren.

Beschädigte Instrumente müssen gegen neue oder funktionsfähige Instrumente ausgetauscht werden.

Führen Sie nach jeder Aufbereitung eine Inspektion bzw. Funktionsprüfung der Instrumente durch. Scharniergelenke, Schraubengewinde und andere bewegliche Teile sind zur Reduzierung von Reibung und Abnutzung nach der Reinigung und thermischen Desinfektion mit einem für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Öl (Sprühdose, Ölstift oder Tropfflasche) zu schmieren (ein bis zwei Schübe). Beachten Sie in Einzelfällen auch die zusätzlichen, instrumentenspezifischen LINK-Reinigungs- und Pflegeanweisungen.

Hinweis: Das Pflegemittel muss auf Paraffin-/Weißöl-Basis nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmacopöe biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig sein.

Die Lebensdauer von Instrumenten ist werkstoff-, konstruktions-, anwendungs- und aufbereitungsabhängig. Benutzen Sie daher keine beschädigten Instrumente, Instrumente mit erkennbaren Oberflächenveränderungen oder Instrumente, deren Beschriftung nicht mehr eindeutig zu erkennen ist.

Hinweis: Führen Sie keine Reparaturen selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur von entsprechend qualifiziertem Personal des Herstellers durchgeführt werden.

6. Verpackung

Gereinigte und desinfizierte Instrumente, im zusammengebauten Zustand, müssen mit einem validierten Sterilbarriersystem für die Sterilisation verpackt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Verpackung zum Sterilisationsverfahren kompatibel ist.

7. Sterilisation

Die LINK-Instrumente sind für die Sterilisation mit feuchter Hitze (Dampfsterilisator gemäß EN 285) im fraktionierten Vorvakuumverfahren ausgelegt. Der Sterilisationsprozess gemäß ISO 17665 ist durch den Anwender zu validieren.

Für den Sterilisationsprozess empfehlen wir die folgenden Programmparameter:

	Europa
Verfahren	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren
Temperatur	134 °C
Haltezeit	Mindestens 3 Min.
Trocknungszeit	Empfohlen: 20 Min. Methode: Trocknungsvakuum

Weiterführende Informationen zur sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten erhalten Sie auch vom „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ unter www.a-k-i.org.

8. Lagerung

Chirurgische Instrumente sind stets mit Sorgfalt zu behandeln. Das gilt insbesondere für Transport, Reinigung, Pflege, Sterilisation und Lagerung. Nach der Sterilisation sind die Instrumente an einem staubfreien und trockenen Ort aufzubewahren. Die Lagerungsdauer ist im Einzelnen mit den Verantwortlichen für Hygiene des Betreibers festzulegen. Direktes Sonnenlicht ist zu vermeiden. Unsachgemäße Handhabung, Pflege sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder zu Beschädigungen führen.





Warnings:

- The reuse of LINK single-use products is not permissible.
- The package inserts provided with the devices do not contain all of the information necessary for the selection and application of the devices. For proper handling, refer to other product-related instructions, such as those for the surgical technique associated with the relevant system and, if necessary, any special handling recommendations.
- Products made of plastic (e.g. polyamide (PA), polyethylene (PE), polyoxymethylene (POM), ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE)) may not be localizable using external imaging procedures.
- For the processing of LINK instruments, it is presumed that the personnel have technical knowledge level I (Germany) and in other countries technical knowledge and expertise.
- Medical devices that are sent in for servicing must be processed beforehand in such a way that they cannot constitute a hazard to third parties.

1. First use

Non-sterile instruments must be cleaned, disinfected and sterilized according to these instructions before first use. Before reprocessing an instrument, the persons in charge of the reprocessing unit for medical devices (AEMP) must compare the compatibility of their established reprocessing procedures with those described in this reprocessing instruction. All users in the OR must familiarize themselves with the function of an instrument prior to use.

2. Preparation at the site of use and transport to the reprocessing area

The instruments must be cleaned, disinfected, inspected and sterilized before their first use and after each use. For this purpose, they are to be disassembled into their individual parts as far as is intended. Coarse contamination of the instruments must be removed with a lint-free cloth immediately after use to prevent body fluids, tissue residues and other residues from drying on the instruments.

Suitable transport containers must be used for the safe transport of the instruments to the reprocessing area to protect the medical device, the environment and the medical staff. Careful and proper handling of the instruments must be ensured during transport. Particular care must be taken with sensitive instruments and instruments with cutting edges to prevent damage to the product.

The instruments must be disposed off dry and care must be taken not to exceed a period of six hours between use and reprocessing.

3. Inspection and manual pre-cleaning

In individual cases, refer to the additional, instrument-specific LINK cleaning and maintenance instructions.

All instruments must be pre-cleaned manually as a matter of principle; deviations from this are only permitted if no residues (e.g. blood residues or bone chips) are detected visually. For this purpose the instruments are removed from the trays, disassembled and rinsed under running water (temperature < 30°C, drinking water quality). A soft and suitable brush is used to clean surfaces, crevices, lumens and other difficult-to-reach areas until the visible residues have been removed.

All instruments must be cleaned ultrasonically as a matter of principle; this may only be deviated from if one can rule out that residues may still be present in areas that cannot be checked visually. The ultrasonic bath must be filled according to the manufacturer's instructions and a cleaning agent (mild alkaline detergent; suitable for ultrasonic cleaning) added to the water. Follow the manufacturer's instructions when determining the cleaning solution concentration and the water temperature.

The instruments are placed on trays and must be completely immersed in the cleaning solution.

Recommended cleaning conditions:

- Ultrasonic frequency: 25-40 kHz

After ultrasonic cleaning, the instruments must be rinsed with potable water for at least one minute to remove any detergent residues. The instruments must be inspected visually for cleanliness. The above described procedure must be repeated until no more visible contamination is present.

Deviations from the procedure prior to machine cleaning and thermal disinfection (e.g. omission or addition of individual manual reprocessing steps) for individual products are possible if the effectiveness of cleaning has been proven at the operator's site during validation of the reprocessing processes.

4. Machine cleaning and disinfection

We recommend the mechanical method for safe cleaning and disinfection. The processes of the WDs must be validated at the operator's.

For machine cleaning and disinfection, it is necessary to remove the instruments from the trays and place them in suitable trays disassembled and/or opened. The instruments must not protrude beyond the tray. Rotation of the spray arm must not be obstructed or blocked. Lightweight and/or small components must be secured on the trays such that they cannot fall out. Care must be taken to ensure that the instruments are rinsed sufficiently and that no areas are missed. Place medical devices on the load carrier of the WD such that all internal and external surfaces of the medical devices are cleaned and disinfected. Hollow bodied instruments must be positioned at a suitable point on the load carrier so that complete cleaning and disinfection of the internal surfaces of the medical devices is ensured. The WD operating manual contains information on the manner of loading and the correct loading procedure (ISO 15883-1, Section 8.3, b). Please also observe the information provided by the WD manufacturer.

Equipment: washer-disinfector according to ISO 15883 Part 1 and Part 2 with thermal disinfection

Machine cleaning and disinfection must be performed in a qualified WD (according to ISO 15883-1 and -2). We recommend the following program parameters for automatic cleaning and disinfection.

Program step	Water	Temperature	Time	Chemical
Pre-cleaning	Cold (at least potable water quality)	---	5 min	---
Cleaning	DIW	55 °C	10 min	Mildly alkaline
if necessary neutralization according to the manufacturer's instructions of the cleaning chemicals				
Post-rinsing	DIW	According to the manufacturer's specifications of the cleaning chemicals	2 x 1 min	---
Disinfection	---	A ₀ value 3000		
		90 °C	5 min	---
Drying	---	130°C	15 min	---





5. Inspection, maintenance and care

After each reprocessing procedure, the instruments must be checked for their operational and instrument-specific functionality. In particular, they must be free of visible residues and/or contamination (the use of an illuminated magnifying glass is recommended). Especially lumens and difficult to access areas must be checked. Principally, functions such as measuring functions, compatibilities, cutting edges, tips, connections, locks, notches and moving components are to be checked. Plastic components and instruments must be checked for wear and tear due to ageing as well as for cracks, embrittlement or chipping. Rotary instruments must be checked for deformation. The disassembled instruments must be assembled and checked for functional testing.

Damaged instruments must be replaced with new or functional instruments.

Perform an inspection or functional test of the instruments after each reprocessing procedure. To reduce friction and wear after cleaning and thermal disinfection, hinge joints, screw threads and other moving parts must be lubricated with an oil suitable for the sterilization process used (spray can, oil pen or dropper bottle) (one to two applications). In individual cases, also refer to the additional, instrument-specific LINK cleaning and maintenance instructions.

Note: the care product must be based on paraffin/white oil, must be biocompatible, steam sterilizable and steam-permeable according to the valid European or United States Pharmacopoeias.

The service life of instruments depends on the material, design, application and reprocessing. Therefore, do not use damaged instruments, instruments with visible surface changes or instruments whose labeling is no longer clearly recognizable.

Note: do not carry out any repairs yourself. Service and repairs may only be carried out by suitably qualified personnel of the manufacturer.

6. Packaging

Cleaned and disinfected instruments, in assembled condition, must be packaged with a validated sterile barrier system for sterilization. Ensure that the packaging is compatible with the sterilization process.

7. Sterilization

LINK instruments are designed for sterilization with moist heat (steam sterilizer according to EN 285) using the fractionated pre-vacuum method. The sterilization process according to ISO 17665 must be validated by the user.

We recommend the following program parameters for the sterilization process:

	Europe
Procedure	Fractionated pre-vacuum process
Temperature	134 °C
Hold time	At least 3 min
Drying time	Recommended: 20 min Method: drying vacuum

Further information on the proper reprocessing of medical devices can also be obtained from the „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ [Working Committee Instrument Reprocessing] at www.a-k-i.org.

8. Storage

Surgical instruments must always be handled with care. This particularly applies during transport, cleaning, care, sterilization, and storage. Following sterilization, the instruments must be stored in a dust-free and dry place. The storage period must be determined in detail with the person responsible for hygiene at the operator's. Avoid direct sunlight. Improper handling or care as well as misuse can lead to premature wear or damage.





Advertencias:

- No se permite la reutilización de productos LINK desechables.
- El prospecto de los productos no contiene toda la información necesaria para la selección y el uso de los mismos. Para la utilización correcta de los productos debe recurrirse a otras instrucciones relativas al producto, como por ejemplo, la técnica quirúrgica correspondiente al sistema y, dado el caso, las recomendaciones de utilización especiales que puedan existir.
- Es posible que los productos de plástico (como la poliamida [PA]), el polietileno [PE], el polioximetileno [POM] o el polietileno de peso molecular ultra alto [UHMWPE]) no puedan localizarse mediante una técnica externa de impresión de imágenes.
- Para llevar a cabo el procesado de los instrumentos LINK, se asume que el personal dispone de una especialización técnica I (Alemania) o de competencia y especialización técnica (otros países).
- Antes de enviar productos sanitarios para su mantenimiento deben reacondicionarse de modo que no entrañen riesgos para terceros.

1. Primer uso

Antes del primer uso, los instrumentos no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con estas instrucciones. Antes de procesar un instrumento, los responsables de la unidad de preparación de productos sanitarios deben comprobar la compatibilidad del método de procesado establecido con el método descrito en las presentes instrucciones. Todos los usuarios en la sala de quirófano deben haberse familiarizado previamente con el funcionamiento del instrumento.

2. Preparación en el lugar de uso y transporte hasta el área de procesado

Antes del primer uso y tras cada aplicación, es necesario limpiar, desinfectar, inspeccionar y esterilizar los instrumentos. Para ello, estos deben desmontarse en piezas individuales. La suciedad basta en la superficie de los instrumentos debe eliminarse inmediatamente tras el uso con ayuda de un paño libre de pelusa. De esta forma, se evita que los fluidos corporales, restos de tejido y demás residuos se sequen y queden adheridos a los instrumentos.

Para garantizar un transporte seguro de los instrumentos hasta el área de procesado, deben emplearse recipientes de transporte que protejan el producto sanitario, el medioambiente y al personal sanitario. Durante el transporte, es necesario prestar atención a la manipulación correcta y cuidadosa de los instrumentos. Para evitar daños, especialmente en el caso de instrumentos sensibles o con cantos afilados, los productos deben manipularse con cuidado.

Los instrumentos se eliminan una vez secos y se debe tener en cuenta que entre el uso y el procesado no han transcurrido más de seis horas.

3. Controles y limpieza previa manual

En casos concretos, observe las instrucciones adicionales de limpieza y conservación de LINK específicas para los instrumentos.

En principio, todos los instrumentos deben someterse a una limpieza previa manual. Esta podrá excluirse si visualmente no se detectan residuos (p. ej. restos de sangre o virutas de hueso). Para la limpieza previa manual, los instrumentos se retiran de las bandejas, se desmontan y se enjuagan bajo un chorro de agua (temperatura < 30°C, calidad de agua potable). A continuación, se limpian las superficies, las ranuras, el lumen y demás zonas de difícil acceso con ayuda de un cepillo suave adecuado hasta eliminar todos los restos visibles de suciedad.

En principio, todos los instrumentos deben limpiarse con ultrasonido. Se considera una excepción cuando pueda descartarse la presencia de residuos en zonas imposibles de controlar visualmente. El baño de ultrasonido debe llenarse según las indicaciones del fabricante y se deberá añadir detergente al agua (producto alcalino suave y apto para la limpieza por ultrasonido). A la hora de determinar la concentración de la solución limpiadora y la temperatura del agua, se deben tener en cuenta los datos del fabricante y el grado de suciedad de los instrumentos

Estos se colocan sobre tamices y deben sumergirse por completo en la solución limpiadora.

Condiciones de limpieza recomendadas:

- Frecuencia de ultrasonido: 25-40 kHz
- Duración: 15 minutos

Tras la limpieza por ultrasonido, los instrumentos deben enjuagarse con agua potable durante al menos tres minutos para eliminar así los restos de detergente. Es necesario comprobar visualmente que los instrumentos están limpios. El proceso descrito anteriormente debe repetirse tantas veces como sea necesario hasta que no exista suciedad visible.

Si se ha demostrado la eficacia de la limpieza en el marco de la validación de los métodos de procesado del usuario, es posible que existan diferencias en cuanto al procedimiento de limpieza manual y desinfección térmica de determinados productos (p. ej. se omiten o se añaden pasos manuales).

4. Limpieza y desinfección mecánicas

Para garantizar la eficacia de la limpieza y desinfección, recomendamos el procedimiento mecánico. Es responsabilidad del usuario la validación de los procesos de la lavadora desinfectadora.

En el caso de la limpieza y desinfección mecánicas, es necesario retirar los instrumentos de las bandejas y colocarlos desmontados y/o abiertos en tamices adecuados. Los instrumentos no deben sobresalir por encima del tamiz. El movimiento giratorio del brazo de lavado no debe verse obstaculizado ni bloqueado. Los componentes ligeros y/o pequeños deberán asegurarse en el tamiz para evitar que caigan. Se debe prestar atención a que los instrumentos se aclaren correctamente y no se formen sombras de lavado sobre la superficie. Coloque los productos sanitarios en el soporte de carga de la lavadora desinfectadora, de modo que todas las superficies interiores y exteriores de los productos se limpien y se desinfecten. Los instrumentos huecos deben acomodarse en la posición adecuada del soporte de carga, de forma que se garantice una limpieza y desinfección completas de las superficies interiores de los productos sanitarios. Las instrucciones de la lavadora desinfectadora contienen datos sobre el tipo de carga y el procedimiento correcto de carga (ISO 15883-1, punto 8.3, b). Observe además las indicaciones del fabricante de la lavadora desinfectadora.

Equipamiento: lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883 parte 1 y 2 con desinfección térmica

La limpieza y desinfección mecánicas deben efectuarse en una lavadora desinfectadora cualificada (conforme a la norma ISO 15883-1 y -2). Para llevar a cabo una limpieza y desinfección automáticas, recomendamos los siguientes parámetros de programa.





Etapa del programa	Agua	Temperatura	Duración	Producto químico
Limpieza previa	fría (calidad mín. de agua potable)	---	5 min	---
Limpieza	desmineralizada	55 °C	10 min	alcalino suave
Dado el caso, neutralización conforme a las indicaciones del fabricante del limpiador químico				
Enjuague	desmineralizada	Según las indicaciones del fabricante	2x 1 min	---
Desinfección	---	A ₀ valor 3000		
		90 °C	5 min	---
Secado	---	90 °C	15 min	---

Los productos que presenten restos de humedad deberán secarse, por ejemplo, aplicando aire comprimido para uso médico (clase de pureza 2 conforme a la norma ISO 8573-1) o un paño libre de pelusas.

5. Controles, mantenimiento y cuidado

Tras cada procesado se debe comprobar la disponibilidad y el funcionamiento específico de los instrumentos. En particular, los instrumentos deben estar libres de residuos visibles y/o suciedad (se recomienda emplear una lupa con iluminación). Debe controlarse especialmente el lumen y las zonas de difícil acceso. Por regla general, es necesario comprobar funciones como la medición, la compatibilidad, los filos, las puntas, las conexiones, el bloqueo, el enclavamiento y las piezas móviles. En el caso de los componentes e instrumentos de plástico, se debe comprobar que no presentan ningún desgaste derivado del uso, grietas, fragilidad ni delaminación. Es necesario revisar que los instrumentos giratorios no presenten deformaciones. Para comprobar el funcionamiento, los instrumentos desmontados deben ensamblarse y controlarse.

En caso de daños, los instrumentos deberán sustituirse por instrumentos nuevos o que funcionen correctamente.

Tras cada procesado, inspeccione y compruebe el funcionamiento de los instrumentos. Tras la limpieza y la desinfección térmica, las bisagras, roscas y demás

componentes móviles deben lubricarse con un aceite compatible con el proceso de esterilización empleado (pulverizador, lápiz de aceite lubricante o cuentagotas - una o dos pasadas) para reducir así la fricción y el desgaste. En casos concretos, observe además las instrucciones adicionales de limpieza y conservación de LINK específicas para los instrumentos.

Nota: El producto de mantenimiento debe estar fabricado a base de parafina/aceite mineral blanco, conforme a la farmacopea aplicable en Europa o Estados Unidos, y ser biocompatible, apto para la esterilización por vapor y permeable al vapor.

La vida útil de los instrumentos depende del material, la construcción, el empleo y el procesado. Por lo tanto, no emplee instrumentos dañados, con alteraciones claras en la superficie o cuya rotulación ya no sea claramente identificable.

Nota: no realice ninguna reparación por sí mismo. Las tareas de servicio y reparación deben llevarse a cabo únicamente por parte del personal del fabricante con la cualificación correspondiente.

6. Envase

Los instrumentos limpios y desinfectados, en estado montado, deben envasarse para la esterilización con un sistema de barrera estéril validado. Se debe tener en cuenta que el envase sea compatible con el proceso de esterilización.

7. Esterilización

Los instrumentos LINK han sido diseñados para la esterilización por vapor de agua (esterilizador de vapor conforme a EN 285) en un procedimiento de prevacío fraccionado. El usuario deberá validar el proceso de esterilización conforme a la norma ISO 17665:

Para el proceso de esterilización, recomendamos los siguientes parámetros de programa:

	Europa
Procedimiento	Prevacío fraccionado
Temperatura	134 °C
Intervalo de retención	Mínimo 3 min
Tiempo de secado	Recomendado: 20 min Método: secado al vacío

Para más información sobre el correcto procesado de productos sanitarios, consulte el „Grupo de trabajo de procesado de instrumentos“ accediendo a www.a-k-i.org.

8. Conservación

Los instrumentos quirúrgicos deben manipularse siempre con sumo cuidado. Esto se aplica especialmente para el transporte, la limpieza, el cuidado, la esterilización y la conservación. Tras la esterilización, los instrumentos deben conservarse en un lugar seco y libre de polvo. En algunos casos, el periodo de conservación deberá determinarse junto con la persona responsable de la higiene de la empresa operadora. Se debe evitar la luz solar directa. Una utilización y cuidado inadecuados, así como un uso no previsto pueden generar un desgaste prematuro o daños en el instrumento.





Avertissements:

- La réutilisation des produits LINK à usage unique est interdite.
- La notice jointe à l'emballage des produits ne contient pas toutes les informations indispensables pour la sélection et l'utilisation des produits. Une manipulation techniquement correcte nécessite de se référer à d'autres instructions relatives aux produits, par exemple à la technique opératoire correspondant à chacun des systèmes, et le cas échéant, aux recommandations de manipulation spéciales.
- Les produits en plastique (comme le polyamide [PA], le polyéthylène [PE], le polyoxyméthylène [POM] ou le polyéthylène à très haut poids moléculaire [UHMWPE]) ne sont éventuellement pas localisables dans le cadre de procédures d'imagerie externes.
- Le retraitement des instruments LINK suppose que le personnel dispose de connaissances techniques en Allemagne et de connaissances techniques et spécifiques dans d'autres pays.
- Les dispositifs médicaux expédiés à des fins de service après-vente doivent être préalablement préparés de manière qu'aucun risque ne puisse être encouru par un tiers.

1. Première utilisation

Avant leur premier usage, les instruments non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux présentes instructions. Les responsables du service de retraitement des dispositifs médicaux doivent s'assurer de la compatibilité de leurs procédures de retraitement établies avec celles décrites dans les présentes instructions de retraitement avant tout retraitement d'un instrument. Tous les opérateurs au sein du bloc opératoire doivent se familiariser au fonctionnement d'un instrument avant son usage.

2. Préparation au site d'utilisation et transport vers le service de retraitement

Nettoyer, désinfecter, inspecter et stériliser les instruments avant et après chaque usage. Pour ce faire et si cela s'avère nécessaire, ces instruments doivent être démontés. Les souillures grossières présentes sur les instruments doivent être éliminées à l'aide d'un chiffon non pelucheux immédiatement suite à leur utilisation afin d'éviter le séchage de fluides corporels, de restes de tissus et d'autres résidus sur les instruments.

Utiliser des conteneurs de transport appropriés permettant la protection du dispositif médical, de l'environnement et du personnel médical afin d'assurer un transport sûr des instruments jusqu'au service de retraitement. Veiller à une manipulation soignée et conforme des instruments au cours du transport. Faire preuve d'une prudence particulière dans le cadre de la manipulation d'instruments sensibles et présentant des arêtes coupantes afin de prévenir toute détérioration du produit.

Les instruments doivent être mis au rebut à l'état sec et il convient de ne pas dépasser un délai de six heures entre l'usage et le retraitement.

3. Contrôle et prénettoyage manuel

Prière de respecter au cas par cas les instructions de nettoyage et d'entretien LINK supplémentaires spécifiques à chaque instrument.

Tous les instruments doivent de manière générale être prénettoyés de manière manuelle sauf s'ils ne présentent aucun résidu manifeste (par ex. résidu sanguin ou fragment osseux). Pour ce faire, les instruments sont retirés des plateaux, démontés et rincés à l'eau courante (température < 30 °C, eau de qualité potable). Nettoyer les surfaces, fentes, lumières et autres zones difficiles d'accès à l'aide d'une brosse douce et appropriée jusqu'à éliminer les résidus visibles.

Tous les instruments doivent de manière générale être nettoyés aux ultrasons, sauf s'il est possible d'exclure la persistance de résidus dans des zones ne pouvant être soumises à un contrôle visuel. Le bain à ultrasons doit être rempli selon les prescriptions du fabricant et un détergent (légèrement alcalin et compatible avec le nettoyage par ultrasons) doit être ajouté à l'eau. Respecter les instructions du fabricant et tenir compte du degré de souillure des instruments dans le cadre de la définition de la concentration de solution détergente et de la température de l'eau

Les instruments sont déposés dans des paniers et doivent être entièrement immergés dans la solution détergente.

Conditions de nettoyage recommandées :

- Fréquence des ultrasons : 25-40 KHz
- Durée : 15 minutes

Suite au nettoyage par ultrasons, les instruments doivent être rincés à l'eau potable pendant au moins 3 minutes pour éliminer les résidus de détergent. Les instruments doivent faire l'objet d'un examen visuel afin de s'assurer de leur propreté. La procédure décrite plus haut doit donc être répétée autant de fois que nécessaire jusqu'à ne plus pouvoir distinguer de souillures visibles.

Des divergences à la procédure préalable au nettoyage en machine et à la désinfection thermique (par ex. suppression ou ajout de certaines étapes de retraitement manuel) sont possibles pour des produits individuels si l'efficacité du nettoyage a été démontrée dans le cadre de la validation des processus de retraitement auprès de l'exploitant.

4. Nettoyage et désinfection en machine

Nous recommandons un traitement en machine afin d'assurer un nettoyage et une désinfection en toute sécurité. Les processus du laveur-désinfecteur doivent être validés auprès de l'exploitant.

En cas de nettoyage et de désinfection en machine, il est impératif de retirer les instruments des plateaux et de les déposer dans des paniers appropriés à l'état démonté et/ou ouvert. Les instruments ne doivent pas dépasser du panier. Le mouvement de rotation du bras de rinçage ne saurait être empêché ou bloqué. Les composants légers et/ou de petite taille doivent être bloqués sur les paniers de manière à ne pas pouvoir tomber. Veiller à assurer un rinçage intégral et suffisant des instruments ainsi que l'absence de zones difficiles d'accès pour le rinçage. Positionner les dispositifs médicaux sur le chariot du laveur-désinfecteur de manière à ce que les surfaces externes et internes puissent être nettoyées et désinfectées. Les instruments creux doivent être positionnés à un endroit approprié sur le chariot de manière à garantir un nettoyage et une désinfection intégraux des surfaces internes des dispositifs médicaux. Les instructions d'utilisation du laveur-désinfecteur indiquent le type de charge et la procédure de chargement correcte (ISO 15883-1, pt 8.3, b). Prière de respecter par ailleurs les instructions du fabricant de laveur-désinfecteur.

Équipement : laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883 Partie 1 et Partie 2 avec désinfection thermique

Un nettoyage et une désinfection en machine doivent être réalisés dans un laveur-désinfecteur qualifié (conforme à la norme ISO 15883-1 et 2). Nous recommandons les paramètres de programme suivants pour un nettoyage et une désinfection automatisés.





Étape de programme	Eau	Température	Durée	Produit chimique
Prénettoyage	Froide (au moins de qualité potable)	---	5 min	---
Nettoyage	Eau déminéralisée	55 °C	10 min	Légèrement alcalin
Le cas échéant, neutralisation conformément aux instructions du fabricant de produits chimiques de nettoyage				
Rinçage ultérieur	Eau déminéralisée	Conformément aux prescriptions du fabricant de produits chimiques de nettoyage	2 x 1 min	---
Désinfection	---	Valeur A ₀ 3000		
		90 °C	5 min	---
Séchage	---	90 °C	15 min	---

Les produits présentant une humidité résiduelle manifeste doivent être séchés à l'air comprimé de qualité médicale (pureté de l'air comprimé de classe 2 selon la norme ISO 8573-1) ou à l'aide d'un chiffon non pelucheux.

5. Contrôle, maintenance et entretien

La fonctionnalité des instruments spécifique à l'usage et à l'instrument doit être contrôlée après chaque retraitement. Ces derniers doivent avant tout être exempts de résidus et/ou de souillures visibles (l'usage d'une loupe éclairante est recommandée). Il convient tout particulièrement de contrôler les lumières et les zones difficiles d'accès. S'assurer de manière générale des différentes fonctions, comme les fonctions de mesure, les compatibilités, les arêtes tranchantes, les pointes, les raccords, les verrous, les crans et les composants mobiles. Vérifier les composants et instruments en plastique afin de s'assurer de l'absence de signes d'usure, tels que des fissures, des écailllements ou des éclats. Contrôler les instruments rotatifs afin de s'assurer de l'absence de déformations. Remonter les instruments et s'assurer de leur bon fonctionnement.

Les instruments endommagés doivent être remplacés par des instruments neufs ou fonctionnels.

Procéder à une inspection ou à un contrôle du fonctionnement des instruments après chaque retraitement. Graisser les articulations à charnière, les filets et autres composants mobiles en vue de réduire les frottements et l'usure suite au nettoyage et à la désinfection thermique à l'aide d'une huile qui convient à la procédure de stérilisation (pulvérisateur, burette ou flacon goutte-à-goutte - une à deux doses). Prière de respecter aussi et le cas échéant les instructions de nettoyage et d'entretien LINK supplémentaires spécifiques à chaque instrument.

Remarque : le produit d'entretien doit être à base de paraffine/d'huile blanche biocompatible, résistante à la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur.

La durée de vie des instruments dépend des matériaux, des conceptions, de leur utilisation et de leur retraitement. Par conséquent, ne pas utiliser d'instrument endommagé, d'instrument présentant des altérations manifestes de sa surface ni d'instrument dont le marquage n'est plus clairement visible.

Remarque : ne pas procéder à une réparation du propre chef. Seul le personnel du fabricant dûment qualifié est autorisé à réaliser des opérations de maintenance et de réparation.

6. Conditionnement

Les instruments nettoyés et désinfectés à l'état monté doivent être conditionnés avec un système à barrière stérile validé en vue de leur stérilisation. Il est nécessaire de s'assurer de la compatibilité du conditionnement avec la procédure de stérilisation.

7. Stérilisation

Les instruments LINK sont destinés à la stérilisation à la chaleur humide (stérilisateur à vapeur conforme à la norme EN 285) dans le cadre d'une procédure à pré-vidé fractionné. Le processus de stérilisation conforme à la norme ISO 17665 doit être validé par l'opérateur.

Nous recommandons les paramètres de programme suivants pour le processus de stérilisation :

	Europe
Procédure	Procédure à pré-vidé fractionné
Température	134 °C
Temps de maintien	Au moins 3 min
Temps de séchage	Recommandé : 20 min Méthode : vide de séchage

De plus amples informations relatives au retraitement approprié de dispositifs médicaux sont aussi disponibles après du Groupe de travail allemand sur le retraitement des instruments à l'adresse www.a-k-i.org.

8. Stockage

Les instruments chirurgicaux doivent toujours être traités avec soin. Cela s'applique en particulier au transport, au nettoyage, à l'entretien, à la stérilisation et au stockage. Suite à leur stérilisation, les instruments doivent être conservés à un endroit exempt de poussière et sec. La durée de conservation doit être définie au cas par cas avec les responsables d'hygiène de l'exploitant. Éviter toute exposition aux rayons directs du soleil. Une manipulation ou un entretien inapproprié ainsi qu'un détournement sont susceptibles d'entraîner une usure prématurée ou de provoquer des dommages.





Avvertenze:

- Non è consentito il riutilizzo dei prodotti monouso LINK.
- Il foglio illustrativo dei prodotti non contiene tutte le informazioni necessarie per selezionare e utilizzare i prodotti. Per un utilizzo conforme è indispensabile rispettare le ulteriori istruzioni riguardanti i prodotti, per esempio la tecnica chirurgica applicabile ad un sistema ed eventualmente anche le raccomandazioni per l'uso speciali.
- I prodotti in plastica (ad es. poliammide (PA), polietilene (PE), polioossimetilene (POM), polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)) potrebbero non essere localizzabili mediante tecniche per imaging esterne.
- Per il ricondizionamento degli strumenti LINK, in Germania si richiede al personale un'opportuna specializzazione e in altri paesi competenza e specializzazione.
- I dispositivi medici inviati in assistenza devono essere preventivamente ricondizionati in modo da escludere possibili fonti di rischio a carico di terzi.

1. Primo utilizzo

Prima del primo utilizzo, gli strumenti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati secondo le presenti istruzioni. Prima di ricondizionare uno strumento, i responsabili della Centrale di Sterilizzazione devono verificare che le loro procedure di ricondizionamento stabilite siano compatibili con quelle descritte nelle presenti istruzioni di ricondizionamento. Prima di utilizzare uno strumento, tutti gli operatori di sala operatoria devono familiarizzare con il relativo funzionamento.

2. Preparativi presso il luogo di utilizzo e trasporto al luogo di ricondizionamento

Prima del primo e dopo ogni ulteriore utilizzo, gli strumenti devono essere puliti, disinfettati, ispezionati e sterilizzati. Se previsto, gli strumenti devono essere smontati nei loro elementi. Eventuali tracce grossolane di sporco devono essere eliminate dagli strumenti immediatamente dopo l'uso utilizzando un panno non sfilacciato, per evitare che fluidi corporei, resti tissutali e altri residui possano asciugarsi sugli strumenti.

Per garantire il sicuro trasporto degli strumenti al luogo di ricondizionamento, è necessario riporli in appositi contenitori di trasporto a tutela del dispositivo medico, dell'ambiente e del personale medico. Durante il trasporto è necessario movimentare gli strumenti con prudenza e a regola d'arte. È richiesta prudenza soprattutto con strumenti sensibili e strumenti provvisti di taglienti per evitare di arrecare danni al prodotto.

Gli strumenti devono essere smaltiti asciutti. È necessario rispettare un intervallo massimo di sei ore tra l'utilizzo e il ricondizionamento degli strumenti.

3. Controllo e prelavaggio manuale

Rispettare caso per caso le istruzioni di pulizia e manutenzione supplementari, specifiche degli strumenti LINK.

In linea di principio, tutti gli strumenti devono essere sottoposti a prelavaggio manuale; si può omettere questo passaggio solo se non si osservano residui visibili sugli strumenti (ad es. residui di sangue o frammenti ossei). A tale scopo è necessario estrarre gli strumenti dai tray chirurgici, smontarli e sciacquarli sotto acqua corrente (temperatura < 30°C, acqua di qualità potabile). Pulire con un'idonea spazzola morbida le superfici, le fessure, i lumi e altre zone difficilmente accessibili, fino ad eliminare i residui visibili.

In linea di principio, tutti gli strumenti devono essere sottoposti a pulizia ad ultrasuoni; si può omettere questo passaggio solo se è possibile escludere la presenza di ulteriori residui in zone non controllabili visivamente. Il bagno ad ultrasuoni deve essere riempito secondo le disposizioni del fabbricante e un apposito detergente (delicatamente alcalino; indicato per la pulizia ad ultrasuoni) deve essere aggiunto all'acqua. La concentrazione della soluzione detergente e la temperatura dell'acqua devono essere desunte dalle indicazioni del fabbricante ed essere adattate al grado di sporco degli strumenti.

Gli strumenti vengono collocati su cestelli e devono essere completamente immersi nella soluzione detergente.

Condizioni di pulizia raccomandate:

- Frequenza degli ultrasuoni: 25-40 kHz
- Tempo: 15 minuti

Dopo la pulizia ad ultrasuoni, gli strumenti devono essere sciacquati con acqua potabile per almeno 3 minuti per eliminare i residui dei detergenti. È necessario verificare visivamente il livello di pulizia degli strumenti. La procedura summenzionata deve essere ripetuta il numero di volte necessario per eliminare tutte le tracce di sporco visibili.

Per alcuni prodotti è possibile derogare dalla suddetta procedura prima di effettuare la pulizia meccanica e la disinfezione termica (ad es. omettere o aggiungere singole fasi di ricondizionamento manuale), se il gestore ha dimostrato l'efficacia della pulizia nell'ambito della convalida dei processi di ricondizionamento.

4. Pulizia e disinfezione meccanica

Per una pulizia e disinfezione sicura consigliamo di utilizzare la procedura meccanica. Il gestore deve convalidare i processi dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (WD).

In caso di pulizia e disinfezione meccanica è necessario rimuovere gli strumenti dai tray chirurgici e collocarli in appositi cestelli dopo averli smontati e/o aperti. Gli strumenti non devono sporgere oltre il cestello. Il movimento rotante del braccio di lavaggio non deve essere ostacolato né bloccato. I componenti leggeri e/o di piccole dimensioni devono essere collocati nei cestelli in modo da impedire che possano cadere. È necessario accertarsi che sia garantito un adeguato lavaggio degli strumenti e che non ci siano parti nascoste escluse dal lavaggio. Disporre i dispositivi medici sul supporto di carico del WD in modo da consentire il lavaggio e la disinfezione di tutte le superfici interne ed esterne dei dispositivi medici. Gli strumenti cavi devono essere sistemati in posizione idonea sul supporto di carico in modo da garantire un lavaggio e una disinfezione completi delle superfici interne dei dispositivi medici. Le istruzioni per l'uso del WD includono le indicazioni riguardanti la tipologia e la corretta procedura di carico (ISO 15883-1, punto 8.3, b). Rispettare inoltre le indicazioni del fabbricante del WD.

Equipaggiamento: apparecchio di lavaggio e disinfezione a norma ISO 15883, parte 1 e parte 2, con disinfezione termica

La pulizia e disinfezione meccanica deve essere effettuata in un WD qualificato (rispondente alla norma ISO 15883-1 e -2). Per una pulizia e disinfezione automatizzata consigliamo di utilizzare un programma con i seguenti parametri:





Fase del programma	Acqua	Temperatura	Tempo	Prodotto chimico
Pre-lavaggio	Fredda (almeno acqua di qualità potabile)	---	5 min	---
Lavaggio	Acqua DEM	55 °C	10 min	Delicatamente alcalino
Eventuale neutralizzazione secondo le indicazioni del fabbricante del prodotto chimico				
Risciacquo	Acqua DEM	Secondo le indicazioni del fabbricante del prodotto chimico	2 volte da 1 min cad.	---
Disinfezione	---	Valore A ₀ 3000		
		90 °C	5 min	---
Asciugatura	---	90 °C	15 min	---

I prodotti con umidità residua visibile devono essere asciugati ad esempio con aria compressa per uso medico (aria compressa con purezza di classe 2 a norma ISO 8573-1) oppure con un panno non sfilacciato.

5. Controllo, cura e manutenzione

Dopo ogni ricondizionamento, è necessario controllare gli strumenti per verificarne l'idoneità d'uso e la funzionalità specifica. In particolare, gli strumenti devono essere privi di residui visibili e/o tracce di sporco (si consiglia di utilizzare una lente di ingrandimento illuminata). Devono essere controllati soprattutto i lumi e le zone difficilmente accessibili. In linea di principio, è necessario controllare le funzioni, ad es. le funzioni di misurazione, le compatibilità, i taglienti, le punte, gli attacchi, i blocchi, gli agganci e i componenti mobili. I componenti e gli strumenti in plastica devono essere verificati in relazione allo stato di usura dovuto all'invecchiamento, nonché in relazione a incrinature, infragilimento o distacchi di materiale. Gli strumenti rotanti devono essere controllati in relazione ad eventuali deformazioni. Gli strumenti smontati devono essere rimontati e sottoposti ad un controllo funzionale.

Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti con strumenti nuovi o funzionanti.

Dopo ogni ricondizionamento eseguire un'ispezione e/o un controllo funzionale degli strumenti. Gli snodi a cerniera, le filettature di avvvitamento e altre parti mobili devono essere lubrificati con olio (una-due applicazioni) che sia idoneo per la procedura di sterilizzazione utilizzata al fine di ridurre l'attrito e l'usura dopo la pulizia e la disinfezione termica. Rispettare caso per caso anche le istruzioni di pulizia e manutenzione supplementari, specifiche degli strumenti LINK.

Nota: il prodotto trattante deve essere a base di olio di paraffina/olio bianco, conforme alla vigente farmacopea europea e/o statunitense, biocompatibile, idoneo per la sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore.

La durata degli strumenti dipende dal tipo di materiale, dalla struttura, dall'uso e dal ricondizionamento. Non utilizzare quindi strumenti danneggiati, strumenti con alterazioni superficiali riconoscibili o le cui diciture non sono più leggibili in modo chiaro.

Nota: non eseguire riparazioni di propria iniziativa. Gli interventi di assistenza e riparazione devono essere effettuati esclusivamente dal personale opportunamente qualificato del fabbricante.

6. Imballaggio

Gli strumenti puliti e disinfettati, e successivamente rimontati, devono essere confezionati con un sistema di barriera sterile convalidato per la sterilizzazione. È necessario accertarsi che l'imballaggio sia compatibile con la procedura di sterilizzazione.

7. Sterilizzazione

Gli strumenti LINK sono concepiti per la sterilizzazione con calore umido (sterilizzatrice a vapore a norma EN 285) nella procedura di pre-vuoto frazionato. L'operatore è tenuto a convalidare la procedura di sterilizzazione ai sensi della norma ISO 17665.

Per la procedura di sterilizzazione consigliamo di utilizzare un programma con i seguenti parametri :

	Europe
Procedura	Procedura di pre-vuoto frazionato
Temperatura	134 °C
Tempo di mantenimento	Almeno 3 min
Tempo di asciugatura	Consigliato: 20 min Metodo: asciugatura a vuoto

Per ulteriori informazioni sul ricondizionamento a regola d'arte dei dispositivi medici è possibile rivolgersi anche al „Gruppo di Lavoro Ricondizionamento Strumenti“ nel sito www.a-k-i.org.

8. Conservazione

Gli strumenti chirurgici devono essere manipolati sempre con cura, in particolare per quanto concerne il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la sterilizzazione e la conservazione. Dopo la sterilizzazione, gli strumenti devono essere conservati in un luogo asciutto e privo di polvere. La durata di conservazione deve essere stabilita caso per caso con i responsabili del reparto di igiene del gestore. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta. Procedure improprie di manipolazione e manutenzione e un utilizzo contrario all'impiego previsto possono causare un'usura precoce o danni agli strumenti.





Advarselshenvisninger:

- Flergangsbrug af LINK-engangsprodukter er ikke tilladt.
- Produkternes indlægsseddel indeholder ikke alle de informationer, der er nødvendige for valg og anvendelse af produkterne. Informationer vedrørende korrekt håndtering af produkterne fremgår af yderligere produktrelaterede instruktioner, f.eks. operationsteknikken (OP-teknik), som hører til et system, og eventuelle specielle håndteringsanbefalinger.
- Produkter af kunststof (f.eks. PA (polyamid), PE (polyethylen), POM (polyoxymethylen), UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene)) kan muligvis ikke lokalieres med eksterne billedteknikker.
- Ved oparbejdning af LINK-instrumenter kræves det, at personalet har Fachkunde I (Tyskland) og i andre lande den nødvendige faglige uddannelse og ekspertise.
- Medicinske produkter, der er blevet tilsendt til serviceformål, skal inden da oparbejdes på en sådan måde, at de ikke udgør nogen fare for tredjeparter.

1. Førstegangsanvendelse

Usterile instrumenter skal rengøres, desinficeres og steriliseres jævnfør denne vejledning, før de tages i brug første gang. De ansvarlige på sterilcentralen skal før oparbejdning af et instrument kontrollere, at deres etablerede oparbejdningmetoder er kompatible med den metode, som er beskrevet i denne oparbejdningsskema. Alle brugere af et instrument på operationsstuen skal være fortrolige med dets funktion.

2. Forberedelse på brugsstedet og transport til brugsområdet

Før instrumenterne anvendes første gang, og hver gang efter de har været brugt, skal de rengøres, desinficeres, inspiceres og steriliseres. I den forbindelse skal de så vidt muligt skilles ad. Store ansamlinger af snavs på instrumenterne skal fjernes med en fnugfri klud umiddelbart efter brug, således at kropsvæsker, vævsrester og andre rester på instrumenterne ikke kan tørre ind.

Til sikker transport af instrumenter til brugsområdet skal der anvendes egnede transportbeholdere for at beskytte instrumenterne, miljøet og sundhedspersonalet. Instrumenterne skal under transporten behandles forsigtigt og korrekt. Især følsomme instrumenter og instrumenter med skærekanten skal behandles med forsigtighed for at undgå skader på produktet.

Instrumenterne skal bortskaffes tørre, og der må højst gå seks timer mellem anvendelse og oparbejdning

3. Kontrol og manuel forrensning

Vær opmærksom på yderligere instrumentspecifikke LINK-rengørings- og plejeanvisninger.

Som hovedregel skal alle instrumenter forrenses manuelt, og der må kun afviges fra denne regel, når der ikke er synlige rester (f.eks. blod og knoglespån) på instrumenterne. I den forbindelse tages instrumenterne op af bakkerne, skilles ad og vaskes under rindende vand (temperatur < 30°C, drikkevandskvalitet). Med en blød og dertil egnet børste rengøres overflader, spalter, lumen og andre svært tilgængelige områder, indtil de synlige rester er fjernet.

Som hovedregel skal alle instrumenter rengøres med ultralyd, og der må kun afviges herfra, når det kan udelukkes, at der stadig kan være rester på steder, som ikke kan kontrolleres visuelt. Ultralydsbadet skal fyldes i henhold til producentens anvisninger, og der tilsættes et rengøringsmiddel (let basisk rengøringsmiddel, som er egnet til ultralydsrengøring) til vandet. Rengøringsopløsningens koncentration

og vandtemperaturen bestemmes ud fra producentens anvisninger samt graden af tilsmudsning af instrumenterne.

Instrumenterne lægges på en si og skal være fuldstændigt nedsænket i rengøringsopløsningen.

Anbefalede rengøringsbetingelser:

- Ultralydsfrekvens: 25-40 kHz
- Tid: 15 minutter

Efter ultralydsrengøringen skylles instrumenterne med drikkevand i mindst 3 minutter for at fjerne rester af rengøringsmidlerne. Instrumenterne skal kontrolleres visuelt for renhed. Den ovenfor beskrevne metode skal gentages, indtil der ikke er noget synligt snavs.

Fremgangsmåden før maskinel rengøring og termisk desinfektion kan fraviges (f.eks. udeladelse eller tilføjelse af enkelte manuelle oparbejdningstrin) for enkelte produkter, når virkningen af rengøringen er bekræftet i forbindelse med validering af oparbejdningsskemaerne hos brugeren.

4. Maskinel rengøring og desinfektion

Vi anbefaler den maskinelle metode for sikker rengøring og desinfektion. Vaskedesinfektorens processer skal valideres af brugeren.

Ved maskinel rengøring og desinfektion skal instrumenterne tages ud af bakkerne og lægges i en egnet si adskilt og/eller åbnet. Instrumenterne må ikke stikke op over sien. Skyllearmens drejebvægelse må ikke hindres eller blokeres. Lette og/eller små komponenter skal fastgøres på sien, således at de ikke kan falde ned. Der skal garanteres tilstrækkelig skylning af instrumenterne, således at der ikke er uskyllede pletter på instrumenterne. De medicinske produkter skal placeres på raket i vaskedesinfektoren, således at alle de medicinske produkters indvendige og udvendige overflader rengøres og desinficeres. Instrumenter med hulninger skal placeres på et egnet sted på raket og på en sådan måde, at fuldstændig rengøring og desinfektion af de indvendige overflader garanteres. Betjeningsvejledningen til vaskedesinfektoren indeholder anvisninger i, hvilken type instrumenter der kan sættes i maskinen, og hvordan de placeres korrekt (ISO 15883-1, Pkt. 8.3, b). Derudover følges vaskedesinfektorproducentens anvisninger.

Udstyr: Vaskedesinfektor i henhold til ISO 15883 del 1 og del 2 med termisk desinfektion

En maskinel rengøring og desinfektion udføres med en kvalificeret vaskedesinfektor (i henhold til ISO 15883-1 og -2). Til automatisk rengøring og desinfektion anbefaler vi følgende programparametre.

Programtrin	Vand	Temperatur	Tid	Kemikalie
Forrensning	Koldt (mindst drikkevandskvalitet)	---	5 min	---
Rengøring	Demineraliseret vand	55 °C	10 min	Let basisk
Eventuelt neutralisator i henhold til rengøringsmiddelproducentens anvisninger				
Efterskyllning	Demineraliseret vand	I henhold til rengøringsmiddelproducentens anvisninger	2 x 1 min	---
Desinfektion	---	A ₀ -værdi 3000		
		90 °C	5 min	---
Tørring	---	90 °C	15 min	---

Produkter med synlig restfugtighed skal eksempelvis efterfølgende tørres med medicinsk trykluft (trykluft renhedsklasse 2 i henhold til ISO 8573-1) eller med en fnugfri klud.





5. Kontrol, vedligeholdelse og pleje

Instrumenterne skal efter hver oparbejdning kontrolleres for anvendelighed og instrumentspecifik funktionsdygtighed. De skal især være fri for synlige rester og/eller tilsmudsninger (det anbefales, at der anvendes en lup med lys). Især lumen og svært tilgængelige steder skal kontrolleres. Grundlæggende skal funktioner som f.eks. målefunktioner, kompatibilitet, skærefunktion, spidser, tilslutninger, spærrefunktioner, låsefunktioner og bevægelige dele kontrolleres. Dele og instrumenter af kunststof skal kontrolleres for aldersbetinget slitage som revner, sprødhed og afskalninger. Roterende instrumenter skal kontrolleres for deformation. Adskilte instrumenter skal samles og derefter kontrolleres for funktionsdygtighed.

Beskadigede instrumenter skal udskiftes med nye funktionsdygtige instrumenter.

Efter hver oparbejdning udføres en inspektion og/eller kontrol af funktionsdygtighed af instrumenterne. Hængselled, gevind og andre bevægelige dele skal efter rengøring og termisk desinfektion smøres med en olie, som er egnet til den anvendte sterilisationsmetode (spraydåse, oliestift og dråbeflaske) (et til to tryk) for at reducere friktion og slitage. Vær også opmærksom på yderligere instrumentspecifikke LINK-rengørings- og plejeanvisninger.

Anvisning: Plejemidlet skal være på paraffinoliebasis i henhold til gældende europæisk eller amerikansk farmakopé, biokompatibel, dampsteriliseringsegnet og dampgennemtrængelig.

Instrumenternes levetid afhænger af materiale, konstruktion, anvendelse og oparbejdning. Brug derfor ikke beskadigede instrumenter, instrumenter med synlige forandringer i overfladen eller instrumenter, hvis påtryk eller mærkning ikke længere entydigt kan læses.

Anvisning: Brugeren må ikke selv udføre reparationer. Service og reparation må kun udføres af kvalificeret personale fra producenten.

6. Emballage

Rengjorte og desinficerede instrumenter skal i samlet tilstand pakkes til sterilisering med et valideret sterilbarrieresystem. Emballagen skal være egnet til den valgte steriliseringsmetode.

7. Sterilisering

LINK-instrumenter er beregnet til sterilisering med fugtig varme (dampsterilisering i henhold til EN 285) i fraktioneret prævakuum. Steriliseringsprocessen i henhold til ISO 17665 skal valideres af brugeren.

Til steriliseringsprocessen anbefaler vi følgende programparametre:

	Europa
Metode	Fraktioneret prævakuum
Temperatur	134 °C
Holdetid	Mindst 3 min
Tørretid	Anbefalet: 20 min Metode: tørringsvakuum

Yderligere oplysninger om korrekt oparbejdning af medicinske produkter kan også findes på hjemmesiden „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ på adressen www.a-k-i.org.

8. Opbevaring

Kirurgiske instrumenter skal altid behandles med forsigtighed. Det gælder især i forbindelse med transport, rengøring, pleje, sterilisering og opbevaring. Efter sterilisering skal instrumenterne opbevares et tørt og støvfrit sted. Opbevaringstiden fastsættes i detaljer med den hygiejneansvarlige hos brugeren. Undgå direkte sollys. Forkert håndtering, pleje og samt brug af instrumentet til andet formål end det foreskrevne kan resultere i for tidlig slitage og beskadigelse.





Varoitukset:

- LINKin kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö on kielletty.
- Tuotteiden pakkausselosteissa ei esitetä kaikkea tuotteiden valintaa ja käyttöä koskevaa tarpeellista tietoa. Asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi on luettava laitteeseen liittyvät muut ohjeet, kuten järjestelmään liittyvää leikkaustekniikkaa koskevat tiedot ja erityiset käsittelyohjeet.
- Muovista (esim. polyamidista (PA), polyeteenistä (PE), polyoksimetyleenistä (POM), ultrasuurimolekyylisestä polyeteenistä (UHMWPE)) valmistettuja tuotteita ei mahdollisesti pystytä havaitsemaan ulkoisilla kuvantamismenetelmillä.
- LINK-instrumenttien uudelleenkäsittelyssä henkilökunnalta vaaditaan asianmukainen ammattitaito I (Saksa) ja muissa maissa asianmukainen ammattitaito ja asiantuntemus.
- Lääkinnälliset tuotteet, jotka lähetetään huoltoon, on puhdistettava siten, ettei niistä aiheudu vaaraa kolmansille osapuolille.

1. Käyttöönotto

Epästeriilit instrumentit on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen käyttöönottoa tämän ohjeen mukaisesti. Lääkinnällisten laitteiden välinehuoltoyksikön vastuuhenkilöiden on ennen instrumentin uudelleenkäsittelyä tarkistettava laitoksen vakiintuneiden uudelleenkäsittelymenetelmien yhteensopivuus tässä uudelleenkäsittelyohjeessa kuvattujen menetelmien kanssa. Kaikkien laitteita leikkaussalissa käyttävien käyttäjien pitää tutustua instrumentin toimintaan ennen sen käyttöä.

2. Valmistelu käyttöpaikassa ja kuljetus uudelleenkäsittelyalueelle

Instrumentit on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Instrumentit on tällöin – mikäli mahdollista – purettava yksittäisiin osiin. Suuret epäpuhtaudet on poistettava instrumenteista heti käytön jälkeen nukkaamattomalla liinalla, jotta kehon nesteet, kudospäämät ja muut jäämät eivät kuivu instrumentteihin.

Instrumenttien turvalliseen kuljetukseen uudelleenkäsittelyalueelle on käytettävä sopivia kuljetussäiliöitä, jotta varmistetaan lääkinällisen laitteen, ympäristön ja lääketieteellisen henkilökunnan asianmukainen suojaus. Kuljetuksen aikana instrumentteja on käsiteltävä varovasti ja asianmukaisesti. Herkkiä laitteita sekä teräväreunaisia instrumentteja käsiteltäessä on toimittava erityisen varoen laitteelle aiheutuvien vaurioiden välttämiseksi.

Hävitettäessä instrumenttien on oltava kuivia. Lisäksi on huomioitava, että käytön ja uudelleenkäsittelyn välinen aika ei saa ylittää kuutta tuntia.

3. Tarkastus ja manuaalinen esipuhdistus

Huomioi yksittäistapauksissa instrumenttikohdaiset LINKin määrittelemät lisäpuhdistus- ja hoito-ohjeet.

Pääsääntöisesti kaikki instrumentit on esipuhdistettava manuaalisesti; tästä saa poiketa ainoastaan, jos instrumenteissa ei ole näkyvissä jäämiä (esim. verijäämiä tai luusiruja). Instrumentit otetaan alustoilta, puretaan osiin ja huuhdellaan juoksevalla vedellä (lämpötila < 30 °C, juomavesilaatuinen). Pinnat, raot, ontelot ja muut vaikeapääsyiset alueet puhdistetaan pehmeällä ja sopivalla harjalla, kunnes näkyvissä olevat jäämät on poistettu.

Pääsääntöisesti kaikki instrumentit on puhdistettava ultraäänellä; tästä saa poiketa ainoastaan, jos voidaan poissulkea, että alueilla, joita ei voida tarkistaa silmämääräisesti, ei ole enää jäämiä.

Ultraäänihaude on täytettävä valmistajan määräysten mukaisesti,

ja veteen on lisättävä puhdistusainetta (lievästi emäksinen ja ultraäänipuhdistukseen sopiva puhdistusaine). Puhdistusliuoksen pitoisuuden ja veden lämpötilan määrittämisessä on noudatettava valmistajan antamia ohjeita sekä huomioitava instrumenttien likaisuusaste.

Instrumentit asetetaan koreihin ja on upotettava kokonaan puhdistusliuokseen.

Suosittelut puhdistusolosuhteet:

- Ultraäänitaajuus: 25–40 kHz
- Aika: 15 minuuttia

Ultraäänipuhdistuksen jälkeen puhdistusainejäämät on poistettava instrumenteista huuhtelemalla niitä juomavedellä vähintään 3 minuuttia. Instrumenttien puhtaus on tarkistettava silmämääräisesti. Edellä kuvattu toimenpide on toistettava niin usein, kunnes instrumenteissa ei enää ole näkyvää epäpuhtautta.

Menettelystä poikkeaminen yksittäisten laitteiden osalta on mahdollista ennen koneellista puhdistusta ja lämpödesinfointia (esim. yksittäisten manuaalisten uudelleenkäsittelyvaiheiden poisjättäminen), mikäli puhdistuksen vaikutusteho on osoitettu omistajan suorittamassa uudelleenkäsittelyprosessien validoinnissa.

4. Koneellinen puhdistus ja desinfointi

Turvallisen puhdistuksen ja desinfiointin varmistamiseksi suosittelemme koneellista menetelmää. Omistajan on validoitava puhdistus- ja desinfiointilaitteen prosessit.

Koneellisessa puhdistuksessa ja desinfiointissa vaaditaan, että instrumentit poistetaan alustoilta, puretaan osiin ja/tai avataan ja asetetaan sopiviin koreihin. Instrumentit eivät saa työntyä korin ulkopuolelle. Huuhteluvarren pyörimisliikettä ei saa estää eikä haitata. Kevyet ja/tai pienet osat on kiinnitettävä koreihin niin, etteivät ne voi pudota. Menetelmässä on varmistettava riittävä huuhtelu instrumenttien ympärillä ja ettei mikään osa jää peittoon. Lääkinnälliset laitteet on asetettava puhdistus- ja desinfiointilaitteen alustoille niin, että lääkinällisten laitteiden kaikki sisä- ja ulkopinnat puhdistetaan ja desinfioidaan. Onteloiset instrumentit on asetettava alustoilla sopiviin kohtiin niin, että varmistetaan lääkinällisten laitteiden sisäpintojen täydellinen puhdistus ja desinfointi. Puhdistus- ja desinfiointilaitteen käyttöohje sisältää tietoja laitteiden asettelutavasta ja oikeasta asettelujärjestyksestä (ISO 15883-1, kohta 8.3, b). Noudata lisäksi puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan antamia ohjeita.

Varustelu: Puhdistus- ja desinfiointilaitte, yhdenmukainen ISO 15883 -standardin osan 1 ja osan 2 kanssa, varustettu lämpödesinfiointitoiminnolla

Koneellisessa puhdistuksessa ja desinfiointissa on käytettävä vaatimukset täyttävää puhdistus- ja desinfiointilaitetta (yhdenmukainen ISO 15883-1 ja -2 kanssa). Suosittelemme automaattiseen puhdistukseen ja desinfiointiin seuraavia ohjelmaparametreja:

Ohjelmavaihe	Vesi	Lämpötila	Aika	Kemikaali
Esipuhdistus	Kylmä (vähintään juomavesilaatuinen)	---	5 min	---
Puhdistus	Demineralisoitu vesi	55 °C	10 min	Lievästi emäksinen
Tarvittaessa neutralisointi puhdistuskemikaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti				
Jälkihuuhtelu	Demineralisoitu vesi	Puhdistuskemikaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti	2 x 1 min	---
Desinfointi	---	A ₀ -arvo 3000		
		90 °C	5 min	---
Kuivaus	---	90 °C	15 min	---





Tuotteet, joissa näkyy jäljelle jäänyttä kosteutta, on puhdistettava esimerkiksi lääketieteellisellä paineilmalla (paineilman puhtausluokka 2, ISO 8573-1) tai nukkaamattomalla liinalla.

5. Tarkastus, huolto ja hoito

Instrumenttien käyttö- ja instrumenttikohtainen toimintakyky on tarkistettava aina uudelleenkäsittelyn jälkeen. Ennen kaikkea instrumenteissa ei saa olla näkyviä jäämiä ja/tai epäpuhtauksia (valaistun suurennuslasin käyttöä suositellaan). Erityisesti on tarkistettava ontelot ja vaikeapääsyiset alueet. Pääsääntöisesti on tarkastettava toiminnot kuten mittaus-toiminnot, yhteensopivuudet, terät, kärjet, liitoskohdat, lukitsimet, sulkimet ja liikkuvat osat. Muovista valmistetut osat ja instrumentit on tarkastettava vanhenemisesta johtuvan kulumisen sekä halkeamien, haurastumien tai lohkeamien varalta. Pyörivät instrumentit on tarkastettava vääntymien varalta. Osiin puretut instrumentit on koottava toimintatarkastusta varten ja tarkastettava tässä tilassa.

Vaurioituneet instrumentit on vaihdettava uusiin tai toimintakykyisiin instrumentteihin.

Tarkista instrumentit ja niiden toiminta aina uudelleenkäsittelyn jälkeen. Nivelet, kiertet ja muut liikkuvat osat on voideltava (1–2 kerta-annosta) puhdistuksen ja lämpödesinfioinnin jälkeen kyseiselle sterilointimenetelmälle sopivalla öljyllä (suihkepullo, öljykynä tai tippapullo) kitkan ja kulumisen vähentämiseksi. Huomioi yksittäistapauksissa myös instrumenttikohtaiset LINKin määrittelemät lisäpuhdistus- ja hoito-ohjeet.

Huomautus: Hoitoaineen on oltava parafiini-/valkoöljypohjaista, yhdenmukainen voimassaolevan Euroopan ja Yhdysvaltain farmakopean kanssa, bioyhteensopiva, höyrysterilointia kestävä sekä höyryä läpäisevä.

Instrumenttien käyttöikä riippuu materiaalista, rakenteesta, käytöstä sekä uudelleenkäsittelystä. Älä sen vuoksi käytä instrumentteja, jotka ovat vaurioituneet, joissa on näkyviä pintamuutoksia tai joiden tekstitys ei ole enää selvästi tunnistettavissa.

Huomautus: Älä suorita itse mitään korjaustoimenpiteitä. Vain asianmukaisesti pätevä henkilö saa tehdä huolto- ja korjaustoimenpiteitä.

6. Pakkaus

Puhdistetut ja desinfioidut, kootut instrumentit on pakattava validoituun steriiliin estojärjestelmään sterilointia varten. Pakkauksen ja sterilointimenetelmän yhteensopivuus on varmistettava.

7. Sterilointi

LINK-instrumentit on tarkoitettu sterilointiin kostealla höyryllä (EN 285 -standardin mukainen höyrysterilointilaite) jaksoittaisella esityhjiömenetelmällä. Käyttäjän on validoitava sterilointiprosessi ISO 17665 -standardin mukaisesti.

Suosittelomme sterilointiprosessiin seuraavia ohjelmaparametreja:

	Eurooppa
Menetelmä	Jaksoittainen esityhjiömenetelmä
Lämpötila	134 °C
Pitoaika	Vähintään 3 min.
Kuivumisaika	Suositus: 20 min. Menetelmä: Kuiva tyhjiö

Lisätietoa lääkinnällisten laitteiden asianmukaisesta uudelleenkäsittelystä saa myös instrumenttien käsittelyä koskevalta AKI-työryhmältä „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ osoitteessa www.a-k-i.org.

8. Varastointi

Kirurgisia instrumentteja on aina käsiteltävä huolellisesti. Tämä koskee erityisesti kuljetusta, puhdistusta, hoitoa, sterilointia ja varastointia. Steriloinnin jälkeen instrumentteja on säilytettävä pölyttömässä ja kuivassa paikassa. Omistajan hygieniaavastaavan on määriteltävä varastointiaika instrumenttikohtaisesti. Instrumentit tulee suojata suoralta auringonvalolta. Asiaton käsittely ja hoito sekä käyttötarkoituksesta poikkeava käyttö voivat johtaa ennenaikaiseen kulumiseen tai vaurioihin.





Προειδοποιήσεις:

- Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μίας χρήσης της LINK.
- Το ένθετο της συσκευασίας δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και χρήση των προϊόντων. Για τον σωστό χειρισμό, πρέπει επιπλέον να συμβουλευθείτε τις σχετικές με το προϊόν οδηγίες, π.χ. τη σχετική με το εκάστοτε σύστημα χειρουργική τεχνική, καθώς και, εάν χρειάζεται, τις ειδικές συστάσεις χειρισμού.
- Προϊόντα κατασκευασμένα από συνθετικό υλικό (π.χ. πολυαμίδιο (PA), πολυαιθυλένιο (PE), πολυοξυμεθυλένιο (POM), πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE)) ενδέχεται να μην εντοπίζονται με εξωτερικές τεχνικές απεικόνισης.
- Κατά την επανεπεξεργασία των εργαλείων LINK, το προσωπικό πρέπει να διαθέτει ειδικευμένες γνώσεις I (Γερμανία) και, σε άλλες χώρες, ειδικευμένες γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη.
- Τα ιατρικά προϊόντα που αποστέλλονται για τεχνική υποστήριξη, πρέπει να προετοιμάζονται εκ των προτέρων με τρόπο ώστε να αποκλείεται το ενδεχόμενο πρόκλησης κινδύνου για τρίτους.

1. Πρώτη χρήση

Πριν από την πρώτη χρήση, τα μη αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες. Πριν την επανεπεξεργασία ενός εργαλείου, τα αρμόδια άτομα για τη μονάδα επανεπεξεργασίας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να ελέγξουν τη συμβατότητα των καθιερωμένων μεθόδων επανεπεξεργασίας τους με εκείνες που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας. Πριν τη χρήση ενός εργαλείου, όλοι οι χρήστες στο Χειρουργείο θα πρέπει να έχουν εξοικειωθεί με τη λειτουργία του.

2. Προετοιμασία στον χώρο χρήσης και μεταφορά στον χώρο επανεπεξεργασίας

Πριν από την πρώτη εφαρμογή και μετά από κάθε χρήση, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται, να επιθεωρούνται και να αποστειρώνονται. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται στα επιμέρους τεμάχιά τους, εάν προβλέπεται. Οι ορατές ακαθαρσίες πρέπει να απομακρύνονται από τα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση με ένα ύφασμα χωρίς χνούδι, έτσι ώστε σωματικά υγρά, υπολείμματα ιστού και άλλα κατάλοιπα να μην ξεραθούν επάνω στα εργαλεία.

Για την ασφαλή μεταφορά των εργαλείων στον χώρο επανεπεξεργασίας, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα δοχεία μεταφοράς, για την προστασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, του περιβάλλοντος και του ιατρικού προσωπικού. Πρέπει να διασφαλίζεται ο προσεκτικός και κατάλληλος χειρισμός των εργαλείων κατά τη διάρκεια της μεταφοράς. Ιδιαίτερα με τα ευαίσθητα εργαλεία και τα εργαλεία με κοφτερές ακμές, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός για να αποφευχθούν ζημιές στο προϊόν.

Τα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται σε στεγνή κατάσταση και πρέπει να διασφαλίζεται ότι δεν γίνεται υπέρβαση μιας περιόδου έξι ωρών μεταξύ της εφαρμογής και της επανεπεξεργασίας.

3. Έλεγχος και χειροκίνητος προκαθαρισμός

Σε ορισμένες περιπτώσεις, προσέξτε τις επιπρόσθετες, ειδικές για το εργαλείο οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας της LINK.

Κατ' αρχήν, όλα τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε χειροκίνητο προκαθαρισμό· η μόνη περίπτωση να παρακαμφθεί αυτό το βήμα είναι εάν δεν ανιχνεύονται ορατά υπολείμματα (π.χ. κατάλοιπα αίματος ή θραύσματα οστών). Για τον σκοπό αυτό, τα

εργαλεία αφαιρούνται από τους δίσκους, αποσυναρμολογούνται και ξεπλένονται κάτω από τρεχούμενο νερό (θερμοκρασία < 30 °C, ποιότητα πόσιμου νερού). Χρησιμοποιήστε μια μαλακή και κατάλληλη βούρτσα για να καθαρίσετε τις επιφάνειες, τις σχισμές, τους αυλούς και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές, μέχρι να αφαιρεθούν τα ορατά κατάλοιπα.

Κατ' αρχήν, όλα τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό με υπερήχους· η μόνη περίπτωση να παρακαμφθεί αυτό το βήμα είναι εάν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα παρουσίας καταλοίπων σε περιοχές που δεν μπορούν να επιθεωρηθούν οπτικά. Η πλήρωση του λουτρού υπερήχων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και πρέπει να προστίθεται στο νερό ένα καθαριστικό μέσο (ήπια αλκαλικό καθαριστικό, κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους). Κατά τον καθορισμό της συγκέντρωσης του διαλύματος καθαρισμού και της θερμοκρασίας του νερού, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή και να λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός ρύπανσης των εργαλείων.

Τα εργαλεία τοποθετούνται σε διάτρητους δίσκους και πρέπει να εμβυθίζονται πλήρως στο διάλυμα καθαρισμού.

Συνιστώμενες συνθήκες καθαρισμού:

- Συχνότητα υπερήχων: 25-40 kHz
- Χρόνος: 15 λεπτά

Μετά τον καθαρισμό με υπερήχους, τα εργαλεία πρέπει να ξεπλυθούν με πόσιμο νερό για τουλάχιστον 3 λεπτά, για να απομακρυνθούν τα κατάλοιπα των καθαριστικών μέσων. Τα εργαλεία πρέπει να ελεγχθούν οπτικά ως προς την καθαριότητα. Η διαδικασία που περιγράφεται παραπάνω πρέπει να επαναληφθεί μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι.

Αποκλίσεις από τη διαδικασία πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση (π.χ. παράλειψη ή προσθήκη επιμέρους βημάτων χειροκίνητης επανεπεξεργασίας) για μεμονωμένα προϊόντα είναι δυνατές εάν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του καθαρισμού στο πλαίσιο της επικύρωσης των διαδικασιών επανεπεξεργασίας από τον φορέα διαχείρισης.

4. Μηχανικός καθαρισμός και απολύμανση

Για τον ασφαλή καθαρισμό και την απολύμανση, συνιστούμε τη μηχανική μέθοδο. Οι διαδικασίες του πλυντηρίου-απολυμαντή πρέπει να έχουν επικυρωθεί από τον φορέα διαχείρισης.

Για τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, είναι απαραίτητο να αφαιρεθούν τα εργαλεία από τους δίσκους και να τοποθετηθούν σε κατάλληλους διάτρητους δίσκους σε αποσυναρμολογημένη ή/και ανοικτή κατάσταση. Τα εργαλεία δεν πρέπει να προεξέχουν από τους διάτρητους δίσκους. Η περιστροφή του βραχίονα έκπλυσης δεν πρέπει να παρεμποδίζεται ή να μπλοκάρεται. Τα ελαφριά ή/και μικρά εξαρτήματα πρέπει να ασφαλιζονται στους διάτρητους δίσκους έτσι ώστε να μην μπορούν να πέσουν. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής έκπλυση των εργαλείων και ότι δεν μένουν περιοχές που δεν έχουν εκπλυθεί. Τοποθετήστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο ράφι φόρτωσης του πλυντηρίου-απολυμαντή, με τέτοιο τρόπο ώστε όλες οι εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων να υποβάλλονται σε καθαρισμό και απολύμανση. Τα κοίλα εργαλεία πρέπει να προσαρμόζονται σε μια κατάλληλη θέση επάνω στο ράφι φόρτωσης, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ο πλήρης καθαρισμός και η απολύμανση των εσωτερικών επιφανειών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι οδηγίες χρήσης του πλυντηρίου-απολυμαντή περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο φόρτωσης και τη σωστή διαδικασία φόρτωσης (ISO 15883-1, σημείο 8.3, β). Επιπλέον, τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου-απολυμαντή.

Εξοπλισμός: Πλυντήριο-απολυμαντής σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883 Μέρος 1 και Μέρος 2 με θερμική απολύμανση





Ο μηχανικός καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να διεξάγονται σε πιστοποιημένο πλυντήριο-απολυμαντή (σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1 και -2). Για τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό και την απολύμανση, συνιστούμε τις ακόλουθες παραμέτρους προγράμματος.

Βήμα προγράμματος	Νερό	Θερμοκρασία	Χρόνος	Χημική ουσία
Προκαθαρισμός	Κρύο (τουλάχιστον ποιότητα πόσιμου νερού)	---	5 λεπτά	---
Καθαρισμός	Απιονισμένο νερό	55 °C	10 λεπτά	Ήπια αλκαλική
εάν χρειάζεται, ουδετεροποίηση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χημικού καθαριστικού				
Ξέπλυμα	Απιονισμένο νερό	Σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του χημικού καθαριστικού	2 x 1 λεπτό	---
Απολύμανση	---	Τιμή A ₀ 3000		
		90 °C	5 λεπτά	---
Στέγνωμα	---	90 °C	15 λεπτά	---

Προϊόντα με ορατά υπολείμματα υγρασίας πρέπει να στεγνώνονται με συμπιεσμένο αέρα ιατρικής κατηγορίας (κατηγορία καθαρότητας συμπιεσμένου αέρα 2 σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8573-1) ή με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι.

5. Έλεγχος, συντήρηση και φροντίδα

Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται μετά από κάθε επανεπεξεργασία προκειμένου να διασφαλίζεται η ειδική για την εφαρμογή και για το εργαλείο λειτουργικότητά τους. Προπαντός, πρέπει να είναι απαλλαγμένα από ορατά κατάλοιπα ή/και ρύπους (συνιστάται η χρήση φωτιζόμενου μεγεθυντικού φακού). Πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα οι αυλοί και οι δυσπρόσιτες περιοχές. Βασικά, πρέπει να ελέγχονται οι λειτουργίες, όπως για παράδειγμα λειτουργίες μέτρησης, οι συμβατότητες, διατάξεις κοπής, μύτες, συνδέσεις, ασφάλειες, κασάνιες και τα κινούμενα εξαρτήματα. Τα εξαρτήματα και τα εργαλεία από πλαστικό πρέπει να ελέγχονται για τυχόν φθορά εξαιτίας παλαιότητας, όπως ρωγμές, ψαθυρότητα ή απολέπιση. Τα περιστροφικά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για παραμόρφωση. Τα αποσυναρμολογημένα εργαλεία πρέπει να συναρμολογούνται και να υποβάλλονται σε λειτουργικό έλεγχο.

Εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αντικαθίστανται με καινούρια ή λειτουργικά εργαλεία.

Μετά από κάθε επανεπεξεργασία, πραγματοποιείτε μια επιθεώρηση ή λειτουργικό έλεγχο των εργαλείων. Μετά τον καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση, οι αρθρωτές συνδέσεις, τα σπειρώματα και άλλα κινούμενα εξαρτήματα πρέπει να λιπαίνονται (με ένα έως δύο περάσματα) με έλαιο (δοχείο σπρέι, συσκευή λίπανσης τύπου πένας ή σταγονομετρικό φιαλίδιο) κατάλληλο για τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο αποστείρωσης, για τη μείωση των τριβών και της φθοράς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, προσέξτε επίσης τις επιπρόσθετες, ειδικές για το εργαλείο οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας της LINK.

Υπόδειξη: το μέσο φροντίδας πρέπει να είναι με βάση παραφινέλαιο/λευκό έλαιο, σύμφωνα με την ισχύουσα Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή την Φαρμακοποιία των Ηνωμένων Πολιτειών, βιοσυμβατό, αποστειρωσίμο σε αυτόκαυστο και διαπερατό στον ατμό.

Η διάρκεια ζωής των εργαλείων εξαρτάται από το υλικό, την κατασκευή, την εφαρμογή και την επανεπεξεργασία. Για τον λόγο αυτό, μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά, εργαλεία με ορατές μεταβολές στην επιφάνεια ή εργαλεία των οποίων η επισήμανση δεν είναι πλέον ευκρινώς αναγνωρίσιμη.

Υπόδειξη: Μη διενεργείτε επισκευές εσείς οι ίδιοι. Οι εργασίες συντήρησης και οι επισκευές επιτρέπεται να διενεργούνται μόνο από κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό του κατασκευαστή.

6. Συσκευασία

Τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εργαλεία, αφού συναρμολογηθούν, πρέπει να συσκευάζονται με επικυρωμένο σύστημα στείρου φραγμού για αποστείρωση. Διασφαλίστε ότι η συσκευασία είναι συμβατή με τη μέθοδο αποστείρωσης.

7. Αποστείρωση

Τα εργαλεία LINK είναι σχεδιασμένα για αποστείρωση με υγρή θερμότητα (αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 285) με κλασματοποιημένη μέθοδο προκενού. Η διαδικασία αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665 πρέπει να επικυρωθεί από τον χρήστη.

Για τη διαδικασία αποστείρωσης, συνιστούμε τις ακόλουθες παραμέτρους προγράμματος:

	Ευρώπη
Μέθοδος	Μέθοδος κλασματοποιημένου προκενού
Θερμοκρασία	134 °C
Χρόνος διατήρησης	Τουλάχιστον 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	Συνιστώμενος: 20 λεπτά Μέθοδος: Ξήρανση υπό κενό

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρέχονται επίσης στο έγγραφο «Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung» (Κύκλος εργασιών επανεπεξεργασίας εργαλείων), στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.a-k-i.org.

8. Αποθήκευση

Η μεταχείριση των χειρουργικών εργαλείων πρέπει να γίνεται πάντοτε με προσοχή. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τη μεταφορά, τον καθαρισμό, τη φροντίδα, την αποστείρωση και την αποθήκευση. Μετά την αποστείρωση, τα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό χώρο ελεύθερο από σκόνη. Η διάρκεια αποθήκευσης πρέπει να καθορίζεται λεπτομερώς με τον υπεύθυνο υγιεινής του φορέα διαχείρισης. Πρέπει να αποφεύγεται η άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία. Η ακατάλληλη μεταχείριση και φροντίδα, καθώς και η χρήση για σκοπούς διαφορετικούς των προβλεπόμενων, μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη φθορά ή καταστροφή.





Waarschuwingen:

- Het is niet toegestaan om LINK-producten voor eenmalig gebruik opnieuw te gebruiken.
- De bijsluiters van de producten bevat niet alle informatie die voor de keuze en toepassing van de producten noodzakelijk is. Voor deskundig gebruik moeten aanvullende productinstructies, bijv. de voor een systeem geldende operatietechniek (OK-techniek) en eventueel speciale gebruiksaanbevelingen in acht worden genomen.
- Producten van kunststof (bijv. polyamide (PA), polyethyleen (PE), polyoxymethyleen (POM), polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE)) kunnen met externe beeldvormingsprocedures mogelijk niet worden gelokaliseerd.
- Verondersteld wordt dat het personeel beschikt over de nodige technische kennis (Duitsland) dan wel de technische kennis en bekwaamheid (in andere landen) voor het herverwerken van LINK-instrumenten.
- Medische producten die voor servicedoeleinden worden opgestuurd, dienen van tevoren zodanig te worden behandeld dat er geen gevaar voor derden van uit kan gaan.

1. Het eerste gebruik

Niet-steriele instrumenten moeten voor het eerste gebruik conform de beschrijving in deze handleiding worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. De verantwoordelijke personen van de afdeling voor herverwerking van medische hulpmiddelen (AEMP/Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) moeten voor het herverwerken van instrumenten waarborgen dat de vastgestelde herverwerkingsprocedure compatibel is met de procedure die in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven. Alle gebruikers in de OK dienen voor gebruik van een instrument te onderzoeken hoe het werkt.

2. Voorbereiding op de gebruikslocatie en vervoer naar de herverwerkingsruimte

Voor het eerste gebruik en na ieder gebruik moeten de instrumenten worden gereinigd, gedesinfecteerd, geïnspecteerd en gesteriliseerd. Indien dit voorzien is, moeten ze daarvoor uit elkaar worden genomen. Grove verontreinigingen op de instrumenten moeten met een pluivrije doek direct na gebruik worden verwijderd, om te voorkomen dat lichaamsvloeistoffen, weefselresten en andere residuen opdrogen op de instrumenten.

Om de instrumenten veilig naar de herverwerkingsruimte te transporteren, moeten geschikte transportbakken worden gebruikt om het medische hulpmiddel, het milieu en medisch personeel te beschermen. Tijdens het transport moet behoedzaam en deskundig met de instrumenten worden omgegaan. Vooral bij kwetsbare instrumenten en instrumenten met snijkanten is voorzichtigheid geboden om beschadigingen van het medische hulpmiddel te voorkomen.

De instrumenten moeten in droge staat worden afgevoerd en daarbij moet in acht worden genomen dat tussen het gebruik en de herverwerking niet meer dan zes uur zijn verstreken.

3. Inspectie en handmatige voorreiniging

Neem in alle gevallen de aanvullende specifieke LINK-reinigings- en onderhoudsinstructies voor elk instrument in acht.

Principieel moeten alle instrumenten met de hand worden voorgereinigd; hiervan mag alleen worden afgeweken indien er met het blote oog geen residuen (bijv. bloed, botsplinters) zichtbaar zijn. De instrumenten worden hiervoor uit de trays gehaald, uit elkaar genomen en onder stromend water (temperatuur < 30 °C,

drinkwaterkwaliteit) afgespoeld. Oppervlakken, spleten, holtes en andere, moeilijk toegankelijke delen worden met een zachte en hiervoor geschikte borstel gereinigd en ontdaan van alle zichtbare residuen.

Principieel moeten alle instrumenten ultrasoon worden gereinigd; hiervan mag alleen worden afgeweken als kan worden uitgesloten dat op onderdelen die niet visueel te inspecteren zijn nog residuen aanwezig zijn. Het ultrasoonbad moet conform de voorschriften van de fabrikant worden gevuld en aan het water moet een reinigingsmiddel (mild-alkalisch middel, geschikt voor ultrasone reiniging) worden toegevoegd. Voor het bepalen van de reinigingsvloeistofconcentratie en de watertemperatuur moeten de aanwijzingen van de fabrikant worden opgevolgd en dient de vervuilingsgraad van de instrumenten in aanmerking te worden genomen.

De instrumenten worden op zeven gelegd en vervolgens volledig ondergedompeld in de reinigingsvloeistof.

Aanbevolen reinigingscondities:

- Ultrasone frequentie: 25-40 kHz
- Tijd: 15 minuten

Na de ultrasone reiniging moeten de instrumenten minimaal 3 minuten lang met drinkwater worden afgespoeld om resten van de reinigingsvloeistof te verwijderen. Vervolgens moet visueel worden gecontroleerd of de instrumenten schoon zijn. De hierboven beschreven procedure moet worden herhaald totdat geen zichtbare verontreinigingen meer aanwezig zijn.

Van de procedure vóór de machinale reiniging en thermische desinfectie mag voor afzonderlijke producten worden afgeweken (bijv. door bepaalde handmatige herverwerkingsstappen over te slaan of toe te voegen) als er in het kader van de validatie van de herverwerkingsprocessen bij de exploitant is aangetoond dat de reiniging effectief is.

4. Machinale reiniging en desinfectie

Voor een betrouwbare reiniging en desinfectie adviseren wij een machinale procedure. De processen van het reinigings- en desinfectieapparaat moeten bij de exploitant worden gevalideerd.

Voor een machinale reiniging en desinfectie moeten de instrumenten uit de trays worden genomen en in gedemonteerde en/of geopende staat in geschikte zeven worden geplaatst. De instrumenten mogen niet buiten de zeef uitsteken. De draaibeweging van de spoelarm mag niet worden belemmerd of geblokkeerd. Lichte en/of kleine onderdelen moeten zo op de zeven worden vastgezet dat ze er niet af kunnen vallen. Ook moet erop worden gelet dat ook aan de onderzijde afdoende worden gespoeld en er geen spoelschaduw ontstaan. De medische hulpmiddelen moeten zo op de drager van het reinigings- en desinfectieapparaat worden geplaatst dat alle inwendige en uitwendige oppervlakken van het medische hulpmiddel worden gereinigd en gedesinfecteerd. Holle instrumenten moeten op daarvoor geschikte plaatsen zodanig aan de drager worden aangepast dat een volledige reiniging en desinfectie van de inwendige oppervlakken van het medische hulpmiddel is gewaarborgd. De bedieningshandleiding van het reinigings- en desinfectieapparaat omvat aanwijzingen voor de wijze van beladen en de juiste beladingsvolgorde (ISO 15883-1, paragraaf 8.3, b). Neem daarnaast de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigings- en desinfectieapparaat in acht.

Uitrusting: reinigings- en desinfectieapparaat conform ISO 15883 deel 1 en deel 2 met thermische desinfectie.

Voor de reiniging en desinfectie moet een gekwalificeerd reinigings- en desinfectieapparaat worden gebruikt (conform ISO 15883-1 en -2). Voor automatische reiniging en desinfectie adviseren wij de volgende programmaparameters.





Programma-stap	Water	Temperatuur	Tijd	Chemisch middel
Voorreinigen	Koud (min. drinkwaterkwaliteit)	---	5 min	---
Reinigen	Gedemineraliseerd/gedeïoniseerd water	55 °C	10 min	Mild-alkalisch
eventueel neutralisatie conform de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel				
Na-spoelen	Gedemineraliseerd/gedeïoniseerd water	Conform de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel	2 x 1 min	---
Desinfectie	---	A ₀ waarde 3000		
		90 °C	5 min	---
Drogen	---	90 °C	15 min	---

Producten met optisch restvocht moeten worden nagedroogd, bijvoorbeeld met medische perslucht (perslucht van zuiverheidsklasse 2 conform ISO 8573-1) of met een pluisvrije doek.

5. Controle, onderhoud en verzorging

Na iedere herverwerking moeten de instrumenten worden gecontroleerd op hun bruikbaarheid en specifieke werking. In het bijzonder mogen ze geen zichtbare residuen en/of verontreinigingen meer bevatten (het gebruik van een verlichte loep wordt aanbevolen). Vooral holtes en moeilijk toegankelijke plaatsen moeten goed worden gecontroleerd. Principieel moeten alle functies, bijvoorbeeld meetfuncties, compatibiliteiten, snijkanten, punten, aansluitingen, vergrendelingen, pallen en beweegbare onderdelen worden gecontroleerd. Onderdelen en instrumenten van kunststof moeten worden gecontroleerd op ouderdomsslijtage en scheuren, verbrossing of schilfering. Roterende instrumenten moeten worden gecontroleerd op deformaties. Gedemonteerde instrumenten moeten in elkaar worden gezet, voordat kan worden gecontroleerd of ze naar behoren functioneren.

Beschadigde instrumenten moeten worden vervangen door nieuwe of werkende instrumenten.

Verricht na elke herverwerking een inspectie dan wel werkingscontrole van de instrumenten. Scharniergewrichten, schroefverbindingen en andere beweegbare onderdelen moeten na reiniging en thermische desinfectie met een voor de gebruikte sterilisatiemethode geschikte olie (spuitbus, oliestift of druppelflacon) worden gesmeerd (een tot twee doses) om wrijving en slijtage te beperken. Neem in alle gevallen ook de aanvullende specifieke LINK-reinigings- en onderhoudsinstructies voor elk instrument in acht.

Let op: gebruik een onderhoudsmiddel op basis van de paraffine/witte olie, dat voldoet aan de Europese dan wel US-Amerikaanse farmacopoeë, en dat biocompatibel, geschikt voor sterilisatie met stoom en dampdoorlatend is.

De levensduur van instrumenten wordt bepaald door het gebruikte materiaal, de constructie, de toepassing en de herverwerking. Gebruik daarom geen beschadigde instrumenten, instrumenten met zichtbare oppervlakafwijkingen of instrumenten met opschriften die niet meer leesbaar zijn.

Let op: repareer instrumenten niet zelf. Onderhoud en reparaties moeten worden overgelaten aan daarvoor gekwalificeerd personeel van de fabrikant.

6. Verpakking

Gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten, in gemonteerde staat, moeten met gebruik van een gevalideerd steriele-barrièresysteem worden verpakt voor sterilisatie. Let erop dat de verpakking compatibel is met de sterilisatiemethode.

7. Sterilisatie

De LINK-instrumenten zijn ontwikkeld voor sterilisatie met vochtige warmte (stoomsterilisatie conform EN 285) volgens een gefractioneerd voorvacuümproces. Het sterilisatieproces conform ISO 17665 moet door de gebruiker worden gevalideerd.

Voor het sterilisatieproces adviseren wij de volgende programmaparameters:

	Europa
Methode	Gefractioneerd voorvacuüm
Temperatuur	134 °C
Inwerktijd	Minimaal 3 min
Droogtijd	Aanbevolen: 20 min Methode: vacuümdrogen

Aanvullende informatie over deskundige herverwerking van medische hulpmiddelen wordt verstrekt door de „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ (werkgroep voor de herverwerking van instrumenten) via www.a-k-i.org.

8. Bewaren

Chirurgische instrumenten moeten altijd zorgvuldig worden behandeld. Dat geldt met name ten aanzien van het transport, de reiniging, het onderhoud, de sterilisatie en het bewaren ervan. Na het steriliseren moeten de instrumenten op een stofvrije, droge plaats worden bewaard. Hoe lang ze mogen worden bewaard, moet in overleg met de voor hygiëne verantwoordelijke medewerker van de exploitant worden bepaald. Direct zonlicht moet worden vermeden. Onjuiste omgang, verkeerd onderhoud en gebruik dat niet overeenkomt met de voorschriften kunnen leiden tot vroegtijdige slijtage of beschadigingen.





Advarsler:

- Det er ikke tillatt å bruke LINK-produkter til engangsbruk om igjen.
- Pakningsvedlegget til produktene inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av produktene. For riktig håndtering refereres det til ytterligere produktspesifikke instruksjoner, f.eks. operasjonsteknikken (OP-teknikken) som er tilordnet et system og ev. spesielle anbefalinger om håndtering.
- Produkter av kunststoff (f.eks. polyamid (PA), polyetylen (PE), polyoksymetylen (POM), ultra høy molekylvekt polyetylen (UHMWPE)) kan kanskje ikke lokaliseres ved hjelp av eksterne avbildningsmetoder.
- Under dekontaminasjonen av LINK-instrumentene forutsettes fagkunnskaper I (Fachkunde I) hos personalet (Tyskland) og i andre land kunnskaper om fag og produkter
- Medisinsk utstyr som sendes til oss for service, skal klargjøres på forhånd slik at dette ikke innebærer en fare for tredjepart.

1. Første bruk

Usterile instrumenter skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres i samsvar med denne veiledningen før første gangs bruk. Ansvarlig person ved avdeling for dekontaminering av medisinske produkter må før et instrument dekontamineres, kontrollere at den etablerte dekontaminasjonsprosedyren er kompatibel med den prosedyren som beskrives i denne dekontaminasjonsveiledningen. Alle brukere under operasjonen må gjøre seg fortrolig med et instruments funksjon før det brukes.

2. Forberedelse på bruksstedet og transport til dekontaminasjonsområdet

Instrumentene skal rengjøres, desinfiseres, kontrolleres og steriliseres før første bruk og etter hver bruk. Da må de, når dette er relevant, tas fra hverandre i sine enkeltdele. Grov smuss på instrumentene må fjernes rett etter bruk med en lufri klut, slik at kroppsvæske, vevsrester og andre rester ikke får anledning til å tørke på instrumentene.

For en sikker transport av instrumentene til dekontaminasjonsområdet skal det brukes egnede transportbeholdere for å beskytte det medisinske produktet, miljøet og det medisinske personalet. Sørg for en forsiktig og forskriftsmessig håndtering av instrumentene under transport. Særlig må ømfintlige instrumenter og instrumenter med skarpe kanter håndteres forsiktig for å unngå skader på produktet.

Instrumentene må kasseres i tørr tilstand, om man må sørge for at et tidsrom på seks timer mellom bruk og dekontaminasjon ikke overskrides.

3. Kontroll og manuell for-rengjøring

Følg i enkelte tilfeller de ekstra, instrumentspesifikke veiledningene for rengjøring og stell fra LINK.

Alle instrumenter skal prinsipielt for-rengjøres manuelt; det er kun tillatt å avvike fra dette dersom det ikke kan konstateres synlige rester (f.eks. rester av blod eller benspon). Til dette tas instrumentene ut av kassetene, tas fra hverandre og skylles under rennende vann (temperatur < 30 °C, drikkevannskvalitet). Med en myk og egnet børste rengjøres overflater, spalter, lumen og andre vanskelig tilgjengelige områder, helt til de synlige reststoffene er fjernet.

Alle instrumenter skal prinsipielt rengjøres med ultralyd; det er kun tillatt å avvike fra dette dersom det kan utelukkes at det finnes reststoffer i områder som ikke kan kontrolleres visuelt. Ultralydbadet må fylles i samsvar med produsentens forskrifter, og vannet må tilsettes et rengjøringsmiddel (mildt alkalisk rengjøringsmiddel, egnet

for rengjøring med ultralyd). Under fastsettelsen av konsentrasjon på rengjøringsløsning og vanntemperatur skal produsentens opplysninger følges, og det skal tas hensyn til graden av tilsmussing på instrumentene.

Instrumentene legges på siler og må senkes fullstendig ned i rengjøringsløsningen.

Anbefalte betingelser for rengjøring:

- Ultralydfrekvens: 25-40 kHz
- Tid: 15 minutter

Etter ultralydrenngjøringen skal instrumentene skylles med drikkevann i minst 3 minutter for å fjerne rester av rengjøringsmidler. Det må utføres en visuell kontroll av at instrumentene er rene. Den ovenfor beskrevne prosedyren må gjentas helt til det ikke lenger finnes synlig smuss.

Avvik fra prosedyren før den maskinelle rengjøringen og termiske desinfeksjonen (f.eks. å utelate eller føye til enkelte manuelle dekontaminasjonstrinn) er mulig for enkelte produkter, dersom rengjøringens effekt kan dokumenteres i rammen av valideringen av dekontaminasjonsprosessene hos operatøren.

4. Maskinell rengjøring og desinfeksjon

Vi anbefaler maskinell prosedyre for sikker rengjøring og desinfeksjon. Operatøren må validere prosessene i rengjørings- og desinfeksjonsautomatene.

Ved maskinell rengjøring og desinfeksjon er det nødvendig å ta instrumentene ut av kassetene og legge dem i egnede siler i demontert og/eller åpen tilstand. Instrumentene må ikke stikke fram fra silen. Spylearmens rotasjonsbevegelse må ikke hindres eller blokkeres. Lette og/eller små komponenter skal sikres på silene, slik at de ikke kan falle ned. Det må påses at instrumentene omspyles med tilstrekkelig væske, og at det ikke oppstår områder hvor væsken ikke kommer til. Plasser de medisinske produktene på holderen i rengjørings- og desinfeksjonsautomaten, slik at alle innvendige og utvendige overflater på de medisinske produktene kan rengjøres og desinfiseres. Instrumenter med lumen skal adapteres på egnede steder på holderen, slik at fullstendig rengjøring og desinfeksjon av de medisinske produktenes innvendige overflater er sikret. Bruksanvisningen for rengjørings- og desinfeksjonsautomaten inneholder opplysninger om type påfylling og korrekt prosedyre for påfylling (ISO 15883-1, pkt. 8.3, b). Følg også opplysningene fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsautomaten.

Utstyr: rengjørings- og desinfeksjonsautomat iht, ISO 15883 del 1 og del 2 med termisk desinfeksjon

Maskinell rengjøring og desinfeksjon skal utføres i en kvalifisert rengjørings- og desinfeksjonsautomat (i samsvar med ISO 15883-1 og -2). Vi anbefaler følgende programparametere for en automatisk rengjøring og desinfeksjon.

Programtrinn	Vann	Temperatur	Tid	Kjemisk middel
Forrengjøring	Kaldt (min. drikkevannskvalitet)	---	5 min	---
Rengjøring	Demineralisert vann	55 °C	10 min	Mildt alkalisk
ev. nøytralisering iht. opplysning fra produsenten av det kjemiske rengjøringsmidlet				
Etterskylling	Demineralisert vann	Iht. opplysningene fra produsenten av det kjemiske rengjøringsmidlet	2 x 1 min	---
Desinfeksjon	---	A ₀ verdi 3000		
		90 °C	5 min	---
Tørrking	---	90 °C	15 min	---





Produkter med synlig resterende fuktighet skal f.eks. ettertørkes med medisinsk trykkluft (trykkluft i renhetsklasse 2 iht. ISO 8573-1) eller med en lofri klut.

5. Controle, onderhoud en verzorging

Instrumentenes egnethet for bruk og spesifikke funksjonsdyktighet skal kontrolleres etter hver dekontaminasjon. Fremfor alt må de være fri for synlige reststoffer og/eller smuss (det anbefales å bruke forstørrelsesglass med lys). Særlig skal lumen og vanskelig tilgjengelige områder kontrolleres. Funksjonene må prinsipielt kontrolleres, f.eks. målefunksjoner, kompatibiliteter, egger, spisser, koblinger, sperrer, låsehakk og bevegelige komponenter. Komponenter og instrumenter av plast skal kontrolleres med tanke på slitasje som skyldes aldring, samt riss, sprøhet eller avskalling. Roterende instrumenter må kontrolleres med tanke på deformasjon. Instrumenter som er tatt fra hverandre, skal setts sammen og kontrolleres med tanke på funksjon.

Skadde instrumenter må skiftes ut med nye eller funksjonsdyktige instrumenter.

Utfør en kontroll eller funksjonskontroll av instrumentene etter hver dekontaminasjon. Hengslede ledd, skruegjenger og andre bevegelige deler skal etter rengjøring og termisk desinfeksjon smøres (én til to omganger) med olje (sprayboks, oljestift eller dryppflaske) som er egnet for anvendt steriliseringsmetode, for å redusere friksjon og slitasje. Følg i enkelte tilfeller også de ekstra, instrumentspesifikke veiledningene for rengjøring og stell fra LINK.

Merk: Pleiemidlet må være på parafin-/hvitoljebasis, i samsvar med gjeldende farmakopé i Europa hhv. USA, biokompatibelt, egnet til sterilisering med damp og damppermeabelt.

Instrumenters levetid avhenger av materiale, konstruksjon, bruk og dekontaminasjon. Bruk derfor ikke skadete instrumenter, instrumenter med synlige forandringer på overflatene eller instrumenter med påskrevet tekst som ikke lenger er entydig leselig.

Merk: Ikke bruk reparasjoner på egenhånd. Service og reparasjoner skal kun utføres av kvalifisert personale fra produsenten.

6. Forpakning

Rengjorte og desinfiserte instrumenter, i sammensatt tilstand, må pakkes inn for sterilisering med et validert sterilbarrieresystem. Pass på at forpakningen er kompatibel med steriliseringsmetoden.

7. Sterilisering

LINK-instrumentene er konstruert for sterilisering med fuktig varme (dampsterilisator iht. EN 285) i fraksjonert pre-vakuum. Bruker skal validere steriliseringsprosessen iht. ISO 17665.

Vi anbefaler følgende programparametere for steriliseringsprosessen:

	Europa
Metode	Prosess med fraksjonert pre-vakuum
Temperatur	134 °C
Kontaktid	Minst 3 min
Tørketid	Anbefalt: 20 min Metode: Tørkevakuum

Du finner også mer informasjon om forskriftsmessig dekontaminasjon av medisinske produkter fra „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ (Arbeidskrets for dekontaminasjon av instrumenter“ på www.a-k-i.org.

8. Oppbevaring

Kirurgiske instrumenter skal alltid behandles med omhu. Dette gjelder særlig for transport, rengjøring, stell, sterilisering og oppbevaring. Etter sterilisering skal instrumentene oppbevares på et støvfritt og tørt sted. Oppbevaringstiden skal i hvert enkelt tilfelle fastsettes i samråd med hygieneansvarlig hos operatøren. Direkte sollys skal unngås. Ikke-forskriftsmessig håndtering, stell og bruk i strid med formålet kan føre til for tidlig slitasje eller skader.





Advertências:

- A reutilização de produtos descartáveis LINK não é permitida.
- O folheto informativo dos produtos não contém toda a informação necessária para a seleção e aplicação dos produtos. Para o manuseamento correto, devem ser consultadas outras instruções relacionadas com o produto, p. ex., a técnica cirúrgica de um sistema e eventuais recomendações especiais de manuseamento.
- Os produtos de plástico (p. ex., poliamida (PA), polietileno (PE), polioximetileno (POM), polietileno de peso molecular muito elevado (UHMWPE)) não podem ser localizados por processos imagiológicos externos.
- Para a preparação dos instrumentos LINK, são exigidos ao pessoal conhecimentos especializados de nível I (Alemanha) e, em outros países, conhecimentos especializados e competências.
- Os dispositivos médicos enviados para efeitos de assistência técnica devem ser anteriormente processados de forma a não constituírem riscos para terceiros.

1. Primeira utilização

Os instrumentos não-estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com estas instruções antes da primeira utilização. Antes de preparar um instrumento, os responsáveis pela unidade de preparação de dispositivos médicos (AEMP) devem verificar a compatibilidade dos seus procedimentos de preparação estabelecidos com os descritos nas presentes instruções de preparação. Todos os utilizadores na sala de operações devem familiarizar-se com a função de um instrumento antes de o utilizarem.

2. Preparação no local de utilização e transporte para a zona de preparação

Os instrumentos devem ser limpos, desinfetados, inspecionados e esterilizados antes da primeira utilização e depois de cada aplicação. Para isso, o instrumento tem de ser desarmado nas suas peças individuais, caso isso esteja previsto. A sujidade maior nos instrumentos deve ser eliminada com um pano que não largue pelos, imediatamente depois da utilização, para evitar que fluidos corporais, restos de tecidos e outros resíduos nos instrumentos fiquem ressequidos.

Para o transporte seguro dos instrumentos para a zona de preparação, devem ser utilizados recipientes de transporte adequados para proteger o dispositivo médico, o ambiente e o pessoal médico. O manuseamento cuidadoso e adequado dos instrumentos deve ser assegurado durante o transporte. Deve ter-se especial cuidado com instrumentos sensíveis e instrumentos com arestas cortantes, para evitar danos no produto.

Os instrumentos devem ser eliminados secos e deve ter-se o cuidado de não exceder um período de seis horas entre a aplicação e a preparação.

3. Verificação e pré-limpeza manual

Em cada caso, devem ser observadas as instruções adicionais de limpeza e conservação específicas dos instrumentos LINK.

Por princípio, todos os instrumentos devem ser previamente limpos manualmente. Pode saltar-se esta etapa apenas se não forem visíveis quaisquer resíduos (p. ex., resíduos de sangue ou lascas de osso). Para isso, os instrumentos são retirados dos tabuleiros, desmontados e enxaguados sob água corrente (água potável a uma temperatura de < 30 °C). Limpar superfícies, fendas, lúmenes e outras áreas de difícil acesso com uma escova macia e adequada até à eliminação dos resíduos visíveis.

Em princípio, todos os instrumentos devem ser limpos com ultrassons. Pode saltar-se esta etapa apenas se for possível excluir a existência de resíduos em áreas que não possam ser inspecionadas visualmente. O banho de ultrassons deve ser preparado de acordo com as instruções do fabricante, devendo ser adicionado à água um produto de limpeza (detergente alcalino suave; adequado à limpeza por ultrassons). Ao determinar a concentração da solução de limpeza e a temperatura da água, devem ser observadas as instruções do fabricante e ter em conta o grau de sujidade dos instrumentos.

Os instrumentos são colocados em crivos e devem ficar completamente mergulhados na solução de limpeza.

Condições de limpeza recomendadas:

- Frequência de ultrassons: 25-40 kHz
- Tempo: 15 minutos

Depois da limpeza por ultrassons, os instrumentos devem ser enxaguados com água potável durante, pelo menos, 3 minutos para eliminar os resíduos dos produtos de limpeza. A limpeza dos instrumentos tem de ser verificada visualmente. O processo descrito acima deve ser repetido até não haver sujidade visível.

São possíveis diferenças no procedimento anterior à limpeza mecânica e à desinfecção térmica (p. ex., supressão ou adição de etapas individuais da preparação manual) para produtos individuais se a eficácia da limpeza tiver sido demonstrada durante a validação dos processos de preparação junto da entidade exploradora.

4. Limpeza e desinfecção mecânicas

Para uma limpeza e desinfecção seguras, recomendamos o processo mecânico. Os processos da máquina de limpeza e desinfecção têm de ser validados junto da entidade exploradora.

Para a limpeza e a desinfecção mecânicas, é necessário retirar os instrumentos dos tabuleiros e colocá-los desmontados e/ou abertos em crivos adequados. Os instrumentos não podem sobressair do crivo. O movimento rotativo do braço de enxaguamento não pode ficar impedido ou bloqueado. Os componentes leves e/ou pequenos devem ser fixados nos crivos de forma a que não possam cair. Tem de ser assegurado um enxaguamento suficiente dos instrumentos e sem deixar auréola. Colocar os dispositivos médicos no suporte de carga da máquina de limpeza e desinfecção de modo a que todas as suas superfícies internas e externas sejam limpas e desinfetadas. Os instrumentos ociosos devem ser adaptados no local adequado do suporte de carga de modo a garantir uma limpeza e uma desinfecção completas das superfícies internas dos dispositivos médicos. As instruções de utilização da máquina de limpeza e desinfecção contêm informações sobre o tipo e o procedimento de carregamento corretos (ISO 15883-1, ponto 8.3, b). Observar as especificações do fabricante da máquina de limpeza e desinfecção.

Equipamento: máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883 partes 1 e 2 com desinfecção térmica

A limpeza e a desinfecção mecânicas devem ser realizadas numa máquina de limpeza e desinfecção qualificada (de acordo com a norma ISO 15883 partes 1 e 2). Para uma limpeza e desinfecção automáticas, recomendamos os seguintes parâmetros do programa.





Etapa do programa	Água	Temperatura	Tempo	Produto químico
Pré-limpeza	Fria (pelo menos, potável)	---	5 min	---
Limpeza	Água desionizada	55 °C	10 min	Ligeiramente alcalinos
Se necessário, neutralização de acordo com as especificações do fabricante dos produtos químicos de limpeza				
Enxaguamento final	Água desionizada	De acordo com as especificações do fabricante dos produtos químicos de limpeza	2 x 1 min	---
Desinfecção	---	Valor A ₀ 3000		
		90 °C	5 min	---
Secagem	---	90 °C	15 min	---

Os produtos com humidade residual visível devem ser secos, por exemplo, com ar comprimido de qualidade médica (ar comprimido com classe 2 de pureza em conformidade com a norma ISO 8573-1) ou com um pano que não largue pelos.

5. Verificação, manutenção e conservação

Depois de cada preparação, os instrumentos devem ser verificados quanto a operacionalidade específica tendo em conta a aplicação e o instrumento. Sobretudo, não podem ter resíduos e/ou sujidade visível(eis) (recomenda-se a utilização de uma lupa iluminada). Deve dedicar-se especial atenção a lúmenes e locais de difícil acesso. No essencial, têm de ser verificados funções de medição, compatibilidades, gumes, pontas, ligações, bloqueios, entalhes e componentes móveis. Os componentes e os instrumentos de plástico devem ser verificados quanto a desgaste devido ao envelhecimento, bem como quanto a fissuras, fragilizações ou lascas. Os instrumentos rotativos devem ser verificados quanto a deformação. Os instrumentos desmontados devem ser montados e verificados para o teste de funcionamento.

Os instrumentos danificados devem ser substituídos por outros novos ou operacionais.

Depois de cada preparação, inspecionar ou testar o funcionamento dos instrumentos. Para reduzir o atrito e o desgaste na sequência da limpeza e da desinfecção térmica, as articulações das dobradiças, as roscas dos parafusos e outras peças móveis devem ser lubrificadas (uma ou duas aplicações) com um óleo (lata de spray, caneta de óleo ou frasco conta-gotas) adequado ao processo de esterilização utilizado. Em cada caso, devem ser observadas também as instruções adicionais de limpeza e conservação específicas dos instrumentos LINK.

Nota: o produto de conservação deve ser à base de parafina/óleo branco, de acordo com a farmacopeia europeia ou dos Estados Unidos em vigor, biocompatível, esterilizável a vapor e permeável ao vapor.

A vida útil dos instrumentos depende do material, da construção, da aplicação e da preparação. Por isso, não utilize instrumentos danificados, instrumentos com alterações visíveis nas superfícies, nem instrumentos cujas inscrições já não sejam claramente legíveis.

Nota: não fazer reparações por iniciativa própria. Os trabalhos de assistência técnica e as reparações só podem ser executados por pessoal devidamente qualificado do fabricante.

6. Embalagem

Os instrumentos limpos e desinfetados já montados devem ser embalados com um sistema de barreira estéril validado para efeitos de esterilização. Verificar se a embalagem é compatível com o processo de esterilização.

7. Esterilização

Os instrumentos LINK foram concebidos para esterilização com calor húmido (esterilizador a vapor de acordo com a norma EN 285) mediante o processo de pré-vácuo fracionado. O processo de esterilização de acordo com a norma ISO 17665 deve ser validado pelo utilizador.

Para o processo de esterilização, recomendamos os seguintes parâmetros do programa:

	Europa
Processo	Processo de pré-vácuo fracionado
Temperatura	134 °C
Tempo de permanência	Pelo menos, 3 min
Tempo de secagem	Recomendado: 20 min Método: vácuo de secagem

Para mais informações sobre a preparação adequada de dispositivos médicos também pode ser consultado o „Grupo de trabalho de preparação de instrumentos“ em www.a-k-i.org.

8. Armazenamento

Os instrumentos cirúrgicos têm de ser sempre manuseados com cuidado. Isto aplica-se, em particular, ao transporte, à limpeza, à conservação, à esterilização e ao armazenamento. Depois da esterilização, os instrumentos devem ser armazenados num local seco e sem pó. A duração do armazenamento deve ser acordada ao pormenor com o responsável pela higiene da entidade exploradora. Evitar a luz solar direta. Um manuseamento e uma conservação incorretas ou uma utilização indevida podem causar desgaste prematuro ou danos.





Предупреждения:

- Повторное использование одноразовых изделий LINK не допускается.
- Аннотация к изделиям содержит не всю информацию, необходимую для выбора и применения изделий. Для правильного обращения необходимо соблюдать указания в инструкциях к изделию, напр., использовать оперативную технику, предназначенную для данной системы и (при наличии) особые рекомендации по применению.
- Изделия из пластмассы (напр., полиамида (PA), полиэтилена (PE), полиоксиметилена (POM), сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE)) могут не обнаруживаться внешними средствами визуализации.
- Обработка инструментов LINK предполагает наличие у персонала профессиональных знаний уровня I (для Германии), а в остальных странах - специальных и профессиональных знаний.
- Медицинские изделия, присылаемые для сервиса, следует предварительно обработать так, чтобы от них не исходило опасности для третьих лиц.

1. Первое использование

Перед первым использованием согласно данной инструкции нестерильные инструменты подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации. Перед обработкой инструмента ответственные лица в отделении обработки медицинских изделий (АЕМР) должны убедиться в совместимости используемых методов обработки с теми, которые описаны в данной инструкции. Все пользователи в операционной должны перед использованием инструмента ознакомиться с порядком его работы.

2. Подготовка в месте применения и транспортировка к месту обработки

Перед первым использованием и далее после каждого применения инструменты подлежат очистке, дезинфекции, осмотру и стерилизации. При этом их необходимо разбирать на отдельные части, если применимо. Грубые загрязнения следует удалять с инструментов безворсовой салфеткой сразу после использования, чтобы биологические жидкости, остатки тканей и другие остаточные загрязнения не засыхали на инструментах.

Для безопасной транспортировки инструментов к месту обработки следует использовать соответствующие транспортные контейнеры для защиты медицинского изделия, окружающей среды и медперсонала. Во время транспортировки обеспечить надлежащее и осторожное обращение с инструментами. Особенно осторожного обращения требуют хрупкие инструменты и инструменты с режущими кромками во избежание повреждения изделий.

Необходимо утилизировать инструменты в сухом состоянии и следить за тем, чтобы между использованием и обработкой проходило не более шести часов.

3. Контроль и ручная предварительная очистка

В определённых случаях следует соблюдать дополнительные указания LINK по очистке и уходу для конкретных инструментов.

Все инструменты необходимо очищать предварительно; пропускать этот этап можно только в том случае, если остаточные загрязнения (напр., остатки крови или

костная стружка) визуально не обнаруживаются. Для этого следует вынуть инструменты из лотков, разобрать и промыть под струёй проточной воды (температура < 30°C, использовать питьевую воду). Мягкой щёткой надлежащего качества очистить поверхности, щели, просветы и другие труднодоступные области до удаления видимых остаточных загрязнений.

Все инструменты следует очищать только ультразвуком; отходить от этого правила можно только в том случае, если можно исключить наличие остаточных загрязнений на неконтролируемых визуально участках. Заполнить ультразвуковую ванну согласно требованиям производителя и добавить в воду чистящее средство (мягкое щелочное чистящее средство; пригодное для ультразвуковой очистки). При определении концентрации чистящего раствора и температуры воды следуйте указаниям производителя и учитывайте степень загрязнения инструментов.

Инструменты укладываются на сетки и должны быть полностью погружены в чистящий раствор.

Рекомендованные условия очистки:

- частота ультразвука: 25-40 кГц
- время: 15 минут

После ультразвуковой очистки инструменты следует промывать питьевой водой не менее 3 минут, чтобы удалить остатки чистящих средств. Визуально проверить инструменты на наличие загрязнений. Описанный выше процесс следует повторять, пока не исчезнут все видимые загрязнения.

Возможны отличия в порядке действий перед машинной очисткой и термической дезинфекцией (напр., опускание или добавление отдельных этапов ручной обработки) для отдельных изделий, если в рамках валидации процессов обработки у потребителя была подтверждена эффективность очистки.

4. Машинная очистка и дезинфекция

Для достижения надёжных результатов мы рекомендуем производить машинную очистку и дезинфекцию. Рабочие циклы моечно-дезинфекционной машины валидируются потребителем.

При проведении машинной очистки и дезинфекции необходимо вынуть инструменты из лотков и уложить в соответствующие сетки в разобранном и/или открытом виде. Инструменты не должны выступать из сетки. Нельзя создавать препятствия и блокировать движение моещей лопасти. Лёгкие и/или мелкие компоненты следует фиксировать на сетках так, чтобы они не упали. Следите за тем, чтобы все инструменты промывались тщательно и не возникали непромываемые участки.

Разместить медицинские изделия на загрузочной стойке МДМ так, чтобы очищались и дезинфицировались все внутренние и наружные поверхности изделий. Пустотелые инструменты следует размещать в соответствующем месте загрузочной стойки так, чтобы была обеспечена полная очистка и дезинфекция внутренних поверхностей медицинских изделий. Руководство по эксплуатации МДМ содержит указания по способу и правильному порядку загрузки (ISO 15883-1, п. 8.3, b). Также соблюдайте другие указания производителя МДМ.

Оборудование: моечно-дезинфекционная машина согласно ISO 15883, части 1 и 2, с термической дезинфекцией

Машинная очистка и дезинфекция должны производиться в аттестованной МДМ (в соответствии с ISO 15883-1 и -2).

Для автоматической очистки и дезинфекции рекомендуются указанные ниже программные параметры.





Этап программы	Вода	Температура	Время	Химическое средство
Предварительная очистка	Холодная (качество не ниже питьевого)	---	5 мин	---
Очистка	Деминерализованная вода	55 °C	10 мин	Мягкое щелочное
при необх. нейтрализация согласно указанию производителя чистящего средства				
Ополаскивание	Деминерализованная вода	Согласно указаниям производителя чистящего средства	2 x 1 мин	---
Дезинфекция	---	Значение A ₀ 3000		
		90 °C	5 мин	---
Сушка	---	90 °C	15 мин	---

Например, изделия с видимой остаточной влагой следует дополнительно просушивать медицинским сжатым воздухом (класса чистоты 2 согласно ISO 8573-1) или безворсовой салфеткой.

5. Контроль, обслуживание и уход

После каждой обработки инструменты следует проверять на пригодность к работе и функциональность. Прежде всего, на них не должно быть видимых остаточных и/или иных загрязнений (рекомендуется использовать лупу с подсветкой). Особенно тщательно проверьте просветы и труднодоступные участки. Обязательно следует проверить функции измерения, совместимость, лезвия, кончики, соединения, фиксаторы, стопоры и подвижные компоненты. Компоненты и инструменты из пластмассы следует проверить на износ вследствие старения, а также трещины, хрупкость и сколы. Вращающиеся инструменты необходимо проверить на деформацию. Разобранные инструменты следует собрать и проверить на работоспособность.

Повреждённые инструменты следует заменить на (новые) исправные инструменты.

После каждой обработки проводите осмотр или проверку работоспособности инструментов. После очистки и термической дезинфекции шарниры, винтовую резьбу и другие подвижные части следует смазать маслом, пригодным для выбранного способа стерилизации (аэрозоль, масляный карандаш или капельная маслёнка) (одна-две подачи) для снижения трения и износа. В определённых случаях следует также соблюдать дополнительные указания LINK по очистке и уходу для конкретных инструментов.

Примечание: использовать биосовместимое, паропроницаемое средство ухода на основе парафина/белого масла, соответствующее фармакопее ЕС или США и пригодное к стерилизации паром.

Срок службы инструментов зависит от материалов, конструкции, применения и способа обработки. Поэтому не используйте повреждённые инструменты, инструменты с видимыми изменениями поверхности и инструменты с плохо читаемой маркировкой.

Примечание: не проводите ремонт самостоятельно. Обслуживание и ремонт должны производиться только квалифицированным персоналом производителя.

6. Упаковка

Очищенные и дезинфицированные инструменты в собранном виде следует упаковать с валидованной стерильной барьерной системой для стерилизации. Следить за тем, чтобы упаковка была совместима со способом стерилизации.

7. Стерилизация

Инструменты LINK рассчитаны на стерилизацию влажным жаром (в паровом стерилизаторе согласно EN 285) методом фракционированного форвакуума. Процесс стерилизации согласно ISO 17665 должен быть валидирован пользователем.

Для процесса стерилизации рекомендуются указанные ниже программные параметры.

	Европа
Способ	Фракционированный форвакуум
Температура	134 °C
Время выдержки	Не менее 3 минут
Время сушки	Рекомендуется: 20 минут Метод: вакуумная сушка

Дополнительную информацию о правилах обработки медицинских изделий можно получить в „Рабочей группе по обработке инструментов“ на сайте www.a-k-i.org.

8. Хранение

Хирургические инструменты требуют очень бережного обращения. Это относится, в частности, к транспортировке, очистке, уходу, стерилизации и хранению. После стерилизации инструменты следует хранить в сухом месте без пыли. Срок хранения определяется в каждом конкретном случае ответственным за соблюдение гигиенических правил у потребителя. Избегать прямого солнечного света. Неправильное обращение, уход и использование не по назначению могут привести к преждевременному износу или повреждениям изделий.





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 innyrtorna 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, egg, 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 ångsteriliserar och släppa igenom vattenånga.

Instrumentens livslängd beror på det använda materialet, konstruktionen, användningen och hur de rengörs och desinfekteras/steriliserar. 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.





Uyarılar:

- Tek kullanımlık LINK ürünlerinin tekrar kullanılmasına izin verilmez.
- Ürünlerle birlikte verilen ürün tanıtım ve kullanım klavuzu, ürünlerin seçilmesi ve uygulanması için gereken bilgilerin tümünü içermez. Kullanımın usulüne uygun olması için, örn. ilgili sistemle ilişkili cerrahi teknik (ameliyat tekniği) gibi ürünlere ilişkin başka talimatlar ve gerekirse özel kullanım önerileri ile ürün etiketleri de dikkate alınmalıdır.
- Plastik ürünler (örn. polyamid (PA), polietilen (PE), polioksimetilen (POM), ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE)) harici bir görüntüleme yöntemiyle lokalize edilemeyebilir.
- LINK aletlerini işleyecek olan personel Fachkunde I (Almanya) ve diğer ülkelerde uzmanlık bilgisine sahip olmak zorundadır.
- Servis amacıyla gönderilen tıbbi ürünler gönderim öncesinde üçüncü taraflar için tehlike oluşturmayacak şekilde hazırlanmalıdır.

1. İlk kullanım

Steril olmayan aletler, ilk kullanımdan önce bu kılavuzda belirtilen şekilde temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Tıbbi ürünleri işleme birimi (AEMP) sorumluları, bir aleti işlemeyen önce, yerleşik işlem yöntemlerinin bu işlem talimatlarında açıklanan yöntemle uyumlu olmasını sağlamalıdır. Ameliyathanedeki tüm kullanıcılar bir aleti kullanmadan önce aletin fonksiyonuna aşina olmalıdır.

2. Kullanım yerinde işleme ve işlem alanına taşıma

Aletler, ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli, kontrol edilmeli ve sterilize edilmelidir. Bunun için aletler, öngörülmesi olan ölçüde, parçalarına ayrılmalıdır. Aletlerdeki kaba kirler, kullanımdan hemen sonra tüysüz bir bez ile temizlenerek vücut sıvıları, doku artıkları ve aletlerin üzerindeki diğer kalıntıların kuruma ihtimali önlenmelidir.

Aletlerin işlem alanına güvenli bir şekilde taşınabilmesi için tıbbi ürünleri, çevreyi ve tıbbi personeli koruyucu nitelikteki taşıma kapları kullanılmalıdır. Nakliye sırasında aletlerin dikkatli ve talimatlara uygun şekilde taşınmasına özen gösterilmelidir. Özellikle hassas aletlerde ve keskin kenarlı aletlerde, alet üzerinde herhangi bir hasar oluşmasını önlemek için dikkatli davranılmalıdır.

Aletler kuru halde bertaraf edilmeli ve kullanım ile işleme arasında altı saatlik bir sürenin aşılmasına dikkat edilmelidir.

3. Kontrol ve manuel ön temizlik

Gereken durumlarda ek olarak LINK'in alete özgü temizlik ve bakım talimatlarını uygulayın.

Temelde tüm aletler manuel bir ön temizlikten geçirilmelidir; istisnalar sadece gözle görülür bir kalıntının (örn. kan artıkları veya kemik parçaları) olmadığı durumlarda yapılabilir. Bunun için aletler tepside alınır, parçalarına ayrılır ve akan suyun altında (sıcaklık < 30°C, içme suyu kalitesi) yıkanır. Yumuşak ve uygun bir fırçayla yüzeyler, yarıklar, lümenler ve diğer zor erişilen alanlar, gözle görülür bir kalıntı kalmayınca kadar temizlenir.

Temelde tüm aletler ultrason ile temizlenmelidir. İstisnalar sadece, gözle kontrol edilmesi mümkün olmayan alanlarda hâfâ kalıntıların olabileceği düşünülüyorsa yapılabilir. Ultrason banyosu üreticinin talimatlarına göre doldurulmalı ve suya bir temizlik maddesi (hafif alkali deterjan; ultrasonik temizleme için uygun) eklenmelidir. Temizlik çözeltisi konsantrasyonunun ve su sıcaklığının belirlenmesinde üreticinin talimatları izlenmeli ve aletlerin kirlilik derecesi dikkate alınmalıdır.

Aletler süzgecin üzerine yerleştirilmeli ve tümüyle temizlik çözeltisinin içine daldırılmalıdır.

Önerilen temizleme koşulları:

- Ultrason frekansı: 25-40 kHz
- Süre: 15 dakika

Ultrasonik temizlemeden sonra, temizlik maddelerinin uzaklaştırılması için aletler en az 3 dakika süreyle içme suyu ile durulanmalıdır. Aletlerin temizlenip temizlenmediği görsel olarak kontrol edilmelidir. Yukarıda açıklanan işlem, gözle görülür hiçbir kir kalmayınca kadar tekrarlanmalıdır.

İşleme süreçlerinin işletmeci tarafından onaylanması kapsamında temizliğin etkinliği kanıtlanmış ise, bazı ürünlerde makineyle temizleme ve termik dezenfeksiyondan önce prosedürün dışına çıkılması (örn. bazı manuel işleme adımlarının atlanması veya eklenmesi) mümkündür.

4. Makineyle temizlik ve dezenfeksiyon

Güvenli bir temizlik ve dezenfeksiyon için makineyi yöntemi öneriyoruz. RDG süreçleri işletmeci tarafından onaylanmış olmalıdır.

Makineyle yapılan temizlik ve dezenfeksiyonda, aletler tepside alınmalı ve demonte ve/veya açık durumda uygun süzgeçlerin içine yerleştirilmelidir. Aletler süzgecin üzerinden dışarı taşmamalıdır. Sprey kolunun dönme hareketinin önünde herhangi bir engel veya blokaj olmamalıdır. Hafif ve/veya küçük bileşenler, süzgecin üzerinde yere düşmeyecek şekilde sabitlenmelidir. Aletlerin her tarafının yeterince yıkanmasına ve yıkanmamış hiçbir alan kalmamasına dikkat edin. Tıbbi ürünleri RDG'nin rafına, tıbbi ürünün tüm iç ve dış yüzeylerinin temizleneceği ve dezenfekte olacağı şekilde yerleştirin. İçi boş olan aletleri, rafın uygun bir yerine, tıbbi ürünlerin iç yüzeyleri tümüyle temizlenebileceği ve dezenfekte edilebileceği bir şekilde adapte edin. RDG'nin kullanma kılavuzu, yükleme türüyle ve doğru yükleme süreciyle ilgili bilgiler içermektedir (ISO 15883-1, Madde 8.3, b). Ek olarak RDG üreticisinin talimatları da dikkate alınmalıdır.

Donanım: ISO 15883 Bölüm 1 ve Bölüm 2'ye uygun termik dezenfeksiyonlu temizlik ve dezenfeksiyon cihazı

Makineyle temizlik ve dezenfeksiyon işleri uygun niteliklere sahip bir RDG'de yapılmalıdır (ISO 15883-1 ve 2'ye uygun olarak). Otomatik bir temizlik ve dezenfeksiyon için aşağıdaki program parametrelerini öneriyoruz:

Program adımı	Su	Sıcaklık	Süre	Kimyasal
Ön temizlik	Soğuk (en az içme suyu kalitesinde)	---	5 dakika	---
Temizleme	Deminerale su	55 °C	10 dakika	Hafif alkali
Gerekirse temizlik kimyasalı üreticisinin talimatlarına göre nötralizasyon				
Durulama	Deminerale su	Temizlik kimyasalı üreticisinin talimatlarına göre	2 x 1 dakika	---
Dezenfeksiyon	---	A ₀ değeri 3000		
		90 °C	5 dakika	---
Kurutma	---	90 °C	15 dakika	---





Gözle görülür nem kalıntısı olan ürünler örn. tıbbi basınçlı hava ile kurutulmalı (ISO 8573-1'e göre basınçlı hava saflık sınıfı 2) veya tüysüz bir bez ile kurulanmalıdır.

5. Kontrol, koruma ve bakım

Her işlemenden sonra aletler kullanımları ve alete özgü işlevsellikleri açısından kontrol edilmelidir. Gözle görülür kalıntı ve/veya kirlilerden özellikle arınmış olmaları gerekir (ışıklı bir büyüteç kullanılması önerilir). Özellikle lümenler ve zor erişilen alanlar kontrol edilmelidir. Temel bir kural olarak örn. ölçüm fonksiyonları, uyumluluklar, kesiciler, uçlar, bağlantılar, kilitler, mandallar ve hareketli bileşenler gibi fonksiyonlar kontrol edilmelidir. Plastik aletleri ve bileşenlerini çatlak, çentik ve kırılabilirlik gibi yaşlanmaya bağlı aşınmalar açısından kontrol edin. Döner aletlerde herhangi bir şekil bozukluğu olup olmadığı kontrol edilmelidir. Parçalarına ayrılan aletler, fonksiyon testi için tekrar monte edilmeli ve kontrol edilmelidir.

Hasarlı aletler, yeni veya işlevsel aletlerle değiştirilmelidir.

Her işlemenden sonra aletleri gözden geçirmeniz ve/veya fonksiyon kontrolü yapmanız gereklidir. Mafsal bağlantıları, vida dişleri ve diğer hareketli parçalar, sürtünme ve aşınmayı azaltmak amacıyla, temizlik ve termik dezenfeksiyondan sonra, kullanılan sterilizasyon yöntemi için uygun bir yağ ile (sprey, yağ kalemi veya damlalık) yağlanmalıdır (bir ila iki sefer). Gereken durumlarda ek olarak LINK'in alete özgü temizlik ve bakım talimatlarını da uygulayın.

Not: Bakım maddesi parafin/beyaz yağ esaslı, yürürlükteki Avrupa ve/veya Amerikan farmakopesine uygun, biyoyoumlu, buharlı sterilizasyona uygun ve buhar geçirir olmalıdır.

Aletlerin kullanım süresi malzemeye, konstrüksiyona, uygulamaya ve işlemeye bağlıdır. Bu nedenle hasarlı aletleri, yüzeyi belirgin derecede değişmiş olan aletleri veya etiketi açıkça okunamayacak hale gelmiş olan aletleri kullanmayın.

Not: Hiçbir onarım işini kendi başınıza yapmaya kalkışmayın. Servis ve onarımlar sadece üreticinin ilgili niteliklere sahip personeli tarafından yapılabilir.

6. Paketleme

Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş aletler, monte edilmiş halde, onaylı bir steril bariyer sistemiyle sterilizasyon için paketlenmelidir. Ambalajın sterilizasyon yöntemi için uygun nitelikte olmasına dikkat edin.

7. Sterilizasyon

LINK aletleri, fraksiyonlu ön vakum yöntemiyle nemli ısıda sterilizasyon (EN 285'e uygun buharlı sterilizatör) için tasarlanmıştır. ISO 17665 uyarınca sterilizasyon yöntemi kullanıcı tarafından valide edilmelidir.

Sterilizasyon işlemi için aşağıdaki program parametrelerini öneriyoruz:

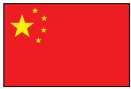
	Avrupa
Yöntem	Fraksiyonlu ön vakum yöntemi
Sıcaklık	134 °C
Bekleme süresi	En az 3 dakika
Kurutma süresi	Önerilen: 20 dakika Yöntem: Vakumlu kurutma

Tıbbi ürünlerin usulüne uygun işlenmesiyle ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“, www.a-k-i.org.

8. Saklama

Cerrahi aletler her zaman dikkatle ele alınmalıdır. Bu durum özellikle taşıma, temizlik, bakım, sterilizasyon ve saklama için geçerlidir. Sterilizasyondan sonra aletler tozsuz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. Saklama süresi, her durum için işletmecinin hijyen sorumlusu ile birlikte belirlenmelidir. Doğrudan güneş ışığından kaçınılmalıdır. Usulüne uygun olmayan taşıma, bakım ve amacına uygun olmayan kullanım, ürünün erken aşınmasına ya da hasarlanmasına yol açabilir.





警告提示:

- 禁止重复使用 LINK 一次性产品。
- 产品包装盒内(附带)的说明书并没有完全包括如何选择及应用本公司产品的全部信息。为了正确操作,请参考产品相关的其它指导说明,例如分配给系统的手术技术(OP 技术),并在必要时参考专门的操作建议。
- 通过外部成像法可能无法定位塑料产品(例如聚酰胺(PA)、聚乙烯(PE)、聚氧化甲烷(POM)、超分子量聚乙烯(UHMWPE))。
- 在净化处理 LINK 器械时,相关人员须具备 I 级专业知识(德国),在其它国家中须具备专业知识和常识。
- 送修的医疗产品事先须经过必要的清洁处理,以免造成对第三方的危害。

1. 首次使用

在首次使用前,须根据本说明书对非无菌器械进行清洁、消毒和灭菌。医疗产品(AEMP)净化处理单元的负责人必须在净化处理器械之前检查其所创建方法与本净化处理说明书中所述方法之间的兼容性。手术中的所有用户都须在使用器械前熟悉其功能。

2. 使用地点处的准备和到净化处理区域的运送

在首次使用前和每次使用后,都须对器械进行清洁、消毒、检查和灭菌。为此,请将器械拆解成零件(如有规定)。在使用之后,必须立即用不掉毛的抹布清除器械上的粗糙污物,以防体液、残留组织和其它残留物在器械上变干。

为了将器械安全运送到净化处理区域,须使用合适的运输容器,以便保护医疗产品、环境和医疗人员。在运送期间,须注意小心、正确地对待器械。尤其须小心对待敏感的器械和带有切削刃的器械,避免产品损坏。

器械的废弃处理必须干燥进行并注意,使用与净化处理之间的时间不得超过六个小时。

3. 检查和手动预清洁

在具体情况下,请注意额外的、器械专属的 LINK 清洁和保养说明。

原则上须对所有器械进行手动预清洁;唯一的例外情况是,目视检查没有发现残留物(例如残留血液或骨头碎屑)。为此,请将器械从托盘中取出,进行拆解并在流水下冲洗(温度低于 30°C,饮用水质量)。用合适的软刷清洁表面、间隙、空腔和其它难以够到的区域,直至可见残留物均被清除。

原则上须用超声波对所有器械进行清洁;唯一的例外情况是,可以断定无法目视检查的区域内没有残留物。必须根据制造商规定灌注超声波池并在水中添加清洁剂(柔和的碱性清洁剂;适用于超声波清洁)。在规定清洁溶液浓度和水温时,须遵循制造商说明并考虑器械的污染程度。

将器械放在滤网上,并且必须将其完全浸入到清洁溶液中。

建议的清洁条件:

- 超声波频率: 25-40 kHz
- 时间: 15 分钟

在超声波清洁后,须用饮用水冲洗器械至少 3 分钟,以便清除残留的清洁剂。必须目视检查器械的清洁性。必须不断重复上述过程,直至不再有可见污物。

如果在验证运营商处的净化处理过程时已证明清洁效力,那么单个产品机械清洁和热力消毒(例如撤销或添加单个手动的净化处理步骤)之前的操作方式可能会所有不同。

4. 机械清洁和消毒

为了安全清洁和消毒,我们建议机械方法。RDG 过程须在运营商处进行验证。

在机械清洁和消毒时,需要将器械从托盘中取出,然后于拆卸和/或打开状态下放在合适的滤网中。器械不得从滤网中伸出。不得阻碍或锁定冲洗臂的旋转运动。在将轻型和/或小型组件放在滤网上时要确保,它们不会掉落。请注意,要保证器械的充分、完全冲洗,而不能留有冲洗死角。在将医疗产品放在 RDG 的装载架上时要确保,医疗产品所有的内部和外部表面均会被清洁和消毒。将空腔器械放在装载架的合适位置上,确保能够对医疗产品的内部表面进行完全的清洁和消毒。RDG 的操作说明书包含关于装载方式和正确装载流程的说明(ISO 15883-1, 8.3 条, b)。另外,还要注意 RDG 制造商的说明。

装备:符合 ISO 15883 第 1 和 2 部分的、具有热力消毒功能的清洁和消毒设备。

机械的清洁和消毒须在有资质的 RDG 中进行(参照 ISO 15883-1 和 -2)。针对自动清洁和消毒,我们建议以下程序参数。

程序步骤	水	温度	时间	化学制剂
预清洁	冷水 (至少为饮用水质量)	---	5 min	---
清洁	去离子水	55 °C	10 min	柔和碱性
必要时根据化学清洁剂制造商的说明进行中和				
再冲洗	去离子水	根据化学清洁剂制造商的说明	2 x 1 min	---
消毒	---	A ₀ 值 3000		
		90 °C	5 min	---
干燥	---	90 °C	15 min	---

含有可见残留水分的产品须用医用压缩空气(按 ISO 8573-1 的压缩空气纯度等级 2)吹干或用不掉毛的抹布擦干。

5. 检查、维护和保养

每次净化处理后,都须检查器械特定的可用性和功能性。首先,它们必须没有可见的残留物和/或污物(建议使用带照明的放大镜)。尤其须检查空腔和难以够到的区域。原则上必须检查功能如测量功能、兼容性、刀刃、尖头、接口、锁止件、卡槽和活动的组件。塑料制器械和组件须检查因老化而导致的磨损以及裂纹、脆化或表层脱落等情况。转动器械须检查变形情况。在功能检查时,须将拆解的器械组装起来并进行检查。

损坏的器械必须换成新的或功能正常的器械。

每次净化处理后,都要对器械进行一次检查或功能检查。为了减小摩擦和磨损,在清洁和热力消毒后用适用于所用灭菌方法的油(喷雾、油笔或滴瓶)润滑铰链节、螺纹和其它的活动零件(推送一到两次)。在具体情况下,请同时注意额外的、器械专属的 LINK 清洁和保养说明。

提示:根据有效的欧洲或美国药典,保养剂必须基于石蜡/白油,具有生物相容性,可正确灭菌并且可渗透蒸汽。

器械的使用寿命取决于材料、设计、用途和净化处理方法。因此,请勿使用损坏的器械、表面有可见变化的器械或者标识不再清晰可辨的器械。

提示:请勿自行尝试修理。只能由制造商方具备相应资质的人员进行服务和维修。

6. 包装

为了灭菌,必须在组装状态下使用经验证的无菌屏障系统包装经过清洁和消毒的器械。请注意,包装与灭菌方法应当相互兼容。

7. 灭菌

LINK 器械适合用分馏预真空法进行湿热灭菌(按 EN 285 的蒸汽灭菌器)。

按 ISO 17665 的灭菌过程须由用户进行验证。

针对灭菌过程,我们建议以下程序参数:

	欧洲
方法	分馏预真空法
温度	134 C
保持时间	至少 3 min
干燥时间	建议: 20 min 方法: 干燥真空

更多有关如何对医疗产品进行正确净化处理的信息,也可咨询“器械净化处理工作组”,网址为www.a-k-i.org。

8. 存放

外科器械始终须认真对待。这尤其适用于运输、清洁、保养、灭菌和存放。在灭菌后,须将器械存放在无尘的干燥地点处。具体情况中,须与运营商方的卫生负责人协商确定存放时长。避免日光直接照射。未按规定操作、保养以及将器械挪作他用可能导致器械过早磨损或损坏。





Ostrzeżenia:

- Niedopuszczalne jest ponowne używanie produktów jednorazowych LINK.
- Ulotka dołączona do opakowania produktów nie zawiera wszystkich informacji, które są wymagane do wyboru i stosowania produktów. W celu zapewnienia prawidłowego postępowania należy przestrzegać również innych instrukcji dotyczących produktów, np. opisu techniki operacyjnej dla danego systemu i ewentualnie specjalnych zaleceń dotyczących postępowania.
- Produkty z tworzywa sztucznego (np. poliamidu (PA), polietylenu (PE), polioksymetylenu (POM), polietylenu o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE)) mogą być ewentualnie niemożliwe do zlokalizowania w zewnętrznych metodach obrazowania.
- Podczas przygotowywania instrumentów LINK do użycia wymagana jest specjalistyczna wiedza personelu I (Niemcy) i w innych krajach specjalistyczna wiedza i znajomość rzeczy.
- Wyroby medyczne, które są przesyłane w celach serwisowych, należy uprzednio poddać procedurze przygotowania do użycia, tak aby nie stanowiły zagrożenia dla osób trzecich.

1. Pierwsze użycie

Niesterylne instrumenty należy przed pierwszym użyciem oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować zgodnie z niniejszą instrukcją. Osoby odpowiedzialne w centralnej sterylizatorni muszą przed przygotowaniem instrumentu do użycia sprawdzić zgodność ustalonych przez siebie procedur przygotowania do użycia z procedurami opisanymi w niniejszej instrukcji przygotowania do użycia. Wszyscy użytkownicy w sali operacyjnej muszą zapoznać się przed użyciem instrumentu z jego działaniem.

2. Przygotowanie w miejscu użycia i transport do miejsca przeprowadzania procedury przygotowania do użycia

Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu należy oczyścić, zdezynfekować, skontrolować i wysterylizować instrumenty. W tym celu należy je rozłożyć w przewidzianym stopniu na pojedyncze części. Bezpośrednio po użyciu konieczne jest usunięcie dużych zabrudzeń na instrumentach niestrzępiącą się ściereczką, aby nie przyschły płyny ustrojowe, pozostałości tkankowe i inne pozostałości na instrumentach.

W celu bezpiecznego transportu instrumentów do miejsca przeprowadzania procedury przygotowania do użycia należy zastosować odpowiednie pojemniki transportowe do ochrony wyrobu medycznego, otoczenia i personelu medycznego. Podczas transportu należy zwracać uwagę na ostrożne i prawidłowe obchodzenie się z instrumentami. W szczególności należy ostrożnie obchodzić się z wrażliwymi instrumentami oraz instrumentami o krawędziach tnących, aby uniknąć uszkodzeń produktu.

Instrumenty muszą być usuwane w stanie suchym oraz należy zwracać uwagę, aby nie przekroczyć czasu sześciu godzin między zastosowaniem a procedurą przygotowania do użycia.

3. Kontrola i ręczne czyszczenie wstępne

W poszczególnych przypadkach należy przestrzegać dodatkowych instrukcji LINK dotyczących czyszczenia i pielęgnacji konkretnych instrumentów.

Zasadniczo należy ręcznie oczyścić wstępnie wszystkie instrumenty. Od tej zasady można odstąpić tylko wtedy, jeśli nie stwierdzi się żadnych widocznych pozostałości (np. pozostałości krwi lub wiórów kostnych). W tym celu należy wyjąć instrumenty z tac, rozłożyć

je na części i wypłukać pod bieżącą wodą (temperatura <math><30^{\circ}\text{C}</math>, jakość wody pitnej). Miękką i odpowiednią szczoteczką oczyścić powierzchnie, szczeliny, przestrzenie wewnętrzne i inne trudno dostępne obszary, aż do usunięcia widocznych pozostałości.

Zasadniczo należy oczyścić wszystkie instrumenty ultradźwiękami. Od tej zasady można odstąpić tylko wtedy jeśli można wykluczyć, że w obszarach, których nie można skontrolować wzrokowo, mogą znajdować się jeszcze pozostałości. Kąpiel ultradźwiękową należy napełnić zgodnie z instrukcjami producenta oraz dodać do wody środek czyszczący (łagodny alkaliczny środek czyszczący, nadający się do czyszczenia ultradźwiękowego). Podczas ustalania stężenia roztworu czyszczącego i temperatury wody należy przestrzegać informacji producenta oraz uwzględnić stopień zabrudzenia instrumentów.

Instrumenty należy włożyć w sita i konieczne jest ich całkowite zanurzenie w roztworze czyszczącym.

Zalecane warunki czyszczenia:

- Częstotliwość ultradźwięków: 25 40 kHz
- Czas: 15 minut

Po czyszczeniu ultradźwiękowym należy płukać instrumenty wodą pitną przez co najmniej 3 minuty, aby usunąć pozostałości środka czyszczącego. Instrumenty należy sprawdzić wzrokowo pod kątem czystości. Wyżej opisaną procedurę należy powtarzać tak długo, aż nie będzie już żadnych widocznych zabrudzeń.

Odstępstwa od procedury przed czyszczeniem mechanicznym i dezynfekcją termiczną (np. pominięcie lub dodanie poszczególnych etapów ręcznego przygotowania do użycia) dla poszczególnych produktów są możliwe, jeśli skuteczność czyszczenia została wykazana w trakcie walidacji procedur przygotowania do użycia u operatora.

4. Maszynowe czyszczenie i dezynfekcja

W celu pewnego oczyszczenia i dezynfekcji zalecamy metodę maszynową. Procedury myjni-dezynfektora należy poddać walidacji u operatora.

W przypadku maszynowego czyszczenia i dezynfekcji konieczne jest wyjęcie instrumentów z tac i włożenie ich do odpowiednich sit w stanie zdemontowanym i/lub otwartym. Instrumenty nie mogą wystawać poza sito. Ruch obrotowy ramienia płuczącego nie może być zakłócony ani zablokowany. Lekkie i/lub małe komponenty należy w taki sposób zabezpieczyć na sitach, aby nie mogły one spaść. Należy zwracać uwagę, aby zagwarantowane było odpowiednie obmywanie instrumentów i aby nie powstawały miejsca niedostępne do płukania. Wyroby medyczne należy w taki sposób umieścić na nośniku ładunku myjni-dezynfektora, aby wszystkie wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie wyrobów medycznych były czyszczone i dezynfekowane. Instrumenty wydrążone należy tak umieścić w odpowiednim miejscu nośnika ładunku, aby zagwarantowane było kompletne oczyszczenie i dezynfekcja powierzchni wewnętrznych wyrobów medycznych. Instrukcja obsługi myjni-dezynfektora zawiera informacje na temat rodzaju ładunku i prawidłowej procedury ładunku (norma ISO 15883-1, pkt 8.3, b). Poza tym należy przestrzegać informacji producenta myjni-dezynfektora.

Wyposażenie: urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z normą ISO 15883 część 1 i część 2 z dezynfekcją termiczną

Maszynowe czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzić w wykwalifikowanej myjni-dezynfektorze (zgodnie z normą ISO 15883-1 i -2). Do automatycznego czyszczenia i dezynfekcji zalecamy następujące parametry programu:





Etap programu	Woda	Temperatura	Czas	Substancja chemiczna
Czyszczenie wstępne	Zimna (co najmniej jakość wody pitnej)	---	5 min	---
Czyszczenie	Demineralizowana	55 °C	10 min	Łagodna alkaliczna
ewent. neutralizacja zgodnie z informacją producenta chemicznego środka czyszczącego				
Plukanie dodatkowe	Demineralizowana	Zgodnie z informacją producenta chemicznego środka czyszczącego	2 x 1 min	---
Dezynfekcja	---	Wartość A ₀ 3000		
		90 °C	5 min	---
Suszenie	---	90 °C	15 min	---

Produkty z widocznymi pozostałościami wilgoci należy dodatkowo osuszyć np. powietrzem sprężonym do zastosowań medycznych (powietrze sprężone o klasie czystości 2 zgodnie z normą ISO 8573-1) lub niestrzępiącą się ściereczką.

5. Kontrola, konserwacja i pielęgnacja

Po każdej procedurze przygotowania do użycia należy sprawdzić instrumenty pod kątem zdatności do użycia i sprawnego działania. Przede wszystkim muszą one być wolne od widocznych pozostałości i/lub zabrudzeń (zaleca się użycie lupy z oświetleniem). W szczególności należy skontrolować przestrzenie wewnętrzne i trudno dostępne obszary. Zasadniczo należy skontrolować takie funkcje jak np. funkcje pomiarowe, kompatybilność, cięcie, końcówki, złącza, blokady, zaczepty i ruchome komponenty. Komponenty i instrumenty z tworzywa sztucznego należy sprawdzić pod kątem zużycia związanego z wiekiem oraz pęknięć, kruchości lub odprysków. Instrumenty obrotowe należy skontrolować pod kątem odkształcenia. Rozłożone na części instrumenty należy z powrotem złożyć do kontroli działania i skontrolować je.

Uszkodzone instrumenty należy wymienić na nowe lub działające instrumenty.

Po każdym przygotowaniu do użycia należy przeprowadzić inspekcję lub kontrolę działania instrumentów. Przeguby zawiasowe, gwinty śrubowe i inne części ruchome należy po czyszczeniu i dezynfekcji termicznej posmarować odpowiednim dla zastosowanej metody sterylizacji olejem (pojemnik aerozolowy, olej w sztyfcie lub butelka z zakraplaczem) (jedna lub dwie dawki) w celu redukcji tarcia i zużycia. W poszczególnych przypadkach należy również przestrzegać dodatkowych instrukcji LINK dotyczących czyszczenia i pielęgnacji konkretnych instrumentów.

Wskazówka: środek pielęgnacyjny musi być na bazie parafiny/oleju białego, zgodnie z obowiązującą Farmakopeą Europejską lub Amerykańską, biokompatybilny, przeznaczony do sterylizacji parą wodną i przepuszczalny dla pary wodnej.

Okres żywotności instrumentów jest zależny od materiału, konstrukcji, zastosowania i przygotowania do użycia. Z tego powodu nie należy stosować uszkodzonych instrumentów, instrumentów z rozpoznawalnymi zmianami powierzchni ani instrumentów, których oznakowanie nie jest już wyraźnie rozpoznawalne.

Wskazówka: Nie przeprowadzać samodzielnie żadnych napraw. Czynności serwisowe i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowany personel producenta.

6. Opakowanie

Oczyszczone i zdezynfekowane instrumenty, w stanie złożonym, muszą być opakowane do sterylizacji przy użyciu zatwierdzonego systemu bariery sterylnej. Należy zwracać uwagę, że opakowanie musi nadawać się do danej metody sterylizacji.

7. Sterylizacja

Instrumenty LINK nadają się do sterylizacji ciepłym wilgotnym (sterylizator parowy zgodnie z normą EN 285) metodą z frakcjonowaną próżnią wstępną. Proces sterylizacji musi zostać zatwierdzony przez użytkownika zgodnie z normą ISO 17665.

Do procesu sterylizacji zalecamy następujące parametry programu:

	Europa
Metoda	Metoda z frakcjonowaną próżnią wstępną
Temperatura	134 °C
Czas trzymania	Co najmniej 3 min
Czas suszenia	Zalecany: 20 min Metoda: próżnia osuszająca

Więcej informacji dotyczących prawidłowego przygotowania wyrobów medycznych do użycia można uzyskać od zespołu ds. przygotowania instrumentów do użycia „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ na stronie www.a-k-i.org.

8. Przechowywanie

Z instrumentami chirurgicznymi należy zawsze obchodzić się ostrożnie. Dotyczy to zwłaszcza transportu, czyszczenia, pielęgnacji, sterylizacji i przechowywania. Po sterylizacji należy przechowywać instrumenty w miejscu wolnym od kurzu i suchym. Czas trwania przechowywania musi być szczegółowo uzgodniony z osobą odpowiedzialną za higienę u operatora. Należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia. Nieprawidłowa obsługa, pielęgnacja oraz używanie niezgodnie z przeznaczeniem mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia lub do uszkodzeń.





Застереження:

- Заборонено повторне застосування виробів компанії LINK для одноразового використання.
- Інструкція для застосування виробів містить не всю інформацію, яка необхідна для вибору та використання виробів. Для належного застосування необхідно звертатися до подальших інструкцій для виробів, наприклад, стосовно техніки проведення операції, яка застосовується з певною системою (техніка операції), а також у разі необхідності – до рекомендацій для використання.
- Можливо, що вироби з пластмас (наприклад, поліамід (ПА), поліетилен (ПЕ), поліоксиметилен (ПОМ), поліетилен надзвичайно великої молекулярної маси (UHMWPE)) не можна локалізувати за допомогою методів візуалізації.
- Очікується, що під час обробки інструментів LINK персонал має професійні знання рівня I (у Німеччині), а в інших країнах – професійні знання та компетенції.
- Медичні вироби, надіслані з метою надання сервісу, повинні спочатку пройти обробку таким чином, щоб вони не представляли собою небезпеку для третіх осіб.

1. Перше застосування

Нестерильні інструменти необхідно очистити, дезінфікувати та стерилізувати перед першим використанням відповідно до цієї інструкції. Перед обробкою інструменту відповідальні особи центрального стерилізаційного відділення (ЦСВ) зобов'язані перевірити сумісність своїх встановлених методів обробки з методами, описаними в цій інструкції з обробки. Усі користувачі в операційних повинні ознайомитися з роботою інструменту перед його застосуванням.

2. Підготовка в місці застосування та транспортування до центрального стерилізаційного відділення

Перед першим застосуванням та кожного разу після використання необхідно очищати, дезінфікувати, перевіряти та стерилізувати інструменти. Якщо передбачено, розібрати їх на окремі частини. Сильні забруднення на інструменті необхідно видаляти негайно після застосування за допомогою безворсової серветки, щоб не дати рідким секретам, залишкам тканин або іншим залишкам висохнути на інструменті.

Для безпечного переміщення інструментів до стерилізаційного відділення необхідно застосовувати придатні контейнери для транспортування з метою захисту медичних виробів, оточуючого середовища та медичного персоналу. Під час переміщення необхідно забезпечити обережне та належне поводження з інструментом. Слід бути особливо обережними з чутливим інструментом та інструментом з різучими краями, щоб уникнути пошкодження виробів.

Інструменти слід утилізувати сухими і гарантувати, що час між застосуванням та обробкою не становить більше 6 годин.

3. Контроль і ручне попереднє очищення

В окремих випадках дотримуватися спеціальних вказівок LINK для інструментів стосовно очищення та догляду.

Загалом необхідно проводити ручне попереднє очищення всіх інструментів; виняток можливий лише в тому випадку, якщо візуально неможливо встановити наявність залишків (наприклад, крові або кісткових трісок). З цієї метою інструменти виймають з лотка, розбирають на окремі компоненти та прополіскують під проточною водою (за

температури < 30°C, якість води: питна вода). Проводять очищення поверхонь, щілин, просвітів і інших важко доступних ділянок придатною м'якою щіткою, доки не будуть видалені всі видимі залишки.

Загалом необхідно проводити ультразвукове очищення для всіх інструментів; від нього можна відмовитися тільки в тому випадку, якщо можливо виключити наявність будь-яких залишків у невидимому контрольованому діапазоні. Слід наповнити пристрій для ультразвукового очищення відповідно до вказівок виробника водою та додати очищувальний засіб (слаболужний очищувальний засіб, придатний до застосування для ультразвукового очищення). Для визначення концентрації очищувального засобу та температури води слід дотримуватися вказівок виробника та зважувати на рівень забруднення інструментів.

Інструменти кладуть на решітку та повністю занурюють в розчин з очищувальним засобом.

Рекомендовані умови очищення:

- Частота ультразвуку: 25-40 кГц
- Час: 15 хвилин

Після ультразвукового очищення необхідно промивати інструменти питною водою щонайменше протягом 3 хвилин, щоб видалити залишки очищувального засобу. Необхідно провести візуальну перевірку інструментів на чистоту. Слід повторювати вище зазначену процедуру очищення, доки не залишиться видимого забруднення.

Можливі відхилення від цієї процедури перед автоматичним очищенням і термічною дезінфекцією (наприклад, можуть не проводити або додавати окремі етапи ручної обробки) для окремих виробів, якщо в межах валідації процесів обробки користувачем була підтверджена ефективність очищення.

4. Автоматичне очищення та дезінфекція

Рекомендовано використовувати автоматичний метод для надійного очищення та дезінфекції. Користувач зобов'язаний провести валідацію процесів мийно-дезінфекційних машин.

Під час автоматичного очищення та дезінфекції необхідно вилучити інструменти з контейнера та в розібраному вигляді та/або відкритому стані покласти в придатні сітчасті лотки. Інструменти не повинні видаватися за межі лотків. Не можна перешкоджати або блокувати обертання розбризкувача. Легкі та/або невеликі компоненти слід розміщати в кошиках таким чином, щоб вони не випадали. Забезпечити достатнє омивання інструментів, щоб не залишалось закритих для промивання ділянок. Розмістіть медичні вироби в кошику мийно-дезінфекційної машини таким чином, щоб забезпечити очищення та дезінфекцію всіх внутрішніх і зовнішніх поверхонь медичних виробів. Порожні інструменти слід встановити в придатному місці кошика таким чином, щоб забезпечити повне очищення та дезінфекцію внутрішніх поверхонь медичних виробів. В інструкції з експлуатації мийно-дезінфекційної машини надаються вказівки стосовно типу завантаження та належної процедури завантаження (стандарт ISO 15883-1, п. 8.3, b). Дотримуйтеся також вказівок виробника мийно-дезінфекційної машини.

Обладнання: мийно-дезінфекційна машина, що відповідає вимогам стандарту ISO 15883 частин 1 та 2 з термічною дезінфекцією.

Проводити автоматичне очищення та дезінфекцію в кваліфікованій мийно-дезінфекційній машині (повинна відповідати вимогам стандарту ISO 15883-1 та -2). Для автоматичного очищення та дезінфекції рекомендовані нижче зазначені параметри програми:





Крок програми	Вода	Температура	Час	Реагент
Попереднє очищення	Холодна (щонайменше якість питної води)	---	5 хв	---
Очищення	Демінералізована вода	55 °C	10 хв	Слаболужний
у разі потреби нейтралізувати відповідно до вказівок виробника очищувального засобу				
Прополіскування	Демінералізована вода	Відповідно до вказівок виробника реагенту	2 рази по 1 хв	---
Дезінфекція	---	Показник A ₀ 3000		
		90 °C	5 хв	---
Сушіння	---	90 °C	15 хв	---

Вироби, на яких можна побачити залишки вологи, слід просушити, наприклад, стисненим повітрям медичного класу (стиснене повітря рівня чистоти 2 згідно до стандарту ISO 8573-1) або безворсовою серветкою.

5. Контроль, обслуговування та догляд

Кожного разу після обробки необхідно перевіряти інструменти на придатність до застосування та їх відповідну функціональність. Перш за все, на інструментах не повинно бути видно залишків та/або забруднень (рекомендовано застосовувати лупу з підсвічуванням). Слід особливо уважно перевірити просвіти та важко доступні ділянки. Загалом, необхідно перевіряти такі функції, як наприклад, функції вимірювання, сумісність, різання, кінчики, з'єднання, заглушки, фіксація та рухомі компоненти. Необхідно перевіряти компоненти та інструменти з пластмаси на наявність слідів спрацювання в зв'язку зі старінням, а також на наявність тріщин, крихкості або відшарувань. Необхідно перевірити обертальні інструменти на наявність деформацій. Розібрані інструменти слід знову зібрати перед перевіркою функціональності та перевірити їх.

Необхідно замінити пошкоджені інструменти на нові або функціональні.

Проводьте контроль та перевірку функцій інструментів після кожної обробки. З метою зниження тертя та спрацювання після очищення та термічної дезінфекції слід змащувати шарніри, гвинтову різьбу та інші рухомі частини мастилом, придатним для обраного методу стерилізації (у формі спрею, олівця або крапельного дозатора) (один-два рази). В окремих випадках дотримуватися спеціальних вказівок LINK для інструментів стосовно очищення та догляду.

Вказівка: засіб для догляду повинен бути вироблений на основі парафінового/вазелинового масла, відповідати вимогам дійсної європейської фармакопеї або фармакопеї США, бути біологічно сумісним, придатним для застосування під час парової стерилізації та пропускання пару.

Термін служби інструментів залежить від матеріалу, конструкції, застосування та обробки. Тому не використовувати пошкоджені інструменти, інструменти з явними змінами поверхні або інструменти, на яких неможливо напевно розпізнати напис.

Вказівка: не проводити ремонт самостійно. Технічне обслуговування та ремонт дозволено здійснювати виключно кваліфікованому персоналу виробника.

6. Упаковка

Для проведення стерилізації необхідно пакувати очищені та дезінфіковані інструменти в зібраному стані в валідовані бар'єрні системи. Забезпечити відповідність упаковки до методу стерилізації.

7. Стерилізація

Інструменти LINK призначені для стерилізації вологим жаром (парова стерилізація згідно зі стандартом EN 285) методом фракційного форвакууму. Користувач зобов'язаний провести валідацію процесу стерилізації згідно зі стандартом ISO 17665.

Для процесу стерилізації рекомендовані нижче зазначені параметри програми:

	Європа
Метод	Фракціонований форвакуум
Температура	134 °C
Час витримки	Щонайменше 3 хв
Час сушіння	Рекомендовано: 20 хв Метод: вакуум для сушіння

Додаткову інформацію стосовно належної обробки медичних виробів можна також отримати у «Робочій групі з питань обробки інструментів» за адресою: www.a-k-i.org.

8. Умови зберігання

З хірургічними інструментами слід завжди поводитися обережно. Зокрема, під час транспортування, очищення, догляду, стерилізації та зберігання. Після стерилізації зберігати інструменти в сухому захищеному від пилу місці. Час зберігання слід визначати окремо для кожного випадку, узгоджуючи з особою, відповідальною за питання гігієни користувача. Уникати прямого потрапляння сонячного світла. Неналежне застосування, догляд, а також використання не за призначенням можуть обумовити передчасне спрацювання або пошкодження.





Petunjuk Peringatan:

- Penggunaan ulang produk sekali pakai dari LINK tidak diizinkan.
- Selebaran kemasan dari produk tidak mengandung semua informasi yang diperlukan untuk pemilihan dan penggunaan produk. Instruksi lebih lanjut terkait produk diperlukan untuk penanganan yang tepat, misalnya teknik bedah yang ditetapkan ke sistem (teknik bedah) dan bila perlu rekomendasi penanganan khusus.
- Produk dari plastik (misalnya, poliamida (PA), polietilena (PE), polioksimetilena (POM), ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE)) tidak dapat dilokalkan dengan teknik pencitraan eksternal.
- Saat mempersiapkan instrumen LINK, bagi teknisi diperlukan keahlian khusus I (Jerman) dan di negara lain diperlukan keahlian khusus dan keahlian teknik.
- Alat medis yang dikembalikan untuk tujuan servis harus dipersiapkan terlebih dahulu sedemikian rupa sehingga alat tersebut tidak menimbulkan bahaya bagi pihak ketiga.

1. Penggunaan pertama

Sesuai dengan petunjuk ini, instrumen yang tidak steril harus dibersihkan, didisinfeksi, dan disterilkan sebelum penggunaan pertama. Sebelum persiapan sebuah instrumen, teknisi yang bertanggung jawab atas unit persiapan untuk produk medis (AEMP) harus menyesuaikan kompatibilitas prosedur persiapan yang tercantum dalam petunjuk persiapan. Semua pengguna dalam OP, harus memahami dengan baik fungsi-fungsi instrumen sebelum menggunakannya.

2. Persiapan di lokasi penggunaan dan pemindahan ke area persiapan

Sebelum digunakan untuk pertama kalinya dan setelah setiap aplikasi, instrumen harus dibersihkan, dicuci, didisinfeksi, dan disterilkan. Untuk itu, apabila ada, komponen-komponen detailnya harus dibongkar. Kotoran yang sulit dihilangkan di instrumen, harus dibersihkan dengan kain lap bebas serat setelah penggunaan, agar cairan tubuh, residu jaringan, dan residu lain pada instrumen tidak mengering.

Untuk pemindahan instrumen dengan aman ke area persiapan, wadah transpor yang cocok digunakan untuk melindungi produk medis, lingkungan hidup, dan staf medis. Selama memindahkan instrumen ini, perhatikan penanganan yang benar dan hati-hati. Terutama dengan instrumen yang sensitif dan dengan tepi potong harus ditangani secara hati-hati untuk mencegah kerusakan pada produk.

Instrumen harus dibuang dalam kondisi kering dan dengan demikian, jangan sampai melebihi jeda waktu enam jam antara penggunaan dan persiapan.

3. Kontrol dan pembersihan manual sebelum digunakan

Perhatikan petunjuk detail, ikuti petunjuk pembersihan dan perawatan dari LINK terkait instrumen.

Pada dasarnya, semua instrumen harus dibersihkan secara manual sebelum digunakan; kecuali jika tidak terlihat adanya residu (misalnya sisa darah atau serpihan tulang). Untuk itu, instrumen akan dilepaskan dari baki, bongkar, dan bilas di bawah air yang mengalir (suhu < 30°C, kualitas air minum). Gunakan sikat lembut dan sesuai untuk membersihkan permukaan, celah, lumen, dan area yang sulit dijangkau hingga residu terlihat bisa dibersihkan.

Pada dasarnya, semua instrumen harus dibersihkan dengan ultrasonik; kecuali jika di area yang bisa diperiksa sudah tidak terlihat adanya residu. Kolam ultrasonik harus diisi sesuai dengan ketentuan produsen dan agen pembersih (pembersih alkalin ringan; sesuai untuk pembersih ultrasonik) harus ditambahkan ke air. Saat menentukan konsentrasi larutan pembersih dan suhu air, spesifikasi produsen harus dipatuhi, dan tingkat kekotoran instrumen juga dipertimbangkan.

Instrumen ditempatkan di atas baki dan harus direndam dalam larutan pembersih.

Ketentuan pembersihan yang disarankan:

- Frekuensi ultrasonik: 25-40 kHz
- Waktu: 15 menit

Setelah pembersihan ultrasonik, instrumen dibilas dengan air minum minimal 3 menit, untuk membersihkan residu bahan pembersih. Instrumen harus diperiksa ulang kebersihannya. Proses yang diuraikan di atas harus diulang sesering mungkin, hingga tidak ada lagi kotoran yang terlihat.

Dapat terjadi penyimpangan prosedur sebelum pembersihan mekanis dan disinfeksi termis (misalnya, pengurangan atau penambahan masing-masing langkah persiapan manual) untuk setiap produk, jika efektivitas pembersihan telah terbukti selama validasi prosedur persiapan oleh operator.

4. Pembersihan mekanis dan disinfeksi

Untuk pembersihan dan disinfeksi yang aman, kami menyarankan prosedur mekanis. Proses RDG ini harus divalidasi oleh operator.

Saat pembersihan mekanis dan disinfeksi, penting untuk melepaskan instrumen dari baki dan letakkan di posisi yang terlepas dan/ atau terbuka dalam pengayak yang sesuai. Instrumen tidak boleh menonjol melewati pengayak. Gerakan memutar lengan bilas tidak boleh terhalang atau terhambat. Komponen ringan dan/atau kecil harus diamankan sedemikian rupa di dalam pengayak sehingga tidak terjatuh. Pastikan bahwa pembilasan instrumen memadai dan tidak ada residu bilas. Posisikan produk medis ke atas pembawa muatan RDG sedemikian rupa sehingga seluruh permukaan dalam dan luar produk medis dibersihkan dan didisinfeksi. Instrumen berongga harus disesuaikan di tempat yang sesuai di pembawa muatan dengan cara sedemikian rupa sehingga pembersihan dan disinfeksi sepenuhnya dapat dipastikan pada permukaan internal alat medis. Manual instruksi RDG berisi spesifikasi jenis muatan dan proses pemuatan yang benar (ISO 15883-1, Pkt. 8.3, b). Selain itu, perhatikan spesifikasi dari produsen RDG.

Perlengkapan: alat pembersih dan disinfeksi sesuai ISO 15883 pasal 1 dan pasal 2 dengan disinfeksi termis

Pembersihan mekanis dan disinfeksi dijalankan dalam RDG yang telah dikualifikasi (sesuai dengan ISO 15883-1 dan 2). Untuk pembersihan otomatis dan disinfeksi, Anda disarankan untuk menggunakan parameter program berikut:

Tahapan program	Air	Suhu	Waktu	Zat kimia
Pembersihan awal	Dingin (minimal berkualitas air minum)	---	5 menit	---
Membersihkan	Air Demineralisasi	55 °C	10 menit	Alkalin ringan
jika perlu, netralisasi sesuai petunjuk produsen zat kimia pembersih				
Membilas	Air Demineralisasi	Sesuai spesifikasi produsen zat kimia pembersih	2x 1 menit	---
Disinfektan	---	A ₀ Nilai 3000		
		90 °C	5 menit	---
Mengeringkan	---	90 °C	15 menit	---





Produk dengan cairan residu optis harus dikeringkan dengan udara kompresi medis (Udara kompresi kelas 2 sesuai ISO 8573-1) atau dengan kain bebas serat.

5. Pemeriksaan, perawatan, dan pemeliharaan

Instrumen harus diperiksa setelah persiapan untuk kapabilitas fungsi terkait aplikasi dan spesifik instrumen. Terutama, instrumen tersebut harus bebas dari residu dan/atau kotoran (disarankan untuk menggunakan kaca pembesar beriluminasi). Khususnya, lumen dan area yang sulit dijangkau harus diperiksa. Secara umum, fungsi seperti pengukuran, kompatibilitas, pemotongan, penajaman, penyambungan, penguncian, pengaitan, dan komponen yang bergerak harus diperiksa. Komponen dan instrumen yang terbuat dari plastik harus diperiksa dari keausan terkait usia produk seperti retak, mudah patah, atau pecah. Instrumen yang berputar harus diperiksa dari kemungkinan perubahan bentuk. Instrumen yang dibongkar harus dirakit agar bisa diuji dan diperiksa fungsinya.

Instrumen yang rusak harus diganti dengan instrumen yang baru atau yang masih berfungsi.

Lakukan inspeksi atau pengujian fungsi setelah persiapan instrumen. Untuk mengurangi efek gesekan dan keausan setelah dibersihkan dan disinfeksi termal, sambungan engsel, ulir sekrup, dan komponen bergerak lain harus dilumasi dengan oli (semprot, stik, tetes) yang sesuai untuk proses sterilisasi yang digunakan (satu atau dua kali). Dalam setiap kasus, perhatikan juga petunjuk pembersihan dan pemeliharaan spesifik instrumen dari LINK.

Catatan: Produk pemeliharaan harus berbahan dasar parafin/minyak mineral putih, sesuai dengan farmakope, biokompatibilitas, dapat mensterilkan uap, dan dapat menyerap uap.

Masa pakai instrumen tergantung pada material, desain, aplikasi, dan persiapannya. Oleh karena itu, jangan gunakan instrumen yang rusak, instrumen dengan permukaan yang sudah berubah, atau instrumen dengan label yang sudah tidak terbaca dengan jelas.

Catatan: Jangan melakukan perbaikan sendiri. Servis dan perbaikan hanya boleh dijalankan oleh staf yang berkompeten dari produsen terkait.

6. Kemasan

Instrumen yang dibersihkan dan didisinfeksi dalam kondisi terakit, harus dikemas dengan sistem pelindung steril untuk sterilisasi. Harus diperhatikan bahwa kemasan ini sangat kompatibel dengan prosedur sterilisasi.

7. Sterilisasi

Instrumen LINK dirancang untuk sterilisasi dengan panas lembap (Pensteril uap sesuai EN 285) dalam proses pravakum terfraksionasi. Proses sterilisasi sesuai dengan ISO 17665 divalidasi melalui pengguna.

Untuk proses sterilisasi, kami menyarankan parameter program berikut:

	Eropa
Prosedur	Prosedur pravakum terfraksionasi
Suhu	134 °C
Waktu henti	Minimal 3 menit
Waktu pengeringan	Disarankan 20 menit Metode: vakum pengeringan

Informasi lebih lanjut tentang persiapan yang benar produk medis juga didapat dari „Siklus kerja persiapan instrumen“ di tautan berikut www.a-k-i.org.

8. Penyimpanan

Selalu tangani instrumen bedah secara hati-hati. Hal ini terutama berlaku untuk pemindahan, pembersihan, pemeliharaan, sterilisasi, dan penyimpanan instrumen. Setelah sterilisasi, instrumen harus disimpan di tempat yang bebas debu dan kering. Durasi penyimpanan harus ditetapkan secara detail dengan tanggung jawab operator atas kebersihan. Hindari cahaya matahari langsung. Penanganan, pemeliharaan yang tidak benar dan penggunaan yang salah dapat memicu keausan dan kerusakan instrumen lebih cepat.

