

- Saltlösning och rengörings-/desinfektionsmedel som innehåller aldehyd, kvicksilver, aktiv klor, klorid, brom, bromid, jod eller jodid är korrosiva och ska inte användas.

- Vi rekommenderar enzymatiska rengöringsmedel med neutralt pH-värde.

Anmärkning: **Ortopediska åtgärder anses inte medföra risker i samband med okonventionella överförbara smittämnen.** Total inaktivering med hjälp av **natriumhydroxid (1N) eller natriumhypoklorit med 2 % aktivt klor ska endast utföras för anordningar som använts på en patient som misstänks eller som drabbats av transmissibla spongiforma encetelopatier (TSE) före det invasiva ingreppet.**

- Färsiktighet / behandling**

I förekommande fall är det nödvändigt att avlägsna organisk vätska och vävnader från instrumenten med en luddfri vätsservett för engångsbruk.

Vi rekommenderar att inte låta saltlösning, blod, benbragment, vävnader eller annat organiskt avfall torka på instrumenten innan de rengörs.

Placera instrumenten i en behåla med destillerat vatten eller på en bricka täckt med fetiga servetter.

Persönlig skyddsutrustning ska användas vid hantering av kontaminerade anordningar.

- Fördesinfektion**

Fördesinfektionen har för syfte att minska antalet mikroorganismer och förenkla efterkommande rengöring. Den har också för syfte att skydda personalen vid hantering av instrumenten och undvika att kontaminera omgivande miljö. Alla återanvändbara anordningar ska genomgå omedelbar desinfektion eller utan dröjsmål behandlas i disk- eller spoldesinfektor.

OBSERVERA: Förvaringscontainrar eller brickor ska inte vara i kontakt någon längre tid med denna typ av dekontamineringsmedel. Rengör genast och skölj det orna området.

- Okonventionella överförbara smittämnen**

Följande bestämmelser måste iakttas:

- Den franska föreskriften DGS/R13/2001/449 från den 1 december 2011 i fråga om uppdateringen av rekommendationerna som avser att minska riskerna för överföring av okonventionella överförbara smittämnen vid invasiva ingrepp.

- Den franska föreskriften DGS/SDSC/DHOS/2005/435 från den 23 september 2005 i fråga om rekommendationerna för behandling av medicinska produkter som används hos patienter som fått labila blodprodukter från givare som därefter drabbats av någon form av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD).

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

- Rengöringsdesinfektion**

Innan återanvändbar hjälpotrustning steriliseras måste denna först göras ren och desinfekteras enligt den beskrivna proceduren.

Detta steg har för syfte att avlägsna smuts och rester från hjälpotrustningarna efter ett ingrepp för att minska antalet livskraftiga mikroorganismer på hjälpotrustningarna före sterilisering.

Standardmetoderna för rengöring och desinfektion är: manuell rengöring och automatisk rengöring.

Valet av den metod som används åligger vårdinrättningen.

För att garantera rengöringens och desinfektionens effektivitet, följ rengöringsmedlets bruksanvisning.

Under detta steg ska känsliga och/eller svåråtkomliga områden ägnas särskild uppmärksamhet så att rengöringsprodukten och rengöringsåtgärderna ger optimalt resultat.

Först måste organiska vätskor och vävnader torkas bort med en luddfri engångsdyna. Placera sedan anordningarna på en bricka med destillerat vatten och täck med en fetig duk.

Automatisk rengöring/desinfektion

Placera instrumenten i korgen av en lämplig disk- eller spoldesinfektor enligt tillverkarens anvisningar och behandla enligt rekommenderad cykel för OSD:s hjälpotrustning som beskrivs nedan:

- Förrengöring**
 - Demontering av instrumenten, om relevant.
 - Nedsänkning i minst 5 minuter i kall kranvatten.
 - Borsta ytorna med en nylonborste tills all synlig smuts avlägsnats.
 - Sköljning i 20 sekunder med tryckstråle (mellan 3 och 4 bar eller 43,5 och 58 psi), skölj särskilt kanylerna.

- Disk- eller spoldesinfektor**

Använd en disk- eller spoldesinfektor av typ MIELE G7735 CD samt dess program Vario TD enligt stegen nedan:

- 2 minuter förtvättning i kallt vatten.
- Töm.
- 5 minuter rengöring i amineraliserat vatten vid 55 °C och 0,5 % mjukt, alkaliskt rengöringsmedel (till exempel: Neodisher MedClean – Dr Weigert).
- Töm.
- 3 minuter sköljning och neutralisering med amineraliserat vatten.
- Töm.
- 2 minuter slutsköljning med amineraliserat vatten.
- Töm.
- Torkning, torr, luddfri duk, ren eller steril.

Kontrollera att instrumenten och belysningarna inte uppvisar några föroreningar.

Vid behov, upprepa rengöringscykeln.

Efter rengöring/desinfektion ska de demonterade instrumenten sättas ihop igen och inspekteras visuellt.

- Inspektion före sterilisering

Inspektera noggrant varje anordning för att säkerställa att alla synliga orenheter avlägsnats. Vid behov, upprepa rengörings- och desinfektionsproceduren. Kontrollera dessutom att instrumenten inte deformerats.

- Sterilisering**

Det åligger vårdinrättningen att se till att hjälpotrustningarna görs och bevaras sterila. Den rekommenderade steriliseringsmetoden är med ångåtkälig värme. Emellertid står OSD:s försäljningsavdelning till ert förfogande om ni behöver ytterligare information.

Vårdinrättningen ska också stöja för lämpligt skydd av instrumentens vassa kanter eller delar som kan vålla skador.

OSD rekommenderar att alltid observera föreskrifterna från steriliseringsutrustningens tillverkare. Vid sterilisering av flera uppsättningar instrument i en steriliseringscykel är det viktigt att se till att inte överskrida den högsta lasten som anges av tillverkaren. Instrumentuppsättningarna ska förberedas ordentligt och läggas på brickor och/eller lådor så att ånga kan tränga in och komma i direkt kontakt med alla ytor.

Se informationen nedan för steriliseringsparametrarna för cyklena som OSD godkänt för att erbjuda en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10-6. Steriliseringsmetoder med etylenoxid eller plasma får inte användas.

Validerade ångsteriliseringsparametrar:
Typ av cykel: förvakuum – Temperatur: 134 °C (273,2 °F)
Exponeringstid: 18 minuter – Torktid: 20 minuter.

REPARATIONER

Skadade anordningar får inte längre användas och ska returneras till OSD för reparation.

För att skydda personerna som sköter reparationen får instrumenten endast skickas tillbaka för reparation om de genomgått procedurerna för dekontaminering/rengöring/sterilisering. Om hjälpotrustningen förorenats eller om produkterna som ska repareras uppenbarligen modifierats förbehåller sig OSD rätten att reparera dessa medicintekniska produkter på er bekostnad eller att vägra reparationen.

OSD hålls ansvarig om vårdinrättningen utfört någon modifiering eller reparation på anordningarna.

KASSERING

Anordningen ska kasseras enligt praxis för bortscaffande av smittsamt kliniskt avfall. Det föreligger ingen särskild eller ovanlig risk i samband med kasseringen av denna medicintekniska produkt.

RETURNERING

Vårdinrättningen ska desinfektera, rengöra, sterilisera och slå in länad hjälpotrustning (komplett låda eller enskilt instrument) på lämpligt vis innan den returneras till OSD.

För övrigt, när vårdinrättningen inte äger den medicintekniska produkten, accepterar inrättningen att denna faktureras och visar alla nödvändiga åtgärder för dess betalning i följande fall:

- När den medicintekniska produkten är avsedd att användas under förhållanden där risstante kontakt med okonventionella överförbara smittämnen föreligger (patent eller kirurgiskt ingrepp som medför risker).
- Om den medicintekniska produkten måste destrueras inom ramen för iakttagandet av hälsobestämmelser samt vid åsidosättande av OSD:s anvisningar i denna bruksanvisning i fråga om förvaring, dekontaminering, rengöring och sterilisering och som medför en försämring av utrustningen.

GARANTI

Företaget OSD garanterar att de levererade produkterna överensstämmer med de tekniska data som anges.

Denna garanti gäller emellertid inte vid felaktig användning eller hantering av anordningen. OSD frånsäger sig allt ansvar vid användning av extra tillbehör när ORIGIN-anordningen implanteras.

Alla defekta instrument ska returneras till OSD för att ersättas eller destrueras.

Denna bruksanvisning ska vara tillgänglig och förvaras i närheten av instrumenten. OSD kommer inte att kunna hållas ansvariga för skador som uppstår till följd av felaktig användning och/eller hantering av anordningen och för de fall icke behöriga personer utför reparationer och/eller ändringar på instrumentet.

Företaget OSD garanterar inte det kliniska resultatet då kvarstående risker kan ifrågasätta operationens succé.

CE mark : 2008