

IMPORTANT INFORMATION – Please Read Before Use

INFORMATIONS IMPORTANTES - À lire attentivement avant d'utiliser

WICHTIGE INFORMATIONEN - Vor Gebrauch bitte lesen

INFORMACIÓN IMPORTANTE - Sírvase leerla antes de emplear

INFORMAZIONI IMPORTANTI - Leggere prima dell'uso

INFORMAÇÃO IMPORTANTE - É favor ler antes de utilizar

BELANGRIJKE INFORMATIE - Vóór gebruik lezen

VIGTIG INFORMATION - Læses før brug

VIKTIGT! - Läs detta innan produkten används

TÄRKEÄÄ - Lue ennen käyttöä

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - Παρακαλούμε διαβάστε πριν από τη χρήση

DULEŽITÉ INFORMACE - Pred použitím si prosím prectete tento leták

FONTOS INFORMÁCIÓ - Használat előtt elolvasandó

WAŽNE INFORMACJE - Prosimy przeczytać przed użyciem

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE - Precítajte si láskavo ešte pred použitím



accuratus swiss



Subtilis® Range of Surgical Instruments produced by Accuratus AG

These instructions apply to reusable non-sterile surgical instruments, supplied by Accuratus AG, and intended for reprocessing in a health care facility setting.

The instruments used to implant orthopaedic prostheses do not have an indefinite function life. All reusable instruments are subjected to repeated stresses related to bone contact, impaction and routing, cleaning and sterilization process. It is essential that the surgeon and operating theatre staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the instruments and associated implant, if any.

CAUTION: These instructions DO NOT APPLY to single-use devices.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing reusable instruments for reuse. It is the responsibility of the re-processor to ensure that the reprocessing is performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

WARNINGS	<ul style="list-style-type: none"> • Do not exceed 140 °C during reprocessing steps. • Highly alkaline conditions can damage products with aluminium parts. • Complex devices, such as those with tubes, hinges, retractable features, mated surfaces, and textured surfaces, require special attention during cleaning. Manual pre-cleaning of such device features is required before automated cleaning processing. • Avoid exposure to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion. • Ensure that no instruments or pieces of instruments are left in the surgical site prior to closure, as they may not be detectable using imaging techniques such as X-ray or MRI and patient injury may result.
Limitations on Reprocessing	<ul style="list-style-type: none"> • Repeated processing has minimal effects on instrument life and function. • End of useful life is generally determined by wear or damage in surgical use. • Damaged instruments should be repaired by the recognized manufacturer or replaced to prevent potential patient injury.
Decontamination Considerations - CJD	<p>Under certain classifications of risk, the World Health Organization (WHO), or local regulatory authorities recommend special CJD (Creutzfeldt-Jakob Disease) inactivation processing procedures. Consult WHO and local regulations for further information.</p>

Reprocessing Instructions

Care at the Point of Use	<ul style="list-style-type: none"> • Remove debris, tissue or bone fragments. Remove excessive soil with a disposable wipe. • Immerse instruments in a neutral pH detergent solution or water to prevent drying and encrustation of surgical soil. • Avoid prolonged exposure to saline to minimize the chance of corrosion.
Containment & Transportation	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocess instruments as soon as possible after use. • Universal precautions for handling bio-hazardous materials should be observed.
Preparation for Cleaning	<ul style="list-style-type: none"> • For instruments that require disassembly for cleaning, perform disassembly as shown in the applicable disassembly diagram for that instrument.

A. Manual Cleaning: ALL INSTRUMENTS	<ul style="list-style-type: none"> • Clean delicate (microsurgical) instruments separately from other instruments. • Prepare an enzymatic neutral pH cleaning solution in accordance with the manufacturer's instructions. • Soak soiled instruments per manufacturer's instructions (minimum of 5 minutes) in the enzymatic solution. • Use a soft bristle brush to remove all traces of blood and debris; pay close attention to any hard-to-reach areas, textured surfaces, or crevices. Rinse the instrument thoroughly with warm tap water. • Ultrasonically clean the instrument for 10 minutes in neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions. Rinse the instrument thoroughly with warm tap water. • Dry the instrument immediately after final rinse.
B. Manual Cleaning – Instruments with cannulas, lumens or holes	<ul style="list-style-type: none"> • Follow the steps in Section A. <i>Manual Cleaning – ALL INSTRUMENTS</i>. • When cleaning, use a tight-fitting, soft, non-metallic cleaning brush or pipe cleaner to scrub the cannula, lumen, or hole. Push in and out, using a twisting motion to remove debris. Use a syringe filled with enzymatic neutral pH cleaning solution to flush hard to reach internal areas. • When rinsing, flush the cannulations, lumens, or holes with warm tap water. • Dry internal areas with filtered compressed air.
C. Manual Cleaning – Articulating Instruments (moveable parts)	<ul style="list-style-type: none"> • Follow the steps in Section A. <i>Manual Cleaning – ALL INSTRUMENTS</i>. • Immerse the instrument in the neutral pH cleaning solution to avoid aerosol generation. Actuate moveable mechanisms, such as hinges, box locks, or spring-loaded/retractable features. For instruments with flexible shafts, bend or flex the instrument under the neutral pH cleaning solution while brushing the flexible areas. • Actuate and/or retract moveable parts while rinsing. For instruments with flexible shafts, flex the instrument while rinsing. Dry internal areas with filtered compressed air.
Automated Cleaning	<ul style="list-style-type: none"> • For complex instruments, as described in <i>Manual Cleaning</i> sections B. and C. above, it is necessary to manually clean prior to automated processing to improve the removal of soil. • Clean, using the "INSTRUMENTS" cycle in a validated washer disinfectant and a pH neutral cleaning agent intended for use in automated cleaning. The cleaning cycle should incorporate enzymatic pre-wash, wash, rinse, thermal rinse, and drying steps. • Load instruments so that hinges are open and cannulations, holes, and concave surfaces can drain. • Place heavier instruments on the bottom of containers. Do not place heavy instruments on top of delicate instruments.
Inspection and Functional Testing	<ul style="list-style-type: none"> • Inspect all instruments before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil. • If areas are difficult to inspect visually, apply a 3% hydrogen peroxide solution. If bubbling is observed, blood is present. Rinse instruments thoroughly after using hydrogen peroxide solution. If soil is still present, re-clean the instrument. • Visually inspect the instrument and check for damage and wear. Cutting edges should be free of nicks and have a continuous edge, jaws and teeth should align properly, moveable parts should have smooth movement, locking mechanisms should fasten securely; long, thin instruments should be free of bending and distortion.
Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> • Instruments must be terminally sterilized prior to surgical use. Re-assemble instrument (if applicable), prior to sterilization, in accordance with the disassembly/re-assembly instructions provided with the instrument. See Sterilization instructions.
Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> • Lubricate moving parts with a water-soluble lubricant per the manufacturer's instructions. • Lubrication should be performed after cleaning but before sterilization.
Packaging	<ul style="list-style-type: none"> • If desired, use instrument trays to contain instruments that are provided in sets. • Wrap instruments in accordance with local procedures, using standard wrapping techniques. • Label the contents of the wrapped tray using an indelible marker or other sterilization compatible label system.

Sterilization	<ul style="list-style-type: none"> • Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. • Effective steam sterilization can be achieved using the following cycles: 		
	Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time/Dry Time
	Pre-vacuum	132 °C	4 minutes/30 minute dry time for metal or metal/poly trays and 45 minute dry time for all poly trays.
	135 °C	3 minutes/30 minute dry time for metal or metal/poly trays and 45 minute dry time for all poly trays. Single or Dual Trays: 3 minutes/30 minute dry time for metal or metal/poly trays and 45 minute dry time for all poly trays.	
Storage	Store sterile packaged instruments protected from dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.		

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI



Gamme Subtilis® d'instruments chirurgicaux produits par Accuratus AG

Ces instructions concernent le retraitement, dans les établissements de soins, des instruments chirurgicaux non stériles réutilisables fournis par Accuratus AG.

Les instruments utilisés pour l'implantation de prothèses orthopédiques ont une durée de vie limitée. Tous les instruments réutilisables sont soumis à des contraintes répétées associées au contact avec les os, aux processus d'impaction, d'implantation, de nettoyage et de stérilisation. Il est essentiel que le chirurgien et le personnel opératoire connaissent parfaitement la technique chirurgicale appropriée aux instruments et à l'implant associé, le cas échéant.

ATTENTION : Ces instructions NE S'APPLIQUENT PAS aux dispositifs à usage unique.

Ces instructions de retraitement ont été validées pour la préparation (en vue de leur réutilisation) des instruments réutilisables. Il incombe à la personne responsable du retraitement de s'assurer que la procédure est réalisée avec l'équipement, le matériel et par le personnel appropriés afin d'obtenir les résultats souhaités. Cela implique normalement la validation et la surveillance systématique de la procédure. Tout écart par rapport à ces instructions doit faire l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et d'éventuelles conséquences indésirables.

AVERTISSEMENTS	<ul style="list-style-type: none"> • Ne pas dépasser 140 °C pendant le retraitement. • Les agents hautement alcalins peuvent endommager les produits comportant des pièces en aluminium. • Les dispositifs complexes, par exemple ceux comportant des tubes, des articulations, des pièces rétractables, des surfaces entremêlées et texturées, requièrent une attention particulière pendant le nettoyage. Ces parties doivent faire l'objet d'un nettoyage manuel préalable avant le nettoyage automatique. • Éviter l'exposition aux solutions d'hypochlorite qui favorisent la corrosion. • Vérifier qu'aucun instrument ni partie d'instrument ne reste dans le site chirurgical avant la fermeture, car il pourrait ne pas être détectable à l'aide de techniques d'imagerie comme la radiographie ou l'IRM et le patient pourrait être blessé.
Limites de retraitement	<ul style="list-style-type: none"> • Les traitements répétés ont des effets minimes sur la durée de vie et le fonctionnement des instruments. • La fin de la durée de vie fonctionnelle est généralement déterminée par la présence de signes d'usure ou de dommages. • Les instruments endommagés doivent être réparés par le fabricant agréé ou remplacés pour éviter de blesser le patient.

Décontamination MCJ	En vertu de certaines classifications de risque, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ou les autorités réglementaires nationales recommandent des procédures de traitement d'inactivation spécifiques à la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ). Pour plus d'informations, consulter la réglementation de l'OMS ou des autorités nationales.
---------------------	---

Instructions de retraitement

Retraitement sur le lieu d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Retirer les débris, tissus ou fragments osseux. Retirer les excès de débris résiduels avec une lingette jetable. Plonger les instruments dans une solution détergente de pH neutre ou dans l'eau pour éviter que les débris résiduels chirurgicaux sèchent ou s'incrustent. Éviter les expositions prolongées aux solutions salines pour réduire le risque de corrosion.
Confinement et transport	<ul style="list-style-type: none"> Retraiter les instruments dès que possible après leur utilisation. Les précautions universelles de manipulation des matériaux dangereux pour la santé doivent être observées.
Préparation au nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> Pour les instruments devant être démontés pour être nettoyés, suivre le schéma de démontage fourni dans le mode d'emploi.
A. Nettoyage manuel : TOUS LES INSTRUMENTS	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer les instruments délicats (microchirurgicaux) séparément des autres instruments. Préparer une solution de nettoyage enzymatique de pH neutre conformément aux instructions du fabricant. Tremper les instruments sales conformément aux instructions du fabricant (minimum de 5 minutes) dans la solution enzymatique. Retirer toutes les traces de sang et de débris à l'aide d'une brosse à poils souples, en portant une attention particulière aux parties difficiles d'accès, aux surfaces texturées ou aux fentes. Rincer soigneusement l'instrument à l'eau chaude. Nettoyer l'instrument par ultrasons en le plongeant pendant 10 minutes dans un détergent de pH neutre préparé conformément aux instructions du fabricant. Rincer soigneusement l'instrument à l'eau chaude. Sécher l'instrument après le dernier rinçage.
B. Nettoyage manuel – Instruments avec canules, lumières ou orifices	<ul style="list-style-type: none"> Observer les étapes de la Section A. <i>Nettoyage manuel – TOUS LES INSTRUMENTS</i>. Pour le nettoyage des canules, lumières ou orifices, utiliser une brosse non métallique à poils souples de taille appropriée. Retirer les débris en déplaçant la brosse dans un mouvement circulaire. Utiliser une seringue remplie de solution enzymatique au pH neutre pour nettoyer les parties internes difficiles d'accès. Rincer les canules, lumières ou orifices à l'eau chaude du robinet. Sécher l'intérieur à l'air comprimé filtré.
C. Nettoyage manuel – Instruments articulés (pièces mobiles)	<ul style="list-style-type: none"> Observer les étapes de la Section A. <i>Nettoyage manuel – TOUS LES INSTRUMENTS</i>. Plonger l'instrument dans la solution de nettoyage de pH neutre pour éviter la formation d'aérosols. Actionner les mécanismes mobiles (charnières, verrous, ressorts, etc.). Pour les instruments comportant des parties souples, plier ou fléchir l'instrument sous la solution de nettoyage de pH neutre tout en brossant les parties souples. Actionner et/ou rétracter les pièces mobiles pendant le rinçage. Pour les instruments comportant des parties souples, plier l'instrument pendant le rinçage. Sécher l'intérieur à l'air comprimé filtré.

Nettoyage automatique	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les instruments complexes, il est nécessaire de procéder à un nettoyage manuel (voir sections B et C ci-dessus) avant le traitement automatique. • Nettoyer l'instrument en utilisant le cycle « INSTRUMENTS » d'un autolaveur homologué et un agent de nettoyage au pH neutre adapté au nettoyage automatique. Le cycle de nettoyage doit comprendre les étapes suivantes : pré-lavage enzymatique, lavage, rinçage, rinçage thermique et séchage. • Charger les instruments avec les articulations ouvertes et de sorte que les canules, ouvertures et surfaces concaves puissent s'égoutter. • Placer les instruments les plus lourds en bas des récipients. Ne pas placer les instruments lourds sur des instruments délicats.
Inspection et test fonctionnel	<ul style="list-style-type: none"> • Inspecter tous les instruments avant stérilisation ou stockage pour s'assurer qu'ils sont bien propres. • Pour les zones difficiles à inspecter visuellement, appliquer une solution d'eau oxygénée à 3 %. La formation de bulles indique la présence de sang. Rincer soigneusement les instruments après utilisation de la solution d'eau oxygénée. En présence de débris résiduels, nettoyer à nouveau l'instrument. • Inspecter visuellement l'instrument et vérifier l'absence de dommages et d'usure. Les bords tranchants ne doivent comporter aucune entaille et être réguliers, les mâchoires et dents doivent s'aligner correctement, les pièces mobiles doivent présenter un mouvement régulier, les mécanismes de blocage doivent se fixer solidement, les longs instruments fins ne doivent présenter aucune flexion ni déformation.
Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> • Les instruments doivent être stérilisés avant utilisation. Remonter l'instrument (le cas échéant) avant la stérilisation, conformément aux instructions de démontage/remontage fournies avec l'instrument. Voir les instructions de la section Stérilisation.
Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> • Lubrifier les pièces mobiles avec un lubrifiant hydrosoluble conformément aux instructions du fabricant. • La lubrification doit être réalisée après le nettoyage mais avant la stérilisation.
Conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Si nécessaire, utiliser des plateaux pour placer les instruments fournis dans les kits. • Emballer les instruments conformément aux procédures locales en vigueur et en employant des techniques standard d'emballage. • Étiqueter le contenu du plateau emballé avec un marqueur indélébile ou tout autre système d'étiquetage compatible avec la stérilisation.

Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliser un autoclave homologué correctement entretenu et étalonné. • Les cycles suivants permettent d'obtenir une stérilisation vapeur efficace : 		
	Type de cycle	Température minimum	Temps d'exposition / séchage minimum
	Pré-vide	132 °C	4 minutes / séchage 30 minutes pour les plateaux métalliques ou en métal/poly et séchage 45 minutes pour les plateaux entièrement en poly.
	135 °C	3 minutes / séchage 30 minutes pour les plateaux métalliques ou en métal/poly et séchage 45 minutes pour les plateaux entièrement en poly. Plateaux simples ou doubles : 3 minutes / séchage 30 minutes pour les plateaux métalliques ou en métal/poly et séchage 45 minutes pour les plateaux entièrement en poly.	
Conservation	Conservier les instruments stériles emballés à l'abri de la poussière, des insectes, des animaux nuisibles, des températures extrêmes et de l'humidité.		



Subtilis® Sortiment chirurgischer Instrumente der Accuratus AG

Diese Anleitung ist für wiederverwendbare, unsterile, chirurgische Instrumente der Accuratus AG anwendbar und für die Wiederaufbereitung in einer medizinischen Einrichtung bestimmt.

Die funktionelle Lebensdauer von Instrumenten zur Implantation orthopädischer Prothesen ist begrenzt. Alle wieder verwendbaren Instrumente werden wiederholt Belastungen ausgesetzt, d. h. Kontakt mit Knochen, Einschlag und Routing, Reinigung und Sterilisationsprozessen. Es ist unbedingt erforderlich, dass der Chirurg und das Operationspersonal gut mit den entsprechenden chirurgischen Techniken für Instrumente und ggf. zugehörige Implantate vertraut sind.

ACHTUNG: Diese Anleitung gilt NICHT für Einweggeräte.

Diese Wiederaufbereitungsanleitung wurde als geeignet für die Vorbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten für die Wiederverwendung validiert. Die für diese Aufgabe verantwortliche Person muss sicherstellen, dass die Wiederaufbereitung mit geeigneten Geräten und Materialien sowie von entsprechend geschultem Personal durchgeführt wird, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Dazu sind normalerweise eine Validierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung erforderlich. Jegliche Abweichungen von diesen Anweisungen müssen auf Wirksamkeit und mögliche negative Auswirkungen geprüft werden.

WARN-HINWEISE	<ul style="list-style-type: none"> • Bei allen Schritten des Wiederaufbereitungsprozesses dürfen 140 °C nicht überschritten werden. • Bei stark alkalischen Bedingungen können Produkte mit Aluminiumteilen beschädigt werden. • Komplexe Geräte, wie zum Beispiel Geräte mit Schläuchen, Scharnieren, einziehbaren Teilen, Kontaktf Flächen und strukturierten Oberflächen erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit. Vor der Durchführung des automatischen Reinigungsprozesses ist eine manuelle Vorreinigung dieser Geräteteile erforderlich. • Der Kontakt mit Hypochloritlösungen ist zu vermeiden, da diese Korrosion fördern. • Es muss vor dem Schließen der Operationsstelle darauf geachtet werden, keine Instrumente oder Instrumentteile zurückzulassen. Diese sind unter Umständen nicht mit Bildgebungsverfahren wie z. B. Röntgen- oder MRT-Verfahren nachweisbar und können eine Verletzung der Patienten verursachen.
Ein-schränkungen bei der Wiederaufbereitung	<ul style="list-style-type: none"> • Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf die Lebensdauer und Funktion des Instruments. • Das Ende der Nutzungsdauer ist gewöhnlich durch Verschleiß oder Beschädigung beim chirurgischen Einsatz gekennzeichnet. • Beschädigte Instrumente sind vom Hersteller zu reparieren oder zu ersetzen, damit keine Patienten verletzt werden.
Dekontamination Problemfeld - CJD	<p>Unter bestimmten Risikoklassifizierungen empfehlen die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bzw. lokale Aufsichtsbehörden spezielle Inaktivierungsverfahren gegen CJD (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit). Weitere Informationen entnehmen Sie der WHO-Dokumentation und örtlich geltenden Bestimmungen.</p>

Wiederaufbereitungsanleitung

Umgang zum Zeitpunkt der Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> • Debris, Gewebe und Knochenfragmente entfernen. Eine übermäßige Verunreinigung mit Einwegwischtuch entfernen. • Instrumente in einer pH-neutralen Reinigungslösung oder in Wasser eintauchen, um ein Austrocknen und Verkrustung von chirurgischen Verunreinigungen zu verhindern. • Nicht lange in Salzlösungen aufbewahren, um das Korrosionsrisiko zu senken.
Sichere Aufbewahrung und Transport	<ul style="list-style-type: none"> • Die Instrumente müssen so bald wie möglich nach der Verwendung erneut aufbereitet werden. • Es sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit biologischen Gefahrstoffen zu befolgen.

Vorbereitung zur Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> Müssen Instrumente zum Zweck der Reinigung demontiert werden, muss die Demontage wie in der Abbildung des jeweiligen Instruments dargestellt erfolgen.
A. Manuelle Reinigung: ALLE INSTRUMENTE	<ul style="list-style-type: none"> Empfindliche (Mikrochirurgie-)Instrumente von anderen Instrumenten getrennt reinigen. Dazu eine enzymatische, pH-neutrale Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers herstellen. Schmutzige Instrumente gemäß den Anweisungen des Herstellers (mindestens 5 Minuten lang) in der Enzymlösung einweichen. Alle Blutreste und Ablagerungen mit einer Bürste mit weichen Borsten entfernen – dabei besonders auf schwer zugängliche Bereiche, strukturierte Oberflächen und Spalten achten. Das Instrument gründlich mit warmem Leitungswasser abspülen. Das Instrument zehn Minuten lang in einer pH-neutralen Reinigungslösung, die den Anweisungen des Herstellers entsprechend zubereitet wurde, im Ultraschallbad reinigen. Das Instrument gründlich mit warmem Leitungswasser abspülen. Das Instrument sofort nach der letzten Spülung trocknen.
B. Manuelle Reinigung - Instrumente mit Kanülen, Lumen und Löchern	<ul style="list-style-type: none"> Dazu müssen die Schritte unter A. <i>Manuelle Reinigung – ALLE INSTRUMENTE – durchgeführt werden.</i> Bei der Reinigung eine genau passende, weiche, nicht metallische Reinigungsbürste oder eine Rohrbürste verwenden, um die Kanüle, das Lumen oder Loch zu schrubben. Die Bürste vorwärts und rückwärts schieben und sie dabei drehen, um Ablagerungen zu entfernen. Mithilfe einer mit enzymatischer, pH-neutraler Reinigungslösung gefüllten Injektionsspritze können auch schwer zugängliche Innenbereiche ausgespült werden. Die Kanülen, Lumen und Löcher mit warmem Leitungswasser abspülen. Die Innenbereiche mit gefilterter Druckluft trocknen.
C. Manuelle Reinigung - Instrumente mit Gelenken (bewegliche Teile)	<ul style="list-style-type: none"> Dazu müssen die Schritte unter A. <i>Manuelle Reinigung – ALLE INSTRUMENTE – durchgeführt werden.</i> Das Instrument in einer pH-neutralen Reinigungslösung eintauchen, um Aerosolbildung zu vermeiden. Bewegliche Mechanismen wie Scharniere, Kastenschlösser, Federmechanismen bzw. einziehbare Teile betätigen. Instrumente mit flexiblem Schaft beim Bürsten der flexiblen Bereiche in der pH-neutralen Reinigungslösung eintauchen und biegen. Auch beim Spülen die Mechanismen betätigen bzw. die beweglichen Teile herausziehen. Instrumente mit flexiblem Schaft beim Spülen biegen. Die Innenbereiche mit gefilterter Druckluft trocknen.
Automatische Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> Bei komplizierten Instrumenten ist vor der automatischen Aufbereitung eine unter <i>Manuelle Reinigung</i>, Abschnitte B. und C., beschriebene Vorreinigung von Hand notwendig, um die Entfernung aller Verunreinigungen zu gewährleisten. Mithilfe des Zyklus „INSTRUMENTE“ in einer validierten Wasch-/Desinfektionsanlage und mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel, das für den Einsatz bei der automatischen Reinigung geeignet ist, reinigen. Der Reinigungszyklus muss die Schritte enzymatische Vorwäsche, Wäsche, Spülung, thermische Spülung und Trocknen beinhalten. Die Instrumente müssen so eingelegt werden, dass die Scharniere geöffnet sind und ein Ablauf durch Kanülen und Löcher sowie über konkave Oberflächen erfolgen kann. Die schwereren Instrumente müssen in den unteren Bereich der Behälter gelegt werden. Keine schweren Instrumente auf empfindliche Instrumente legen.
Inspektion und Funktionsprüfung	<ul style="list-style-type: none"> Alle Instrumente vor der Sterilisation bzw. Lagerung auf vollständige Entfernung aller Verunreinigungen prüfen. Können bestimmte Bereiche nicht leicht optisch geprüft werden, das Instrument in eine Wasserstoffperoxidlösung (3 %) einlegen. Wenn eine Bläschenbildung erfolgt, sind Blutreste vorhanden. Nach der Verwendung einer Wasserstoffperoxidlösung müssen die Instrumente gründlich abgespült werden. Wenn immer noch Verunreinigungen vorhanden sind, muss das Instrument erneut gereinigt werden.

	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Sichtprüfung des Instruments durchführen und das Instrument auf Beschädigung und Verschleiß überprüfen. Schnittkanten sollten fortlaufend sein und keine Einkerbungen besitzen. Greifbacken und Zähne müssen ordnungsgemäß aufeinander ausgerichtet sein. Bewegliche Teile müssen sich ohne Widerstand bewegen lassen, und Verriegelungsmechanismen müssen sich sicher schließen lassen. Lange, dünne Instrumente dürfen nicht verbogen oder verformt sein.
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumente müssen vor dem chirurgischen Einsatz in der Endverpackung sterilisiert werden. Bauen Sie gegebenenfalls das Instrument vor der Sterilisation gemäß den mit dem Instrument mitgelieferten Demontage-/Montageanweisungen wieder zusammen. Siehe Sterilisationsanleitung.
Wartung	<ul style="list-style-type: none"> • Bewegliche Teile mit einem wasserlöslichen Schmiermittel gemäß den Anweisungen des Herstellers schmieren. • Die Schmierung sollte nach der Reinigung aber vor der Sterilisation erfolgen.
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> • Falls gewünscht sind für Instrumentensätze geeignete Instrumentenwannen zu verwenden. • Die Instrumente gemäß den vor Ort geltenden Verfahrensanweisungen mit einem Standardverfahren verpacken. • Der Inhalt von verpackten Instrumentenwannen muss mit einem wasser- und wischfesten Permanentmarker oder einem anderen, für den Sterilisationsprozess geeigneten Etikettiersystem gekennzeichnet werden.

Sterilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Es muss ein validierter, ordnungsgemäß gewarteter und kalibrierter Dampfsterilisateur verwendet werden. • Mithilfe der folgenden Zyklen kann eine effektive Dampfsterilisation erzielt werden: 		
	Art des Zyklus	Mindesttemperatur	Mindestanwendungsdauer/Trockenzeit
	Prävakuum	132 °C	4 Minuten/30 Minuten Trocknungsdauer für Metall- oder Metall/Poly-Wannen und 45 Minuten Trocknungsdauer für Wannen ganz aus Polyethylen.
		135 °C	3 Minuten/30 Minuten Trocknungsdauer für Metall- oder Metall/Poly-Wannen und 45 Minuten Trocknungsdauer für Wannen ganz aus Polyethylen. Einzel- oder Doppelwannen: 3 Minuten/30 Minuten Trocknungsdauer für Metall- oder Metall/Poly-Wannen und 45 Minuten Trocknungsdauer für Wannen ganz aus Polyethylen.
Lagerung	Sterile und verpackte Instrumente vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Schädlingen und Temperatur- und Feuchtigkeitsspitzen geschützt aufbewahren.		

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE EMPLEO



Instrumental quirúrgico Subtilis® fabricado por Accuratus AG

Estas instrucciones se aplican a instrumentos quirúrgicos no estériles reutilizables, suministrados por Accuratus AG y destinados a reprocesarse en un centro de salud.

Los instrumentos que se utilizan para implantar una prótesis ortopédica no tienen una duración indefinida. Todos los instrumentos reutilizables están sujetos a una tensión continua relacionada con el proceso de esterilización y limpieza,

impacción y uso, y con el contacto óseo. Es esencial que cada cirujano y miembro del personal del quirófano esté totalmente familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada para los instrumentos y el implante relacionado, en el caso de que existiera.

ADVERTENCIA: estos instrumentos NO SE APLICAN a dispositivos de un solo uso.

Estas instrucciones de reprocesamiento se han validado mostrando su capacidad para preparar instrumentos reutilizables para su reutilización. El reprocesador es el responsable de garantizar que el reprocesamiento se lleve a cabo utilizando el equipo, los materiales y el personal adecuados para lograr el resultado deseado. Ello requiere normalmente la validación y la supervisión rutinaria del proceso. Cualquier desviación de estas instrucciones debería evaluarse para comprobar su efectividad y las posibles consecuencias adversas.

<p>ADVERTENCIAS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No supere los 140 °C durante los pasos del reprocesamiento. • Una concentración elevada de metales alcalinos podría dañar los productos con piezas de aluminio. • Los dispositivos complejos, tales como dispositivos con tubos, bisagras, partes retráctiles, superficies acopladas y superficies texturizadas, requieren de especial atención durante el proceso de limpieza. Es necesario realizar un proceso de limpieza previo y manual de dichos dispositivos antes de realizar el proceso de limpieza automatizado. • Evite exponerlos a soluciones hipocloritas, ya que podrían corroerse. • Asegúrese de no dejar ningún instrumento ni ninguna pieza de los instrumentos en el entorno quirúrgico antes del cierre, ya que es posible que no se detecten utilizando técnicas de imágenes tales como rayos X o resonancias magnéticas, y ello podría provocar lesiones en los pacientes.
<p>Limitaciones en el reprocesamiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El procesamiento continuado afecta mínimamente a la función y a la vida útil de los instrumentos. • El final de la vida útil del instrumento se establece generalmente por el desgaste o los daños producidos por el uso quirúrgico. • Los instrumentos dañados deben repararse con la ayuda del fabricante o sustituirse para evitar que se produzcan lesiones en los pacientes.
<p>Descontaminación Factores a tener en cuenta - ECJ</p>	<p>En determinadas clasificaciones de riesgo, la Organización Mundial de la Salud (OMS), o las autoridades reguladoras locales recomiendan utilizar procedimientos especiales de inactivación de la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob). Póngase en contacto con la OMS y las autoridades reguladoras locales para obtener más información.</p>

Instrucciones de reprocesamiento

<p>Cuidados en el lugar de uso</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elimine la suciedad, el tejido y los fragmentos óseos. Elimine la suciedad excesiva con una toallita desechable. • Sumerja los instrumentos en una solución con detergente pH neutro o en agua para evitar que la suciedad se seque y se encostre. • Evite exponer el instrumento a soluciones salinas durante mucho tiempo para minimizar la posibilidad de corrosión.
<p>Contención y transporte</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocese los instrumentos lo antes posible después de utilizarlos. • Deberían tenerse en cuenta las precauciones universales antes de manipular materiales biopeligrosos.
<p>Preparación para la limpieza</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si el instrumento debe desmontarse para el proceso de limpieza, desmóntelo tal y como se indica en el diagrama de desmontaje correspondiente a dicho instrumento.

<p>A. Limpieza manual: TODOS LOS INSTRUMENTOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie los instrumentos delicados (microquirúrgicos) independientemente del resto de instrumentos. • Prepare una solución de limpieza enzimática con pH neutro según las instrucciones del fabricante. • Sumerja los instrumentos sucios según las instrucciones del fabricante (un mínimo de 5 minutos) en la solución enzimática. • Utilice un cepillo de pelo suave para eliminar todos los restos de sangre y suciedad; preste especial atención a las zonas de difícil acceso, a las superficies texturizadas o a las grietas. Enjuague el instrumento a fondo con agua corriente, templada. • Limpie ultrasónicamente el instrumento durante 10 minutos con detergente pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante. Enjuague el instrumento a fondo con agua corriente, templada. • Seque el instrumento inmediatamente después del enjuague final.
<p>B. Limpieza manual: instrumentos con cánulas, lúmenes u orificios</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Siga los pasos que aparecen en la Sección A. <i>Limpieza manual: TODOS LOS INSTRUMENTOS</i>. • Cuando realice el proceso de limpieza, utilice un cepillo no metálico, suave y ajustable o un limpiador de tubos para fregar la cánula, el lumen o el orificio. Presione hacia dentro y hacia fuera con un movimiento giratorio para eliminar la suciedad. Utilice una jeringa llena de solución enzimática con pH neutro para limpiar las zonas internas de difícil acceso. • Al enjuagarlo, limpie las cánulas, los lúmenes o los orificios con agua corriente, templada. • Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado.
<p>C. Limpieza manual: instrumentos de articulación (piezas móviles)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Siga los pasos que aparecen en la Sección A. <i>Limpieza manual: TODOS LOS INSTRUMENTOS</i>. • Sumerja el instrumento en la solución con pH neutro para evitar la generación de aerosoles. Accione los mecanismos móviles, como bisagras, cerraduras o piezas con resorte/retráctiles. En instrumentos con ejes flexibles, doble o flexione el instrumento en una solución con pH neutro y, al mismo tiempo, cepille las zonas flexibles. • Accione y/o retraiga las piezas móviles mientras las enjuaga. En instrumentos con ejes flexibles, doble el instrumento mientras lo enjuaga. Seque las zonas internas con aire comprimido filtrado.
<p>Limpieza automatizada</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En instrumentos complejos, tal y como se describe en las anteriores secciones B. y C. <i>Limpieza manual</i>, es necesario limpiar los instrumentos manualmente antes del procesamiento automatizado para mejorar la eliminación de la suciedad. • Elímpielos utilizando el ciclo de "INSTRUMENTOS" en un agente de limpieza con pH neutro y un desinfectante validado destinados a utilizarse en el proceso de limpieza automatizado. El ciclo de limpieza debería incluir prelavado enzimático, lavado, enjuague, enjuague térmico y secado. • ECargue los instrumentos de manera que las bisagras estén abiertas y las cánulas, los orificios y las superficies cóncavas puedan drenarse. • EColoque los instrumentos más pesados en la parte inferior de los contenedores. No coloque instrumentos pesados en la parte superior de instrumentos delicados.
<p>Inspección y pruebas funcionales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inspeccione todos los instrumentos antes de la esterilización o el almacenamiento para eliminar toda la suciedad por completo. • Si hay zonas difíciles de inspeccionar visualmente, aplique una solución con un 3 % de peróxido de hidrógeno. Si aparecen burbujas, esto significa que hay sangre. Enjuague los instrumentos a fondo después de utilizar la solución de peróxido de hidrógeno. Si aún hay suciedad, vuelva a limpiar el instrumento. • Inspeccione visualmente el instrumento y compruebe si hay daños y desgaste. Los bordes cortantes no deberían tener muescas, pero sí un borde continuo, las bocas y los dientes deberían estar alineados correctamente, las piezas móviles deberían moverse suavemente, los mecanismos de bloqueo deberían fijarse de forma segura; los instrumentos largos y delgados no deberían doblarse ni deformarse.
<p>Desinfección</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico. Vuelva a montar el instrumento (en caso necesario) antes de la esterilización según las instrucciones de desmontaje/montaje incluidas con el instrumento. Consulte las instrucciones de esterilización.
<p>Mantenimiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lubrique las piezas móviles con un lubricante soluble en agua según las instrucciones del fabricante. • La lubricación debería realizarse después de la limpieza, pero antes de la esterilización.

Envasado	<ul style="list-style-type: none"> • Si lo desea, utilice bandejas de instrumentos para colocar los instrumentos suministrados en juegos. • Envuelva los instrumentos según los procedimientos locales utilizando las técnicas de envoltura estándares. • Con un marcador indeleble u otro método de anotación compatible con el sistema de esterilización, escriba en el envoltorio de la bandeja cuál es su contenido.
-----------------	---

Esterilización	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice un esterilizador de vapor validado, bien cuidado y calibrado. • Si utiliza los siguientes ciclos puede conseguir una esterilización a vapor efectiva: 		
	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición/tiempo de secado mínimos
	Prevacio	132 °C	4 minutos/30 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos de tiempo de secado para bandejas solo de polietileno.
		135 °C	3 minutos/30 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos de tiempo de secado para bandejas solo de polietileno. Bandejas únicas o dobles: 3 minutos/30 minutos de tiempo de secado para bandejas de metal o de metal/polietileno y 45 minutos de tiempo de secado para bandejas solo de polietileno.
Almacenaje	Almacene los instrumentos envasados estériles alejados del polvo, el vaho, los insectos, los bichos y temperatura y humedad extremas.		

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO



Gamma di strumenti chirurgici Subtilis® prodotti da Accuratus AG

Le seguenti istruzioni si riferiscono agli strumenti chirurgici riutilizzabili, non sterili, forniti da Accuratus AG e sono destinate agli operatori incaricati della riprocessazione presso le strutture sanitarie e ospedaliere.

Il ciclo di vita funzionale dello strumentario destinato all'impianto di protesi ortopediche non è illimitato. Tutti gli strumenti riutilizzabili sono soggetti a sollecitazioni ripetute derivanti dal contatto con l'osso, dall'impatto e dal posizionamento, nonché dai processi di pulizia e sterilizzazione. È essenziale che il chirurgo e il personale di sala operatoria abbiano acquisito piena conoscenza della tecnica chirurgica appropriata riguardante lo strumentario e dell'eventuale relativo impianto.

ATTENZIONE: le presenti istruzioni NON SONO ATTINENTI ai dispositivi monouso.

Questo protocollo operativo per la riprocessazione è stato convalidato e dichiarato idoneo a preparare lo strumentario riutilizzabile per un utilizzo successivo. Il responsabile della riprocessazione è tenuto a verificare che tale processo sia eseguito utilizzando attrezzature, materiali e personale appropriati per ottenere i risultati voluti. Questa verifica di regola richiede la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione da questo protocollo va pertanto valutata alla luce dell'efficacia e delle potenziali conseguenze avverse.

AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none"> • Non superare la temperatura di 140 °C in tutte le fasi della riprocessazione. • Ambienti altamente alcalini possono causare danni ai prodotti con parti in alluminio. • Particolare cautela è richiesta nella pulizia di strumenti complessi, come quelli che presentano tubi, cerniere, parti retrattili, superfici di accoppiamento e superfici sabbiate o granigliate. Prima di procedere al processo di pulizia automatizzato, pulire a mano le parti degli strumenti. • Evitare l'esposizione a soluzioni di ipoclorito, in quanto queste promuovono fenomeni di corrosione. • Prima di procedere alla sutura della ferita, verificare che strumenti o parti di essi non siano stati lasciati nella sede chirurgica, poiché potrebbero non essere rilevati utilizzando tecniche di imaging come, ad esempio, esami radiografici o RMI e, di conseguenza, potrebbero provocare lesioni al paziente.
Limiti della riprocessazione	<ul style="list-style-type: none"> • Riprocessazioni ripetute incidono in misura minima sulla durata e funzionalità dello strumento. • La fine della vita funzionale è di regola determinata dal grado di usura o dal danno incorso durante l'uso chirurgico. • Gli strumenti danneggiati devono essere riparati da un fabbricante riconosciuto, oppure sostituiti per evitare danni potenziali al paziente.
Decontaminazione Considerazioni - CJD	In alcune classificazioni del rischio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) o le autorità regolatorie locali raccomandano l'adozione di speciali procedure di processazione per l'inattivazione del prione responsabile della CJD (sindrome di Creutzfeldt-Jakob). Per ulteriori informazioni, consultare le normative dell'OMS o locali.

Istruzioni per la riprocessazione

Misure al punto d'uso	<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere detriti, frammenti tissutali od ossei. Passare una garza monouso sullo strumento per rimuovere l'eccesso di residui organici e detriti inorganici. • Immergere gli strumenti in una soluzione detergente a pH neutro o in acqua per prevenire l'essiccamento e l'incrostazione dei residui chirurgici organici ed inorganici. • Evitare l'esposizione prolungata a soluzioni saline, per minimizzare le probabilità di corrosione.
Contenimento e trasporto	<ul style="list-style-type: none"> • Riprocessare gli strumenti non appena possibile dopo l'uso. • Rispettare le precauzioni generali per la manipolazione di materiali biologici pericolosi.
Preparazione alla detersione	<ul style="list-style-type: none"> • Gli strumenti articolati e che si collegano devono essere smontati prima del lavaggio, seguendo le istruzioni dei relativi diagrammi di smontaggio.
A. Detersione manuale: TUTTI GLI STRUMENTI	<ul style="list-style-type: none"> • Lo strumentario delicato (per microchirurgia) deve essere lavato separatamente da altri strumenti. • Preparare una soluzione detergente enzimatica a pH neutro secondo le istruzioni del produttore. • Tenere gli strumenti immersi nella soluzione enzimatica per il periodo di tempo raccomandato dal produttore (5 minuti al minimo). • Rimuovere ogni traccia di residui ematici e altri detriti con uno spazzolino a setole soffici, prestando particolare attenzione alle parti non facilmente accessibili, alle superfici sabbiate o granigliate o alle fenestrature. Risciacquare accuratamente lo strumento con acqua corrente tiepida. • Pulire gli strumenti con ultrasuoni per 10 minuti in detergente a pH neutro, preparato in conformità alle istruzioni del produttore. Risciacquare accuratamente lo strumento con acqua corrente tiepida. • Asciugare immediatamente dopo l'ultimo risciacquo.
B. Detersione manuale: Strumenti cannulati o con lumi o fori	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire le operazioni descritte al punto A. <i>Detersione manuale: TUTTI GLI STRUMENTI.</i> • Pulire la cannula, il lume o il foro con uno spazzolino a setole soffici, non metalliche o con un nappapipa, che aderisca strettamente alle pareti. Introdurre e ritrarre lo spazzolino con movimento rotatorio per rimuovere i particolati. Irrigare le parti interne di difficile accesso con una siringa riempita di soluzione detergente enzimatica a pH neutro. • Risciacquare le cannule, i lumi o i fori sotto acqua corrente tiepida. • Asciugare le parti interne con aria compressa filtrata.

<p>C. Detersione manuale: Strumenti articolati (dotati di parti mobili)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire le operazioni descritte al punto A. <i>Detersione manuale: TUTTI GLI STRUMENTI.</i> Immergere completamente lo strumento in una soluzione detergente a pH neutro per evitare la generazione di aerosol. Azionare i meccanismi mobili, quali parti articolate, dispositivi di chiusura o le parti a molla/retrattili. Se lo strumento è dotato di parti flessibili, piegare o flettere lo strumento tenendolo immerso nella soluzione detergente a pH neutro e spazzolando contemporaneamente le aree flessibili. Azionare e/o retrarre le parti articolate durante il risciacquo. Se lo strumento presenta parti flessibili, fletterlo durante il risciacquo. Asciugare le parti interne con aria compressa filtrata.
<p>Detersione automatizzata</p>	<ul style="list-style-type: none"> Gli strumenti con caratteristiche strutturali complesse, come quelli descritti ai punti B. e C. <i>Detersione manuale</i>, devono essere puliti a mano prima di procedere alla processazione automatizzata, per ottimizzare la rimozione dei residui organici e i detriti inorganici adesi. Lavare in un lavaferri convalidato, utilizzando il ciclo "STRUMENTI" e un detergente a pH neutro indicato per l'uso con lavaferri automatizzati. Il ciclo di detersione deve comprendere le fasi di prelavaggio enzimatico, lavaggio, risciacquo, risciacquo termico e asciugatura. Caricare gli strumenti nel lavaferri facendo attenzione che le parti articolate siano aperte e che le parti cannulate, forate e concave siano pervie per consentirne il drenaggio. Mettere gli strumenti più pesanti sul fondo dei contenitori. Non appoggiare gli strumenti pesanti sopra quelli delicati.
<p>Ispezione e test di funzionalità</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ispezionare tutti gli strumenti prima della sterilizzazione o dello stoccaggio, per verificare di aver rimosso ogni traccia di residui organici e detriti inorganici. Se lo strumento presenta parti difficili da ispezionare a occhio nudo, applicare una soluzione di perossido di idrogeno (acqua ossigenata) al 3%. Se si formano bollicine, i residui ematici non sono stati eliminati completamente. Risciacquare accuratamente gli strumenti con una soluzione di perossido di idrogeno. Se lo strumento è ancora sporco, pulirlo nuovamente. Ispezionare lo strumento a occhio nudo per controllare che sia integro e funzionante. I bordi taglienti non devono presentare intaccature e il filo del tagliente deve avere una superficie continua, le ganasce e i denti devono essere allineati correttamente, le parti mobili devono muoversi liberamente, i meccanismi di blocco devono chiudersi fermamente; gli strumenti lunghi e sottili non devono presentare piegature o distorsioni.
<p>Disinfezione</p>	<ul style="list-style-type: none"> Prima dell'uso chirurgico, effettuare la sterilizzazione terminale per tutti gli strumenti. Prima della sterilizzazione, se necessario riassemblare gli strumenti smontati secondo le istruzioni di smontaggio/montaggio che accompagnano lo strumento. Si vedano le istruzioni per la sterilizzazione.
<p>Manutenzione</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lubrificare le parti mobili con un lubrificante idrosolubile, conformemente alle istruzioni del produttore. La lubrificazione va effettuata dopo la detersione ma prima della sterilizzazione.
<p>Confezionamento</p>	<ul style="list-style-type: none"> Se lo si desidera, utilizzare i vassoi in dotazione per caricare gli strumenti forniti sotto forma di set. Gli strumenti vanno confezionati conformemente al protocollo adottato dal centro di sterilizzazione, utilizzando le consuete tecniche di confezionamento. Etichettare il contenuto dei vassoi confezionati utilizzando un marcatore a inchiostro indelebile o un altro sistema di etichettatura compatibile con il processo di sterilizzazione.

Sterilizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare uno sterilizzatore a vapore convalidato, sottoposto a corretta manutenzione e calibrazione. • Un'efficace sterilizzazione a vapore può essere ottenuta adottando i seguenti cicli: 		
	Tipologia del ciclo	Temperatura minima	Minimo tempo di esposizione / tempo di asciugatura
	Prevuoto	132 °C	4 minuti / tempo di asciugatura 30 minuti per vassoi in metallo o metallo / polietilene e 45 minuti per quelli completamente in polietilene.
	135 °C	3 minuti / tempo di asciugatura 30 minuti per vassoi in metallo o metallo / polietilene e 45 minuti per quelli completamente in polietilene. Vassoi singoli o doppi: 3 minuti / tempo di asciugatura 30 minuti per vassoi in metallo o metallo / polietilene e 45 minuti per quelli completamente in polietilene.	
Conservazione	Conservare gli strumenti in confezionamento sterile in ambienti protetti da polvere, umidità, insetti e parassiti e da temperature ed umidità estreme.		

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Subtilis® - Gama de Instrumentos Cirúrgicos produzida pela Accuratus AG

Estas instruções aplicam-se a instrumentos cirúrgicos não esterilizados, reutilizáveis, fornecidos pela Accuratus AG e destinam-se a ser reprocessados numa instituição de cuidados de saúde.

Os instrumentos utilizados para implantar próteses ortopédicas não têm uma vida funcional indefinida. Todos os instrumentos reutilizáveis estão sujeitos a esforços repetidos relacionados com o contacto, a impacção e o redireccionamento do osso, bem como com o processo de limpeza e esterilização. É essencial que o cirurgião e o pessoal da sala de operações tenham um conhecimento profundo da técnica cirúrgica apropriada para os instrumentos e o implante associado, caso se aplique.

ATENÇÃO: Estas instruções NÃO SE APLICAM a dispositivos de utilização única.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de proporcionar a preparação dos instrumentos reutilizáveis para reutilização. É responsabilidade do reprocessador assegurar que o reprocessamento é realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal adequados para obter o resultado pretendido. Isto normalmente requer a validação e monitorização da rotina do processo. Qualquer desvio destas instruções deve ser avaliado relativamente à eficácia e potenciais consequências adversas.

ADVERTÊNCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Não exceder os 140 °C durante os passos de reprocessamento. • As condições extremamente alcalinas podem danificar produtos com peças em alumínio. • Os dispositivos complexos, tais como os tubos, charneiras, funções retrácteis, superfícies acopladas e superfícies texturadas, requerem atenção especial durante a limpeza. A pré-limpeza manual destes componentes de dispositivos é necessária antes do processamento de limpeza automatizado. • Evitar a exposição a soluções de hipocloreto, visto que estas irão promover a corrosão. • Assegurar que nenhuns instrumentos ou peças de instrumentos ficam no local cirúrgico antes da sutura, pois podem não ser detectáveis utilizando técnicas de imagiologia, tais como radiografias ou RMNs, e podem resultar em lesões para o doente.
--------------	---

Limitações do Reprocessamento	<ul style="list-style-type: none"> • A repetição do processamento tem efeitos mínimos no ciclo de vida e função do instrumento. • O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste ou danos na utilização cirúrgica. • Os instrumentos danificados devem ser reparados pelo fabricante reconhecido ou substituídos para evitar lesões potenciais no doente.
Considerações de Descontaminação - DCJ	Sob determinadas classificações de risco, a Organização Mundial da Saúde (OMS) ou as autoridades de regulamentação locais recomendam procedimentos especiais de processamento para inativação da DCJ (Doença Creutzfeldt-Jakob). Para obter informações, consulte a OMS e os regulamentos locais.

Instruções de Reprocessamento

Cuidados no Ponto de Utilização	<ul style="list-style-type: none"> • Remover detritos e fragmentos tecidulares ou ósseos. Remover excesso de resíduos com um toalhete descartável. • Submergir os instrumentos em água ou numa solução de detergente de pH neutro para impedir a secagem e incrustação dos resíduos cirúrgicos. • Evitar a exposição prolongada à solução salina para minimizar a probabilidade de corrosão.
Armazenamento e Transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Reprocessar os instrumentos logo que seja possível, após a utilização. • Devem ser observadas precauções universais para o manuseamento de materiais com risco biológico.
Preparação para Limpeza	<ul style="list-style-type: none"> • Para instrumentos que requerem a desmontagem para limpeza, proceda à mesma conforme é ilustrado no diagrama de desmontagem aplicável para esse instrumento.
A. Limpeza Manual: TODOS OS INSTRUMENTOS	<ul style="list-style-type: none"> • Limpar os instrumentos (microcirúrgicos) delicados separadamente de outros instrumentos. • Preparar uma solução enzimática de limpeza de pH neutro de acordo com as instruções do fabricante. • Submergir os instrumentos com resíduos de acordo com as instruções do fabricante (mínimo de 5 minutos) na solução enzimática. • Utilizar uma escova de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e detritos; prestar especial atenção a zonas de difícil acesso, superfícies texturadas ou fendas. Enxaguar muito bem o instrumento com água quente da torneira. • Limpar o instrumento com meios ultra-sónicos durante 10 minutos num detergente de pH neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante. Enxaguar muito bem o instrumento com água quente da torneira. • Secar imediatamente o instrumento após a lavagem final.
B. Limpeza Manual - Instrumentos com cânulas, lúmenes ou orifícios	<ul style="list-style-type: none"> • Seguir os passos da Secção A. <i>Limpeza Manual – TODOS OS INSTRUMENTOS</i>. • Durante a limpeza, utilizar uma escova de limpeza ou um escovilhão de tamanho adequado, macio e não metálico para limpar a cânula, o lúmen ou o orifício. Empurrar para dentro e puxar para fora, fazendo um movimento de rotação para remover os detritos. Utilizar uma seringa cheia de solução de limpeza de pH neutro enzimática para irrigar zonas interiores de difícil acesso. • Quando enxaguar, irrigar as canulações, lúmenes ou orifícios com água quente da torneira. • Secar as zonas interiores com ar comprimido filtrado.
C. Limpeza Manual - Instrumentos de Articulação (peças móveis)	<ul style="list-style-type: none"> • Seguir os passos da Secção A. <i>Limpeza Manual – TODOS OS INSTRUMENTOS</i>. • Submergir o instrumento na solução de limpeza de pH neutro para evitar a criação de aerossóis. Accionar mecanismos móveis, tais como charneiras, fechos de caixas ou funções accionadas por retorno de mola. Para instrumentos com eixos flexíveis, dobrar ou flexionar o instrumento sob a solução de limpeza de pH neutro enquanto escova as áreas flexíveis. • Accionar e/ou retirar as peças móveis ao enxaguar. Para instrumentos com eixos flexíveis, flexionar o instrumento ao enxaguar. Secar as zonas interiores com ar comprimido filtrado.

Limpeza Automatizada	<ul style="list-style-type: none"> Para instrumentos complexos, tais como os descritos nas secções <i>Limpeza Manual B. e C.</i> acima, é necessário limpar manualmente antes de realizar o processamento automatizado para melhorar a remoção dos resíduos impregnados. Limpar, utilizando o ciclo "INSTRUMENTOS" num aparelho de desinfecção/lavagem validado e um agente de limpeza de pH neutro destinado à utilização numa limpeza automatizada. O ciclo de limpeza deve incorporar os passos de pré-lavagem enzimática, lavagem, enxaguamento, enxaguamento térmico e secagem. Colocar os instrumentos de modo a que as charneiras estejam abertas e as canulações, orifícios e superfícies côncavas possam ser drenados. Colocar os instrumentos mais pesados na parte inferior dos recipientes. Não colocar os instrumentos pesados sobre instrumentos delicados.
Inspeção e Teste Funcional	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccionar todos os instrumentos antes da esterilização ou armazenamento para assegurar que os resíduos foram totalmente removidos. Se existirem áreas de difícil exame visual, aplicar uma solução de peróxido de hidrogénio a 3%. Se observar bolhas, significa que o sangue não foi totalmente removido. Enxaguar muito bem os instrumentos depois de utilizar a solução de peróxido de hidrogénio. Se existirem ainda resíduos, voltar a limpar o instrumento. Inspeccionar visualmente o instrumento e verificar se existem danos ou desgaste. As extremidades cortantes devem estar isentas de falhas e ter uma extremidade contínua; as maxilas e os dentes devem estar correctamente alinhados; as peças móveis devem ter um movimento suave, os mecanismos de bloqueio devem apertar com segurança; os instrumentos longos e finos devem estar isentos de dobras e distorção.
Desinfecção	<ul style="list-style-type: none"> Os instrumentos devem ser esterilizados antes da utilização cirúrgica. Voltar a montar o instrumento (se aplicável), antes da esterilização, em conformidade com as instruções de desmontagem/nova montagem facultadas com o instrumento. Consultar as Instruções de esterilização.
Manutenção	<ul style="list-style-type: none"> Lubrificar as partes móveis com um lubrificante hidrossolúvel de acordo com as instruções do fabricante. A lubrificação deve ser realizada após a limpeza, mas antes da esterilização.
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Se desejar, utilize tabuleiros de instrumentos para acomodar os instrumentos que são fornecidos em sets. Embalar os instrumentos de acordo com os procedimentos locais, utilizando técnicas de embalagem padrão. Colocar um rótulo do conteúdo do tabuleiro embalado utilizando um marcador indelével ou outro sistema de esterilização de rotulagem compatível.

Esterilização	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar um esterilizador a vapor validado, objecto de manutenção e calibração adequadas. É possível obter uma esterilização por vapor eficaz usando os seguintes ciclos: 		
	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição/Tempo de secagem mínimo
	Pré-vácuo	132 °C	4 minutos/30 minutos de tempo de secagem para tabuleiros de metal ou metal/polietileno e 45 minutos de tempo de secagem para todos os tabuleiros de polietileno.
	135 °C	3 minutos/30 minutos de tempo de secagem para tabuleiros de metal ou metal/polietileno e 45 minutos de tempo de secagem para todos os tabuleiros de polietileno. Tabuleiros Únicos ou Duplos: 3 minutos/30 minutos de tempo de secagem para tabuleiros de metal ou metal/polietileno e 45 minutos de tempo de secagem para todos os tabuleiros de polietileno.	

Conservação

Conservar os instrumentos embalados esterilizados da protecção do pó, humidade, insectos, vermes e temperaturas e humidade extremas.

NEDERLANDS**GEBRUIKSAANWIJZING****Subtilis® Reeks chirurgische instrumenten geproduceerd door Accuratus AG**

Deze instructies hebben betrekking op voor hergebruik geschikte niet-steriele chirurgische instrumenten, geleverd door Accuratus AG en bedoeld voor het recylen in de setting van een gezondheidszorgfaciliteit.

De voor het implanteren van orthopedische protheses gebruikte instrumenten hebben geen onbeperkte functionele levensduur. Alle voor hergebruik geschikte instrumenten worden onderworpen aan herhaalde spanningen in verband met contact met bot, impactie en boren, reinigings- en sterilisatieproces. Het is van groot belang dat de chirurg en het operatiepersoneel volledig op de hoogte zijn van de juiste chirurgische techniek voor de instrumenten en het implantaat in kwestie, indien van toepassing.

ATTENTIE: Deze instructies ZIJN NIET VAN TOEPASSING op hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Deze instructies voor opnieuw verwerken zijn gevalideerd als zijnde competent voor het prepareren van voor hergebruik geschikte instrumenten. Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de instrumenten geschikt maakt voor hergebruik zeker te stellen dat voor het bereiken van het gewenste resultaat, het opnieuw verwerken wordt uitgevoerd met behulp van de juiste apparatuur, materialen en het juiste personeel. Hiervoor is normaal validatie en routinecontrole van het proces noodzakelijk. Elke afwijking van deze instructies dient geëvalueerd te worden op effectiviteit en mogelijke nadelige consequenties.

WAARSCHUWINGEN	<ul style="list-style-type: none"> • De 140 °C tijdens stappen voor opnieuw verwerken niet overschrijden. • Zeer alkalische condities kunnen schade veroorzaken aan producten met aluminiumdelen. • Complexe hulpmiddelen zoals die met slangen, scharnieren, intrekbare functies, op elkaar passende oppervlakken en getextureerde oppervlakken, vragen speciale aandacht tijdens het reinigen. Handmatige voorreiniging van dergelijke hulpmiddelvoorzieningen voorafgaand aan automatische reiniging is noodzakelijk. • Vermijd blootstelling aan hypochlorietoplossingen, daar deze corrosie zullen bevorderen. • Controleer voorafgaand aan sluiting of er geen instrumenten of stukken van instrumenten zijn achtergelaten in de chirurgische locatie, daar zij mogelijk niet detecteerbaar zijn met behulp van beeldvormingstechnieken zoals röntgenopnamen of MRI en dit kan resulteren in letsel bij de patiënt.
Beperkingen bij opnieuw verwerken	<ul style="list-style-type: none"> • Herhaald verwerken heeft minimale effecten op de levensduur en functie van instrumenten. • Het einde van de nuttige levensduur wordt over het algemeen bepaald door slijtage of beschadiging tijdens chirurgisch gebruik. • Beschadigde instrumenten dienen te worden gerepareerd door de erkende fabrikant of vervangen om mogelijk letsel bij de patiënt te voorkomen.
Ontsmetting Overwegingen - CJD	<p>Onder bepaalde risicoclassificaties adviseert de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO), of adviseurs lokale regelgevende instanties speciale inactiveringsverwerkingsprocedures voor de ziekte van Creutzfeldt-Jakob. Raadpleeg de voorschriften van de WHO en lokale voorschriften voor verdere informatie.</p>

Instructies voor opnieuw verwerken

Zorg op de gebruikspak	<ul style="list-style-type: none"> • Verwijder detritus, weefsel of botfragmenten. Verwijder excessief vuil met een wegwerpdoekje. • Dompel instrumenten onder in een reinigingsoplossing met neutrale pH of water om uitdroging en korstvorming van chirurgisch vuil te voorkomen. • Vermijd langdurige blootstelling aan fysiologische zoutoplossing om de kans op corrosie tot een minimum te beperken.
-------------------------------	---

Onder controle houden & transport	<ul style="list-style-type: none"> • Recycleer instrumenten zo snel mogelijk na gebruik. • Men dient zich te houden aan universele voorzorgsmaatregelen voor het hanteren van biologisch-gevaarlijke materialen.
Vorbereiding op reiniging	<ul style="list-style-type: none"> • Voer bij instrumenten die voor reiniging gedemonteerd moeten worden, demontage uit op de voor dat instrument van toepassing zijnde demontagetekening getoonde wijze.
A. Handmatige reiniging: ALLE INSTRUMENTEN	<ul style="list-style-type: none"> • Reinig kwetsbare (microchirurgische) instrumenten afzonderlijk van andere instrumenten. • Maak een enzymatische reinigingsoplossing met neutrale pH klaar volgens de instructies van de fabrikant. • Laat verontreinigde instrumenten weken volgende de instructies van de fabrikant (minimaal 5 minuten) in de enzymatische oplossing. • Gebruik een borstel met zachte haren om alle sporen van bloed en detritus te verwijderen, waarbij nauwlettend aandacht wordt besteed aan alle moeilijk te bereiken plekken, getextureerde oppervlakken of gleuven. Spoel het instrument grondig met warm leidingwater. • Reinig het instrument gedurende 10 minuten ultrasoon in detergens met neutrale pH, geprepareerd conform de instructies van de fabrikant. Spoel het instrument grondig met warm leidingwater. • Maak het instrument na de laatste spoeling onmiddellijk droog.
B. Handmatige reiniging – Instrumenten met canules, lumina of openingen	<ul style="list-style-type: none"> • Volg de stappen in paragraaf A. <i>Handmatige reiniging – ALLE INSTRUMENTEN</i>. • Gebruik bij het reinigen een goed passende, niet-metalen reinigingsborstel of pijpenrager met zachte haren om de canule, het lumen of de opening te schrobben. Duw voor het verwijderen van detritus in en uit met behulp van een draaiende beweging. Gebruik een met enzymatische reinigingsoplossing met neutrale pH gevulde injectiespuit voor het uitspoelen van moeilijk te bereiken plekken aan de binnenkant. • Spoel bij het reinigen de canulaties, lumina of openingen met warm leidingwater. • Droog plekken aan de binnenkant met gefilterde perslucht.
C. Handmatige reiniging – Scharnierende instrumenten (beweegbare onderdelen)	<ul style="list-style-type: none"> • Volg de stappen in paragraaf A. <i>Handmatige reiniging – ALLE INSTRUMENTEN</i>. • Dompel het instrument onder in de reinigingsoplossing met neutrale pH om het produceren van aerosol te vermijden. Beweeg de beweegbare mechanismen, zoals scharnieren, boxvergrendelingen of geveerde/intrekbare functies. Buig of strek, bij instrumenten met flexibele schachten, het instrument onder de reinigingsoplossing met neutrale pH tijdens het borstelen van de flexibele gebieden. • Beweeg beweegbare delen en/of trek ze in tijdens het spoelen. Strek, bij instrumenten met flexibele schachten, het instrument tijdens het spoelen. Droog plekken aan de binnenkant met gefilterde perslucht.
Automatische reiniging	<ul style="list-style-type: none"> • Bij complexe instrumenten zoals de instrumenten die worden beschreven in <i>Handmatige reiniging</i>, bovenstaande paragraaf B. en C., is het voor het verbeteren van het verwijderen van vuil noodzakelijk handmatig te reinigen voorafgaand aan automatische verwerking. • Reinig met behulp van de "INSTRUMENTEN"-cyclus in een gevalideerde desinfecterende wasmachine en een pH-neutraal reinigingsmiddel bedoeld voor gebruik bij automatische reiniging. De reinigingscyclus dient te bestaan uit de stappen enzymatische voorwas, wassen, spoelen, thermische spoeling en drogen. • Laad instrumenten zodanig dat scharnieren open staan en canulaties, openingen en holle oppervlakken kunnen uitlekken. • Plaats zwaardere instrumenten op de bodem van containers. Plaats zware instrumenten niet bovenop kwetsbare instrumenten.

Inspectie en testen van functie	<ul style="list-style-type: none"> Inspecteer alle instrumenten voorafgaand aan sterilisatie of opslag om volledige verwijdering van vuil zeker te stellen. Wanneer plekken moeilijk visueel te inspecteren zijn, brengt u een oplossing met 3 % waterstofperoxide aan. Wanneer men het ziet borrelen, is er bloed aanwezig. Spoel instrumenten grondig na gebruik van waterstofperoxide-oplossing. Wanneer er nog steeds vuil aanwezig is, dient het instrument opnieuw gereinigd te worden. Inspecteer het instrument visueel en controleer op beschadiging en slijtage. Snijranden dienen vrij van beschadiging te zijn en een doorlopende rand te hebben, en bek en tanden dienen goed in lijn te zijn, beweegbare delen dienen soepel te kunnen bewegen, borgmechanismen dienen goed te sluiten; lange, dunne instrumenten dienen vrij van verbuiging en vervorming te zijn.
Desinfectie	<ul style="list-style-type: none"> Instrumenten moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik tenslotte worden gesteriliseerd. Assembleer het instrument voorafgaand aan sterilisatie opnieuw (indien van toepassing), in overeenstemming met de meegeleverde instructies voor demontage/opnieuw assembleren. Zie Instructies voor sterilisatie.
Onderhoud	<ul style="list-style-type: none"> Smeer bewegende delen met een in water oplosbaar smeermiddel volgens de instructies van de fabrikant. Smering dient te worden uitgevoerd na het reinigen maar voorafgaand aan sterilisatie.
Verpakking	<ul style="list-style-type: none"> Gebruik indien nodig instrumentenplateaus voor het plaatsen van instrumenten die in sets worden geleverd. Verpak de instrumenten conform de lokale procedures, met behulp van standaard verpakkingstechnieken. Voorzie de inhoud van het verpakte plateau van een etiket met behulp van een onuitwisbare markeerstift of een ander sterilisatiecompatibel etiketteringssysteem.

Steriliseren	<ul style="list-style-type: none"> Gebruik een gevalideerde, goed onderhouden en gekalibreerde stoomsterilisator. Effectieve stoomsterilisatie kan worden bereikt met behulp van de volgende cycli: 		
	Cyclustype	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd / Droogtijd
	Voorvacuüm	132 °C	4 minuten / 30 minuten droogtijd voor plateaus van metaal of metaal/polyester en 45 minuten droogtijd voor plateaus van volledig polyester.
	135 °C	3 minuten / 30 minuten droogtijd voor plateaus van metaal of metaal/polyester en 45 minuten droogtijd voor plateaus van volledig polyester. Enkele of dubbele plateaus: 3 minuten / 30 minuten droogtijd voor plateaus van metaal of metaal / polyester en 45 minuten droogtijd voor plateaus van volledig polyester.	
Opslag	Bewaar steriele verpakte instrumenten beschermd tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en vochtigheid.		



Subtilis® sortiment af kirurgiske instrumenter produceret af Accuratus AG

Disse anvisninger gælder for genanvendelige sterile kirurgiske instrumenter, der leveres af Accuratus AG og er beregnet til genanvendelse i en plejeinstitution.

Instrumenterne, der bruges til implantation af ortopædiske proteser, har ikke en ubegrænset levetid. Alle genanvendelige instrumenter udsættes for gentagne belastninger i forbindelse med knoglekontakt, sammenpresning og høvling, rengørings- og steriliseringsproces. Det er vigtigt, at kirurgen og personalet på operationsstuen er fuldstændig bekendt med den relevante operationsmetode for instrumenterne samt det evt. tilknyttede implantat.

FORSIGTIG: Disse anvisninger GÆLDER IKKE for anordninger til engangsbrug.

Disse genbehandlingsanvisninger er valideret til at være i stand til at forberede genanvendelige instrumenter til genbrug. Den person, som udfører genbehandlingen, er ansvarlig for, at den udføres ved brug af passende udstyr, materialer og personale for at det ønskede resultat opnås. Dette kræver som regel validering og rutinemæssig kontrol af processen. Hvis der på nogen måde afviges fra disse instruktioner, skal afvigelse evalueres for effektivitet og mulige uønskede konsekvenser.

ADVARSLER	<ul style="list-style-type: none"> • Ved genbehandling må temperaturen ikke overskride 140 °C. • Stærke, basiske forhold kan beskadige produkter med aluminiumsdele. • Sammensatte anordninger, som f.eks. anordninger med slanger, hængsler, optrækkelige funktioner, parret overflader og strukturerede overflader, kræver særlig opmærksomhed ved rengøring. Det er nødvendigt at rengøre sådanne anordninger manuelt, før automatiseret rengøring udføres. • Undgå udsættelse for hypochloridopløsninger, da sådanne vil fremme korrosion. • Det skal sikres, at der ikke efterlades instrumenter eller dele af instrumenter på operationsstedet for lukning, da disse muligvis ikke vil kunne registreres ved brug af billeddannelsesmetoder, som f.eks. røntgen eller MR-scanning, og patienten kan lide overlast.
Grænser ved genbehandling	<ul style="list-style-type: none"> • Gentagne behandlinger har minimal indflydelse på instrumentets levetid og funktion. • Slid og beskadigelse under kirurgisk anvendelse afgør som regel, hvornår instrumentets levetid er udløbet. • Beskadigede instrumenter bør repareres af den anerkendte producent eller udskiftes for at forhindre potentiel skade på patienten.
Dekontaminerings-overvejelser - CJD	<p>Under visse risikoklassificeringer anbefaler World Health Organization (WHO) eller de lokale, lovgivende myndigheder særlige procedurer for inaktiveringsbehandling ved CJD (Creutzfeldt-Jakob sygdom). Kontakt WHO og de lokale myndigheder for yderligere information.</p>

Genbehandlingsinstruktioner

Behandling på anvendelsesstedet	<ul style="list-style-type: none"> • Fjern rester, vævs- og knoglefragmenter. Fjern den værste tilsmudsning med en engangsserviet. • Læg instrumenterne i et pH-neutral rengøringsmiddel eller vand for at forebygge, at operationsrester udtørres eller danner skorpe. • Undgå langvarig udsættelse for saltvandsopløsninger for at minimere risikoen for korrosion.
Indeslutning og transport	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenterne skal genbehandles så hurtigt som muligt efter brug. • Universelle sikkerhedsregler for håndtering af biologisk farlige materialer skal følges.
Forberedelse til rengøring	<ul style="list-style-type: none"> • For instrumenter, der skal adskilles forud for rengøring, gøres dette i henhold til instrumentets medfølgende adskillesesdiagram.

A. Manuel rengøring: ALLE INSTRUMENTER	<ul style="list-style-type: none"> • Rengør skrøbelige (mikrokirurgiske) instrumenter adskilt fra andre instrumenter. • Forbered en enzymholdig pH-neutral rengøringsopløsning, som beskrevet i producentens instruktioner. • Læg snavsede instrumenter i blød i henhold til producentens instruktioner (i mindst 5 minutter) i enzymopløsningen. • Brug en blød børste til at fjerne alle spor af blod og vævsrester. Vær særligt opmærksom på områder, der er svært tilgængelige samt strukturerede overflader eller sprækker. Skyl instrumentet grundigt med varmt vand fra hanen. • Rengør instrumentet med ultralyd i 10 minutter i et pH-neutralt vaskemiddel, der er forberedt i overensstemmelse med producentens instruktioner. Skyl instrumentet grundigt med varmt vand fra hanen. • Tør instrumentet straks efter sidste skylning.
B. Manuel rengøring - Instrumenter med kanaler, slanger eller huller	<ul style="list-style-type: none"> • Følg trinene i afsnit A. <i>Manuel rengøring – ALLE INSTRUMENTER</i>. • Brug en tætsluttende, blød rensbørste, der ikke er af metal, eller en piberenser til at skrubbet kanalen, lumen eller hullet. Skub ind og ud med en roterende bevægelse for at fjerne vævsrester. Brug en sprøjte fyldt med enzymholdig, pH-neutral rengøringsopløsning til at skylle de indvendige områder, der er svært tilgængelige. • Skyl kanaler, slanger og huller med varmt vand fra hanen. • Tør indvendige områder med filteret trykluft.
C. Manuel rengøring - Instrumenter med led (bevægelige dele)	<ul style="list-style-type: none"> • Følg trinene i afsnit A. <i>Manuel rengøring – ALLE INSTRUMENTER</i>. • Nedsænk instrumentet helt i rengøringsopløsningen for at undgå aerosoldannelse. Aktivér bevægelige mekanismer, som f.eks. hængsler, æskelåse og fjederbelastede/dele, der kan trækkes ind. Instrumenter med fleksible skafter skal bøjes eller bukkes nede i en pH-neutral rengøringsopløsning, mens de fleksible områder børstes. • Aktiver og/eller træk bevægelige dele tilbage under skylning. Instrumenter med fleksible skafter skal instrumentet bøjes under skylning. Tør indvendige områder med filteret trykluft.
Automatiseret rengøring	<ul style="list-style-type: none"> • Sammensatte instrumenter, som beskrevet i <i>Manuel rengøring</i> afsnit B og C ovenfor, er det nødvendigt at rengøre manuelt før automatiseret behandling for at forbedre fjernelse af snavs. • Rengøring udføres ved brug af "INSTRUMENT"-cyklussen i en valideret vasker-desinfektor og et pH-neutral rengøringsmiddel, der er beregnet til automatiseret rengøring. Rengøringscyklussen bør omfatte enzymatisk forvask, vask, skylning, termisk skylning og tørringstrin. • Instrumenterne ilægges på en sådan måde, at hængsler er åbne og kanaler, huller og konkave overflader kan drænes. • De tungeste instrumenter placeres i bunden af beholderne. Tunge instrumenter må ikke lægges oven på skrøbelige instrumenter.
Kontrol og funktionstest	<ul style="list-style-type: none"> • Alle instrumenter undersøges før sterilisering eller opbevaring for at sikre, at al snavs er fjernet. • Områder, der er vanskelige at undersøge visuelt, skal påføres 3 % hydrogenperoxidopløsning. Hvis der ses bobler, er der blod til stede. Skyl instrumentet omhyggeligt efter brug af hydrogenperoxidopløsning. Hvis der stadig er snavs til stede, skal instrumentet rengøres igen. • Efterse instrumentet, og tjek for skader og slid. Skæreflader skal have en kontinuerlig kant og må ikke have hakker, bakker og tænder skal være korrekt justeret, bevægelige dele skal kunne bevæge sig uhindret, låsemekanismer skal kunne låse sikkert og lange, tynde instrumenter må ikke være bøje eller forvrængede.
Desinfektion	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenter skal afslutningsvis steriliseres før kirurgisk brug. Saml instrumentet igen (hvor relevant) for sterilisering i henhold til de adskillelse/samlings instruktioner, der følger med instrumentet. Se instruktioner om sterilisering.
Vedligeholdelse	<ul style="list-style-type: none"> • Smør bevægelige dele med et vandopløseligt smøremiddel i henhold til producentens instruktioner. • Smøring bør udføres efter rengøring, men før sterilisering.

Pakning	<ul style="list-style-type: none"> • Brug om ønsket instrumentbakker til instrumenter, der leveres i sæt. • Pak instrumenterne i henhold til lokale procedurer, og brug standard indpakningsteknik. • Skriv indholdet af den indpakkede bakke på en mærkat med en pen, der ikke kan slettes, eller brug et andet mærkatsystem, der kan tåle sterilisering.
----------------	---

Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> • Brug en valideret, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator. • Effektiv dampsterilisering kan opnås ved brug af følgende cyklusser: 		
	Cyklustype	Minimumstemperatur	Min. eksponeringstid / tørretid
	Prævakuum	132 °C	4 minutters / 30 minutters tørretid for metal eller metal / polyetylenbakker og 45 minutters tørretid for alle bakker af polyetylen.
		135 °C	3 minutters / 30 minutters tørretid for metal eller metal / polyetylenbakker og 45 minutters tørretid for bakker af polyetylen. Enkelt og dobbeltbakker: 3 minutters / 30 minutters tørretid for metal eller metal / polyetylenbakker og 45 minutters tørretid for bakker af polyetylen.
Opbevaring	Sterilt pakke instrumenter skal opbevares beskyttet mod støv, fugt, insekter, skadedyr og ekstreme forhold mht. temperaturer og luftfugtighed.		

SVENSKA

BRUKSANVISNING



Subtilis® – kirurgiska instrument tillverkade av Accuratus AG

Dessa instruktioner gäller återanvändbara, osterila kirurgiska instrument, levererade av Accuratus AG och som är avsedda för sterilisering på sjukvårdsinrättningen.

Instrument som används vid implantering av ortopediska proteser har inte obegränsad livslängd. Alla återanvändbara instrument påverkas av upprepade stress pga benkontakt, slag och förflyttning, rengöring och sterilisering. Det är viktigt att kirurgen och övrig operationspersonal har full kännedom om den operationsteknik som gäller för instrumentet och eventuellt tillhörande implantat.

OBSERVERA! Dessa instruktioner gäller inte för engångsartiklar.

Dessa ombearbetningsinstruktioner har utvärderats och ansetts vara tillfyllest för preparering av återanvändbara instrument. Det åligger den som utför arbetet att tillse att behandlingen verkligen utförs med rätt utrustning, materiel och personal och att önskat resultat uppnås. Detta kräver normalt validering och rutinmässig kontroll av processen. Eventuell avvikelser från dessa instruktioner ska utvärderas avseende effektivitet och eventuella negativa följdverkningar.

VARNINGAR!	<ul style="list-style-type: none"> • Temperaturen får inte överskrida 140 °C under behandlingen. • Allt för alkaliska medel kan skada produkter med aluminiumdelar. • Komplexa enheter, t ex sådan med slangar, gångjärn, utdragbara komponenter, inpassade och texturerade ytor kräver särskild rengöringsprocess. Sådana enheter kräver ofta manuell rengöring först, innan de körs i automatiserad rengöringsprocess. • Undvik exponering för hypokloritlösningar, eftersom de främjar korrosion. • Försäkra dig om att inga instrument eller delar av instrument finns kvar i patienten innan såret försluts, eftersom de i vissa fall inte kan lokaliseras med t ex röntgen eller MRI, och därför kan leda till att patienten skadas.
-------------------	---

<p>Begränsningar vid preparering av återanvändbara instrument</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Upprepad behandling av instrument har minimal påverkan på instrumentens livslängd och funktion. • Instrumentets livslängd begränsas oftast av slitage och skador som uppstår vid kirurgisk användning. • Skadade instrument ska repareras av tillverkaren eller bytas ut, för att undvika risken för att patienten skadas.
<p>Att tänka på vid desinficering – CJD</p>	<p>Världshälsoorganisationen, WHO, och lokala myndigheter rekommenderar att man under vissa riskförhållanden kör en särskild inaktiveringsprocess mot CJD (Creutzfeldts Jakobs sjukdom). Kontakta WHO och lokala myndigheter om ytterligare information behövs.</p>

Ombehandlingsinstruktioner

<p>Skötsel på användningsplatsen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Avlägsna skräp, vävnad och benfragment. Större partikelmängder avlägsnas med engångsborste. • Lägg instrumenten i rengöringsvätska med neutralt pH eller vatten för att förhindra intorkning och skorpbildning på kirurgiska restprodukter. • Undvik långvarig exponering för saltlösning, för att minimera korrosionsrisken.
<p>Inneslutning och transport</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rengör instrumentet snarast möjligt efter användning. • Allmänna föreskrifter för hantering av biologiskt riskmaterial ska alltid följas.
<p>Förberedelser inför rengöring</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instrument som måste demonteras inför rengöring ska demonteras i enlighet med de instruktioner som gäller för just det instrumentet.
<p>A – Manuell rengöring ALLA INSTRUMENT</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ömtåliga, mikrokirurgiska, instrument ska rengöras för sig, inte tillsammans med andra instrument. • Förbered en enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH enligt tillverkarens instruktioner. • Låt instrumenten ligga i blöt i den enzymatiska lösningen enligt tillverkarens instruktioner, dock minst fem minuter. • Borsta bort alla spår av blod och partiklar med en mjuk borst, med särskild noggrannhet vid gängor, springor, sömmar och andra svåråtkomliga områden. Skölj instrumentet noggrant med varmt tappvatten. • Rengör implantatet med ultraljud under 10 minuter i pH-neutralt rengöringsmedel, iordningställt enligt tillverkarens instruktioner. Skölj instrumentet noggrant med varmt tappvatten. • Torka omedelbart efter sista sköljningen.
<p>B – Manuell rengöring Instrument med kanaler, öppningar eller hålrum</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Följ de rengöringssteg som beskrivs i avsnitt A – <i>Manuell rengöring – ALLA INSTRUMENT</i>. • Använd en tät och mjuk rengöringsborste eller flaskborste som inte är av metall för att göra ren kanaler, öppningar och hål. Tryck in och dra ut borsten med en vridande rörelse för att få bort eventuella restpartiklar. Använd en spruta fylld med enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH för att spola rent i svåråtkomliga invändiga områden. • Spola genom kanaler, öppningar och hål med varmt tappvatten. • Blås invändiga ytor torra med filterad tryckluft.
<p>C – Manuell rengöring: Ledade instrument (instrument med rörliga delar)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Följ de rengöringssteg som beskrivs i avsnitt A – <i>Manuell rengöring – ALLA INSTRUMENT</i>. • Blötlägg instrumenten i rengöringslösningen med neutralt pH, för att undvika aerosolbildning. Rör på rörliga delar, t ex leder, låsningar, fjäderaktiverade komponenter. Instrument med böjliga skaft, ska skaftet böjas i rengöringslösning med neutralt pH samtidigt som den böjliga delen borstas. • Aktivera rörliga delar vid sköljningen. Om instrumentet har böjligt skaft ska detta böjas vid sköljningen. Blås invändiga ytor torra med filterad tryckluft.

Automatiserad rengöring	<ul style="list-style-type: none"> • Komplexa instrument, t ex sådana som beskrivs i avsnitt B och C här ovan, om <i>manuell rengöring</i>, ska rengöras manuellt innan de körs i automatiserad rengöringsprocess, för att säkerställa att alla restprodukter som fastnat avlägsnas. • Gör rent med cykel för instrument i godkänd tvätt/desinfektionsanläggning och med pH-neutralt rengöringsmedel avsett för maskinell rengöring. Rengöringscykeln ska omfatta enzymatisk förtvätt, tvätt, sköljning, sköljning med varm vätska och torkning. • Placera instrumenten så att eventuella leder är öppna och kanaler, hål och konkava ytor dräneras ordentligt. • Tunga instrument ska placeras på botten i kärl. Placera inte tunga instrument på ömtåliga instrument.
Inspektion och funktionsprovning	<ul style="list-style-type: none"> • Inspektera instrumentet före sterilisering eller förvaring, för att säkerställa att inga föroreningar finns kvar. • Svårinspekterade delar ska behandlas med 3-procentig väteperoxidlösning. Om bubblor bildas finns det blod kvar. Skölj instrumenten noggrant efter kontroll med väteperoxidlösning. Om instrumentet visar sig vara smutsigt ska rengöringsproceduren göras om. • Inspektera instrumentet visuellt avseende skada och slitage. Eggar ska vara fria från skador och ha en ren och fin egg. Käftar och tänder ska vara korrekt linjerade mot varandra. Rörliga delar ska kunna aktiveras mjukt och fint. Låsningar ska låsa ordentligt. Långa, smala instrument ska inte vara böjda eller vridna.
Desinficering	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumenten ska slutsteriliseras före kirurgisk användning. Sätt ihop instrumentet, om så är tillämpligt, före sterilisering, i enlighet med de demonterings- och monteringsinstruktioner som levererats med instrumentet. Se steriliseringsinstruktionerna.
Underhåll	<ul style="list-style-type: none"> • Smörj rörliga delar med vattenlösligt smörjmedel enligt tillverkarens instruktioner. • Smörjningen ska göras efter rengöringen, men före steriliseringen.
Förpackning	<ul style="list-style-type: none"> • Om så önskas kan instrumentbrickor användas för instrument som levereras i satser. • Förpacka instrumenten med standardteknik enligt lokala föreskrifter. • Märk den inslagna brickan med vad den innehåller. Använd oförstörbar märkpenna eller liknande som är kompatibelt med steriliseringsmetoden.

Sterilisering	<ul style="list-style-type: none"> • Använd utvärderad, korrekt skött och kalibrerad ångsterilisator. • Effektiv ångsterilisering kan fås med följande steriliseringscykler: 		
	Cykeltyp	Lägsta tillåtna temperatur	Kortaste tillåtna exponeringstid/torktid
	Förvakuum	132 °C	4 minuter/30 minuter torktid för metall- och metall/polyetylenbrickor och 45 minuter för helpolyetylenbrickor.
		135 °C	3 minuter/30 minuter torktid för metall- och metall/polyetylenbrickor och 45 minuter för helpolyetylenbrickor. En eller två brickor: 3 minuter/30 minuter torktid för metall- och metall/polyetylenbrickor och 45 minuter för helpolyetylenbrickor.
Lagring	Sterilt förpackade instrument ska skyddas mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrema temperaturer och fuktighet.		



Accuratus AG:n valmistamat Subtilis®-sarjan kirurgiset instrumentit

Nämä ohjeet koskevat Accurates AG:n toimittamia kestäkäyttöisiä epästeriilejä kirurgisia instrumentteja, jotka on tarkoitettu uudelleenkäsitelyyn terveydenhoitolaitoksessa.

Ortopedisten proteesien implantaatioon tarkoitettut instrumentit eivät kestä ikuisesti. Kaikki uudelleen käytettävät instrumentit altistuvat toistuvalla rasitukselle, mikä liittyy kosketukseen luun kanssa, iskuihin ja jyrintään sekä puhdistukseen ja sterilointiprosesseihin. On ehdottoman tärkeää, että kirurgi ja leikkaussalihenkilökunta tuntevat kyseisen instrumenttiin ja implantiin liittyvän leikkaustekniikan täysin.

HUOMAUTUS: Nämä ohjeet EIVÄT KOSKE kertakäyttöisiä välineitä.

Nämä uudelleenkäsitelyohjeet on vahvistettu päteviksi uudelleen käytettävien instrumenttien valmisteluun uudelleen käyttöö varten. Uudelleenkäsitelyyn suoritettavan henkilön vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitelyyn tekevät asianmukaiset henkilöt ja että se tehdään asianmukaisilla välineillä ja materiaaleilla halutun lopputuloksen saavuttamiseksi. Tämä käsittää normaalisti prosessin vahvistuksen sekä rutiinomaisen seurannan. Näistä ohjeista poikkeaminen täytyy arvioida tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seuraamusten varmistamiseksi.

VAROITUKSIA	<ul style="list-style-type: none"> • Uudelleenkäsitelyssä ei saa ylittää 140 °C:een lämpötilaa. • Erittäin emäkiset olosuhteet voivat vahingoittaa tuotteita, joissa on alumiiniosia. • Monimutkaiset välineet, kuten letkua, saronaita, ulosvedettäviä ominaisuuksia, vastakkaispintoja ja teksturoituja pintoja käsittävät osat, vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana. Tällaiset välineet täytyy esipuhdistaa manuaalisesti ennen automaattisoitua puhdistusprosessia. • Altistusta hypokloriittiliuoksille välttää, sillä ne aiheuttavat korroosiota. • Ennen haavan sulkemista on varmistettava, että instrumentteja tai instrumenttien osia ei jää leikkauskohtaan, sillä ne eivät välttämättä näy kuvauksissa, kuten röntgen- tai magneettikuvissa, ja ne saattavat vahingoittaa potilasta.
Uudelleenkäsitelyyn liittyviä rajoituksia	<ul style="list-style-type: none"> • Toistuvalla käsitelyllä on vain vähäinen vaikutus instrumentin keston ja toimivuuteen. • Käyttöikänsä vaikuttavat yleensä kuluminen tai vaurioituminen kirurgisessa käytössä. • Vahingoittuneet instrumentit täytyy korjauttaa tunnetulla valmistajalla tai vaihtaa uusiin, jotta välttäisiin mahdollisilta potilasmauvaurioilta.
Dekontaminaatioon liittyviä seikkoja - CJD	<p>Tietyissä riskiluokituksissa Maailman terveysjärjestö (WHO) tai paikalliset sääntelyviranomaiset suosittelevat erityisiä CJD (Creutzfeldt-Jakobin tauti) -inaktiointitoimenpiteitä. Lisätietoja saa WHO:lta tai paikalliselta sääntelyviranomaiselta.</p>

Uudelleenkäsitelyohjeet

Hoitotoimenpiteet käyttöpi- teessä	<ul style="list-style-type: none"> • Poista lika, kudos ja luunsirut. Pyyhi ylimääräinen lika pois kertakäyttöpöyhkeellä. • Upota instrumentit pH-neutraaliin puhdistusaineliuokseen tai veteen, jotta kirurginen lika ei pääse kuivumaan ja kovettumaan. • Pitkäaikaista altistusta suolaliuokselle täytyy välttää korroosion minimoimiseksi.
Suojaus ja kuljetus	<ul style="list-style-type: none"> • Käsittele instrumentit uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen. • Yleisiä biovaarallisten materiaalien käyttöön liittyviä varotoimenpiteitä täytyy noudattaa.
Puhdistusta edeltävät valmistelutoimenpiteet	<ul style="list-style-type: none"> • Pura instrumentit, jotka täytyy purkaa puhdistusta varten, kyseisen instrumenttien purkuohjeita noudattaen.

<p>A. Manuaalinen puhdistus: KAIKKI INSTRUMENTIT</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Puhdista herkä (mikrokirurgiset) instrumentit erillään muista instrumenteista. • Valmistu entsyymaattinen pH-neutraali puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaisesti. • Liota likaisia instrumentteja valmistajan ohjeiden mukaisesti (vähintään 5 minuuttia) entsyymaattisessa liuoksessa. • Poista kaikki veri- ja liikkajämät pehmeällä harjalla kiinnittäen erityistä huomiota vaikeapääsyisiin kohtiin, tekstuuriin pintoihin ja rakoihin. Huuhtelee instrumentti huolella lämpimällä vesijohtovedellä. • Puhdista instrumenttia ultraäänipesulla 10 minuuttia pH-arvoltaan neutraalissa puhdistusaineessa, joka on valmisteltu valmistajan ohjeiden mukaisesti. Huuhtelee instrumentti huolella lämpimällä vesijohtovedellä. • Kuivaa instrumentti välittömästi viimeisen huuhtelukerran jälkeen.
<p>B. Manuaalinen puhdistus - Instrumentit, joissa on kanyyleja, luumenia tai aukkoja</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Noudata kappaleessa A. <i>Manuaalinen puhdistus - KAIKKI INSTRUMENTIT</i> annettuja ohjeita. • Puhdista kanyyli, luumen tai aukko tiukasti sopivalla, pehmeällä, ei-metallisella harjalla tai piipunpuhdistimella. Poista lika työntämällä sisään ja ulos kiertoilikeellä. Puhdista vaikeapääsyiset sisäosat ruiskulla, jossa on entsyymaattista pH-neutraalia puhdistusliuosta. • Huuhtelee kanyylit, luumenit ja aukot huolella lämpimällä vesijohtovedellä. • Kuivaa sisäosat suodatetulla paineilmalla.
<p>C. Manuaalinen puhdistus - Nivetyvät instrumentit (liikkuvat osat)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Noudata kappaleessa A. <i>Manuaalinen puhdistus - KAIKKI INSTRUMENTIT</i> annettuja ohjeita. • Upota instrumentti kokonaan pH-neutraaliin puhdistusliuokseen välttääksesi aerosolin muodostumisen. Liikuta kaikkia liikkuvia mekanisme, kuten saranoita, laatikkolukkoja tai jousimekanismeja. Jos instrumentissa on taipuisia aksleita, taiputa instrumenttia pH-neutraalissa puhdistusliuoksessa samalla kun harjaat taipuisia kohtia. • Liikuta ja/tai vedä ulos liikkuvia osia huuhtelun aikana. Jos instrumentissa on taipuisia aksleita, taiputa instrumenttia huuhtelun aikana. Kuivaa sisäosat suodatetulla paineilmalla.
<p>Automatisoitu puhdistus</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Monimutkaiset instrumentit, kuten edellä kohdassa <i>Manuaalinen puhdistus</i> kohdat B ja C kuvatut, täytyy puhdistaa manuaalisesti ennen automatisoitua puhdistusta, jotta tarttunut lika irtoaisi paremmin. • Puhdista käyttäen "INSTRUMENTTI"-ohjelmaa hyväksytyssä desinfiointilaitteessa ja pH-neutraalia puhdistusainetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi automatisoituun puhdistukseen. Puhdistusohjelman tulee käsitellä entsyymaattinen esipesu, pesu, huuhtelu, lämpöhuuhtelu ja kuivaus. • Lataa instrumentit niin, että saranat ovat auki ja kanyylit, aukot ja koverat pinnat voivat tyhjäntä. • Aseta painavimmat instrumentit astioiden pohjalle. Älä laita painavia instrumentteja herkkin instrumenttien päälle.
<p>Tarkastus ja toimintatesti</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tarkasta kaikki instrumentit ennen sterilointia tai varastointia varmistaaksesi, että kaikki lika on irronnut. • Jos jokin kohta on vaikea tarkastaa silmämääräisesti, huuhtelee instrumenttia 3 % vetyperoksidiliuoksessa. Kuplien muodostuminen on merkki verestä. Huuhtelee instrumentit huolella vetyperoksidiliuoksen käytön jälkeen. Jos liikaa vielä esiintyy, puhdista instrumentti uudelleen. • Tarkasta instrumentti silmämääräisesti ja tarkasta onko siinä merkkejä vaurioista tai kulumisesta. Leikkureunoissa ei saa olla lovia ja niiden täytyy olla yhtenäisiä, leukojen ja hampaiden täytyy olla kohdallaan, liikkuvien osien tulee liikkua tasaisesti, lukitusmekanismien tulee kiinnittyä kunnolla, ja pitkät, ohuet instrumentit eivät saa olla taipuneita tai väänntyneitä.
<p>Desinfiointi</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentit täytyy steriloida ennen kirurgista käyttöä. Kokoa instrumentti (jos tarpeen) ennen sterilointia instrumentin mukana toimitettujen purku-/kokoamisohjeiden mukaisesti. Katso sterilointiohjeita.
<p>Kunnossapito</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Voitele liikkuvat osat vesiliukoisella voiteluaineella valmistajan ohjeiden mukaisesti. • Voitelu tehdään puhdistuksen jälkeen, mutta ennen sterilointia.

Πακkaus	<ul style="list-style-type: none"> • Haluttaessa instrumenttisetit voidaan laittaa instrumentitarjottimeen. • Kääri instrumentit paikallisten menettelytapojen mukaisesti käyttäen normaaleja käärintämenetelmiä. • Merkitse käärittyjen tarjottimien sisältö kestokynällä tai muulla sterilointiin sopivalla merkintämenetelmällä.
----------------	--

Sterilointi	<ul style="list-style-type: none"> • Käytä hyväksyttyä, asianmukaisesti hoidettua ja kalibroitua höyrysterilaattoria. • Tehokas höyrysterilointi saavutetaan noudattamalla seuraavia ohjelmia: 		
	Prosessityyppi	Minimilämpötila	Minimikesto/kuivausaika
	Esityhjiö	132 °C	4 min./30 min. kuivausaika metalli- tai metalli/polytarjottimet; 45 min. kuivausaika kaikki polytarjottimet.
	135 °C	3 min./30 min. kuivausaika metalli- tai metalli/polytarjottimet; 45 min. kuivausaika kaikki polytarjottimet. Yksittäiset tai kaksoistarjottimet: 3 min./30 min. kuivausaika metalli- tai metalli/polytarjottimet; 45 min. kuivausaika kaikki polytarjottimet.	
Säilytys	Säilytä steriloituja pakattuja instrumentteja pölyltä, hyönteisiltä, tuhoeläimiltä ja ääriämpötiloilta sekä kosteudelta suojattuna.		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ



Σειρά χειρουργικών εργαλείων Subtilis® που κατασκευάζονται από την Accuratus AG

Οι παρούσες οδηγίες ισχύουν για επαναχρησιμοποιήσιμα, μη στείρα χειρουργικά εργαλεία, που παρέχονται από την Accuratus AG και προορίζονται για επανεπεξεργασία σε νοσηλευτικό ίδρυμα.

Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται για εμφύτευση ορθοπεδικών προθέσεων δεν έχουν απεριόριστη διάρκεια λειτουργικής ζωής. Όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία υποβάλλονται κατ'επανάληψη σε τάσεις λόγω επαφής ή κρούσης τους με το οστό, λόγω περιστροφικών κινήσεων, και ως αποτέλεσμα της υποβολής τους στις συνήθεις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης. Είναι απαραίτητο, ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική για τα εργαλεία και τα συνοδά εμφυτεύματα, αν υπάρχουν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι παρούσες οδηγίες ΔΕΝ ΙΣΧΥΟΥΝ για συσκευές μίας χρήσης.

Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας έχουν εγκριθεί ως ικανές για την προετοιμασία επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων, ώστε να χρησιμοποιηθούν εκ νέου. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου επανεπεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία πραγματοποιήθηκε με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού, ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επιβεβαίωση της ορθότητας και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Οποιαδήποτε παρέκκλιση των οδηγιών επανεπεξεργασίας από τον υπεύθυνο επανεπεξεργασίας θα πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητά και τις πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

<p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Καθ' όλη τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας, η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβεί τους 140 °C. • Ισχυρά αλκαλικά διαλύματα μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε προϊόντα που έχουν εξαρτήματα από αλουμίνιο. • Σύνθετα εργαλεία, όπως αυτά που έχουν σωλήνες, μεντεσέδες, συρόμενοι μηχανισμούς, αρμούς και αδρές επιφάνειες, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό τους. Καθαρίστε αυτά τα σημεία με το χέρι πριν από τον αυτόματο καθαρισμό των εργαλείων. • Αποφεύγετε την επαφή των εργαλείων με υποχλωριώδη, γιατί τα διαλύματα αυτά επιταχύνουν τη διάβρωση. • Πριν από τη σύγκλιση του χειρουργικού τραύματος, βεβαιωθείτε ότι δεν παρέμειναν εργαλεία ή τεμάχια εργαλείων στην περιοχή της επέμβασης, καθώς ενδέχεται να μην είναι ανιχνεύσιμα με απεικονιστικές τεχνικές όπως ακτινογραφίες ή MRI και να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή.
<p>Περιορισμοί που αφορούν την επανεπεξεργασία</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Η επανειλημμένη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστες επιπτώσεις στη διάρκεια ζωής και τη λειτουργία του εργαλείου. • Το τέλος της λειτουργικής ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά ή τις ζημιές λόγω της χειρουργικής χρήσης. • Εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να επισκευάζονται από τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή ή να αντικαθίστανται, ώστε να αποτραπεί τον ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης στον ασθενή.
<p>Θέματα που αφορούν την απολύμανση - CJD</p>	<p>Για ορισμένες ταξινόμησεις κινδύνων, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO) ή οι αρμόδιες εθνικές κανονιστικές αρχές συνιστούν ειδικές διαδικασίες επανεπεξεργασίας για την αδρανποίηση των παθογόνων παραγόντων της CJD (Νόσος Creutzfeldt-Jakob). Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τον WHO και τις αρμόδιες εθνικές κανονιστικές αρχές.</p>

Οδηγίες επανεπεξεργασίας

<p>Φροντίδα στο χώρο χρήσης</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Απομακρύνετε τυχόν ακαθαρσίες, ιστικά ή οστικά υπολείμματα. Καθαρίστε κατ' αρχάς τα εργαλεία με ένα πανάκι μιας χρήσης. • Εμβυθίστε τα εργαλεία σε διάλυμα απορρυπαντικού ουδέτερου pH ή σε νερό για να μη στεγνώσουν και να μη στερεοποιηθούν τα χειρουργικά κατάλοιπα. • Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση των εργαλείων σε φυσιολογικό ορό για να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο διάβρωσης.
<p>Περιεχόμενο και Μεταφορά</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Υποβάλετε σε επανεπεξεργασία τα εργαλεία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση. • Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις που αφορούν το χειρισμό βιολογικά επικινδύνων υλικών.
<p>Προετοιμασία για καθαρισμό</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Εάν απαιτείται αποσυρμαμολόγηση των εργαλείων προκειμένου να καθαριστούν, αποσυρμαμολογήστε τα όπως υποδεικνύεται στο διάγραμμα αποσυρμαμολόγησης που παρέχεται με το εν λόγω εργαλείο.
<p>A. Καθαρισμός με το χέρι: ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Τα ευαίσθητα εργαλεία (μικροχειρουργικής) πρέπει να καθαρίζονται χωριστά από άλλα εργαλεία. • Παρασκευάστε ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. • Εμβάψτε τα ακάθαρτα εργαλεία σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (για 5 λεπτά τουλάχιστον) στο ενζυματικό διάλυμα. • Χρησιμοποιήστε μία βούρτσα με μαλακές τρίχες για να απομακρύνετε όλα τα ίχνη αίματος και υπολειμμάτων, καθαρίζοντας σχολαστικότερα τις κοιλότητες, τις αδρές επιφάνειες και οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια είναι δύσκολο να καθαριστεί. Ξεβγάλετε το εργαλείο σχολαστικά με χλιαρό τρεχούμενο νερό βρύσης. • Καθαρίστε το εργαλείο με υπερήχους για 10 λεπτά σε απορρυπαντικό ουδέτερου pH, το οποίο έχετε παρασκευάσει σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ξεβγάλετε το εργαλείο σχολαστικά με χλιαρό τρεχούμενο νερό βρύσης. • Στεγνώστε το εργαλείο αμέσως μετά το τελευταίο ξέβγαλμα.

<p>Β. Καθαρισμός με το χέρι – Εργαλεία με σωληνώσεις, αυλούς ή σπές</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Εκτελέστε τα βήματα που αναφέρονται στην Ενότητα Α. <i>Καθαρισμός με το χέρι – ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ.</i> • Κατά τον καθαρισμό, χρησιμοποιήστε μία πυκνή, μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα καθαρισμού ή βουρτσάκι καθαρισμού πίπας για να τρίψετε τις σωληνώσεις, τους αυλούς ή τις σπές. Μετακινήστε τη βούρτσα μέσα – έξω με περιστροφική κίνηση για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε μία σύριγγα γεμάτη με ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH για να ξεπλύνετε εσωτερικές περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν. • Ξεπλύνετε σχολαστικότερα τις σωληνώσεις, τους αυλούς ή τις σπές με χλιαρό τρεχούμενο νερό βρύσης. • Στεγνώστε τις εσωτερικές περιοχές με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.
<p>Γ. Καθαρισμός με το χέρι – Αρθρωτά εργαλεία (αυτά που έχουν κινούμενα μέρη)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Εκτελέστε τα βήματα που αναφέρονται στην Ενότητα Α. <i>Καθαρισμός με το χέρι – ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ.</i> • Εμβυθίστε το εργαλείο στο διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH για να αποφευχθεί η δημιουργία αερολύματος. Εάν το εργαλείο έχει κινούμενους μηχανισμούς, όπως μεντεσέδες, κλιπ ασφάλισης ή ελατηριωτά μέρη, ενεργοποιήστε τους. Εάν τα εργαλεία έχουν εύκαμπτους άξονες, λυγίστε ή κάμψτε το εργαλείο αφού το εμβυθίσετε στο διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH και τρίψτε με βούρτσα τις εύκαμπτες περιοχές. • Ενεργοποιήστε και/ή αποσύρετε τα κινούμενα μέρη ενόσω ξεβγάζετε το εργαλείο. Εάν τα εργαλεία έχουν εύκαμπτους άξονες, κάμψτε το εργαλείο ενόσω το ξεβγάζετε. Στεγνώστε τις εσωτερικές περιοχές με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.
<p>Αυτόματος καθαρισμός</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Για σύνθετα εργαλεία, όπως αυτά που περιγράφονται στα παραπάνω βήματα Β. και Γ. Της ενότητας <i>Καθαρισμός με το χέρι</i>, είναι απαραίτητο να τα καθαρίσετε με το χέρι πριν τα υποβάλλετε σε αυτόματο καθαρισμό για να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα. • Καθαρίστε το εργαλείο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κύκλου «ΕΡΓΑΛΕΙΑ» σε ενεργημένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης και με τη χρήση διαλύματος καθαρισμού ουδέτερου pH κατάλληλου για χρήση σε συσκευές αυτόματου καθαρισμού. Ο κύκλος καθαρισμού πρέπει να περιλαμβάνει πρόπλυση με ενζυμικό παράγοντα, πλύση, ξεβγάλμα, θερμικό ξεβγάλμα και στεγνώμα. • Τοποθετήστε τα εργαλεία με τρόπο ώστε οι μεντεσέδες να είναι ανοικτοί και οι σωληνώσεις, οι σπές και οι κοιλές επιφανείες να μπορούν να στραγγίσουν. • Τοποθετείτε τα βαρύτερα εργαλεία στο κάτω μέρος των δοχείων. Μην τοποθετείτε βαριά εργαλεία πάνω από ευαίσθητα εργαλεία.
<p>Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν από την αποστείρωση ή τη φύλαξη για να επαληθευόσεται την πλήρη απομάκρυνση ακαθαρσιών. • Εάν υπάρχουν περιοχές που είναι δύσκολο να τις επιθεωρήσετε οπτικά, χρησιμοποιήστε ένα διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου 3 %. Εάν παρατηρηθούν φυσαλίδες, σημαίνει ότι υπάρχουν υπολείμματα αίματος. Ξεβγάλετε τα εργαλεία πολύ σχολαστικά μετά τη χρήση διαλύματος υπεροξειδίου του υδρογόνου. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ακαθαρσίες, καθαρίστε ξανά το εργαλείο. • Επιθεωρήστε οπτικά το εργαλείο και ελέγξτε για ζημιές και φθορά. Οι κοπτικές ακμές δεν πρέπει να έχουν γκομπές και πρέπει να είναι συνεχείς, οι σιαγόνες και οι οδοντώσεις πρέπει να εφαρμόζουν σωστά, τα κινούμενα μέρη πρέπει να κινούνται ομαλά, οι μηχανισμοί ασφάλισης πρέπει να ασφαλίζουν καλά. Μακριά και λεπτά εργαλεία δεν πρέπει να έχουν κάμψεις και παραμορφώσεις.
<p>Απολύμανση</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Τέλος, τα εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χειρουργική χρήση. Συναρμολογήστε ξανά το εργαλείο (εάν είχε αποσυναρμολογηθεί), πριν από την αποστείρωση, σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης / επανασυναρμολόγησης που παρέχονται με το εργαλείο. Βλ. Οδηγίες αποστείρωσης.
<p>Συντήρηση</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. • Η λιπάνση πρέπει να πραγματοποιείται μετά τον καθαρισμό αλλά πριν από την αποστείρωση.

Συσκευασία	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήστε, εάν το επιθυμείτε, δίσκους εργαλείων για εργαλεία που παρέχονται ως σετ. Τυλίξτε τα εργαλεία σύμφωνα με τις διαδικασίες που ακολουθούνται στο νοσηλευτικό σας ίδρυμα, χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές περιτύλιξης. Αναγράψτε το περιεχόμενο του περιτυλιγμένου δίσκου σε ετικέτα με ανεξίτηλο μαρκαδόρο ή άλλο σύστημα σήμανσης συμβατό με την αποστείρωση.
-------------------	--

Αποστείρωση	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιήστε πιστοποιημένη, σωστά συντηρημένη και βαθμονομημένη συσκευή αποστείρωσης με ατμό. Για αποτελεσματική αποστείρωση ατμού συνιστάται η τήρηση των παρακάτω κύκλων αποστείρωσης: 		
	Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης / Χρόνος στεγνώματος
	Προκατεργασία κενού	132 °C	4 λεπτά / 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος για μεταλλικούς δίσκους ή δίσκους από μέταλλο / πολυαιθυλένιο και 45 λεπτά χρόνος στεγνώματος για δίσκους εξ' ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο.
	135 °C	3 λεπτά / 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος για μεταλλικούς δίσκους ή δίσκους από μέταλλο / πολυαιθυλένιο και 45 λεπτά χρόνος στεγνώματος για δίσκους εξ' ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο. Μονοί ή διπλοί δίσκοι: 3 λεπτά / 30 λεπτά χρόνος στεγνώματος για μεταλλικούς δίσκους ή δίσκους από μέταλλο / πολυαιθυλένιο και 45 λεπτά χρόνος στεγνώματος για δίσκους εξ' ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο.	
Φύλαξη	Φυλάσσετε τα εργαλεία στην αποστειρωμένη συσκευασία τους, ώστε να παραμείνουν προστατευμένα από σκόνη, έντομα, παράσιτα και ακραίες διακυμάνσεις θερμοκρασίας και υγρασίας.		

ČESKY

NÁVOD K POUŽITÍ



Řada chirurgických nástrojů Subtilis® vyráběná společností Accuratus AG

Tyto instrukce platí pro nesterilní, opakovaně použitelné chirurgické nástroje, dodávané společností Accuratus AG a určené k opakovanému ošetření ve zdravotnickém zařízení.

Funkční životnost nástrojů používaných k implantaci ortopedických protéz není trvalá. Všechny nástroje k opakovanému použití jsou opakovaně vystaveny zátěži spojené s jejich používáním (kontakt s kostí, nárazy a frézování, čištění a sterilizace). Je nezbytné, aby se chirurg a personál na operačním sále plně obeznámil s příslušnou chirurgickou technikou pro daný nástroj a příslušný implantát (pokud se používá).

UPOZORNĚNÍ: Tyto pokyny NEPLATÍ pro prostředky k jednorázovému použití.

Tyto pokyny pro opětovnou přípravu byly validovány jako schopné připravit opakovaně použitelné nástroje pro opětovné použití. Za provedení opakovaného ošetření produktu s použitím vhodného vybavení, materiálů a personálu a za dosažení požadovaného výsledku odpovídá subjekt provádějící ošetření produktu. Za normálních okolností to vyžaduje validaci a pravidelné monitorování procesu. U jakékoli odchylky od zde uvedených pokynů se musí vyhodnotit účinnost a potenciální nežádoucí důsledky.

VAROVÁNÍ	<ul style="list-style-type: none"> • Během opakovaného ošetření nedovolte, aby teplota překročila 140 °C. • Hliníkové části produktů se mohou ve vysoce zásaditém prostředí poškodit. • Složené nástroje (např. nástroje s trubičkami, kloubovými spoji, s funkcí zatahování, nástroje zakončené spojovacími prvky nebo nástroje s texturovanými povrchy) se musí čistit zvlášť pozorně. Před zahájením automatického čištění je třeba tyto funkční nástroje předčistit ručně. • Nástroje nevystavujte roztokům chlornanu sodného; může způsobit jejich korozi. • Před uzavřením se přesvědčte, že v chirurgickém poli nezůstaly žádné nástroje ani jejich části, protože ty nemusí být detekovatelné pomocí zobrazovacích technik, jako je rentgen nebo MRI, a mohou pacienta zranit.
Omezení opakované sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> • Opakované ošetření má minimální vliv na životnost a funkci nástroje. • Konec životnosti nástroje je obvykle určen opotřebením nebo poškozením v důsledku chirurgického používání. • Poškozené nástroje musejí být opraveny schváleným výrobcem nebo nahrazeny, aby se zabránilo možnému poranění pacienta.
Dekontaminace aspekty ohledně Creutzfeldt-Jacobovy choroby (CJD)	<p>Na základě některých výsledků klasifikace rizik je Světovou zdravotnickou organizací (World Health Organization, WHO) nebo místními legislativními předpisy doporučeno speciální postup dekontaminace, při kterém se deaktivuje CJD (Creutzfeldt-Jakobova choroba). Více informací poskytne WHO nebo je naleznete v místních předpisech.</p>

Pokyny pro opakované ošetření

Péče na místě použití nástroje	<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte všechny nečistoty, tkáň a úlomky kosti. Větší nečistoty odstraňte houbou na jedno použití. • Nástroje ponořte do roztoku detergentu s neutrálním pH nebo do vody, aby se zabránilo vysychání a tvorbě krust chirurgických nečistot. • Minimalizujte riziko koroze tím, že zabráníte déletrvajícím působením fyziologického roztoku na nástroj.
Ochranný obal a transport	<ul style="list-style-type: none"> • Nástroje ošetřete co nejdříve po použití. • Je nutno dodržovat univerzální opatření pro manipulaci s biologicky nebezpečnými materiály.
Příprava k čištění	<ul style="list-style-type: none"> • Nástroje, které je třeba za účelem čištění demontovat, demontujte podle příslušného nákresu platného pro daný nástroj.
Ruční čištění: VŠECHNY NÁSTROJE	<ul style="list-style-type: none"> • Citlivé (mikrochirurgické) nástroje čistíte odděleně od dalších nástrojů. • Připravte enzymatický čistící roztok s neutrálním pH podle instrukcí výrobce. • Znečištěné nástroje ponořte (minimálně na 5 minut) do enzymatického roztoku podle instrukcí výrobce. • Pomocí kartáče s měkkými štětinami odstraňte všechny zbytky krve a úlomků; věnujte zvláštní pozornost všem těžko dosažitelným oblastem, texturovaným povrchům nebo štěrbinám. Nástroj důkladně opláchněte teplou vodou z vodovodu. • Nástroj čistíte ultrazvukem, po dobu 10 minut v pH neutrálním čistícím prostředku připraveném podle pokynů výrobce. Nástroj důkladně opláchněte teplou vodou z vodovodu. • Ihned po konečném opláchnutí nástroj osušte.
Ruční čištění – nástroje s kanylami, lumeny nebo otvory	<ul style="list-style-type: none"> • Postupujte podle kroků v části A. Ruční čištění – VŠECHNY NÁSTROJE. • Při čištění používejte měkký, nekovový čistící kartáček nebo štětku na lahve vhodné velikosti (přesně zapadající do otvoru) a vykartáčujte kanylu, lumen nebo otvor. Odstraňte úlomky kruhovým pohybem dovnitř a ven. Vnitřní plochy nástroje očistíte pečlivým propláchnutím pomocí stříkačky naplněné enzymatickým čistícím roztokem s neutrálním pH. • Během oplachování propláchněte kanyly, lumeny a otvory teplou vodovodní vodou. • Vnitřní plochy osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.

C. Ruční čištění – kloubové nástroje (s pohyblivými částmi)	<ul style="list-style-type: none"> • Postupujte podle kroků v části A. <i>Ruční čištění – VŠECHNY NÁSTROJE.</i> • Nástroje ponořte do čistícího roztoku s neutrálním pH, aby se zabránilo vzniku aerosolů. Aktivujte všechny pohyblivé mechanismy, jako jsou např. kloubové spoje, zámečky a pružinové nebo zatahovací prvky. Nástroje s ohebnými tubusy během kartáčování ohebných částí ohybejte nebo natahujte v čistícím roztoku s neutrálním pH. • Při oplachování aktivujte a/nebo zatahujte pohyblivé části nástroje. Nástroje s ohebnými tubusy při oplachování ohybejte. Vnitřní plochy osušte filtrovaným stlačeným vzduchem.
Automatické čištění	<ul style="list-style-type: none"> • Typy komplexních nástrojů, které jsou popsány v odstavci <i>Ruční čištění</i>, bod B a C výše, je potřeba před zahájením automatického čištění očistit ručně, aby se lépe odstranily nečistoty. • Čistíte pomocí cyklu „INSTRUMENT“ ve schválené dezinfekční myčce a pomocí pH neutrálního čistícího prostředku určeného k použití při automatickém čištění. Součástí čistícího cyklu má být enzymatické předmytí, mytí, oplach, termální oplach a sušení. • Při vkládání musí mít nástroje otevřené kloubové spoje a kanyly, lumény a konkávní povrchy musí být směřovány tak, aby z nich mohli vytékat čistící roztok. • Těžší nástroje umísťte na dno nádob. Na jemné nástroje nepokládejte těžké nástroje.
Prohlídka a testování funkce	<ul style="list-style-type: none"> • Před sterilizací nebo uskladněním prohlédněte všechny nástroje; zkontrolujte, zda se odstranily všechny nečistoty. • Pokud je určité oblasti nespolehlivě zkontrolovat vizuálně, aplikujte 3 % roztok peroxidu vodíku. Pozorujte-li bublinky, na nástroji je krev. Po použití roztoku peroxidu vodíku nástroj pečlivě opláchněte. Pokud nečistoty přetrvávají, znovu vyčistíte nástroj. • Prohlédněte nástroj a zkontrolujte, zda není poškozený a opotřebovaný. Na řezných plochách nesmí být vrypky a jejich hrany musí být souvislé; čelisti a zoubky musí správně přiléhat, pohyblivé části se musí hladce pohybovat, zajišťovací mechanismus se musí bezpečně uzavírat a dlouhé tenké nástroje nesmí být ohnuté a deformované.
Dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"> • Před chirurgickým použitím musí být provedena konečná sterilizace nástrojů. Nástroj znovu před sterilizací (pokud je to vhodné) složte v souladu s pokyny pro demontáž nebo montáž, které jsou dodány k nástroji. Viz pokyny ke sterilizaci.
Údržba	<ul style="list-style-type: none"> • Podle pokynů výrobce promažte pohyblivé části nástroje lubrikantem rozpustným ve vodě. • Mazání je nutno provést po čištění, ale před sterilizací.
Balení	<ul style="list-style-type: none"> • Podle potřeby použijte podnosy pro nástroje dodávané v sadách. • Nástroje zabalte podle místních předpisů a za použití standardních balících technik. • Označte obsah zabaleno podnosů nesmazatelným popisovačem nebo jiným prostředkem kompatibilním se sterilizací.

Sterilizace	<ul style="list-style-type: none"> • Používejte validované zařízení pro parní sterilizaci, které je správně udržováno a kalibrováno. • Účinné parní sterilizace lze dosáhnout při použití následujících cyklů: 		
	Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální čas expozice / sušení
	Pre-Vacuum	132 °C	4 minuty / 30 minut sušení pro kovová nebo kovová/poly síta a 45 minut sušení pro všechna poly síta.
		135 °C	3 minuty / 30 minut sušení pro kovová nebo kovová/poly síta a 45 minut sušení pro všechna poly síta. Jednoduchá nebo dvojitá síta: 3 minuty / 30 minut sušení pro kovová nebo kovová/poly síta a 45 minut sušení pro všechna poly síta.
Uchovávání	Sterilně zabalené nástroje skladuje tak, aby byly chráněny před prachem, vlhkostí, hmyzem, škůdci (např. hlodavci) a nadměrnou teplotou a vlhkostí.		



Accuratus AG gyártmányú Subtilis® sebészeti műszerek választéka

Az alábbi útmutatások a Accuratus AG által szállított, többször használatos, nem steril sebészeti műszerekre vonatkoznak, és egészségügyi intézményben történő regeneráláshoz készültek.

Az ortopédiai protézisek beültetéséhez használt műszerek funkcionális élettartama véges. Minden többször felhasználható eszköz ismételt terhelésnek van kitéve a csonttal való érintkezés, ütődés, valamint az irányítási, tisztítási és a sterilizálási eljárásból eredően. Alapvetően fontos, hogy a sebész és a műtőszemélyzet jól ismerje a műszerekkel és az ezekhez esetlegesen tartozó implantátumokkal kapcsolatos helyes sebészeti eljárásokat.

FIGYELEM: Ezek az útmutatások NEM VONATKOZNAK az egyszerű használatos eszközökre.

Az újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások validáltak olyan szempontból, hogy betartásuk előkészíti az újrafelhasználható műszereket az újbóli felhasználásra. A regenerálást végző személy felelőssége, hogy biztosítsa, hogy a regenerálás megfelelő műszerekkel, anyagokkal és személyzettel történjen a kívánt eredmény elérése érdekében. Ez általában a folyamat validálását és rutinszerű ellenőrzését teszi szükségessé. Amennyiben bármilyen módon eltérnek ezen utasításoktól, akkor azt meg kell vizsgálni a hatékonyság és a lehetséges nemkívánatos következmények szempontjából.

FIGYELMEZTETÉSEK	<ul style="list-style-type: none"> A regenerálási lépések során a hőmérséklet ne haladja meg a 140 °C-ot. Az erősen lúgos közeg a termékek alumíniumból készült részeit károsíthatja. Az összetett eszközök, amelyek csővel, csuklóval, visszahúzható elemekkel, összeilleszthető felszínekkel és texturázott felületekkel rendelkeznek, a tisztítási folyamat során különös odafigyelést igényelnek. Ilyen eszközök esetén kézi előtisztítás szükséges az automata tisztítási eljárás előtt. Kerülje a hipoklorit oldatok használatát, mivel az elősegíti a korróziót. A zárás előtt győződjön meg róla, hogy nem maradtak-e eszközök vagy eszközarabok a műtéti területen, mivel előfordulhat, hogy azok nem észlelhetők a képalkotó technikákkal, például röntgennel vagy MR-rel, és a beteg megsérülhet.
A regenerálás korlátai	<ul style="list-style-type: none"> A regenerálásnak minimális hatása van a műszer élettartamára és funkciójára. A hasznos élettidő végét általánosságban a sebészeti használat során bekövetkező kopás vagy sérülés jelenti. A sérült műszereket a hivatalos gyártónak kell megjavítania, vagy ki kell cserélnie a páciens esetleges sérülésének elkerülése érdekében.
Dekontaminálás Megtfontalások – CJB	<p>Bizonyos kockázati csoportok esetén az Egészségügyi Világszervezet (WHO), illetve a helyi szabályozási hatóságok speciális CJB (Creutzfeldt-Jakob betegség) inaktivációs eljárás elvégzését javasolják. További információkért tanulmányozza a WHO és a helyi jogszabályok előírásait.</p>

A regenerálásra vonatkozó útmutatások

A felhasználás helyén végzendő kezelés	<ul style="list-style-type: none"> Távolítsa el a törmelékét, a szövet- vagy a csontdarabkákat. Távolítsa el a durva szennyeződések egyszerű használatos törölkendővel. A sebészeti szennyeződés rászáradásának és megszilárdulásának megelőzése érdekében helyezze a műszereket semleges pH-jú mosószeres oldatba vagy vízbe. A korrózió esélyének minimalizálása érdekében kerülje a sóoldattal való tartós érintkezést.
Tárolás és szállítás	<ul style="list-style-type: none"> Használat után a lehető leghamarabb végezze el a műszer regenerálását. A biológiai veszélyes anyagokra vonatkozó általános óvintézkedéseket be kell tartani.
Előkészítés a tisztításhoz	<ul style="list-style-type: none"> Azokat a műszereket, melyeket szét kell szerelni a tisztításhoz, szerelje szét az adott műszerre vonatkozó megfelelő szétszerelési ábra alapján.

<p>A. Kézi tisztítás: MINDEN MŰSZERRE VONATKOZÓAN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A finom (mikrosebészeti) műszereket a többi műszertől külön kell tisztítani. • Készítsen semleges pH-jú enzimátikus tisztító oldatot a gyártó útmutatásainak megfelelően. • A szennyezett műszereket a gyártó útmutatásainak megfelelően (minimum 5 percig) áztassa az enzimátikus oldatban. • Használjon puha sörtés keféket, hogy eltávolítson minden vérmódot, törmeléket, különösen odafigyelve a nehezen hozzáférhető területekre, a texturázott felületekre és a résekre. Alaposan öblítse át a műszert meleg csapvízzel. • Végezzen 10 percig ultrahangos tisztítást a gyártó előírásainak megfelelően elkészített semleges pH-jú mosószorban. Alaposan öblítse át a műszert meleg csapvízzel. • Az utolsó öblítést követően azonnal szárítsa meg a műszert.
<p>B. Kézi tisztítás – Kanülös, cső alakú részel vagy lyukkal rendelkező műszerek</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kövesse az A, <i>Kézi tisztítás – MINDEN MŰSZERRE VONATKOZÓAN</i> című részben található lépéseket. • Tisztítás során használjon szoros, puha, nem fémből készült tisztító keféket vagy csőtisztítót a kanül, a lumen vagy a lyuk megdörzsöléséhez. A törmelék eltávolításához csavaró mozdulatokkal tolja be és ki. Semleges pH-jú enzimátikus tisztító oldattal töltött fecskendővel alaposan öblítse ki a belső területeket. • Az öblítés során meleg csapvízzel öblítse ki a kanüloket, lumeneket, illetve lyukakat. • A belső területeket szűrt sűrített levegővel szárítsa.
<p>C. Kézi tisztítás – csuklós műszerek (mozgatható részek)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kövesse az A, <i>Kézi tisztítás – MINDEN MŰSZERRE VONATKOZÓAN</i> című részben található lépéseket. • Az aeroszol képződés elkerülése érdekében merítse a műszert semleges pH-jú tisztító oldatba. Mozgassa meg a mozgatható részeket, például a csuklókat, a doboz zárat, vagy a rugós/visszahúzható elemeket. Flexibilis szárral rendelkező műszerek esetén görbítse, vagy hajlítsa meg a műszert a semleges pH-jú tisztító oldat alatt, amíg a flexibilis területet sűrölja. • Az öblítés során mozgassa meg és/vagy húzza vissza a mozgatható részeket. Flexibilis szárral rendelkező műszerek esetén az öblítés során hajlítsa meg a műszert. A belső területeket szűrt sűrített levegővel szárítsa.
<p>Automata tisztítás</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Komplex műszerek esetén a <i>Kézi tisztítás</i> című B. és C. részben leírtak szerint a szennyeződés hatékonyabb eltávolítása érdekében az automata tisztítás előtt kézi tisztításra is szükség van. • A tisztítást a „MŰSZEREK” felirattal ellátott ciklussal végezze egy validált mosó-fertőtlenítőben, és egy semleges pH-jú tisztítószerrel használjon az automata tisztításhoz. A tisztítási ciklusnak az alábbiakból kell állnia: enzimátikus előmosás, mosás, öblítés, melegöblítés és szárítás. • A műszereket úgy helyezze be, hogy a csuklók nyitva legyenek, és a kanülök, lyukak és konkáv felszínek átöblíthetők legyenek. • A nehezebb műszereket a tartály aljára helyezze. Ne helyezzen nehéz műszert finom műszer tetejére.
<p>Vizsgálat és funkcionális ellenőrzés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sterilizálás, illetve tárolás előtt az összes műszert vizsgálja meg, hogy teljes mértékben szennyeződésmentesek-e. • Ha a területeket nehéz megtekinteni, akkor alkalmazzon 3 %-os hidrogén-peroxid oldatot. Amennyiben pezsgés tapasztalható, vér van jelen. Alaposan öblítse át a műszert hidrogén-peroxidos oldat használatát követően. Amennyiben a szennyeződés még mindig jelen van, tisztítsa meg újra a műszert. • Vizsgálja meg a műszert és ellenőrizze, hogy nem sérült vagy kopott-e. A vágó éleknek folyamatosnak, csorbulásmenteseknek kell lenniük, a fogaknak pontosan kell illeszkedniük a pófához, a mozgatható részeknek akadálymentesen kell mozogniuk, a záró mechanizmusoknak biztonságosan kell zárniuk, a hosszú, vékony műszerek nem lehetnek hajlottak vagy eltorzultak.
<p>Fertőtlenítés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A műszereket a sebészi felhasználás előtt végso sterilizálásnak kell alávetni. Amennyiben szükséges, sterilizálás előtt állítsa össze újra az eszközt, a hozzá mellékelt szétszerelési/összeszerelési útmutatónak megfelelően. Lásd a Sterilizálási útmutatót.
<p>Karbantartás</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kenje be a mozgatható részeket vízdoldékony kenőanyaggal a gyártó útmutatásai szerint. • A kenést a tisztítás után és a sterilizálás előtt kell elvégezni.

Csomagolás	<ul style="list-style-type: none"> Amennyiben szükséges, használjon műszertálcát a készletben rendelkezésre álló műszer tárolásához. A műszereket a helyi eljárásoknak megfelelően csomagolja, a standard csomagolási technikáknak megfelelően. A becsomagolt tálcá tartalmát címkézze fel letörölhetetlen jelölőtollal használva, vagy más, a sterilizálással kompatibilis címke rendszert alkalmazva.
-------------------	--

Sterilizálás	<ul style="list-style-type: none"> Használjon egy validált, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizátort. Hatékony gőzsterilizálás érhető el az alábbi ciklusok használatával: 		
	Ciklus típusa	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő / Száradási idő
	Elővákuum	132 °C	4 perc / 30 perc száradási idő a fém vagy fém/polietilén tálcák esetében, és 45 perces száradási idő a tisztán polietilénből készült tálcák esetében.
	135 °C	3 perc / 30 perc száradási idő a fém vagy fém/polietilén tálcák esetében, és 45 perces száradási idő a tisztán polietilénből készült tálcák esetében. Szimpla vagy dupla tálcák: 3 perc / 30 perc száradási idő a fém vagy fém/polietilén tálcák esetében, és 45 perces száradási idő a tisztán polietilénből készült tálcák esetében.	
Tárolás	A steril csomagolású műszereket portól, nedvességtől, rovaroktól, férgektől és a szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védve tárolja.		

POLSKI

INSTRUKCJA ZYTKOWANIA



Instrumenty Subtilis® produkowane przez Accuratus AG

Niniejsza instrukcja odnosi się do niejałowych instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użycia, dostarczanych przez firmę Accuratus AG i przeznaczonych do obróbki w warunkach placówek służby zdrowia.

Instrumenty stosowane do wszczepiania protez ortopedycznych mają ograniczony okres trwałości. Wszystkie instrumenty do wielokrotnego zastosowania są wielokrotnie poddawane działaniu sił, związanym z kontaktem, naciskiem i przemieszczaniem kości oraz procesem czyszczenia i sterylizacji. Bardzo ważne jest, aby chirurg i personel pomocniczy posiadali gruntowną znajomość odpowiednich procedur postępowania z narzędziami chirurgicznymi oraz odpowiadającymi im implantami.

UWAGA: Instrukcja NIE DOTYCZY przyrządów przeznaczonych do jednorazowego użytku.

Niniejsze instrukcje zostały zatwierdzone jako użyteczne do przygotowania instrumentów do wielokrotnego użytku. Za zapewnienie zastosowania właściwego sprzętu, materiałów i zaangażowania odpowiedniego personelu podczas obróbki instrumentów odpowiedzialna jest osoba przeprowadzająca obróbkę. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Wszelkie zmiany procedury należy ocenić pod kątem skuteczności i ewentualnych niepożądanych konsekwencji.

OSTRZEŻENIA	<ul style="list-style-type: none"> • Podczas przeprowadzania etapów obróbki nie należy przekraczać temperatury 140 °C. • Wysoko zasadowe warunki mogą spowodować uszkodzenie produktów, zawierających aluminiowe elementy. • Przyrządy złożone, w tym zawierające rurki, zawiasy, elementy wysuwane, stykające się lub teksturyzowane powierzchnie, wymagają szczególnej ostrożności podczas czyszczenia. Przed rozpoczęciem automatycznego procesu czyszczenia konieczne jest wstępne oczyszczenie ręczne takich elementów przyrządów. • Unikać narażenia na kontakt z roztworami podchlorynu, ponieważ sprzyja to korozji. • Przed zamknięciem operowanego miejsca, należy upewnić się, że nie pozostały w nim żadne instrumenty ani ich elementy, ponieważ mogą one być niewykrywalne za pomocą technik obrazowania, takich jak rentgen, czy rezonans magnetyczny i mogą spowodować uraz pacjenta.
Ograniczenia wielokrotnej obróbki	<ul style="list-style-type: none"> • Wielokrotne procesy obróbki mają minimalny wpływ na trwałość instrumentu i sposób jego działania. • Okres trwałości instrumentu generalnie zależy od zużycia lub uszkodzenia podczas stosowania chirurgicznego. • Uszkodzone instrumenty powinny zostać naprawione przez ich producenta lub wymienione, by zapobiec ewentualnemu urazowi pacjenta.
Kwestie dotyczące odkażania - CJD	<p>W ramach pewnych klasyfikacji ryzyka, Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) lub lokalne organy regulacyjne zalecają stosowanie szczególnych procedur dezaktywacji CJD (Choroba Creutzfelda-Jakoba). Więcej informacji można uzyskać od WHO lub zapoznać się z treścią lokalnych przepisów.</p>

Instrukcja obróbki

Czynności wykonywane podczas użycia	<ul style="list-style-type: none"> • Usunąć ciała obce, fragmenty tkanki lub kości. Usunąć duże zanieczyszczenia jednorazową ściereczką. • Zanurzyć instrumenty w roztworze detergentu o pH obojętnym lub w wodzie, aby zapobiec wysuszeniu i inkrustacji zanieczyszczeń. • Unikać dłuższego kontaktu z solą fizjologiczną, by zminimalizować możliwość korozji.
Zanieczyszczenia i transport	<ul style="list-style-type: none"> • Po użyciu, instrumenty należy jak najszybciej oczyścić. • Zachować ogólne środki ostrożności dotyczące postępowania z materiałami niebezpiecznymi biologicznie.
Przygotowanie do czyszczenia	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku instrumentów wymagających rozmontowania przed czyszczeniem należy rozmontować je w sposób pokazany na schemacie danego instrumentu.
A. Ręczne czyszczenie: WSZYSTKIE INSTRUMENTY	<ul style="list-style-type: none"> • Delikatne instrumenty (mikrochirurgiczne) czyścić oddzielnie od pozostałych instrumentów. • Przygotować enzymatyczny roztwór czyszczący o pH obojętnym zgodnie z instrukcją producenta. • Brudne instrumenty namoczyć w roztworze enzymatycznym zgodnie z instrukcją ich producentów (co najmniej 5 minut). • Za pomocą miękkiej szczoteczki usunąć wszelkie ślady krwi i innych zanieczyszczeń; zwrócić szczególną uwagę na wszystkie obszary trudno dostępne, teksturyzowane powierzchnie i szczeliny. Dokładnie wypłukać instrument pod bieżącą ciepłą wodą. • Czyścić instrument ultrasonograficznie przez 10 minut w roztworze detergentu o pH obojętnym, przygotowanym zgodnie z instrukcją producenta. Dokładnie wypłukać instrument pod bieżącą ciepłą wodą. • Wysuszyć instrument bezpośrednio po końcowym płukaniu.

<p>B. Ręczne czyszczenie – Instrumenty zawierające kaniule, kanały lub otwory</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Postępować według instrukcji zamieszczonych w rozdziale A. <i>Ręczne czyszczenie – WSZYSTKIE INSTRUMENTY</i>. • Do czyszczenia używać gęstej, miękkiej, niemetalowej szczotki lub wycioru do szorowania kaniuli, kanałów lub otworów. Wprowadzać i wyjmować szczotkę ruchem obrotowym, by usunąć zanieczyszczenia. Za pomocą strzykawki wypielnionej enzymatycznym roztworem czyszczącym o pH obojętnym przepłukać trudno dostępne miejsca wewnątrz instrumentu. • Przepłukać kaniule, kanały i otwory pod bieżącą ciepłą wodą. • Wysuszyć obszary wewnętrzne filtrowanym, sprężonym powietrzem.
<p>C. Ręczne czyszczenie – Instrumenty przegubowe (części ruchome)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Postępować według instrukcji zamieszczonych w rozdziale A. <i>Ręczne czyszczenie – WSZYSTKIE INSTRUMENTY</i>. • Zanurzyć instrument w roztworze czyszczącym o pH obojętnym, by zapobiec tworzeniu się aerozoli. Uruchomić mechanizmy ruchome, takie jak zawiasy, blokady lub elementy sprężynowe/ wysuwane. Instrumenty z elastycznymi elementami, po zanurzeniu w roztworze czyszczącym o pH obojętnym, zgąść i oczyścić elastyczne obszary za pomocą szczotki. • Uruchomić i/lub wysunąć ruchome części podczas płukania instrumentu. Instrumenty zawierające elastyczne elementy, należy podczas płukania zgąść. Wysuszyć obszary wewnętrzne filtrowanym, sprężonym powietrzem.
<p>Czyszczenie automatyczne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku instrumentów złożonych, opisanych w rozdziałach B. i C. <i>Ręczne czyszczenie</i> powyżej, konieczne jest ich ręczne oczyszczenie przed procesem automatycznego czyszczenia w celu bardziej efektywnego usunięcia zanieczyszczeń. • Poddać czyszczeniu w cyklu „INSTRUMENTY”, w zatwierdzonej myjni-dezynfektorze, z zastosowaniem przeznaczanego do tego celu środka czyszczącego o pH obojętnym. Cykl czyszczenia powinien obejmować etapy enzymatycznego czyszczenia wstępnego, płukania, płukania termicznego i suszenia. • Umieścić instrumenty w taki sposób, by ich zawiasy były otwarte, a kaniule, otwory i powierzchnie wklęsłe dostępne. • Cięższe instrumenty umieszczać na dnie pojemników. Nie umieszczają ciężkich instrumentów na instrumentach delikatnych.
<p>Kontrola i testowanie funkcjonowania</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Przed sterylizacją lub przechowywaniem instrumentów należy sprawdzić, czy wszystkie zanieczyszczenia zostały całkowicie usunięte. • Jeśli wizualna kontrola jest utrudniona, można zastosować 3 % roztwór wody utlenionej. Powstawanie pęcherzyków powietrza oznacza obecność krwi. Po zastosowaniu wody utlenionej, dokładnie wypłukać instrumenty. Jeśli zanieczyszczenia są nadal obecne należy ponownie wyczyścić instrument. • Wizualnie sprawdzić instrument pod kątem uszkodzeń i zużycia. Krawędzie tnące nie mogą być wyszczerbione i muszą mieć regularną krawędź, szczęki i ząbki muszą układać się we właściwy sposób, ruchome części łatwo się poruszać, mechanizmy blokujące muszą być zabezpieczone; długie i cienkie instrumenty nie mogą być wygięte ani zniekształcone.
<p>Dezynfekcja</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Przed chirurgicznym użyciem instrumenty muszą być wysterylizowane. Przed sterylizacją, złożyć instrument ponownie (w stosownych przypadkach) według załączonych instrukcji rozkładania/składania instrumentów. Patrz instrukcja sterylizacji.
<p>Konserwacja</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ruchome części nasmarować rozpuszczalnym w wodzie smarem do instrumentów chirurgicznych, zgodnie z instrukcją producenta. • Smar nanieść po wyczyszczeniu i przed sterylizacją instrumentu.
<p>Pakowanie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W razie potrzeby można stosować tacki na instrumenty dostarczane w zestawach. • Instrumenty należy pakować zgodnie z lokalnymi procedurami, z zastosowaniem standardowych technik pakowania. • Oznaczyć zawartość zapakowanej tacy za pomocą niezmywalnego markera lub innego systemu oznaczania, zgodnie z procesem sterylizacji.

Sterylizacja	<ul style="list-style-type: none"> • Stosować zweryfikowany, odpowiednio konserwowany i skalibrowany sterylizator parowy. • Skuteczną sterylizację parową uzyskuje się stosując niżej opisane cykle sterylizacji: 		
	Rodzaj cyklu	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji / suszenia
	Wstępna próżnia	132 °C	4 minuty / 30 minut - czas suszenia dla tac metalowych i metalowo-polimerowych oraz 45 minut - czas suszenia dla wszystkich tac polimerowych.
		135 °C	3 minuty / 30 minut - czas suszenia dla tac metalowych i metalowo-polimerowych oraz 45 minut - czas suszenia dla wszystkich tac polimerowych. Tace pojedyncze lub podwójne: 3 minuty / 30 minut - czas suszenia dla tac metalowych i metalowo-polimerowych oraz 45 minut - czas suszenia dla wszystkich tac polimerowych.
Przechowywanie	Zapakowane, jałowe instrumenty należy przechowywać w miejscach zabezpieczonych przed dostępem kurzu, wilgoci, owadów, szkodników oraz nie dopuszczać do ekstremalnych wartości temperatury i wilgotności.		

SLOVENČINA

NÁVOD NA POUŽITIE



Chirurgické nástroje radu Subtilis® vyrobené spoločnosťou Accuratus AG

Tieto pokyny sa vzťahujú na nesterilné chirurgické nástroje na opakované použitie, ktoré dodáva spoločnosť Accuratus AG a ktoré sú určené na regeneráciu v prostredí zdravotníckeho zariadenia.

Nástroje používané na implantáciu ortopedických protéz nemajú neobmedzenú životnosť. Všetky opakované použiteľné nástroje sú vystavené opakovanému namáhaniu spôsobenému kontaktom s kosťou, stláčaním a rytím, pravidelným čistením a sterilizáciou. Je dôležité, aby boli chirurg i personál v operačnej sále plne oboznámení s vhodnou operačnou technikou používaných nástrojov a súvisiaceho implantátu.

UPOZORNENIE: Tieto pokyny NEPLATIA pre jednorazové pomôcky.

Tieto pokyny na sterilizáciu boli overené z hľadiska schopnosti pripraviť znovu použiteľné nástroje na opakované použitie. Osoba vykonávajúca regeneráciu je zodpovedná za zabezpečenie priebehu regenerácie použitím príslušných zariadení, materiálov a personálu, aby sa dosiahol požadovaný výsledok. Tento postup si vyžaduje overovanie a rutinné monitorovanie celého procesu. Akákoľvek odchýlka od týchto pokynov má byť vyhodnotená vzhľadom na efektívnosť a možné nežiaduce následky.

VÝSTRAHY	<ul style="list-style-type: none"> • Počas regenerácie nepoužívajte teplotu vyššiu ako 140 °C. • Vysoko zásadité podmienky môžu poškodiť výrobky obsahujúce časti z hliníka. • Zložité pomôcky, ako napr. zariadenia s hadicami, kĺbovými spojmi, zaťahovacím mechanizmom, tesniacimi plochami a nerovnými povrchmi si vyžadujú počas čistenia zvláštnu pozornosť. Takéto pomôcky sa musia pred automatickým čistením predbežne vyčistiť ručne. • Pomôcky nevystavujte vplyvu roztokov chlórnanu, pretože spôsobujú koróziu. • Pred uzatvorením operovaného miesta skontrolujte, či v ňom nezostali žiadne nástroje ani ich súčasti, pretože nemusia byť zistiteľné použitím zobrazovacích techník, ako je röntgen alebo MRI, čo môže mať za následok poranenie pacienta.
----------	--

Obmedzenia pri regenerácii	<ul style="list-style-type: none"> • Opakovaná regenerácia má minimálny vplyv na životnosť a funkčnosť nástroja. • Ukončenie životnosti je obvyčajne spôsobené opotrebovaním alebo poškodením počas chirurgického zákroku. • Poškodené nástroje dajte opraviť uznávanému výrobcovi alebo ich vymeňte, aby sa zabránilo poraneniu pacienta.
Dekontaminácia ako prevencia CJch	Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) a miestne regulačné orgány na základe stanovených klasifikácií možných rizík odporúčajú špeciálne systematické postupy inaktivácie ako prevenciu Creutzfeldt-Jakobovej choroby (CJch). Ďalšie informácie vám poskytne organizácia WHO a miestne predpisy.

Pokyny na regeneráciu

Postupy počas používania	<ul style="list-style-type: none"> • Odstráňte zvyšky, tkanivo alebo úlomky kostí. Nadmerné znečistenie odstráňte jednorazovou utierkou. • Nástroje ponorte do vody alebo roztoku čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH, aby nečistoty po operácii nezaschli a nestvrdli. • Nástroje nevystavujte dlhodobému vplyvu solného roztoku, aby sa minimalizovala možnosť vzniku korózie.
Ochranné balenie a preprava	<ul style="list-style-type: none"> • Nástroje regenerujte čo najskôr po použití. • Dodržiavajte univerzálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie s biologicky nebezpečnými materiálmi.
Príprava na čistenie	<ul style="list-style-type: none"> • Nástroje, ktoré sa musia pred čistením demontovať, rozložte podľa priloženého nákresu pre daný nástroj.
A. Manuálne čistenie – VŠETKY NÁSTROJE	<ul style="list-style-type: none"> • Jemné nástroje (na mikrochirurgiu) čistite oddelene od ostatných nástrojov. • Pripravte si enzymatický čistiaci roztok s neutrálnym pH podľa pokynov výrobcu. • Znečistené nástroje nechajte ponorené v enzymatickom roztoku podľa pokynov výrobcu (minimálne 5 minút). • Pomocou mäkkej kefy odstráňte všetky stopy krvi a zvyškov a osobitnú pozornosť venujte všetkým ťažko prístupným plochám, nerovným povrchom alebo štrbinám. Nástroj dôkladne opláchnite teplou vodou. • Pomocou ultrazvuku čistite nástroj 10 minút v čistiacom prostriedku s neutrálnym pH pripravenom podľa pokynov výrobcu. Nástroj dôkladne opláchnite teplou vodou. • Nástroj ihneď po záverečnom opláchnutí vysušte.
B. Manuálne čistenie – nástroje s kanylami, dutinami alebo otvormi	<ul style="list-style-type: none"> • Postupujte podľa krokov v časti <i>A. Manuálne čistenie – VŠETKY NÁSTROJE</i>. • Pri čistení použite priliehajúcu mäkkú nekovovú čistiacu kefku alebo kefku na kanáliky, aby ste kanyly, dutiny a otvory zbavili nečistôt. Zvyšky odstráňte zatláčaním kefy striedavo dnu a von krúživým pohybom. Na opláchnutie ťažko dostupných vnútorných plôch použite injekčnú striekačku naplnenú enzymatickým čistiacim roztokom s neutrálnym pH. • Pri oplachovaní prepláchnite kanyly, dutiny a otvory teplou tečúcou vodou. • Vnútorne plochy vysušte stlačeným filtrovaným vzduchom.
C. Manuálne čistenie – zložité nástroje (s pohyblivými časťami)	<ul style="list-style-type: none"> • Postupujte podľa krokov v časti <i>A. Manuálne čistenie – VŠETKY NÁSTROJE</i>. • Ponorte celý nástroj do čistiaceho roztoku s neutrálnym pH, aby nedošlo k tvorbe aerosólov. Všetky pohyblivé mechanizmy, ako sú kĺbové spoje, pohyblivé články, časti s pružinami alebo zatahovacím mechanizmom, uveďte do pohybu. Pri nástrojoch s pohyblivou rukoväťou zatočte alebo ohnite nástroj a ponorte ho do čistiaceho roztoku s neutrálnym pH, pričom ohybné plochy čistite kefkou. • Počas oplachovania pohyblivé časti uveďte do pohybu alebo zatiahnite. Nástroje s pohyblivou rukoväťou počas oplachovania ohýbajte. Vnútorne plochy vysušte stlačeným filtrovaným vzduchom.

Automatické čistenie	<ul style="list-style-type: none"> Nástroje so zložitou konštrukciou, ako sú tie, ktoré boli opísané vyššie v častiach <i>Manuálne čistenie B. a C.</i>, si vyžadujú pred automatickým čistením ručné čistenie, aby sa odstránili nalepené nečistoty. Zapnite cyklus čistiaceho programu „INSTRUMENTS“ (NÁSTROJE) v schválenom dezinfekčnom zariadení s čistiacim činidlom s neutrálnym pH, ktoré je určené na automatické čistenie. Čistiaci cyklus sa musí skladať z predbežného oplachovania enzymatickým čistiacim prostriedkom, umývania, oplachovania, oplachovania horúcou vodou a sušenia. Nástroje vložte do čistiaceho zariadenia s otvorenými kľbovými časťami, kanylami, otvormi a preliačeným povrchom, aby nimi čistiaci roztok mohol ľahko pretekať. Ťažšie nástroje uložte na dno nádoby. Ťažšie nástroje nikdy nekladte na jemné nástroje.
Kontrola a skúška funkčnosti	<ul style="list-style-type: none"> Pred sterilizáciou alebo uskladnením všetky nástroje skontrolujte, či sa z nich odstránili všetky nečistoty. Ak niektoré plochy nemožno skontrolovať vizuálne, použite 3 % roztok peroxidu vodíka. Ak sa objavia bublinky, nachádza sa tam krv. Nástroje po použití roztoku peroxidu vodíka dôkladne opláchnite. Ak sa ešte objaví znečistenie, nástroj opätovne vyčistite. Nástroj prezrite a skontrolujte, či nie je poškodený alebo opotrebovaný. Ostré hrany nesmú mať zárezy a musia byť neporušené, čeluste a zuby musia do seba riadne zapadať, pohyblivé časti sa musia pohybovať hladko, uzatváracie mechanizmy musia byť riadne zaistené, dlhé tenké nástroje nesmú byť ohnuté ani skrivené.
Dezinfekcia	<ul style="list-style-type: none"> Nástroje sa nakoniec musia pred použitím pri chirurgickom zákroku sterilizovať. Pred sterilizáciou nástroj zmontujte (ak je to nutné) podľa pokynov na demontáž a opätovnú montáž dodávaných s príslušným nástrojom. Ďalšie informácie nájdete v pokynoch na sterilizáciu.
Údržba	<ul style="list-style-type: none"> Namažte pohyblivé časti vo vode rozpustným mazadlom podľa pokynov výrobcu. Mazanie sa má vykonať po čistení, ale pred sterilizáciou.
Balenie	<ul style="list-style-type: none"> Ak je to možné, na nástroje použite podnos, ktorý sa dodáva so súpravou nástrojov. Nástroje zabaľte podľa pokynov pre miestne postupy podľa štandardných techník balenia. Označte obsah zabaleného podnosu nezmazateľným značkovačom alebo iným kompatibilným sterilizačným označovacím systémom.

Sterilizácia	<ul style="list-style-type: none"> Použite schválený, riadne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor. Účinnú parnú sterilizáciu možno dosiahnuť pomocou nasledujúcich cyklov: 		
	Typ cyklu	Minimálna teplota	Minimálny čas pôsobenia/čas sušenia
	Predvákuum	132 °C	4 minúty/30 minút času sušenia pre kovové podnosy alebo podnosy kov/plast a 45 minút času sušenia pre celoplastové podnosy.
	135 °C	3 minúty/30 minút času sušenia pre kovové podnosy alebo podnosy kov/plast a 45 minút času sušenia pre celoplastové podnosy. Jednoduché alebo dvojité podnosy: 3 minúty/30 minút času sušenia pre kovové podnosy alebo podnosy kov/plast a 45 minút času sušenia pre celoplastové podnosy.	
Skladovanie	Sterilné zabalené nástroje skladujte tak, aby boli chránené pred prachom, vlhkosťou, hmyzom, hľodavcami a extrémnou teplotou a vlhkom.		

Interpretation of symbols

Signification des symboles

Bedeutung der Symbole

Interpretación de símbolos

Interpretazione dei simboli

Interpretação de símbolos

Betekenis van de symbolen

Betydning af symboler

Förklarning av olika symbolers betydelse

Symbolien selitykset

Ερμηνεία συμλων

Vysvetlivky výrazu a symbolu

Magyarázat a használt jelekhez és kifejezésekhez

Znaczenie symboli i terminów

Vysvetlenie termínov a symbolov

D / DP

DePuy, Inc.

MFG

QTY

Quantity
Quantité
Quantität
Cantidad
Quantità
Quantidade
Aantal
Kvantum
Kvantitet
Lukumäärä
Ποσότητα
Množství
Mennyiség
Ilość
Množstvo

**MFG: /
Manufactured By:**

Manufactured By:
Fabriqué par :
Hersteller:
Fabricado por:
Prodotto da:
Fabricado por:
Fabrikant:
Fremstillet af:
Tillverkare:
Valmistaja:
Παρασκευαστής:
Výrobce:
Gyártó:
Wyprodukowane przez:
Vyrobené:

MADE IN

MADE IN
FABRIQUE EN
HERGESTELLT IN
HECHO EN
PRODOTTO IN
FABRICADO EM
GEFABR IN
FREMSTILLET I
TILLVERKAT I
VALMIS TUSMAA
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΤΗΝ
VYROBENO V
SZÁRMAZÁSI ORSZÁG
WYPRODUKOWANO W
VYROBENÉ V



NON-STERILE
NON-STÉRILE
UNSTERIL
NO-ESTÉRIL
NON STERILE
NÃO ESTÉRIL
NIET-STERIEL
USTERIL
OSTERIL
EI STERIILI
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
NESTERILNÍ
NEM STERIL
NIE JAŁOWE
NESTERILNÉ

REVERSE

REVERSE
EN ARRIERE
RÜCKWÄRTS
DIRECCIÓN OPUESTA
INVERSO
INVERTER
ACHTERUIT
TILBAGE
BAKÅT
TAAKSEPÄIN
ΠΡΟΣ ΤΑ ΠΙΣΩ
ЗРÉТНÝ
FORDÍTOTT
ODWROTNY
DOZADU

LOCK

LOCK
VERROUILLER
SPERRE
ENCLAVE
BLOCCATO
TRAVAR
VERGRENDELEN
LÅS
LÅST
LUKKO
ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΟ
ΖΑΜΥΚΑCÍ
ZÁR
BLOKADA
ZAMKNUTÉ

SIZE / SZ / DIA / IN / FT / DEG / GRP / LB / OD / ID

Size/Size/Diameter/Inches/Feet/

Degrees/Group/Pounds/Outer Diameter/Inner Diameter

Taille/Taille/Diamètre/Pouces/Pieds/

Degrés/Groupe/Livres/Diamètre extérieur/Diamètre intérieur

Größe/Größe/Durchmesser/Inch/Fuß/

Grad/Gruppe/Pfund/Äußer-er Durchmesser/Innerer Durchmesser

Tamaño/Tamaño/Diámetro/Pulgadas/Pies/

Grados/Grupos/Libras/Diámetro externo/Diámetro interno

Misura/Misura/Diametro/Pollici/Piedi/

Gradi/Gruppo/Libbre /Diametro esterno/Diametro interno

Tamanho/Tamanho/Diámetro/Polegadas/Pés/

Graus/Grupo/Libras/Diámetro Externo/Diámetro Interno

Formaat/Formaat/Doorsnede/Inches/Voet/

Graden/Groep/Engelse Ponden/Buitendoorsnee/Binnendoorsnee

Størrelse/størrelse/diameter/tommer/fod/

grader/gruppe/pund/udvendige diameter/indvendige diameter

Storlek/Storlek/Diameter/Tum/Fot/

Grader/Grupp/Pund/Yttre diameter/Inre diameter

Koko/koko/halkaisija/tuumaa/jalkaa/

astetta/ryhmä/paunaa/ulko-halkaisija/sisähalkaisija

Μέγεθος/Μέγεθος/Διάμετρος/Ύντσες/Πόδια/

Βαθμοί/Ομάδα/Λίβρες/Εξωτερική διάμετρος/Εσωτερική διάμετρος

Velikost/Velikost/Průměr/Palce/Stopy/

Stupně/Skupina/Libry/Vnější průměr/Vnitřní průměr

Méret/Méret/átmérő/hüvely/láb/

fokok/csoport/font/külső átmérő/belső átmérő

Rozmiar/Rozmiar/Średnica/Cali/Stóp/

Stopni/Grupa/Funtów/Średnica zewnętrzna/Średnica wewnętrzna

Velkost/Velkost/Priemer/Palce/Stopy/

Stupne/Skupina/Libry/Vonkajši priemer/Vnútný priemer



DO NOT DISASSEMBLE
NE PAS DÉMONTER
NICHT ZERLEGEN
NO DESARMAR
NON SMONTARE
NÃO DESMONTAR
NIET DEMONTEREN
MÅ IKKE SKILLES AD
FÅR EJ DEMONTERAS
EI SAA PURKAA OSIIN
ΝΑ ΜΗΝ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΑ
NEROZEBÍRAT
NE SZERELJE SZÉT
NIE ROZŁĄCZAĆ
NEROZOBERAJTE

FORWARD

FORWARD
VERS L'AVANT
VORWÄRTS
HACIA ADELANTE
AVANTI
AVANÇAR
VOORUIT
FREM
FRAMÁT
ETEENPÄIN
ΠΡΟΣ ΤΑ ΕΜΠΡΟΣ
PŘEDNÍ
ELŐRE
DO PRZODU
DOPREU

APEX

APEX
APEX
APEX
APEX
APICE
APEX
APEX
APEX
APEX
KÄRKI
ΚΟΡΥΦΗ
APEX
APEX
APEX
APEX

RESET TO GREEN

RESET TO GREEN
RÉINITIALISATION
ZURÜCKSETZEN AUF GRÜN
RETABLECER A VERDE
RESET AL VERDE
REPOR EM VERDE
OPNIEUW INSTELLEN OP GROEN
NULSTIL TIL GRØN
ÅTERSTÄLL TILL GRÖNT
NOLLA VIHREÄKSI
ΕΠΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΡΑΣΙΝΗ ΓΡΑΜΜΗ
VYNULO VAT NA ZELENOU
ÁLLÍ TSA VISSZA ZÓLDRE
ZEROWANIE DO ZIELONEGO
RESET NA ZELENÚ

Rasps for use with T-Handle Only

Rasps for use with T-Handle Only

Râpes à utiliser uniquement avec une poignée T

Raspeln nur für den Gebrauch mit T-Griff

Raspas para uso con mango-T únicamente

Lime da impiegare solo con l'impugnatura a T

Limas para utilização exclusiva com Pega em T

Raspen uitsluitend voor gebruik met T-handvat

Rasper kun til brug sammen med T-håndtag

Raspar avsedda för användning med T-handtag

Raspiit, vain T-kahvan kanssa käytettävät

Ράσπες για χρήση με λαβή T μόνο

Rašple je určena pouze pro použití s T-rukojetí

A reszelők csak a T-nyéllel használhatók

Skrobaki do użytku wyłącznie z rączką w kształcie T

Pilníky určené len na použitie s rukovätou tvaru T

Stella-Lube Prior to Use

Stella-Lube Prior to Use

Lubrification Stella avant utilisation

Vor Gebrauch mit Stella-Lube schmierem

Stella-Lube antes de su uso

Lubrificare con Stella-Lube prima dell'uso

Aplicar o lubrificante Stella-Lube antes da utilização

Stella-Lube Voorafgaand aan gebruik

Stella-Lube før brug

Stella-Lube före användning

Stella-voide ennen käyttöä

Λίπανση με Stella-Lube πριν από τη χρήση

Před použitím - Stella-Lube

Stella-Lube használat előtt

Nawilżyć przed użyciem

Mazanie pred použitím

MUST USE WITH GUIDE SHAFT

MUST USE WITH GUIDE SHAFT

DOIT ÊTRE UTILISÉ AVEC UN AXE GUIDE

VERWENDUNG NUR MIT FÜHRUNGSSCHAFT

SE DEBE USAR CON VARILLA GUÍA

UTILIZZARE CON LO STELO GUIDA

DEVE SER UTILIZADO COM A HASTE GUIA

MOET WORDEN GEBRUIKT MET GELEIDE-AS

SKAL ANVENDES MED STYREFÆSTE

MÁSTE ANVÁNDAS MED STYRSKAFI

KÄYTETTÄVÄ OHJAUSVARREN KANSSA

ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΕ ΑΞΟΝΑ ΟΔΗΓΟ

MUSÍ SE POUŽÍVAT S VODICÍM TUBUSEM

VEZETŐ NYÉLLEL KELL HASZNÁLNI

KONIECZNE UŻYCIE Z TRZPIENIEM NAPROWADZAJĄCYM

MUSÍ SA POUŽÍVAT S VODIACIM HRIADEĽOM

NOT FOR USE WITH IMPLANT

NOT FOR USE WITH IMPLANT

NE PAS UTILISER AVEC UN IMPLANT

NICHT FÜR DIE VERWENDUNG IN KOMBINATION MIT IMPLANTATEN

NO SE DEBE USAR CON EL IMPLANTE

DA NON UTILIZZARE CON L'IMPIANTO

NÃO DESTINADO A UTILIZAÇÃO COM IMPLANTES

NIET VOOR GEBRUIK MET IMPLANTAAT

IKKE TIL BRUG MED IMPLANTAT

EJ FÖR ANVÄNDNING MED IMPLANTAT

EI KÄYTETTÄVÄKSI IMPLANTIN KANSSA

NA MHN ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΑΖΙ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

NENÍ URČENO K POUŽITÍ S IMPLANTÁTEM

NE HASZNÁLJA IMPLANTATUMMAL

NIE DO UŻYTKU Z IMPLANTEM

NIE JE URČENÉ NA POUŽITIE S IMPLANTÁTOM

PRELIMINARY ASSEMBLY INSTRUMENT

PRELIMINARY ASSEMBLY INSTRUMENT
ASSEMBLAGE PRÉLIMINAIRE REQUIS
VORBEREITENDE INSTRUMENTENMONTAGE
INSTRUMENTO DE MONTAJE PRELIMINAR
STRUMENTO PER L'ASSEMBLAGGIO PRELIMINARE
INSTRUMENTO DE MONTAGEM PRELIMINAR
VOORBEREIDENDE ASSEMBLAGE VAN HET INSTRUMENT
INDLEDENDE SAMLING AF INSTRUMENTET
PRELIMINÄRMONTERA INSTRUMENT
INSTRUMENTIN ALUSTAVA KOKOAMINEN
ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΗΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ
NÁSTROJ PRO PŘÍPRAVNÉ SEŠTAVENÍ
ELŐZETES SZERELVÉNY MŰSZER
INSTRUMENT DO WSTĘPNEGO MONTAŻU
NÁSTROJ NA PREDBEŽNÉ ZOSTAVENIE

DIST

DISTRIBUTED BY
DISTRIBUÉ PAR
VERTRIEB DURCH
DISTRIBUIDO POR
DISTRIBUITO DA
DISTRIBUÍDO POR
GEDISTRIBUEERD DOOR
DISTRIBUERET AF
DISTRIBUERAS AV
JAKELIJA
ΔΙΑΝΕΜΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ
DISTRIBUTOR
FORGALOMBA HOZZA
ROZPROWADZANE PRZEZ
DISTRIBÚTOR

**Accuratus AG**

* Holligenstrasse 94
CH-3008
Bern
Switzerland
Tel: +41 (0)31 372 1711
Fax: +41 (0)31 372 2241

**DePuy International Ltd.**

* St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT
England
Tel: +44 (113) 270 0461
Fax: +44 (113) 272 4101

- * For recognized manufacturer, refer to product label
- * Le nom du fabricant agréé est indiqué sur l'étiquette du produit
- * Der anerkannte Hersteller ist auf dem Produktetikett angegeben
- * Consulte el fabricante aprobado en la etiqueta del product
- * Per il produttore riconosciuto, consultare l'etichetta del prodotto
- * Para obter informações sobre o fabricante reconhecido, consulte o rótulo do produto
- * Raadpleeg het etiket op het product voor de erkende fabrikant
- * Se produktetiketten for information om den anerkendte producent
- * Tillverkaren namnges på produktmärkningen
- * Hyväksytyt valmistajan nimi löytyy tuoteohjeesta
- * Για αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος
- * Uznávaný výrobce je uveden na štítku výrobku
- * A hivatalos gyártó a termék címkéjén van feltüntetve
- * W przypadku innego producenta, patrz etykieta produktu
- * Informácie o uznávanom výrobcovi nájdete na štítku produktu

DIST**DePuy International Ltd.**

St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT
England
Tel: +44 (113) 270 0461
Fax: +44 (113) 272 4101

