


<p>ORTHOFIX® FIXATION SYSTEM MEDICAL DEVICES</p> <p>3</p>	EN	<p>MEDICINSKA ANORDNINGAR I ORTHOFIX®FIXERINGSSYSTEM</p> <p>66</p>	SV
<p>DISPOSITIVI MEDICALI DEL SISTEMA DI FISSAZIONE ORTHOFIX®</p> <p>9</p>	IT	<p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΕΠΙΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ORTHOFIX</p> <p>72</p>	EL
<p>DISPOSITIFS MÉDICAUX DU SYSTÈME DE FIXATION ORTHOFIX®</p> <p>16</p>	FR	<p>医療用固定システムを使用する為 の安全な手順について</p> <p>79</p>	JP
<p>MEDIZINGERÄTE DES ORTHOFIX® FIXATIONSSYSTEMS</p> <p>23</p>	DE	<p>ORTHOFIX® 固定系统医疗器械</p> <p>85</p>	CN
<p>DISPOSITIVOS MEDICOS DEL SISTEMA DE FIJACION ORTHOFIX®</p> <p>30</p>	ES	<p>MEDICÍNSKÁ ZAŘÍZENÍ A NÁSTROJE FIXAČNÍHO SYSTÉMU ORTHOFIX®</p> <p>91</p>	CS
<p>ORTHOFIX® MEDICINSK UDSTYR TIL FIKSATION</p> <p>36</p>	DA	<p>ORTHOFIX® PRZYRZĄDY MEDYCZNE – SYSTEM STABILIZACJI ZEWNĘTRZNEJ</p> <p>98</p>	PL
<p>OHJEET ORTHOFIX® - KIINNITYSJÄRJESTELMÄÄN KUULUVIEN LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN TURVALLISTA KÄSITTELYÄ VARTEN</p> <p>42</p>	FI	<p>MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ORTHOFIX® FIKSACIJSKEGA SISTEMA</p> <p>105</p>	SL
<p>ORTHOFIX® MEDISINSK UTSTYR FOR FIKSERINGSSYSTEMER</p> <p>48</p>	NO	<p>ORTHOFIX® 고정 기구 의료 기기</p> <p>111</p>	KR
<p>STUKKEN VAN HET ORTHOFIX® FIXATIESYSTEEM</p> <p>54</p>	NL	 <p>ORTHOFIX®</p> <p>ORTHOFIX Srl Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380</p>	
<p>DISPOSITIVOS MÉDICOS DO SISTEMA DE FIXAÇÃO ORTHOFIX®</p> <p>60</p>	PT		



Instructions for the Safe Processing of the ORTHOFIX[®] FIXATION SYSTEM MEDICAL DEVICES

Manufacturer name	ORTHOFIX SRL via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy Tel 0039 (0)45 6719000 fax 0039(0)45 6719380
Method code	OF1: processing of the Orthofix[®] Fixation System medical devices
Symbol	 Attention, see instructions for use PQ ISP
Device(s)	All the Orthofix, Fixation System products NOT SUPPLIED "STERILE"
WARNINGS	Aluminium based instruments are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions. Anodised coating is damaged by detergents with free halogen ions or sodium hydroxide. Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.
Limitations and restrictions on reprocessing	PRODUCTS LABELED FOR SINGLE-USE MUST NOT BE REUSED. Repeated reprocessing has minimal effect on reusable instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

INSTRUCTIONS FOR PROCESSING NEW DEVICES SUPPLIED "NON-STERILE" PRIOR TO THEIR FIRST USE

General	<ul style="list-style-type: none"> • Unless supplied sterile, all Orthofix medical devices must be sterilized prior to surgical use. • A new product means any device taken out of its original Orthofix packaging.
Recommended decontamination process	The following sequence of processes is recommended for rendering the Orthofix Fixation System devices which are supplied non-sterile safe for their first clinical use : 1. CLEANING 2. STERILIZATION

Preparation for cleaning of new products

- When applicable, the device should be disassembled completely.
- Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
- For disassembly/reassembly the specific instrumentation should be used as described in detail in the Operative Manuals.

STEP 1: Cleaning of new products

- REMOVE products from their original packaging. All equipment should be carefully examined prior to use to assure proper working condition.
- CLEAN with a woven-non woven tissue soaked using a solution of 70% medical grade alcohol and 30% distilled water or with compatible detergent.
Detergents with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.
- RINSE with sterile distilled water.

STEP 2: Drying

- HAND-DRY carefully, using absorbent, non-shedding cloth or industrial hot hair dryer, or place into drying cabinet.

STEP 3: Sterilization of new products

- Prior to surgical use, new products should be cleaned as described at Step 1.
- PACKAGING: Where products are to be packaged to maintain their sterility after sterilization and to prevent damage of the instrument prior to use, an appropriate medical grade packaging material should be used. Ensure that the pack is large enough to contain the instruments without stressing the seals.
- STERILIZATION CONTAINERS: Instruments may be loaded into a dedicated instrument tray, or general-purpose sterilization tray. Ensure that cutting edges are protected and do not exceed the recommended content or maximum weight indicated by manufacturer.
- PRECAUTIONS: Fixators can be sterilized in the assembled state as long as ball-joints, central body locking nut and clamp locking screws are left untightened. If any joints are tightened, they may sustain damage from thermal expansion during the sterilization process.
- STERILIZATION: Sterilize by steam autoclaving, utilizing a pre-vacuum cycle.
*Orthofix recommends the following cycle:
Steam autoclave 132-135°C (270-275°F), minimum holding time 10 minutes.*
- Any other **validated** pre-vacuum autoclave cycle may be used in alternative.

INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING OF REUSABLE DEVICES FOR SUBSEQUENT RE-USE

General

- Unless supplied sterile, all Orthofix devices must be sterilized prior to surgical use.
- PRODUCTS LABELED FOR SINGLE-USE MUST NOT BE REUSED.
- Repeated reprocessing has minimal effect on reusable instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Recommended decontamination process

The following sequence of decontamination processes is recommended for **reprocessing re-usable Orthofix Fixation System medical devices** and rendering them safe for subsequent clinical use.

1. CLEANING
2. DISINFECTION
3. STERILIZATION

Preparation at the point of use of used devices

- All **used** surgical instruments should be regarded as **contaminated**. Their handling, collection and transportation should be strictly controlled to minimise any possible risks to patients, personnel and any area of the healthcare facility.
- It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practicable following use.
- Ensure that items are securely and safely packaged during transport to the decontamination area.

Preparation for cleaning of used devices

- Used fixators should be disassembled completely, and all cams and bushes discarded since they are not re-usable.
- All components should be inspected, since damage to the surface of metal components can reduce the strength and fatigue resistance and may lead to corrosion.
- Wherever possible, all parts of disassembled devices should be kept together in one container.
- For disassembly/reassembly, the specific instrumentation should be used as described in detail in the Operative Manuals.

STEP 1: Cleaning of used products

- Cleaning is an essential pre-requisite to ensure effective disinfection or sterilization.
- The preferred method of decontamination of used devices is mechanical cleaning followed by disinfection.
- Where an automated washer-disinfector is not available, manual cleaning may be used, followed by disinfection.

MANUAL CLEANING (BY IMMERSION)

Equipment required:

- a sink (not hand wash basin) or receptacle which will hold enough detergent so that the item of equipment to be cleaned can be fully immersed;
- a detergent solution. **Orthofix recommends use of a 0,3% enzymatic detergent solution, immersion for 30 minutes at 40°C (104°F). Detergents with fluoride, chloride, bromide, iodide, or hydroxyl ions (free halogen ions or sodium hydroxide) MUST NOT be used;**
- a receptacle to contain rinse water;
- a drainage surface;
- a clean, disposable, absorbent, non-shedding cloth or mechanical drying facility (drying cabinet or industrial hot air dryer);
- a brush and jet washer.

Procedure:

- I. Ensure that the cleaning receptacle is clean and dry.
- II. Wearing protective equipment, fill the receptacle with sufficient water/detergent solution.
- III. Carefully immerse all components in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including those of devices that have holes or recesses or are cannulated.
- IV. Brush, wipe, agitate, irrigate, jetwash or hand spray the item to dislodge and remove all visible dirt, ensuring that the action is performed beneath the surface of the solution.
- V. Remove the items from the solution and drain.
- VI. Remove any residue with a brush in running water.
- VII. Soak in sterile distilled water to remove traces of hard water.
- VIII. Remove item from rinse water and drain.
- IX. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or an industrial hot air dryer, or place in a drying cabinet.
- X. Complete the necessary documentation.
- XI. Proceed with disinfection.

MECHANICAL CLEANING (USING AN AUTOMATED WASHER)

- Mechanical cleaning followed by disinfection is the preferred method of decontamination of used devices.
- If a washer-disinfector is used, it must have a validated cycle.
- Ensure that the washer-disinfector and all services are operational.
- Select and start a cycle according to the recommendations of the washer manufacturer
- **Detergents with fluoride, chloride, bromide, iodide, or hydroxyl ions (free halogen ions or sodium hydroxide) MUST NOT be used.**
- Proceed with disinfection.

STEP 2:
Disinfection

DISINFECTION PROCEDURE (MANUAL)

Equipment required:

- a sink (not hand wash basin) or receptacle which will hold enough disinfectant so that the item of equipment to be cleaned can be fully immersed;
 - a compatible water/disinfectant solution at dilution and temperature recommended by its producer. **Disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide, or hydroxyl ions [free halogen ions or sodium hydroxide] MUST NOT be used; Orthofix recommends use of 3% hydrogen peroxide, with immersion, for 3 hours at room temperature;**
 - a receptacle to contain rinse water;
 - a drainage surface;
 - a clean, disposable, absorbent, non-shedding cloth or mechanical drying facility (drying cabinet or industrial hot air dryer);
 - a brush and jet washer.
-

Procedure:

- I. Wearing protective equipment, fill the receptacle with sufficient disinfectant solution to ensure complete immersion of the item.
 - II. Carefully immerse all components in the solution in order to displace trapped air; it is important to ensure that the cleaning solution reached all surfaces, including those of cannulated devices.
 - III. Leave the items for the time required (3 hours with 3% Hydrogen Peroxide).
 - IV. Remove the items from the solution and drain.
 - V. Remove any residue with a brush in running water.
 - VI. Soak in sterile distilled water to remove traces of hard water.
 - VII. Remove item from rinse water and drain.
 - VIII. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial hot hair dryer, or place in a drying cabinet.
 - IX. Complete the necessary documentation.
 - X. Proceed with sterilization.
-

DISINFECTION PROCEDURE (AUTOMATIC)

Equipment required:

- I. A thermal washer-disinfector, cabinet or continuous process type.
 - II. A sufficient number of racks for stacking items to be processed.
 - III. A **compatible** disinfectant and rinse aid. **Disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide, or hydroxyl ions [free halogen ions or sodium hydroxide] must not be used; Orthofix recommends use of 0,5% phenolic disinfectant solution at 80°C (176°F). The validated cycle time is 80 minutes.**
 - IV. A drainage surface.
 - V. A clean, disposable, absorbent, non-shedding cloth or mechanical drying facility.
-

Procedure:

- I. Ensure the washer-disinfector and all services are operational.
- II. Wear protective equipment, load the rack/machine ensuring that the loading configuration does not impede the cleansing process.
- III. Select and start a cycle according to the recommendation of the washer manufacturer. On completion on the cycle, ensure that all stages and parameters have been achieved; remove the load and visually check and inspect the cleanliness of the item, drain off excessive water and dry if necessary.
- IV. Complete the documentation.
- V. Proceed with sterilization.

DISINFECTION PROCEDURE (ULTRASOUND)

Equipment required:

- I. An ultrasonic washer with lid which will hold enough liquid so that the items of equipment to be cleaned can be fully immersed.
- II. A sufficient number of supporting racks or trays for stacking items to be processed.
- III. A timing device.
- IV. A compatible water-detergent solution at dilution and temperature, recommended by manufacturer.
- V. A clean, disposable, absorbent, non-shedding cloth or mechanical drying facility.

Procedure:

- I. Ensure the ultrasonic washer is clean and dry prior to use.
- II. Wear protective equipment, fill the fluid reservoir with sufficient water/disinfectant to ensure complete immersion of items. **Disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide, or hydroxyl ions [free halogen ions or sodium hydroxide] must not be used; Orthofix recommends use of 0.5% phenolic disinfectant solution immersion at 50°C (122°F) for 15 minutes (ultrasound frequency 50/60 Hz).**
- III. Switch on and leave for required time to degas the water.
- IV. Remove lid and carefully immerse the item in the fluid ensuring that any air contained within the item is displaced. Irrigate cannulated devices.
- V. Re-place the lid and leave for the time recommended (15 minutes).
- VI. Switch off, lift the lid, remove the item and drain before transferring to a clean-rinse receptacle.
- VII. Rinse thoroughly with clean water, ensuring irrigation of lumen devices, and drain.
- VIII. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth, industrial hot air dryer or place in a drying cabinet.
- IX. Complete the documentation.
- X. Proceed with sterilization.

STEP 3: Drying

Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial hot air dryer, or place in a drying cabinet.

STEP 4: Inspection, maintenance and testing

- All instruments and product components should be visually inspected for cleanness and any signs of deterioration that may cause failure in use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized (see detailed Operative Technique Manuals and Instructions for use). Particular attention should be given to:
 - Cannulated devices (NB: cannulated drill-bits are single-patient use only)
 - Cutting edges: Discard blunt or damaged instruments
 - Hinged instruments: check for smooth movement of hinges without excessive "play".
 - Locking mechanisms should be checked for action.
- If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components.
- Lubricate all parts, except for cam, bush and ball-joint coupling with lubrication oil for medical applications whenever required (see detailed Operative Technique Manuals).
- Final locking of the ball-joints of the 10000, 30000/31000 or 90000 range of fixators is performed with a torque wrench, which must be turned in a clockwise direction only. A click indicates that the correct torque has been applied. Any attempt to unlock the cam or any screw using the torque wrench will damage its gearing. The torque wrench is pre-set at a specific value, which is 15 Nm±0.5 for the 30000/31000 Range (30025) and 27 Nm±1 for the 10000 and 90000 Ranges (10025). This value should be checked at least every two years or any time the instrument becomes damaged, by returning it to the local authorized representative.
The cams and bushes in the ball joints of the 10000, 30000, 31000 and 90000 range of fixators must be replaced after every use.


The use of a torque wrench is not required for final locking of the ball joints in the XCaliber External Fixator. Final locking is achieved with the Allen Wrench. The cams can be locked from either side of the clamp. They should be turned towards the thicker section of the coloured insert until tightly closed, and the cam is at least 50% of the way across the recess.

STEP 5: Sterilization

- **PACKAGING:** Where products are to be packaged to maintain their sterility after sterilization and to prevent damage of the instrument prior to use, an appropriate medical grade packaging material should be used. The pack should be large enough to contain the instruments without stressing the seals.
- **STERILIZATION CONTAINERS:** Instruments may be loaded into a dedicated (Orthofix) instrument tray, or general-purpose sterilization tray. Cutting edges should be protected and the recommended content or maximum weight not exceeded as indicated by manufacturer.
- **PRECAUTIONS:** Fixators can be sterilized in the assembled state as long as ball-joints, central body locking nut and clamp locking screws are left *untightened*. If any joints are tightened, they may sustain damage from thermal expansion during the sterilization process.
- **STERILIZATION:** Sterilize by steam autoclaving, utilizing a pre-vacuum cycle.
Orthofix recommends the following cycle:
Steam autoclave 132-135°C (270-275°F), minimum holding time 10 minutes.
- Any other **validated** pre-vacuum autoclave cycle may be used in alternative.
- Processed items should be stored in clean and secure stores to avoid damage or tampering.

Disclaimer: "The instructions provided above have been validated by Orthofix as being a true description of the preparation of a device for first clinical use or for re-use of multiple use devices. It remains the responsibility of the reprocessor to ensure that the reprocessing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. The cleaning, disinfection and sterilization processes should be adequately recorded. Likewise any deviation by the reprocessor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences and should also be appropriately recorded".

Istruzioni per il trattamento dei DISPOSITIVI MEDICALI DEL SISTEMA DI FISSAZIONE ORTHOFIX®

Nome produttore	ORTHOFIX SRL Via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italia Tel 0039 (0)45 6719000 fax 0039(0)45 6719380
Codice metodo	OF1: trattamento dei dispositivi medici del sistema di fissazione Orthofix®
Simbolo	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso PQ ISP
Dispositivi	Tutti i prodotti del sistema di fissazione Orthofix® FORNITI IN CONFEZIONE "NON STERILE"
AVVERTENZE	Gli strumenti costruiti in lega di alluminio sono danneggiati dall'uso di detersivi e soluzioni alcalini (pH>7). Il rivestimento anodizzato dei fissatori è danneggiato dall'uso di detersivi contenenti ioni alogeno liberi o idrossido di sodio. NON SI DEVONO UTILIZZARE detersivi e disinfettanti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrilite.
Limitazioni e restrizioni connesse al trattamento	I PRODOTTI ESPRESSAMENTE SPECIFICATI COME MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI. Trattamenti ripetuti esplicano un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili. Il termine della vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.

ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DISPOSITIVI NUOVI FORNITI IN CONFEZIONE "NON STERILE" PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

Informazioni generali	<ul style="list-style-type: none">• A meno che non vengano forniti sterili, tutti i dispositivi medici Orthofix devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico.• Per prodotto nuovo si intende qualsiasi dispositivo estratto dalla confezione Orthofix originale.
------------------------------	---

Procedura di decontaminazione raccomandata	Per rendere sicuri per il primo uso clinico i dispositivi del sistema di fissazione Orthofix forniti in confezione non sterile, si raccomanda di attenersi alla sequenza procedurale di seguito specificata: 1. PULIZIA 2. STERILIZZAZIONE
Preparazione per la pulizia di prodotti nuovi	<ul style="list-style-type: none"> • Se necessario, il dispositivo deve essere completamente smontato nei suoi componenti. • Se possibile, tutti i componenti dei dispositivi smontati dovranno essere riuniti in un unico contenitore. • Per le operazioni di smontaggio/rimontaggio si dovrà fare uso della strumentazione specifica descritta in dettaglio nei Manuali Operativi.
FASE 1: Pulizia di prodotti nuovi	<ul style="list-style-type: none"> • RIMUOVERE i prodotti dall'imballaggio originale. Tutta l'apparecchiatura deve essere esaminata attentamente prima dell'uso per garantirne le buone condizioni d'uso. • PULIRE con un tessuto-non tessuto impregnato con una soluzione al 70% di alcool di grado medicale e 30% di acqua distillata o con un detergente compatibile. NON SI DEVONO UTILIZZARE detersivi con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidril. • RISCIAQUARE con acqua distillata sterile.
FASE 2: Asciugatura	<ul style="list-style-type: none"> • Prestando attenzione, ASCIUGARE a mano con un panno assorbente che non lasci residui, o con un asciugatore industriale ad aria calda oppure in cabina di essiccazione.
FASE 3: Sterilizzazione di prodotti nuovi	<ul style="list-style-type: none"> • Prima dell'uso chirurgico, i prodotti nuovi dovranno essere puliti come descritto alla Fase 1. • IMBALLAGGIO: Gli strumenti vanno imballati in modo da conservare la propria sterilità dopo la procedura di sterilizzazione ed evitare il pericolo di danni allo strumento prima dell'uso. Si dovrà utilizzare esclusivamente un materiale di imballaggio di grado medicale adatto. Verificare che la confezione sia di dimensioni sufficienti a contenere gli strumenti senza che questi inducano sollecitazioni sulle chiusure a tenuta. • GRUPPI DI STRUMENTI: Gli strumenti possono essere caricati su vassoio portastrumenti dedicato o su un vassoio di sterilizzazione di impiego universale. Verificare che gli spigoli vivi siano adeguatamente protetti e non superino il contenuto raccomandato o il peso massimo specificato dal costruttore. • PRECAUZIONI: I fissatori possono essere sterilizzati montati a condizione che i giunti sferici, il grano di bloccaggio del corpo centrale e le viti di bloccaggio del morsetto siano lasciati <i>allentati</i>. Se vi sono giunti serrati, essi possono subire danni dovuti al verificarsi di espansione termica nel corso della procedura di sterilizzazione. • STERILIZZAZIONE: Sterilizzare a vapore in autoclave, utilizzando un ciclo di pre-vuoto. <i>Orthofix raccomanda il ciclo seguente: Sterilizzazione a vapore in autoclave 132-135°C (270-275°F), con un tempo minimo di permanenza di almeno 10 minuti.</i> • In alternativa, è possibile utilizzare qualsiasi altro ciclo in autoclave a pre-vuoto validato.

ISTRUZIONI PER IL RIUTILIZZO DI DISPOSITIVI RIUTILIZZABILI

Informazioni generali	<ul style="list-style-type: none"> • A meno che non vengano forniti sterili, tutti i dispositivi Orthofix devono essere sterilizzati prima dell'uso chirurgico. • I PRODOTTI ESPRESSAMENTE SPECIFICATI COME MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI. • Trattamenti ripetuti esplicano un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili. Il termine della vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.
Procedura di decontaminazione raccomandata	Per trattare e rendere sicuri per il successivo riutilizzo clinico i dispositivi medici del sistema di fissazione Orthofix riutilizzabili , si raccomanda di attenersi alla sequenza procedurale del processo di decontaminazione di seguito specificata:

1. PULIZIA
2. DISINFEZIONE
3. STERILIZZAZIONE

Preparazione al momento dell'utilizzo dei dispositivi usati

- Tutti gli strumenti chirurgici **usati** devono essere considerati **contaminati**. Si raccomanda che la manipolazione, la raccolta e il loro trasporto siano rigidamente controllati al fine di ridurre al minimo l'esposizione a possibili rischi di pazienti, personale e qualsiasi settore della struttura sanitaria.
- Si raccomanda di sottoporre a trattamento gli strumenti non appena possibile dopo il loro utilizzo
- Verificare che gli articoli siano fissati saldamente e in modo sicuro durante il trasporto verso la zona di decontaminazione.

Preparazione per la pulizia dei dispositivi usati

- I fissatori usati devono essere completamente smontati nei loro componenti, scartando bussole ed eccentrici in quanto non riutilizzabili.
- Tutti i componenti andranno ispezionati in quanto la presenza di danni sulla superficie delle parti metalliche può ridurre la durata e la resistenza alla sollecitazione e può portare alla corrosione.
- Se possibile, tutti i componenti dei dispositivi smontati dovranno essere riuniti in un unico contenitore.
- Per le operazioni di smontaggio/rimontaggio si dovrà fare uso della strumentazione specifica descritta in dettaglio nelle Tecniche Operatorie.

FASE 1: Pulizia dei prodotti usati

- La pulizia è un requisito preliminare essenziale per garantire una disinfezione o una sterilizzazione efficaci.
- Il metodo di decontaminazione preferito per i dispositivi usati è la pulizia a macchina seguita da una disinfezione.
- Dove non sia disponibile una macchina di lavaggio-disinfezione, si può ricorrere al lavaggio a mano seguito da disinfezione.

LAVAGGIO A MANO (PER IMMERSIONE)

Apparecchiatura richiesta:

- una vaschetta (non un lavello) o un recipiente in grado di contenere un volume di detergente sufficiente ad immergere completamente l'elemento dell'apparecchiatura da lavare;
- una soluzione detergente. **Orthofix raccomanda l'immersione per 30 minuti a una temperatura di 40°C in una soluzione detergente enzimatica allo 0,3%. NON SI DEVONO UTILIZZARE detergenti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrilici (ioni alogeno liberi o idrossido di sodio);**
- un recipiente per contenere acqua per il risciacquo;
- una superficie di asciugatura;
- un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico (cabina di essiccazione o asciugatore industriale ad aria calda);
- una spazzola e un dispositivo di lavaggio a getto.

Procedura:

- I. Verificare che il recipiente di lavaggio sia pulito e asciutto.
- II. Indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il contenitore con una soluzione di acqua/detergente sufficiente.
- III. Con particolare attenzione immergere nella soluzione tutti i componenti per far fuoriuscire l'aria intrappolata; è importante garantire che la soluzione detergente raggiunga tutte le superfici, incluse le superfici dei dispositivi dotati di fori o cavità o cannulati.
- IV. Spazzolare, asciugare, agitare, irrigare, lavare a getto o spruzzare manualmente l'elemento per staccare e rimuovere tutto lo sporco visibile, avendo cura di eseguire l'operazione sotto la superficie della soluzione.
- V. Rimuovere gli elementi dalla soluzione e lasciarli sgocciolare.

- VI. Eliminare tutti i residui con una spazzola sotto l'acqua corrente.
- VII. Immergere in acqua distillata sterile per rimuovere eventuali tracce di acqua corrente.
- VIII. Rimuovere l'elemento dall'acqua di risciacquo e lasciarlo sgocciolare.
- IX. Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale ad aria calda oppure in cabina di essiccazione.
- X. Compilare la documentazione richiesta.
- XI. Procedere con la disinfezione.

LAVAGGIO MECCANICO (UTILIZZANDO UNA MACCHINA AUTOMATICA)

- La pulizia meccanica seguita da una disinfezione è il metodo di decontaminazione preferito per i dispositivi usati.
- Se si utilizza una macchina per il lavaggio/disinfezione, occorre disporre di un ciclo validato.
- Verificare che la macchina di lavaggio/disinfezione e tutti i servizi funzionino correttamente.
- Selezionare ed avviare un ciclo attenendosi alle raccomandazioni del costruttore della macchina di lavaggio.
- **NON SI DEVONO UTILIZZARE detersivi con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrilici (ioni alogeno liberi o idrossido di sodio).**
- Procedere con la disinfezione.

FASE 2: Disinfezione

PROCEDURA DI DISINFEZIONE (MANUALE)

Apparecchiatura richiesta:

- una vaschetta (non un lavello) o un recipiente in grado di contenere un volume di soluzione disinfettante sufficiente ad immergere completamente l'elemento dell'apparecchiatura da lavare;
- una soluzione di acqua/disinfettante compatibile alla diluizione e temperatura raccomandate dal rispettivo produttore.

NON SI DEVONO UTILIZZARE disinfettanti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrilici (ioni alogeno liberi o idrossido di sodio); Orthofix raccomanda un'immersione per 3 ore a temperatura ambiente in perossido di idrogeno (acqua ossigenata) al 3%;

- un recipiente per l'acqua per il risciacquo;
- una superficie di asciugatura;
- un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico (cabina di essiccazione o asciugatore industriale ad aria calda);
- una spazzola e un dispositivo di lavaggio a getto.

Procedura:

- I. Indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il contenitore con una quantità di soluzione disinfettante sufficiente a garantire l'immersione completa dell'elemento.
- II. Con particolare attenzione immergere nella soluzione tutti i componenti per far fuoriuscire l'aria intrappolata; è importante garantire che la soluzione abbia raggiunto tutte le superfici, incluso le superfici dei dispositivi cannulati.
- III. Lasciare gli elementi immersi per tutto il tempo necessario (3 ore con perossido di idrogeno al 3%).
- IV. Rimuovere gli elementi dalla soluzione e lasciarli sgocciolare.
- V. Eliminare tutti i residui con una spazzola sotto l'acqua corrente.
- VI. Immergere in acqua distillata sterile per rimuovere eventuali tracce di acqua corrente.
- VII. Rimuovere l'elemento dall'acqua per il risciacquo e lasciarlo sgocciolare.
- VIII. Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore ad aria calda industriale oppure in cabina di essiccazione.
- IX. Compilare la documentazione richiesta.
- X. Procedere con la sterilizzazione.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE (AUTOMATICA)

Apparecchiatura richiesta:

- I. Una macchina di lavaggio/disinfezione termica, del tipo ad armadio o a procedura continua.
 - II. Un numero sufficiente di dispositivi di fissaggio (rack) su cui collocare gli elementi da sottoporre a trattamento.
 - III. Un disinfettante e un agente di risciacquo **compatibili. Non si devono utilizzare disinfettanti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrilite (ioni alogeno liberi o idrossido di sodio); Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione disinfettante fenolica allo 0,5% a una temperatura di 80°C. Il tempo di ciclo validato è di 80 minuti.**
 - IV. Una superficie di asciugatura.
 - V. Un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico.
-

Procedura:

- I. Verificare che la macchina di lavaggio/disinfezione e tutti i servizi funzionino correttamente.
 - II. Indossare attrezzatura di protezione personale, caricare il rack o la macchina verificando che la configurazione di carico non ostacoli la procedura di lavaggio.
 - III. Selezionare ad avviare un ciclo attenendosi alle raccomandazioni del costruttore della macchina di lavaggio. Al termine del ciclo, verificare che tutte le fasi e i parametri siano stati conseguiti; rimuovere il carico e controllare (controllo visivo) lo stato di pulizia dell'elemento, eliminare l'acqua in eccesso e se necessario asciugare.
 - IV. Compilare la documentazione.
 - V. Procedere con la sterilizzazione.
-

PROCEDURA DI DISINFEZIONE (ULTRASUONI)

Apparecchiatura richiesta:

- I. Una macchina di lavaggio a ultrasuoni con coperchio in grado di contenere un volume di liquido sufficiente a coprire completamente l'elemento dell'apparecchiatura da lavare.
 - II. Un numero sufficiente di rack o vassoi per su cui sistemare gli elementi da trattare.
 - III. Un temporizzatore.
 - IV. Una soluzione di acqua/detergente compatibile alla diluizione e temperatura raccomandate dal produttore.
 - V. Un panno assorbente usa e getta pulito e non filaccioso o un dispositivo di asciugatura meccanico.
-

Procedura:

- I. Verificare prima dell'uso che il dispositivo di lavaggio a ultrasuoni sia pulito e asciutto.
- II. Indossando attrezzatura di protezione personale, riempire il serbatoio del liquido con una quantità di acqua/disinfettante sufficiente a garantire l'immersione completa degli elementi. **Non si devono utilizzare disinfettanti con ioni fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ossidrilite (ioni alogeno liberi o idrossido di sodio); Orthofix raccomanda l'immersione per 15 minuti a una temperatura di 50°C in una soluzione disinfettante fenolica allo 0,5% (frequenza ultrasuoni di 50/60 Hz).**
- III. Accendere la macchina e attendere tutto il tempo necessario a degassare l'acqua.
- IV. Togliere il coperchio e prestando massima attenzione immergere l'elemento nel fluido verificando che l'aria in esso contenuta venga fatta defluire. Irrigare i dispositivi cannulati.
- V. Rimettere il coperchio e attendere per il periodo di tempo raccomandato (15 minuti).
- VI. Spegnerla la macchina, sollevare il coperchio, togliere l'elemento e lasciarlo sgocciolare prima di trasferirlo nel contenitore di lavaggio/risciacquo.
- VII. Risciacquare a fondo con acqua pulita, assicurando l'irrigazione dei dispositivi dotati di aperture e fare sgocciolare.

- VIII. Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore industriale ad aria calda oppure in cabina di essiccazione.
- IX. Compilare la documentazione.
- X. Procedere con la sterilizzazione.

**FASE 3:
Asciugatura**

Prestando attenzione, asciugare a mano con un panno assorbente che non lasci residui o un asciugatore ad aria calda industriale oppure in cabina di essiccazione.

**FASE 4:
Ispezione,
manutenzione
e controllo**

- Tutti gli strumenti e i componenti dei prodotti devono essere sottoposti a ispezione visiva per verificarne lo stato di pulizia ed escludere la presenza di segni di deterioramento di entità tale da determinare malfunzionamenti (incrinature o danni sulla superficie) e per controllare il funzionamento prima della sterilizzazione (per i dettagli vedere i Manuali delle Tecniche Operative e le Istruzioni per l'uso). Si dovrà prestare particolare attenzione a:
 - Dispositivi cannulati (NB: i perforatori cannulati sono per uso limitato ad un singolo paziente)
 - Spigoli vivi: scartare gli strumenti che hanno perso il filo o danneggiati
 - Strumenti con cerniere: verificare che il movimento delle cerniere sia scorrevole e non vi sia un "gioco" eccessivo
 - I meccanismi di bloccaggio devono essere sottoposti a un controllo circa il loro perfetto funzionamento.
- **NON UTILIZZARE** un componente o uno strumento ove si noti o si sospetti una condizione di guasto o danneggiamento.
- Quando gli strumenti fanno parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti.
- Lubrificare al bisogno tutte le parti, ad eccezione di eccentrici, bussole e snodi sferici con olio lubrificante per applicazioni medicali (per i dettagli vedere i Manuali delle Tecniche Operative).
- Il serraggio finale dei morsetti con snodo sferico dei fissatori, serie 10000, 30000/31000 o 90000 si effettua mediante una chiave dinamometrica che deve essere girata solo in senso orario. Un click avverte che la coppia corretta è stata raggiunta. Ogni tentativo di svitare l'eccentrico o qualsiasi altro dado di serraggio usando la chiave dinamometrica può danneggiare gli ingranaggi. La chiave dinamometrica è regolata a un valore specifico che è di 15 Nm +0.5 per la serie 30000/31000 (30025) e di 27 Nm+1 per le serie 10000 e 90000 (10025). Questo valore dovrebbe essere controllato almeno una volta ogni due anni o qualora risulti danneggiato rivolgendosi al proprio rappresentante autorizzato. Gli eccentrici e le bussole dei fissatori serie 10000, 30000, 31000 e 90000 devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo.
Nota: se stringendo gli eccentrici e le bussole con la chiave dinamometrica, il punto marchiato sull'eccentrico si muove oltre i 170° rispetto alla posizione completamente aperta, si devono sostituire tutti gli eccentrici e le bussole. Se il problema permane, sostituire il completo fissatore. Per la chiusura finale dei morsetti con snodo sferico nel Fissatore Esterno XCaliber non è richiesto l'uso di una chiave dinamometrica; è possibile utilizzare la chiave esagonale. Gli eccentrici possono essere bloccati da entrambe le parti del morsetto. Dovrebbero essere ruotati verso la sezione più spessa dell'inserito colorato fino a bloccarli saldamente e l'eccentrico dovrebbe trovarsi almeno a metà della scanalatura.

**FASE 5:
Sterilizzazione**

- **IMBALLAGGIO:** Gli strumenti dovranno essere imballati in modo da conservare la propria sterilità dopo la procedura di sterilizzazione ed evitare danni allo strumento prima dell'uso. Si dovrà utilizzare esclusivamente un materiale di imballaggio di grado medicale appropriato. La confezione deve essere di dimensioni sufficienti a contenere gli strumenti senza che questi inducano sollecitazioni sulle chiusure a tenuta.
- **GRUPPI DI STRUMENTI:** Gli strumenti possono essere raccolti nelle cassette di sterilizzazione Orthofix o in cassette di sterilizzazione di impiego universale. Gli spigoli vivi devono essere adeguatamente protetti e non si deve superare il contenuto raccomandato o il peso massimo specificato dal costruttore.
- **PRECAUZIONI:** I fissatori possono essere sterilizzati montati a condizione che gli snodi, il grano di bloccaggio

del corpo centrale e le viti di bloccaggio del morsetto siano lasciati non serrati. Se vi sono snodi serrati, essi possono subire danni dovuti al verificarsi di espansione termica nel corso della procedura di sterilizzazione.

- **STERILIZZAZIONE:** Sterilizzare a vapore in autoclave, utilizzando un ciclo di pre-vuoto.

Orthofix raccomanda il ciclo seguente:


Sterilizzazione a vapore in autoclave 132-135°C (270-275°F), con un tempo minimo di permanenza di almeno 10 minuti.

- In alternativa, è possibile utilizzare qualsiasi altro ciclo in autoclave a pre-vuoto **validato**.
- Gli elementi trattati devono essere conservati in luoghi puliti e sicuri per evitare che vengano danneggiati o manomessi.

Clausola di garanzia da eventuale responsabilità: “Le istruzioni sopra descritte sono state validate da Orthofix come descrizione precisa della preparazione di un dispositivo per il primo utilizzo clinico o per il reimpiego di dispositivi riutilizzabili. Ricade sotto la sfera di responsabilità dell’operatore addetto al trattamento verificare che il trattamento stesso, eseguito utilizzando l’apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposita, consegua il risultato auspicato. Ciò di norma richiede la validazione e il controllo di routine della procedura operativa. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate. Analogamente, ogni deviazione da parte dell’operatore addetto al trattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato ed adeguatamente registrata per quanto attiene ad efficacia e potenziali conseguenze avverse”.

Procédure d'entretien, nettoyage, désinfection et stérilisation des DISPOSITIFS MÉDICAUX DU SYSTÈME DE FIXATION ORTHOFIX®

FR

Nom du fabricant	ORTHOFIX SRL Via delle Nazioni, 9 37012 Bussolengo (VR) Italie Tél. 0039 (0)45 671 9000 Fax 0039-045-671 9380
Code de la méthode	OF1: traitement des dispositifs médicaux du système de fixation Orthofix®
Symbole	 Attention, consulter le mode d'emploi PQ ISP
Dispositif(s)	Tous les produits du système de fixation Orthofix® LIVRÉS "NON STÉRILES"
AVERTISSEMENTS	<ul style="list-style-type: none">• Les instruments à base d'aluminium sont endommagés par l'utilisation de détergents et solutions alcalines (pH>7).• Le revêtement anodisé des fixateurs est endommagé par les détergents qui contiennent des ions halogène libres ou de l'hydroxyde de sodium.• NE PAS UTILISER de détergents et de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iode ou hydroxyde.
Limites et restrictions relatives au retraitement	<ul style="list-style-type: none">• LES PRODUITS MARQUÉS " A USAGE UNIQUE " NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS.• Les traitements répétitifs ont un effet mineur sur les instruments réutilisables. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et la détérioration due à l'utilisation.

INSTRUCTIONS POUR LE TRAITEMENT DES DISPOSITIFS NEUFS LIVRÉS "NON STÉRILES" AVANT LEUR PREMIÈRE UTILISATION

Informations générales	<ul style="list-style-type: none">• À moins d'être livrés stériles, tous les dispositifs médicaux Orthofix® doivent être stérilisés avant une utilisation chirurgicale.• Par "produit neuf" on entend un dispositif sorti d'un emballage Orthofix® d'origine.
-------------------------------	--

Méthode de décontamination recommandée	Les séquences de traitement suivantes sont recommandées pour garantir la sécurité d'utilisation des dispositifs du système de fixation Orthofix®, livrés non stériles, lors de leur première utilisation clinique : 1. NETTOYAGE 2. STÉRILISATION
Préparation pour le nettoyage des produits neufs	<ul style="list-style-type: none"> • Démontez complètement les dispositifs, s'il y a lieu. • Conservez ensemble, si possible dans un seul conteneur, les pièces des dispositifs démontés. • Pour l'assemblage et le démontage, utilisez les instruments appropriés décrits en détail dans les manuels d'utilisation.
ÉTAPE 1: Nettoyage des produits neufs	<ul style="list-style-type: none"> • SORTIR les produits de leur emballage d'origine. Avant de les utiliser, examiner attentivement tous les dispositifs pour s'assurer de leur bon état de marche. • Les NETTOYER avec un chiffon non tissé, imprégné d'une solution contenant 70 % d'alcool médical et 30 % d'eau distillée ou avec un détergent compatible. NE PAS UTILISER de détergents contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iode ou hydroxyde. • RINCER avec de l'eau distillée stérile.
ÉTAPE 2: Séchage	<ul style="list-style-type: none"> • Les SÉCHER À LA MAIN avec précaution, en utilisant un chiffon absorbant non-pelucheux, un sècheur industriel à air chaud, ou les placer dans une armoire de séchage.
ÉTAPE 3: Stérilisation des produits neufs	<ul style="list-style-type: none"> • Avant utilisation chirurgicale, nettoyer les produits neufs, comme indiqué à l'étape 1. • EMBALLAGE : lorsque les produits doivent être emballés pour conserver la stérilité après stérilisation et pour prévenir tout risque de détérioration de l'instrument avant son utilisation, il convient d'utiliser un matériel d'emballage de qualité médicale. S'assurer que l'emballage est suffisamment large pour contenir tous les instruments sans forcer sur les charnières. • BOITES DE STÉRILISATION : placer les instruments dans une boîte de stérilisation spécifique, ou dans une boîte de stérilisation universelle. Protéger les bords coupants, et ne pas dépasser le contenu et le poids maximum recommandés par le fabricant. • PRÉCAUTIONS : les fixateurs peuvent être stérilisés, assemblés, à condition que les articulations, les vis de blocage du corps et les vis de blocage de la tête ne soient pas serrés. Si elles sont serrées, les articulations pourraient être endommagées par expansion thermique au cours de la stérilisation. • STÉRILISATION : stériliser dans un autoclave à vapeur, en utilisant un cycle de vide préalable. <i>Orthofix recommande le cycle suivant:</i> <i>Autoclave à vapeur, avec température de 132 à 135 °C (270-275°F) et durée minimum de 10 minutes.</i> • Tout autre cycle de stérilisation par autoclave à vapeur, sous vide peut être appliqué en fonction des pratiques habituelles validées.

INSTRUCTIONS POUR LE RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS RÉUTILISABLES EN VUE DE LES RÉUTILISER ULTÉRIEUREMENT

Informations générales	<ul style="list-style-type: none"> • À moins d'être livrés stériles, tous les dispositifs médicaux Orthofix® doivent être stérilisés avant utilisation chirurgicale. • LES PRODUITS MARQUÉS "A USAGE UNIQUE" NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS. • Les traitements répétés ont un effet mineur sur les instruments réutilisables. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et la détérioration due à l'utilisation.
-------------------------------	--

Méthode de décontamination recommandée

Les séquences de traitement suivantes sont recommandées pour retraiter les dispositifs médicaux réutilisables du système de fixation Orthofix® et garantir leur sécurité lors d'une réutilisation clinique ultérieure.

1. NETTOYAGE
2. DÉSINFECTION
3. STÉRILISATION

Préparation au moment de l'utilisation des dispositifs déjà utilisés

- Considérer que tous les instruments chirurgicaux **déjà utilisés** sont **contaminés**. Leur manipulation, leur collecte et leur transport sont à contrôler rigoureusement pour réduire au minimum les risques d'exposition des patients, du personnel et des installations de l'établissement de soins.
- Le retraitement des instruments est recommandé dans la mesure où leur réutilisation est considérée comme raisonnable.
- S'assurer que les pièces sont soigneusement emballées pendant leur transport vers la zone de décontamination.

Préparation pour le nettoyage des dispositifs déjà utilisés

- Démontez complètement les fixateurs et éliminez tous les excentriques et les douilles car ces pièces ne sont pas réutilisables.
- Inspecter tous les composants : d'éventuels dommages à la surface des composants métalliques risquent de réduire la solidité et la résistance à la fatigue et d'engendrer la corrosion.
- Conserver ensemble, si possible dans un conteneur unique, toutes les pièces des dispositifs démontés.
- Pour les opérations d'assemblage et de démontage, utiliser les instruments appropriés décrits en détail dans les manuels d'utilisation.

ÉTAPE 1: Nettoyage des dispositifs déjà utilisés

- Le nettoyage est un pré-requis essentiel pour garantir l'efficacité de la désinfection et de la stérilisation.
- La méthode de décontamination préférée pour les dispositifs déjà utilisés consiste en un nettoyage mécanique suivi d'une désinfection totale.
- En l'absence de machine à laver/désinfecter, recourir au nettoyage manuel puis à la désinfection.

NETTOYAGE MANUEL (PAR IMMERSION)

Équipement requis:

- un évier (pas un lave-mains) ou un récipient qui puisse contenir un volume suffisant de détergent permettant d'immerger complètement la pièce à nettoyer;
- une solution de détergent. **Orthofix recommande l'utilisation d'une solution de détergent enzymatique à 0,3% et une immersion pendant 30 minutes à 40 °C. NE PAS UTILISER de détergents contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde (ions halogène libres ou hydroxyde de sodium);**
- un récipient pour l'eau de rinçage;
- une surface d'égouttage;
- un chiffon propre, jetable, absorbant et non-pelucheux ou un appareil de séchage mécanique (armoire de séchage ou sècheur à air chaud industriel);
- une brosse et un dispositif de lavage au jet.

Procédure:

- I. S'assurer que le récipient de nettoyage est propre et sec.
- II. Endosser un équipement de protection, remplir le récipient d'une quantité de solution eau+détergent suffisante.
- III. Immerger avec précaution tous les composants dans la solution afin de chasser l'air emprisonné ; il est important de vérifier que la solution de nettoyage atteigne toutes les surfaces, y compris celles des dispositifs dotés de trous, cavités ainsi que les pièces canulées.

- IV. Brosser, essuyer, agiter, irriguer, laver au jet ou vaporiser manuellement la pièce pour nettoyer et retirer toute la saleté visible, en veillant à exécuter l'opération en immersion, dans la solution.
- V. Retirer les pièces de la solution et faire égoutter.
- VI. Éliminer tous les résidus avec une brosse en utilisant l'eau du robinet.
- VII. Faire tremper dans de l'eau distillée stérile pour éliminer toute trace d'eau dure.
- VIII. Retirer la pièce de l'eau de rinçage et faire égoutter.
- IX. Sécher à la main avec précaution, en utilisant un chiffon absorbant non-pelucheux, un sècheur à air chaud industriel, ou les placer dans une armoire de séchage.
- X. Remplir les documents nécessaire.
- XI. Procéder à la désinfection.

NETTOYAGE MÉCANIQUE (AVEC MACHINE À LAVER AUTOMATIQUE)

- La méthode de décontamination préférée pour les dispositifs déjà utilisés consiste en un nettoyage mécanique suivi d'une désinfection.
- Dans le cas où une machine à laver/désinfecter est utilisé, il importe que le cycle soit validé.
- S'assurer que la machine à laver/désinfecter et tous les services fonctionnent correctement.
- Sélectionner et lancer un cycle, conformément aux recommandations du fabricant de la machine.
- **NE PAS UTILISER de détergents contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde (ions halogène libres ou hydroxyde de sodium).**
- Procéder à la désinfection.

ÉTAPE 2: Désinfection

PROCÉDURE DE DÉSINFECTION (MANUELLE)

Équipement requis:

- un évier (pas un lave-mains) ou un récipient qui puisse contenir un volume suffisant de désinfectant permettant d'immerger complètement la pièce à nettoyer;
 - une solution eau+désinfectant compatible pour la dilution et la température recommandées par le fabricant.
- Orthofix® recommande une immersion dans du peroxyde d'hydrogène à 3 %, pendant 3 heures à température ambiante. NE PAS UTILISER de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde (ions halogène libres ou hydroxyde de sodium);**
- un récipient pour l'eau de rinçage;
 - une surface d'égouttage;
 - un chiffon propre, jetable, absorbant et non-pelucheux ou un appareil de séchage mécanique (armoire de séchage ou sècheur à air chaud industriel);
 - une brosse et un dispositif de lavage au jet.

Procédure:

- I. Endosser un équipement de protection, remplir le récipient d'une quantité de solution désinfectante suffisante pour immerger complètement la pièce.
- II. Immerger avec précaution tous les composants dans la solution afin de chasser tout l'air emprisonné ; s'assurer impérativement que la solution de nettoyage atteigne toutes les surfaces, y compris celles des dispositifs dotés de trous, cavités ainsi que les pièces canulées.
- III. Laisser tremper les pièces le temps nécessaire (3 heures avec le peroxyde d'hydrogène à 3 %).
- IV. Sortir les pièces de la solution et faire égoutter.
- V. Éliminer tous les résidus avec une brosse en utilisant l'eau du robinet.
- VI. Faire tremper dans de l'eau distillée stérile pour éliminer toute trace d'eau dure.
- VII. Sortir les pièces de l'eau de rinçage et faire égoutter.

- VIII. Sécher à la main avec précaution, en utilisant un chiffon absorbant non-pelucreux, un sècheur à air chaud industriel, ou placer dans une armoire de séchage.
 - IX. Remplir les documents nécessaire.
 - X. Procéder à la stérilisation.
-

PROCÉDURE DE DÉSINFECTION (AUTOMATIQUE)

Équipement requis:

- I. Une machine à laver/désinfecter thermique, de type armoire ou à procédé continu.
 - II. Un nombre suffisant de paniers pour empiler les pièces à traiter.
 - III. Un désinfectant et un produit de rinçage **compatibles**. **Orthofix® recommande l'utilisation d'une solution désinfectante phénolique à 0,5 % à une température de 80 °C. La durée du cycle validé est de 80 minutes. Ne pas utiliser de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde (ions halogène libres ou hydroxyde de sodium).**
 - IV. Une surface d'égouttage.
 - V. Un chiffon propre, jetable, absorbant et non-pelucreux ou un appareil de séchage mécanique.
-

Procédure:

- I. S'assurer que la machine à laver/désinfecter et tous les services fonctionnent correctement.
 - II. Endosser un équipement de protection, charger les paniers ou la machine en veillant à ce que la configuration du chargement n'entrave pas le nettoyage.
 - III. Sélectionner et lancer un cycle, conformément aux recommandations du fabricant de la machine. À la fin du cycle, s'assurer que toutes les phases et tous les paramètres ont été exécutés, retirer la charge et inspecter visuellement le niveau de propreté de la pièce, éliminer l'excès d'eau et sécher si nécessaire.
 - IV. Remplir les documents nécessaire.
 - V. Procéder à la stérilisation.
-

PROCÉDURE DE DÉSINFECTION (ULTRASON)

Équipement requis:

- I. Une machine à ultrason avec couvercle qui puisse contenir un volume suffisant de liquide pour immerger complètement les pièces à nettoyer.
 - II. Un nombre suffisant de paniers ou de plateaux pour empiler les pièces à traiter.
 - III. Une minuterie.
 - IV. Une solution eau+détergent compatible pour la dilution et la température recommandées par le fabricant.
 - V. Un chiffon propre, jetable, absorbant et non-pelucreux ou un appareil de séchage mécanique.
-

Procédure:

- I. Avant utilisation, s'assurer que la machine à ultrason est propre et sèche.
- II. Endosser un équipement de protection, remplir le réservoir de liquide d'une quantité de solution eau+désinfectant suffisante pour immerger complètement les pièces. **Ne pas utiliser de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde (ions halogène libres ou hydroxyde de sodium); Orthofix recommande l'utilisation d'une solution désinfectante phénolique à 0,5 % pendant 15 minutes à une température de 50 °C (fréquence des ultrasons de 50/60 Hz).**
- III. Allumer la machine et attendre tout le temps nécessaire pour dégazer l'eau.
- IV. Enlever le couvercle et immerger la pièce avec précaution dans le liquide en veillant à chasser tout l'air emprisonné dans la pièce. Irriguer les dispositifs canulés.

- V. Replacer le couvercle et attendre tout le temps recommandé (15 minutes).
- VI. Étendre la machine, soulever le couvercle, retirer la pièce et laisser égoutter avant de transvaser celle-ci dans le récipient de lavage/rinçage.
- VII. Rincer à fond à l'eau propre, en veillant à irriguer les dispositifs dotés d'ouvertures, et faire égoutter.
- VIII. Sécher à la main avec précaution, en utilisant un chiffon absorbant non-pelucheux, un sècheur à air chaud industriel, ou placer dans une armoire de séchage.
- IX. Remplir les documents nécessaire.
- X. Procéder à la stérilisation.

ÉTAPE 3: Séchage

Sécher à la main avec précaution, en utilisant un chiffon absorbant non-pelucheux ou un sècheur à air chaud industriel, ou placer dans une armoire de séchage.

ÉTAPE 4: Inspection, maintenance et test

- Inspecter visuellement tous les instruments et composants de produit pour vérifier leur niveau de propreté et les éventuels signes de détérioration qui peuvent provoquer un mauvais fonctionnement (tels que fissures ou dommages à la surface) et tester leur fonctionnement avant de les stériliser (pour plus d'informations, voir Manuels d'utilisation et Modes d'emploi appropriés). Accorder une attention particulière à ce qui suit:
 - dispositifs cannulés (NB: les guide-mèches cannulés sont à usage unique seulement)
 - Bords coupants: éliminer les instruments époinetés ou endommagés.
 - Instruments articulés: vérifier que le mouvement des articulations se fait sans accroc et sans "jeu" excessif.
 - Vérifier le fonctionnement des mécanismes de verrouillage.
- Si un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, NE PAS L'UTILISER.
- Lorsque les instruments font partie intégrante d'un ensemble, contrôler l'ensemble et les composants appairés.
- Lubrifier au besoin toutes les pièces, à l'exception des douilles, excentriques et rotules, avec de l'huile lubrifiante pour applications médicales (pour plus d'informations, se reporter aux manuels d'utilisation appropriés).
- Le serrage final des joints à rotule des fixateurs des séries 10000, 30000/31000 et 90000 est effectué à l'aide de la clé dynamométrique qui ne doit être tournée que dans le sens des aiguilles d'une montre. Un clic avertit que le couple correct a été atteint. Toute tentative de desserrer l'excentrique ou tout autre écrou de serrage avec la clé dynamométrique risque d'abîmer le mécanisme. La valeur du couple est préétablie à une valeur spécifique de $15 \text{ Nm} \pm 0,5$ pour la série 30000/31000 (30025) et de $27 \text{ Nm} \pm 1$ pour les séries 10000 et 90000 (10025). Cette valeur doit être contrôlée au moins une fois tous les deux ans ou chaque fois que l'instrument est endommagé, en l'envoyant au représentant local agréé. Les excentriques et les douilles des joints à rotule des séries 10000, 30000, 31000 et 90000 doivent être remplacés après chaque utilisation. Remarque: Si, au moment du serrage des excentriques et des douilles avec la clé dynamométrique, la marque sur l'excentrique tourne de plus de 170° par rapport à sa position en desserrage complet, remplacer tous les excentriques et les douilles. Si le problème se présente encore, remplacer tout le fixateur. La clé dynamométrique n'est pas nécessaire pour le serrage final des joints à rotule du Fixateur Externe XCaliber. Pour le serrage final, utiliser la clé hexagonale. Le serrage des excentriques peut se faire d'un côté de la tête comme de l'autre. Ils doivent être orientés vers la section la plus épaisse de l'élément coloré jusqu'à ce qu'ils soient complètement fermés, et l'excentrique doit se trouver à mi-chemin au moins de la longueur de la rainure.

ÉTAPE 5: Stérilisation

- EMBALLAGE: lorsque les produits doivent être emballés pour conserver la stérilité après stérilisation et pour prévenir tout risque de détérioration de l'instrument avant son utilisation, il convient d'utiliser un matériel d'emballage de qualité médicale. S'assurer que l'emballage est suffisamment large pour contenir tous les instruments sans forcer sur les charnières.
- BOITES DE STÉRILISATION: placer les instruments dans une boîte de stérilisation spécifique, ou dans une boîte de stérilisation universelle. Protéger les bords coupants, et ne pas dépasser le contenu et le poids maximum recommandés par le fabricant.
- PRÉCAUTIONS: les fixateurs peuvent être stérilisés, assemblés, à condition que les articulations, la vis de blocage

du corps et les vis de blocage de la tête ne soient pas serrés. Si elles sont serrés, les articulations pourraient être endommagés par expansion thermique au cours de la stérilisation.

- STÉRILISATION: stériliser dans un autoclave à vapeur, en utilisant un cycle de vide préalable.

Orthofix recommande le cycle suivant:

Autoclave à vapeur, avec température de 132 à 135 °C (270-275°F) et séjour minimum de 10 minutes.

- Tout autre cycle de stérilisation par autoclave à vapeur, sous vide peut être appliqué en fonction des pratiques habituelles validées.
- Stocker les pièces traitées dans un lieu sûr et propre pour éviter qu'elles ne soient endommagées ou mal utilisées.

Avertissement: “Les instructions que contient ce document ont été validées par Orthofix® dans la mesure où elles décrivent avec précision comment préparer un dispositif avant sa première utilisation clinique ou sa réutilisation dans le cas de dispositifs réutilisables. Il incombe à la personne chargée du retraitement de s’assurer que celui-ci, exécuté avec l’équipement, le matériel et le personnel de l’installation de retraitement, aboutisse au résultat voulu. Normalement, ce processus requiert une validation et un contrôle systématique. Les procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation doivent être enregistrés de manière appropriée. De même, le non-respect des instructions fournies devra être dûment évalué au niveau de son efficacité et des conséquences négatives possibles et doit être enregistré de manière appropriée”.

Anleitungen und hinweise zur behandlung und aufbereitung von SYSTEMKOMPONENTEN DES ORTHOFIX® FIXATIONSSYSTEMS

Name des Herstellers

ORTHOFIX SRL
Via Delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (VR) - Italien
Tel.: 0039 (0)45 6719000
Fax: 0039(0)45 6719380

Verfahrenscode

DOF1: Behandlung der Systemkomponenten des Orthofix® Fixationssystems

Symbol

 Achtung, Gebrauchsanweisung beachten PQ ISP

Systemkomponenten

Alle Produkte des Orthofix® Fixationssystems, die "NICHT STERIL" geliefert werden.

WARNHINWEISE

Instrumente auf Aluminiumbasis werden durch alkalische (pH>7) Reinigungsmittel und Lösungen geschädigt. Die Oberfläche der Fixateure wird durch Reinigungsmittel beschädigt, die freie Halogenionen oder Natriumhydroxid enthalten.
Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Fluoride-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.

Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung

PRODUKTE, DIE NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.
Die Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten. Selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung ist die Lebensdauer nicht unbeschränkt.

ANWEISUNGEN ZUR BEHANDLUNG NEUER SYSTEMKOMPONENTEN DIE "NICHT STERIL" GELIEFERT WERDEN VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH

Allgemeines

- Da sie nicht steril geliefert werden, müssen alle Systemkomponenten von Orthofix vor der Anwendung sterilisiert werden.
- Unter einem neuen Produkt wird jedes Produkt verstanden, das aus seiner Originalverpackung entnommen wird.

Empfohlenes Dekontaminationsverfahren	Dieses Vorgehen wird zur Behandlung der Systemkomponenten des Orthofix Fixationssystems empfohlen, die nicht steril zur klinischen Erstanwendung geliefert werden: 1. REINIGUNG 2. STERILISATION
Vorbereitung zur Reinigung neuer Produkte	<ul style="list-style-type: none"> Die Komponenten sollten, nach Anweisung des Herstellers, soweit wie mögliche auseinander genommen werden. Wann immer möglich, sollten alle Bestandteile des Systems zusammen in einem Container aufbewahrt werden. Zum Auseinandernehmen bzw. Zusammensetzen sollten nur die Instrumente verwendet werden, die im Einzelnen in den Operationshandbüchern beschrieben werden.
SCHRITT 1: Reinigung neuer Produkte	<ul style="list-style-type: none"> Entfernen Sie die Originalverpackung der Produkte. Alle Komponenten sollten vor dem Gebrauch überprüft werden, um deren ordnungsgemäßen, funktionsfähigen Zustand sicherzustellen. REINIGEN Sie die Teile mit einem Tuch, das in eine Lösung aus 70%-igem Alkohol für medizinische Zwecke und 30% destilliertem Wasser bzw. wässriges Reinigungsmittel getaucht wurde. Reinigungsmittel, die Fluoride-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden. SPÜLEN Sie die Teile anschließend mit sterilem destilliertem Wasser.
SCHRITT 2: Trocknung	<ul style="list-style-type: none"> TROCKNEN Sie die Teile mit einem fusselfreien Tuch, mit Druckluft oder legen Sie sie in einen Trockner.
SCHRITT 3: Sterilisation neuer Produkte	<ul style="list-style-type: none"> Vor der Erstanwendung sollten die Produkte, wie unter Schritt 1 beschrieben, gereinigt werden. VERPACKUNG: Zur Sterilisation werden die Instrumente und Systemkomponenten in ein geeignetes Verpackungsmaterial für medizinische Zwecke verpackt. Um die Sterilität zu gewährleisten, sollte die Verpackung so groß gewählt werden, das die Instrumente nicht perforieren können. Container: Die Instrumente und Komponenten können auch in Siebschalen in genormten Sterilisationscontainern sterilisiert werden. Stellen Sie sicher, dass die Schneidkanten geschützt sind und das empfohlene Höchstgewicht nicht überschritten wird. ZU BEACHTEN: Fixateure können im zusammengesetzten Zustand sterilisiert werden, unter der Voraussetzung, dass die Kugelgelenke sowie ALLE Feststellschrauben des Zentralkörpers und der Backe <i>gelöst sind</i>. Das Festziehen der Schrauben kann zu Schäden aufgrund der unterschiedlichen Wärmeausdehnung während des Sterilisationsprozesses führen. STERILISATION: Sterilisieren Sie diese durch Dampfsterilisation in einem Autoklaven unter Verwendung eines Vorvakuum-Zyklus. <i>Orthofix empfiehlt folgenden Zyklus: Dampfsterilisation im Autoklaven bei 132-135°C (270-275°F), Mindesthaltezeit 10 Minuten.</i> Alternativ hierzu kann jeder andere validierte Vorvakuum-Zyklus im Autoklaven verwendet werden.

DE

ANWEISUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG VON WIEDERVERWENDBAREN SYSTEMKOMponentENN ZUM WIEDEREINSATZ

Allgemeines	<ul style="list-style-type: none"> Da sie nicht steril geliefert werden, müssen alle Systemkomponenten von Orthofix vor der Anwendung sterilisiert werden. PRODUKTE, DIE NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.
--------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Die Wiederaufbereitung beeinflusst die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente und Komponenten. Selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung ist die Lebensdauer nicht unbeschränkt.
Empfohlenes Dekontaminationsverfahren	<p>Folgendes Dekontaminationsverfahren zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Systemkomponenten des Orthofix Fixationssystems wird empfohlen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. REINIGUNG 2. DESINFEKTION 3. STERILISATION
Entsorgung unmittelbar nach dem Gebrauch am Anwendungsort	<ul style="list-style-type: none"> • Alle benutzten Instrumente und Komponenten müssen grundsätzlich als kontaminiert angesehen werden. • Die Entsorgung sowie der Transport sollten kontrolliert erfolgen, um mögliche Risiken für den Patienten, das medizinische Personal und alle Bereiche der medizinischen Einrichtung so gering wie möglich zu halten. • Die Reinigung und Desinfektion der Instrumente und Komponenten sollte unmittelbar nach dem Gebrauch erfolgen. • Stellen Sie sicher, dass die kontaminierten Gegenstände während des Transports in die Wiederaufbereitung in geschlossenen Behältern aufbewahrt werden.
Vorbereitung zur Reinigung gebrauchter Produkte	<ul style="list-style-type: none"> • Gebrauchte Fixateure sollten vollständig auseinander genommen werden sowie alle Nockenbolzenschrauben und sphärischen Zylinder entsorgt werden, da diese nicht wiederverwendbar sind. • Alle Komponenten sollten überprüft werden, da Schäden an der Oberfläche von Metallkomponenten die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit vermindern und zur Korrosion führen können. • Wann immer möglich, sollten alle Bestandteile des auseinander genommenen Medizingeräts zusammen in einem Container aufbewahrt werden. • Zum Auseinandernehmen bzw. Zusammensetzen sollten die spezifischen Instrumente so verwendet werden, wie es im Einzelnen in den Operationshandbüchern beschrieben wird.
SCHRITT 1: Reinigung gebrauchter Produkte	<ul style="list-style-type: none"> • Die Reinigung stellt eine wesentliche Vorbedingung zur Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion oder Sterilisation dar. • Das bevorzugte Dekontaminationsverfahren ist die mechanische Reinigung mit anschließender Desinfektion. • Wenn keine automatische Waschmaschine bzw. kein automatisches Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, kann eine manuelle Reinigung mit anschließender Desinfektion durchgeführt werden.
	<p>MANUELLE REINIGUNG (DURCH EINTAUCHEN)</p> <p><i>Erforderliche Ausstattung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ein Spülbecken (keine Handwaschbecken) oder ein Behälter mit einem ausreichend großem Volumen für die Reinigungsmittel. Die zu reinigenden Gegenstände müssen vollständig eingetaucht werden können; - eine Reinigungslösung: Orthofix empfiehlt das Eintauchen in eine 0,3%-ige enzymatische Reinigungslösung für 30 Minuten bei 40°C. Reinigungsmittel, die Fluoride-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden; - ein Behälter für das Nachspülwasser; - eine Oberfläche für den Ablauf; - ein saugfähiges Tuch oder eine Trockenvorrichtung (Trockner oder Druckluft); - eine Waschbürste und / oder eine Wasserdruckpistole. <hr/> <p><i>Vorgehen:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> I. Der Reinigungsbehälter sollte sauber und trocken sein.

- II. Tragen Sie Schutzkleidung und füllen Sie den Behälter mit ausreichend Wasser / Reinigungslösung.
- III. Legen Sie alle Komponenten in die Lösung, so dass eingeschlossene Luft einweichen kann. Es ist wichtig, dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich der Kanülierungen, Vertiefungen oder Hohlräume.
- IV. Reinigen Sie den jeweiligen Gegenstand mit einer Bürste und entfernen Sie allen sichtbaren Schmutz. Halten Sie den Gegenstand dabei unterhalb der Oberfläche der Lösung.
- V. Nehmen Sie die einzelnen Gegenstände aus der Lösung und lassen Sie diese ablaufen.
- VI. Evtl. noch anhaftende Schmutzreste entfernen Sie manuell.
- VII. Tauchen Sie den jeweiligen Gegenstand zum Abspülen in steriles destilliertes Wasser.
- VIII. Nehmen Sie den jeweiligen Gegenstand aus dem Spülwasser und lassen Sie dieses ablaufen.
- IX. Trocknen Sie mit einem Tuch, mit Druckluft oder in einem Trockner.
- X. Füllen Sie die erforderliche Dokumentation aus.
- XI. Fahren Sie mit der Desinfektion fort.

MECHANISCHE REINIGUNG (MIT EINER AUTOMATISCHEN WASCHMASCHINE)

- Das empfohlene Dekontaminationsverfahren ist die mechanische Reinigung mit anschließender Desinfektion.
- Instrumentenwaschmaschinen bzw. Desinfektionsgeräte müssen mit einem validiertem Programm betrieben werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Gerät und alle technischen Anlagen ordnungsgemäß funktionieren.
- Wählen und starten Sie einen Zyklus nach den Empfehlungen des Herstellers.
- **Reinigungsmittel, die Fluoride-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.**
- Fahren Sie mit der Desinfektion fort.

SCHRITT 2: Desinfektion

DESINFEKTIONSVERFAHREN (MANUELLES)

Erforderliche Ausstattung:

- ein Spülbecken (keine Handwaschbecken) oder ein Behälter mit einem ausreichend großem Volumen für die Reinigungsmittel. Die zu reinigenden Gegenstände müssen vollständig eingetaucht werden können;
- eine kompatible Lösung aus Wasser und Desinfektionsmittel mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur. **Desinfektionsmittel, die Fluoride-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden; Orthofix empfiehlt das Eintauchen in eine 3%-ige Wasserstoffperoxidlösung für 3 Stunden bei Raumtemperatur;**
- ein Behälter für das Nachspülwasser;
- eine Oberfläche für den Abfluss;
- ein saugfähiges Tuch oder eine Trockenvorrichtung (Trockner oder Druckluft);
- eine Waschbürste und / oder eine Wasserdruckpistole.

Vorgehen:

- I. Tragen Sie Schutzkleidung und füllen Sie den Behälter mit ausreichend Wasser / Reinigungslösung.
- II. Legen Sie alle Komponenten in die Lösung, so dass eingeschlossene Luft einweichen kann. Es ist wichtig dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich der Kanülierungen, Vertiefungen oder Hohlräume.
- III. Lassen Sie die einzelnen Gegenstände für die erforderliche Zeitdauer (3 Stunden bei 3%-iger Wasserstoffperoxidlösung) einweichen.
- IV. Nehmen Sie die einzelnen Gegenstände aus der Lösung und lassen Sie diese ablaufen.
- V. Evtl. noch anhaftende Schmutzreste entfernen Sie manuell.
- VI. Tauchen Sie den jeweiligen Gegenstand zum Abspülen in steriles destilliertes Wasser.
- VII. Nehmen Sie den jeweiligen Gegenstand aus dem Spülwasser und lassen Sie dieses ablaufen.

- VIII. Trocknen Sie mit einem Tuch, mit Druckluft oder in einem Trockner.
- IX. Füllen Sie die erforderliche Dokumentation aus.
- X. Fahren Sie mit der Sterilisation fort.

DESINFEKTIONSVERFAHREN (AUTOMATISCH)

Erforderliche Ausstattung:

- I. Ein Instrumentenwaschmaschine bzw. Wärmedesinfektionsgerät, ein Trockner.
- II. Siebkörbe und Halterungen dafür.
- III. Ein **kompatibles** Desinfektionsmittel und Spüflüssigkeit. **Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, dürfen nicht verwendet werden; Orthofix empfiehlt den Gebrauch einer 0,5%-igen phenolischen Desinfektionslösung bei 80°C. Die validierte Zykluszeit beträgt 80 Minuten.**
- IV. Eine Oberfläche für den Ablauf.
- V. Ein saugfähiges Tuch oder eine Trockenvorrichtung (Trockner oder Druckluft).

Vorgehen:

- I. Stellen Sie sicher, dass die Geräte und alle technischen Anlagen ordnungsgemäß funktionieren.
- II. Tragen Sie Schutzkleidung, befüllen Sie die Maschine so, dass die Anordnung der Ladung nicht den Reinigungsprozess nicht behindert.
- III. Wählen und starten Sie einen Zyklus nach den Empfehlungen des Herstellers. Nach Beendigung des Programms überzeugen Sie sich, dass der Zyklus komplett durchlaufen wurde. Entnehmen Sie die Instrumentensiebe und überprüfen Sie die Reinigung. Lassen Sie das überschüssige Wasser ablaufen und trocknen Sie die Instrumente.
- IV. Füllen Sie die Dokumentation aus.
- V. Fahren Sie mit der Sterilisation fort.

DESINFEKTIONSVERFAHREN (ULTRASCHALL)

Erforderliche Ausstattung:

- I. Ein Ultraschallreiniger mit Verschlussdeckel, der ein ausreichend großes Volumen hat, so dass die zu reinigenden Gegenstände vollständig eingetaucht werden.
- II. Siebschalen und Halterungen dafür.
- III. Eine Zeituhr.
- IV. Eine kompatible Lösung aus Wasser und Reinigungslösung mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur.
- V. Ein saugfähiges Tuch oder eine Trockenvorrichtung (Trockner oder Druckluft).


Vorgehen:

- I. Der Ultraschallreiniger sollte sauber und trocken sein.
- II. Tragen Sie Schutzkleidung und füllen Sie den Behälter mit ausreichend Wasser bzw. Desinfektionslösung, um ein vollständiges Eintauchen des jeweiligen Gegenstands zu gewährleisten. **Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen (freie Halogenionen oder Natriumhydroxid) enthalten, dürfen nicht verwendet werden; Orthofix empfiehlt das Eintauchen in eine 0,5%-ige phenolische Desinfektionslösung bei 50°C für 15 Minuten (Ultraschallfrequenz 50/60 Hz).**
- III. Schalten Sie den Reiniger ein und lassen Sie ihn für den erforderlichen Zeitraum laufen, um das Wasser zu entgasen.
- IV. Entfernen Sie den Verschlussdeckel und legen Sie alle Komponenten in die Lösung, so dass eingeschlossene Luft einweichen kann. Es ist wichtig dass die Reinigungslösung alle Oberflächen erreicht, einschließlich der

	<p>Kanülierungen, Vertiefungen oder Hohlräume.</p> <p>V. Legen Sie den Verschlussdeckel wieder ein und lassen Sie den Reiniger für die empfohlene Zeit laufen (15 Minuten).</p> <p>VI. Schalten Sie den Reiniger aus, heben Sie den Verschlussdeckel ab, nehmen Sie den Gegenstand heraus und lassen Sie ihn ablaufen, bevor Sie ihn in den Reinigungs- und Spülbehälter legen.</p> <p>VII. Spülen Sie den Gegenstand gründlich mit Wasser, achten Sie besonders auf die Hohlräume und Lumen.</p> <p>VIII. Trocknen Sie den jeweiligen Gegenstand Tuch, mit Druckluft oder in einem Trockner.</p> <p>IX. Füllen Sie die Dokumentation aus.</p> <p>X. Fahren Sie mit der Sterilisation fort.</p>
<p>SCHRITT 3: Trocknen</p>	<p>Trocknen Sie den jeweiligen Gegenstand Tuch, mit Druckluft oder in einem Trockner.</p>
<p>SCHRITT 4: Überprüfung und Wartung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Alle Instrumente und Produktkomponenten sollten auf die Sauberkeit, Funktionsfähigkeit und Oberflächenbeschaffenheit kontrolliert werden. Risse oder andere Schäden an den Oberflächen können zu Materialermüdungen führen. Die Funktionskontrolle sollte nach den Angaben in den Operationsmanualen durchgeführt werden (siehe genaue Angaben in den Handbüchern mit den Operationsverfahren und den Gebrauchsanweisungen). Seien Sie besonders aufmerksam bei: <ul style="list-style-type: none"> - systemkomponenten mit Hohlräumen (Wichtiger Hinweis: Bohrer mit einer Kanülierung sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt); - schneidkanten: entsorgen Sie stumpfe oder beschädigte Instrumente; - instrumente mit Gelenken: überprüfen Sie, das die Gelenke nicht ausgeschlagen sind und zuviel Spiel haben; - arretiermechanismen sollten auf ihre ordnungsgemäße Funktion überprüft werden. • Falls eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt ist, darf dieses NICHT VERWENDET werden. • Setzen Sie auseinandergenommen Bauteile zusammen und prüfen Sie ebenfalls die Funktion. • Benutzen Sie zur Pflege bei allen Bestandteilen Schmieröl für medizinische Anwendungen, außer bei den Nockenbolzenschrauben, sphärischen Zylindern und Kugelgelenken (siehe genaue Angaben in den Handbüchern mit den Operationsverfahren).
<p>SCHRITT 5: Sterilisation</p>	<ul style="list-style-type: none"> • VERPACKUNG: Zur Sterilisation werden die Instrumente und Systemkomponenten in ein geeignetes Verpackungsmaterial für medizinische Zwecke verpackt. Um die Sterilität zu gewährleisten, sollte die Verpackung so groß gewählt werden, das die Instrumente nicht perforieren können. • Container: Die Instrumente und Komponenten können auch in Siebshälben in genormten Sterilisationscontainern sterilisiert werden. Stellen Sie sicher, dass die Schneidkanten geschützt sind und das empfohlene Höchstgewicht nicht überschritten wird. • ZU BEACHTEN: Fixateure können im zusammengesetzten Zustand sterilisiert werden, unter der Voraussetzung, dass die Kugelgelenke sowie ALLE Feststellschrauben des Zentralkörpers und der Backen <i>gelöst sind</i>. Das Festziehen der Schrauben kann zu Schäden aufgrund der unterschiedlichen Wärmeausdehnung während des Sterilisationsprozesses führen. • STERILISATION: Sterilisieren Sie diese durch Dampfsterilisation in einem Autoklaven unter Verwendung eines Vorvakuum-Zyklus. <i>Orthofix empfiehlt folgenden Zyklus: Dampfsterilisation im Autoklaven bei 132-135°C (270-275°F), Mindesthaltzeit 10 Minuten.</i> • Alternativ hierzu kann jeder andere validierte Vorvakuum-Zyklus im Autoklaven verwendet werden. • Das Sterilgut sollte in speziellen Lagerräumen aufbewahrt werden, um Beschädigungen der Sterilverpackung zu verhindern.

Ausschlüsse: “Die oben genannten Anweisungen wurden durch Orthofix als genaue Beschreibung der Vorbereitung von Systemkomponenten und Instrumente für die klinische Erstanwendung oder für den Wiedergebrauch von Mehrweg-Systemkomponentenn validiert. Es obliegt der Verantwortung des Wiederaufbereiters sicherzustellen, dass die tatsächlich mit der in der medizinischen Einrichtung vorhandenen Ausstattung sowie ihrem Material und Personal durchgeführte Wiederaufbereitung auch zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert in der Regel eine Validierung und eine routinemäßige Prozessüberwachung. Die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sollten angemessen aufgezeichnet werden. Ebenso sollte jegliche Abweichung des Wiederaufbereiters von den gegebenen Anweisungen auf ihre Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Konsequenzen evaluiert werden und ebenfalls angemessen aufgezeichnet werden”.

Instrucciones para el tratamiento seguro de los DISPOSITIVOS MEDICOS DEL SISTEMA DE FIJACION ORTHOFIX®

Nombre del fabricante	ORTHOFIX SRL Via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) - Italia Tel 0039 (0)45 6719000 fax 0039(0)45 6719380
Código de método	OF1: utilización de los dispositivos médicos del sistema de fijación Orthofix®
Símbolo	 Atención, consulte las instrucciones de uso PQ ISP
Dispositivos	Los productos del sistema de fijación Orthofix®, en su totalidad, NO SE SUMINISTRAN "ESTÉRILES"
ADVERTENCIAS:	Los instrumentos construidos básicamente de aluminio sufren daños al entrar en contacto con detergentes y soluciones alcalinas (pH>7). El revestimiento anodizado de los fijadores sufre daños en contacto con detergentes que contengan iones halógenos libres o hidróxido sódico. NO SE DEBEN UTILIZAR detergentes o desinfectantes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxido.
Limitaciones y restricciones para la reutilización	LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO NO DEBEN REUTILIZARSE. La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables. El final del periodo útil suele estar determinado por el desgaste y el deterioro debidos al uso.

INSTRUCCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS NUEVOS SUMINISTRADOS "NO ESTÉRILES" ANTES DE SU PRIMER USO

Información general	<ul style="list-style-type: none">• Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos médicos Orthofix deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico.• Se entiende por producto nuevo todo dispositivo extraído de su embalaje Orthofix original.
Tratamiento de descontaminación recomendado	La secuencia de tratamiento siguiente está recomendada para garantizar la seguridad de los dispositivos del sistema de fijación Orthofix, que se suministran no estériles, en su primer uso clínico : 1. LIMPIEZA 2. ESTERILIZACIÓN

Preparativos para la limpieza de productos nuevos	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando sea necesario, el dispositivo debe desmontarse por completo. • Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente. • Para desmontar y volver a montar los dispositivos, debe utilizarse el instrumental específico que se indica en los manuales de funcionamiento.
PASO 1: Limpieza de productos nuevos	<ul style="list-style-type: none"> • EXTRAIGA los productos del embalaje original. Todos los equipos se deben inspeccionar detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de sus buenas condiciones de uso. • LIMPIE con una tela no tejida empapada en una solución de 70% de alcohol medicinal y 30% de agua destilada, o con un detergente compatible. NO SE DEBEN UTILIZAR detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxilo. • ACLARE con agua destilada estéril.
PASO 2: Secado	<ul style="list-style-type: none"> • SEQUE A MANO con atención, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.
PASO 3: Esterilización de productos nuevos	<ul style="list-style-type: none"> • Antes del uso para fines quirúrgicos, los productos nuevos deben limpiarse como se indica en el Paso 1. • EMPAQUETADO: Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. Cerciórese de que el embalaje tenga un tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres. • JUEGOS DE INSTRUMENTOS: Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica Orthofix para este menester, o en una bandeja de esterilización de uso general. Cerciórese de que los bordes afilados estén protegidos y de que no se supere el contenido recomendado ni el peso máximo indicado por el fabricante. • PRECAUCIONES: Los fijadores pueden esterilizarse montados, siempre que las articulaciones esféricas, la tuerca de fijación del cuerpo central y los tornillos de fijación de abrazadera se dejen <i>sin apretar</i>. Si se aprietan las articulaciones, pueden sufrir daños por la dilatación térmica durante el proceso de esterilización. • ESTERILIZACIÓN: Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacio. <i>Orthofix recomienda el ciclo siguiente:</i> <i>Autoclave de vapor de 132 a 135°C (270-275°F), con un tiempo de permanencia mínimo de 10 minutos.</i> • Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con aprobación.

INSTRUCCIONES PARA REPETIR EL TRATAMIENTO DE DISPOSITIVOS REUTILIZABLES CON EL FIN DE VOLVER A EMPLEARLOS EN EL FUTURO

Información general	<ul style="list-style-type: none"> • Salvo si se suministran estériles, todos los dispositivos Orthofix deben esterilizarse antes de su uso quirúrgico. • LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS PARA UN SOLO USO NO DEBEN REUTILIZARSE. • La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables. El final del periodo útil suele estar determinado por el desgaste y el deterioro debidos al uso.
Tratamiento de descontaminación recomendado	<p>Se recomienda la siguiente secuencia de descontaminación para repetir el tratamiento de dispositivos médicos de fijación de Orthofix reutilizables y dejarlos en condiciones seguras para el uso clínico posterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LIMPIEZA 2. DESINFECCIÓN 3. ESTERILIZACIÓN

Preparativos en el punto de utilización de los dispositivos usados

- Todos los instrumentos quirúrgicos **usados** deben considerarse **contaminados**. Su manipulación, recogida y traslado deben someterse a un control estricto para reducir todo tipo de riesgos para el paciente, el personal y las instalaciones del centro sanitario.
- Se recomienda que los instrumentos se vuelvan a tratar en cuanto se considere razonable su reutilización.
- Cerciórese de que los objetos se trasladan a la zona de descontaminación de manera segura.

Preparativos para la limpieza de productos usados

- Los fijadores usados deben desmontarse por completo y se desecharán todas las levas y casquillos, puesto que no son reutilizables.
- Se deben inspeccionar todos los componentes, porque los daños en la superficie de los componentes metálicos pueden reducir su dureza y la resistencia a la fatiga, lo que puede provocar corrosión.
- Siempre que sea posible, todas las piezas de los dispositivos desmontados deben mantenerse juntas en un recipiente.
- Para desmontar y volver a montar los dispositivos, debe utilizarse el instrumental específico que se indica en los manuales de funcionamiento.

PASO 1: Limpieza de productos usados

- La limpieza es un requisito previo esencial para asegurar la eficacia de la desinfección o esterilización.
- El método más conveniente para la descontaminación de los dispositivos usados es la limpieza mecánica seguida de la desinfección.
- Cuando no se disponga de unidad lavadora desinfectadora automática, se recurrirá a la limpieza manual seguida de desinfección.

LIMPIEZA MANUAL (POR INMERSIÓN)

Equipo necesario:

- una cuba (no de lavabo) o un receptáculo con capacidad para un volumen de detergente suficiente para la inmersión total de la pieza de equipo que se limpiará;
- una solución de detergente. **Orthofix recomienda la inmersión en una solución de detergente enzimático al 0,3% durante 30 minutos a 40°C. NO SE DEBEN USAR detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxido [iones halógenos libres o hidróxido sódico];**
- un recipiente para agua de aclarado;
- una superficie para escurrir;
- tela limpia y desechable, absorbente y que no escurra, o una instalación de secado (armario de secado o secador de aire caliente industrial);
- un cepillo y un dispositivo de lavado de agua en chorro.

Procedimiento:

- I. Compruebe que el recipiente de limpieza está limpio y seco.
- II. Utilizando equipo de protección personal, llene el recipiente con suficiente solución de agua/detergente.
- III. Sumerja con cuidado todos los componentes en la solución con el fin de desplazar el aire atrapado; es importante asegurarse de que la solución limpiadora llega a todas las superficies, incluidas las de dispositivos con orificios, cavidades o cánulas.
- IV. Cepille, friegue, moje, aplique chorros de agua o rocíe manualmente el objeto para desincrustar y eliminar toda la suciedad visible, teniendo cuidado de que la acción se realice bajo la superficie de la solución.
- V. Extraiga los objetos de la solución y escurra.
- VI. Retire los residuos que hayan quedado utilizando un cepillo bajo el agua corriente.
- VII. Remoje en agua destilada estéril para eliminar rastros de agua dura.
- VIII. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escurra.
- IX. Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.

- X. Rellene la documentación necesaria.
- XI. Pase a la fase de desinfección.

LIMPIEZA MECÁNICA (CON LAVADORA AUTOMÁTICA)

- El método más recomendable para la descontaminación de los dispositivos usados es la limpieza mecánica seguida de la desinfección.
- Si se utiliza una unidad lavadora desinfectadora, debe contar con un ciclo autorizado.
- Compruebe que la lavadora desinfectadora y todos los servicios funcionan correctamente.
- Seleccione e inicie un ciclo, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora.
- **NO SE DEBEN UTILIZAR** detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxido [iones halógenos libres o hidróxido sódico].
- Pase a la fase de desinfección.

PASO 2: Desinfección

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN (MANUAL)

Equipo necesario:

- una cuba (no de lavabo) o un receptáculo con capacidad para un volumen de desinfectante suficiente para la inmersión total de la pieza de equipo que se limpiará;
- **una solución de agua/desinfectante compatible, con la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante. NO SE DEBEN UTILIZAR detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxido [iones halógenos libres o hidróxido sódico]; Orthofix recomienda la inmersión en peróxido de hidrógeno al 3% durante 3 horas a temperatura ambiente;**
- un recipiente para agua de aclarado;
- una superficie para escurrir;
- tela limpia y desechable, absorbente y que no escurra, o una instalación de secado (armario de secado o secador de aire caliente industrial);
- un cepillo y un dispositivo de lavado de agua en chorro.

Procedimiento:

- I. Utilizando equipo de protección personal, llene el recipiente con suficiente solución desinfectante para la inmersión completa del objeto.
- II. Sumerja con cuidado todos los componentes en la solución con el fin de desplazar el aire atrapado; es importante asegurarse de que la solución limpiadora llega a todas las superficies, incluidas las de dispositivos con cánulas.
- III. Deje los objetos sumergidos durante el tiempo necesario (3 horas con peróxido de hidrógeno al 3%).
- IV. Extraiga los objetos de la solución y escurra.
- V. Retire los residuos que hayan quedado utilizando un cepillo bajo el agua corriente.
- VI. Remoje en agua destilada estéril para eliminar rastros de agua dura.
- VII. Extraiga el objeto del agua de aclarado y escurra.
- VIII. Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.
- IX. Rellene la documentación necesaria.
- X. Pase a la fase de desinfección.

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN (AUTOMÁTICO)

Equipo necesario:

- I. Una lavadora desinfectadora térmica, tipo armario o de proceso continuo.
- II. Un número suficiente de bandejas para apilar los objetos que se tratarán.

- III. Desinfectante y agente de aclarado compatibles. **No se deben utilizar detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxido [iones halógenos libres o hidróxido sodico]; Orthofix recomienda la inmersión en una solución de desinfectante fenólico al 0,5% a 80°C. El tiempo de ciclo autorizado es de 80 minutos.**
 - IV. Una superficie para escurrir.
 - V. Una tela limpia y desechable, absorbente y que no escurra, o una instalación de secado mecánico.
-

Procedimiento:

- I. Compruebe que la lavadora desinfectadora y todos los servicios funcionan correctamente.
 - II. Utilizando equipo de protección personal, cargue la bandeja o máquina, asegurándose de que la configuración de la carga no interfiera en el proceso de limpieza.
 - III. Seleccione e inicie un ciclo, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la lavadora. Al concluir el ciclo, cerciórese de que se hayan cumplido todas las fases y parámetros, extraiga la carga e inspeccione visualmente la limpieza del objeto, elimine el agua sobrante y seque si es necesario.
 - IV. Rellene la documentación necesaria.
 - V. Pase a la fase de desinfección.
-

PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN (ULTRASONIDO)

Equipo necesario:

- I. Una lavadora ultrasónica con tapa con capacidad para un volumen de líquido suficiente para la inmersión total de las piezas de equipo que se limpiarán.
 - II. Un número suficiente de rejillas o bandejas para apilar los objetos que se tratarán.
 - III. Un temporizador.
 - IV. Una solución de agua/detergente compatible, con la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante.
 - V. Una tela limpia y desechable, absorbente y que no escurra, o una instalación de secado mecánico.
-

Procedimiento:

- I. Compruebe que la lavadora ultrasónica está limpia y seca antes de usarla.
 - II. Utilizando equipo de protección personal, llene el recipiente de fluido con suficiente agua/desinfectante para la inmersión completa de los objetos. No se deben utilizar detergentes con iones de fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o hidróxido [iones halógenos libres o hidróxido sodico]; Orthofix recomienda la inmersión en una solución de desinfectante fenólico al 0,5% a 50°C durante 15 minutos (frecuencia de ultrasonido de 50/60 Hz).
 - III. Encienda el aparato y deje durante el tiempo necesario para desgasificar el agua.
 - IV. Retire la tapa y sumerja el objeto con cuidado en el fluido, asegurándose de que se desplaza el aire atrapado en él. El líquido debe penetrar en los dispositivos canalados.
 - V. Vuelva a colocar la tapa y deje durante el tiempo recomendado (15 minutos).
 - VI. Apague el aparato, retire la tapa, extraiga el objeto y escúrralo antes de traspassarlo a un recipiente de aclarado final.
 - VII. Aclare a conciencia con agua limpia, asegurándose de enjuagar los dispositivos con aberturas, y escurra.
 - VIII. Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.
 - IX. Rellene la documentación necesaria.
 - X. Pase a la fase de desinfección.
-

PASO 3: Secado

Seque a mano con cuidado, utilizando tela absorbente que no escurra o un secador de aire caliente industrial, o coloque los objetos en un armario de secado.

PASO 4:
**Inspección,
mantenimiento
y comprobación**


- Todos los instrumentos y componentes de producto deben inspeccionarse visualmente para comprobar su limpieza o los indicios de un deterioro que pueda provocar su uso defectuoso (como grietas o daños en la superficie); también se comprobará su funcionamiento antes de la esterilización (consulte los manuales de técnicas de funcionamiento o las instrucciones de uso). Se debe prestar atención especial a:
 - Dispositivos canulados (Nota: las brocas canuladas son para uso exclusivo con un solo paciente).
 - Bordes afilados: deseche instrumentos romos o dañados.
 - Instrumentos articulados: compruebe el movimiento suave de las bisagras sin que exista un "juego" excesivo.
 - Se debe verificar el funcionamiento de los mecanismos de cierre o bloqueo.
- Si se cree que un componente o instrumento es defectuoso, está dañado o podría estarlo, **NO DEBE USARSE**.
- Si los instrumentos forman parte de un conjunto, compruebe que encajan con las demás piezas.
- Lubricar todas las partes, excepto las levas, casquillos y rótulas articulares con aceite lubricante para aplicaciones medicinales cuando sea necesario (consulte el manual de técnicas de funcionamiento).
- El apretado final de las rótulas de los fijadores de la serie 10000, 30000 / 31000 o 90000 se efectúa mediante una llave dinamométrica que tiene que girarse tan sólo en sentido horario. Un "clic" advierte que se ha alcanzado el par correcto. Todo intento por desenrosacar el excéntrico o cualquier otra tuerca de apretado utilizando la llave dinamométrica puede perjudicar los engranajes. El valor de par está establecido previamente conforme a un valor específico que es de 15 Nm +0.5 para la serie 30000/31000 (30025) y de 27 Nm+1 para la serie 10000 y 90000 (10025). Este valor tendría que controlarse por lo menos una vez cada dos años o en caso de que resulte dañado, acudiendo al representante autorizado. Los excéntricos y los casquillos en las rótulas de los fijadores de la serie 1000, 3000, 31000 y 90000 tienen que reemplazarse después del uso. Nota: Si apretando los excéntricos y los casquillos con una llave dinamométrica, la marca en el excéntrico se mueve más de 170° de la posición completamente desbloqueada, hay que sustituir todos los excéntricos y los casquillos. Si el problema persiste, hay que sustituir todo el fijador. No es necesario utilizar una llave dinamométrica para apretar definitivamente las rótulas del Fijador Externo XCaliber. El bloqueo definitivo se consigue con una llave Allen. Los excéntricos pueden bloquearse de cualquier lado del cabezal. Tienen que mirar hacia la parte más gruesa de la pieza de color hasta cuando estén bien bloqueados y el excéntrico se encuentre aproximadamente a mitad de camino de la ranura.

PASO 5:
Esterilización

- **EMPAQUETADO:** Los instrumentos deben empaquetarse para que mantengan su esterilidad después del proceso de esterilización y para evitar que sufran daños antes de usarlos. Debe utilizarse un material de embalaje adecuado para uso médico. El embalaje debe tener el tamaño suficiente para contener los instrumentos sin que estos ejerzan presión sobre los cierres.
- **JUEGOS DE INSTRUMENTOS:** Los instrumentos pueden colocarse en una bandeja específica Orthofix para este menester, o en una bandeja de esterilización de uso general. Los bordes afilados deben estar protegidos y el contenido o peso máximo recomendado no superará las indicaciones del fabricante.
- **PRECAUCIONES:** Los fijadores pueden esterilizarse montados, siempre que las articulaciones esféricas, la tuerca de fijación del cuerpo central y los tornillos de fijación de abrazadera se dejen sin apretar. Si se aprietan las articulaciones, pueden sufrir daños por la dilatación térmica durante el proceso de esterilización.
- **ESTERILIZACIÓN:** Para la esterilización utilice autoclave, con un ciclo de prevacío. *Orthofix recomienda el ciclo siguiente: Autoclave de vapor de 132 a 135°C (270-275°F), con un tiempo de permanencia mínimo de 10 minutos.*
- Como alternativa puede emplearse cualquier otro ciclo de autoclave con vacío que cuente con **aprobación**.
- Los objetos tratados deben almacenarse en un lugar limpio y seguro para evitar daños o uso inadecuado.

Exención de responsabilidad: "Las instrucciones que contiene este documento están aprobadas por Orthofix como descripción veraz de la preparación de un dispositivo para su primer uso clínico o para su reutilización en el caso de dispositivos de uso múltiple. Es responsabilidad de la persona que repite el tratamiento asegurarse de que éste, realizado con el equipo, los materiales y el personal necesarios, obtenga los resultados buscados. Normalmente, dicho proceso requiere autorización y la supervisión habitual. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización deben registrarse adecuadamente. De igual manera, cualquier alteración de las instrucciones suministradas por parte de quien repite el proceso, deberá evaluarse en cuanto a eficacia y posibles consecuencias adversas, y registrarse también de manera adecuada".

Anvisninger for sikker behandling af ORTHOFIX® MEDICINSK UDSTYR TIL FIKSATION

Producentens navn	ORTHOFIX SRL via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italien Tlf.: 0039 045 6719000 fax: 0039 045 6719380
Kode for metode	OF1: behandling af Orthofix, medicinsk udstyr til fikstation
Symbol	 Bemærk: Se brugsanvisning PQ ISP
Enhed(er)	Alt Orthofix, udstyr til fikstation leveres IKKE STERILT
ADVARSLER	Instrumenter, der er fremstillet af aluminium, kan beskadiges af alkaliske (pH>7) rengøringsmidler og opløsninger. Udstyrets anodiserede belægning kan beskadiges af rengøringsmidler, der indeholder frie halogenioner eller natriumhydroxid. Rengørings- og desinficerende midler, der indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner, MÅ IKKE ANVENDES.
Begrænsninger og restriktioner for genbehandling	PRODUKTER, DER ER MÆRKET MED ENGANGSBRUG, MÅ IKKE GENBRUGES. Gentagne behandlinger har minimale virkninger på instrumenter, der kan genbruges. Instrumentets levetid betinges normalt af slid og skader under brug.
ANVISNINGER FOR BEHANDLING AF NYT UDSKYR DER LEVERES "IKKE STERILT" - FØR FØRSTE BRUG	
Generelt	<ul style="list-style-type: none">• Med mindre det leveres steril, skal alt medicinsk udstyr fra Orthofix steriliseres før brug.• Et nyt produkt er et produkt, der er taget ud af den originale Orthofix emballage.

Anbefalet dekontaminering procedure	Følgende procedure anbefales til rengøring af Orthofix udstyr til fiksatoren, der leveres ikke steril, så det er steriliseret ved den første kliniske anvendelse : 1. RENGØRING 2. STERILISATION
Forberedelse til rengøring af nye produkter	<ul style="list-style-type: none"> Når det er muligt, skal enheden skilles helt ad. Når det er muligt, skal alle dele af det afmonterede udstyr holdes samlet i samme beholder. Afmontering/genmontering af det enkelte instrument bør foretages som beskrevet i instrumentets betjeningsvejledning.
TRIN 1: Rengøring af nye produkter	<ul style="list-style-type: none"> TAG produktet UD af originalemballagen. Alt udstyr skal undersøges omhyggeligt for at sikre, at det fungerer korrekt. RENS med en fnugfri klud, der er dyppet i en opløsning af 70% alkohol til medicinsk brug og 30% destilleret vand eller med et kompatibelt rengøringsmiddel. Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler, som indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner. SKYL efter med destilleret vand.
TRIN 2: Tørring	<ul style="list-style-type: none"> Tør forsigtigt efter I HÅNDEN med en absorberende, fnugfri klud eller en industriel varmluftsblæser, eller placer udstyret i varmeskab.
TRIN 3: Sterilisation af nye produkter	<ul style="list-style-type: none"> Før de anvendes til kirurgisk brug, skal nye produkter rengøres, som beskrevet i trin 1. INDPAKNING: Instrumenter bør indpakkes for at beskytte deres sterilitet efter sterilisationen og for at forhindre, at de beskadiges før brug. Der bør anvendes et passende materiale, som er egnet til medicinsk brug. Sørg for, at pakken er stor nok til at indeholde instrumenterne, uden at der trækkes i forseglingen. BAKKER Instrumenterne kan anbringes i en speciel Orthofix instrumentbakke eller i en almindelig sterilisationsbakke. Sørg for, at eventuelt skarpe kanter er beskyttede, og overskrid ikke den størrelse eller vægt, der anbefales af producenten. FØRHOLDSREGLER: Udstyr til fiksatoren kan steriliseres i samlet tilstand, så længe kugleled, møtrikker og låseskruer <i>ikke strammes</i>. Hvis leddene strammes, kan de blive beskadigede på grund af den varmebetingede ekspansion, der foregår under sterilisationen. STERILISATION: Steriliser ved hjælp af dampautoklave og brug af et prævakuumprogram. <i>Orthofix anbefaler følgende procedure: Dampautoklave 132-135°C, minimum autoklaveringstid 10 minutter.</i> Alternativt kan der anvendes et hvilket som helst andet godkendt prævakuum autoklaveringsprogram.

ANVISNINGER FOR BEHANDLING AF GENBRUGELIGT UDSKYR DER SKAL GENANVENDES

Generelt	<ul style="list-style-type: none"> Med mindre det leveres steril, skal alt Orthofix udstyr steriliseres, før det anvendes kirurgisk. PRODUKTER, DER ER MÆRKET MED ENGANGSBRUG, MÅ IKKE GENBRUGES. Gentagne behandlinger har minimale virkninger på instrumenter, der kan genbruges. Instrumentets levetid betinges normalt af slid og skader under brug.
Anbefalet dekontaminering procedure	Følgende procedure for dekontaminering anbefales til genbehandling af genbrugeligt Orthofix medicinsk udstyr til fiksatoren så det er klar til senere klinisk brug. 1. RENGØRING 2. DESINFEKTION 3. STERILISATION

Forberedelse af brugt udstyr på stedet hvor det skal anvendes

- Alle **brugte** kirurgiske instrumenter skal betragtes som værende **kontaminerede**. Håndtering, samling og transport skal overvåges nøje for at mindske eventuelle risici for patienterne, personalet og hospitalet.
- Det anbefales at **rengøre, desinficere og sterilisere** instrumenterne så hurtigt efter brug, som det er praktisk muligt.
- Sørg for, at de transporteres sikkert til dekontamineringsområdet.

Forberedelse til rengøring af brugt udstyr

- Brugt udstyr til fikspation bør skilles helt ad og alle **låsepinde (Cam) og låsehylstre (Bush)** kasseres, da de ikke kan genbruges.
- Alle dele skal inspiceres grundigt, da beskadigelser af metaldelenes overflade kan mindske delens styrke og holdbarhed og kan medføre tæring.
- Når det er muligt, skal alle dele af det afmonterede udstyr holdes samlet i samme beholder.
- Afmontering/genmontering af det enkelte instrument bør foretages som beskrevet i instrumentets betjeningsvejledning.

TRIN 1: Rengøring af brugte produkter

- Rengøring er essentiel for at sikre en effektiv desinfektion eller sterilisation.
- Den foretrukne metode til dekontaminering af brugt udstyr er mekanisk rengøring efterfulgt af desinfektion.
- Hvis der ikke forefindes en automatisk desinfektionsopvasker, kan der anvendes manuel rengøring efterfulgt af desinfektion.

MANUEL RENGØRING (VED NEDSÆNKNING)

Nødvendigt udstyr:

- en vask (ikke håndvask) eller en beholder der kan indeholde tilstrækkeligt desinficeringsmiddel til at dække det udstyr, der skal renses;
- en opløsning med et rengøringsmiddel. **Orthofix anbefaler at der anvendes nedsækning i en 0,3% opløsning med et enzymatisk rengøringsmiddel i 30 minutter ved 40°C. Rengøringsmidler, der indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner (frie halogenioner eller natriumhydroxid), MÅ IKKE anvendes;**
- en beholder til skyllevand;
- et sted til afdrypning;
- et rent, absorberende, fugtfrit engangsklæde, eller et mekanisk tørresystem (varmeskab, industriel varmluftsblæser);
- en børste og en brusere.

Procedure:

- I. Sørg for, at beholderen, der skal bruges til rengøringen, er ren og tør.
- II. Anvend beskyttelsesudstyr. Fyld beholderen med tilstrækkeligt vand/rengøringsmiddel.
- III. Læg forsigtigt alle delene ned i opløsningen for at undgå luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, også på de dele, der har huller eller revner, eller som er hule.
- IV. Fjern alt synligt snavs ved at børste, ryste, sprøjte og skylle delene. Sørg for, at de hele tiden er dækket af opløsningen.
- V. Tag delene op af opløsningen, og lad dem dryppe af.
- VI. Fjern eventuelle rester under rindende vand med en børste.
- VII. Læg i blød i sterilt, destilleret vand for at fjerne sporene af vandhanevandet.
- VIII. Tag dem op af skyllevandet, og lad dem dryppe af.
- IX. Tør forsigtigt efter i hånden med et absorberende, fugtfrit klæde eller en industriel varmluftsblæser, eller placer udstyret i varmeskab.
- X. Udfyld al den nødvendige dokumentation.
- XI. Gå videre til desinfektionen.

MEKANISK RENSNING (MED AUTOMATISK OPVASKER)

- Den foretrukne metode til dekontaminering af brugt udstyr er mekanisk rensning efterfulgt af desinfektion.
- Hvis der anvendes en desinfektionsopvasker, skal den have et godkendt program.
- Sørg for, at desinfektionsopvaskeren og dens funktioner fungerer korrekt.
- Vælg et program i henhold til producentens anbefalinger, og start det.
- **Rengøringsmidler, der indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner [frie halogenioner eller natriumhydroxid], MÅ IKKE anvendes.**
- Gå videre til desinfektionen.

TRIN 2: Disinfektion

DESINFEKTIONSPROCEDURE (MANUEL)

Nødvendigt udstyr:

- en vask (ikke håndvask) eller en beholder der kan indeholde tilstrækkeligt desinficeringsmiddel til at dække det udstyr, der skal renses;
- en kompatibel opløsning af vand/desinfektionsmiddel i den opløsning og ved den temperatur, der anbefales af producenten af desinfektionsmidlet. **Desinfektionsmidler, der indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner [frie halogenioner eller natriumhydroxid] MÅ IKKE anvendes. Orthofix anbefaler, at udstyret nedsænkes i 3% brintoverilte i 3 timer ved stuetemperatur;**
- en beholder til skyllevand;
- et sted til afdrypning;
- et rent, absorberende, fnugfrit engangsklæde eller et mekanisk tørresystem (varmeskab, industriel varmluftsblæser);
- en børste og en brusere.

Procedure:

- I. Anvend beskyttelsesudstyr. Fyld beholderen med tilstrækkeligt vand/rengøringsmiddel.
- II. Læg forsigtigt alle delene ned i opløsningen for at undgå luftlommer. Det er vigtigt at sørge for, at rengøringsopløsningen kommer i kontakt med alle overflader, også på de dele, der har huller eller revner, eller som er hule.
- III. Lad delene ligge i blød i opløsningen i den nødvendige tid (3 timer i 3% brintoverilte).
- IV. Tag delene op, og lad dem dryppe af.
- V. Fjern eventuelle rester under rindende vand med en børste.
- VI. Læg i blød i sterilt, destilleret vand for at fjerne sporene af vandhanevand.
- VII. Tag dem op af skyllevandet, og lad dem dryppe af.
- VIII. Tør forsigtigt efter i hånden med et absorberende, fnugfrit klæde eller en industriel varmluftsblæser, eller placer udstyret i varmeskab.
- IX. Udfyld den nødvendige dokumentation.
- X. Gå videre til sterilisationen.

DESINFEKTIONSPROCEDURE (AUTOMATISK)

Nødvendigt udstyr:

- I. En desinfektionsopvasker, -skab eller lignende.
- II. Der skal være tilstrækkelig mange stativer til at stable alle de dele, der skal desinficeres.
- III. Anvend et **kompatibelt** desinfektions- og afspændingsmiddel. **Rengøringsmidler, der indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner [frie halogenioner eller natriumhydroxid], må ikke anvendes. Orthofix anbefaler, at der anvendes en 0,5% opløsning af et fenolholdigt desinfektionsmiddel ved 80°C. Den validerede programtid er 80 minutter.**
- IV. Et sted til afdrypning.
- V. Et rent, absorberende, fnugfrit engangsklæde, eller et mekanisk tørresystem.

Procedure:

- I. Sørg for, at desinfektionsopvaskeren og dens dele fungerer korrekt.
- II. Anvend beskyttelsesudstyr. Fyld stativet/opvaskeren, og sørg for, at den måde den fyldes på ikke hindrer rengøringsprocessen.
- III. Vælg et program i henhold til producentens anbefalinger, og start det. Når programmet er færdigt kontrolleres det, at alle faser og parametre er udført. Tag udstyret ud af maskinen, og kontroller at det er rent. Fjern eventuelt overskydende vand og tør efter om nødvendigt.
- IV. Udfyld dokumentationen.
- V. Gå videre til sterilisationen.

DESINFEKTIONSPROCEDURE (ULTRALYD)

Nødvendigt udstyr:

- I. En ultralydsopvasker med låg, der kan indeholde tilstrækkelig væske til at dække det udstyr, der skal renses.
- II. Der skal være tilstrækkelig mange stativer til at stable alle de dele, der skal desinficeres.
- III. Et stopur.
- IV. En kompatibel vand-rengøringsmiddelopløsning i den koncentration og ved den temperatur, der anbefales af producenten.
- V. Et rent, absorberende, fnugfrit engangsklæde, eller et mekanisk tørresystem.

Procedure:

- I. Sørg for, at ultralydsopvaskeren er ren og tør før brug.
- II. Anvend beskyttelsesudstyr. Fyld beholderen med tilstrækkeligt vand/rengøringsmiddel til at dække udstyret. **Rengøringsmidler, der indeholder fluorid-, klorid-, bromid-, iodid- eller hydroxylioner (frie halogenioner eller natriumhydroxid), må ikke anvendes. Orthofix anbefaler, at der anvendes nedsænkning i en 0,5% opløsning af et fenolholdigt desinfektionsmiddel ved 50 °C i 15 minutter (ultralydfrekvens 50/60 Hz).**
- III. Tænd for apparatet, og giv det tid til at fjerne luften fra vandet.
- IV. Åbn låget, og sænk forsigtigt udstyret ned i opløsningen. Sørg for at eventuel luft i udstyret fjernes. Hult udstyr skylles.
- V. Sæt låget på igen, og efterlad udstyret i apparatet i den anbefalede tid (15 minutter).
- VI. Sluk for apparatet, tag låget af, tag udstyret ud og lad det dryppe af, før det overføres til en skyllebeholder.
- VII. Skyl grundigt med rent vand. Sørg for at skylle inde i hult udstyr, og lad det dryppe af.
- VIII. Tør forsigtigt efter i hånden med et absorberende, fnugfrit klæde eller en industriel varmluftsblæser, eller placer udstyret i varmeskab.
- IX. Udfyld dokumentationen.
- X. Gå videre til sterilisationen.

TRIN 3: Tørring

Tør forsigtigt efter i hånden med et absorberende, fnugfrit klæde eller en industriel varmluftsblæser, eller placer udstyret i varmeskab.

TRIN 4: Inspektion, vedligeholdelse og testning

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal kontrolleres visuelt for renlighed og tegn på beskadigelser, der vil kunne påvirke deres funktion (såsom revner eller beskadigelse af overfladen). Udstyrets funktion skal afprøves, før det steriliseres (se brugermanualerne og brugsanvisningerne). Vær specielt opmærksom på:
 - **Kanulleret** udstyr (NB: **Kanullerede bor** må kun anvendes til én patient)
 - Skærende kanter: **Kassér** sløve og beskadige instrumenter
 - Instrumenter med hængsler: Kontroller, at hængslerne kan bevæges frit uden for meget "slør"
 - Låsemekanismernes funktion skal afprøves.


- Hvis en komponent eller et instrument mistænkes for at være defekt eller beskadiget, må det IKKE ANVENDES.
- Hvis instrument er en del af en enhed, kontrolleres enheden og alle dens komponenter.
- Smør alle delene, bortset fra låsepinde, låsebolte og kugleled, med smørelolie til medicinsk anvendelse (se yderligere oplysninger i Brugermanualen).
- Den endelige stramning af kuglehovederne 10000, 30000/310000 eller 90000 serien af fixatorer skal udføres med en momentnøgle, der kun må drejes i urets retning. Et klik er tegn på, at en korrekt opspænding er opnået. Ethvert forsøg på at løsne cam og bush eller alle andre skruer med momentnøglen vil beskadige tandhjulforbindelsen inde i momentnøglen. Momentnøglen er fastsat på værdien 15 Nm +/-0,5 for serien 30000/31000 (30025). For serierne 10000 og 90000 (10025) er værdien fastsat på 27 Nm +/-1. Denne værdi skal kontrolleres mindst en gang hvert andet år eller hvis instrumentet er beskadiget, ved at sende dette retur til den lokale autoriserede Orthofix distributør. Cam og Bush i kuglelejerne i serierne 10000, 30000, 31000 og 90000 skal udskiftes efter hvert brug. Bemærk: Hvis man under stramningen med momentnøglen overskrider mærket på cam med mere end 170° fra den helt ulåste position, skal alle Cam og Bush udskiftes. Hvis problemet ikke er løst skal hele fixator udskiftes. Brug af momentnøgle er ikke nødvendig for den endelige stramning af kugleleddene i XCaliber Extern Fixator. Endelig stramning opnåes ved hjælp af en Allan-nøgle. Cam kan fastlåses fra begge sider af Clampen. De skal orienteres mod den tykke sektion af de farvede indlæg indtil de er tæt lukkede, og Cam er mindst 50% inde i fordybningen.

TRIN 5: Sterilisation

- **INDPAKNING:** Instrumenter bør indpakkes for at beskytte deres sterilitet efter sterilisationen og for at forhindre, at de beskadiges før brug. Der bør anvendes et passende materiale, som er egnet til medicinsk brug. Sørg for, at pakken er stor nok til at indeholde instrumenterne, uden at der trækkes i forsejlingen.
- **BAKKER:** Instrumenterne kan anbringes i en speciel Orthofix instrumentbakke eller i en almindelig sterilisationsbakke. Sørg for, at eventuelt skarpe kanter er beskyttede, og overskrid ikke den størrelse eller vægt, der anbefales af producenten.
- **FORHOLDSREGLER:** Udstyr til fiksatoren steriliseres i samlet tilstand, så længe kugleled, møtrikker og låseskruer *ikke strammes*. Hvis leddene strammes, kan de blive beskadigede på grund af den varmebetingede ekspansion, der foregår under sterilisationen.
- **STERILISATION:** Steriliser ved hjælp af dampautoklave og brug af et prævakuumprogram.
Orthofix anbefaler følgende program:
Dampautoklave 132-135°C, minimum opbevaringstid 10 minutter.
- Alternativt kan der anvendes et hvilket som helst andet **valideret** prævakuum autoklaveringsprogram.
- For at undgå at det steriliserede udstyr beskadiges, eller at der røres ved det, skal det opbevares i et rent og sikkert depot.

Ansvarsfraislægelse: "Ovenstående anvisninger er godkendte af Orthofix som værende en korrekt beskrivelse af forberedelserne af udstyr til første kliniske brug og af genbrug af udstyr, der er beregnet hertil. Det er behandlerens ansvar at sørge for, at genbehandlingen, som den reelt foregår med anvendelse af det udstyr, de materialer og det personale, der findes på behandlingsstedet, giver de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering or rutineovervågning af processen. Rengørings-, desinfektions- og sterilisationsprocedurerne skal registreres fyldestgørende. Ligesom enhver afvigelse fra de givne anvisninger bør evalueres for at sikre effektiviteten og mulige bivirkninger, og disse bør ligeledes registreres".

OHJEET ORTHOFIX® - KIINNITYSJÄRJESTELMÄÄN KUULUVIEN LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN TURVALLISTA KÄSITTELYÄ VARTEN

Valmistajan nimi	ORTHOFIX SRL Via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italia Puh: 0039 (0)45 6719000 Faksi: 0039(0)45 6719380
Menetelmäkoodi	OF1: Orthofix®-kiinnitysjärjestelmään kuuluvien lääketieteellisten laitteiden käsittely
Symboli	 Huomio, katso käyttöohjeet PQ ISP
Laite/laitteet	Kaikki Orthofix®-kiinnitysjärjestelmän tuotteet toimitetaan STERILOIMATTOMINA
VAROITUKSIA	Emäksiset (pH>7) puhdistusaineet ja liuokset vahingoittavat alumiinista valmistettuja välineitä. Vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia sisältävät puhdistusaineet vahingoittavat kiinnittimien eloksoitua pintoitusta. Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistus- ja desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
Uudelleenkäsitte- lyyn liittyvät rajoitukset	KERTAKÄYTTÖISIÄ TUOTTEITA EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Toistuva uudelleenkäsitteily vaikuttaa hyvin vähän uudelleen käytettäviin välineisiin. Käyttöään päättymisen aiheutuu yleensä käytöstä johtuvasta kulumisesta ja vaurioista.

STERILOIMATTOMINA TOIMITETTujen UUSIEN LAITTEIDEN KÄSITTELY ENNEN ENSIMMÄISTÄ KÄYTTÖKERTAA

Yleistä

- Ellei Orthofixin lääketieteellisiä laitteita ole toimitettu steriileinä, ne on steriloitava ennen kirurgista käyttöä.
- Uudella tuotteella tarkoitetaan kaikkia alkuperäisestä Orthofixin pakkauksesta otettuja laitteita.

Suosittelu dekontaminaatiomenetelmä	Seuraavassa on esitetty suositeltava menetelmä steriloimattomina toimitettujen Orthofix-kiinnitysjärjestelmän laitteiden turvallistamiseksi ensimmäistä käyttökertaa varten : 1. PUHDISTUS 2. STERILOINTI
Valmistelut ennen uusien tuotteiden puhdistusta	<ul style="list-style-type: none"> • Jos mahdollista, pura laite kokonaan osiinsa. • Puretujen laitteiden kaikki osat on mahdollisuuksien mukaan pidettävä toistensa yhteydessä, samassa astiassa. • Noudata purkamisessa/kokoamisessa Käyttöohjekirjoissa esitettyjä yksityiskohtaisia ohjeita.
VAIHE 1: Uusien tuotteiden puhdistus	<ul style="list-style-type: none"> • PURA tuotteet alkuperäisistä pakkauksistaan. Tarkista kaikki varusteet huolellisesti ennen käyttöä varmistaaksesi niiden asianmukaisen toimintakunnon. • PUHDISTA kangas-kuitukangasliinalla, joka on kastettu 70 % sairaalalaadun alkoholia ja 30 % tislattua vettä sisältävään liuokseen, tai käytä puhdistuksessa yhteensopivaa puhdistusainetta. Fuoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja sisältäviä puhdistusaineita EI SAA käyttää. • HUUHTELE steriilillä tislatulla vedellä.
VAIHE 2: Kuivaus	<ul style="list-style-type: none"> • KUIVAA huolellisesti KÄSIN imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskuumailmapuhaltimella tai kuivata kuivauskaapissa.
VAIHE 3: Uusien tuotteiden sterilointi	<ul style="list-style-type: none"> • Uudet tuotteet on puhdistettava ennen kirurgista käyttöä Vaiheen 1 ohjeita noudattaen. • PAKKAUS: Välineet on pakattava steriloinnin jälkeen steriiliyden säilyttämiseksi ja vaurioitumisen välttämiseksi ennen käyttöä. Pakkausmateriaalina tulee käyttää sopivaa sairaalalaatuista pakkausmateriaalia. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri välineille, jotta tiivisteisiin ei kohdistu puristusta. • SISÄPAKKAUS: Välineet voidaan asettaa erityiselle välinealustalle tai yleiskäyttöiselle sterilointialustalle. Varmista, että terävät reunat on suojattu eikä sisältö ylitä valmistajan ilmoittamaa ensimmäistä käyttömäärää tai painoa. • VAROTOIMIA: Kiinnittimet voidaan steriloida koottuina, kun palloniveliä, rungon lukitusmuttereita ja puristimen lukitusruuveja <i>ei ole kiristetty</i>. Jos liitokset kiristetään, niihin voi aiheutua vaurioita steriloinnin aikana esiintyvän lämpölaajenemisen seurauksena. • STERILOINTI: Steriloi höyryautoklaavissa esityhjökaksota käyttäen. <i>Orthofix suosittelee seuraavassa mainittua jaksoa:</i> <i>Höyryautoklaavi 132-135°C (270-275°F), käsittelyaika vähintään 10 minuuttia.</i> • Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää mitä tahansa vahvistettua esityhjä-autoklaavisterilointijaksoa.

UUDELEENKÄSITTELYN OHJEET UUDELEENKÄYTETTÄVIEN LAITTEIDEN SEURAAVAA KÄYTTÖKERTAA VARTEN

Yleistä	<ul style="list-style-type: none"> • Ellei Orthofixin laitteita ole toimitettu steriileinä, ne on steriloitava ennen kirurgista käyttöä. • KERTAKÄYTTÖISIÄ TUOTTEITA EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN. • Toistuva uudelleen käsittely vaikuttaa hyvin vähän uudelleen käytettäviin välineisiin. Käyttöänsä päättymisen aiheutuu yleensä käytöstä johtuvasta kulumisesta ja vaurioista.
Suosittelu dekontaminaatiomenetelmä	Seuraavassa on esitetty dekontaminaatiomenetely, jota suositellaan uudelleenkäytettävien Orthofix-kiinnitysjärjestelmän sisältämien lääketieteellisten laitteiden uudelleen käsittelyssä ja turvallistamisessa seuraavaa kliinistä käyttöä varten. 1. PUHDISTUS

- 2. DESINFOINTI
- 3. STERILOINTI

Käytettyjä laitteita koskevat valmistelutoimet

- Kaikki **käytetyt** kirurgiset välineet tulee luokitella **kontaminoituneiksi**. Niiden käsittelyä, talteenottoa ja kuljetusta on valvottava tarkasti kaikenlaisten mahdollisten potilaalle, henkilöstölle ja koko terveydenhoitolaitokselle kohdistuvien vaarojen välttämiseksi.
- Välineet on suositeltavaa uudelleenkäsitellä käytön jälkeen niin pian kuin käytännössä on mahdollista.
- Varmista, että välineet pysyvät turvallisesti paikoillaan dekontaminaatioaluan kuljetuksen aikana.

Valmistelu ennen käytettyjen laitteiden puhdistusta

- Käytetyt kiinnittimet on purettava kokonaan ja kaikki nostovarret ja holkit heitettävä pois, sillä niitä ei voi käyttää uudelleen.
- Tarkista kaikki osat, sillä metalliosien pintavauriot voivat heikentää niiden kestävyyttä ja väsymyslujuutta ja aiheuttaa syöpmistä.
- Puretujen laitteiden osat on mahdollisuuksien mukaan pidettävä toistensa yhteydessä, samassa astiassa.
- Noudata purkamisessa/kokoamisessa Käyttöohjekirjoissa esitettyjä yksityiskohtaisia ohjeita.

VAIHE 1: Käytettyjen tuotteiden puhdistus

- Puhdistus on välttämätön edellytys tehokkaan desinfiointiin tai steriloimiseen aikaansaamiseksi.
- Paras käytettyjen laitteiden dekontaminaatiomenetelmä on mekaaninen puhdistus, jonka jälkeen suoritetaan desinfiointi.
- Jos käytettävissä ei ole automaattista pesu-desinfiointilaitetta, tuotteet voidaan puhdistaa käsin ja desinfoida sen jälkeen.

PUHDISTUS KÄSIN (UPOTUS)

Tarvittavat välineet:

- allas (ei käsienspesuallas) tai astia, johon mahtuu riittävä määrä puhdistusainetta siten, että puhdistettava laite voidaan upottaa siihen kokonaan;
- puhdistusaineliuos. **Orthofix suosittelee liotusta 0,3-prosenttisessa entsyymaattisessa puhdistusaineliuksessa 30 minuutin ajan 40°C lämpötilassa. Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja (vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia) sisältäviä puhdistusaineita EI SAA käyttää;**
- huuhteluvesiastia;
- kuivaustaso;
- puhdas, kertakäyttöinen, imukykyinen, nukkaamaton liina tai mekaaninen kuivauslaite (kuivauskaappi tai teollisuuskuumailmapuhallin);
- harja ja suihkupesulaite.

Menettely:

- I. Tarkista, että puhdistusastia on puhdas ja kuiva.
- II. Käytä suojavarusteita ja täytä astiaan riittävä määrä vettä/puhdistusaineliuosta.
- III. Upota kaikki osat huolellisesti liuokseen siten, että ilma poistuu. On erittäin tärkeää varmistaa, että kaikki pinnat jäävät puhdistusliuoksen pinnan alapuolelle, myös sellaisten laitteiden pinnat, joissa on reikiä, syvennyksiä tai putkia.
- IV. Harjaa, pyyhi, heiluta, kastele, suihkuta suihkulla tai käsin puhdistettavaa kappaletta siten, että kaikki näkyvä lika irtaota varmistuen, että puhdistus tapahtuu liuoksen pinnan alla.
- V. Ota välineet pois liuoksesta ja kuivaa.
- VI. Poista mahdolliset jäämät harjan avulla juoksevassa vedessä.
- VII. Poista kovan veden jäämät liottamalla steriilissä tislatussa vedessä.
- VIII. Ota väline pois huuhteluvdestä ja kuivaa.

- IX. Kuivaa huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskuumailmapuhaltimella tai kuivata kuivauskaapissa.
- x. Kirjaa toimenpiteet muistiin vaatimusten mukaisesti.
- XI. Suorita seuraavaksi desinfiointi.

MEKAANINEN PUHDISTUS (AUTOMAATTISEN PESULAITTEEN AVULLA)

- Mekaaninen puhdistus, jonka jälkeen suoritetaan desinfiointi, on paras käytettyjen laitteiden dekontaminaatiomenetelmä.
- Jos käytetään pesu-desinfiointilaitetta, siinä on oltava vahvistettu käsittelyjakso.
- Tarkista, että pesu-desinfiointilaitteella ja kaikki toiminnot ovat kunnossa.
- Valitse ja käynnistä toiminto pesulaitteen valmistajan suositusten mukaisesti.
- **Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja (vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia) sisältäviä puhdistusaineita EI SAA käyttää.**
- Suorita seuraavaksi desinfiointi.

VAIHE 2: Desinfiointi

DESINFIOINTIMENETELMÄ (MANUAALINEN)

Tarvittavat välineet:

- allas (ei käsienspesuallas) tai astia, johon mahtuu riittävä määrä desinfiointiainetta siten, että puhdistettava laite voidaan upottaa siihen kokonaan;
- Yhteensopiva veden /desinfiointiaineen liuos käyttäen valmistajan suosittelemaa laimennussuhdetta ja lämpötilaa.
- **Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja [vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia] EI SAA käyttää. Orthofix suosittelee liotusta 3-prosenttissä vetyperoksidissa 3 tunnin ajan huoneen lämpötilassa;**
- huuhteluvesiastia;
- kuivastaso;
- puhdas, kertakäyttöinen, imukykyinen, nukkaamaton liina tai mekaaninen kuivauslaite (kuivauskaappi tai teollisuuskuumailmapuhallin);
- harja ja suihkupesulaite.

Menettely:

- I. Käytä suojaruosteita ja täytä astiaan riittävästi desinfiointiaineliuosta siten, että kappale voidaan upottaa kokonaan.
- II. Upota kaikki osat huolellisesti liuokseen siten, että ilma poistuu. On erittäin tärkeää varmistaa, että kaikki pinnat jäävät puhdistusliuoksen pinnan alapuolelle, myös putkitetujen laitteiden pinnat.
- III. Liotta välineitä vaadittu aika (3 tuntia käytettäessä 3-prosenttistä vetyperoksidia).
- IV. Ota välineet pois liuoksesta ja kuivaa.
- V. Poista mahdolliset jäämät harjan avulla juoksevassa vedessä.
- VI. Poista kovan veden jäämät liottamalla steriilissä tislatussa vedessä.
- VII. Ota väline pois huuhteluvedestä ja kuivaa.
- VIII. Kuivaa huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskuumailmapuhaltimella tai kuivata kuivauskaapissa.
- IX. Kirjaa toimenpiteet muistiin vaatimusten mukaisesti.
- X. Suorita seuraavaksi sterilointi.

DESINFIOINTIMENETELMÄ (AUTOMAATTINEN)

Tarvittavat välineet:

- I. Lämpöpesu-desinfiointilaitte, -kaappi tai jatkuva prosessi.

- II. Riittävä määrä telineitä, joihin käsiteltävät kappaleet asetetaan.
- III. **Yhteensopiva desinfiointiaine ja huuhteluaine. Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja [vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia] ei saa käyttää. Orthofix suosittelee liotusta 0,5-prosenttisessa fenolidesinfiointiaineliuoksessa 80 °C lämpötilassa. Vahvistettu käsittelyaika on 80 minuuttia.**
- IV. Kuivaustaso.
- V. Puhdas, kertakäyttöinen, imukykyinen, nukkaamaton liina tai mekaaninen kuivauslaite.

Menettely:

- I. Tarkista, että pesu-desinfiointilaitteet ja kaikki toiminnot ovat kunnossa.
- II. Käytä suojavarusteita ja täytä teline/kone varmistuen, että täyttötapa ei estä puhdistusprosessin suorittamista.
- III. Valitse ja käynnistä toiminto pesulaitteen valmistajan suositusten mukaisesti. Varmista käsittelyn päätyttyä, että kaikki vaiheet on suoritettu ja parametrit saavutettu. Tyhjennä laite ja tarkista silmämääräisesti välineiden puhtaus, tyhjennä ylimääräinen vesi ja kuivaa tarvittaessa.
- IV. Kirjaa toimenpiteet muistiin.
- V. Suorita seuraavaksi sterilointi.

DESINFIOINTIMENETELMÄ (ULTRAÄÄNI)

Tarvittavat välineet:

- I. Kannellinen ultraäänipesulaite, johon mahtuu riittävästi nestettä siten, että puhdistettavat välineet voidaan upottaa kokonaan.
- II. Riittävä määrä telineitä tai alustoja, joihin käsiteltävät välineet asetetaan.
- III. Ajastin.
- IV. Yhteensopiva veden ja puhdistusaineen liuos käyttäen valmistajan suosittelemaa laimennussuhdetta ja lämpötilaa.
- V. Puhdas, kertakäyttöinen, imukykyinen, nukkaamaton liina tai mekaaninen kuivauslaite.

Menettely:

- I. Tarkista ennen käyttöä, että ultraäänipesulaite on puhdas ja kuiva.
- II. Käytä suojavarusteita ja täytä nestesäiliöön riittävästi vettä/desinfiointiainetta siten, että välineet voidaan upottaa kokonaan; **Fluoridi-, kloridi-, bromidi-, jodidi- tai hydroksyyli-ioneja [vapaita halogeeni-ioneja tai natriumhydroksidia] ei saa käyttää. Orthofix suosittelee liotusta 0,5-prosenttisessä fenolidesinfiointiaineliuoksessa 50°C lämpötilassa 15 minuutin ajan (ultraäänitaajuus 50/60 Hz).**
- III. Kytke laite toimintaan ja anna toimia vaaditun ajan siten, että vedestä poistuu kaasua.
- IV. Poista kansi ja upota väline varovasti nesteeseen varmistuen, että kaikki välineen sisältämät ilma poistuu. Kastele putkitetut laitteet.
- V. Aseta kansi takaisin paikalleen ja anna laitteen toimia suositellun ajan (15 minuuttia).
- VI. Kytke laite pois päältä, nosta kansi, poista väline ja kuivaa ennen kuin siirret sen puhdistus-huuhteluastiaan.
- VII. Huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä varmistuen, että kaikki mahdolliset syvennykset huuhtoutuvat, ja kuivaa lopuksi.
- VIII. Kuivaa huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla, teollisuuskuuMAILMAPUHALLIMELLA tai kuivata kuivauskaapissa.
- IX. Kirjaa toimenpiteet muistiin.
- X. Suorita seuraavaksi sterilointi.

VAIHE 3: Kuivaus

Kuivaa huolellisesti käsin imukykyisellä, nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskuuMAILMAPUHALLIMELLA tai kuivata kuivauskaapissa.

VAIHE 4: Tarkistus, huolto ja testaus


- Tarkista silmämääräisesti kaikkien välineiden ja laitteen osien puhtaus ja kuluminen, mistä voi aiheutua käyttöhäiriöitä (esim. pintojen säröt tai muut vauriot) ja testaa toiminnot ennen sterilointia (yksityiskohtaiset ohjeet, katso Tekniset käyttöohjekirjat ja Käyttöohjeet). Kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin asioihin:
 - Putkitetut laitteet (Huom! putkitettuja poranteriä saa käyttää vain yhdellä potilaalla)
 - Terävät reunat: Heitä pois tylsät tai vaurioituneet välineet
 - Saranoidut välineet: tarkista, että saranat liikkuvat tasaisesti eikä "välystä" ole liikaa.
 - Tarkista lukitusmekanismien toiminta.
- Jos epäilet, että osa tai väline on virallinen tai millään tavalla mahdollisesti vahingoittunut, sitä EI SAA KÄYTTÄÄ.
- Kun väline on jonkun laitekokonaisuuden osa, tarkista että laitteen osat ovat yhteensopivia.
- Voitele kaikki osat tarvittaessa, nostovartta, holkkia ja palloniveltä lukuunottamatta, lääketieteellisten laitteiden voiteluun tarkoitettulla voiteluöljyllä (katso Tekniset käyttöohjekirjat).
- Kiinnittimen sarjoille 10000, 30000/31000 tai 90000 pallonivelten lopullinen kiinnittäminen tapahtuu momenttiavainta käyttämällä, jota saa kääntää ainoastaan myötäpäivään. Naksahdus osoittaa, kun oikea momentti on saavutettu. Hammassrattaat voivat vahingoittua, mikäli epäkeskoa tai muita kiinnitysmuttereita yritetään ruuvata auki momenttiavainta käyttämällä. Momenttiavain on määritetty tiettyyn arvoon, joka on 15 Nm +0.5 sarjalle 30000/31000 (30025) ja 27 Nm+1 sarjoille 10000 ja 90000 (10025). Tämä arvo on tarkistettava vähintään kerran kahdessa vuodessa tai aina silloin, kun väline vahingoittuu jostain syystä. Ota tällöin yhteys valtuutettuun edustajaan. Kiinnittimien sarjojen 10000, 30000, 31000 ja 90000 pallonivelten epäkeskot ja holkit on vaihdettava jokaisen käytön jälkeen.
Huom: Mikäli momenttiavaimella suoritettavan epäkeskojen ja holkkien kiristyksen aikana epäkeskolla oleva merkki siirtyy yli 170° kokonaan lukitusta asennosta, kaikki epäkeskot ja holkit on vaihdettava uusiin. Vaihda kiinnitin uuteen, mikäli ongelma toistuu liian usein. Momenttiavainta ei tarvitse käyttää XCaliper ulkoisten kiinnittimien pallonivelten lopullisen kiinnityksen yhteydessä, sillä tällöin lopullinen kiinnitys tapahtuu kuusiotappiavaimien avulla. Epäkeskot voidaan lukita ruuvipuristimen molemmilta puolilta. Niitä on käännettävä värikkään välikappaleen paksumpaa osaa kohden, kunnes ne ovat tarpeeksi kireällä ja epäkesko on asetunut vähintään 50% syvennyksen pituudella.

VAIHE 5: Sterilointi

- PAKKAUS: Välineet on pakattava steriloinnin jälkeen steriililyden säilyttämiseksi ja vaurioitumisen välttämiseksi ennen käyttöä. Pakkausmateriaalina tulee käyttää sopivaa sairaalalaatuista pakkausmateriaalia. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri välineille, jotta tiiveisiin ei kohdistu puristusta.
- SISÄPAKKAUS: Välineet voidaan asettaa erityiselle (Orthofixin) välinealustalle tai yleiskäyttöiselle sterilointialustalle. Suojaa terävät reunat. Älä ylitä valmistajan ilmoittamaa enimmäistäyttömäärää ja painoa.
- VAURIOITUMIA: Kiinnittimet voidaan steriloida koottuina, kun palloniveliä, rungon lukitusmuttereita ja puristimen lukitusruuveja *ei ole kiristetty*. Jos liitokset kiristetään, niihin voi aiheutua vaurioita steriloinnin aikana esiintyvän lämpölaajenemisen seurauksena.
- STERILOINTI: Steriloi höyryautoklaavissa esityhjäjaksosia käyttäen.
Orthofix suosittelee seuraavassa mainittua jaksosia:
Höyryautoklaavi 132-135°C (270-275°F), käsittelyaika vähintään 10 minuuttia.
- Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää mitä tahansa **vahvistettua** esityhjä-autoklaavisterilointijaksosia.
- Käsitellyt välineet tulee säilyttää puhtaassa ja turvallisessa varastossa vahinkojen ja asiattoman käytön välttämiseksi.

Vastuuvapauslauseke: "Orthofix on vahvistanut, että ylläolevat ohjeet soveltuvat laitteen käsittelyyn ensimmäistä kliinistä käyttöä varten tai useita kertoja käytettävien laitteiden uudelleenkäyttöä varten. Uudelleen käsittely suorittajan vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittely, jonka uudelleen käsittelylaitoksen henkilöstö suorittaa omilla laitteillaan ja materiaaleillaan, vastaa vaadittua tulosta. Tähän vaaditaan normaalisti prosessin vahvistaminen ja normaali valvonta. Puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessit on kirjattava ylös asianmukaisesti. Samoin, jos uudelleen käsittely suorittaja poikkeaa annetuista ohjeista, muiden menettelyjen tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset on arvioitava ja myös kirjattava ylös asianmukaisesti."

Instruksjoner for Sikker Klargjøring av ORTHOFIX® MEDISINSK UTSTYR FOR FIKSERINGSSYSTEMER

Produsentens navn	ORTHOFIX SRL Via Delle Nazioni 9 IT-37012 Bussolengo (VR) Italia Tlf. +39 (0)45 6719000 Faks +39(0)45 6719380
Metodekode	OF1: Klargjøring av Orthofix, medisinsk utstyr for fikseringssystemer
Symbol	 NB! Se brukerveiledningen PQ ISP
Utstyr	Alle fikseringsprodukter fra Orthofix, LEVERES USTERILISERTE
ADVARSLER	Aluminiumsbaserte instrumenter skades av alkaliske (pH>7) rengjøringsmidler og -løsninger. Eloksert belegg på fiksatorer skades av rengjøringsmidler med frie halogenioner eller natriumhydroksid. Rengjørings- og desinfiseringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
Begrensninger for gjenbruk	PRODUKTER SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK, MÅ IKKE BRUKES OM IGJEN. Ny klargjøring har minimal negativ effekt på utstyr som kan gjenbrukes. Siltasje og skader avgjør når slike instrumenter må kasseres.

INSTRUKSJONER FOR KLARGJØRING AV NYTT UTSTYR SOM LEVERES "USTERILISERT" FØR DET BRUKES FØRSTE GANG

Generelt	<ul style="list-style-type: none"> • Alt medisinsk utstyr fra Orthofix som ikke leveres sterilt, må steriliseres før det brukes kirurgisk. • Et nytt produkt er en hvilken som helst enhet som tas ut av den originale Orthofix-emballasjen.
-----------------	--

Anbefalt prosedyre for dekontaminering	Følgende prosedyre anbefales for å gjøre enheter for Orthofix fikseringssystem som leveres sterilisert, sikre før første gangs klinisk bruk : 1. RENGJØRING 2. STERILISERING
Klargjøring for rengjøring av nye produkter	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis det er mulig, bør utstyret tas helt fra hverandre. • Alle komponentene i en enhet som er tatt fra hverandre, skal om mulig oppbevares i samme beholder. • Demontering/montering av spesialinstrumentene er detaljert beskrevet i de brukerveiledningene.
TRINN 1: Rengjøring av nye produkter	<ul style="list-style-type: none"> • TA UT produktene fra originalemballasjen. Alt utstyr skal undersøkes grundig før bruk for å sikre at alt virker som det skal. • RENGJØR med en klut dyppet i en løsning av 70 % medisinsk sprit og 30 % destillert vann eller en tilsvarende rengjøringsløsning. Rengjøringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes. • SKYLL med sterilt, destillert vann.
TRINN 2: Tørring	<ul style="list-style-type: none"> • TØRK forsiktig med et absorberende håndkle som ikke loer, bruk varmluftspistol eller plasser utstyret i et tørkeskap.
TRINN 3: Sterilisering av nye produkter	<ul style="list-style-type: none"> • Før kirurgisk bruk skal nye produkter rengjøres som beskrevet under trinn 1. • EMBALLASJE: Etter steriliseringen skal instrumentene pakkes slik at steriliseringen opprettholdes og instrumentene ikke skades før de skal brukes. Egnet medisinsk emballasje skal brukes. Kontroller at emballasjen er stor nok til at instrumentene får plass uten å presse mot forseglingene. • INSTRUMENTHOLDERE: Instrumentene kan plasseres i et spesielt Orthofix-instrumentbrett eller i et annet steriliseringsbrett. Sørg for at skjærekantene er beskyttet, og følg produsentens anvisninger med hensyn til maksimal vekt. • FØRHOLDSREGLER: Fiksatorer kan steriliseres uten å ta dem fra hverandre dersom kuleledd, hovedlåsemutteren og klemmelåseskruene <i>ikke er trukket til</i>. Hvis noen av koblingene er trukket til, kan de bli skadet fordi de utvider seg på grunn av varmen under steriliseringsprosessen. • STERILISERING: Steriliser utstyret ved hjelp av dampautoklavering og en forvakuumsyklus. <i>Orthofix anbefaler følgende syklus:</i> <i>Dampautoklavering ved 132–135°C (270–275°F) i minst 10 minutter.</i> • Andre godkjente autoklaveringsssykluser med forvakuum kan også brukes.

INSTRUKSJONER FOR NY KLARGJØRING AV UTSTYR SOM KAN GJENBRUKES FOR SENERE BRUK

Generelt	<ul style="list-style-type: none"> • Alt medisinsk utstyr fra Orthofix som ikke leveres sterilt, må steriliseres før det brukes kirurgisk. • PRODUKTER SOM ER MERKET FOR ENGANGSBRUK, MÅ IKKE BRUKES OM IGJEN. • Ny klargjøring har minimal negativ effekt på utstyr som kan gjenbrukes. Slitasje og skader avgjør når slike instrumenter må kasseres.
Anbefalt prosedyre for dekontaminering	Følgende prosedyre anbefales for dekontaminasjon ved ny klargjøring av medisinsk utstyr for Orthofix fikseringssystem som kan gjenbrukes, slik at utstyret er sikkert for klinisk bruk. 1. RENGJØRING 2. DESINFISERING 3. STERILISERING

Klargjøring før bruk av brukt utstyr

- Alle **brukte** kirurgiske instrumenter skal betraktes som **kontaminerte**. Håndtering, innsamling og transport av slikt utstyr skal utføres i henhold til strenge sikkerhetsrutiner for å minimere mulig risiko for pasienter, personale og områder på sykehuset.
- Vi anbefaler at instrumentene klargjøres på nytt så snart som mulig etter at de er brukt.
- Sørg for at enhetene oppbevares sikkert under transport på dekontaminasjonsområdet.

Klargjøring for rengjøring av brukt utstyr

- Brukte fiksatorer skal demonteres helt, og alle **låseskruer (Cam) og låsebolte (Bush)** skal kasseres fordi de ikke kan brukes om igjen.
- Alle komponenter skal kontrolleres. Overflateskader på metallkomponenter kan svekke materialet og føre til korrosjon.
- Alle komponentene i en enhet som er tatt fra hverandre, skal om mulig oppbevares i samme beholder.
- Demontering/montering av spesialinstrumentene er detaljert beskrevet i de brukerveiledningene.

TRINN 1: Rengjøring av brukte produkter

- Rengjøring er en avgjørende forutsetning for å sikre effektiv desinfisering eller sterilisering.
- Den beste måten å dekontaminere brukt utstyr på, er mekanisk rengjøring etterfulgt av desinfisering.
- Dersom en automatisk vaske- og desinfiseringsmaskin ikke er tilgjengelig, kan utstyret rengjøres manuelt og deretter desinfiseres.

MANUELL RENGJØRING (MED BLØTLEGGING)

Nødvendig utstyr:

- en kum (ikke vaskeservant for håndvask) eller en beholder som er stor nok til at enhetene som skal rengjøres, kan senkes helt ned i rengjøringsløsningen;
- en rengjøringsløsning. **Orthofix anbefaler 30 minutters bløtlegging i en løsning med 0,3% enzym-basert rengjøringsmiddel som holder 40°C. Rengjøringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid, eller hydroksylioner [frie halogenioner eller natriumhydroksid] MÅ IKKE brukes;**
- en beholder for skyllevann;
- et avløpsområde;
- et rent engangshåndkle som ikke loer eller mekanisk tørkeutstyr (tørkeskap eller varmluftspistol);
- n børste og sputeutstyr.

Prosedyre:

- I. Kontroller at rengjøringsbeholderen er ren og tørr.
- II. Bruk verneutstyr, og fyll beholderen med en tilstrekkelig mengde vann/rengjøringsmiddel.
- III. Senk alle komponentene langsomt ned i løsningen for å presse ut alle luftlommer. Det er viktig at rengjøringsløsningen kommer til alle områder, også på utstyr som har hull, vinkler og rør.
- IV. Børst, tørk av, rist, skyll ut eller spyl enheten for å løse og fjerne alle synlige urenheter. Alt dette skal utføres under overflaten av rengjøringsløsningen.
- V. Ta utstyret opp fra løsningen, og tapp ut.
- VI. Fjern eventuelle avleiringer med en børste under rennende vann.
- VII. Bløtlegg i steril, destillert vann for å fjerne rester av hardt vann.
- VIII. Ta utstyret ut av skyllevannet, og tapp ut vannet.
- IX. Tørk forsiktig med et absorberende håndkle som ikke loer, bruk varmluftspistol eller plasser utstyret i et tørkeskap.
- X. Fyll ut nødvendig dokumentasjon.
- XI. Fortsett med desinfisering.

MEKANISK RENGJØRING (MED AUTOMATISK VASKEMASKIN)

- Den beste måten å dekontaminere brukt utstyr på, er mekanisk rengjøring etterfulgt av desinfisering.

- Dersom et automatisk rengjørings/desinfiseringsutstyr brukes, må utstyret ha en godkjent syklus.
- Kontroller at vaske-/desinfiseringsmaskinen og alt tilleggsutstyr virker som det skal.
- Velg og start en syklus i samsvar med produsentens anvisninger for systemet.
- **Rengjøringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid, eller hydroksylioner [frie halogenioner eller natriumhydroksid] MÅ IKKE brukes.**
- Fortsett med desinfisering.

TRINN 2: Desinfisering

DESINFISERINGSPROSEDYRE (MANUELL)

Nødvendig utstyr:

- en kum (ikke vaskeservant for håndvask) eller en beholder som er stor nok til at enhetene som skal rengjøres, kan senkes helt ned i rengjøringsløsningen;
- en egnet vann/desinfiseringsmiddeløsning – følg produsentens anvisninger med hensyn til blandingsforhold og temperatur. **Desinfiseringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid, eller hydroksylioner [frie halogenioner eller natriumhydroksid] MÅ IKKE brukes. Orthofix anbefaler 3 timers bløtlegging i 3% hydrogenperoksid ved romtemperatur;**
- en beholder for skyllevann;
- et avløpsområde;
- et rent engangshåndkle som ikke loer eller mekanisk tørkeutstyr (tørkeskap eller varmluftspistol);
- en børste og spyleutstyr.

Prosedyre:

- I. Bruk verneutstyr, og fyll beholderen med nok desinfiseringsløsning til at utstyret kan senkes helt ned i løsningen.
- II. Senk alle komponentene langsomt ned i løsningen for å presse ut alle luftlommer. Det er viktig at rengjøringsløsningen kommer til alle områder, også på utstyr med hulrom og rør.
- III. La utstyret ligge i bløt så lenge det er nødvendig (3 timer med 3% hydrogenperoksid).
- IV. Ta utstyret ut av løsningen, og tapp ut.
- V. Fjern eventuelle avleiringer med en børste under rennende vann.
- VI. Bløtlegg i sterilt, destillert vann for å fjerne rester av hardt vann.
- VII. Ta utstyret ut av skyllevannet, og tapp ut vannet.
- VIII. Tørk forsiktig med et absorberende håndkle som ikke loer, bruk varmluftspistol eller plasser utstyret i et tørkeskap.
- IX. Fyll ut nødvendig dokumentasjon.
- X. Fortsett med sterilisering.

DESINFISERINGSPROSEDYRE (AUTOMATISK)

Nødvendig utstyr:

- I. Utstyr for varmerengjøring og desinfisering, desinfiseringskapp eller utstyr med godkjent syklus.
- II. Et tilstrekkelig antall hyller for plassering av utstyr som skal klargjøres.
- III. Egetegnet middel for desinfisering og skylling. **Desinfiseringsmidler med fluorid, klorid, bromid, ioidid, eller hydroksylioner [frie halogenioner eller natriumhydroksid] må ikke brukes. Orthofix anbefaler å bruke en 0,5% fenolisk desinfiseringsløsning med en temperatur på 80°C. Godkjent syklustid er 80 minutter.**
- IV. Et avløpsområde.
- V. Et rent, absorberende engangshåndkle som ikke loer eller et mekanisk tørkesystem.

Prosedyre:

- I. Kontroller at vaske-/desinfiseringsmaskinen og alt tilleggsutstyr virker som det skal.

- II. Bruk verneutstyr, og plasser utstyret på hyllene / i maskinen. Pass på at de plasseres slik at rengjøringsprosessen virker etter hensikten.
- III. Velg og start en syklus i samsvar med produsentens anvisninger for systemet. Kontroller at alle trinn er gjennomført og alle parametere er oppfylt når syklusen er ferdig. Ta ut utstyret, og kontroller visuelt om enhetene er rene. Tapp ut vannet og tørk ved behov.
- IV. Fyll ut dokumentasjonen.
- V. Fortsett med sterilisering.

DESINFISERINGPROSEDYRE (ULTRALYD)

Nødvendig utstyr:

- I. En ultralydvaskemaskin med lokk som er stor nok til at enhetene som skal rengjøres, kan senkes helt ned i rengjøringsløsningen.
- II. Et tilstrekkelig antall hyller eller brett for plassering av utstyr som skal klargjøres.
- III. Tidtakingsutstyr.
- IV. En egnet vann/rengjøringsmiddelløsning – følg produsentens anvisninger med hensyn til blandingsforhold og temperatur.
- V. Et rent, absorberende engangshåndkle som ikke loer eller et mekanisk tørkesystem.

Prosedyre:

- I. Kontroller at ultralydvaskemaskinen er ren og tørr før den tas i bruk.
- II. Bruk verneutstyr, og fyll beholderen med nok vann/desinfiseringsmiddel til at utstyret kan senkes helt ned i løsningen. **Desinfiseringsmidler med fluorid, klorid, bromid, jodid, eller hydroksylioner [frie halogenioner eller natriumhydroksid] må ikke brukes. Orthofix anbefaler 15 minutters bløtlegging i en 0,5% fenolisk desinfiseringsmiddelløsning ved 50°C (ultralydfrekvens 50/60 Hz).**
- III. Slå på maskinen, og la den stå på i det angitte tidsrommet for å "destillere" vannet.
- IV. Ta av lokket, og senk utstyret langsomt ned i løsningen slik at eventuelle luftlommer i utstyret presses ut. Skyll gjennom utstyr med hulrom og rør.
- V. Sett på lokket, og kjøør maskinen i det angitte tidsrommet (15 minutter).
- VI. Slå av maskinen, løft opp lokket, ta ut utstyret og tapp ut løsningen før utstyret flyttes til en skyllebeholder.
- VII. Skyll grundig med rent vann, og spyl gjennom hulrom. Tapp ut vannet.
- VIII. Tørk forsiktig med et absorberende håndkle som ikke loer, bruk varmluftspistol eller plasser utstyret i et tørkeskap.
- IX. Fyll ut dokumentasjonen.
- X. Fortsett med sterilisering.

TRINN 3: Tørrking

Tørk forsiktig med et absorberende håndkle som ikke loer, bruk varmluftspistol eller plasser utstyret i et tørkeskap.

TRINN 4: Kontroll, vedlikehold og testing

- Alle instrumenter og produktkomponenter skal kontrolleres visuelt. Undersøk om de er rene og se etter skader som kan forårsake feilfunksjon (for eksempel sprekker og overflateskader.) Funksjonstester skal også utføres før sterilisering (se de detaljerte veiledningene om operativ teknikk og brukerveiledningene). Vær spesielt oppmerksom på:
 - Utstyr med hulrom og rør (NB: Hule borekroner er kun beregnet for bruk på én enkelt pasient)
 - Skjærekanter: Sløve eller skadde instrumenter skal kasseres
 - Instrumenter med ledd: Kontroller at hengsler og ledd beveger seg smidig uten for mye dødgang
 - Kontroller funksjonen til låsemekanismer.
- Hvis det er mistanke om at en komponent eller et instrument er skadet eller at de ikke virker som de skal, skal utstyret IKKE BRUKES.
- Dersom instrumentene utgjør en del av en større enhet, skal hele enheten med tilhørende komponenter kontrolleres.
- Smør ved behov alle komponenter, bortsett fra låseskruer (Cam), låsebolter (Bush) og kuleledd, med smøreløse for medisinske produkter (se de detaljerte veiledningene om operativ teknikk).

- Endelig låsing av kuleleddene til festeanordninger i områdene 10000, 30000/31000 eller 90000 utføres ved hjelp av skiftesnøkkelen, som kun må dreies med urskiven. De vil høre et klikk når korrekt låsing er oppnådd. Ethvert forsøk på å åpne kamskiven eller en hvilken som helst skrue ved hjelp av skiftesnøkkelen vil skade gjengene. Skiftesnøkkelen er forhåndsinnstilt til en bestemt verdi, dvs. 15 Nm +0.5 for 30000/31000 (30025) serien og 27 Nm+1 for 10000 og 90000 (10025) seriene. Denne verdien bør kontrolleres minst en gang hvert annet år, eller hvis instrumentet skades, ved å kontakte den lokale autoriserte forhandleren. Kamskivene og bøssinger for kuleleddene i festeanordninger av typene 10000, 30000, 31000 og 90000 må skiftes etter hvert bruk. NB: Hvis, når kamskivene og bøssene strammes med spenne skrunøkkelen, merket på kamskiven beveger seg mer enn 170 grader fra helt åpen posisjon, må alle kamskiver og bøsser skiftes. Hvis problemet oppstår igjen, bør hele festeanordningen skiftes. Det er ikke nødvendig å bruke en skiftesnøkkel for endelig låsing av kuleleddene i XCaliber Utvendig Festeanordning. Endelig låsing utføres ved hjelp av en Allen Skiftesnøkkel. Kamskivene kan låses fra begge sider av tvingen. De bør dreies mot den tykkeste seksjonen av den fargete innsetningen til de er godt festet, og kamskiven er minst 50% på vei over fordypningen.

TRINN 5: Sterilisering

- Etter steriliseringen skal instrumentene pakkes slik at steriliseringen opprettholdes og instrumentene ikke skades før de skal brukes. Egnede medisinske emballasje skal brukes. Kontroller at emballasjen er stor nok til at instrumentene får plass uten å presse mot forseglingene.
- INSTRUMENTHOLDERE: Instrumentene kan plasseres i et spesielt Orthofix-instrumentbrett eller i et annet steriliseringsbrett. Sørg for at skjærkantene er beskyttet, og følg produsentens anvisninger med hensyn til maksimal vekt.
- FORHOLDSREGLER: Fiksatorer kan steriliseres uten å ta dem fra hverandre dersom kuleledd, hovedlåsemutteren og klemmelåseskruene *ikke er trukket til*. Hvis noen av koblingene er trukket til, kan de bli skadet fordi de utvider seg på grunn av varmen under steriliseringsprosessen.
- STERILISERING: Steriliser utstyret ved hjelp av dampautoklaving og en forvakuumsyklus.
Orthofix anbefaler følgende syklus:
Dampautoklaving ved 132–135°C (270–275°F) i minst 10 minutter.
- Andre **godkjente** autoklaveringsssykluser med forvakuum kan også brukes.
- Klargjort utstyr skal lagres på rene og sikre oppbevaringssteder for å unngå at de skades, og for å hindre at uvedkommende har tilgang til utstyret.

Forbehold: "Instruksjonene ovenfor er godkjent av Orthofix som korrekte beskrivelser av klargjøring av utstyret for første, kliniske brukstilfelle, eller for gjenbruk av utstyr som kan brukes flere ganger. Den som klargjør utstyret på nytt er likevel ansvarlig for at klargjøringen som utføres med utstyr og materiell og av personell på klargjøringsstedet, gir tilfredsstillende resultat. Dette krever normalt overvåking og kvalitetssikring av prosedyrene. Prosedyrene for rengjøring, desinfisering og sterilisering skal dokumenteres. Dessuten skal alle avvik fra klargjøringsprosedyrene som er beskrevet her, evalueres med tanke på effektivitet og mulige negative konsekvenser, og slike avvik skal også dokumenteres."

Instructies voor de veilige verwerking van de STUKKEN VAN HET ORTHOFIX® FIXATIESYSTEEM

NL

Naam fabrikant

ORTHOFIX SRL
via Delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (VR) Italië
Tel 0039 (0)45 6719000
fax 0039(0)45 6719380

Code voor de methode

OF1: verwerking van stukken van het Orthofix, fixatiesysteem

Symbol

 Opgelet, zie de gebruiksaanwijzing PQ ISP

Instrumenten

Alle producten van het Orthofix® fixatiesysteem die NIET "STERIEL " geleverd worden

WAARSCHUWINGEN:

Instrumenten met aluminium worden aangetast door basische (pH>7) detergents en oplossingen. De geanodiseerde bescherm laag op fixateurs wordt aangetast door detergents met vrije halogeen ionen of natriumhydroxide.
Detergents en desinfectiemiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET gebruikt worden.

Beperkingen bij de behandeling

PRODUCTEN GEMERKT VOOR EENMALIG GEBRUIK MOGEN NIET OPNIEUW GEBRUIKT WORDEN. Herhaaldelijke behandeling voor hergebruik heeft slechts een minimaal effect op herbruikbare instrumenten. De levensduur wordt normaal beëindigd door slijtage en beschadiging door het gebruik.

INSTRUCTIONS VOOR VERWERKING NIEUWE VERPAKTE MATERIALEN DIE "NIET-STERIEL" GELEVERD WORDEN VOÓR HUN EERSTE GEBRUIK

Algemeen

- Tenzij ze steriel geleverd worden, moeten alle medische stukken van Orthofix gesteriliseerd worden vóór gebruik bij een operatie.
- Een nieuw product is elk stuk dat uit een oorspronkelijke verpakking van Orthofix gehaald wordt.

Aanbevolen decontaminatie-proces

De volgende opeenvolging van processen wordt aanbevolen om stukken voor het fixatiesysteem van Orthofix die niet steriel geleverd worden veilig te maken voor hun **eerste klinische gebruik**:

1. REINIGING
2. STERILISATIE

Vorbereiding voor reiniging van nieuwe producten	<ul style="list-style-type: none"> • Als dit van toepassing is, moet het hulpstuk eerst helemaal geassembleerd worden. • Waar mogelijk, moeten alle stukken van ontmantelde instrumenten samen in één container bewaard worden. • Voor ontmanteling/assemblage moeten de specifieke instrumenten gebruikt worden zoals in detail beschreven in the Bedieningshandleidingen.
STAP 1: Reiniging van nieuwe producten	<ul style="list-style-type: none"> • VERWIJDER de oorspronkelijke verpakking van de producten. Alle stukken moeten vóór gebruik voorzichtig onderzocht worden om te zien of ze in orde zijn voor gebruik. • REINIG met een al of niet geweven doekje dat geïmpregneerd is met 70% medische alcohol en 30% gedestilleerd water of met een vergelijkbaar detergent. Detergenten met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen MOGEN NIET gebruikt worden. • SPOEL met steriel gedestilleerd water.
STAP 2: Drogen	<ul style="list-style-type: none"> • DROOG alles voorzichtig MET DE HAND, met een absorberend, niet pluizende doek of industriële hetelucht droger, of plaats het in een droogkast.
STAP 3: Sterilisatie van nieuwe producten	<ul style="list-style-type: none"> • Vóór chirurgisch gebruik moeten nieuwe producten gereinigd worden zoals beschreven in stap 1. • VERPAKKING: Instrumenten moeten verpakt worden om hun steriliteit na sterilisatie te waarborgen en te voorkomen dat ze vóór gebruik beschadigd worden. Er moet een materiaal gebruikt worden dat geschikt is voor verpakking van medische instrumenten. Zorg dat de verpakking groot genoeg is om de instrumenten te omvatten zonder de dichtingen te belasten. • IN-SETS: Instrumenten kunnen gelegd worden in een speciaal vervaardigde Orthofix instrumenten net, of instrumenten net voor algemeen gebruik: Zorg dat de scherpe delen beschermd worden en dat de maximale inhoud of het maximale gewicht aanbevolen door de fabrikant niet overschreden wordt. • VOORZORGSMATREGELEN: Fixateurs kunnen gesteriliseerd worden in geassembleerde toestand op voorwaarde dat kogelscharnieren, centrale vergrendelingsmoeren en de klem Schroeven los staan. Als scharnieren vastgezet worden, kunnen ze beschadigd worden door de thermische uitzetting tijdens de sterilisatie. • STERILISATIE Autoclaveer ze onder stoom met een prevacuüm cyclus. <i>Orthofix beveelt de volgende cyclus aan: Autoclaveren onder stoom bij 132-135°C (270-275°F), minimum gedurende 10 minuten.</i> • Elke andere gevalideerde prevacuüm autoclaveer cyclus mag als alternatief gebruikt worden.

INSTRUCTIES VOOR VERWERKING VOOR HERGEBUIK VAN HERRUIKBARE INSTRUMENTEN

Algemeen	<ul style="list-style-type: none"> • Tenzij ze steriel geleverd worden, moeten alle stukken van Orthofix gesteriliseerd worden vóór gebruik bij een operatie. • PRODUCTEN GEMERKT VOOR EENMALIG GEBUIK MOGEN NIET OPNIEUW GEBUIKT WORDEN. • Herhaaldelijke verwerking voor hergebruik heeft slechts een minimaal effect op herbruikbare instrumenten. De levensduur wordt normaal beëindigd door slijtage en beschadiging door het gebruik.
Aanbevolen decontaminatie-proces	<p>De volgende opeenvolging van decontaminatieprocessen wordt aanbevolen om stukken voor het fixatiesysteem van Orthofix veilig te maken voor hun herhaaldelijk klinisch gebruik:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. REINIGEN 2. DESINFECTEREN 3. STERILISEREN

Vorbereiding voor gebruik van gebruikte stukken	<ul style="list-style-type: none"> • Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten beschouwd worden als gecontamineerd. Hun behandeling, verzameling en transport moet strikt gecontroleerd worden om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en elk gebied van de verzorgingsinstelling tot een minimum te beperken. • Het is raadzaam om instrumenten zo snel mogelijk na gebruik te behandelen.
--	---

- Zorg dat de stukken tijdens transport naar de decontaminatie-eenheid veilig vastliggen.

Vorbereiding voor reiniging van gebruikte stukken

- Gebruikte fixateurs moeten helemaal ontmanteld worden, en alle nokken en bussen moeten weggegooid worden aangezien ze niet opnieuw gebruikt kunnen worden.
- Alle componenten moeten onderzocht worden, aangezien schade aan de oppervlakte van metalen componenten de sterkte en weerstand tegen metaal moeheid kan verminderen en zo kan leiden tot corrosie.
- Waar mogelijk, moeten alle stukken van ontmantelde instrumenten samen in één container bewaard worden.
- Voor ontmanteling/assemblage moeten de specifieke instrumenten gebruikt worden zoals in detail beschreven in the Bedieningshandleidingen.

STAP 1: Reiniging van gebruikte producten

- Reiniging is een essentiële voorwaarde voor doeltreffend desinfecteren of steriliseren.
- De voorkeursmethode voor decontaminatie van gebruikte stukken is mechanische reiniging gevolgd door desinfecteren.
- Als er geen machine is voor automatisch wassen en desinfecteren, kunnen de stukken met de hand gewassen worden, en daarna gedesinfecteerd.

HANDMATIGE REINIGING (DOOR ONDERDOMPELING)

Vereiste uitrusting:

- een gootsteen (geen handwasbak) of een bak die voldoende volume detergent kan bevatten, zodat de te reinigen stukken volledig ondergedompeld kunnen worden;
- een detergentoplossing. **Orthofix beveelt onderdompeling aan in een 0,3% enzymatische detergentoplossing gedurende 30 minuten bij 40°C. Detergenten met fluoride, chloride, bromide, jodide, of hydroxylionen [vrije halogeenvionen of natriumhydroxide] MOGEN NIET gebruikt worden;**
- een bak met spoelwater;
- een drainageoppervlak;
- een schone, absorberende, niet pluizende doek voor eenmalig gebruik of mechanische droogopstelling (droogkast of industriële heteluchtroger);
- een borstel en spuit.

Procedure

- I. Zorg dat de bak om in te wassen schoon en droog is.
- II. Trek beschermende kleding aan en vul de bak met voldoende water/detergentoplossing.
- III. Dompel voorzichtig alle stukken in de oplossing. Verwijder gevangen luchtbellens en controleer of de reinigungsoplossing alle oppervlakken kan bereiken, ook voor stukken met gaten of holtes of canules.
- IV. Borstel, veeg, schud, bespreek en bespuit elk onderdeel om zichtbaar vuil te verwijderen, en zorg dat de handelingen steeds uitgevoerd worden onder het oppervlak van de oplossing.
- V. Haal de stukken uit de oplossing en giet deze weg.
- VI. Verwijder de detergentresten met een borstel onder stromend water.
- VII. Dompel ze in steriel gedestilleerd water om sporen van hard water te verwijderen.
- VIII. Haal de stukken uit het spoelwater en giet dit af.
- IX. Droog alles voorzichtig met de hand, met een absorberende, niet pluizende doek of industriële heteluchtroger, of plaats het in een droogkast.
- X. Vul de noodzakelijke documentatie in.
- XI. Begin met desinfecteren.

MECHANISCHE REINIGING (MET GEBRUIK VAN EEN AUTOMATISCHE WASMACHINE)

- Mechanische reiniging gevolgd door desinfecteren is de voorkeursmethode voor decontaminatie van gebruikte materialen.

- Als er een machine gebruikt wordt die wast en desinfecteert, moet deze een gevalideerde cyclus hebben.
- Zorg dat de machine en alle instellingen werken.
- Kies en begin een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine.
- **Detergenten met fluoride, chloride, bromide, jodide of hydroxylionen [vrije halogeenionen of natriumhydroxide] MOGEN NIET gebruikt worden.**
- Begin met desinfecteren.

STAP 2: Desinfecteren

DESINFECTEERPROCEDURE (HANDMATIG)

Vereiste uitrusting:

- een gootsteen (geen handwasbak) of een bak die voldoende volume desinfecteermiddel kan bevatten, zodat de te reinigen stukken volledig ondergedompeld kunnen worden;
 - een verenigbare water/desinfecteeroplossing bij een verdunning en temperatuur aanbevolen door de producent.
- Desinfecteermiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide, of hydroxylionen [vrije halogeenionen of natriumhydroxide] MOGEN NIET gebruikt worden; Orthofix beveelt onderdompeling aan in een 3% waterstofperoxideoplossing gedurende 3 uur bij kamertemperatuur;**
- een bak met spoelwater;
 - een drainageoppervlak;
 - een schone, absorberende, niet pluizende doek voor eenmalig gebruik of mechanische droogopstelling (droogkast of industriële heteluchtroger);
 - een borstel en spuit.

Procedure

- I. Trek beschermende kleding aan en vul de bak met voldoende desinfecteeroplossing zodat de stukken volledig ondergedompeld worden.
- II. Dompel voorzichtig alle stukken in de oplossing. Verwijder gevangen luchtballen en controleer of de reinigingsoplossing alle oppervlakken kan bereiken, ook voor gecanuleerde stukken.
- III. Laat de stukken de nodige tijd weken (3 uur met 3% waterstofperoxide).
- IV. Haal de stukken uit de oplossing en giet deze weg.
- V. Verwijder de resten van desinfecteermiddel met een borstel onder stromend water.
- VI. Dompel ze in steriel gedestilleerd water om sporen van hard water te verwijderen.
- VII. Haal de stukken uit het spoelwater en giet dit af.
- VIII. Droog alles voorzichtig met de hand, met een absorberende, niet pluizende doek of industriële heteluchtroger, of plaats het in een droogkast.
- IX. Vul de noodzakelijke documentatie in.
- X. Begin met de sterilisatie.

DESINFECTEERPROCEDURE (AUTOMATISCH)

Vereiste uitrusting:

- I. Een machine om warm te wassen en desinfecteren, een kast of toestel met continu proces.
- II. Voldoende rekken om de stukken op te plaatsen.
- III. Een **verenigbaar** desinfecteermiddel en spoelmiddel. **Desinfecteermiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide, of hydroxylionen [vrije halogeenionen of natriumhydroxide] MOGEN NIET gebruikt worden; Orthofix beveelt gebruik aan van een 0,5% fenoloplossing bij 80°C. De gevalideerde cyclusduur is 80 minuten.**
- IV. Een drainageoppervlak.
- V. Een schone, absorberende, niet pluizende doek voor eenmalig gebruik of mechanische droogopstelling.

Procedure

- I. Zorg dat de machine en alle instellingen werken.
- II. Trek beschermende kleding aan en vul het rek/de machine. Zorg dat de opstelling van de stukken het reinigingsproces niet verstoort.
- III. Kies en begin een cyclus volgens de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine. Controleer na het beëindigen van de cyclus of alle stadia en instellingen uitgevoerd werden; laad de machine uit en controleer en inspecteer visueel of elk stuk schoon is, giet waterresten af en droog ze zo nodig nog even af.
- IV. Vul de documentatie in.
- V. Begin met de sterilisatie.

DESINFECTEERPROCEDURE (ULTRASOON)

Vereiste uitrusting:

- I. Een ultrasonische wasinstallatie met deksel die voldoende vloeistof kan bevatten, zodat de te reinigen stukken volledig ondergedompeld kunnen worden.
- II. Volgende draagrekken of schalen voor de te behandelen stukken.
- III. Een klok.
- IV. Een verenigbare water/detergentoplossing bij een verdunding en temperatuur aanbevolen door de producent.
- V. Een schone, absorberende, niet pluizende doek voor eenmalig gebruik of mechanische droogopstelling.

Procedure

- I. Zorg dat de ultrasonische was schoon en droog is vóór gebruik.
- II. Trek beschermende kleding aan en vul de bak met voldoende water en desinfecteermiddel, zodat de stukken volledig ondergedompeld worden. **Desinfecteermiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodide, of hydroxylionen [vrije halogeonionen of natriumhydroxide] MOGEN NIET gebruikt worden; Orthofix beveelt onderdompeling aan in een 005% fenoloplossing gedurende 15 minuten bij 50°C (geluidsfrequentie 50/60 Hz).**
- III. Schakel de machine in en laat deze lang genoeg aan staan om het water te ontgassen.
- IV. Open het deksel en dompel voorzichtig het stuk in de vloeistof, zorg daarbij dat er geen luchtballen achterblijven in het stuk. Zorg dat gecanuleerde stukken overal nat zijn.
- V. Sluit het deksel en laat het toestel de aanbevolen tijd werken (15 minuten).
- VI. Schakel het toestel uit, open het deksel, verwijder het stuk en laat het leeglopen alvorens het over te brengen in een schone speelbak.
- VII. Spoel grondig met schoon water, zorg dat het in alle holten doordringt, en giet af.
- VIII. Droog alles voorzichtig met de hand, met een absorberende, niet pluizende doek of industriële heteluchtroger, of plaats het in een droogkast.
- IX. Vul de documentatie in.
- X. Begin met de sterilisatie.

STAP 3: Drogen

Droog alles voorzichtig met de hand, met een absorberende, niet pluizende doek of industriële heteluchtroger, of plaats het in een droogkast.

STAP 4: Inspectie, onderhoud en testen

- Alle instrumenten en onderdelen moeten visueel geïnspecteerd worden op reinheid en mogelijke tekenen van beschadiging waardoor er problemen kunnen ontstaan bij het gebruik (zoals barsten en schade aan oppervlakken) en bij functies die getest werden vóór de sterilisatie (zie gedetailleerde Handleidingen met operatietechnieken en Gebruiksaanwijzingen). Er moet bijzondere aandacht uitgaan naar:
 - Gecanuleerde stukken (NB: gecanuleerde boorkoppen mogen slechts bij één patiënt gebruikt worden)
 - Scherpe randen: Werp botte en beschadigde instrumenten weg
 - Instrumenten met scharnieren: controleer of ze vlot werken en of er niet te veel speling op is
 - Vergrendelingsmechanismen moeten op hun goede werking getest worden.

- Als er vermoed wordt dat een onderdeel of instrument defect, beschadigd of verdacht is, mag dit NIET GEBRUIKT WORDEN.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een assemblage, moet gecontroleerd worden of dit nog mogelijk is met de geschikte stukken.
- Smeer -indien nodig- alle onderdelen (behalve voor de onderdelen van het kogelgewricht, zijnde de kogel en de nok & bus) met smeerolie voor medische apparatuur (zie gedetailleerde Handleidingen met operatietechnieken).
- Het vastdraaien van de kogelscharnieren van de 10000, 30000/31000 of 90000 fixateurs vindt plaats met behulp van een momentsleutel, die alleen in klokrichting mag worden gedraaid: zodra hij klikt is het juiste draaimoment bereikt. Elke poging om de nok of een andere sluitmoer los te draaien met behulp van de momentsleutel kan het drijfwerk ervan beschadigen. De momentwaarde is van te voren ingesteld op een specifieke waarde, van 15 Nm+0.5 voor de 30000/31000 serie (30025) en 27 Nm+1 voor de 10000 en 90000 series (10025). Deze waarde zou minstens eens in de twee jaar moeten worden gecontroleerd, of zodra de sleutel beschadigd is, waarbij men zich moet wenden tot de eigen bevoegde vertegenwoordiger. De nokken en bussen in de kogelscharnieren van de 10000, 30000, 31000 en 90000 fixateurs dienen na elk gebruik vervangen te worden. N.B.: Als bij het aandraaien van de nokken en bussen met de momentsleutel het merkteken op de nok meer dan 170° verschuift ten opzichte van de volledig ontgrendelde stand, dienen alle nokken en bussen vervangen te worden. Als het probleem zich blijft voordoen, moet de hele fixateur worden vervangen. Voor het vastdraaien van de kogelscharnieren in de XCaliber externe fixateur is het gebruik van een momentsleutel niet vereist. Het vastdraaien kan met een inbussleutel worden uitgevoerd. De nokken kunnen vanaf beide kanten van de klem worden vergrendeld. Zij moeten naar het dikkere deel van het gekleurde inzetstuk worden gedraaid, tot zij stevig vastzitten en de nok tenminste voor 50% in de groef zit.

STAP 5: Sterilisatie

- **VERPAKKING:** Instrumenten moeten verpakt worden om hun steriliteit na sterilisatie te waarborgen en te voorkomen dat ze vóór gebruik beschadigd worden. Er moet een materiaal gebruikt worden dat geschikt is voor verpakking van medische instrumenten. Zorg dat de verpakking groot genoeg is om de instrumenten te omvatten zonder de dichtingen te belasten.
- **IN-SETS:** Instrumenten kunnen gelegd worden in een speciale Orthofix instrumentenschaal, of sterilisatieschaal voor algemeen gebruik: Zorg dat de snijdende delen beschermd worden en dat de maximale inhoud of het maximale gewicht aanbevolen door de fabrikant niet overschreden wordt.
- **VOORZORGSMAATREGELEN:** Fixators kunnen in geassembleerde toestand gesteriliseerd worden, zolang kogelscharnieren, centrale vergrendelingsmoeren en kliemschroeven *los staan*. Als scharnieren vastgezet worden, kunnen ze beschadigd worden door de thermische uitzetting tijdens de sterilisatie.
- **STERILISATIE** Autoclaveer ze onder stoom met een prevacuüm cyclus.
*Orthofix beveelt de volgende cyclus aan:
Autoclaveren onder stoom bij 132-135°C (270-275°F), minimum gedurende 10 minuten.*
- Elke andere **gevalideerde** prevacuüm autoclaveercyclus mag als alternatief gebruikt worden.
- De behandelde stukken moeten op een schone en veilige plaats bewaard worden om te vermijden dat ze beschadigd worden of dat ermee geknoeid wordt.

Afwijzing van aansprakelijkheid: "De instructies die hierboven gegeven werden, zijn gevalideerd door Orthofix als een echte beschrijving van de voorbereiding van een instrument voor een eerste klinisch gebruik of voor hergebruik van instrumenten voor herhaaldelijk gebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om zeker stellen dat de behandeling, die werkelijk uitgevoerd wordt met de uitrusting, materialen en personeel in de verwerkende afdeling, het gewenste resultaat bereikt. Dit vereist normaal de validering en routineopvolging van het proces. De reinigungs-, desinfecteer- en sterilisatieprocessen moeten op gepaste wijze opgetekend worden. Zo moet ook elke afwijking van de verstrekte instructies op de gepaste wijze geëvalueerd worden voor doeltreffendheid en potentiële nadelige gevolgen en ook op de gepaste wijze geregistreerd worden".

Instruções para o processamento seguro de DISPOSITIVOS MÉDICOS DO SISTEMA DE FIXAÇÃO ORTHOFIX®

Nome
do fabricante

ORTHOFIX SRL
Via Delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (VR) Itália
Tel 0039 (0)45 6719000
fax 0039-045-6719380

Código do método

OF1: processamento de dispositivos médicos do Sistema de Fixação Orthofix®

Símbolo

 Atenção, consulte as instruções de utilização PQ ISP

Dispositivo(s)

Todos os produtos do Sistema de Fixação Orthofix, FORNECIDOS "NÃO ESTÉREIS"

ADVERTÊNCIAS

Os instrumentos (materiais) em alumínio são danificados pelos detergentes e soluções alcalinas (pH>7).
O revestimento anodizado dos fixadores é danificado pelos detergentes com iões sem halogéneo ou hidróxido de sódio.
Os detergentes e desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxido **NÃO** devem ser utilizados.

**Limitações
e restrições
relativas ao
reprocessamento**

OS PRODUTOS COM O RÓTULO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS.
O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os instrumentos reutilizáveis.
O fim de vida é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.

INSTRUÇÕES PARA O PROCESSAMENTO DE NOVOS DISPOSITIVOS FORNECIDOS "NÃO ESTÉREIS" ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

Geral

- A menos que sejam fornecidos estéreis, todos os dispositivos médicos Orthofix devem ser esterilizados antes de serem utilizados em cirurgias.
- Como produto novo entende-se qualquer dispositivo retirado da sua embalagem Orthofix original.

**Processo de
descontaminação
recomendado**

Recomenda-se a sequência seguinte de processos para tornar seguros os dispositivos do Sistema de Fixação Orthofix que sejam fornecidos não estéreis para a sua **primeira utilização clínica**:

1. LIMPEZA
2. ESTERILIZAÇÃO

Preparação para a limpeza de produtos novos	<ul style="list-style-type: none"> • Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado. • Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente. • Na desmontagem/montagem, a instrumentação específica deve ser utilizada da forma descrita detalhadamente nos Manuais de Operação.
PASSO 1: Limpeza de produtos novos	<ul style="list-style-type: none"> • RETIRE os produtos da sua embalagem original. Os equipamentos devem ser todos cuidadosamente examinados antes da sua utilização para assegurar o seu bom estado de funcionamento. • LIMPE com um tecido de malha embebido em solução constituída por 70% de álcool de grau médico e 30% de água destilada ou em detergente compatível. Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxilo NÃO devem ser utilizados. • ENXAGUE com água destilada esterilizada.
PASSO 2: Secagem	<ul style="list-style-type: none"> • SEQUE MANUALMENTE de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
PASSO 3: Esterilização de produtos novos	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de serem utilizados em cirurgias, os produtos novos devem ser limpos da forma descrita no Passo 1. • EMBALAGEM: Os instrumentos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após a esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes da sua utilização. Deve utilizar material de embalagem adequado. Certifique-se que a embalagem é suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos. • CONJUNTOS INTERIORES: Os instrumentos podem ser colocados num tabuleiro de instrumentos (Orthofix) dedicado, ou num tabuleiro de esterilização de uso geral. Certifique-se que as extremidades cortantes estão tapadas e não exceda o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicados pelo fabricante. • PRECAUÇÕES: Os fixadores podem ser esterilizados montados desde que as juntas esféricas, a porca de bloqueio do corpo central e os parafusos de fixação da pinça estejam desapertados. Se as juntas estiverem apertadas, poderão sofrer danos provocados pela expansão térmica durante o processo de esterilização. • ESTERILIZAÇÃO: Esterilize por meio de autoclave a vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo. <i>A Orthofix recomenda o ciclo seguinte:</i> <i>Autoclave a vapor a uma temperatura de 132-135° C (270-275° F), com um tempo mínimo de espera de 10 minutos.</i> • Em alternativa, pode utilizar qualquer outro ciclo validado de autoclave com pré-vácuo.

INSTRUÇÕES PARA O REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS PARA UMA REUTILIZAÇÃO SUBSEQUENTE

Geral	<ul style="list-style-type: none"> • A menos que sejam fornecidos estéreis, todos os dispositivos Orthofix devem ser esterilizados antes de serem utilizados em práticas cirúrgicas. • OS PRODUTOS COM O RÓTULO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS. • O reprocessamento repetido produz um efeito mínimo sobre os instrumentos reutilizáveis. O fim de vida é determinado pelo desgaste e danos provocados pelo uso.
Processo de descontaminação recomendado	<p>Recomenda-se a sequência seguinte de processos de descontaminação para efectuar o reprocessamento dos dispositivos médicos reutilizáveis do Sistema de Fixação Orthofix tornando-os seguros para uma utilização clínica subsequente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LIMPEZA 2. DESINFECÇÃO 3. ESTERILIZAÇÃO

Preparação para o ponto de utilização de dispositivos usados

- Todos os instrumentos cirúrgicos **usados** devem ser considerados como estando **contaminados**. O seu manuseamento, recolha e transporte devem ser estritamente controlados para minimizar a possibilidade dos pacientes, pessoal médico e todas as áreas das instalações clínicas correrem riscos.
- Recomenda-se que os instrumentos sejam reprocessados o mais depressa possível após a sua utilização.
- Certifique-se que os objectos são guardados de forma segura durante o transporte para a zona de descontaminação.

Preparação para a limpeza de produtos usados

- Os fixadores usados devem ser totalmente desmontados, e todos os casquilhos e excêntricos devem ser substituídos uma vez que não podem ser reutilizados.
- Todos os componentes devem ser inspeccionados, uma vez que a ocorrência de danos na superfície de componentes metálicos reduz a robustez e a resistência ao desgaste podendo provocar corrosão.
- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.
- Na desmontagem/montagem, a instrumentação específica deve ser utilizada da forma descrita detalhadamente nos Manuais de Operação.

PASSO 1: Limpeza de produtos usados

- A limpeza é um pré-requisito essencial para assegurar uma desinfecção ou esterilização eficaz.
- O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.
- Se não tiver disponível equipamento de lavagem-desinfecção automático, pode recorrer à limpeza manual, seguida de uma desinfecção.

LIMPEZA MANUAL (POR IMERSÃO)

Equipamento necessário:

- uma pia (não uma bacia de lavar à mão) ou um recipiente que contenha o volume suficiente de detergente de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada;
- uma solução com detergente. **A Orthofix recomenda o uso da imersão em solução de detergente enzimático a 0,3%, durante 30 minutos, a uma temperatura de 40°C. Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxido (iões sem halogéneo ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados;**
- um recipiente para a água de enxaguamento;
- uma superfície de drenagem;
- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial);
- uma escova e equipamento de lavagem a jacto.

Procedimento:

- I. Certifique-se que o recipiente de limpeza está limpo e seco.
- II. Utilizando equipamento de protecção, encha o recipiente com uma quantidade suficiente de solução de água/detergente.
- III. Mergulhe cuidadosamente todos os componentes na solução de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos com orifícios, reentrâncias ou canalados.
- IV. Escove, esfregue, agite, irrigue, lave a jacto ou pulverize manualmente a peça para eliminar e remover toda a sujidade visível, tendo o cuidado de fazê-lo sempre dentro da solução.
- V. Retire as peças da solução e seque-as.
- VI. Elimine os resíduos em água corrente utilizando uma escova.
- VII. Enxague em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.
- VIII. Retire a peça da água de enxaguamento e limpe.
- IX. Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

- X. Preencha a documentação necessária.
- XI. Passe ao processo de desinfecção.

LIMPEZA MECÂNICA (COM EQUIPAMENTO DE LAVAGEM AUTOMÁTICO)

- O método preferencial de descontaminação dos dispositivos usados é a limpeza mecânica seguida de uma desinfecção.
- Se utilizar equipamento de lavagem-desinfecção, este deve ter um ciclo validado.
- Certifique-se que o equipamento de lavagem-desinfecção e todas as funções estão operacionais.
- Selecione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem.
- **Os detergentes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxido (iões sem halogéneo ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados.**
- Passe ao processo de desinfecção.

PASSO 2: Desinfecção

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO (MANUAL)

Equipamento necessário:

- uma pia (não uma bacia de lavar à mão) ou um recipiente que contenha o volume suficiente de desinfectante de modo a que a peça de equipamento a ser limpa possa ser totalmente mergulhada;
- uma solução de água/desinfectante compatível no grau de diluição e na temperatura recomendados pelo respectivo fabricante. **Os desinfectantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxido (iões sem halogéneo ou hidróxido de sódio) NÃO devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso da imersão em peróxido de hidrogénio a 3%, durante 3 horas, à temperatura ambiente;**
- um recipiente para a água de enxaguamento;
- uma superfície de drenagem;
- um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica (compartimento de secagem ou secador do tipo industrial);
- uma escova e equipamento de lavagem a jacto.

Procedimento:

- I. Utilizando equipamento de protecção, encha o recipiente com um volume suficiente de solução desinfectante para assegurar a imersão completa da peça.
- II. Mergulhe cuidadosamente todos os componentes na solução de forma a eliminar o ar restante; é importante certificar-se que a solução de limpeza chega a todas as superfícies, incluindo as dos dispositivos canalados.
- III. Deixe as peças mergulhadas na solução durante o tempo necessário (3 horas em peróxido de hidrogénio a 3%).
- IV. Retire as peças da solução e seque-as.
- V. Elimine os resíduos em água corrente utilizando uma escova.
- VI. Enxague em água destilada esterilizada para eliminar os vestígios de água calcária.
- VII. Retire a peça da água de enxaguamento e seque.
- VIII. Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- IX. Preencha a documentação necessária.
- X. Passe ao processo de esterilização.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO (AUTOMÁTICO)

Equipamento necessário:

- I. Equipamento de lavagem-desinfecção térmico, de compartimento ou do tipo de processo contínuo.
- II. Número suficiente de prateleiras para colocar as peças a serem processadas.
- III. Um desinfectante **compatível** e ajuda para o enxaguamento. **Os desinfectantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxido (iões sem halogéneo ou hidróxido de sódio) não devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso de solução**

desinfetante fenólica a 0,5%, a uma temperatura de 80°C. O período do ciclo validado é de 80 minutos.

- IV. Uma superfície de drenagem.
- V. Um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento:

- I. Certifique-se que o equipamento de lavagem-desinfecção e todas as funções estão operacionais.
- II. Utilizando equipamento de protecção, carregue a prateleira/máquina certificando-se que a disposição da carga não prejudica o processo de limpeza.
- III. Seleccione e inicie um ciclo de acordo com as recomendações do fabricante do equipamento de lavagem. Após a conclusão do ciclo, certifique-se que todas as fases e parâmetros foram alcançados; retire a carga e verifique e inspecione visualmente o grau de limpeza da peça, eliminando a água em excesso e secando, se necessário.
- IV. Preencha a documentação.
- V. Passe ao processo de esterilização.

PROCEDIMENTO DE DESINFECÇÃO (ULTRA-SONS)

Equipamento necessário:

- I. Equipamento de lavagem ultrasónico com tampa que contenha o volume suficiente de líquido de modo a que as peças do equipamento a serem limpas possam ser totalmente mergulhadas.
- II. Um número suficiente de prateleiras ou tabuleiros de apoio para colocar as peças a serem processadas.
- III. Um temporizador.
- IV. Uma solução de água-detergente compatível no grau de diluição e na temperatura recomendados pelo respectivo fabricante.
- V. Um pano limpo, absorvente e descartável ou equipamento de secagem mecânica.

Procedimento:

- I. Certifique-se que o equipamento de lavagem ultrasónico está limpo e seco antes de o utilizar.
- II. Utilizando equipamento de protecção, encha o reservatório de fluido com um volume suficiente de água/desinfetante para assegurar a imersão completa das peças; **Os desinfetantes que tenham na sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou iões de hidróxilo (iões sem halogéneo ou hidróxido de sódio) não devem ser utilizados. A Orthofix recomenda o uso da imersão em solução desinfetante fenólica a 0,5%, a uma temperatura de 50°C, durante 15 minutos (frequência de ultra-sons de 50/60 Hz).**
- III. Ligue o aparelho e deixe decorrer o tempo necessário para descontaminar a água.
- IV. Retire a tampa e mergulhe a peça completamente no fluido certificando-se que o ar contido na peça é eliminado. Irrigue os dispositivos canulados.
- V. Volte a colocar a tampa e deixe decorrer o tempo recomendado (15 minutos).
- VI. Desligue o aparelho, levante a tampa, retire a peça e seque-a antes de transferir para um recipiente de enxaguamento limpo.
- VII. Enxague abundantemente com água limpa, assegurando a irrigação dos dispositivos com lúmen, e limpe.
- VIII. Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.
- IX. Preencha a documentação.
- X. Passe ao processo de esterilização.

**PASSO 3:
Secagem**

Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

PASSO 4: Inspeção, manutenção e testes

- Todos os instrumentos e componentes dos produtos devem ser visualmente inspecionados para observar o grau de limpeza e possíveis sinais de deterioração que possam provocar avarias de funcionamento (tais como quebras ou danos nas superfícies) testando também as funções antes de se proceder à esterilização (consulte os Manuais Técnicos de Operação e as Instruções de utilização). Deve dar-se particular atenção a:
 - Dispositivos canulados (Nota: as brocas de perfuração canuladas devem ser utilizadas num único paciente)
 - Extremidades cortantes: Elimine os instrumentos enfraquecidos ou danificados
 - Instrumentos com dobradiças: verifique se há um movimento suave das dobradiças sem "folga" excessiva"
 - Os mecanismos de bloqueio devem ser verificados para observar se há movimento.
- Se um componente ou instrumento parecer estar avariado, danificado ou apresentar um comportamento suspeito, **NÃO DEVE SER USADO**.
- Se os instrumentos fizerem parte de um conjunto, verifique todos os componentes desse conjunto.
- Sempre que necessário, lubrifique todas as partes, com exceção dos excêntricos, as buchas e as juntas esféricas, com óleo lubrificante para aplicações medicinais (consulte os Manuais Técnicos de Operação para obter mais detalhes).
- O aperto final dos pivôs dos fixadores 10000, 30000/31000 ou 90000 realiza-se com o torquímetro que deve ser usado somente em sentido horário. Um "clique" avisa que o binário correcto foi alcançado. Qualquer tentativa de desaparafusar o excêntrico ou qualquer outra porca de aperto usando o torquímetro pode provocar danos nas engrenagens. O torquímetro é regulado com um valor específico de 15 Nm +0.5 para a série 30000/31000 (30025) e de 27 Nm+1 para a série 10000 e 90000 (10025). Esse valor deve ser controlado pelo menos uma vez a cada dois anos ou quando resultar danificado dirigindo-se ao seu representante autorizado. Os excêntricos e as buchas nos pivôs dos fixadores 10000, 30000, 31000 e 90000 devem ser substituídos depois de sua utilização. Nota: se ao apertar os excêntricos e as buchas com o torquímetro o ponto marcado pelo excêntrico ultrapassar os 170° com relação à posição completamente aberta, todos os excêntricos e as buchas deverão ser trocados. Se o problema continuar, substituir o Fixador. Para o aperto final dos pivôs no Fixador Externo XCaliber não é preciso usar o torquímetro, mas é possível usar a Chave Allen. Os excêntricos podem ser bloqueados em ambos os lados do aro. Deveriam ser girados em direcção da secção mais espessa do enxerto colorido até que fiquem bem presos e o excêntrico deveria estar, pelo menos, na metade do recesso.

PASSO 5: Esterilização

- **EMBALAGEM:** Os instrumentos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após a esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes da sua utilização. Deve utilizar material de embalagem adequado. A embalagem deve ser suficientemente espaçosa para acomodar os instrumentos sem pressionar os selos.
- **CONJUNTOS INTERIORES:** Os instrumentos podem ser colocados num tabuleiro de instrumentos (Orthofix) apropriado, ou num tabuleiro de esterilização de uso geral. As extremidades cortantes devem estar tapadas e não deve exceder o conteúdo recomendado nem o peso máximo indicados pelo fabricante.
- **PREGAUXÕES:** Os fixadores podem ser esterilizados montados desde que as juntas esféricas, a porca de bloqueio do corpo central e os parafusos de fixação da pinça estejam *desapertados*. Se as juntas estiverem apertadas, poderão sofrer danos provocados pela expansão térmica durante o processo de esterilização.
- **ESTERILIZAÇÃO:** Esterilize por meio de autoclave a vapor, utilizando um ciclo de pré-vácuo. *A Orthofix recomenda o ciclo seguinte: Autoclave a vapor a uma temperatura de 132-135°C (270-275°F), com um tempo mínimo de espera de 10 minutos.*
- Em alternativa, pode utilizar qualquer outro ciclo **validado** de autoclave com pré-vácuo.
- As peças processadas devem ser armazenadas num local limpo e seguro para evitar a ocorrência de danos ou a sua deterioração.

Renúncia de garantia: "As instruções fornecidas anteriormente foram validadas pela Orthofix como sendo uma descrição verdadeira da preparação de um dispositivo para uma primeira utilização clínica ou para a reutilização de dispositivos de uso múltiplo. É responsabilidade do encarregado pelo processamento assegurar que o processamento, ser efectuado com o equipamento, os materiais e o pessoal das unidades de reprocessamento, alcance o resultado pretendido. Esta situação requer normalmente a validação e uma monitorização de rotina do processo. Os processos de limpeza, desinfecção e de esterilização devem ser correctamente registados. De igual modo, qualquer alteração efectuada pelo encarregado do processamento às instruções fornecidas deve ser devidamente verificada para avaliar a sua eficácia e possíveis consequências adversas, devendo ainda ser correctamente registada".

Instruktioner för säker behandling av MEDICINSKA ANORDNINGAR I ORTHOFIX® FIXERINGSSYSTEM

Tillverkarens namn

ORTHOFIX SRL
Via Delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (Verona) - Italien
Tel: 0039 (0) 45 6719000
Fax: 0039 (0) 45 6719380

Metodkod

OF1: Behandling av medicinska anordningar i Orthofix fixeringssystem

Symbol

 OBS! Se bruksanvisningen PQ ISP

Utrustning

Alla produkter i Orthofix, fixeringssystem LEVERERAS "I OSTERILT SKICK"

VARNINGAR

Instrument av aluminium skadas av alkaliska (pH>7) rengöringsmedel och lösningar.
Eloxerade beläggningar på fixatorer skadas av rengöringsmedel med fria halogenjoner eller natriumhydroxid.
Rengöringsmedel och desinfektionsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner
FÅR INTE användas.

Begränsningar och restriktioner för återanvändning

PRODUKTER SOM ÄR MÄRKTA FÖR ENGÅNGSBRUK FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.
Upprepad behandling inverkar minimalt på återanvändbara instrument.
Slitage och skador under användningen avgör vanligtvis när ett instrument är förbrukat.

INSTRUKTIONER FÖR BEHANDLING AV NY UTRUSTNING SOM LEVERERAS " I OSTERILT SKICK" FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNINGEN

Allmänt

- Alla Orthofix medicinska anordningar som inte levereras i sterilt skick måste steriliseras före kirurgisk användning.
- Med "ny produkt" avses en produkt som tagits ut ur sitt Orthofix originalemballage.

Rekommenderad saneringsprocedur

Följande procedur rekommenderas för att göra anordningar i Orthofix fixeringssystem som levereras i osterilt skick säkra vid den **första kliniska användningen**:

	<p>1. RENGÖRING 2. STERILISERING</p>
Förberedelse för rengöring av nya produkter	<ul style="list-style-type: none"> • I tillämpliga fall skall anordningen tas isär helt. • Om möjligt skall anordningens alla demonterade komponenter förvaras tillsammans i en och samma behållare. • För demontering/hopsättning skall specifika instrument användas enligt den detaljerade beskrivningen i arbetsmanualerna.
STEG 1: Rengöring av nya produkter	<ul style="list-style-type: none"> • TA UT produkterna ur originalemballaget. All utrustning skall noggrant undersökas före användningen för att garantera att de är i fullgott funktionsskick. • RENGÖR med en duk som dränkts in i en lösning bestående av 70% medicinsk alkohol och 30% destillerat vatten eller ett likvärdigt rengöringsmedel. Rengöringsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner FÅR INTE användas. • SKÖLJ med sterilt, destillerat vatten.
STEG 2: Torkning	<ul style="list-style-type: none"> • TÖRKA noggrant med en absorberande duk som inte luddar eller med en industriell varmluftstork eller placera produkterna i ett torkskåp.
STEG 3: Sterilisering av nya produkter	<ul style="list-style-type: none"> • Före kirurgisk användning skall nya produkter rengöras enligt beskrivningen i Steg 1. • EMBALLAGE: Instrumenten bör emballeras så att steriliteten bevaras efter steriliseringen och så att instrumenten inte skadas före användningen. Ett passande förpackningsmaterial av god kvalitet, avsett för medicinskt bruk skall användas. Kontrollera att emballaget är stort nog att rymma instrumenten utan att förselglingarna utsätts för tryck. • INSTRUMENTHÅLLARE: Instrumenten kan placeras i en speciell instrumentlåda eller i en vanlig steriliseringslåda. Se till att skärande kanter är skyddade och att den rekommenderade mängden eller maximivikten som anges av tillverkaren inte överskrids. • FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Fixatorer kan steriliseras i monterat skick under förutsättning att kulleterna, låsmuttern i stammen och låsskruvarna <i>inte är åtdragna</i>. Åtdragna anslutningar kan skadas eftersom de utvidgas av värmen som utvecklas under steriliseringsproceduren. • STERILISERING: Sterilisera med hjälp av en ångautoklav med förvakuumprogram. <i>Orthofix rekommenderar följande program: Ångautoklav, 132-135°C (270-275°F), i minst 10 minuter.</i> • Andra godkända förvakuumprogram i autoklav kan användas som alternativ.

INSTRUKTIONER FÖR ÅTERBEHANDLING AV ÅTERANVÄNDBAR UTRUSTNING FÖR ÅTERANVÄNDNING

Allmänt	<ul style="list-style-type: none"> • Alla Orthofix medicinska anordningar som inte levereras i sterilt skick måste steriliseras före kirurgisk användning. • PRODUKTER SOM ÄR MÄRKTA FÖR ENGÅNGSBRUK FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS. • Upprepad behandling inverkar minimalt på återanvändbara instrument. Slitage och skador under användningen avgör vanligtvis när ett instrument är förbrukat.
Rekommenderad saneringsprocedur	<p>Följande saneringsordning rekommenderas för behandling av återanvändbara medicinska anordningar i Orthofix fixeringssystem i syfte att göra dem säkra för senare klinisk användning.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RENGÖRING 2. DESINFICERING 3. STERILISERING

Förberedelse för omhändertagande av använd utrustning

- All kirurgisk utrustning som har använts skall betraktas som **förorenad**. Hantering, insamling och transport skall noggrant övervakas för att eventuella risker för patienter, personal och hälsovårdsavdelningarna skall bli så små som möjligt.
- Det är lämpligt att instrument behandlas så snart som möjligt efter användningen.
- Sörj för att instrumenten transporteras på säkert sätt till saneringsområdet.

Förberedelse för rengöring av använd utrustning

- Använda fixatorer skall monteras isär helt och alla skivor och bussningar skall kasseras, eftersom de inte kan återanvändas.
- Alla delar skall undersökas noggrant eftersom skador på metallkomponenternas yta kan minska hållfastheten och motståndskraften, vilket kan leda till korrosion.
- Om möjligt skall anordningens alla demonterade komponenter förvaras tillsammans i en och samma behållare.
- För demontering/hopsättning skall specifika instrument användas enligt den detaljerade beskrivningen i arbetsmanualerna.

STEG 1: Rengöring av använda produkter

- Rengöringen är en förutsättning för att garantera en effektiv desinficering eller sterilisering.
- Den bästa saneringsmetoden för använd utrustning är mekanisk rengöring följd av desinficering.
- Om det inte finns tillgång till en automatisk disk- och desinficeringsmaskin kan utrustningen rengöras manuellt och sedan desinficeras.

MANUELL RENGÖRING (GENOM NEDSÄNKNING)

Nödvändig utrustning:

- ett handfat (inte handfat för handtvätt) eller en behållare som är tillräckligt stor för att utrustningen som skall rengöras skall kunna sänkas ned helt i rengöringslösningen;
- en rengöringslösning. **Orthofix rekommenderar 30 minuters nedsänkning i ett 0,3% enzymbaserat rengöringsmedel vid 40°C. Rengöringsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner (fria halogenjoner eller natriumhydroxid) FÅR INTE användas;**
- en behållare för sköljvatten;
- en avrinningsyta;
- en ren, absorberande, icke luddande engångsduk eller en mekanisk torkanordning (torkskåp eller industriell varmluftstork);
- en borste och spolutrustning.

Procedur:

- I. Kontrollera att rengöringsbehållaren är ren och torr.
- II. Använd skyddsutrustning. Fyll behållaren med tillräckligt med vatten/rengöringsmedel.
- III. Sänk försiktigt ner alla komponenter i lösningen så att det inte bildas luftfickor. Det är viktigt att se till att rengöringslösningen når alla ytor, inklusive de delar av anordningarna som har hål eller fördjupningar eller är ihåliga.
- IV. Borsta, gnid, skaka, skölj eller spola komponenterna för att få bort all synlig smuts. Se till att komponenterna hela tiden är täckta med rengöringslösning.
- V. Ta upp komponenterna ur lösningen och låt lösningen rinna av.
- VI. Avlägsna eventuella rester med en borste under rinnande vatten.
- VII. Blötlägg i sterilt, destillerat vatten för att avlägsna spår av hårt vatten.
- VIII. Ta upp komponenterna ur sköljvattnet och låt vattnet rinna av.
- IX. Torka noggrant med en absorberande, icke luddande duk eller en industriell varmluftstork eller placera komponenterna i ett torkskåp.
- X. Fyll i nödvändig dokumentation.
- XI. Fortsätt med desinficering.

MEKANISK RENGÖRING (MED EN AUTOMATISK DISKMASKIN)

- Den bästa saneringsmetoden för använd utrustning är mekanisk rengöring följd av desinficering.
- Om en rengörings- och desinficeringsmaskin används måste den ha ett godkänt program.
- Kontrollera att rengörings- och desinficeringsmaskinen och alla funktioner fungerar på korrekt sätt.
- Välj program och starta programmet enligt anvisningarna från maskintillverkaren.
- **Rengöringsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner (fria halogenjoner eller natriumhydroxid) FÅR INTE användas.**
- Fortsätt med desinficering.

STEG 2: Desinficering

DESINFICERINGSPROCEDUR (MANUELL)

Nödvändig utrustning:

- ett handfat (inte handfat för handvätt) eller en behållare som är tillräckligt stor för att utrustningen som skall rengöras skall kunna sänkas ned helt i desinfektionsmedlet;
- en vatten/desinfektionslösning av lämplig typ. Lösningen måste ha den koncentration och den temperatur som tillverkaren anvisar. **Desinfektionsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner (fria halogenjoner eller natriumhydroxid) FÅR INTE användas. Orthofix rekommenderar nedsänkning i 3% väteperoxid i 3 timmar vid rumstemperatur;**
- en behållare för sköljvatten;
- en avrinningsyta;
- en ren, absorberande, icke luddande engångsduk eller en mekanisk torkanordning (torkskåp eller industriell varmluftstork);
- en borste och spolutrustning.

Procedur:

- I. Använd skyddsutrustning. Fyll behållaren med tillräckligt med desinfektionslösning så att utrustningen kan sänkas ner helt i lösningen.
- II. Sänk försiktigt ner alla komponenter i lösningen så att det inte bildas luftfickor. Det är viktigt att se till att rengöringslösningen når alla delar, även ihåliga delar.
- III. Låt komponenterna ligga i lösningen så länge som krävs (3 timmar i 3% väteperoxid).
- IV. Ta upp komponenterna ur lösningen och låt lösningen rinna av.
- V. Avlägsna eventuella rester med en borste under rinnande vatten.
- VI. Blöttlägg i steril, destillerat vatten för att avlägsna spår av hårt vatten.
- VII. Ta upp komponenterna ur sköljvattnet och låt vattnet rinna av.
- VIII. Torka noggrant med en absorberande, icke luddande duk eller en industriell varmluftstork eller placera komponenterna i ett torkskåp.
- IX. Fyll i nödvändig dokumentation.
- X. Fortsätt med sterilisering.

DESINFICERINGSPROCEDUR (AUTOMATISK)

Nödvändig utrustning:

- I. Utrustning för värmerengöring och –desinficering, desinficeringsskåp eller liknande.
- II. Ett tillräckligt antal stativ för att stapla komponenterna som skall behandlas.
- III. Ett desinfektionsmedel och sköljmedel av **lämplig typ. Desinfektionsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner (fria halogenjoner eller natriumhydroxid) får inte användas. Orthofix rekommenderar användning av 0,5% fenolhaltig desinfektionslösning vid 80°C. Den godkända programtiden är 80 minuter.**
- IV. En avrinningsyta.
- V. En ren, absorberande, icke luddande engångsduk eller en mekanisk torkanordning.

Procedur:

- I. Kontrollera att rengörings-/desinficeringsmaskinen och alla funktioner fungerar på korrekt sätt.
- II. Använd skyddsutrustning. Fyll stativ/maskinen och kontrollera att allt är placerat korrekt så att rengöringsprocessen inte förhindras.
- III. Välj program och starta programmet enligt anvisningarna från maskintillverkaren. När programmet är slut, kontrollera att alla programsteg har utförts och att alla parametrar har uppfyllts. Ta ut komponenterna ur maskinen och kontrollera visuellt att de är rena. Låt överflödigt vattnet rinna av och torka om det behövs.
- IV. Fyll i dokumentationen.
- V. Fortsätt med sterilisering.

DESINFICERINGSPROCEDUR (ULTRALJUD)

Nödvändig utrustning:

- I. En ultraljudsdiskmaskin med lock som rymmer tillräckligt med vätska för att utrustningens komponenter som skall rengöras skall kunna sänkas ned helt.
- II. Ett tillräckligt antal stativ eller lådor för delarna som skall behandlas.
- III. Ett tidtagningsur.
- IV. En vatten/rengöringslösning av lämplig typ. Lösningen måste ha den koncentration och den temperatur som tillverkaren anvisar.
- V. En ren, absorberande, icke luddande engångsduk eller en mekanisk torkanordning.

Procedur:

- I. Kontrollera att ultraljudsdiskmaskinen är ren och torr före användningen.
- II. Använd skyddsutrustning. Fyll vätskebehållaren med tillräckligt med vatten/desinfektionsmedel så att komponenterna kan sänkas ned helt. **Desinfektionsmedel som innehåller fluorid-, klorid-, bromid-, jodid- eller hydroxyljoner (fria halogenjoner eller natriumhydroxid) får inte användas. Orthofix rekommenderar 15 minuters nedsänkning i 0,5% fenolhaltig desinfektionslösning vid 50°C (ultraljudsfrekvens 50/60 Hz).**
- III. Slå på maskinen och låt den vara på så länge som krävs för att vattnet skall "avgasas".
- IV. Ta av locket, sänk försiktigt ner komponenterna i vätskan och se till att all luft som finns inuti komponenterna avlägsnas. Skölj ihåliga komponenter.
- V. Sätt på locket och låt maskinen vara på i angiven tid (15 minuter).
- VI. Stäng av maskinen, lyft av locket, ta ut komponenterna och låt dem droppa av innan de flyttas till en sköljbehållare.
- VII. Skölj noggrant med rent vatten. Var speciellt noggrann med ihåliga komponenter. Låt vattnet rinna av.
- VIII. Torka noggrant med en absorberande, icke luddande duk eller en industriell varmluftstork eller placera komponenterna i ett torkskåp.
- IX. Fyll i dokumentationen.
- X. Fortsätt med sterilisering.

STEG 3: Torkning

Torka noggrant med en absorberande, icke luddande duk eller en industriell varmluftstork eller placera komponenterna i ett torkskåp.

STEG 4: Inspektion, underhåll och testning

- Före steriliseringen måste alla instrument och produktkomponenter kontrolleras visuellt. Kontrollera att de är rena och att det inte finns tecken på skador (t.ex. sprickor eller ytskador) som kan orsaka fel vid användningen. Dessutom måste en funktionstest göras före steriliseringen (se arbetsmanualerna och bruksanvisningarna). Beakta särskilt följande:
 - Ihålig utrustning (OBS! Ihåliga borrar får endast användas för en patient)
 - Skärande kanter: Kassera trubbiga eller skadade instrument
 - Instrument med gångjärn: Kontrollera att gångjärnens rörelser är mjuka, utan alltför mycket spel


- Kontrollera läsmekanismernas funktion.
 - Komponenter och instrument som misstänks vara behäftade med fel, skadade eller defekta får INTE ANVÄNDAS.
 - Om instrumentet är en del av en sammansatt enhet skall enheten med tillhörande komponenter kontrolleras.
 - Smörj alla delar vid behov, förutom excenters, bussningar och kullleder med smörjolja avsedd för medicinska applikationer (se detaljerad information i arbetsmanualerna).
 - Kulleternas slutliga åtdragning på 10000, 30000/31000 eller 90000 av fixeringsserien, utförs med en momentnyckel som endast får dras med. Ett klick talar om när vridmomentet är uppnått. Varje försök att avlägsna cam'en eller skruven på centralkroppen eller vilken annan skruv som helst genom att använda momentnyckeln kan skada gängorna. Momentnyckeln är inställd på förhand på ett specifikt värde, vilket är 15 Nm+0.5 för 30000/31000 (30025) serien och 27 Nm+1 för 10000 och 90000 (10025) serien. Detta värde bör kontrolleras minst en gång vartannat år eller varje gång då verktyget skadats och då ska det skickas tillbaka till den lokala distributören. Cam arna och bush i kulleterna på 10000, 30000, 31000 och 90000 fixeringsserierna måste bytas ut efter varje användning.
- OBS! När Du ska dra åt cam ar och bush med momentnyckeln och det visar sig att märkningen på cam en rör sig mer än 170 ° jämfört med den helt olåsta positionen, så måste alla cam ar och bush bytas ut. Om problemet kvarstår, måste hela fixatorn bytas ut.
- Det är inte nödvändigt att använda momentnyckeln för en slutlig låsning av kulleterna hos XCaliber Externa Fixator. Den slutliga låsningen utförs med Allan nyckeln. Cam arna kan låsas från clampens båda sidor. De ska vridas mot den tjockare delen av det färgade inlägget tills de sitter fast ordentligt och tills cam en åtminstone befinner sig 50% ner i fördjupningen.

STEG 5: Sterilisering

- EMBALLAGE: Instrumenten bör emballeras så att steriliteten bevaras efter steriliseringen och så att instrumenten inte skadas före användningen. Ett passande förpackningsmaterial av god kvalitet avsett för medicinskt bruk skall användas. Kontrollera att emballaget är stort nog att rymma instrumenten utan att förseglingarna utsätts för tryck.
- INSTRUMENTHÅLLARE: Instrumenten kan placeras i en speciell instrumentlåda eller i en vanlig steriliseringslåda. Se till att skärande kanter är skyddade och att den rekommenderade mängden eller maxivikten som anges av tillverkaren inte överskrids.
- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Fixatorer steriliseras i monterat skick under förutsättning att kulleterna, låsmuttern i stommen och låsskruvarna *inte är åtdragna*. Åtdragna anslutningar kan skadas eftersom de utvidgas av värmen som utvecklas under steriliseringsproceduren.
- STERILISERING: Sterilisera med hjälp av en ångautoklav med förvakuumprogram.
*Orthofix rekommenderar följande program:
Ångautoklav, 132-135°C (270-275°F), i minst 10 minuter.*
- Andra **godkända** förvakuumprogram i autoklav kan användas som alternativ.
- Behandlad utrustning skall förvaras i rena och säkra förråd för att förhindra skador och onödig hantering.

Friskrivningsklausul: Ovan givna instruktioner har godkänts av Orthofix som en korrekt beskrivning av förberedelserna av utrustningen före det första kliniska användningstillfället eller för återanvändning av återanvändbar utrustning. Det åligger behandlaren att se till att behandlingsprocessen, på det sätt som den utförs med hjälp av utrustning och material och av personal på behandlingsplatsen, ger önskad resultat. Detta kräver normalt kontroller och rutinmässig övervakning av processen. Rengörings-, desinficerings- och steriliseringsprocessen skall dokumenteras på lämpligt sätt. Likaså skall alla avvikelser från givna instruktioner utvärderas noggrant vad gäller effektivitet och potentiellt negativa effekter och sådana avvikelser skall även dokumenteras.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ORTHOFIX

Όνομα κατασκευαστή	ORTHOFIX SRL via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy Τηλ.: 0039 (0)45 6719000 Φαξ: 0039(0)45 6719380
Κωδικός μεθόδου	OF1 επεξεργασία των ιατρικών συσκευών του Συστήματος Σταθεροποίησης Orthofix
Σύμβολο	 Προσοχή, βλέπε οδηγίες χρήσης PQ ISP
Εργαλείο(-α)	Κανένα προϊόν του Συστήματος Σταθεροποίησης Orthofix ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ"
ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΕΙΣ	Τα εργαλεία από αλουμίνιο καταστρέφονται από τα αλκαλικά (pH>7) απορρυπαντικά και διαλύματα. Η επικάλυψη του στρώματος ανόδου των σταθεροποιητών φθείρεται από απορρυπαντικά με ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή υδροξείδια του νατρίου (καυστικό νάτριο). Τα απορρυπαντικά και τα απολιμαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται.
Όρια και περιορισμοί στην εκ νέου επεξεργασία	ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΞΑΝΑ. Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα εργαλεία πολλαπλών χρήσεων. Το όριο ζωής του προϊόντος κανονικά καθορίζεται από τη φθορά και τη βλάβη λόγω χρήσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΟΙ ΝΕΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ "ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ" ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ

Γενικά	<ul style="list-style-type: none">Εκτός εάν παρέχονται αποστειρωμένες, όλες οι ιατρικές συσκευές Orthofix πρέπει να αποστειρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν σε εγχείρηση.Νέο προϊόν θεωρείται οποιαδήποτε συσκευή έχει αφαιρεθεί από την αρχική συσκευασία της Orthofix.
--------	--

Συνιστώμενη διαδικασία απολύμανσης	<p>Συνιστάται η παρακάτω σειρά διαδικασιών για την προετοιμασία των συσκευών του Συστήματος Στερέωσης Orthofix που παρέχονται μη αποστειρωμένες ώστε να είναι ασφαλείς για την πρώτη τους κλινική χρήση:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Προετοιμασία για τον καθαρισμό νέων προϊόντων	<ul style="list-style-type: none"> • Όποτε είναι εφικτό, η συσκευή πρέπει να αποσυναρμολογείται πλήρως. • Όποτε αυτό είναι δυνατό, τα τμήματα των αποσυναρμολογημένων συσκευών πρέπει να κρατούνται όλα μαζί, σε ένα δοχείο. • Για την αποσυναρμολόγηση/ εκ νέου συναρμολόγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το συγκεκριμένο ειδικό σύνολο εργαλείων που περιγράφεται με λεπτομέρεια στα Εγχειρίδια Επέμβασης
ΒΗΜΑ 1: Καθαρισμός των νέων προϊόντων	<ul style="list-style-type: none"> • ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ τα προϊόντα από την αρχική τους συσκευασία. Όλος ο εξοπλισμός πρέπει να εξετάζεται με προσοχή πριν τη χρήση ώστε να βεβαιώνεται η σωστή λειτουργική του κατάσταση. • ΚΑΘΑΡΙΣΤΕ με ένα απορροφητικό ύφασμα εμποτισμένο με 70% διάλυμα αλκοόλης κατάλληλης για ιατρική χρήση και 30% απεσταγμένο νερό ή με κάποιο συμβατό απορρυπαντικό. Τα απορρυπαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται. • ΞΕΠΛΥΝΕΤΕ με αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό.
ΒΗΜΑ 2: Στέγνωμα	<ul style="list-style-type: none"> • ΣΚΟΥΠΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ προσεκτικά, χρησιμοποιώντας απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χυαυδί ή έναν στεγνωτήρα ζεστού αέρα του εμπορίου ή τοποθετήστε το εργαλείο σε θάλαμο ξήρανσης.
ΒΗΜΑ 3: Αποστείρωση των νέων προϊόντων	<ul style="list-style-type: none"> • Πριν τη χειρουργική χρήση, τα νέα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται όπως περιγράφεται στο Βήμα 1 • ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: Τα εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται έτσι ώστε να διατηρούνται αποστειρωμένα μετά την αποστείρωση και να προλαμβάνεται η βλάβη του εργαλείου πριν τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ειδικό υλικό συσκευασίας, κατάλληλο για ιατρικά εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να χωράει τα εργαλεία χωρίς να πιέζονται οι ασφάλειες. • ΔΟΧΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: Τα εργαλεία μπορούν να τοποθετηθούν σε έναν ειδικό δίσκο εργαλείων ή σε έναν δίσκο αποστείρωσης γενικής χρήσεως. Βεβαιωθείτε ότι οι αιχμηρές άκρες είναι προστατευμένες και μην υπερβείτε το συνιστώμενο περιεχόμενο ή το μέγιστο βάρος που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή. • ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Οι σταθεροποιητές μπορούν να αποστειρωθούν στη συναρμολογημένη μορφή εφόσον οι αρθρώσεις, το κεντρικό παζιμάδι ασφάλισης του σώματος και οι βίδες ασφάλισης του σφιγκτήρα είναι χαλαρωμένα. Εάν κάποιες ενώσεις είναι βιδωμένες σφιχτά, μπορεί υψοτούν βλάβη λόγω της θερμικής διαστολής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αποστείρωσης. • ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Αποστειρώστε σε κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας έναν κύκλο προ-κενού. Η Orthofix προτείνει τον παρακάτω κύκλο: Σε κλίβανο ατμού στους 132-135°C (270-275°F), με ελάχιστο χρόνο παραμονής 10 λεπτά. • Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοσδήποτε άλλος συγκεκριμένος κύκλος σε κλίβανο προ-κενού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΚ ΝΕΟΥ ΕΠΙΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥΣ

Γενικά	<ul style="list-style-type: none"> • Εκτός εάν παρέχονται αποστειρωμένες, όλες οι συσκευές Orthofix πρέπει να αποστειρώνονται ΠΡΙΝ χρησιμοποιηθούν σε εγχείρηση. • ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΕ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΞΑΝΑ • Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση στα όργανα πολλαπλών χρήσεων. Το όριο ζωής του προϊόντος κανονικά καθορίζεται από τη φθορά και τη βλάβη λόγω χρήσης.
--------	---

Συνιστώμενη διαδικασία απολύμανσης

Για την εκ νέου επεξεργασία των ιατρικών συσκευών πολλαπλών χρήσεων του Συστήματος Σταθεροποίησης Orthofix και την ασφαλή τους λειτουργία σε επακόλουθη κλινική χρήση συνιστάται η παρακάτω σειρά βημάτων απολύμανσης:

1. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
2. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
3. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Προετοιμασία για την εκ νέου χρήση των χρησιμοποιημένων συσκευών

- Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται **μολυσμένα**. Ο χειρισμός τους, η συλλογή τους και η μεταφορά τους πρέπει να ελέγχονται αυστηρότητα, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι για τους ασθενείς και το προσωπικό, σε οποιοδήποτε χώρο των εγκαταστάσεων ιατρικής περίθαλψης.
- Συνιστάται τα εργαλεία να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατόν μετά τη χρήση τους.
- Βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία είναι συσκευασμένα με κάθε ασφάλεια κατά τη διάρκεια της μεταφοράς τους στον χώρο απολύμανσης.

Προετοιμασία για τον καθαρισμό των χρησιμοποιημένων συσκευών

- Οι χρησιμοποιημένοι σταθεροποιητές πρέπει να αποσυαρμολογούνται πλήρως και όλοι οι εκκεντροί μηχανισμοί και οι ροδέλες πρέπει να πετιούνται δεδομένου ότι είναι μίας χρήσης.
- Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να επιθεωρούνται, διότι η τυχόν φθορά στην επιφάνεια των μεταλλικών εξαρτημάτων μπορεί να μειώσει την αντοχή και αντίσταση στην κόπωση, οδηγώντας σε διάβρωση.
- Όταν αυτό είναι δυνατό, όλα τα τμήματα των αποσυαρμολογημένων συσκευών πρέπει να κρατούνται όλα μαζί, σε ένα δοχείο.
- Για την αποσυαρμολόγηση/ εκ νέου συναρμολόγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το ειδικό σύνολο εργαλείων που περιγράφεται με λεπτομέρεια στα Εγχειρίδια Επέμβασης

ΒΗΜΑ 1: Καθαρισμός των χρησιμοποιημένων προϊόντων

- Ο καθαρισμός είναι απαραίτητη προϋπόθεση, διότι εξασφαλίζει την αποτελεσματική απολύμανση ή αποστείρωση.
- Η προτιμώμενη μέθοδος απολύμανσης των χρησιμοποιημένων συσκευών είναι ο μηχανικός καθαρισμός που ακολουθείται από απολύμανση.
- Όταν δεν υπάρχει αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης, μπορεί να γίνει καθαρισμός με το χέρι, ακολουθούμενος από απολύμανση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ (ΜΕ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗ)

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- ένας νεροχύτης (όχι λεκάνη πλύσιματος των χεριών) ή ένα δοχείο το οποίο να χωρά αρκετό διάλυμα απορρυπαντικού ώστε το εργαλείο προς καθαρισμό να είναι εντελώς βυθισμένο.
- ένα διάλυμα απορρυπαντικού. Η Orthofix προτείνει την **εμβάπτιση σε 0,3% διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού για 30 λεπτά στους 40°C (104oF)**. Τα απορρυπαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλικών [ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή καυστικό νάτριο] ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται.
- ένα δοχείο για νερό έκπλυσης,
- μια επιφάνεια αποστράγγισης,
- ένα καθαρό, μιας χρήσης, απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή μια συσκευή μηχανικού στεγνώματος (θάλαμος ξήρανσης ή στεγνωτήρας ζεστού αέρα του εμπορίου).
- σύστημα πλύσιματος με νερό υπό πίεση και βούρτσα

Διαδικασία:

- I. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο καθαρισμού είναι καθαρό και στεγνό.
- II. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, γεμίστε το δοχείο με αρκετή ποσότητα νερού/διαλύματος απορρυπαντικού.

- III. Βυθίστε με προσοχή όλα τα εξαρτήματα στο διάλυμα έτσι ώστε να απομακρυνθεί ο αέρας που είναι παγιδευμένος. Είναι σημαντικό να εξασφαλίσετε ότι το διάλυμα καθαρισμού φτάνει σε όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένων και των συσκευών που έχουν οπές ή εσοχές ή είναι σωληνοειδείς.
- IV. Βουρτσίστε, σκουπίστε, αναδεύστε, ξεπλύνετε, πλύνετε με πίεση ή ψεκάστε το εργαλείο, έτσι ώστε να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι, φροντίζοντας να ενόργειζέ τις να πραγματοποιούνται κάτω από την επιφάνεια του διαλύματος.
- V. Βγάλτε τα αντικείμενα από το διάλυμα και στραγγίστε.
- VI. Αφαιρέστε τυχόν κατάλοιπα με μια βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό.
- VII. Μουσκάντε τα αντικείμενα με αποστειρωμένο αποσταγμένο νερό ώστε να αφαιρέσετε τα ίχνη αλάτων του νερού.
- VIII. Απομακρύνετε τα αντικείμενα από το νερό έκπλυσης και στραγγίστε.
- IX. Στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνουδί ή έναν στεγνωτήρα ζεστού αέρα του εμπορίου ή τοποθετήστε το εργαλείο σε θάλαμο ξήρανσης.
- X. Συμπληρώστε τα απαραίτητα έγγραφα.

Προχωρήστε στην απολύμανση.

ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΜΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΛΥΣΗΣ)

- Η προτιμώμενη μέθοδος απολύμανσης των χρησιμοποιημένων συσκευών είναι ο μηχανικός καθαρισμός που ακολουθείται από απολύμανση.
- Εάν χρησιμοποιείται συσκευή πλύσης-απολύμανσης, θα πρέπει να έχει εγκεκριμένο κύκλο.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης και όλα τα προγράμματα λειτουργούν σωστά.
- Επιλέξτε τη ξεκινήστε τον κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης.
- Τα απορρυπαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων [ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή καυστικό νάτριο] ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται.

Προχωρήστε στην απολύμανση.

ΒΗΜΑ 2: Απολύμανση

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ (ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ)

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- ένας νεροχύτης (όχι λεκάνη πλυσίματος των χεριών) ή ένα δοχείο το οποίο να χωρά αρκετό απολυμαντικό διάλυμα ώστε το εργαλείο προς καθαρισμό να είναι εντελώς βυθισμένο.
- Ένα συμβατό διάλυμα νερού/απολυμαντικού στον βαθμό αραίωσης και την θερμοκρασία που προτείνει ο παραγωγός του. Η OptiHox συνιστά την εμβάπτιση σε 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου για 3 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου. Τα απολυμαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων [ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή καυστικό νάτριο] ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται.
- ένα δοχείο για νερό έκπλυσης.
- μια επιφάνεια αποστράγγισης.
- ένα καθαρό, μιας χρήσης, απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνουδί ή μια συσκευή μηχανικού στεγνώματος (θάλαμος ξήρανσης ή στεγνωτήρας ζεστού αέρα του εμπορίου).
- σύστημα πλυσίματος με νερό υπό πίεση και βούρτσα

Διαδικασία:

- I. Φορώντας προστατευτικό εξοπλισμό, γεμίστε το δοχείο με αρκετή ποσότητα διαλύματος απολύμανσης ώστε το αντικείμενο να είναι πλήρως βυθισμένο.
- II. Βυθίστε με προσοχή όλα τα εξαρτήματα στο διάλυμα έτσι ώστε να απομακρυνθεί ο αέρας που είναι παγιδευμένος. Είναι σημαντικό να εξασφαλίσετε ότι το διάλυμα καθαρισμού φτάνει σε όλες τις επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένων και των επιφανειών που είναι σωληνοειδείς.

- III. Αφήστε τα αντικείμενα για τον χρόνο που απαιτείται (3 ώρες σε 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου)
- IV. Βγάλτε τα αντικείμενα από το διάλυμα και στραγγίστε
- V. Αφαιρέστε τυχόν κατάλοιπα με μια βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό.
- VI. Μουσκάψτε με αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό ώστε να αφαιρεθεί τα ίχνη αλάτων του νερού.
- VII. Απομακρύνετε τα αντικείμενα από το νερό έκπλυσης και στραγγίστε
- VIII. Στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή έναν στεγνωτήρα ζεστού αέρα του εμπορίου ή τοποθετήστε το εργαλείο σε θάλαμο ξήρανσης.
- IX. Συμπληρώστε τα απαραίτητα έγγραφα.
- X. Προχωρήστε στην αποστείρωση

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ (ΑΥΤΟΜΑΤΗ)

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- I. μια συσκευή θερμικής πλύσης-απολύμανσης, θαλαμίσκος ή κάποιος τύπος συνεχούς επεξεργασίας
- II. ικανοποιητικός αριθμός σταθίων για να ακολουθήσετε τα εργαλεία που πρόκειται να υποστούν επεξεργασία
- III. ένα συμβατό απολυμαντικό και βοήθημα έκπλυσης. Η Orthofix συστήνει τη χρήση 0,5% φαινολικού διαλύματος απολύμανσης στους 80°C (176°F). Τα απολυμαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων [ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή καυστικό νάτριο] δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Ο συγκεκριμένος χρόνος του κύκλου είναι 80 λεπτά.
- IV. μια επιφάνεια αποστράγγισης
- V. ένα καθαρό, μιας χρήσης, απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή μια συσκευή μηχανικής ξήρανσης

Διαδικασία:

- I. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης-απολύμανσης και όλα τα προγράμματα λειτουργούν
- II. Φορέστε τον προστατευτικό εξοπλισμό και γεμίστε το σταθμά/τη συσκευή φροντίζοντας ο τρόπος τοποθέτησης να μην εμποδίζει τη διαδικασία καθαρισμού
- III. Επιλέξτε και ξεκινήστε τον κύκλο σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης. Με την ολοκλήρωση του κύκλου, βεβαιωθείτε ότι ακολουθήθηκαν όλα τα στάδια και εφαρμόστηκαν όλες οι παράμετροι. Απομακρύνετε το φορτίο και ελέγξτε και επιθεωρήστε οπτικά αν το αντικείμενο είναι καθαρό, αποστράγγιζετε την περίσσεια νερού και, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε το.
- IV. Συμπληρώστε τα απαιτούμενα έγγραφα.

Προχωρήστε στην αποστείρωση

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ (ΥΠΕΡΗΧΟΙ)

Απαιτούμενος εξοπλισμός:

- I. μια συσκευή πλύσης υπερήχων με καπάκι, η οποία χωρά αρκετό υγρό ώστε τα αντικείμενα του εξοπλισμού προς καθαρισμό να είναι πλήρως βυθισμένα.
- II. ικανοποιητικός αριθμός σταθίων ή δίσκων για την τοποθέτηση των αντικειμένων που πρόκειται να υποστούν επεξεργασία
- III. μια συσκευή χρονομέτρησης,
- IV. ένα συμβατό διάλυμα νερού-απορρυπαντικού στον βαθμό αραίωσης και τη θερμοκρασία που προτείνει ο κατασκευαστής.
- V. ένα καθαρό, μιας χρήσης, απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή μια συσκευή μηχανικής ξήρανσης

Διαδικασία:

- I. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή πλύσης με υπερήχους είναι καθαρή και στεγνή προτού τη χρησιμοποιήσετε,

- II. Φορέστε τον προστατευτικό εξοπλισμό, γεμίστε τη δεξαμενή υγρού με αρκετή ποσότητα νερού/απολυμαντικού ώστε τα αντικείμενα να είναι πλήρως βυθισμένα. Τα απολυμαντικά με ιόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίων [ελεύθερα ιόντα αλογόνου ή καυστικό νάτριο] δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Η Orthofix συνιστά την εμβάπτιση σε 0,5% φαινολικού διαλύματος απολύμανσης στους 50°C για 15 λεπτά (συχρότητα υπερήχων 50/60 Hz).
- III. Θέστε τη συσκευή σε λειτουργία και δώστε τον απαιτούμενο χρόνο για την αφαίρεση του αέρα από το νερό.
- IV. Αφαιρέστε το καπάκι και με προσοχή βυθίστε το αντικείμενο στο υγρό εξασφαλίζοντας ότι έχει απομακρυνθεί ο αέρας που περιείχε το αντικείμενο. Ξεπλύνετε τις σωληνοειδείς συσκευές.
- V. Τοποθετήστε πάλι το καπάκι και αφήστε το για τον συνιστώμενο χρόνο (15 λεπτά).
- VI. Σταματήστε τη λειτουργία της συσκευής, σκώστε το καπάκι, αφαιρέστε το αντικείμενο και στραγγίστε το πριν το μεταφέρετε στο δοχείο έκπλυσης.
- VII. Ξεπλύνετε προσεκτικά με καθαρό νερό, φροντίζοντας να ξεπλυθούν οι συσκευές με καλότητα και μετά στραγγίστε το εργαλείο.
- VIII. Στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή έναν στεγνωτήρα ζεστού αέρα του εμπορίου ή τοποθετήστε σε θάλαμο ξήρανσης.
- IX. Συμπληρώστε τα απαιτούμενα έγγραφα.

Προχωρήστε στην αποστείρωση

ΒΗΜΑ 3:
Στέγνωμα

Στεγνώστε προσεκτικά με το χέρι, χρησιμοποιώντας ένα απορροφητικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή ένα στεγνωτήρα ζεστού αέρα του εμπορίου ή τοποθετήστε το εργαλείο σε θάλαμο ξήρανσης.

ΒΗΜΑ 4:
Επιθεώρηση,
συντήρηση και
έλεγχος

- Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να επθεωρούνται οπτικά για την καθαρότητα και για τυχόν σημάδια φθοράς που μπορεί να δημιουργήσουν πρόβλημα στη χρήση τους (όπως ρωγμές ή βλάβες στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν την αποστείρωση (βλέπε τα λεπτομερή Εγχειρίδια Τεχνικών Επέμβασης και τις Οδηγίες χρήσης). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στις:
 - Σωληνοειδείς συσκευές (Σημ: τα σωληνοειδή τρυπάνια προορίζονται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή)
 - Πλευρές κοπής: Πετάρτε τα όργανα που έχουν αμβλυνθεί ή έχουν υποστεί βλάβη
 - Αρθρωτά όργανα: Ελέγξτε ότι οι αρμοί κινούνται ομαλά χωρίς να "παίζουν" υπερβολικά.
 - Πρέπει να ελέγχεται η λειτουργία των μηχανισμών ασφάλισης.
- Εάν πιστεύετε ή υποπτεύετε ότι ένα εξάρτημα ή εργαλείο είναι ελαττωματικό ή φθαρμένο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.
- Όταν τα εργαλεία είναι συναρμολογούμενα, ελέγξτε τη συναρμολόγηση με τα εξαρτήματα που ταιριάζουν.
- Να λιπαίνονται, οπότε αυτό απαιτείται, όλα τα εξαρτήματα εκτός από τους έκκεντρος μηχανισμούς, τις ροδέλες και τις σφαιρικές αρθρώσεις σύζευξης με έλαιο λίπανσης κατάλληλο για ιατρικές εφαρμογές.
- Το τελικό σπλιγμα των σφαιρικών αρμών των σταθεροποιητών 10000, 30000/31000 ή 90000 εκτελείται με την βοήθεια ενός δυναμομετρικού κλειδιού που θα πρέπει να στρέφεται μόνο με φορά από αριστερά προς δεξιά. Ένας μηχανικός ήχος ειδοποιεί ότι επιτεύχθηκε η σωστή ζεύξη. Κάθε προσπάθεια ξεβιδώματος του εκκεντρικού ή οποιουδήποτε άλλου περικοχλίου σφράγισης χρησιμοποιώντας το δυναμομετρικό κλειδί μπορεί να προκαλέσει ζημιές εκ βάρος των γραναζιών. Το δυναμομετρικό κλειδί ρυθμίζεται σε μία συγκεκριμένη τιμή η οποία είναι 15 Nm + 0,5για τη σειρά 30000/31000 (30025) και 27 Nm + 1 για τις σειρές 10000 και 90000 (10025). Αυτή η τιμή θα πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά ανά δικτία ή οποτεδήποτε παρουσιάζεται ζημία στέλνοντας το πίσω στον δικό σας

εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.

Τα εκκεντρικά και τα στόμα ρύθμισης στους σφαιρικούς αρμούς των σταθεροποιητών 10000, 30000/31000 και 90000 πρέπει να αντικαταστούν μετά από κάθε χρήση.

Σημείωση: εάν σφίξετε τα εκκεντρικά και τα στόμα ρύθμισης με το δυναμομετρικό κλειδί, το επισημανόμενο σημείο του εκκεντρικού κινείται άνω των 170° σε σχέση με την θέση την εξ ολοκλήρου ανοιχτή, και θα πρέπει να αντικατασταθούν όλα τα εκκεντρικά και τα στόμα ρύθμισης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, προβείτε στην αντικατάσταση του συνόλου του σταθεροποιητή.

Για το τελικό κλείσιμο των σφαιρικών αρμών στον Εξωτερικό Σταθεροποιητή XCaliber δεν απαιτείται η χρήση ενός δυναμομετρικού κλειδιού. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κλειδί Allen. Τα εκκεντρικά μπορεί να σφραγιστούν και από τις δύο πλευρές του σφινγκτήρα. Θα πρέπει να περιστραφούν προς την παχύτερη τομή της έγχρωμης εισαγωγής έως να σφραγιστούν στέρεα και το εκκεντρικό θα πρέπει να βρεθεί τουλάχιστον στα μέσα της ράβδωσης.

- ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ: Αποστειρώστε σε κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας έναν κύκλο προ-κενού. Η Orthofix προτείνει τον παρακάτω κύκλο:
Σε κλίβανο ατμού στους 132-135°C (270-275°F), με ελάχιστο χρόνο παραμονής 10 λεπτά.
- Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οιοσδήποτε άλλος εγκεκριμένος κύκλος σε κλίβανο προ-κενού.
- Τα επεξεργασμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρούς και ασφαλείς χώρους φύλαξης ώστε να αποφεύγονται οι ζημιές ή οι ξένες επεμβάσεις.

Αποποίηση ευθύνης: Όι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν εγκριθεί από την Orthofix ως αληθής περιγραφή της προετοιμασίας μιας συσκευής για την πρώτη κλινική χρήση ή για την επαναχρησιμοποίηση των συσκευών πολλαπλών χρήσεων. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που επεξεργάζεται τη συσκευή να εξασφαλίσει ότι η εκ νέου επεξεργασία, που πραγματοποιείται με εξοπλισμό, υλικά και προσωπικό στο χώρο εκ νέου επεξεργασίας, θα επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό κανονικά απαιτεί έγκριση και καθημερινή παρακολούθηση της διαδικασίας. Όλες οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης πρέπει να καταγράφονται πλήρως. Επιπροσθέτως, οποιαδήποτε παρέκλιση του ατόμου που εφαρμόζει την εκ νέου επεξεργασία από τις οδηγίες που παρέχονται, πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα ως προς την αποτελεσματικότητά και τις πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις της, και να καταγράφεται πλήρως."

オーソフィックス

医療用固定システムを使用する為の 安全な手順について

製造者名	ORTHOFIX SRL via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy 電話: 0039 (0)45 6719000 Fax: 0039(0)45 6719380
手法コード	OF1: オーソフィックス医療用固定システムを使用の為の安全な手順について
記号	 注意 取扱説明書PQ ISPをご参照ください。
対象となる器具	未滅菌品で供給される全てのオーソフィックス固定システム製品
警告	アルミニウム合金製の器具には、アルカリ性の(pH>7) 洗剤や溶液を使用しないでください。 酸化皮膜処理が施されている製品には、遊離ハロゲンイオンや水酸化ナトリウムを含有する洗剤を使用しないでください。 フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ヒドロキシルイオンのいずれかを含有する洗剤や消毒剤は使用しないでください。
2回目以降の安全使用に関する制限事項	「単回使用」のラベルの付いた製品は再使用しないでください。 再使用可能な器具は滅菌処理を繰り返し行っても影響はわずかです。 製品の寿命は通常、使用による擦耗と損傷の度合いにより判断します。

「未滅菌」で供給される新品を始めて使用する際の安全使用に関する手順について

全般	<ul style="list-style-type: none">滅菌品以外の全てのオーソフィックス社製、医療器具は、外科使用前に滅菌処理が必要です。「新品」とは、オーソフィックス社オリジナルの包装から取り出したあらゆる製品を指します。
推奨する無菌化の工程	未滅菌状態で供給されるオーソフィックス固定システムを初めて臨床使用する際は、安全に使用するために、以下の順序で洗浄、滅菌処理を行うことを推奨します。 1. 洗浄 2. 滅菌

<p>新品を洗浄する際の準備</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 可能であれば、器具は完全に分解してください。 • 可能な限り常に、分解後の部品は1つの入れ物に集めて保管してください。 • 分解・組み立ての際は、指定の器具を用いて、取扱説明書に記載されているとおりに行ってください。
<p>ステップ1: 新品の洗浄</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 製品を元の包装から取り出します。使用前にすべての器具を入念に調べ、正しく作動する状態であることを確認してください。 • 医療用アルコール70%と蒸留水30%の溶液または同等の洗剤に浸した布または不織布できれいにします。 フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシシリイオンのいずれかを含有する洗剤は使用しないでください。 • 滅菌蒸留水ですすぎます。
<p>ステップ2:乾燥</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 非換水性（水を吸収しない）の布もしくは工業用の熱風乾燥機を用い、よく手で乾かします。または乾燥機に入れて乾かします。
<p>ステップ3: 新品の滅菌</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 新品に対しては、外科使用の前にステップ1のとおりに洗浄処理を行ってください。 • 包装：製品の滅菌後に、無菌性の維持および器具の破損防止のため、次回使用時まで再包装する必要があります場合は、適切な医療用包装材を用いてください。 包装材は、器具の収容に十分な大きさと、シール箇所を圧迫しないものを使用してください。 • 滅菌容器：器具を入れるトレイは、専用の器具トレイでも、汎用の滅菌トレイでも使用可能ですが、刃先を保護するとともに、メーカーが指示する推奨容量や最大重量を超えることのないようにしてください。 • 使用上の注意：固定器は、ボールジョイントおよび本体のロッキングナット、クランプロッキングスクリューが緩められていれば、組み立てた状態で滅菌できます。締めたまの箇所があると、滅菌工程で熱膨張により破損を生じる場合があります。 • 滅菌：プレバキューム式高圧蒸気滅菌。 オーソフィックス社は以下の滅菌サイクルを推奨します。 温度 132~135°C (270~275°F)、保持時間(最短) 10分による高圧蒸気滅菌 • これ以外にもバリデーション済みのプレバキューム式高圧蒸気滅菌サイクルであれば、使用可能です。

再使用可能な器具を再使用する際の滅菌処理について

<p>全般</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 未滅菌状態で供給されるオーソフィックス固定システムを使用する際は、洗浄、滅菌処理を行ってください。 • 「単回使用」のラベルの付いた製品は再使用しないでください。 • 再使用可能な器具は滅菌処理を繰り返し行っても影響はわずかです。製品の寿命は通常、使用による擦耗と損傷の度合いにより判断します。
<p>推奨される無菌化の工程</p>	<p>未滅菌状態で供給されるオーソフィックス固定システムを初めて臨床使用する際は、安全に使用するために、以下の順序で洗浄、滅菌処理を行うことを推奨します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 洗浄 2. 消毒 3. 滅菌

使用済みの器具を再使用する際の準備

- 使用済みの手術器具はすべて、汚染されているとみなします。その取り扱い、回収、移送の際は、厳密な管理を行い、患者、スタッフおよび医療施設内全域で、あらゆる危険の可能性も最小限にとどめなければなりません。
- 器具は使用後できるだけ早期に洗浄、滅菌を行うよう推奨します。
- 器具を洗浄、滅菌の作業場所に移動する際は、しっかりと安全に梱包してください。

使用済みの器具を洗浄する際の準備

- 使用済みの固定器は完全に分解してください。カムとプッシュは再使用できませんので、すべて廃棄します。
- すべての部品を検査してください。金属部品の表面に損傷があると、耐強度性や耐疲労性が低下し、腐食につながるおそれがあります。
- 可能な限り、分解後は部品を1つの入れ物に集めて保管してください。
- 分解・組み立ての際は、指定の用具を用いて、取扱説明書に記載されているとおりに行ってください。

ステップ1: 使用済み製品の洗浄

- 洗浄は、消毒や滅菌を効果的に行う上で欠かさない工程です。
- 使用済み器具の無菌化の工程としては、機械による洗浄ののちに消毒を行うのが望ましい方法です。
- 自動洗浄消毒装置を利用できない場合には、手洗いののちに消毒を行っても構いません。

手洗い(浸漬)

必要な装置:

- 流し台(洗面台は不可)または容器。洗浄する機器の部品が完全に浸かるよう、十分な量の洗剤を溜められるもの。
- 洗浄液。オーソフィックス社は、0.3%の酵素洗浄液を用い、40°C(104°F)で30分間浸漬することを推奨します。フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシルイオン〔遊離ハロゲンイオンまたは水酸化ナトリウム〕のいずれかを含有する洗剤は使用しないでください。
- すすぎの水を入れる容器
- 排水口
- 清潔で使い捨ての、非撥水性(水を吸収しない)の布。または機械乾燥設備(乾燥機または工業用の熱風乾燥機)
- ブラシおよびジェット洗浄機

手順:

- I. 洗浄容器が清潔で乾燥していることを確認します。
- II. プロテクターを装着し、容器を十分な水と洗剤を混合した洗浄液で満たします。
- III. すべての部品を洗浄液によく浸し、中の空気を抜きます。穴やくぼみのある器具や中空構造の器具などの場合にも、洗浄液が必ずすべての面に届くようにしてください。
- IV. ブラシ、拭き取り、攪拌、注水、ジェット洗浄、ハンドスプレーなどにより、目に見えるすべての汚れを器具から除去します。作業は洗浄液の水面より下で行うようにしてください。
- V. 製品を洗浄液から取り出し、洗浄液を捨てます。
- VI. ブラシを用いながら残った汚れを流水ですべて取り除きます。
- VII. 滅菌蒸留水に浸して硬水を落とします。
- VIII. 器具をすすぎの水から取り出し、水を捨てます。
- IX. 水を吸収する撥水性でない布もしくは工業用の熱風乾燥機を用い、よく手で乾かします。または乾燥機に入れて乾かします。
- X. 必要事項を記録します。
- XI. 消毒工程に進みます。

機械による洗浄(自動洗浄機を使用)

- 使用済み器具の無菌化の工程としては、機械による洗浄ののちに消毒を行うのが望ましい方法です。
- 洗浄消毒装置を使用する場合のサイクルは、バリデーション済みである必要があります。
- 洗浄消毒装置とすべての機能が稼動することを確認します。
- 洗浄機メーカーの推奨するサイクルを選び、開始します。
- フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシルイオン[遊離ハロゲンイオンまたは水酸化ナトリウム]のいずれかを含有する洗剤は使用しないでください。
- 消毒工程に進みます。

ステップ2: 消毒

消毒の手順(手作業)

必要な装置:

- 流し台(洗面台は不可)または容器。洗浄する機器の部品が完全に浸かるよう、十分な量の消毒剤を溜められること。
- 製造業者が推奨する水希釈率・温度と同等の消毒液。フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシルイオン[遊離ハロゲンイオンまたは水酸化ナトリウム]のいずれかを含有する消毒剤は使用しないでください。オーソフィックス社は、3%過酸化水素水を用い、室温で3時間浸漬することを推奨します。
- すすぎの水を入れる容器
- 排水口
- 清潔で使い捨ての、非撥水性(水を吸収しない)布、または機械乾燥設備(乾燥庫または工業用の熱風乾燥機)
- ブラシおよびジェット洗浄機

手順:

- I. 保護員を装着し、器具が完全に浸かるよう容器を十分な消毒液で満たします。
- II. すべての部品を消毒液によく浸し、中の空気を抜きます。中空構造の器具などの場合にも、消毒液が必ずすべての面に届くようにしてください。
- III. 必要な時間、器具を放置します(3%過酸化水素水を用い、3時間)。
- IV. 製品を消毒液から取り出し、消毒液を捨てます。
- V. ブラシを用いて残った汚れを流水ですべて取り除きます。
- VI. 滅菌蒸留水に浸して硬水を落とします。
- VII. 機器をすすぎの水から取り出し、水を捨てます。
- VIII. 非撥水性(水を吸収しない)布もしくは工業用の熱風乾燥機を用い、よく手で乾かします。または乾燥庫に入れて乾かします。
- IX. 必要事項を記録します。
- X. 滅菌工程に進みます。

消毒の手順(自動)

必要な装置:

- I. キャビネットタイプまたは連続処理タイプの熱洗浄消毒装置
- II. 処理する器具を収納するのに十分な数のラック
- III. 同等の消毒剤とリンスエイド、フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシルイオン[遊離ハロゲンイオンまたは水酸化ナトリウム]のいずれかを含有する消毒剤は使用しないでください。オーソフィックス社は、0.5%のフェノール消毒液を80°C(176°F)で用いることを推奨します。バリデーション済みのサイクル時間は80分です。
- IV. 排水口
- V. 清潔で使い捨ての、非撥水性(水を吸収しない)布、または機械乾燥設備

手順:

- I. 洗浄消毒装置とすべての機能が稼動することを確認します。
- II. プロテクターを装着し、ラック・器具を洗浄の妨げにならないよう、載せ方に注意しながら洗浄消毒装置に載せます。
- III. 洗浄機メーカーの推奨するサイクルを選び、開始します。サイクルが終了したら、すべての段階とパラメータが達成されたことを確認します。器具を取り出して目視で清浄度を確認し、余分な水を捨て、必要に応じ乾燥させます。
- IV. 必要事項を記録します。
- V. 滅菌工程に進みます。

消毒の手順(超音波)

必要な装置:

- I. 蓋付きの超音波洗浄装置。洗浄する器具の部品が完全に浸かるよう、十分な量の液体を溜められること。
- II. 処理する器具を収納するのに十分な数の支持ラックまたはトレイ
- III. タイマー
- IV. 製造業者の推奨する水希釈率・温度と同等の消毒液
- V. 清潔で使い捨ての、非撥水性(水を吸収しない)の布。または機械乾燥設備

手順:

- I. 超音波洗浄装置が清潔で乾燥していることを使用前に確認します。
- II. プロテクターを装着し、液タンクを消毒液で満たして機器が完全に浸かるようにします。フッ化物イオン、塩化物イオン、臭化物イオン、ヨウ化物イオン、ハイドロキシルイオン[遊離ハロゲンイオンまたは水酸化ナトリウム]のいずれかを含有する消毒剤は使用しないでください。オーソフィックス社は、0.5%のフェノール消毒液を用い、50°C(122°F)で15分間浸漬することを推奨します(超音波周波数50/60 Hz)。
- III. スイッチを入れ、水の脱気のため必要な時間放置します。
- IV. 蓋を開け、器具を液によく浸し、機器内部の空気をすべて抜きます。中空構造の器具には水を注ぎます。
- V. 蓋を閉めて推奨される時間放置します(15分)。
- VI. スイッチを切って蓋を開け、機器を取り出したら、液を捨ててからすすぎ容器に移します。
- VII. 器具の内部にも水が通るようにして清潔な水で完全にすすぎ、水を捨てます。
- VIII. 非撥水性(水を吸収しない)の布もしくは工業用の熱風乾燥機を用い、よく手で乾かします。または乾燥機に入れて乾かします。
- IX. 必要事項を記録します。
- X. 滅菌工程に進みます。

ステップ3: 乾燥

非撥水性(水を吸収しない)の布もしくは工業用の熱風乾燥機を用い、よく手で乾かします。または乾燥機に入れて乾かします。

ステップ4: 検査、保守、 およびテスト

- 器具および製品の部品はすべて、清浄度、使用時に故障をきたすおそれのある劣化の兆し(き裂や表面の損傷など)、滅菌前にテストした機能(詳しくは取扱説明書と添付文書を参照のこと)について目視で検査を行う必要があります。以下は特に注意してください。
 - 中空構造の器具(注: キャニキュレーター・ドリルビットは単回使用です)
 - 刃先: 切れ味が鈍くなった、または損傷した器具は廃棄してください。
 - ヒンジを有する器具: ヒンジに余分な「遊び」がなく、滑らかに動くことを確認してください。

- 締め付け箇所は、きちんと締まるかどうか確認してください。
 - 部品または器具に故障や破損がある場合、またはそれが疑われる場合には、絶対に使用しないでください。
 - 構成品の部品は、該当する部品を用いて組立てを行うことで確認してください。
 - 必要に応じて、カム、ブッシュおよびボールジョイントカップリング以外のすべてのパーツに医療用の潤滑油を差します（詳しくは手術手技書を参照のこと）。
 - 固定器（10000、30000/31000、または90000シリーズ）のボールジョイントの最終的な固定はトルクレンチを用いて行い、レンチを時計方向にのみ回してください。カチッという音がしたら正しくトルクがかかっています。トルクレンチを用いてカムやスクリューを緩めようとする、レンチ内部のギアリングが破損します。トルクレンチの値は、30000/31000シリーズ（30025）の場合は15 Nm±0.5、10000シリーズと90000シリーズ（10025）の場合は27 Nm±1に予め設定されています。この値は、長くとも2年ごとに、あるいは器具の破損のたびに、国内の発売元である小林メディカル（株）に預けて確認する必要があります。10000、30000、31000、90000シリーズの固定器のボールジョイントの中のカムとブッシュは、毎回使用後に交換してください。
- エクスカリバー創外固定器のボールジョイントの最終的な固定は、トルクレンチを使用する必要はなく、六角レンチで行います。カムはクランプのどちら側からも締めることができます。カムは、クランプの青いラインの幅が太くなっている方向へ回転させ、カムのマーカークの位置が青いラインの50%を超えた位置まで回転させます。

ステップ5: 滅菌

- 包装：製品の滅菌後に、無菌性の維持および器具の破損防止のため、使用時まで再包装する必要がある場合には、適切な医療用包装材料を用いてください。包装材料は、器具の収容に十分な大きさで、シール箇所を圧迫しないものを使用してください。
- 滅菌容器：器具を入れるトレイは、オーソフィックス社専用の器具トレイでも、汎用の滅菌トレイでも使用可能ですが、刃先を保護するとともに、メーカーが指示する推奨容量や最大重量を超えることのないようにしてください。
- 使用上の注意：固定器は、ボールジョイントおよび本体のロックングナットとクランプロックングスクリューを緩めてあれば、組み立てた状態で滅菌できます。締めたままの接合部があると、滅菌工程で熱膨張により破損を生じる場合があります。
- 滅菌：プレバキューム式高圧蒸気滅菌。
オーソフィックス社は以下の滅菌サイクルを推奨します。
温度132~135°C (270~275°F)、保持時間(最短)10分による高圧蒸気滅菌
- これ以外にもバリデーション済みのプレバキューム式高圧蒸気滅菌サイクルがあれば、代わりに用いて構いません。
- 滅菌処理を行った器具は、破損や不正開封を防ぐため清潔で安全な保管庫に保存してください。

免責事項:上記の内容は、臨床例での初回使用時、或いは再使用にあたり、再使用出来るよう、器具の洗浄、消毒、滅菌処理を行う際の正しい方法として、オーソフィックス社が検証済みです。再使用するために器具の洗浄、消毒、滅菌処理を行う場合、使用する装置、材料、およびスタッフを実際に揃えて期待する結果が上がるようにする責任は、滅菌処理を行う側にあります。これには通常、工程のバリデーションと日常的なモニタリングが必要とされます。洗浄、消毒、滅菌の各工程については適切な記録を残す必要があります。同様に、洗浄、消毒、滅菌処理を行う側が指示された内容から逸脱した場合は、有効性、および有害な結果を生じる可能性について、正しく評価を行い、適切な記録を残す必要があります。

ORTHOFIX[®] 固定系统医疗器械

安全操作说明书

生产商名称	ORTHOFIX SRL via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) 意大利 电话: 0039 (0)45 6719000 传真: 0039(0)45 6719380
方法代码	OF1: Orthofix[®] 固定系统医疗器械的处理
符号	 注意, 参阅PQ ISP的使用说明书
设备	所有Orthofix固定系统产品均未“消毒”。
警告	铝制设备会受到碱 (pH>7) 清洁剂和溶液的破坏。 阳极化处理的镀膜遇到含有自由卤离子或氢氧化钠的清洁剂时会受损。 勿用含有氟、氯、溴、碘或氢氧根离子的清洁剂和消毒剂。
再处理时的限制 (定)	标有“一次性使用”的产品不可重复使用。 反复的再次处理对可重复使用的设备影响非常小。 使用寿命通常取决于使用时的磨损情况。

“未灭菌”新设备在首次使用前的操作说明

通则	<ul style="list-style-type: none">• 除非出厂时已灭菌, 所有医疗设备在手术使用前必须灭菌。• 新产品是指从Orthofix原包装中取出的任何设备。
推荐的去污操作	对于未灭菌、首次用于临床的Orthofix固定系统设备, 推荐使用下述操作步骤: 1. 清洁 2. 灭菌

新产品清洁时的准备工作	<ul style="list-style-type: none"> • 如可能, 设备应当完全拆卸开来。 • 如场地允许, 拆卸下来的设备的零件应当存放在一个容器中。 • 在进行拆卸/重装时, 应当参照操作手册中所描述的具体指示。
步骤1: 新产品的清洁	<ul style="list-style-type: none"> • 从原始包装中取出产品。所有设备在使用前应当仔细检查, 以确保其保持适当的工作状态。 • 用针织—非针织品, 蘸用70%的医用酒精和30%的蒸馏水或其他适当的清洁剂进行清洗。 勿用含有氟、氯、溴、碘或氢氧根离子的清洁剂。 • 使用无菌蒸馏水进行冲洗。
步骤2: 干燥	<ul style="list-style-type: none"> • 仔细手工擦干, 使用吸水性的, 不会发生脱落的布或工业用热风吹风, 或置于干燥箱内。
步骤3: 新产品的灭菌	<ul style="list-style-type: none"> • 手术前, 应当按照步骤1所述对新产品进行清洁。 • 包装: 包装产品以维持灭菌后的无菌状态以及预防器械在使用前包装受到破坏, 应使用不同医用级别的包装材料。 确保包装足够大, 能容得下仪器, 而不至于压着密封处。 • 灭菌容器: 可以将器械放入专用的器械托盘, 或通用的灭菌托盘。保护好刃口, 不要超出制造商标示的容量或最大的重量。 • 警示: 只要球关节、中央体锁紧螺母和钉夹锁紧螺丝未上紧, 外支架可以在安装好的情况下进行灭菌。如果有任何关节被上紧了, 灭菌过程中可能会因为热膨胀引起外支架损坏。 • 灭菌: 使用蒸汽高压灭菌法灭菌, 使用预真空循环。 <i>Orthofix建议使用下列灭菌法:</i> 蒸汽高压灭菌法灭菌 132-135 C (270-275 F), 最小持续时间为10分钟。 • 也可使用其它任何有效的预真空高压蒸汽灭菌循环。

可重复使用设备再次使用前的操作说明

通则	<ul style="list-style-type: none"> • 除非出厂时已灭菌, 所有医疗设备在手术使用前必须灭菌。 • 标有“一次性使用”的产品不可重复使用。 • 反复的再次处理可对重复使用的设备影响非常小。使用寿命通常取决于使用时的磨损情况。
建议的去污方法	<p>在再次处理可反复使用的Orthofix固定系统医疗设备时建议使用下述去污方法, 以保证后续临床使用的安全。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 清洁 2. 消毒 3. 灭菌
在使用已用过设备时的准备工作	<ul style="list-style-type: none"> • 所有已用过的外科器械都应被视为受到污染。应严格控制其处理、采集和运输, 以把对患者、工作人员以及医疗设施的任何区域可能的风险减低至最小。 • 建议尽快对仪器进行再次处理以便后续使用。 • 在运输至去污区域时应确保仪器包装安全。

已用过设备清洁时的准备工作

- 使用过的固定器应完全拆开，由于所有的凸轮和垫片均不可再用，应当全部抛弃。
- 由于对金属部件表面的损伤会降低仪器的强度和抗疲劳性能，且可能会引起腐蚀，因此应检查所有的部件。
- 如场地允许，拆卸下来的设备的零件应当存放在一个容器中。
- 在进行拆卸/重装时，应当参照操作手册中所描述的具体指示。

步骤1： 已用过产品的 清洁

- 清洁是确保有效消毒或灭菌基本的先决条件。
- 已用过设备去污的最佳方法是在消毒后进行机械清洁。
- 若没有自动的清洗—消毒一体机，可使用人工清洁，然后进行消毒。

手工清洁（浸洗）

设备要求

- 能容纳足量清洁剂的盆（不是洗手盆）或容器，以保证待清洁设备的部件全部浸入。
- 清洁剂溶液。Orthofix推荐使用0.3%的酶清洁剂溶液，在40°C（104°F）下浸泡30分钟。勿用含有氟、氯、溴、碘或氢氧根离子（自由卤素离子或氢氧化钠）的清洁剂。
- 用于盛冲洗水的容器
- 排水表面
- 干净、可用完扔掉的、吸水、非脱落性的布或机械化的干燥设施（干燥箱或工业用热吹风机）
- 刷子和喷射冲洗器

步骤

- I. 确保清洁容器的洁净与干燥。
- II. 穿戴保护性设备，用足量的水/清洁剂溶液注入容器。
- III. 将所有部件小心浸入溶液中以排出其中的空气。重要的是应确保清洁溶液达到所有表面，包括那些有孔、有凹处或中空的设备的表面。
- IV. 刷、擦、搅、冲洗、喷洗或用手喷零部件以驱除污物，并去除所有可见的尘污，以确保溶液表面之下也洗干净。
- V. 从溶液和排水设备中取出零部件。
- VI. 用刷子在流水中除去任何残留物。
- VII. 将零部件浸泡入无菌的蒸馏水中，除去硬水痕迹。
- VIII. 从漂洗水中取出零部件并排水。
- IX. 仔细地使用吸水性的，不会发生脱落的布手工擦干，或工业用热风吹，或置于干燥箱内。
- X. 完成必要的操作记录。
- XI. 进行消毒。

机械清洁（使用自动化的清洗器）

- 机械清洗后紧接着消毒，是用过设备去污的最优方法。
- 如果使用清洗—消毒一体机，机器必须具有有效的循环。
- 确保清洗—消毒一体机和所有设备均可用。
- 选择并启动清洗机生产商建议的循环。
- 勿用含有氟、氯、溴、碘或氢氧根离子（自由卤素离子或氢氧化钠）的清洁剂。
- 进行消毒。

步骤2: 消毒

消毒步骤 (手工)

需要的设备:

- 能容纳足量清洁剂的盆 (不是洗手盆) 或容器, 以保证待清洁设备的部件全部浸入。
 - 根据生产商建议的稀释比例和温度配制的可相容的水/消毒稀释溶液。勿用含有氟、氯、溴、碘或氢氧根离子 (自由卤素离子或氢氧化钠) 的消毒剂。Orthofix建议使用3%的过氧化氢, 室温下浸泡3个小时。
 - 用于盛冲洗水的容器
 - 排水表面
 - 干净、可用完扔掉的、吸水、非脱落性的布或机械化的干燥设施 (干燥箱或工业用热吹风机)
 - 刷子和喷射冲洗器
-

步骤:

- I. 穿戴保护性设备, 用足量的消毒剂溶液注入容器, 以确保将零部件完全浸入。
 - II. 将所有部件小心浸入溶液中以排出其中的空气。重要的是应确保清洁溶液达到所有表面, 包括那些中空设备的表面。
 - III. 将零部件浸泡到规定时间 (过氧化氢浸泡3个小时)。
 - IV. 从溶液中取出零部件并排水。
 - V. 用刷子在流水中清除任何残留物。
 - VI. 将零部件浸泡入无菌的蒸馏水中, 除去硬水痕迹。
 - VII. 从漂洗水中取出零部件并排水。
 - VIII. 仔细地使用吸水性的, 不会发生脱落的布手工擦干, 或工业用热吹风, 或置于干燥箱内。
 - IX. 完成必要的操作记录。
 - X. 进行灭菌。
-

消毒步骤 (自动)

需要的设备:

- I. 热清洗-消毒一体机, 橱或连续处理型。
 - II. 足量用于叠放待处理零部件的支架。
 - III. 可相容的消毒剂和冲洗辅助剂。勿用含有氟、氯、溴、碘或氢氧根离子 (自由卤素离子或氢氧化钠) 的消毒剂。Orthofix建议在80°C (176°F) 使用0.5%的酚消毒剂溶剂。有效的循环时间为80分钟
 - IV. 排水表面。
 - V. 干净、可用完扔掉的、吸水、非脱落性的布或机械化的干燥设施。
-

步骤:

- I. 确保清洗-消毒一体机和所有设备均可用。
- II. 穿戴保护性设备, 安置好支架/机器, 确保部件的摆放不妨碍清洗进程。
- III. 选择并启动清洗机生产商建议的循环。一旦循环结束, 应确保所有程度和参数都已经达到。取出零部件, 目测检查零部件的清洁度, 排出多余的水, 如必要则进行干燥。
- IV. 完成操作记录
- V. 进行灭菌。

消毒程序 (超声)

要求的设备:

- I. 带盖的能容纳足够液体的超声清洗器, 以便待清洗的设备的所有部件能完全浸泡。
- II. 足量地使用以叠放待处理零部件的支架或托盘。
- III. 计时设备。
- IV. 根据生产商建议的稀释比例和温度配制的可相容的水/消毒稀释溶液。
- V. 干净、可用完扔掉的、吸水、非脱落性的布或机械化的干燥设施。

步骤:

- I. 超声清洗器使用前确保洁净和干燥。
- II. 穿戴保护性设备, 用足量的消毒剂溶液注入容器, 以确保将零部件完全浸入。**勿用含有氟、氯、溴、碘或氢氧根离子 (自由卤素离子或氢氧化钠) 的消毒剂。Orthofix 建议在 50°C (122°F) 下使用 0.5% 的酚消毒剂溶液消毒 15 分钟 (超声频率 50/60Hz)。**
- III. 打开开关并等待规定的时间, 排出水中气体。
- IV. 打开盖子, 小心将零部件浸入液体, 确保零部件所含的所有气体排尽。灌注中空的设备。
- V. 再次盖上盖子, 浸泡够建议的时间 (15 分钟)。
- VI. 关机, 打开盖子, 取出零部件, 在转至清洁—漂洗容器前排干水。
- VII. 用干净水彻底冲洗, 确保设备腔内冲洗并排干。
- VIII. 仔细地使用吸水性的, 不会发生脱落的布手工擦干, 或工业用热电吹风, 或置于干燥箱内。
- IX. 完成操作记录。
- X. 进行灭菌。

步骤3: 干燥

仔细地使用吸水性的, 不会发生脱落的布手工擦干或工业用热电吹风, 或置于干燥箱内。

步骤4: 检查、 维护和测试


- 所有仪器和产品零部件都应目测其洁净程度及任何可导致无法使用的损耗迹象 (如破裂或表面破损) 以及灭菌前的功能检测 (见具体的操作技术手册和使用说明)。应特别注意:
 - 中空的设备 (注意, 空心的钻头均仅为单一病人使用)
 - 刀刃: 抛弃钝的或破损的仪器
 - 带铰链的仪器: 检查铰链的流畅性, 没有过多的“活动”。
 - 应检查锁紧机制是否有效。
- 如果部件或器械被认为有缺陷, 破损或可疑, 不宜使用。
- 当器械由零配件组装起来, 应检查各配件是否匹配。
- **按需用医用润滑油润滑所有的部件, 除轴性、垫片及球关节之外 (详见操作技术手册)**
- 最后使用扭矩扳手进行 10000, 30000/31000 或 90000 系列的外支架球关节的锁定, 只能按顺时针方向旋转。咔嚓声提示达到了正确的扭矩。任何想使用扭矩扳手打开凸轮或其它螺栓的尝试都可能会损害其内部的齿轮装置。扭矩扳手被预先设定好一个特定的值, 30000/31000 (30025) 系列的为 $15\text{Nm} \pm 0.5$, 10000 和 90000 (10025) 系列的为 $27\text{Nm} \pm 1$ 。这个值应每两年检测一次, 或在仪器受损的任何时候进行检测, 请送回当地授权代理机构。
10000, 30000/31000 或 90000 系列的外支架球关节里的凸轮、垫片必须在每次使用后给予更换。† Xcaliber 外支架的球关节最终锁定不需要力矩扳手。用 Allen 扳手锁定即可。凸轮可以从钉夹的任何一侧锁住。应向着有色标记变宽的部分旋转, 直到旋紧。凸轮至少有 50% 的部分陷入。

步骤5：灭菌

- 包装：包装产品以维持灭菌后的无菌状态，并防止器械在使用前受到破坏，应使用适当的医用级别的包装材料。确保包装足够大，能容得下仪器，而不至压着密封处。
- 灭菌容器：可以将器械放入专用的器械托盘，或通用的灭菌托盘。保护好刃口，不要超出制造商所标示的容量或最大的重量。
- 警示：只要球关节、中央体锁紧螺母和钉夹锁紧螺丝未上紧，外支架可以在安装好的情况下进行灭菌。如果有球关节拧紧了，灭菌过程中可能会因为热膨胀而引起的损坏。
- 灭菌：使用蒸汽高压灭菌法灭菌，使用预抽真空循环。
Orthofix建议使用下列循环：
蒸汽高压灭菌法灭菌 132-135 C (270-275 F)，最小持续时间为10分钟。
- 也可使用其它任何有效的预抽真空高压灭菌循环。
- 处理过的零部件应存在洁净安全的仓库中以免受损或削弱。

免责声明：“上面提供的操作说明经过Orthofix公司认可，并作为设备首次用于临床或可多次使用设备再次使用时的准备工作的真实说明。本说明保留再次处理者的责任，以确保在再次处理过程中，事实上使用正确的设备、材料和人员，达到理想的结果。通常这需要进行验证并对操作过程进行常规监测。对清洁、消毒和灭菌过程应当进行充分记录。再次处理者对本操作说明的任何偏离应给予适当的评价，以评价其有效性和潜在的不良后果，而且应当给予适当的记录”。

Pokyny pro bezpečné ošetření MEDICÍNSKÝCH ZAŘÍZENÍ A NÁSTROJŮ FIXAČNÍHO SYSTÉMU ORTHOFIX®

Název výrobce	ORTHOFIX SRL via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Itálie Tel 0039 (0)45 6719000 fax 0039(0)45 6719380
Kód metody	OF1: ošetření medicínských zařízení a nástrojů fixačního systému Orthofix®
Symbol	 Pozor, přečtěte si návod k použití PQ ISP
Nástroj(e)	Všechny výrobky fixačního systému Orthofix DODÁVANÉ jako „NESTERILNÍ“
VAROVÁNÍ	Hliníkové nástroje poškozují alkalické (pH>7) detergenty a roztoky. Anodový povrch poškozují detergenty s volnými halogenovými ionty nebo hydroxidem sodným. Detergenty a dezinfekční prostředky s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty SE NESMÍ používat.
Omezení a vymezení opakovaného použití	VÝROBKY OZNAČENÉ (URČENÉ) PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ NESMĚJÍ BÝT POUŽITÝ OPAKOVANĚ. Opakované použití má minimální vliv na nástroje určené pro opakované použití. Skončení jejich životnosti je za normálních okolností dáno opotřebením či poškozením při používání.

NÁVOD K OŠETŘENÍ NOVÝCH ZAŘÍZENÍ A NÁSTROJŮ, KTERÉ JSOU DODÁVÁNY „NESTERILNÍ“, PŘED JEJICH PRVNÍM POUŽITÍM

Obecně

- Pokud nejsou dodána sterilní, veškerá medicínská zařízení a nástroje Orthofix musejí být před použitím v chirurgii vysterilizovány.

- Nový produkt znamená jakékoli zařízení nebo nástroj vybalený ze svého originálního obalu Orthofix.

Doporučený proces dekontaminace

Následující postupy a procesy jsou doporučeny pro základní přípravu zařízení a nástrojů fixačního systému Orthofix, které jsou dodávány nesterilní, tak aby byly bezpečné pro své **první klinické použití**:

1. IŠTĚNÍ
2. STERILIZACE

Příprava na čištění nových produktů

- Zařízení/nástroj by měl být pokud možno kompletně rozmontován.
- Pokud je to možné, měly by být všechny části rozmontovaného zařízení/nástroje uloženy společně do jednoho kontejneru.
- K rozmontování/smontování jednotlivých zařízení/nástrojů je nutné použít specifické pomůcky, jak je popsáno v Návodech k použití.

KROK 1: Čištění nových produktů

- VYJMĚTE produkty z originálního obalu. Veškeré vybavení musí být před použitím pečlivě prohlédnuto, abyste se ujistili, že je plně funkční.
- ČISTĚTE pomocí tkané/netkané látky napuštěné roztokem 70 % alkoholu pro lékařské účely a 30 % destilované vody nebo odpovídajícím detergentem.

Detergenty s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty SE NESMÍ používat.

- OPLÁCHNĚTE sterilní destilovanou vodou.

KROK 2: Sušení

- Opatrně SUŠTE RUČNĚ, za použití svého hadříku nepouštějícího chlupy nebo průmyslového horkovzdušného vysoušeče. Případně zařízení/nástroj umístěte do sušičky.

KROK 3: Sterilizace nových produktů

- Před použitím v chirurgii musejí být nové produkty vyčištěny, jak je popsáno v Kroku 1.
- BALENÍ: Pokud budou produkty ukládány do obalů, sloužících k udržení jejich sterility po sterilizaci a k ochraně před poškozením, musí být použit vhodný obalový materiál odpovídající medicínským normám. Zajistěte, aby byl obal dostatečně veliký a pojmul zařízení/nástroje, aniž by při tom byly napínány jeho švy.
- STERILIZAČNÍ KONTEJNERY: Nástroje je možné uložit na speciálně určené nástrojové síto nebo na univerzální sterilizační plato. Ujistěte se, že jsou ostří chráněna a není překročen doporučený obsah nebo maximální hmotnost určená výrobcem.
- UPOZORNĚNÍ: Fixátory mohou být sterilizovány ve smontovaném stavu za podmínky, že kulové klouby, pojistné matice na korpusu a pojistné šrouby na svorkách nejsou utaženy. Pokud je kterýkoli kloub utažen, může dojít k jeho poškození v důsledku termální expanze během sterilizačního procesu.
- STERILIZACE: Sterilizujte v parním autoklávu za použití cyklu předsterilizačního vakuu.

Společnost Orthofix doporučuje následující cyklus:

Parní autokláv 132 – 135°C (270—275°F), minimální doba působení 10 minut.

- Alternativně lze zvolit jakýkoli jiný **validovaný** cyklus autoklávu s předsterilizačním vakuem.

NÁVOD K OŠETŘENÍ ZAŘÍZENÍ A NÁSTROJŮ URČENÝCH PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ PŘED JEJICH OPAKOVANÝM POUŽITÍM

Obecné

- Pokud nejsou dodána sterilní, veškerá zařízení a nástroje Orthofix musejí být před použitím v chirurgii vysterilizovány.
- VÝROBKÝ OZNAČENÉ (URČENÉ) PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ NESMĚJÍ BÝT POUŽITY OPAKOVANĚ.
- Opakované použití má minimální vliv na nástroje určené pro opakované použití. Skončení jejich životnosti je za normálních okolností dáno opotřebováním či poškozením při používání.

Doporučený proces dekontaminace

Následující postup dekontaminace je doporučen pro **opakované použití zařízení a nástrojů fixačního systému Orthofix určených k opakovanému použití** a k jejich základní přípravě, tak aby byly bezpečné pro další klinické použití.

1. ČISTĚNÍ
2. DEZINFEKCE
3. STERILIZACE

Příprava před použitím již použitých zařízení a nástrojů

- Všechny **použité** chirurgické nástroje je třeba považovat za **kontaminované**. Manipulace s těmito nástroji, jejich sběr a přeprava musejí být přísně kontrolovány, aby se minimalizovalo jakékoliv možné riziko pro pacienta, personál jakoukoli část zdravotnického zařízení.
- Doporučuje se připravit nástroje k dalšímu použití v co možná nejkratší době po jejich použití.
- Zajistěte, aby byly jednotlivé součástky během transportu do dekontaminační oblasti bezpečně zabaleny proti poškození.

Příprava na čištění použitých zařízení a nástrojů

- Použití fixátory musí být kompletně rozmontovány a všechny vačky a vložky musí být zlikvidovány, jelikož nejsou určeny pro opakované použití.
- Všechny součástky musí být prohlédnuty, jelikož poškození povrchu kovových součástí může snížit pevnost a odolnost proti únavě materiálu a může vést ke korozi.
- Pokud je to možné, měly by být všechny části rozmontovaného zařízení/nástroje uloženy společně do jednoho kontejneru.
- K rozmontování/smontování jednotlivých zařízení/nástrojů je nutné použít specifické pomůcky, jak je popsáno v Návodech k použití.

KROK 1: Čištění použitých produktů

- Čištění je základním předpokladem pro zajištění účinné dezinfekce nebo sterilizace.
- Upřednostňovanou metodou dekontaminace použitých zařízení a nástrojů je mechanické čištění následované dezinfikováním.
- Pokud nejsou k dispozici automatické myčky-dezinfektory, může být provedeno ruční čištění s následnou dezinfekcí.

RUČNÍ ČISTĚNÍ (PONOŘENÍM)

Potřebné vybavení:

- umyvadlo (ne k mytí rukou) nebo nádrž, která pojme dostatek detergentu, takže součástka nástroje určená k očištění může být zcela ponořena;
- detergentní roztok. **Společnost Orthofix doporučuje používat 0,3 % enzymatický detergentní roztok s ponořením na 30 minut při 40°C (104°F). Detergenty s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty [volné halogenové ionty nebo hydroxid sodný] SE NESMÍ používat;**
- nádrž s vodou k opláchnutí;
- povrch k odkapání;
- čistý savý hadřík určený k jednorázovému použití nepouštějící chlupy, nebo zařízení pro mechanické sušení (sušička nebo průmyslový horkovzdušný vysoušeč);
- kartáč a trysková sprcha.

Postup:

- I. Ujistěte se, že je nádrž pro čištění čistá a suchá.
- II. Oblečení v ochranných pomůckách naplňte nádrž dostatečným množstvím vodného/detergentního roztoku.
- III. Opatrně ponořte všechny součástky do roztoku tak, aby unikl zadržený vzduch; to je důležité pro zajištění průniku čistícího roztoku ke všem povrchům, včetně těch částí zařízení/nástroje, které mají otvory nebo výběžky nebo jsou duté.

- IV. Vykartáčujte, oťete, protřepejte, propláchněte, vymyjte tryskou nebo ručně osprchujte součástku tak, aby se uvolnily a odstranily všechny viditelné nečistoty s tím, že čištění musí probíhat pod hladinou roztoku.
- V. Vyměte součástky z roztokou a nechte odkapat.
- VI. Odstraňte veškeré zbytky kartáčkem pod tekoucí vodou.
- VII. Namočte součástky do sterilní destilované vody a zbatve je tak ulpělé neupravené vody.
- VIII. Vyměte součástky z oplachovací vody a nechte je odkapat.
- IX. Opatrně, s použitím svého hadříku nepouštějícího chlupy, součástky ručně osušte nebo je osušte průmyslovým horkovzdušným fénem. Případně zařízení/nástroj umístěte do sušičky.
- X. Vyplňte nezbytnou dokumentaci.
- XI. Vydezinfikujte.

MECHANICKÉ ČISTĚNÍ (ZA POUŽITÍ AUTOMATICKÉ MYČKY)

- Mechanické čištění následované dezinfikováním je upřednostňovanou metodou dekontaminace použitých zařízení.
- Je-li použita myčka-dezinfektor, musí mít validovaný cyklus.
- Zkontrolujte, zda je myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství připravené k použití.
- Vyberte a spusťte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky.
- **Detergenty s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty [volné halogenové ionty nebo hydroxid sodný] SE NESMÍ používat.**
- Vydezinfikujte.

KROK 2: Dezinfekce

POSTUP PRO DEZINFEKCI (RUČNÍ)

Potřebné vybavení:

- umyvadlo (ne k mytí rukou) nebo nádrž, která pojme dostatek dezinfekčního prostředku, takže součástka nástroje určená k očištění může být zcela ponořena;
- kompatibilní vodný/dezinfekční roztok v ředění a o teplotě doporučené jeho výrobcem. **Dezinfekční prostředky s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty [volné halogenové ionty nebo hydroxid sodný] SE NESMÍ používat; společnost Orthofix doporučuje použití 3% peroxidu vodíku, s ponořením na 3 hodiny při pokojové teplotě;**
- nádrž s vodou k opláchnutí;
- povrch k odkapání;
- čistý savý hadřík určený k jednorázovému použití nepouštějící chlupy, nebo zařízení pro mechanické sušení (sušička nebo průmyslový horkovzdušný vysoušeč);
- kartáč a trysková sprcha.

Postup:

- I. Oblečení v ochranných pomůckách naplňte nádrž dostatečným množstvím dezinfekčního roztoku, tak aby bylo zajištěno kompletní ponoření součástek.
- II. Pečlivě ponořte všechny součástky do roztoku tak, aby unikl zadržovaný vzduch; to je důležité pro zajištění průniku čistícího roztoku ke všem povrchům, včetně dutých částí zařízení/nástroje.
- III. Nechejte součástky ponořené po dostatečnou dobu (3 hodiny při použití 3% peroxidu vodíku).
- IV. Vyměte součástky z roztokou a nechte odkapat.
- V. Veškeré zbytky odstraňte kartáčkem pod tekoucí vodou.
- VI. Namočte součástky do sterilní destilované vody a zbatve je tak ulpělé neupravené vody.
- VII. Vyměte součástky z oplachovací vody a nechte odkapat.
- VIII. Opatrně, za použití svého hadříku nepouštějícího chlupy, součástky ručně osušte nebo je osušte průmyslovým horkovzdušným fénem. Případně zařízení/nástroj umístěte do sušičky.

- IX. Vyplňte nezbytnou dokumentaci.
 - X. Vysterilizujte.
-

POSTUP PRO DEZINFEKCI (AUTOMATICKOU)

Potřebné vybavení:

- I. Tepelná myčka-dezinfektor, myčka-dezinfektor skříňového nebo kontinuálního typu.
 - II. Dostatečné množství poliček pro uložení součástek, které mají být vydezinfikovány.
 - III. **Kompatibilní dezinfekční prostředek a oplachovač. Dezinfekční prostředky s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty [volné halogenové ionty nebo hydroxid sodný] SE NESMÍ používat; společnost Orthofix doporučuje použití 0,5% fenolového dezinfekčního roztoku o teplotě 80°C (176°F). Validovaná délka cyklu je 80 minut.**
 - IV. Povrch k odkapání.
 - V. Čistý savý hadřík, určený k jednorázovému použití a nepouštějící chlupy, nebo zařízení pro mechanické sušení.
-

Postup:

- I. Ujistěte se, že je myčka-dezinfektor a veškeré příslušenství plně funkční.
- II. Oblečení o ochranných prostředků naplňte poličky/přístroj. Zajistěte přitom, aby způsob naplnění nebyl překážkou čistícímu procesu.
- III. Vyberte a spusťte cyklus v souladu s doporučeními výrobce myčky. Po skončení cyklu se ujistěte, že proběhla všechna stadia a byly splněny parametry; vyjměte náplň a vizuálně zkontrolujte a prohlédněte čistotu součástek, vylijte přebytečnou vodu a v případě potřeby je osušte.
- IV. Vyplňte dokumentaci.
- V. Vysterilizujte.

POSTUP PRO DEZINFEKCI (ULTRAZVUKOVOU)

Potřebné vybavení:

- I. Ultrazvukové čistící zařízení s víkem, které pojme dostatek tekutiny, takže součástky nástroje určené k očištění mohou být zcela ponořeny.
 - II. Dostatečné množství podpůrných poliček nebo plat pro uložení součástek, které mají být vydezinfikovány.
 - III. Časomíra.
 - IV. Kompatibilní vodný-dezinfekční roztok v ředění a o teplotě doporučené výrobcem.
 - V. Čistý savý hadřík, určený k jednorázovému použití a nepouštějící chlupy, nebo zařízení pro mechanické sušení.
-

Postup:

- I. Před použitím ultrazvukového čistícího zařízení se ujistěte, že je čisté a suché.
- II. Oblečení v ochranných pomůckách naplňte nádrž pro tekutinu dostatečným množstvím vodného/dezinfekčního roztoku, tak aby bylo zajištěno kompletní ponoření součástek. **Dezinfekční prostředky s fluoridovými, chloridovými, bromidovými, jodidovými nebo hydroxylovými ionty [volné halogenové ionty nebo hydroxid sodný] SE NESMÍ používat; společnost Orthofix doporučuje použití 0,5% fenolového dezinfekčního roztoku o teplotě 50°C (122°F) po dobu 15 minut (ultrazvuková frekvence 50/60 Hz).**
- III. Zapněte přístroj a nechte ho běžet po dobu potřebnou pro odplynování vody.
- IV. Odklopte víko a opatrně ponořte součástky do tekutiny. Zajistěte přitom, aby unikl veškerý vzduch zadržovaný v součástkách. Zaplňte vodou duté součásti.
- V. Vraťte zpět víko a nechte působit po doporučenou dobu (15 minut).
- VI. Vypněte přístroj, zvedněte víko, vyjměte součástky a před přenesením do čistící-oplachovací nádrže je osušte.

- VII. Důkladně opláchněte čistou vodou včetně dutých součástí a osušte.
- VIII. Opatrně, za použití svého hadříku nepouštějícího chlupy, součástky ručně osušte nebo je osušte průmyslovým horkovzdušným vysoušečem. Případně zařízení/nástroj umístěte do sušičky.
- IX. Vyplňte dokumentaci.
- X. Vysterilizujte.

KROK 3: Sušení

Opatrně, za použití svého hadříku nepouštějícího chlupy, součástky ručně osušte nebo je osušte průmyslovým horkovzdušným vysoušečem. Případně zařízení/nástroj umístěte do sušičky.

KROK 4: Kontrola, údržba a testování

- Všechny nástroje a součásti výrobku musejí být před sterilizací vizuálně zkontrolovány z hlediska čistoty a jakýchkoli známek poškození, které by mohlo způsobit selhání při použití (například praskliny nebo poškození povrchu), a otestovány z hlediska funkce (viz podrobné Návod k technice operací a Návod k použití). Zvláštní pozornost musí být věnována:
 - Dutým zařízením (NB: duté vrtáky jsou určeny pouze pro použití u jednoho pacienta)
 - Ostří: Zlikvidujte tupé nebo poškozené nástroje
 - Kloubové nástroje: zkontrolujte hladkou pohyblivost kloubů bez nadměrné „vůle“.
 - Musí být zkontrolována funkčnost zamykacích mechanismů.
- Pokud je součástka nebo nástroj pravděpodobně vadný, poškozený nebo chybny, NESMÍ BÝT POUŽIT.
- Tvoří-li nástroje část zařízení, zkontrolujte zařízení s odpovídajícími součástmi.
- Podle potřeby potřete lubrikačním olejem pro lékařské účely všechny součásti kromě excentrických válečků, misek a kulového kloubu (viz podrobné Návod k technikám operací).
- Závěrečné utažení kulových kloubů fixátorů řady 10000, 30000/31000 nebo 90000 se provádí momentovým klíčem, kterým se otáčí pouze ve směru hodinových ručiček. Cvaknutí znamená, že byla použita dostatečná točivá síla. Jakýkoli pokus o uvolnění vačky nebo kteréhokoli šroubu momentovým klíčem povede k poškození ozubeného soukolí. Momentový klíč je přednastaven na určitou hodnotu, která činí 15Nm/0,5 pro řadu 30000/31000 (30025) a 27Nm/1 pro řady 10000 a 90000 (10025). Tuto hodnotu je třeba ověřit nejméně každé dva roky nebo při jakémkoli poškození nástroje, a to u místního autorizovaného zástupce. Vačky a vložky v kulových kloubech fixátorů řady 10000, 30000, 31000 a 90000 musejí být vyměněny po každém použití.

Použití momentového klíče není třeba pro konečné utažení kulových kloubů v zevním fixátoru XCaliber. Konečné utažení se provádí imbusovým klíčem. Vačky lze utahovat z obou stran svorky. Otáčej se jimi směrem k silnější části barevné vložky, dokud nejsou pevně utaženy a vačka není alespoň z 50 % zasazena v dutině.

KROK 5: Sterilizace

- BALENÍ: Pokud budou produkty ukládány do obalů, sloužících k udržení jejich sterility po sterilizaci a k ochraně před poškozením, musí být použit vhodný obalový materiál odpovídající medicínským normám. Zajistěte, aby byl obal dostatečně velký a pojmul zařízení/nástroje, aniž by při tom byly napínány jeho švy.
- STERILIZAČNÍ KONTEJNERY: Nástroje je možné uložit na speciálně určené nástrojové síto (Orthofix) nebo na univerzální sterilizační plato. Ostří musí být chráněna a doporučený obsah nebo maximální hmotnost určená výrobcem nesmějí být překročeny.
- UPOZORNĚNÍ: Fixátory mohou být sterilizovány ve smontovaném stavu za podmínky, že kulové klouby, pojistné matice na korpusu a pojistné šrouby na svorkách nejsou utaženy. Pokud je kterýkoli kloub utažen, může dojít k jeho poškození v důsledku termální expanze během sterilizačního procesu.
- STERILIZACE: Sterilizujte v parním autoklávu za použití cyklu předsterilizačního vakua.
Společnost Orthofix doporučuje následující cyklus:
Parní autokláv 132 – 135°C (270 – 275°F), minimální doba působení 10 minut.
- Alternativně lze zvolit jakýkoli jiný **validovaný** cyklus autoklávu s předsterilizačním vakuem.

- Sterilizované součásti musejí být uskladněny v čistých a chráněných prostorách, aby se předešlo jejich poškození nebo nesprávnému zacházení.

Zřeknutí se zodpovědnosti: „Výše uvedené pokyny byly validovány společností Orthofix jako správný popis přípravy zařízení/nástrojů pro první klinické použití nebo pro opakované či vícenásobné použití. Odpovědnost za dosažení požadovaných výsledků při samotném zajišťování přípravy k opakovanému použití za pomoci vybavení, materiálů a personálu v rámci zařízení pro přípravu k opakovanému použití nese pracovník odpovědným za přípravu. To zpravidla vyžaduje validaci a rutinní sledování procesu. Čištění, dezinfekci a sterilizaci je nutné odpovídajícím způsobem zaznamenat. Taktéž i jakákoli odchylka pracovníka provádějícího přípravu od uvedených pokynů musí být řádně prošetřena z hlediska účinnosti a možných nežádoucích důsledků a musí být také odpovídajícím způsobem zaznamenána.“

Instrukcja bezpiecznego stosowania

ORTHOFIX® FIXATION SYSTEM

PRZYRZĄDY MEDYCZNE

PL

Producent

ORTHOFIX SRL
via Delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel 0039 (0)45 6719000
Faks 0039(0)45 6719380

Kod metody

OF1: obsługa przyrządów medycznych typu Orthofix® Fixation System

Symbol



Uwaga, patrz instrukcje obsługi przyrządów PQ ISP

Przyrząd(y)

Wszystkie produkty typu Orthofix Fixation System NIE SĄ DOSTARCZANE JAKO "STERYLNE"

OSTRZEŻENIA

Przyrządy wykonane z aluminium ulegają uszkodzeniu pod wpływem środków czyszczących i roztworów o odczynie alkalicznym (H>7).
Powłoki galwaniczne ulegają uszkodzeniu pod wpływem środków czyszczących zawierających wolne jony halogenkowe lub chloran sodu.
NIE WOLNO używać detergentów i środków dezynfekujących z zawartością jonów fluorkowych, chlorkowych, bromkowych, jodkowych lub hydroksylowych

Ograniczenia i restrykcje dotyczące powtórnego przygotowania do użycia

PRODUKTÓW OZNACZONYCH JAKO PRODUKTY JEDNOKRÓTNEGO UŻYCIA NIE WOLNO UŻYWAĆ POWTÓRNIE.
Powtarzanie procedury przygotowania do użycia wywiera minimalny wpływ na urządzenia wielokrotnego użytku.
Koniec okresu przydatności jest zwykle okresem zużycia oraz uszkodzenia wynikającym z użytkowania.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM URZĄDZEŃ DOSTARCZANYCH W STANIE NIEJAŁOWYM

Ogólne

- Wszelkie przyrządy medyczne firmy Orthofix muszą być wysterylizowane przed użyciem, jeśli nie są dostarczane jako sterylne.

- Określenie „nowy produkt” odnosi się do przyrządów wyjętych z oryginalnego opakowania firmy Orthofix.

Zalecana procedura czyszczenia

Poniższa procedura jest zalecana podczas przygotowania do pierwszego użycia klinicznego przyrządów typu Orthofix Fixation System, które są dostarczane jako niesterylne.

1. CZYSZCZENIE
2. STERYLIZACJA

Przygotowanie do czyszczenia nowych produktów

- W razie potrzeby urządzenie należy całkowicie rozmontować.
- Jeśli to możliwe, wszystkie części rozmontowanych urządzeń należy przechowywać razem w jednym pojemniku.
- Do demontażu/ponownego montażu należy używać konkretnego oprzyrządowania opisanego szczegółowo w Instrukcji obsługi.

KROK 1: Czyszczenie nowych produktów

- WYJĄĆ produkty z oryginalnego opakowania. Wszelkie przyrządy należy dokładnie sprawdzić przed pierwszym użyciem, aby zapewnić ich prawidłowe działanie.
- WYCZYŚCIĆ materiałem nasączonym roztworem 70% medycznie czystego alkoholu i 30% wody destylowanej lub odpowiednim detergentem
Nie wolno używać detergentów zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe.
- PRZEPLUKAĆ sterylną wodą destylowaną.

KROK 2: Suszenie

- Ostrożnie WYSUSZYĆ R ECZNIE używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału, przemysłowej suszarki z gorącym powietrzem lub umieścić je w szafce do suszenia.

KROK 3: Sterylizowanie nowych produktów

- Przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego nowe produkty należy oczyścić zgodnie z opisem podanym w kroku 1.
- OPAKOWANIE: Jeśli produkty wymagają opakowania w celu zachowania ich sterylności po sterylizacji i zabezpieczenia przed uszkodzeniem, należy zastosować materiał opakunkowy przeznaczony do zastosowań medycznych. Należy sprawdzić, czy opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić przyrządy bez obciążania uszerek.
- POJEMNIKI DO STERYLIZACJI: Przyrządy można umieścić na specjalnej tacy lub na uniwersalnej tacy do sterylizacji. Sprawdzić, czy krawędzie tnące są zabezpieczone i czy nie została przekroczona zalecana pojemność lub maksymalny ciężar podany przez producenta.
- ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Stabilizatory można sterylizować w stanie zmontowanym, jeżeli przeguby kulowe, nakrętka blokująca w głównej części oraz blokujące śruby zaciskowe pozostaną niedokręcone. Jeżeli jakieś połączenia będą dokręcone, wówczas może nastąpić uszkodzenie w wyniku rozszerzania termicznego podczas procesu sterylizacji.
- STERYLIZACJA: Sterylizować przy pomocy autoklawu parowego, wykorzystując cykl próżni wstępnej.
Firma Orthofix zaleca następujący cykl:
Sterylizacja w autoklawie parowym w temperaturze 132-135 °C przez co najmniej 10 minut.
- Można również wykorzystać inny **sprawdzony** cykl autoklawu z próżnią wstępną.

INSTRUKCJE PONOWNEGO UŻYCIA PRZYRZĄDÓW PRZEZNACZONYCH DO WIELOKROTNEGO ZASTOSOWANIA

Ogólne

- Wszelkie przyrządy firmy Orthofix muszą być wysterylizowane przed zastosowaniem klinicznym, jeśli nie są dostarczane jako sterylne.
- PRODUKTÓW OZNACZONYCH JAKO PRODUKTY JEDNOKROTNEGO UŻYCIA NIE WOLNO UŻYWAĆ POWTÓRNIE.

	<ul style="list-style-type: none"> • Powtarzanie procedury przygotowania do użycia wywiera minimalny wpływ na urządzenia wielokrotnego użytku. Koniec okresu przydatności jest zwykle okresem zużycia oraz uszkodzenia wynikającym z użytkowania.
Zalecana procedura czyszczenia	<p>Poniższa procedura czyszczenia jest zalecana dla przyrządów typu Orthofix Fixation System przeznaczonych do wielokrotnego zastosowania w celu przygotowania ich do ponownego użycia klinicznego.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CZYSZCZENIE 2. DEZYNFEKCJA 3. STERYLIZACJA
Przygotowanie przyrządów w miejscu użycia	<ul style="list-style-type: none"> • Wszystkie używane przyrządy chirurgiczne należy traktować jak zanieczyszczone. Obchodzenie się z nimi, przechowywanie i transport powinny być dokładnie kontrolowane, aby zminimalizować ewentualne zagrożenia dla pacjentów, personelu i terenu ośrodka zdrowia. • Zaleca się ponowne przygotowanie przyrządów możliwe jak najszybciej po ich użyciu. • Opakowanie przyrządów podczas transportu na miejsce dekontaminacji powinno być zabezpieczone.
Przygotowanie do czyszczenia używanych urządzeń	<ul style="list-style-type: none"> • Używane stabilizatory należy całkowicie zdemontować, wszystkie krzywki i tuleje wyrzucić, ponieważ nie nadają się one do ponownego użycia. • Wszystkie składniki należy dokładnie obejrzeć, ponieważ uszkodzenie powierzchni metalowych elementów może zmniejszyć wytrzymałość i odporność na znieczyszczenie, a także zapoczątkować korozję. • Jeśli to możliwe, wszystkie części rozmontowanych urządzeń należy przechowywać razem w jednym pojemniku. • Do demontażu/ponownego montażu należy używać konkretnego oprzyrządowania opisanego szczegółowo w Instrukcji obsługi.
KROK 1: Czyszczenie używanych produktów	<ul style="list-style-type: none"> • Czyszczenie jest istotnym warunkiem wstępnym umożliwiającym skuteczną dezynfekcję lub sterylizację. • Preferowana metoda dekontaminacji używanych przyrządów to czyszczenie mechaniczne z następującą po nim dezynfekcją. • W przypadku gdy automatyczne urządzenie do mycia i dezynfekcji nie jest dostępne, można zastosować czyszczenie ręczne z następującą po nim dezynfekcją.
CZYSZCZENIE RĘCZNE (PRZEZ ZANURZENIE)	
<i>Wymagane wyposażenie:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - zlewomywak (nie umywalka) lub pojemnik, w którym zmieści się wystarczająca ilość detergentu tak, aby możliwe było całkowite zanurzenie czyszczonego przyrządu; - roztwór detergentu. Firma Orthofix zaleca stosowanie 0,3% roztworu detergentu enzymatycznego i zanurzenie przez 30 minut w temperaturze 40 °C. NIE WOLNO używać detergentów zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe [wolne jony chlorowcowe lub wodorotlenek sodowy]; - pojemnik na wodę do płukania; - miejsce do ociekania; - czysty, jednorazowy, pochłaniający, niestrzępiący się materiał lub mechaniczne urządzenie do suszenia (szafka do suszenia lub przemysłowa suszarka z gorącym powietrzem); - urządzenie do mycia przy pomocy szczotki i strumienia. 	
<i>Procedura:</i>	
<ol style="list-style-type: none"> I. Sprawdzić, czy pojemnik do czyszczenia jest czysty i suchy. II. Stosując wyposażenie ochronne, napełnić pojemnik wystarczającą ilością roztworu wody i detergentu. 	

- III. Ostrożnie zanurzyć wszystkie komponenty w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nich powietrze. Ważne jest, aby roztwór myjący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów, które mają otwory i wnęki oraz do przyrządów kanałowych.
- IV. Szorować, przecierać, poruszać, sptukiwać, stosować strumień lub spryskiwać ręczne poszczególne elementy, aby całkowicie usunąć widoczne zabrudzenie, pamiętając o wykonywaniu tego działania poniżej powierzchni roztworu.
- V. Wyjąć elementy z roztworu i poczekać, aby ociekły.
- VI. Wszelkie pozostałości usunąć szczotką pod bieżącą wodą.
- VII. Zamoczyć je w sterylnej wodzie destylowanej, aby usunąć ślady twardej wody.
- VIII. Wyjąć elementy z wody do płukania i poczekać, aby ociekły.
- IX. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału lub przemysłowej suszarki z gorącym powietrzem lub umieścić je w szafce do suszenia.
- X. Wypełnić niezbędną dokumentację.
- XI. Przeprowadzić dezynfekcję.

CZYSZCZENIE MECHANICZNE (PRZY UŻYCIU AUTOMATYCZNEGO URZĄDZENIA DO MYCIA)

- Czyszczenie mechaniczne z następującą po nim dezynfekcją jest preferowaną metodą dekontaminacji używanego sprzętu.
- W przypadku stosowania urządzenia do mycia i dezynfekcji, urządzenie to musi mieć regulowany cykl.
- Upewnić się, czy urządzenie do mycia i dezynfekcji oraz wszystkie doprowadzenia są sprawne.
- Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do mycia.
- **NIE WOLNO używać detergentów zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe [wolne jony chlorowcowe lub wodorotlenek sodowy].**
- Przeprowadzić dezynfekcję.

KROK 2: Dezynfekcja

PROCEDURA DEZYNFEKJI (RĘCZNA)

Wymagane wyposażenie:

- zlewomywak (nie umywalka) lub pojemnik, w którym zmieści się wystarczająca ilość środka do dezynfekcji tak, aby możliwe było całkowite zanurzenie czyszczonego elementu przyrządu;
- odpowiedni roztwór wody i środka do dezynfekcji o stopniu rozcieńczenia i temperaturze zalecanych przez jego producenta. **NIE WOLNO używać środków do dezynfekcji zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe [wolne jony chlorowcowe lub wodorotlenek sodowy]. Firma Orthofix zaleca stosowanie 3% nadtlenu wodoru, z zanurzeniem przez 3 godziny w temperaturze pokojowej;**
- pojemnik na wodę do płukania;
- miejsce do ociekania;
- czysty, jednorazowy, pochłaniający, niestrzępiący się materiał lub mechaniczne urządzenie do suszenia (szafka do suszenia lub przemysłowa suszarka z gorącym powietrzem);
- urządzenie do mycia przy pomocy szczotki i strumienia.

Procedura:

- I. Stosując wyposażenie ochronne, napełnić pojemnik wystarczającą ilością środka do dezynfekcji, aby całkowicie zanurzyć element.
- II. Ostrożnie zanurzyć wszystkie komponenty w roztworze w taki sposób, aby usunąć znajdujące się w nich powietrze. Ważne jest, aby roztwór czyszczący przedostał się do wszystkich powierzchni, również do powierzchni przyrządów kanałowych.

- III. Pozostawić elementy na wymagany czas (3 godziny przy użyciu 3 % nadtlenku wodoru).
 - IV. Wyjąć elementy z roztworu i poczekać, aby ociekły.
 - V. Usunąć wszelkie pozostałości szczotką pod bieżącą wodą.
 - VI. Zamoczyć je w sterylnej wodzie destylowanej, aby usunąć ślady twardej wody.
 - VII. Wyjąć elementy z wody do płukania i poczekać, aby ociekły.
 - VIII. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału lub przemysłowej suszarki z gorącym powietrzem lub umieścić je w szafce do suszenia.
 - IX. Wypełnić niezbędną dokumentację.
 - X. Przeprowadzić sterylizację.
-

PROCEDURA DEZYNFEKcji (AUTOMATYCZNA)

Wymagane wyposażenie:

- I. Termiczne urządzenie do mycia i dezynfekcji, szafka lub typ urządzenia do procedury ciągłej.
 - II. Wystarczająca liczba półek do układania przygotowywanych elementów.
 - III. **Odpowiedni** Odpowiedni środek do dezynfekcji i wyposażenie do płukania. **NIE WOLNO używać środków do dezynfekcji zawierających jony fluorowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe [wolne jony chlorowcowe lub wodorotlenek sodowy. Firma Orthofix zaleca stosowanie 0,5% roztworu fenolowego środka dezynfekującego w temperaturze 80 °C. Czas sprawdzonego cyklu wynosi 80 minut.**
 - IV. Miejsce do ociekania.
 - V. Czysty, jednorazowy, pochłaniający, niestrzępiący się materiał lub mechaniczne urządzenie do suszenia.
-

Procedura:

- I. Upewnić się, czy urządzenie do mycia i dezynfekcji oraz wszystkie doprowadzenia są sprawne.
 - II. Stosując wyposażenie ochronne, zapieścić półkę/urządzenie dbając o to, aby sposób załadowania nie utrudniał procesu oczyszczania.
 - III. Wybrać i uruchomić cykl zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia do mycia. Po zakończeniu cyklu upewnić się, czy zostały przeprowadzone wszystkie etapy, i czy uzyskano wszystkie parametry. Wyjąć elementy i wzrokowo sprawdzić ich czystość. Począć, aż ocieknie nadmiar wody i w razie konieczności wysuszyć je.
 - IV. Wypełnić dokumentację.
 - V. Przeprowadzić sterylizację.
-

PROCEDURA DEZYNFEKcji (ULTRADŹWIĘKOWA)

Wymagane wyposażenie:

- I. Ultradźwiękowe urządzenie do mycia z pokrywą, w którym mieści się wystarczająca ilość płynu tak, aby możliwe było całkowite zanurzenie czyszczonych elementów przyrządu.
 - II. Wystarczająca liczba półek lub tac do układania przygotowywanych elementów.
 - III. Przyrząd do pomiaru czasu.
 - IV. Odpowiedni roztwór wody i środka czyszczącego o stopniu rozcieńczenia i temperaturze zalecanych przez jego producenta.
 - V. Czysty, jednorazowy, pochłaniający, niestrzępiący się materiał lub mechaniczne urządzenie do suszenia.
-

Procedura:

- I. Przed użyciem upewnić się, czy ultradźwiękowe urządzenie do mycia jest czyste i suche.
- II. Stosując wyposażenie ochronne, napełnić zbiornik płynu wystarczającą ilością wody/środka dezynfekującego, zapewniającą całkowite zanurzenie elementów. **NIE WOLNO używać środków do dezynfekcji**

zawierających jony fluorkowe, chlorkowe, bromkowe, jodkowe lub hydroksylowe [wolne jony chlorowcowe lub wodorotlenek sodowy. Firma Orthofix zaleca stosowanie 0,5% roztworu fenolowego środka dezynfekującego w temperaturze 50°C przez 15 minut (częstotliwość ultradźwięków 50/60 kHz).

- III. Włączyć urządzenie i pozostawić je na czas wymagany do odgazowania wody.
- IV. Zdjąć pokrywę i ostrożnie zanurzyć element w płynie, starając się, aby płyn zastąpił powietrze znajdujące się w elemencie. Przepłukać przyrządy kanałowe.
- V. Ponownie nałożyć pokrywę i pozostawić urządzenie na zalecany czas (15 minut).
- VI. Wyłączyć urządzenie, podnieść pokrywę, wyjąć element i pozwolić, aby ociekł, a następnie przelożyć go do pojemnika do przepłukiwania do czysta.
- VII. Dokładnie przepłukać go czystą wodą, pamiętając o wypłukaniu przyrządów z prześwietlami, a następnie poczekać aż ocieknie.
- VIII. Ostrożnie wysuszyć go ręcznie używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału, przemysłowej suszarki z gorącym powietrzem lub umieścić go w szafce do suszenia.
- IX. Wypełnić dokumentację.
- X. Przeprowadzić sterylizację.

KROK 3: Suszenie

Ostrożnie wysuszyć je ręcznie używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału lub przemysłowej suszarki z gorącym powietrzem lub umieścić je w szafce do suszenia.

KROK 4: Sprawdzanie, konserwacja i kontrola

- Wszelkie przyrządy i ich komponenty należy sprawdzić wzrokowo, aby upewnić się, że są czyste i nie noszą śladów uszkodzeń, które mogą spowodować ich nieprawidłowe działanie (na przykład pęknięcia i uszkodzenia powierzchni). Przed sterylizacją należy również sprawdzić ich działanie (patrz szczegółowe podręczniki techniczne i instrukcje obsługi). Należy zwrócić szczególną uwagę na:
 - Przyrządy kanałowe (NB: wiertła kanałowe przeznaczone są do stosowania tylko u jednego pacjenta).
 - Krawędzie tnące: Usunąć przyrządy tępe lub uszkodzone.
 - Przyrządy na zawiasach: sprawdzić równomierny ruch zawiasów bez nadmiernego "luzu".
 - Działanie mechanizmów blokujących.
- Jeżeli istnieje przekonanie, że komponent lub przyrząd jest wadliwy, uszkodzony lub podejrzany, wówczas **NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ**.
- W przypadku, gdy przyrządy stanowią część systemu, należy go sprawdzić wraz z współdziałającymi komponentami.
- W razie potrzeby nasmarować wszystkie części z wyjątkiem krzywki, tulei i połączenia kulowego, używając oleju do zastosowań medycznych (patrz szczegółowe podręczniki techniczne).
- Końcowe blokowanie przegubów kulowych w stabilizatorach serii 10000, 30000/31000 i 90000 przeprowadza się przy pomocy klucza dynamometrycznego, który należy obracać tylko w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Kliknięcie oznacza, że zastosowany został prawidłowy moment. Próba odblokowania krzywki lub śruby przy pomocy klucza dynamometrycznego spowoduje uszkodzenie jego mechanizmu. Klucz dynamometryczny jest wstępnie ustawiony na określoną wartość, która wynosi 15 Nm l 0,5 dla serii 30000/31000 (30025) i 27 Nm l 1 dla serii 10000 i 90000 (10025). Wartość tę należy sprawdzać co najmniej co dwa lata lub przy każdym uszkodzeniu przyrządu. Należy wtedy zwrócić go lokalnemu autoryzowanemu przedstawicielowi. Krzywki i tuleje w przegubach kulowych w serii stabilizatorów 10000, 30000, 31000 i 90000 należy wymieniać po każdym użyciu.


Użycie klucza dynamometrycznego nie jest wymagane do końcowego blokowania przegubów kulowych w stabilizatorze zewnętrznym typu XCaliber. Końcowe blokowanie wykonuje się używając klucza z gniazdkiem sześciokątnym. Krzywki można zablokować z dowolnej strony zacisku. Należy je obracać w kierunku do grubszej części kolorowej wkładki aż do mocnego zamknięcia, przy czym krzywka znajduje się w odległości co najmniej 50 % na węgłębieniu.

KROK 5: Sterylizacja

- **OPAKOWANIE:** Jeśli produkty wymagają opakowania w celu zachowania ich sterylności po sterylizacji i zabezpieczenia przed uszkodzeniem, należy zastosować materiał opakunkowy przeznaczony do zastosowań medycznych. Opakowanie powinno być wystarczająco duże, aby pomieściło ono przyrządy bez obciążania uszczelki.
- **POJEMNIKI DO STERYLIZACJI:** Przyrządy można umieścić na specjalnej tacy (firmy Orthofix) lub na uniwersalnej tacy do sterylizacji. Należy zabezpieczyć krawędzie tnące i nie przekraczać zalecanej pojemności oraz maksymalnego ciężaru określonego przez producenta.
- **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** Stabilizatory można sterylizować w stanie zmontowanym, jeżeli przeguby kulowe, nakrętka blokująca w głównej części oraz blokujące śruby zaciskowe pozostaną niedokręcone. Jeżeli jakieś połączenia będą dokręcone, wówczas może nastąpić uszkodzenie w wyniku rozszerzania termicznego podczas procesu sterylizacji.
- **STERYLIZACJA:** Sterylizować przy pomocy autoklawu parowego, wykorzystując cykl próżni wstępnej.
Firma Orthofix zaleca następujący cykl:
Sterylizacja w autoklawie parowym w temperaturze 132-135 °C przez co najmniej 10 minut.
- Można również wykorzystać inny sprawdzony cykl autoklawu z próżnią wstępną.
- Przygotowane elementy należy przechowywać w czystych i bezpiecznych miejscach, aby uniknąć ich uszkodzenia lub naruszenia.

Zastrzeżenie: „Powyższe instrukcje zostały zatwierdzone przez firmę Orthofix jako prawidłowy opis przygotowania urządzeń, w przypadku sprzętu wielorazowego, do pierwszego lub powtórnego użycia do celów klinicznych. Za żadaną skuteczność początkowej lub powtórnego sterylizacji elementów wielokrotnego użytku za pomocą sprzętu i materiałów oraz przez personel danej placówki prowadzącej czyszczenie i sterylizację odpowiada użytkownik produktu. Zazwyczaj konieczna jest kontrola skuteczności procedur i rutynowe monitorowanie. Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy odpowiednio udokumentować. Należy również zbadać pod kątem efektywności i możliwych działań niepożądanych, a następnie zaprotokolować, wszelkie odstępstwa od powyższych instrukcji stosowane przez określonych użytkowników/placówki.”

Navodila za varno uporabo MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ORTHOFIX® FIKSACIJSKEGA SISTEMA

Proizvajalec	ORTHOFIX SRL via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italy Tel 0039 (0)45 6719000 fax 0039(0)45 6719380
Koda Metode	OF1: uporaba medicinskih pripomočkov - Orthofix® fiksacijskega sistema
Simbol	 Pozor, glej navodila za uporabo PQ ISP
Pripomočki	Vsi produkti Orthofix, fiksacijskega sistema NISO DOSTAVLJENI "STERILNO".
OPOZORILA	Instrumente iz aluminija lahko poškodujejo alkalni (pH>7) detergenti in raztopine. Anodirani premaz lahko poškodujejo detergenti s prostimi halogenskimi ioni ali natrijevimi hidroksidom. Detergente in rakužila s fluor, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni se NE SME uporabljati.
Omejitve in prepovedi pri ponovnem procesiranju	PRODUKTE OZNAČENE ZA ENKRATNO UPORABO SE NE SME PONOVRNO UPORABLJATI. Ponavljajoča uporaba ima minimalni učinek na instrumente za večkratno uporabo. Življenjska doba je običajno odvisna od obrabe in poškodb zaradi uporabljanja.

NAVODILA ZA PRIPRAVO NOVIH PRIPOMOČKOV, KI SO DOSTAVLJENI "NESTERILNO", PRED NJIHOVO PRVO UPORABO

Splošno	<ul style="list-style-type: none">• Vsi Orthofix medicinski pripomočki morajo biti sterilizirani pred prvo uporabo, razen, če so dostavljeni sterilno.• Novi produkt pomeni produkt, ki je vzet iz original Orthofix pakiranja.
----------------	--

Priporočeni proces dekontaminacije	Priporočamo naslednje zaporedje procesov za očiščenje pripomočkov Orthofix fiksacijskega sistema, ki so dostavljeni nesterilno in so varni za njihovo prvo klinično uporabo : 1. ČIŠČENJE 2. STERILIZACIJA
Priprava na čiščenje novih pripomočkov	<ul style="list-style-type: none"> • Če je to potrebno, pripomoček popolnoma razstavite. • Kjer je to možno, shranite vse dele razstavljenega pripomočka v eni posodi. • Za razstavljanje/ponovno sestavljanje se uporablja posebno orodje, kot je to podrobno opisano v Operativnem priročniku.
1. KORAK: Čiščenje novih pripomočkov	<ul style="list-style-type: none"> • Vzemite izdelke iz njihovih originalnih pakiranj. Vso opremo je potrebno podrobno pregledati pred prvo uporabo, da se ugotovi, ali vse deluje pravilno. • Čistite s tkano-netkano krpo, namočeno v raztopino 70% medicinskega alkohola in 30% destilirane vode ali s kompatibilnim detergentom. • Detergente s flour, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni se NE SME uporabljati. • SPLAHNITE s sterilizirano destilirano vodo.
2. KORAK: Sušenje	<ul style="list-style-type: none"> • Previdno ROČNO posušite pripomoček z uporabo absorpcijske, netkane krpe ali sušilca za lase ali pa postavite pripomoček v omarico za sušenje.
3. KORAK: Sterilizacija novih pripomočkov	<ul style="list-style-type: none"> • Pred kirurško uporabo, mora biti pripomoček očiščen, kot je opisano v 1. Koraku. • PAKIRANJE: Pri tistih pripomočkih, ki so zapakirani, da se ohrani njihovo sterilnost po sterilizaciji in da se prepreči poškodbe instrumentov pred njihovo uporabo, se mora uporabiti primerna medicinska pakiranja. Potrebno je preveriti, da so pakiranja dovolj velika, da instrument ne poškoduje robov. • STERILIZACIJSKE POSODE: Instrumente se lahko položi na poseben pladenj za instrumente ali na sterilizacijski pladenj za splošno uporabo. Zagotovite, da so ostri robovi zaščiteni in da pladenj ne presega priporočene vsebnosti ali maksimalne teže, ki jo je predpisal proizvajalec. • VARNOSTNI UKREPI: Fiksatorji so lahko sterilizirani v sestavljenem stanju, če so kroglasti zgibi, centralne matice zaklepa in vijaki zaklepa oprijemke v nezategnjem položaju. Če so zgibi zategnjeni, lahko pride do poškodb zaradi toplotne ekspanzije med sterilizacijskim procesom. • STERILIZACIJA: Sterilizirajte s parnim avtoklavom, s predhodno uporabo vakuumskega cikla. <i>Orthofix priporoča naslednji cikel:</i> <i>Parni avtoklav 132-135°C (270-275°F), minimalni čas zadrževanja 10 minut.</i> • Kot alternativa se lahko uporablja katerikoli drug odobreni predhodno vakuumski cikel z avtoklavom.

NAVODILA ZA PRIPRAVO PRIPOMOČKOV ZA VEČKRATNO UPORABO ZA MOREBITNO PONOVO UPORABO

Splošno	<ul style="list-style-type: none"> • Razen če je dostavljeno sterilno, morajo biti vsi Orthofix pripomočki sterilizirani pred kirurško uporabo. • PRODUKTE OZNAČENE ZA ENKRATNO UPORABO SE NE SME PONOVO UPORABLJATI. • Ponavljanje reprocesiranja ima minimalni učinek na instrumente za večkratno uporabo. Življenjska doba je običajno odvisna od obrabe in poškodb zaradi uporabljanja.
Priporočeni proces dekontaminacije	Priporočamo naslednje zaporedje dekontaminacijskih procesov za za pripravo pripomočkov za ponovno uporabo Orthofix fiksacijskega sistema , da jih lahko varno uporabimo v nadaljnih kliničnih posegih: 1. ČIŠČENJE

- 2. DISINFEKCIJA
- 3. STERILIZACIJA

Prilava pred uporabo že uporabljenih pripomočkov

- Vsi **uporabljeni** kirurški instrumenti se smatrajo za **okužene**. • Vsi uporabljeni kirurški instrumenti se smatrajo za okužene. Rokovanje z njimi, zbiranje in prenašanje le-teh mora biti strogo kontrolirano, da se minimizira rizik do pacientov, osebja in kateregakoli dela zdravstvene ustanove.
- Priporočeno je, da se obdelava izvede po čim hitreje po uporabi.
- Zagotovite, da so predmeti varno in temeljito zapakirani med prenašanjem do dekontaminacijskega predela.

Prilava na čiščenje uporabljenih pripomočkov

- Uporabljeni fiksatorji morajo biti popolnoma razstavljeni ter vsi naperki in ležaji odstranjeni, ker so samo za enkratno uporabo.
- Vse komponente morajo biti pregledane, ker poškodba površin kovinskih delov lahko zmanjša trdnost in odpornost na obrabo ter lahko povzroči korozijo.
- Kjer je to možno, morajo biti vsi deli razstavljenega pripomočka položeni v eno posodo.
- Za razstavljanje/ponovno sestavljanje se uporablja posebno orodje, kot je to podrobno opisano v Operativnem priročniku.

1. KORAK: Čiščenje uporabljenih pripomočkov

- Čiščenje je nujno potreben postopek, da se zagotovi učinkovita disinsekcija ali sterilizacija.
- Zaželjena metoda dekontaminacije uporabljenih pripomočkov je mehansko čiščenje, kateremu sledi disinsekcija.
- Če avtomatski pralec-disinfektor ni na razpolago, je potrebno opraviti ročno čiščenje, kateremu sledi disinsekcija.

ROČNO ČIŠČENJE (S POTOPITVIJO)

Nujna oprema:

- korito (ne umivalnik) ali večja posoda, ki drži dovolj detergenta, da lahko vanjo popolnoma potopimo vsak del pripomočka, ki ga želimo očistiti;
- raztopina z detergentom. **Orthofix priporoča uporabo 0,3% encimsko detergensko raztopino, potopitev za 30 minut pri 40°C (104°F). Detergente s fluor, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni (prosti halogenski ali natrijev hidroksid) se NE SME uporabljati:**
- večjo posodo za splakovanje z vodo;
- površino za odcejanje;
- čisto, odstranljivo, absorpcijsko, netkano krpo ali mehanski aparat za sušenje (omarica za sušenje ali sušilec z vročim zrakom);
- krtačo in cev za špricanje vode pod tlakom.

Postopek:

- I. Preverite, da je večja posoda za čiščenje, oprana in suha.
- II. Nadenite si zaščitno opremo in napolnite večjo posodo z dovolj veliko količino raztopine voda/detergent.
- III. III. Previdno potopite vse komponente v raztopino, da izrinete ujeti zrak; pomembno je zagotoviti, da raztopina pride v stik z vsemi deli, vključno s tistimi, ki imajo luknje, skrite dele ali cevi.
- IV. Skrtačite, obrišite, pretresite, namočite, operite s curkom vode ali ročno pošpricajte predmet, da odstranite vso vidno umazanijo in pri tem pazite, da je celotno čiščenje izvedeno izvedeno pod površino raztopine.
- V. Odstranite predmete iz raztopine in jih odcedite.
- VI. Odstranite vse ostanke umazanije s krtačo pod tekočo vodo.
- VII. Namočite v sterilno destilirano vodo, da odstranite sledi trde vode.
- VIII. Odstranite predmet iz vode za splakovanje in odcedite.

- IX. Previdno ročno posušite z absorbcijsko, netkano krpo ali s sušilcem z vročim zrakom ali s pomočjo omarice za sušenje.
 - X. Izpolnite potrebno dokumentacijo.
 - XI. Pričnite z disinsekcijo.
-

MEHANSKO ČIŠČENJE (Z UPORABO AVTOMATSKEGA POMIVALNEGA STROJA)

- Mehansko čiščenje, kateremu sledi disinsekcija, je zaželjena metoda dekontaminacije uporabljenih pripomočkov.
 - Če se uporablja pomivalni stroj/disinfektor, mora imeti odobreni cikel.
 - Preverite, da delujejo vse funkcije pomivalnega stroja/disinfektorja.
 - Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca pomivalnega stroja.
 - **Detergente s flour, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni (prosti halogenski ali natrijev hidroksid) se NE SME uporabljati.**
 - Pričnite z disinsekcijo.
-

2. KORAK: Disinsekcija

POSTOPEK DISINSEKCIJE (ROČNO)

Potrebovana oprema:

- korito (ne umivalnik) ali večja posoda, ki drži dovolj detergenta, da lahko vanjo popolnoma potopimo vsak del pripomočka, ki ga želimo očistiti;
 - kompatibilna raztopina voda/razkužilo pri stopnji razredčitve in temperaturi, kot priporoča proizvajalec. **Razkužila s flour, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni (prosti halogenski ali natrijev hidroksid) se NE SME uporabljati. Orthofix priporoča uporabo 3% vodikovega peroksida, potopitev za 3 ure pri sobni temperaturi;**
 - večjo posodo za splakovanje z vodo;
 - površino za odcejanje;
 - čisto, odstranljivo, absorbcijsko, netkano krpo ali mehanski aparat za sušenje (omarica za sušenje ali sušilec z vročim zrakom);
 - krtačo in cev za špricanje vode pod tlakom.
-

Postopek:

- I. Nadenite si zaščitno opremo in napolnite večjo posodo z dovolj veliko količino raztopine voda/detergent.
 - II. Previdno potopite vse komponente v raztopino, da izrinite ujeti zrak; pomembno je zagotoviti, da raztopina pride v stik z vsemi deli, vključno s tistimi, ki imajo cevi.
 - III. Pustite predmete za določen čas (3 ure pri 3% vodikovem peroksidu).
 - IV. Odstranite predmete iz raztopine in jih odcedite.
 - V. Odstranite vse ostanke umazanije s krtačo pod tekočo vodo.
 - VI. Namočite v sterilno distilirano vodo, da odstranite sledi trde vode.
 - VII. Odstranite predmet iz vode za splakovanje in odcedite.
 - VIII. Previdno ročno posušite z absorbcijsko, netkano krpo ali s sušilcem z vročim zrakom ali s pomočjo omarice za sušenje.
 - IX. Izpolnite potrebno dokumentacijo.
 - X. Pričnite s sterilizacijo.
-

POSTOPEK DISINSEKCIJE (AVTOMATSKO)

Potrebovana oprema:

- I. Toplotni pomivalni stroj/disinfektor, omarica ali tip s kontinuiranim procesom.
- II. Zadostno število rež za nalaganje predmetov za procesiranje.

- III. **Kompatibilno** razkužilo in pripomoček za splakovanje. **Razkužila s flour, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni (prosti halogenski ali natrijev hidroksid) se NE SME uporabljati; Orthofix priporoča uporabo 0,5% fenolične raztopine razkužila pri 80°C (176°F). Odobreni čas cikla je 80 minut.**
 - IV. Površina za odcejanje.
 - V. Čisto, odstranljivo, absorpcijsko, netkano krpo ali mehanski aparat za sušenje.
-

Postopek:

- I. Preverite, da delujejo vse funkcije pomivalnega stroja/disinfektorja.
- II. Nadenite si zaščitno opremo, naložite predmete na reže/v stroj in pri tem pazite, da način nalaganje ne moti delovanja procesa čiščenja.
- III. Izberite in zaženite cikel glede na priporočila proizvajalca pomivalnega stroja. Ob zaključku cikla preverite ali so bile opravljene vse stopnje in doseženi vsi parametri; odstranite predmete in vizualno preverite čistočo, odcedite odvečno vodo in po potrebi posušite.
- IV. Izpolnite potrebno dokumentacijo.
- V. Pričnite s sterilizacijo.

POSTOPEK DISINFEKCIJE (ULTRAZVOK)

Potrebovana oprema:

- I. Ultrasonični pomivalni stroj s pokrovom, ki lahko vsebuje dovolj tekočine, da lahko vse predmete opreme ki jih želimo očistiti, popolnoma potopimo vanj.
 - II. Zadostno število rež ali pladnjev za naložitev predmetov, ki jih želimo procesirati.
 - III. Napravo za merjenje časa.
 - IV. Kompatibilno raztopino vode/detergenta pri stopnji razredčenja in temperaturi, kot priporoča proizvajalec.
 - V. Čisto, odstranljivo, absorpcijsko, netkano krpo ali mehanski aparat za sušenje.
-

Postopek:

- I. Preverite, da je ultrasonični pomivalni stroj čist in suh pred uporabo.
 - II. Nadenite si zaščitno opremo, napolnite rezervoar za tekočino z dovolj veliko količino raztopine voda/razkužilo, da zagotovite popolno potopitev predmetov. **Razkužila s flour, klor, brom, jod ali vodikovimi ioni (prosti halogenski ali natrijev hidroksid) se NE SME uporabljati; Orthofix priporoča uporabo 0,5% fenolične raztopine razkužila in potopitev pri 50°C (122°F) za 15 minut (frekvenca ultrazvoka 50/60 Hz).**
 - III. Vključite in pustite za potreben čas, da voda degazira.
 - IV. Odprite pokrov in previdno potopite predmet in pri tem preverite, da je zrak, ki ga je vseboval predmet, izrinjen. Namočite cevne predele.
 - V. Ponovno zaprite pokrov in pustite za stati priporočeni čas (15 minut).
 - VI. Ugasnite, dvignite pokrov, odstranite predmet in ga odcedite predno ga prenesete na čistilno-splakovalno posodo.
 - VII. Temeljito splaknite s čisto vodo in pri tem namočite tudi svetline in posušite.
 - VIII. Previdno ročno posušite z absorpcijsko, netkano krpo ali s sušilcem z vročim zrakom ali s pomočjo omarice za sušenje.
 - IX. Izpolnite potrebno dokumentacijo.
 - X. Pričnite s sterilizacijo.
-

3. KORAK:
Sušenje

Previdno ročno posušite z absorpcijsko, netkano krpo ali s sušilcem z vročim zrakom ali s pomočjo omarice za sušenje.

4. KORAK: Pregledovanje, vzdrževanje in testiranje

- Vsi instrumenti in komponente pripomočkov morajo biti vizualno pregledani za čistočo in možne znake poškodb, (kot so razpoke in poškodovane površine), ki lahko povzročijo odpovedi v delovanju. Pregledati je potrebno tudi funkcije delovanja pred sterilizacijo (glej podrobnosti v "Priručnik za operativno tehniko" in "Navodila za uporabo"). Posebno pozornost je potrebno nameniti naslednjim delom:
 - Cevni deli (np.: cevasti svedri - uporaba samo za enega pacienta)
 - Ostri robovi: Odstranite tope ali poškodovane instrumente
 - Pregibni instrumenti: Preverite lahkotnost pregibanja v zgibih brez pretiranega premikanja
 - Zaklepni mehanizmi morajo biti preverjeni, če delujejo pravilno.
- Če ugotovite, da je instrument pokvarjen, poškodovan, ali da za to obstaja že sum, se ga NE SME UPORABLJATI.
- Če je instrument del sestavnega mehanizma, preverite sestavni mehanizem s pripadajočimi komponentami.
- Naoljite vse dele, razen naperkov, kovine in kroglaste spojnice z mazalnim oljem za medicinske pripomočke, kadar je to potrebno (glej podrobnosti v Priručnik operativne tehnike).
- Kroglaste tečajje fiksatorjev obsega 10000, 30000/31000 ali 90000 se dokončno zapre z momentnim ključem, ki se ga mora obračati samo v smeri urinih kazalcev. Zvok »klik« naznani, da ste uporabili pravilen momentni ključ. Vsak poskus, da bi z momentnim ključem odklenili naprek oz. kakršenkoli vijak bo poškodoval njegova zobata kolesca. Momentni ključ je vnaprej nastavljen na določeno vrednost, ki je 15 Nm10.5 za serije 30000/31000 (30025) in 27 Nm11 za serije 10000 in 90000 (10025) Ta vrednost bi se naj preverila vsaj vsaki dve leti ali kadarkoli je prišlo do poškodbe instrumenta tako, da se ga vrne pooblaščenemu zastopniku. Naperke in ležaje v krogličnih zgibih fiksatorjev serij 10000, 30000, 31000 in 90000 morate po vsaki uporabi zamenjati.

Pri končnem zapiranju krogličnih zgibov zunanjega fiksatorja Xcaliber ni potrebno uporabiti momentnega ključa. Končno zapiranje se doseže z Allenovim izvijačem. Naperke lahko zaprete s katerikoli strani objemke. Obrnjeni morajo biti proti debelejšemu delu obarvanega vstavka, dokler se tesno ne zaprejo in je naprek vsaj za 50% čez skriti del.

5. KORAK: Sterilizacija

- PAKIRANJE: Pri tistih pripomočkih, ki so zapakirani, da se ohrani njihovo sterilnost po sterilizaciji in da se prepreči poškodbe instrumentov pred njihovo uporabo, se mora uporabiti primerna medicinska pakiranja. Potrebno je preveriti, da so pakiranja dovolj velika, da instrument ne poškoduje robov.
- STERILIZACIJSKE POSODE: Instrumente se lahko položi na poseben pladenj za instrumente ali na sterilizacijski pladenj za splošno uporabo. Zagotovite, da so ostri robovi zaščiteni in da pladenj ne presega priporočene vsebnosti ali maksimalne teže, ki jo je predpisal proizvajalec.
- VARNOSTNI UKREPI: Fiksatorji so lahko sterilizirani v sestavljenem stanju, če so kroglasti zgibi, centralne matice zaklepa in vijaki zaklepa oprijemke v nezategnjem položaju. Če so zgibi zategnjeni, lahko pride do poškodb zaradi toplotne ekspanzije med sterilizacijskim procesom.
- STERILIZACIJA: Sterilizirajte s parnim autoklavom, s predhodno uporabo vakuumskega cikla.
Orthofix priporoča naslednji cikel:
Parni autoklav 132-135°C (270-275°F), minimalni čas zadrževanja 10 minut.
- Kot alternativa se lahko uporablja katerikoli drug **odobreni** predhodno vakuumski cikel z autoklavom.

OPOMBA: Navodila opisana tukaj, je odobril Orthofix, kot pravilen opis priprave pripomočkov za prvo klinično uporabo ali za ponovno uporabo pripomočkov za večkratno uporabo. Odgovornost za pripravo prevzame tisti, ki ga izvaja, ker samo uporaba opreme, materialov, oseba in primernih prostorov, zagotavlja uspešnost celotnega postopka. Običajno je za to potrebna odobritev in rutinsko nadzorovanje procesa. Procesi čiščenja, disinfekcije in sterilizacije bi morali biti zabeleženi. Prav tako, pa bi morali biti zabeleženi tudi vsaka deviacija od navodil pri izvajanju procesov, pravilno ocenjena učinkovitost in potencialne posledice.

안전 처리 지침

ORTHOFIX® 고정 기구 의료 기기

제조업체

ORTHOFIX SRL
Via Delle Nazioni 9
37012 Bussolengo (VR) 이탈리아
전화 0039(0)45 6719000
팩스 0039(0)45 6719380

방법 코드

OF1: Orthofix® 고정 기구 의료 기기의 처리

기호

 주의, PQ ISP 용 지침 참조

기기

“멸균” 된 상태로 제공되지 않는 모든 Orthofix 고정 기기 제품

경고

알루미늄 기기들은 알칼리성(pH>7) 합성 세제 및 용제에 의해 손상됩니다.
자유 할로겐 이온 또는 수산화나트륨 성분의 합성 세제로 인해 코팅막이 손상됩니다.
플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는
절대로 사용해서는 안 됩니다.

재처리 금지 및 제한사항

1회용으로 표기된 제품은 다시 사용해서는 안 됩니다.
반복적으로 재처리하면 재사용 가능 기기에 대한 영향을 최소화할 수 있습니다.
사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.

처음 사용하기 전 “멸균되지 않은” 상태로 제공된 새 기기의 처리에 대한 지침

일반

- 멸균된 상태로 제공되지 않는 한 모든 Orthofix 의료 기기는 멸균한 후 수술에 사용해야 합니다.
- 새 제품이란 원래 Orthofix 패키지에서 꺼낸 기기임을 의미합니다.

권장 속도 절차

멸균되지 않은 상태로 제공되는 Orthofix 고정 기구 기기를 임상적으로 처음 사용하기 위해
안전하게 처리하려면 다음과 같은 절차를 **수행하는 것이 좋습니다.**

1. 세척
2. 멸균

새 제품 세척 준비

- 가능한 경우 기기를 완전히 분해해야 합니다.
- 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
- 분해/재조립의 경우 작동 설명서의 내용에 따라 특정한 도구를 사용해야 합니다.

단계 1: 새 제품 세척

- 원래 패키지에서 제품을 꺼냅니다. 모든 장비는 사용하기 전에 철저히 검사해야 올바른 작동이 보장됩니다.
- 70%의 의료용 알콜과 30%의 증류수를 혼합한 용제나 호환되는 합성 세제를 적신 직포 또는 부직포 조각을 사용하여 세척합니다.
플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제는 절대로 사용해서는 안 됩니다.
- 멸균된 증류수로 헹굽니다.

단계 2: 건조

- 흡수제, 비방수천 또는 개인용 헤어드라이어를 사용하여 손으로 건조시키거나 건조기에 넣습니다.

단계 3: 새 제품 곳에서는 멸균

- 새 제품은 수술에 사용하기 전에 단계 1의 설명대로 세척해야 합니다.
- 패키지: 멸균 후 멸균 상태를 유지하고 사용 전 기기의 손상을 방지하기 위해 제품을 포장하는 곳에서는 적절한 의료용 포장 재료를 사용해야 합니다.
포장 재료는 봉인이 풀리지 않도록 기기를 충분히 넣을 정도의 크기여야 합니다.
- 멸균 용기: 기기들은 전용 기기 통이나 다용도 멸균 통에 담아 둘 수 있습니다. 칼날을 보호하고 제조업체가 지정한 권장된 내용물이나 최대 중량을 초과하지 않도록 합니다.
- 주의: 고정장치는 볼조인트, 중심체 고정 너트 및 클램프 고정 나사를 조이지 않은 경우 조립된 상태에서 멸균할 수 있습니다. 조인트를 조인 경우 멸균 과정의 열 팽창으로 인해 손상될 수 있습니다.
- 멸균: 사전 진공 사이클을 통해 스팀 멸균식으로 멸균합니다.
Orthofix는 다음 사이클을 권장합니다.
스팀 멸균 132-135°C(270-275°F), 최소 10분.
- 검증된 다른 사전 진공 멸균 사이클도 사용 가능합니다.

나중에 다시 사용하기 위한 재사용 가능 기기의 재처리 지침

일반

- 멸균된 상태로 제공되지 않는 한 모든 Orthofix 기기는 멸균한 후 수술에 사용해야 합니다.
- 1회용으로 표기된 제품은 다시 사용해서는 안 됩니다.
- 반복적으로 재처리하면 재사용 가능 기기에 대한 영향을 최소화할 수 있습니다. 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.

권장 소독 과정

재사용 가능 Orthofix 고정 기구 기기의 재처리 및 후속 임상 사용을 위한 안전 처리에는 다음 소독 과정 절차가 권장됩니다.

1. 세척
2. 소독
3. 멸균

사용된 기기 사용 시 준비

- 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 **간주해야 합니다**. 수술 기구의 취급, 취합 및 이동은 엄격히 통제되어야 의료 시설, 환자, 의료진 등에 있을 수 있을 위험 가능성이 최소화됩니다.
- 다음과 같은 합리적이고 실질적인 사용의 경우 각 기구는 재처리하는 것이 좋습니다.
- 소독된 구역으로 이동하는 경우 안전하게 포장된 상태여야 합니다.

사용한 기기

세척 준비

- 사용한 고정장치는 완전히 분해해야 하며 모든 캠과 부시는 폐기하여 재사용되지 않도록 해야 합니다.
- 금속으로 된 모든 구성품은 표면이 손상된 경우 강도 및 피로 저항이 감소하고 부식될 수 있으므로 표면을 점검해야 합니다.
- 가능하면 분해한 기기의 모든 부품을 용기 하나에 보관하는 것이 좋습니다.
- 분해/재조립의 경우 작동 설명서의 내용에 따라 특정한 도구를 사용해야 합니다.

단계 1: 사용한 제품 세척

- 소독 또는 멸균을 효율적으로 수행하려면 세척을 꼭 해야 합니다.
- 사용한 기기는 일반적으로 기계식 세척 후 소독합니다.
- 자동 세척 소독기를 사용할 수 없는 경우 손으로 직접 세척한 후 소독합니다.

수동 세척(침수식)

필요 장비:

- 세척할 기기가 완전히 잠기도록 합성 세제를 충분히 넣을 수 있는 크기의 싱크대 또는 그릇.
- 합성 세제. **0.3%의 효소 합성 세제를 사용하여 40°C(104°F)에서 30분간 담가두는 것이 좋습니다. 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물 또는 수산화 이온(자유 할로겐 이온 또는 수산화나트륨) 성분의 합성 세제는 절대로 사용해서는 안 됩니다.**
- 세척수를 담은 그릇.
- 배수면.
- 깨끗한 1회용 흡수제 및 비방수천 또는 기계식 건조기(건조대 또는 개인용 헤어드라이어).
- 브러쉬 및 젖트 세척기.

절차:

- I. 세척용 그릇이 깨끗하고 건조한 상태인지 확인합니다.
- II. 보호 장구를 착용하고 그릇에 충분히 물/합성 세제를 채웁니다.
- III. 공기가 차지 않도록 모든 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 구멍 또는 우묵한 곳이 있거나 캐볼라가 낫힌 기기를 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
- IV. 솔로 닦아내고, 휘젓고, 젖트세척하거나 분사하여 모든 오염물질을 제거하며 용제가 묻은 표면이 세척되도록 합니다.
- V. 용제에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
- VI. 솔을 이용하여 흐르는 물에서 잔여물을 제거합니다.
- VII. 멸균된 증류수에 담가 남은 경수를 제거합니다.
- VIII. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
- IX. 흡수제, 비방수천 또는 개인용 헤어드라이어 사용하여 조심스럽게 건조시키거나 건조기에 넣어 둡니다.
- X. 관련 서류를 작성합니다.
- XI. 소독을 계속합니다.

기계식 세척(자동 세척기 사용)

- 사용된 기기를 소독할 때 기계식으로 세척한 후 소독하는 방법이 가장 많이 사용됩니다.
- 세척기-소독기를 사용하는 경우 검증된 사이클이 있어야 합니다.
- 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용가능한지 확인해야 합니다.
- 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다.
- **플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물 또는 수산화 이온(자유 할로겐 이온 또는 수산화나트륨) 성분의 합성 세제는 절대로 사용해서는 안 됩니다.**
- 소독을 계속합니다.

단계 2: 소독

소독 절차(수동)

필요 장비:

- 세척할 기기가 완전히 잠기도록 소독제를 충분히 넣을 수 있는 크기의 싱크대 또는 그릇.
- 제조업체 권장 사용 가능 물/소독액 희석 및 온도. **플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물 또는 수산화 이온(자유 할로겐 이온 또는 수산화나트륨) 성분의 소독제는 절대로 사용해서는 안 됩니다. 3%의 과산화수소를 사용하여 실내온도에서 3시간 간 담가두는 것이 좋습니다.**
- 세척수를 담은 그릇.
- 배수면.
- 깨끗한 1회용 흡수제 및 비방수천 또는 기계식 건조기(건조대 또는 개인용 헤어드라이어).
- 브러쉬 및 젤트 세척기.

절차:

- I. 보호 장구를 착용하고 기기가 완전히 잠길 수 있도록 그릇에 소독액을 충분히 채웁니다.
- II. 공기가 차지 않도록 모든 구성품을 천천히 담급니다. 세척액이 캐놀라가 꽂힌 기기를 포함하여 모든 표면에 닿도록 해야 합니다.
- III. 적정 시간(3%의 과산화수소에 3시간) 동안 기기를 놔둡니다.
- IV. 용제에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
- V. 솔을 이용하여 흐르는 물에서 잔여물을 제거합니다.
- VI. 멸균된 증류수에 담가 남은 경수를 제거합니다.
- VII. 세척수에서 기기를 꺼낸 후 말립니다.
- VIII. 흡수제, 비방수천 또는 개인용 헤어드라이어를 사용하여 조심스럽게 건조시키거나 건조기에 넣어 둡니다.
- IX. 관련 서류를 작성합니다.
- X. 멸균을 계속합니다.

소독 절차(자동)

필요 장비:

- I. 열 세척기-소독기, 건조기 또는 연속 처리 유형.
- II. 처리할 기기를 쌓을 수 있는 충분한 수의 랙.
- III. **사용 가능소독제 및 세척 보조제. 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물 또는 수산화 이온(자유 할로겐 이온 또는 수산화나트륨) 성분의 소독제는 절대로 사용해서는 안 됩니다. 80°C(176°F)의 0.5% 석탄산 소독액에 담가두는 것이 좋습니다. 검증된 사이클 시간은 80분입니다.**
- IV. 배수면.
- V. 깨끗한 1회용, 흡수제, 비방수천 또는 기계식 건조 설비.

절차:

- I. 세척기-소독기 및 모든 서비스가 사용가능한지 확인해야 합니다.
- II. 보호 장구를 착용한 후 로딩 구성에 의해 세척 과정이 방해되지 않도록 랙(기계를 로드합니다.
- III. 세척기 제조업체의 권장사항에 따라 사이클을 선택하고 시작합니다. 사이클 완료 시 모든 단계 및 파라미터가 달성되었는지 확인합니다. 로드를 제거하고 기기가 깨끗한지 육안으로 확인한 후 잔여 물기를 없앤 후 필요에 따라 건조시킵니다.
- IV. 관련 서류를 작성합니다.
- V. 멸균을 계속합니다.

소독 절차(초음파)

필요 장비:

- I. 세척할 장비가 완전히 잠길 수 있도록 충분한 세척액을 담을 수 있는 뚜껑이 있는 초음파 세척기.
- II. 처리할 기기를 쌓을 수 있는 충분한 랙 또는 트레이.
- III. 타이머.
- IV. 제조업체 권장 사용 가능 물-소독액 희석 및 온도.
- V. 깨끗한 1회용, 흡수제, 비방수천 또는 기계식 건조 설비.

절차:

- I. 사용할 초음파 세척기는 깨끗하고 건조한 상태여야 합니다.
- II. 보호 장구를 착용하고 기기가 완전히 잠길 수 있도록 수조에 소독액을 충분히 채웁니다. **플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온(자유 할로겐 또는 수산화나트륨) 성분의 합성 세제는 절대로 사용해서는 안 됩니다. 50°C(122°F)의 0.5%의 석탄산 소독액에 15분 동안(초음파 주파수 50/60Hz) 담가두는 것이 좋습니다.**
- III. 스위치를 켜 후 물기를 제거하기 위해 필요한 시간 동안 그대로 둡니다.
- IV. 뚜껑을 열고 기기를 용액 속에 천천히 담가 기기 내에 포함된 공기가 빠져 나오도록 합니다. 캐놀라가 꽃힌 기기를 휘젓습니다.
- V. 뚜껑을 닫은 후 권장 시간 동안 그대로 둡니다(15분).
- VI. 스위치를 끈 후 뚜껑을 열고 기기를 꺼내 건조시킨 후 깨끗한 세척수가 담긴 그릇에 넣습니다.
- VII. 세척수로 조정 장치 등을 포함하여 깨끗하게 헹군 후 건조시킵니다.
- VIII. 흡수제, 비방수천 또는 개인용 헤어드라이어를 사용하여 조심스럽게 건조시키거나 건조기에 넣어 둡니다.
- IX. 관련 서류를 작성합니다.
- X. 멸균을 계속합니다.

단계 3: 건조

흡수제, 비방수천 또는 개인용 헤어드라이어를 사용하여 조심스럽게 건조시키거나 건조기에 넣어 둡니다.

단계 4: 검사, 유지관리 및 테스트

- 모든 기구 및 제품 구성품은 사용 시 (균열 또는 표면 파손 등) 고장을 일으킬 수 있는 청결 상태와 변형의 징후에 대해 육안으로 검사하고 멸균하기 전에 기능을 테스트해야 합니다 (작동법 설명서 및 사용 지침서 참조). 다음의 경우 특별한 주의가 필요합니다.
 - 캐놀라를 꽃은 장치(참고: 캐놀라 드릴 비트는 환자 1인용).
 - 칼날: 무디거나 손상된 기기를 폐기합니다.
 - 경첩이 있는 기기: 과도한 "유격" 없이 경첩이 부드럽게 움직이는지 확인합니다.
 - 잠금 장치의 상태를 확인합니다.
- 구성품 또는 기기에 문제가 있거나 손상된 것 같으면 사용하지 마십시오.
- 기기가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.
- 필요 시, 캠, 부시 및 볼-조인트 커플링을 제외한 모든 부품에 의류용 윤활유를 바릅니다 (작동법 설명서 참조).
- 마지막으로 10000, 30000/31000 또는 90000번 대의 고정장치의 볼조인트를 토크 렌치로 잠급니다. 시계 방향으로만 돌려야 합니다. 찰칵 소리가 나면 토크가 체결된 것입니다. 토크 렌치를 사용하여 캠이나 나사를 풀려고 하면 기어가 손상됩니다. 토크 렌치는 특정 값 즉, 30000/31000 번 대 고정장치(30025)에 대해 15 Nm±0.5, 10000 및 90000번 대 고정장치(10025)에 대해 27 Nm±1로 사전 설정되어 있습니다. 이 값은 최소 2년마다 또는 기기가 손상된 경우 지역 공인 대리점으로부터 반환하여 점검해야 합니다.

10000, 30000, 31000 및 90000번 대 고정장치의 불조인트 내의 캡 및 부시는 매 사용 후 교체해야 합니다.

XCaliber 외부 고정장치의 불조인트를 마지막으로 잠글 때에는 토크 렌치를 사용하지 않아도 됩니다. 마지막 잠금 시에는 육각 렌치를 사용합니다. 캡은 클램프의 양쪽 면에서 모두 잠글 수 있습니다. 캡은 완전히 닫힐 때까지 색으로 표시된 삽입물의 두꺼운 부분쪽으로 돌려야 하며 우묵한 곳을 최소 50% 이상 지나야 합니다.

단계 5:

멸균

- 패키지: 멸균 후 멸균 상태를 유지하고 사용 전 기기의 손상을 방지하기 위해 제품을 포장할 때에는 적절한 의료용 포장 재료를 사용해야 합니다. 포장 재료는 봉인이 풀리지 않도록 기기를 충분히 넣을 정도의 크기여야 합니다.
- 멸균 용기: 기기들은 (Orthofix) 전용 기기 통이나 다용도 멸균 통에 담아 둘 수 있습니다. 칼날을 보호하고 제조업체가 지정한 권장된 내용물이나 최대 중량을 초과하지 않아야 합니다.
- 주의: 고정장치는 불조인트, 중심체 고정 너트 및 클램프 고정 나사를 조이지 않은 경우 조립된 상태에서 멸균할 수 있습니다. 조인트를 조인 경우 멸균 과정의 열 팽창으로 인해 손상될 수 있습니다.
- 멸균: 사전 진공 사이클을 통해 스팀 멸균식으로 멸균합니다.
Orthofix는 다음 사이클을 권장합니다.
스팀 멸균 132-135°C(270-275°F), 최소 10분.
- 검증된 다른 사전 진공 멸균 사이클도 사용 가능합니다.
- 처리된 기기는 깨끗하고 안전한 장소에 보관해야 손상되거나 오염되지 않습니다.

부인: “위의 내용은 최초 임상 사용 또는 재사용 가능 기기를 재사용할 때 기기를 준비하는 과정을 설명한 것으로 Orthofix의 검증을 받았습니. 재처리 설비 내에서 장비, 재료 및 인원을 사용하여 실제로 재처리할 때 원하는 결과를 달성할 수 있도록 하는 것은 재처리 담당자의 책임입니다. 따라서 과정에 대한 검증 및 정기적인 모니터링이 필요합니다. 세척, 소독 및 멸균 과정을 정확하게 기록해야 합니다. 마찬가지로 재처리 담당자가 제공된 지침을 준수하지 않은 경우 효율성과 잠재적 부작용을 확인하기 위해 미준수 사항을 올바르게 평가해야 하며 또한 적절히 기록해야 합니다.”

All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.













Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.

Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

Alle interne und externe Fixationsprodukte von Orthofix sind anzuwenden mit deren zugehörigen Orthofix-Implantaten, -Komponenten und -Zubehör. Diese sind nur bei sorgfältiger Anwendung der spezifischen Orthofix-Instrumente und nach den Anweisungen der zugehörigen Orthofix-Technik, die von dem Hersteller in der zugehörigen Bedienungsanleitung empfohlen werden, zu verwenden.

Symbol - Simboli Symboles - Symbole Símbolos - Symboler	Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse	
 	Consult instructions for Use PQ ISP - Consultare le istruzioni per l'uso PQ ISP Consulter les instructions d'utilisation PQ ISP - Gebrauchsanweisung beachten PQ ISP Consulte las Instrucciones de uso PQ ISP - Se brugsanvisning PQ ISP	
	Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nicht zur Wiederverwendung Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges	
	STERILE. Sterilised with ethylene oxide - STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation mit Äthylenoxyd ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno-STERIL. Steriliseret med etylenoxid	
	STERILE. Sterilised by irradiation - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento STERILE. Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation durch Bestrahlung ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación-STERIL. Steriliseret med røntgenstråler	
 NON STERILE	NON STERILE - NON STERILE NON-STÉRILE - NICHT STERIL NO ESTÉRIL - IKKE STERILT	
 REF  LOT	Catalogue number - Numero di codice Número de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnummer	
	Expiry date (year-month) - Data di scadenza (anno-mese) Date de péremption (année - mois) - Verfallsdatum (Jahr-Monat) Fecha de caducidad (año - mes)-Udløbsdato (År og måned)	
	Ce marking in conformity to MDD 93/42/ECC as amended by 2007/47/EC - Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/ECC come modificata da 2007/47/EC - Marquage CE conforme à la norme MDD 93/42/ECC modifiée par la directive 2007/47/EC - Ce-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung - Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/ECC según modificación de 2007/47/CE - Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF	
	Date of manufacture - Data di fabbricazione Date de fabrication - Herstellungsdatum Fecha de fabricación - Produktionsdato	Manufacturer - Fabricante Fabricant - Hersteller Fabricante - Producent
	Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado - Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget	

Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, -komponenttien ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajien asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.














Alle Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldige de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

Alle interne og ekstene festeordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøye.

Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica Operatório.

Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

Symbolit - Symbolor Symbolen - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ		Kavaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning - Περιγραφή	
		Katso käyttöohjeita PQ ISP - Se bruksanvisningen PQ ISP Raadpleeg de gebruiksaanwijzing PQ ISP - Consult sa instruksies van utilisasie PQ ISP Se handhavandebeskrivningen PQ ISP - Βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ ISP	
		Kertakäyttötavara. Hävitä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μιας Χρήσης. Πετιάξτε μετά τη χρήση	
		STERIILI . Steriloitu säteilyllä - STERIL. Sterilisert med etylenoksyd STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide - ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno STERIL. Steriliserad med etylenoxid - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου	
		NON STERILE - STERIL. Sterilisert med bestråling STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling - ESTÉRIL . Esterilizado por irradiación STERIL. Steriliserad genom bestrålning - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
	NON STERILE	U-STERIL - IKKE STERIL NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	
		Koodinumero - Kodenummer Catalogusnummer - Número de código Artikelnummer - Αριθμός κωδικού	Eränumeroi - Partinummer Partijnummer - Número de lote Partinummer - Αριθμός σειράς
		Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi) - Forfallsdato (år-måned) Vervaldatum (jaar-maand) - Data de vencimento (ano-mês) Utgångsdatum (år-månad) - Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας)	
	0123	Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC) - CE-merking følger MDD 93/42/ECC ved endring 2007/47/EC - CE-markering conform MDD 93/42/ECC zoals gewijzigd bij 2007/47/EC - Marca CE em conformidade com MDD 93/42/EC, emenda de 2007/47/EC - CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/EC ändrad genom 2007/47/EC - Σήμανση CE σύμφωνα με την MDD 93/42/ECC, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/EC	
		Valmistuspäivämäärä - Produktionsdato Produktie datum - Data de fabrico Produktionsdatum - Ημερομηνία παραγωγής	Valmistaja - Produsent Fabrikant - Fabricante Tilvarekarer - Κατασκευαστής
		Sisältö ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is - Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.	

全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。











所有 Orthofix の内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制仪器来实现，请严格遵守相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantatami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczenie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantati, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v Priručniku z opisom operacijskih tehnik.

모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며 작동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

<p>記号 - 符号 Symbol - Symbol Symbol - 符号</p>	<p>説明 - 描述 - Popis - Opis - Opis - 설명</p>
	<p>取扱説明書PQ ISP参照 - 参阅PQ ISP使用说明 Viz návod k použití PQ ISP - Sprawdź w instrukcji obsł ugi PQ ISP Glej navodila za uporabo PQ ISP - PQ ISP 사용 지침 참조</p>
	<p>1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。 Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. - Produkt jednorázového užitku. Nie używać powtórnie Enkratna uporaba. Ne uporabljaj večkrat. - 1회용. 재사용 금지</p>
	<p>滅菌済み。酸化エチレンにて滅菌 - 无菌。环氧乙烷灭菌。 STERILNI. Sterilizováno ethylenoxidem. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany tlenkiem etylenu. STERILNO. Sterilizirano z etilen-oksidad. - 멸균. 산화에틸렌</p>
	<p>滅菌済み。放射線照射にて滅菌 - 无菌。照射灭菌。 STERILNI. Sterilizováno zářením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균</p>
 <p>NON STERILE</p>	<p>未滅菌 - 非灭菌的 NESTERILNI - NIE JAŁOWE NESTERILNO - 멸균되지 않음</p>
	<p>カタログ番号 - 分类号 Katalogové číslo - Numer katalogowy Kataloš ka š tevlika - 카탈로그 번호</p> <p>ロット番号 - 批次号 Číslo š arø - Numer partii Ševlika lota - 로트 번호</p>
	<p>使用期限 (年-月) - 保质期 (年-月) Použitelné do (rok-měsíc) - Data ważności (rok-miesiąc) Rok uporabe (leto-mesec) - 만료 일자(연도-월)</p>
 <p>0123</p>	<p>2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECCに準拠したCEマーキング - CE 标志符合经 2007/47/EC 修订的 MDD 93/42/ECC - Oznaczeni CE použito v souladu se směrnici MDD 93/42/ECC změněnou dokumentem 2007/47/ES - Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG zmienioną dokumentem 2007/47/WE - Oznaka CE je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES - CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/ECC을 준수함을 의미합니다</p>
	<p>製造年月日 - 生产日期 Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜</p> <p>製造業者 - 制造商 Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체</p>
	<p>包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。 - 如果包装已打开或损坏则不得使用。 Nepoužívejte, je-li obal poš kozen - Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie Obvezna uporaba vsadnih naprav iz originalnega pakiranja. Naprav iz odprlih pakiranj se ne sme uporabljati. 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.</p>

