



Dansk
Suomi
Nederlands
Svenska

Klemmer
Puristimet
Klemmen
Klämmor

Brugsanvisning
Käyttöohje
Gebruiksaanwijzing
Bruksanvisning

CE 0297

Dansk 7

Suomi 31

Nederlands 55

Svenska 79

Symbolforklaring

Kuvakkeiden selitys Verklaring van de symbolen Förklaring av symboler

Følgende symboler er enten bestanddele af foreliggende brugsanvisning og/eller af produktbetegnelsen.

Seuraavat kuvakkeet ovat joko osa tätä käyttöohjetta ja/tai osa tuotteen merkintää.

De volgende symbolen maken deel uit van deze gebruiksaanwijzing en/of het productetiket.

Följande symboler ingår i föreliggande bruksanvisning och/eller i produktens märkning.

	Risikosymbol "Bemærk" FORSIGTIG Advarer mod risiko for personskade ADVARSEL Advarer mod risiko for livsfare Vaarakuvake "Varoitus" HUOMIO Varoittaa loukkaantumisriskistä VAROITUS Varoittaa mahdollisesta hengenvaarasta Gevarensymbool 'Let op' VOORZICHTIG Waarschuwt voor mogelijk lichamelijk letsel WAARSCHUWING Waarschuwt voor mogelijk levensgevaar Farosymbol "Varning" OBSERVERA Varnar för möjlig kroppsskada VARNING Varnar för möjlig livsfara
	Medicinsk udstyr Lääkinnällinen laite Medisch hulpmiddel Medicinteknisk produkt
 www.klsmartin.com/ifu	Brugsanvisningen skal følges (med henvisning til eIFU, e-instruction for use) Noudata käyttöohjetta (viittaus sähköiseen käyttöohjeeseen) De gebruiksaanwijzing opvolgen (met verwijzing naar eIFU) Beakta bruksanvisningen (med hänvisning till den elektroniska bruksanvisningen)
	Katalognummer/Produktnummer Luettelonumero/tuotenumero Catalogusnummer/referentienummer Katalognummer/artikelnummer
	Produktionslotnummer, batch Valmistuseräkoodi, erä Serienummer, charge Tillverkningsnummer, batch

	Ikke-steril Epästeriili Niet-steriel Osteril
	Fremstillingsdato Valmistuspäivä Productiedatum Tillverkningsdatum
	Fabrikant Valmistaja Fabrikant Tillverkare
CE 0297	CE-overensstemmelsesmærke CE-merkintä CE-conformiteitsmarkering CE-konformitetsmärkning

Indholdsfortegnelse

1	Generelt.....	7
1.1	Fabrikant	7
1.2	Hotline.....	7
1.3	Indberetningspligt i tilfælde af hændelser.....	7
1.4	Om dette dokument.....	7
1.5	Forkortelser og begreber	8
1.6	Dokumentets gyldighedsområde.....	8
1.7	Gældende dokumenter.....	8
2	Leveringsomfang	8
2.1	Kontrol af leveringen, om den er fuldstændig og uden mangler.....	8
3	Tilsigtet anvendelse.....	9
3.1	Formål	9
3.2	Indikationer	9
3.3	Kontraindikationer	9
3.4	Klinisk fordel.....	9
3.5	Mulige bivirkninger	9
3.6	Patientmålgruppe	9
3.7	Bruger.....	9
3.8	Omgivelsesbetingelser ved anvendelsen.....	9
3.9	Advarsler	10
4	Betjening / Anvendelse / Brug	10
4.1	Beskrivelse af komponenterne	10
4.1.1	Opbygning, funktion og egenskaber.....	10
4.1.2	Anvendte materialer / implantatmaterialer.....	14
4.1.3	Varianter / kombinationer.....	14
4.1.4	Kompatible produkter og tilbehør.....	15
4.2	Før første anvendelse	15
4.3	Anvendelse.....	15
4.4	Efter afslutning af det operative indgreb.....	16
5	Rengøring, desinfektion og sterilisering.....	17
5.1	Begrænsninger og indskrænkninger i forbindelse med rengøring, desinfektion og sterilisering.....	17
5.2	Forbehandling på anvendelsesstedet inden rengøringen	18
5.3	Forberedelse før rengøring	18
5.3.1	Forberedelse før rengøring af instrumenter / opbevaringssystemer	19
5.4	Rengøring og desinfektion	20
5.4.1	Manuel rengøring og desinfektion	20

5.4.2	Maskinel rengøring og desinfektion	21
5.5	Kontrol, funktionskontrol, pleje	23
5.5.1	Kontrol og funktionstest	23
5.5.2	Pleje	25
5.6	Emballage	25
5.7	Sterilisering	25
5.8	Opbevaring og transport.....	26
6	Vedligeholdelse.....	27
6.1	Generelle anvisninger	27
6.2	Tilbehør og reservedele	27
7	Miljørelevante informationer / Bortskaffelse	28
7.1	Emballage	28
7.2	Bortskaffelse	28
7.3	Nationale bestemmelser.....	28

1 Generelt

1.1 Fabrikant

Det glæder os, at du har valgt et produkt fra vores firma.

Dette produkt er CE-mærket. Det vil sige, at det opfylder de grundlæggende krav, for så vidt angår det medicinske udstyrs sikkerhed og ydeevne, jævnfør de gældende europæiske bestemmelser.

Produktets fabrikant:



KLS Martin SE & Co. KG

En virksomhed i KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Tlf. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Ved spørgsmål angående håndtering af produktet eller de kliniske anvendelser bedes du henvende dig til vores produktmanagement:

Tlf.: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

BEMÆRK

Hvert enkelt stykke emballage, og til dels også produktet, er mærket med et batchnummer (LOT) og et produktnummer (REF). Angiv venligst altid LOT og REF ved en reklamation.

1.3 Indberetningspligt i tilfælde af hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet, skal omgående indberettes til firmaet KLS Martin og den ansvarlige myndighed.

1.4 Om dette dokument



ADVARSEL

Mulig risiko for livsfare for patient, bruger og tredjemand ved manglende overholdelse af denne brugsanvisning!

Læs brugsanvisningen fuldstændigt, og overhold den. Alle anvisninger om at udvise forsigtighed skal følges samt henvisningerne til advarslerne.

Foreliggende tekst henvender sig både til mandlige, kvindelige og transkønnede personer. For at lette læseligheden er der ikke blevet gjort forskel i skrivemåden desangående.

En elektronisk version af denne brugsanvisning kan rekvireres på
<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Forkortelser og begreber

Forkortelse	Beskrivelse
A ₀	Kriterium for ødelæggelse af mikroorganismer vha. metoder med fugtig varme, ISO 15883
AEMP	Oparbejdningssenhed for medicinsk udstyr
AKI	Arbejdsgruppe for oparbejdning af instrumenter
CJD	Creutzfeldt-Jakob-sygdom
OP	Operationsstue
RDG	Rengørings- og desinfektionsudstyr

1.6 Dokumentets gyldighedsområde

Dette dokument gælder for produktsortimentet med genanvendelige Klemmer.

1.7 Gældende dokumenter

Udover denne brugsanvisning gælder også de specifikke informationer for hvert referencenummer til afsnittet „Rengøring, desinfektion og sterilisering“. Disse informationer kan hentes på:



www.klsmartin.com/processing

Derudover gælder brugsanvisningen 91-030-58-10 for tænger til påsætning af klemmer.

2 Leveringsomfang

Leveringsomfanget er afhængig af det valgte produkt og kan indeholde forskellige artikler, som tilhører den varegruppe, der er beskrevet i kapitel 1.6 „Dokumentets gyldighedsområde“, side 8.

2.1 Kontrol af leveringen, om den er fuldstændig og uden mangler

Kontrollér leverancen omgående efter modtagelsen, og om den er fuldstændig og intakt.

Indberet omgående eventuelle transportskader.

Efter levering af produktet kontrolleres det, om den originale emballage og emballageseglet er intakt.

3 Tilsigtet anvendelse

3.1 Formål

Klemmerne er genanvendelige kirurgisk invasive instrumenter, der ikke anvendes i forbindelse med et aktivt produkt, og hvis funktion er beregnet til kortvarig gribning, fiksering af kroppens eget væv, hud, organer, knogler, implantater og forbindingsmaterialer eller andre medicinske hjælpestoffer under et kirurgisk indgreb.

3.2 Indikationer

Kirurgisk operativ behandling af lidelser eller sygdomme.

I overensstemmelse med produkternes formålsbestemmelse er samtlige kirurgiske indgreb indiceret på menneskelegemets regioner.

3.3 Kontraindikationer

Anvendelse på det centrale nervesystem.

3.4 Klinisk fordel

Kirurgiske og ikke-kirurgiske instrumenter skal hjælpe medicinsk fagpersonale med at udføre sikre, præcise og effektive medicinske indgreb. De har ganske vist ingen direkte terapeutisk eller diagnostisk effekt, men har derimod en understøttende funktion, hvad angår indgrebets nøjagtighed, og de bidrager samlet set til et godt resultat i overensstemmelse med det medicinske erklærede formål.

3.5 Mulige bivirkninger

Ved kirurgiske indgreb er der principielt risiko for mulige bivirkninger og komplikationer. I de fleste tilfælde skyldes disse ikke det anvendte produkt, men er klinisk betinget.

3.6 Patientmålgruppe

Der er ingen begrænsninger i patientmålgruppen.

3.7 Bruger

Produkterne anvendes udelukkende af kirurgisk, fagligt uddannet personale.

Rengøring, desinfektion og sterilisering udføres af fagligt uddannet personale i AEMP.

3.8 Omgivelsesbetingelser ved anvendelsen

Produktet må udelukkende anvendes på operationsstuen og under operationsbetingelser eller i hertil indrettede medicinske områder (f.eks. AEMP).

3.9 Advarsler

ADVARSEL

Mulig risiko for livsfare for tredjemand ved tilsendelse af kontaminerede produkter!

Ved returneringer skal produkterne være rengjorte og desinficeret samt indsendes i sterile emballager.

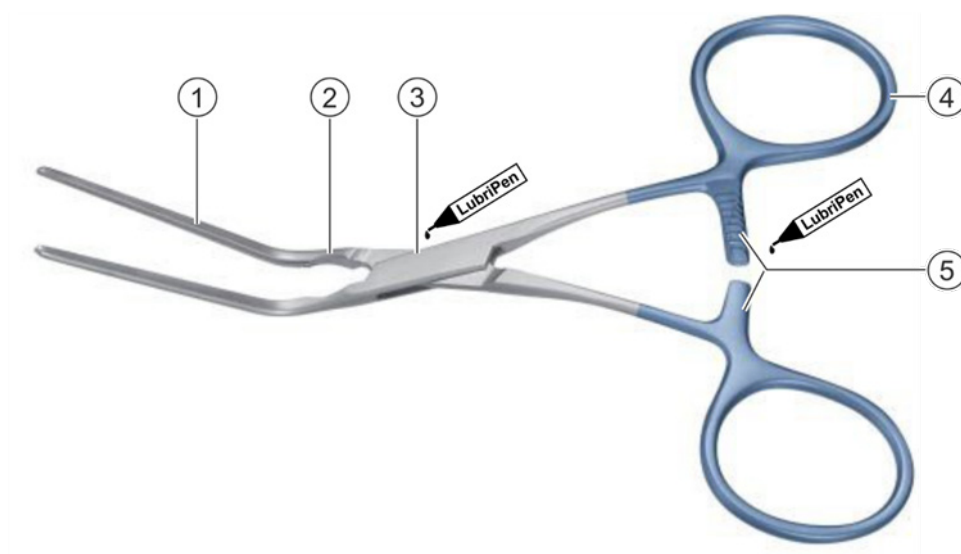
4 Betjening / Anvendelse / Brug

4.1 Beskrivelse af komponenterne

4.1.1 Opbygning, funktion og egenskaber

Detaljerede informationer fremgår af specialbrochuren fra KLS Martin.

Klemmer



- | | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| 1 Arbejdskomponent | 4 Ringe |
| 2 Olivenformet ansats | 5 Spærremekanisme, olieres her |
| 3 Sammenslutning, olieres her | |

Klemmer fås i følgende varianter:

Billede	Beskrivelse
 Atrauma	Atraumatisk fortanding
	Anatomisk
	Antal tænder
	Forskellige tandinger
	Rustfrit stål, titan eller med SolidBlack-belægning
TC GOLD	Hårdmetal
	Lige, bøjet eller vinklet
	Forskellige længder

Arterieklemme



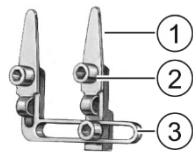
- 1 Arbejdskomponent
- 2 Olivenformet ansats

Bulldogklemme



- 1 Arbejdskomponent
- 2 Håndtag
- 3 Fjederelement

Approksimator

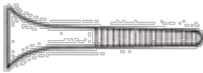


- 1 Arbejdskomponent
- 2 Låseskrue
- 3 Stangskæft

Arterieklemmer fås i følgende varianter:

Billede	Beskrivelse
	Forskellige lukketryk
	Forskellige åbningsbredder for arbejdskomponenten
	Lige
	Rustfrit stål
	Forskellige længder
	Anatomisk

Bulldogklemmer fås i følgende varianter:

Billede	Beskrivelse
 Atrauma	Atraumatisk fortanding
	Anatomisk
	Lige, bøjet eller vinklet
	Forskellige lukketryk
	Forskellige åbningsbredder for arbejdskomponenten
	Rustfrit stål eller titan
	Forskellige længder

Approksimatorer fås i følgende varianter:

Billede	Beskrivelse
	Lige
	Forskellige lukketryk
	Forskellige åbningsbredder for arbejdskomponenten
	Rustfrit stål
	Forskellige længder

4.1.2 Anvendte materialer / implantatmaterialer

Betegnelse	International betegnelse
Kirurgisk, rustfrit stål	1.4021 / 1.4024 / 1.4034 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4310 / 1.4441
Titan	3.7164/ 3.7165
Belægninger	anodiseret, guldbelagt, TiAIN
Øvrige tilsætningsstoffer	Wolframcarbid

4.1.3 Varianter / kombinationer

Produkterne fås i forskellige varianter. Benyt KLS Martins specialbrochure for informationer herom.

Produkterne er som et minimum indeholdt i følgende kataloger:

Betegnelse	REF
General, C35	90-100-48-07
Hjertekirurgi	90-132-48-04
Plastikkirurgi	90-272-48-04
Neurokirurgi	90-424-48-04
OMF	91-350-83-48

4.1.4 Kompatible produkter og tilbehør

Til påsætning af en Bulldogklemme eller en arterieklemme benyttes tængerne (REF 13-050-14-07, 13-051-14-07, 13-104-14-07, 13-106-18-07, 13-131-24-07) som hjælpemiddel. Til approksimatorer skal der benyttes en tilsvarende nøgle (REF 13-062-01-07) til at fiksere approksimatoren.



Illustration: Eksempel på tænger til påsætning af klemmer

4.2 Før første anvendelse

Før første anvendelse skal eventuelt forekomne, transportafhængige beskyttelsesafdækninger eller beskyttelsesfolier fjernes.

Vi anbefaler at vaske alle nye, kirurgiske stålinstrumenter separat, før de overføres til instrumentkredsløbet. Dette har en positiv indflydelse på dannelse af et passivlag. Især fabriksnye instrumenter af kirurgisk stål er mere modtagelige for overfladeændringer, udløst af udstyr, der allerede befinder sig i processen.

Efter denne første anvendelse skal produkterne sendes til afdelingen for oparbejdning, hvor de almindelige oparbejdningsrutiner udføres. Følg her anvisningerne fra og med kapitel 5 "Rengøring, desinfektion og sterilisering", side 17.

4.3 Anvendelse

Klemmer:

Fiksér klemme

- Tryk ringene sammen, spærremekanismen går i indgreb.

Åbn klemme

- Løsn spærremekanisme og træk ringene fra hinanden.
- Uden spærremekanisme kan klemmen ikke fikses.

Bulldogklemme og arterieklemme:

- Åbn arbejdskomponent til påsætning af hjælpemidlet.
Tryk grebsfladerne sammen.
- Anbring instrumentet på det ønskede punkt.
- Luk arbejdskomponenten
Reducér tryk på grebsfladerne.
- Fjern hjælpemidlet
Tryk grebsfladerne sammen.

Approksimator:

Ved anvendelse af approksimatorer er et hjælpemiddel påkrævet for at kunne fiksure eller løsne arbejdskomponenterne i positionen.

Som hjælpemiddel anbefaler vi en påsætningstang til påsætning og fjernelse af instrumentet.

Ved anvendelse af Johns-Hopkins-modeller skubbes arbejdskomponenterne fra siden mod hinanden. Et særligt hjælpemiddel er ikke påkrævet.

4.4 Efter afslutning af det operative indgreb

BEMÆRK

En ukorrekt fralæggelse af visiret kan medføre beskadigelser. Derfor er det umådeligt vigtigt at håndtere produktet forsigtigt.

Læg produktet korrekt til side, og send det til afdelingen for genbehandling iht. kapitel 5 "Rengøring, desinfektion og sterilisering", side 17.

5 Rengøring, desinfektion og sterilisering



Mulig risiko for livsfare for patienten ved ikke-steril håndtering!

Ikke-sterilt leverede produkter skal rengøres, desinficeres og steriliseres før første ibrugtagning og før enhver anden anvendelse.

- Rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocessen før første ibrugtagning svarer til oparbejdningsprocessen efter brug af produktet og skal valideres, før det medicinske udstyr tages i brug. Operatøren/rengøringspersonalet har ansvar for dette. Nationale lovbestemmelser, også begrænsninger heraf, skal uden undtagelse overholdes.
- Hos patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdommen (CJD), CJD-mistanke eller mulige CJK-varianter skal oparbejdningen af produkterne udføres i henhold til de gældende nationale bestemmelser.

De specifikke informationer for hvert referencenummer til de følgende afsnit kan hentes på:



www.klsmartin.com/processing

5.1 Begrænsninger og indskrænkninger i forbindelse med rengøring, desinfektion og sterilisering

Det rustfri stålmateriale, der anvendes til fremstilling af kirurgiske instrumenter (ikke-rustende, „stainless“), danner pga. legeringen specifikke passive belægninger som beskyttelseslag.

Disse ståltyper er kun til en vis grad resistente over for chloridioner og aggressive medier!

Uanset det faktum, at firmaet KLS Martin har gjort sig den største umage ved valg af rigtige materialer, og at de materialer gennemgår en meget omhyggelig forarbejdning, skal brugeren af de kirurgiske instrumenter sørge for en faglig korrekt og kontinuerlig pleje, og der skal udføres en valideret oparbejdning af det medicinske udstyr.

Hyppig oparbejdning har kun en lille indflydelse på de kirurgiske instrumenter.

Et kirurgisk instruments levetid afhænger i det væsentlige af slid og mulige beskadigelser under brug.

Slid og beskadigelser registreres under funktions- og synskontrollen under hver enkel oparbejdningscyklus. Efter behov skal der udføres korrigerende tiltag. Denne funktions- og synskontrol er den grundliggende forudsætning for frigivelse af medicinsk udstyr til næste oparbejdning, til opbevaring af det medicinske udstyr i det validerede sterile barriersystem og til brug som medicinsk udstyr efter udført sterilisering.

En generel angivelse af maksimale cyklusser er derfor ikke mulig.

Anvisninger vedrørende gennemførelse af en funktionskontrol og en visuel kontrol fremgår af kapitlet 5.5 "Kontrol, funktionskontrol, pleje", side 23.

5.2 Forbehandling på anvendelsesstedet inden rengøringen

Rengøring og desinfektion af de kontaminerede instrumenter skal foretages så hurtigt så muligt efter anvendelsen.

Generelt gælder:

Jo hurtigere rengøringen af de indre lumen udføres, desto bedre er resultatet. Såfremt tidsrammen ikke kan overholdes som følge af anvendelsens varighed eller pga. organisatoriske aspekter, skal brugeren på eget ansvar fastlægge tiltag og validere disse for at undgå, at urenhederne tørrer ind eller på trods af indtørringer garantere en korrekt rengøring.

Generelt anbefaler vi en tør returtransport i en lukket transportbeholder uden tilsætning af væsker, rengørings- eller desinfektionsmidler.

5.3 Forberedelse før rengøring



Mulig risiko for personskade af patienten pga. restmateriale i det medicinske udstyr!

Partikler fra klude og børster kan hænge fast i produkter med ru overflader, gevind, skarpe kanter eller smalle revner.

- Til tørringen må der kun benyttes bløde, rene og fnugfri klude.
- Børsterne til kanalerne skal være lidt større end den pågældende indvendige diameter på kanalen; børstens skaft skal være mindst lige så langt som kanalen.

Til rengøring og desinfektion skal der anvendes en maskinel metode (RDG). Om produktet er valideret til en manuel metode kan man få at vide på www.klsmartin.com/processing. En manuel metode – også ved brug af ultralydsbad – må kun benyttes, hvis det ikke er muligt at benytte en maskinel metode. Dette skyldes den betydeligt ringere virkning og reproducerbarhed.

Ved valg af rengøringsmiddel skal der tages højde for materialekompatibiliteten og materialets egnethed, for så vidt angår rengøring af medicinsk udstyr.

Fabrikantens anvisninger til brug af rengøringsmidlet eller rengørings- og desinfektionsmidlet, om koncentrationer, temperaturer og indvirkningstider samt anvisninger om efterskylning skal overholdes. Der må kun anvendes frisk tilberedte væsker, kun sterilt eller kimfattigt (max. 10 kim/ml) samt endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinenheder/ml) vand (f.eks. purified water/highly purified water) eller til tørring kun en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft.

Det medicinske udstyr skal opbevares i holdesystemer, der er egnede til rengøring, f.eks. trådkurve eller -bakker. Anvisningerne fra fabrikanten af RDG, for så vidt angår betjenings- og påfyldningsbestemmelserne, skal overholdes.

5.3.1 Forberedelse før rengøring af instrumenter / opbevaringssystemer

Metoden til forbehandling blev valideret i overensstemmelse med følgende forløb:

1. Åbn produkterne så meget som muligt, eller skil dem ad.
2. Skyl produkterne i mindst 1 min. under rindende vand (temperatur < 35 °C)
3. Læg de adskilte eller åbnede produkter i et tilstrækkeligt stort forhåndsrengøringsbad¹ (i et ultralydsbad, som endnu ikke er aktiveret) i den angivne virkningstid således, at produkterne er helt nedsænket. Sørg for, at produkterne ikke berører hinanden. Forhåndsrengøringen understøttes ved hjælp af en fuldstændig børstning af alle overflader (i begyndelsen af indvirkningstiden). Bevægelige dele skal under forhåndsrengøringen bevæges mindst tre gange frem og tilbage.
Skyl alle produktets lumen mindst tre gange i begyndelsen og/eller ved afslutningen af indvirkningstiden (hjælpemiddel og minimumvolumen er afhængig af den kavitet, der skal skylles).
4. Aktivér, om nødvendigt, ultralydbadet igen med en ny minimumindvirkningstid (minimum 5 minutter).
5. Efterfølgende tages produkterne ud af forhåndsrengøringsbadet og skylles omhyggeligt med vand mindst tre gange (i mindst 1 min). Bevægelige dele skal under efterskylningen bevæges frem og tilbage mindst tre gange.
Skyl alle produkternes lumen mindst tre gange (hjælpemiddel og minimumvolumen er afhængig af den kavitet, der skal skylles).

¹ Hvis der f.eks. af arbejdsikkerhedsmæssige årsager anvendes et kombineret rengørings- og desinfektionsmiddel, må dette ikke indeholde aldehyd (ellers sætter blodtilsmudsninger sig fast), og midlerne skal have en godkendt virkning (f.eks. have en VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse eller være CE-mærket). Rengørings- og desinfektionsmidlet skal være egnet til desinficering af produkterne. Desinfektionsmidlet, der anvendes under forbehandlingen, har kun til formål at beskytte personer. Det erstatter ikke det desinfektionstrin, der skal gennemføres efter udført rengøring!

5.4 Rengøring og desinfektion

5.4.1 Manuel rengøring og desinfektion

Ved valg af det rengørings- og desinfektionsmiddel, der anvendes, skal det sikres,

- at dette middel principielt er egnet til rengøring og desinfektion af invasivt medicinsk udstyr, der består af metal og plastmateriale,
- at rengøringsmidlet er egnet til rengøring med ultralydudstyr (ingen skumudvikling),
- at der anvendes et desinfektionsmiddel med godkendt virkning (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/clearance/registrering eller er CE-mærket), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel, og
- at de anvendte kemikalier er kompatible med produkterne. Rengørings- og desinfektionsmidlerne må **ikke** indeholde følgende indholdsstoffer:
 - organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimal godkendt pH-værdi 5,5)
 - organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, ketoner, benzin)
 - oxidationsmidler (f.eks. brintoverilte)
 - halogener (klor, jod, brom)
 - Aromatiske/halogenerede kulbrinter

Brug ved produkter af aluminium eller andre alkalifølsomme materialer kun sæbevand/stærkt sæbevand/neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel med en maksimal pH-værdi på 8,5 eller et alkalisk rengøringsmiddel med en maksimal pH-værdi på 11.

Der bør så vidt muligt slet ikke anvendes kombinerede rengørings- og desinfektionsmidler. Kun i tilfælde med meget lav kontamination (ingen synlige urenheder) kan der anvendes kombinerede rengørings-/desinfektionsmidler.

Ved en manuel rengøring/desinfektion skal der træffes yderligere tiltag for arbejdsbeskyttelsen i overensstemmelse med nationale bestemmelser for at undgå risiko for læsioner og infektioner (f.eks. beskyttende beklædning, beskyttelsesbriller, handsker; rumventilation).

Dokumentationen for produkternes generelle egnethed til effektiv manuel rengøring og desinfektion blev foretaget af et uafhængigt og af myndighederne akkrediteret og anerkendt kontrollaboratorium ved brug af forrengørings- og rengøringsmidlet Cidezyme/Enzol og af desinfektionsmidlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Her blev der taget højde for produktspecifikke metoder.

De specifikke informationer om metoden for hvert referencenummer kan hentes på:



www.klsmartin.com/processing

5.4.2 Maskinel rengøring og desinfektion

Ved valg af RDG skal der sørges for,

- at RDG principielt har en godkendt virkning, (f.eks. DGHM- eller FDA-godkendelse/clearance/registrering eller er CE-mærket iht. DIN EN ISO 15883),
- at der om muligt anvendes et godkendt program til termisk desinfektion (A_0 -værdi > 3000 eller – ved ældre maskiner – mindst 5 min, ved 90 °C) (ved kemisk desinfektion er der risiko for rester af desinfektionsmiddel på produkterne),
- at det anvendte program er egnet til produkterne, og at der foretages tilstrækkelige skyllecykler.

Desinfektionsmiddelrester kan forhindres med en af følgende foranstaltninger:

- a) Udfør mindst tre tilstrækkelige arbejdsstrin efter rengøringen eller neutraliseringen eller
 - b) Overhold den vejl. værdi fra RDG
- at der til efterskylning kun benyttes sterilt eller kimfattigt (maks. 10 kim/ml) samt endotoksinfattigt (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml) vand (f.eks. purified water/highly purified water)²,
 - at den luft, der anvendes til tørring, filtreres (oliefri, næsten kim- og partikelfri) og
 - at RDG serviceres, kontrolleres og kalibreres regelmæssigt.

Ved valg af anvendt rengøringsmiddelsystem skal der sørges for,

- at dette generelt er egnet til rengøring af invasivt medicinsk udstyr af metal og plastmateriale,
- at der, såfremt der ikke anvendes en termisk desinfektion, anvendes et ekstra egnet desinfektionsmiddel med godkendt virkning (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/clearance/registrering eller er CE-mærket), og at dette er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel. Generelt anbefaler fabrikanten af termisk desinfektion for at holde den kemiske belastning på implantaterne så lav som muligt.
- at de anvendte kemikalier er kompatible med produkterne.

² Såfremt der benyttes en ringere vandkvalitet på trods af de givne nationale anbefalinger (f.eks. i Tyskland KRINKO/RKI/BfArM-anbefaling til oparbejdning), har udelukkende den person, som foretager oparbejdningen, ansvaret.

Rengørings- og desinfektionsmidlerne må **ikke** indeholde følgende indholdsstoffer:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimal godkendt pH-værdi 5,5)
- organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol, æter, ketoner, benzin)
- oxidationsmidler (f.eks. brintoveriliter)
- halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiske/halogenerede kulbrinter.

Brug ved produkter af aluminium eller andre alkalifølsomme materialer kun sæbevand/stærkt sæbevand/neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel med en maksimal pH-værdi på 8,5 eller et alkalisk rengøringsmiddel med en maksimal pH-værdi på 11.

Fabrikantens anvisninger til brug af rengøringsmidlet eller desinfektionsmidlet, om koncentrationer, temperaturer og indvirkningstider samt anvisninger om efterskylning skal overholdes.

Forløb:

1. Læg de adskilte eller åbne produkter ind i RDG. Sørg for, at produkterne ikke berører hinanden.
Sørg for en aktiv gennemskylning ved tilkobling til rengørings- og desinfektionsapparatets skylletilslutning.
2. Start programmet.
3. Adskil produkterne (om nødvendigt), når programmet er afsluttet og tag dem ud af rengørings- og desinfektionsapparatet.
4. Udfør en kontrol, så vidt muligt omgående efter udtagningen, og emballér.

Den følgende rengøringsproces blev valideret:

Fase	Trin	Temperatur	Tid	Vandkvalitet	Yderligere oplysninger
1	Forhåndsrengøring	koldt (ikke tempereret)	1 min	Drikkevand	---
2	Rengøring	50 °C	5 min	Drikkevand	Minimumskoncentration i henhold til rengøringsmiddelfabrikantens anvisninger
3	Neutralisering	---	---	---	Neutralisering ikke udført i henhold til rengøringsmiddelfabrikantens anvisninger
4	Mellemskylning	koldt (ikke tempereret)	1 min	helt afsaltet vand	---
5	Termodesinfektion	90 °C	5 min	helt afsaltet vand	A ₀ -værdi ≥ 3000
6	Tørring	iht. program	iht. program	---	Tørring blev ikke anvendt i valideringen

Dokumentationen for produkternes principielle egnethed til en effektiv maskinel rengøring og desinfektion blev foretaget af et uafhængigt og af myndighederne akkrediteret og anerkendt kontrollaboratorium ved brug af RDGs G 7836 CD (termisk desinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) og af forrengørings- og rengøringsmiddel neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Samtidig blev der taget hensyn til ovenfor beskrevne metode.

Overflader, der er belagt med metal (f.eks. SolidBlack) og alle titan-materialer kan allerede efter kort tid påvise en ændring af materialet, når der anvendes et alkalisk rengøringsmiddel eller en sur neutralisator. Det drejer sig her for det meste om grålige eller brunlige misfarvninger på den belagte overflade eller om en blegning af det anodiserede titan. I henhold til det aktuelle forskningsstade opstår der herved ingen nedsat funktionsevne. Ved SolidBlack-belægninger må der ikke benyttes brintoverilte. En stærk beskyttelse af materialet opnås ved at anvende pH-neutrale genbehandlingstrin.

5.5 Kontrol, funktionskontrol, pleje

5.5.1 Kontrol og funktionstest

BEMÆRK

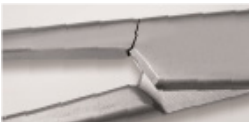
En yderligere anvendelse bekræftes ved en vellykket kontrol af produktet. Efter kontrol og emballering i et sterilt barriersystem godkendes produktet til ny anvendelse.

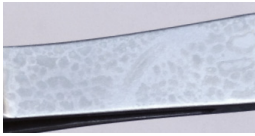
- Produkterne skal efter hver rengøring være makroskopisk rene, dvs. uden synlige urenheder.
- Instrumenterne, især disses tilslutninger og arbejdsender, skal kontrolleres for brud, revner, deformationer, beskadigelser og funktionsevne.
- Til støtte for funktionskontrollen kan der benyttes DIN 96298-3 (Medical Instruments – Terms, measuring methods and tests, Part 3: Tests).
- Slidte, korroderede, deformerede, porøse eller på anden måde beskadigede produkter, skal udskiftes. Som et alternativ kan der indledes tilsvarende foranstaltninger (f.eks. overfladebehandling, reparation), se også anbefalingen fra arbejdsgruppen for genbehandling af instrumenter (AKI): <http://www.a-k-i.org>

De efterfølgende vurderingskriterier til funktions- og synskontrol af kirurgiske instrumenter baserer på mangeårig erfaring. De anbefalede handlingstrin nævnes nedenfor. Disse udføres af Service-Point hos KLS Martin.

De nedenfor nævnte vurderingskriterier er en hjælp til konstatering af mangler på produktet eller lignende produkter. En komplet vurderingsmatrix fås hos KLS Martin ved angivelse af nummeret REF 90-460-XX-XX.

Produkter, som har en af de herunder nævnte mangler, må ikke anvendes.

Funktionsbegrænsning		
Bevægelsesform, tungt-/letgående		Reparation: Justering
Fejlstilling		Reparation: Justering
Låsefunktion defekt		Reparation: Justering
Korrosion		
Fretting-korrosion / kontaktkorrosion		Reparation: Overfladebehandling
Hulkorrosion		Udskiftning
Overfladekorrosion		Reparation: Overfladebehandling
Sort overflade		
		Reparation: Overfladebehandling
Brud		
På instrumentets arbejdsende		Udskiftning
Generelle overfladeskader		
Ridser		Reparation: Overfladebehandling
Silikatpletter		Reparation: Overfladebehandling

Vandpletter		Reparation: Overfladebehandling
Blå slidt (titan)		Reparation: Blå-belægning

5.5.2 Pleje

"Pleje" betyder påføring af instrumentolie eller instrumentsmørelse (emulsion af hvidolie i vand). Instrumenternes led skal efter rengøringen og før steriliseringen behandles med plejemidler på paraffinoliebasis, som kan dampsteriliseres.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 fra KLS Martin til pleje af kirurgiske instrumenter.

5.6 Emballage

Til steriliseringen, den efterfølgende transport og opbevaringen skal der benyttes godkendte, sterile indpakninger (f.eks. iht. EN 868, ISO 11607).

5.7 Sterilisering

Til sterilisationen skal der anvendes den nedenfor beskrevne dampsterilisationsmetode; andre sterilisationsmetoder er ikke tilladte.

Dampsterilisation:

- fraktioneret vakuummetode (med tilstrækkelig produkttørring³)
- dampsterilisator iht. DIN EN 13060/DIN EN 285 eller ANSI AAMI ST79 (til USA: FDA-clearance)
- valideret iht. DIN EN ISO 17665 (gyldig IQ / OQ (driftstilladelse) og produktspecifik præstationskvalifikation (PQ))
- maksimal steriliseringstemperatur 134 °C (plus tolerance iht. DIN EN ISO 17665)

³ Den faktiske nødvendige tørringstid afhænger direkte af de parametre, som er brugerens eneansvar (påfyldning og tæthed, sterilisationstilstand, ...), og skal derfor fastlægges af brugeren selv. Ikke desto mindre må tørringstiderne på 20 min ikke underskrides.

Metoden er blevet valideret ved 132 °C og en holdetid på 2 min (halvcyklusmetode). Følgende parametre er derfor tilladte:

Dampsterilisering med fraktioneret forvakuum			
	Metode 1	Metode 2	Metode 3
Forvakuumcyklusser	min. 3 x	min. 3 x	min. 3 x
Medium	mættet vanddamp	mættet vanddamp	mættet vanddamp
Steriliseringstid	5 min (eller længere) ⁴	5 min (eller længere) ⁴	4 min (eller længere) ⁴
Steriliseringstemperatur	134 °C, plus tolerance	132 °C, plus tolerance	132 °C, plus tolerance
Tørretid	20 min ³	20 min ³	20 min ³

Dokumentationen for produkternes principielle egnethed til effektiv dampsterilisering blev foretaget af et uafhængigt og af myndighederne akkrediteret og anerkendt kontrollaboratorium under anvendelse af en dampsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) og under anvendelse af en fraktioneret vakuummetode samt brug af almindelig instrumentolie på paraffin-hvidoliebasis uden tilsætninger (smøring af led og friktionsflader). Samtidig blev der taget hensyn til typiske betingelser i klinikken og i lægepraksissen samt til ovenfor beskrevne metode.

Der må ikke anvendes gravitationssterilisering, hurtigsterilisering, varmluft-sterilisering, strålesterilisering, formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering og heller ingen plasmasterilisering.

5.8 Opbevaring og transport



Mulig risiko for livsfare for tredjemand ved tilsendelse af kontaminerede produkter!

Ved returneringer skal produkterne være rengjorte og desinficeret samt indsendes i sterile emballager.

- Opbevares og transporteres i ren tilstand.
- Undgå store temperaturudsving.
- Skal beskyttes mod mekanisk beskadigelse.

⁴ eller forlænget steriliseringstid (f.eks. 18 min) til inaktivering af prioner i henhold til nationale bestemmelser

6 Vedligeholdelse

6.1 Generelle anvisninger

Produktet må kun repareres af KLS Martin eller af en person eller et firma, der udtrykkeligt er autoriseret af KLS Martin.

En ændring af produktet kan medføre uforudsigelige risici og er derfor ikke tilladt.

Udføres reparationen af en person eller et firma, der er autoriseret af KLS Martin, skal brugeren af apparatet kræve, at reparatøren udsteder en attest for type og omfang af reparationen. Denne attest skal være forsynet med dato for reparationen samt firmanavn og underskrift.

Såfremt reparationen ikke udføres af selvefirmaet KLS Martin, skal de reparerede produkter også være mærket med reparatørens identifikationsnummer.

Usagkyndige indgreb og forandringer, der udføres af tredjepart i garantiperioden, medfører at alle krav under garantien annulleres. Produktindgreb eller -ændringer, der ikke er godkendt, er ikke tilladt på noget tidspunkt og gør ethvert erstatningskrav ugyldigt over for KLS Martin.

Yderligere informationer om vedligeholdelsesservicen hos KLS Martin fremgår af internetsiden

www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/

eller kontakt os direkte på

marmanagement@klsmartin.com

6.2 Tilbehør og reservedele

Se KLS Martins specialbrochure.

Produkterne er som et minimum indeholdt i følgende kataloger:

Betegnelse	REF
General, C35	90-100-48-07
Hjertekirurgi	90-132-48-04
Plastikkirurgi	90-272-48-04
Neurokirurgi	90-424-48-04
OMF	91-350-83-48

7 Miljørelevante informationer / Bortskaffelse

7.1 Emballage

KLS Martin tager efter ønske den komplette emballage retur. Dele af emballagen genanvendes, når det er muligt.

Ved bortskaffelse eller genbrug af emballagen skal de gældende nationale bestemmelser overholdes.

7.2 Bortskaffelse

Ved konstruktionen af produktet blev der sørget for, at der så vidt muligt ikke blev anvendt kompositmaterialer. Dette konstruktionskoncept tillader en højere genanvendelsesgrad. Derfor tilbyder vi at tage produktet retur og bortskaffe det korrekt.

7.3 Nationale bestemmelser

Ved al bortskaffelse skal de nationale bestemmelser og bestemmelser om bortskaffelse overholdes.

Sisällysluettelo

1	Yleistä.....	31
1.1	Valmistaja.....	31
1.2	Hotline.....	31
1.3	Ilmoitusvelvollisuus vaaratilanteista.....	31
1.4	Huomautuksia tästä ohjeesta	31
1.5	Lyhenteet ja käsitteet	32
1.6	Tämä asiakirja koskee	32
1.7	Sovellettavat asiakirjat.....	32
2	Sisältö.....	33
2.1	Tarkista, että toimitus on oikeanlainen eikä siinä ole puutteita.....	33
3	Käyttötarkoituksen mukainen käyttö	33
3.1	Käyttötarkoitus.....	33
3.2	Käyttöaiheet.....	33
3.3	Vasta-aiheet	33
3.4	Kliiniset hyödyt.....	33
3.5	Mahdolliset haittavaikutukset	33
3.6	Kohdepotilasryhmä	33
3.7	Käyttäjä	34
3.8	Ympäröivät olosuhteet käytön aikana	34
3.9	Varoitukset.....	34
4	Käyttö.....	35
4.1	Komponenttien kuvaus.....	35
4.1.1	Rakenne, toiminnot ja suorituskykyarvot.....	35
4.1.2	Käytetyt materiaalit / implantin ainesosat	39
4.1.3	Vaihtoehdot/yhdistelmät	39
4.1.4	Yhteensopivat tuotteet ja lisävarusteet	40
4.2	Ennen ensimmäistä käyttöä.....	40
4.3	Käyttö	40
4.4	Leikkaustoimenpiteen jälkeen	41
5	Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	42
5.1	Puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevat rajoitukset	42
5.2	Esikäsittely käyttöpaikassa ennen puhdistusta.....	43
5.3	Esivalmistelut ennen puhdistusta	43
5.3.1	Instrumenttien/säilytysjärjestelmien esikäsittely ennen puhdistusta	44
5.4	Puhdistus ja desinfiointi.....	44
5.4.1	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi	44
5.4.2	Koneellinen puhdistus ja desinfiointi.....	45

5.5	Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito	47
5.5.1	Tarkastus ja toiminnan varmistaminen	47
5.5.2	Ylläpito	49
5.6	Pakkaus	49
5.7	Sterilointi.....	49
5.8	Varastointi ja kuljetus	51
6	Korjaaminen	51
6.1	Yleiset ohjeet.....	51
6.2	Lisävarusteet ja varaosat.....	52
7	Ympäristöä koskevat huomautukset / hävittäminen	52
7.1	Pakkaus	52
7.2	Hävittäminen.....	52
7.3	Kansalliset määräykset.....	52

1 Yleistä

1.1 Valmistaja

Kiitos, että valitsit tuotteemme.

Tällä tuotteella on CE-merkintä, mikä tarkoittaa, että se täyttää eurooppalaisten säädösten mukaiset lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat vakiovaatimukset.

Tämän tuotteen valmistaja:



KLS Martin SE & Co. KG

KLS Martin Groupin tytäryhtiö

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Saksa

Puh. +49 7461 706-0 · Faksi +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Jos sinulla on kysyttävää laitteen/tuotteen käytöstä tai sen kliinisistä käyttötavoista, ota yhteyttä tuotevastaavaan:

Puh.: +49 7461 706-0

S-posti: info@klsmartin.com

AVISO

Jokaiseen pakkaukseen ja osittain myös tuotteeseen on merkitty eränumero (LOT) ja luettelonumero (REF). Jos haluat tehdä valituksen, ilmoitathan aina LOT- ja REF-numerot.

1.3 Ilmoitusvelvollisuus vaaratilanteista

Kaikki tuotteen yhteydessä tapahtuneet vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava KLS Martin -yritykselle ja vastaavalle viranomaiselle viipymättä.

1.4 Huomautuksia tästä ohjeesta



ADVERTENCIA

Käyttöohjeen noudattamatta jättämisen aiheuttama mahdollinen hengenvaara potilaalle, käyttäjälle ja kolmannelle osapuolelle!

Lue ja noudata käyttöohjetta tarkasti. Huomaa erityisesti kaikki varoitukset ja vaarat.

Tämä teksti koskee yhtä lailla miehiä, naisia kuin muunsukupuolisiakin henkilöitä. Paremman luettavuuden vuoksi on käytetty monimuotoista esitystapaa.

Sähköinen versio tästä käyttöohjeesta on saatavilla osoitteessa

<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Lyhenteet ja käsitteet

Lyhenne	Kuvaus
A ₀	Mikro-organismien tuhoutumisen mitta höyrysterilointitoimenpiteissä, ISO 15883
AEMP	Lääkinnällisten laitteiden valmisteluosasto
AKI	Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (Instrumenttien uudelleenkäsittelyn työryhmä)
CJD	Creutzfeldt–Jakobin tauti
OP	Leikkaussali
RDG	Puhdistus- ja desinfiointilaite

1.6 Tämä asiakirja koskee

Tämä asiakirja koskee uudelleenkäytettävien puristimien (Puristimet) tuoteperhettä.

1.7 Sovellettavat asiakirjat

Näiden käyttöohjeiden lisäksi on saatavilla luettelonumerokohtaiset tiedot kohtaan ”Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi”. Ne ovat saatavilla osoitteessa



www.klsmartin.com/processing

Lisäksi asetuspihteihin sovelletaan käyttöohjetta 91-030-58-10.

2 Sisältö

Sisältö riippuu valitusta tuotteesta ja voi kattaa eri hyödykkeitä, jotka kuuluvat kappaleessa 1.6 ”Tämä asiakirja koskee”, sivulla 32 kuvattuun hyödykeryhmään.

2.1 Tarkista, että toimitus on oikeanlainen eikä siinä ole puutteita

Tarkista heti toimituksen saavuttua, että se on koskematon eikä siinä ole puutteita.

Ilmoita välittömästi mahdollisista kuljetuksen aikana tapahtuneista vaurioista.

Tarkista tuotteen saavuttua, että alkuperäispakkaus ja sen sinetti ovat koskemattomia.

3 Käyttötarkoituksen mukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Puristimet ovat uudelleenkäytettäviä kirurgisia invasiivisia instrumentteja, joita ei käytetä yhdessä aktiivisen tuotteen kanssa ja joiden toiminta liittyy elimistön kudoksen, ihon, elinten, luun, implanttien ja sidemateriaalien tai muiden lääketieteellisten apumateriaalien lyhytaikaiseen tarttumiseen ja kiinnittämiseen kirurgisen toimenpiteen aikana.

3.2 Käyttöaiheet

Vaivojen tai sairauksien leikkaushoito.

Tuotteiden käyttötarkoituksen vuoksi ne sopivat kaikkiin ihmiselle tehtäviin leikkaustoimenpiteisiin ja kehon kaikille alueille.

3.3 Vasta-aiheet

Käyttö keskushermostossa.

3.4 Kliiniset hyödyt

Kirurgisten ja ei-kirurgisten instrumenttien on tarkoitus tukea terveydenhuollon ammattilaisia lääketieteellisten toimenpiteiden tarkassa, varmassa ja tehokkaassa suorittamisessa. Vaikka niillä ei ole suoraa hoidollista tai diagnostista vaikutusta, niiden käyttö parantaa osaltaan tarkkuutta ja edesauttaa toimenpiteen yleistä onnistumista aiotun lääketieteellisen tarkoituksen mukaisesti.

3.5 Mahdolliset haittavaikutukset

Kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy aina mahdollisten haittavaikutusten ja komplikaatioiden riski. Useimmissa tapauksissa näitä ei voi jäljittää käytettyyn tuotteeseen vaan klinisiin olosuhteisiin.

3.6 Kohdepotilasryhmä

Kohdepotilasryhmää koskevia rajoituksia ei tunneta.

3.7 Käyttäjä

Tuotteita saa käyttää vain koulutettu leikkaushenkilöstö.

Lääkinnällisten laitteiden valmisteluosaston koulutetut ammattilaiset puhdistavat, desinfioivat ja steriloiivat tuotteet.

3.8 Ympäröivät olosuhteet käytön aikana

Käyttö tapahtuu ainoastaan leikkaussalissa leikkausolosuhteissa tai siihen tarkoitetuissa tiloissa (esim. lääkinnällisten laitteiden valmisteluosasto).

3.9 Varoitukset



Kontaminoituneiden tuotteiden lähettämisen aiheuttama mahdollinen hengenvaara kolmannelle osapuolelle!

Palauta vain steriilipakkauksissa olevia puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.

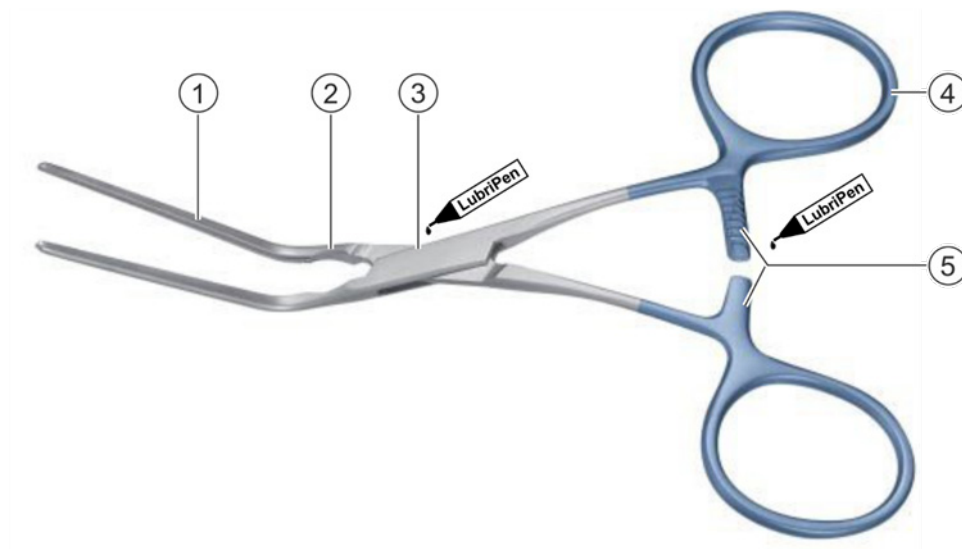
4 Käyttö

4.1 Komponenttien kuvaus

4.1.1 Rakenne, toiminnot ja suorituskykyarvot

Katso tarkat tiedot KLS Martinin erikoisesitteestä.

Puristimet



- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| 1 Työstöosa | 4 Renkaat |
| 2 Nippa | 5 Lukitus, voidellaan tästä |
| 3 Liitoskohta, voidellaan tästä | |

Puristimista on saatavilla seuraavat vaihtoehdot:

Kuva	Kuvaus
 Atrauma	atraumaattinen hammastus
	Anatominen
	Hampaiden määrä
	Useita hampaistuksia
	Jaloteräs, titaani tai SolidBlack-pinnoite
TC GOLD	Kovametalli
	Suora, taivutettu tai kulmallinen
	Useita pituuksia

Suonipuristin



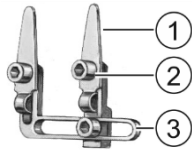
- 1 Työstöosa
- 2 Nippa

Bulldog-klipsi



- 1 Työstöosa
- 2 Tartuntaosa
- 3 Jousiosa

Lähennin

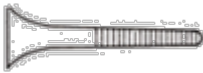


- 1 Työstöosa
- 2 Kiinnitysruuvi
- 3 Tankovarsi

Suonipuristimista on saatavilla seuraavat vaihtoehdot:

Kuva	Kuvaus
	Useita sulkupaineita
	Useita työstöosan avaumaleveyksiä
	Suora
	Jaloteräs
	Useita pituuksia
	Anatominen

Bulldog-klipseistä on saatavilla seuraavat vaihtoehdot:

Kuva	Kuvaus
 Atrauma	atraumaattinen hammastus
	Anatominen
	Suora, taivutettu tai kulmallinen
	Useita sulkupaineita
	Useita työstöosan avaumaleveyksiä
	jaloteräs tai titaani
	Useita pituuksia

Lähentimistä on saatavilla seuraavat vaihtoehdot:

Kuva	Kuvaus
	Suora
	Useita sulkupaineita
	Useita työstöosan avaumaleveyksiä
	Jaloteräs
	Useita pituuksia

4.1.2 Käytetyt materiaalit / implantin ainesosat

Nimike	Kansainvälinen kuvaus
Kirurginen jaloteräs	1.4021 / 1.4024 / 1.4034 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4310 / 1.4441
Titaani	3.7164/ 3.7165
Pinnoitteet	anodisoitu, kultapinnoite, TiAlN
Muut aineet	Volframikarbidi

4.1.3 Vaihtoehdot/yhdistelmät

Tuotteesta on saatavilla erilaisia malleja. Katso lisätietoja KLS Martinin erikoisesitteestä.

Tuotteet sisältyvät vähintään seuraaviin luetteloihin:

Nimike	REF
Yleinen, C35	90-100-48-07
Sydänkirurgia	90-132-48-04
Plastiikkakirurgia	90-272-48-04
Neurokirurgia	90-424-48-04
OMF	91-350-83-48

4.1.4 Yhteensopivat tuotteet ja lisävarusteet

Bulldog-klipsin tai suonipuristimen asentamisen apuna käytetään asetuspihtejä (REF 13-050-14-07, 13-051-14-07, 13-104-14-07, 13-106-18-07, 13-131-24-07). Lähentimien kiinnittämiseen on käytettävä soveltuvaa avainta (REF 13-062-01-07).



Kuva: esimerkkejä asetuspihdeistä

4.2 Ennen ensimmäistä käyttöä

Poista ennen ensimmäistä käyttöä kaikki mahdolliset kuljetukseen liittyvät suojaussit tai suojuukset.

Suosittellemme pesemään kaikki uudet kirurgisesta teräksestä valmistetut instrumentit erikseen, ennen kuin ne otetaan mukaan instrumenttikiertoon. Tämä edesauttaa passivointikalvon muodostumista. Etenkin tehdasvalmiit kirurginteräksestä valmistetut instrumentit ovat alttiimpia pinnanmuutoksille prosessissa mukana olevien tuotteiden vaikutuksesta.

Tämän alkukäsittelyn jälkeen tuotteet voidaan ottaa mukaan normaaliin käsittelyrutiiniin. Noudata luvussa 5 ”Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi”, sivu 42, olevia ohjeita.

4.3 Käyttö

Puristin:

Puristimen kiinnittäminen

- Paina renkaat yhteen, lukitus sulkeutuu.

Puristimen avaaminen

- Avaa lukitus ja erota renkaat toisistaan.
- Jos lukitus puuttuu, puristinta ei voi kiinnittää.

Bulldog-klipsit ja suonipuristimet:

- Avaa työstöosa asetustyökalulla
Paina tartuntapinnat yhteen.
- Aseta instrumentti haluttuun kohtaan.
- Sulje työstöosa
Pienennä tartuntapintoihin kohdistuvaa painetta.
- Poista asetustyökalu
Purista tartuntapinnat yhteen.

Lähennin:

Lähentimien käyttämisessä tarvitaan apuvälinettä, jonka avulla työstöosa kiinnitetään ja irrotetaan.

Suosittelemme instrumentin asettamiseen ja irrottamiseen apuvälineeksi asetuspihtejä.

Johns-Hopkins-mallia käytettäessä työstöosat työnnetään sivusuunnassa päällekkäin. Erityistä apuvälinettä ei tarvita.

4.4 Leikkaustoimenpiteen jälkeen**AVISO**

Jo tuotteen epäasianmukainen riisuminen voi vaurioittaa sitä. Tästä syystä tuotetta on aina käsiteltävä varovasti.

Riisu tuote asianmukaisesti ja uudelleenkäsittele luvun 5 ”Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi”, sivu 42, olevia ohjeita, ohjeiden mukaisesti.

5 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi



Epästeriilin käytön aiheuttama mahdollinen hengenvaara potilaalle!

Epästeriileinä toimitetut tuotteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja muita käyttökertoja.

- Ensimmäistä käyttöä edeltävä puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiprosessi vastaa käsittelyprosessia tuotteen käytön jälkeen, ja se on validoitava ennen lääkinnällisen laitteen käyttöä. Tästä vastaa tuotteen käyttäjä/puhdistaja. Kansallisia säädöksiä ja näitä rajoituksia on ehdottomasti noudatettava.
- Sellaisten potilaiden osalta, jotka sairastavat tai joiden epäillään sairastavan Creutzfeldt–Jakobin tautia (CJD) tai sen mahdollisia variantteja, on tuotteiden käsittelyssä noudatettava kansallisia määräyksiä.

Seuraavan kohdan viitenumeroilla löytyvät tiedot ovat saatavilla osoitteessa:



www.klsmartin.com/processing

5.1 Puhdistamista, desinfiointia ja sterilointia koskevat rajoitukset

Kirurgisten instrumenttien valmistuksessa käytetyt (ruostumattomat) jaloteräket luovat aineseksenä ansiosta erityisiä passivointikalvoja suojaksi.

Nämä teräket kestävät vain osittain kloridi-ioneja ja aggressiivisia aineita!

Vaikka KLS Martin-yritys on nähnyt vaivaa oikeiden materiaalien ja niiden huolellisen työstämisen suhteen, on käyttäjän sen lisäksi ylläpidettävä kirurgisia instrumentteja ammattitaitoisesti ja jatkuvasti ja käsiteltävä lääkinnällisiä laitteita etukäteen validoitujen toimenpiteiden mukaisesti.

Kirurgisten instrumenttien tiheä käyttö ei juurikaan vaikuta niiden toimintakykyyn.

Kirurgisen instrumentin käyttöikä määritetään pääasiassa kulumien ja mahdollisten käytössä tulleiden vaurioiden perusteella.

Tämä tarkistetaan jokaisen käsittelysyklin yhteydessä testaamalla instrumenttien toiminta ja tarkistamalla ne silmämääräisesti. Tarvittaessa on tehtävä asianmukaiset korjaustoimenpiteet. Nämä toimintatestit ja silmämääräiset tarkistukset ovat perusedellytys lääkinnällisen laitteen seuraavalle käsittelylle, säilyttämiselle validoidussa steriilissä estojärjestelmässä ja käyttämiselle onnistuneen steriloinnin jälkeen.

Yleisohje enimmäissykleistä ei tästä syystä päde.

Ohjeita toiminnan testaamiseen ja tarkistamiseen silmämääräisesti on luvussa 5.5 ”Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito”, sivulla 47.

5.2 Esikäsittely käyttöpaikassa ennen puhdistusta

Puhdista ja desinfioi kontaminoituneet instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen.

Periaatteita, jotka pätevät:

Mitä nopeammin sisäinen aukko puhdistetaan, sitä parempi tulos. Jos näitä aikoja ei voida noudattaa käytön keston tai organisatoristen syiden vuoksi, käyttäjän on itse päätettävä toimenpiteistä ja arvioitava, voiko lian kuivumisen estää tai voidaanko laitteet puhdistaa onnistuneesti kuivuneesta liasta huolimatta.

Yleisesti suosittelemme tällaisten tuotteiden takaisintoimittamista suljetussa kuljetusastiassa ilman nesteitä tai puhdistus- tai desinfiointiaineita.

5.3 Esivalmistelut ennen puhdistusta



Lääkinnällisessä laitteessa olevien jäämien aiheuttama mahdollinen loukkaantumisvaara potilaalle!

Karkeille pinnoille, kierteisiin, teräviin reunoihin, kapeisiin rakoihin tai muihin vastaaviin paikkoihin voi tarttua liinojen tai harjojen hiukkasia.

- Käytä kuivaamiseen vain pehmeitä, puhtaita ja nukkaamattomia liinoja.
- Kanaville tarkoitettujen harjojen sisäläpimitan on oltava hieman suurempi kuin kanavan, ja harjan varren on oltava vähintään yhtä pitkä kuin kanavan.

Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin koneellista puhdistusta (RDG). Osoitteesta

www.klsmartin.com/processing voit tarkistaa, onko laitteen puhdistaminen käsin sallittua. Puhdistus- tai sterilointitoimenpiteet voidaan hoitaa manuaalisesti (myös ultraäänihauteen käytön yhteydessä) vain silloin, jos se ei koneellisesti ole mahdollista, koska niiden teho ja toistettavuus on huomattavasti alempi.

Puhdistusaineen valinnassa on huomioitava materiaalien yhteensopivuus, soveltuvuus lääkitäville laitteiden puhdistukseen ja puhdistusteho.

Valmistajan määrittämiä puhdistus- tai puhdistus- ja desinfiointiaineiden pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuhtelun esivalintaa on noudatettava. Käytä vain vastavalmistettuja liuoksia, steriiliä tai vähäbakteerista (enint. 10 bakteeria / ml) sekä endotoksiineista mahdollisimman vapaata (enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä / ml) vettä ja puhdistukseen vain pehmeää, puhdasta ja nukatonta liinaa ja/tai suodatettua ilmaa.

Asettele tuotteet pesuun sopivaan telineeseen, esim. sterilointiläviköihin tai siiviläkoreihin. Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteen valmistajan käyttö- ja täyttöohjeita.

5.3.1 Instrumenttien/säilytysjärjestelmien esikäsittely ennen puhdistusta

Esikäsittelytoimenpiteet on validoitava seuraavan työjärjestyksen mukaisesti:

1. Avaa tai pura tuotteet niin pitkälle kuin mahdollista.
2. Huuhtelee tuotteita vähintään 1 minuutin ajan juoksevassa vedessä (lämpötilassa < 35 °C)
3. Aseta puretut tai avatut tuotteet ohjeiden mukaiseksi vaikutusajaksi riittävän suureen esipuhdistusastiaan¹ (ultraäänihauteeseen, jota ei ole vielä aktivoitu) niin, että tuotteet ovat kokonaan upoksissa. Varmista tuotteiden liikkumattomuus. Esipuhdistusta tuotteet harjaamalla niiden kaikki pinnat (vaikutusajan alkaessa) kokonaan. Liikuta tuotteiden liikkuvia osia esipuhdistuksen yhteydessä ainakin kolme kertaa edestakaisin.
Huuhtelee tuotteen kaikki aukot vähintään kolme kertaa vaikutusajan alussa tai lopussa (apuvälineet ja vähimmäistilavuudet riippuvat huuhdeltavista onteloista).
4. Aktivoi ultraäänihauhte tarvittaessa uudelleen vähimmäisvaikutusajaksi (vähintään 5 minuuttia).
5. Ota tuotteet lopuksi esipesuhauteesta ja huuhtelee huolellisesti vedellä vähintään kolme kertaa (vähintään 1 minuutin ajan). Liikuta tuotteiden liikkuvia osia huuhtelun yhteydessä ainakin kolme kertaa edestakaisin.
Huuhtelee tuotteiden kaikki aukot vähintään kolme kertaa (apuvälineet ja vähimmäistilavuudet riippuvat huuhdeltavista onteloista).

5.4 Puhdistus ja desinfiointi

5.4.1 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Käytettävän puhdistus- ja desinfiointiaineen valinnan yhteydessä on varmistettava,

- että se on lähtökohtaisesti tarkoitettu metallisten ja muovisten invasiivisten lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen tai desinfiointiin
- että puhdistusaine soveltuu ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoudu)
- että käytetään desinfiointiainetta, jonka teho on todistettu (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksynnällä tai CE-merkinnällä) ja että se on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa, ja
- että käytetyt kemikaalit ovat yhteensopivia tuotteiden kanssa. Puhdistus- ja desinfiointiaineita valittaessa on varmistettava, että ne **eivät** sisällä seuraavia ainesosia:
 - orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (alin sallittu pH-arvo on 5,5)
 - orgaaniset liuotusaineet (esim. alkoholit, eetteri, ketoni, bensiini)
 - hapetin (esim. vetyperoksidi)
 - halogeeni (kloori, jodi, bromi)
 - Aromaattiset, halogeeniset hiilivedyt.

¹ Kun puhdistus- ja desinfiointiaineita käytetään esim. työsuojelullisista syistä, niiden pitää olla aldehydittömiä (muuten veritahrat eivät puhdistu) ja niiden tehon oltava todistettu (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksynnällä tai CE-merkinnällä). Puhdistus- ja desinfiointiaineiden pitää olla tuotteiden desinfiointiin tarkoitettuja. Esikäsittelyn desinfiointiaine on tarkoitettu suojaamaan vain käyttäjiä. Sillä ei voi korvata puhdistusta seuraavaa desinfiointivaihetta!

Alumiinista tai muista hapoille herkistä materiaaleista valmistettuihin tuotteisiin käytetään vain emäksisiä / voimakkaasti emäksisiä / neutraaleja / entsyymaattisia puhdistusaineita, joiden pH-arvo on enintään 8,5, tai alkalista puhdistusainetta, jonka pH-arvo on enintään 11.

Mikäli mahdollista, puhdistus- ja desinfiointiaineyhdistelmiä ei tule käyttää. Vain, jos kyseessä on erittäin lievä kontaminaatio (ei näkyviä epäpuhtauksia), voidaan käyttää puhdistus- ja desinfiointiaineen yhdistelmää.

Kun manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin liittyy vahingoittumis- ja infektiovaara, on noudatettava kansallisia työsuojelumääräyksiä (esim. suojavaatetus, suojalasit, suojakäsineet, ilmanvaihto).

Tuotteen periaatteellinen soveltuvuus tehokkaaseen manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin on todistettu riippumattomassa, virallisesti valtuutetussa ja tunnustetussa koelaboratoriossa käyttämällä esipuhdistus- ja puhdistusainetta Cidezyme/Enzol ja desinfiointiainetta Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Testauksessa otettiin tuotekohtaiset toimenpiteet huomioon.

Toimenpidekohtaiset tiedot ovat saatavilla luettelonumeron mukaan osoitteessa



www.klsmartin.com/processing

5.4.2 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen valinnan yhteydessä on huomioitava,

- että puhdistus- ja desinfiointilaitteen teho on lähtökohtaisesti varmistettu (esim. DGHM:n tai FDA:n hyväksynnällä tai DIN EN ISO 15883 -standardin CE-merkinnällä)
- että tarkistettua lämpödesinfiointiohjelmaa (A_0 -arvo > 3000 tai vanhempien laitteiden yhteydessä vähintään 5 min lämpötilassa 90 °C) käytetään mahdollisuuksien mukaan (kemiallisen desinfioinnin yhteydessä vaarana ovat tuotteiden pinnalle jäävät desinfiointiainejäämät)
- että käytettävä ohjelma on tarkoitettu tuotteille ja että siinä on tarpeeksi huuhtelusyklejä.
Puhdistusainejäämiä voidaan vähentää tehokkaasti seuraavilla toimenpiteillä:
 - a) vähintään kolmen vaiheen noudattaminen puhdistuksen tai neutralisaation jälkeen, tai
 - b) puhdistus- ja desinfiointilaitteen läpäisyarvojen ohjaaminen
- että huuhteluun käytetään vain steriiliä tai vähäbakteerista (enint. 10 bakteeria/ml) ja vähäendotoksiinista (enint. 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä (esim. purified water/highly purified water)²
- että kuivaamiseen tarkoitettu ilma suodatetaan (öljytön, vähäbakteerinen ja vain vähän hiukkasia) ja

² Jos kansalliset suositukset (esim. Saksassa KRINKO/RKI/BfArM-käsittelysuositukset) sallivat heikompilaatuisen veden käyttämisen, sen käyttö on yksinomaan valmisteluista huolehtivan henkilön vastuulla.

- että puhdistus- ja desinfiointilaitte huolletaan, tarkistetaan ja kalibroidaan säännöllisesti.

Käytettävän puhdistusainejärjestelmän valinnan yhteydessä on huomioitava,

- että se on lähtökohtaisesti tarkoitettu metallisten ja muovisten invasiivisten lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen
- että jos lämpödesinfointia ei käytetä, käytetään sen sijasta asianmukaista desinfiointiainetta, jonka teho on todistettu (esim. VAH:n/DGHM:n tai FDA:n/EPA:n hyväksynnällä tai CE-merkinnällä) ja että se on yhteensopiva käytettävän puhdistusaineen kanssa. Valmistaja suosittelee yleisesti termistä desinfointia implantin kemiallisen kuormituksen pitämiseksi mahdollisimman pienenä.
- että käytetyt kemikaalit ovat yhteensopivia tuotteiden kanssa.

Puhdistus- ja desinfiointiaineita valittaessa on varmistettava, että ne **eivät** sisällä seuraavia ainesosia:

- orgaaniset, mineraaliset ja hapettavat hapot (alin sallittu pH-arvo on 5,5)
- orgaaniset liuotusaineet (esim. alkoholit, eetteri, ketoni, bensiini)
- hapetin (esim. vetyperoksidi)
- halogeeni (kloori, jodi, bromi)
- Aromaattiset, halogeeniset hiilivedyt.

Alumiinista tai muista hapoille herkistä materiaaleista valmistettuihin tuotteisiin käytetään vain emäksisiä / voimakkaasti emäksisiä / neutraaleja / entsymaattisia puhdistusaineita, joiden pH-arvo on enintään 8,5, tai alkalista puhdistusainetta, jonka pH-arvo on enintään 11.

Valmistajan määrittämiä puhdistus- ja mahdollisten desinfiointiaineiden pitoisuuksia, lämpötiloja ja vaikutusaikoja sekä jälkihuhtelun esivalintaa on noudatettava.

Työjärjestys:

1. Aseta puretut tai avatut tuotteet puhdistus- ja desinfiointilaitteeseen. Varmista tuotteiden liikkumattomuus.
Varmista tehokas läpihuhtelu käyttämällä puhdistus- ja desinfiointilaitteen huuhteluliitaintää.
2. Aloita ohjelma.
3. Ohjelman loputtua irrota huuhteluliitännät (jos tarpeen) ja ota tuotteet puhdistus- ja desinfiointilaitteesta.
4. Tarkista ja pakkaa tuotteet mahdollisimman pian laitteesta ottamisen jälkeen.

Seuraava puhdistusprosessi on validoitu:

Vaihe	Kohta	Lämpötila	Aika	Vedenlaatu	Lisätiedot
1	Esipuhdistus	kylmä (temperoimaton)	1 min	Juomavesi	---
2	Puhdistus	50 °C	5 min	Juomavesi	Puhdistusaineen valmistajan antamien ohjeiden mukainen vähimmäispitoisuus
3	Neutralisaatio	---	---	---	Valmistajan antamien ohjeiden mukaista neutralisaatiota ei ole tehty
4	Välihuuhtelu	kylmä (temperoimaton)	1 min	täysin suolaton vesi	---
5	Terminen desinfointi	90 °C	5 min	täysin suolaton vesi	A ₀ -arvo ≥ 3 000
6	Kuivaus	ohjelman jälkeen	ohjelman jälkeen	---	Validoinnissa ei käytetty kuivausta

Tuotteiden soveltuvuus tehokkaaseen koneelliseen puhdistukseen ja desinfointiin on todistettu riippumattomassa, virallisesti valtuutetussa ja tunnustetussa koelaboratoriossa, kun käytössä on ollut G 7836 CD -puhdistus- ja desinfointilaite (lämpödesinfointi, Miele & Cie. KG, Gütersloh) ja neodisher MediClean -esipuhdistus- ja puhdistusaineet (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Näin ollen yllä kuvattu toimenpide on otettu huomioon.

Metallipäälysteisissä pinnoissa (esim. SolidBlack) ja kaikissa titaanista valmistetuissa osissa voi emäksistä puhdistusainetta tai hapanta neutralisointiainetta käytettäessä ilmetä jo lyhyen altistuksen jälkeen muutoksia. Tällöin päälystetyn pinnan väri muuttuu yleensä hieman harmaaksi tai ruskeaksi tai anodisoitu titaani haalistuu. Tämänhetkisen tutkimustiedon mukaan tämä ei vaikuta instrumentin toimivuuteen. SolidBlack-päälysteen puhdistamiseen ei saa käyttää vetyperoksidia. pH-arvoltaan neutraalien käsittelyaineiden käyttäminen säästää materiaaleja merkittävästi.

5.5 Tarkastus, toiminnan varmistaminen, ylläpito

5.5.1 Tarkastus ja toiminnan varmistaminen

AVISO

Tuotteen käyttöä voi jatkaa, kun tuote on tarkastettu. Tuotteen vapauttaminen ja steriiliin estojärjestelmään pakkaaminen takaa sen, että se on vapaa seuraavaa käyttöä varten.

- Tuotteiden on oltava jokaisen pesun jälkeen makroskooppisesti puhtaita ts. niissä ei saa olla näkyvää likaa.
- Tarkista instrumentit ja erityisesti niiden päät murtumien, repeytymien, vääntymien ja vaurioiden varalta ja varmista tuotteiden toimivuus.

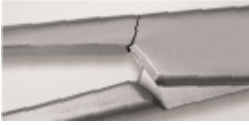
- Toiminnan varmistamisen tueksi voi ottaa standardin DIN 96298-3 (Medical Instruments – Terms, measuring methods and tests, Part 3: Tests).
- Kuluneet, korroosiosta kärsineet, muodoltaan muuttuneet, huokoiset tai muutoin vaurioituneet tuotteet on vaihdettava. Vaihtoehtoisesti voidaan aloittaa muut vastaavat toimenpiteet (esim. pinnan käsittely, korjaus). Katso instrumenttien käsittelyn työryhmän (AKI) ohjeet osoitteesta: <http://www.ak-i.org>

Seuraavat kirurgisten instrumenttien toimintatarkistuksiin ja silmämääräisiin tarkastuksiin annetut arviointiohjeet perustuvat vuosien kokemukseen. Noudata annettuja käsittelysuosituksia. Nämä suoritetaan KLS Martinin huoltoliikkeessä.

Seuraavat arviointikriteerit auttavat tuotteessa olevien puutteiden tai samankaltaisten tuotteiden tunnistamisessa. Kattava arviointimalli on saatavilla KLS Martinilta viitenumerolla REF 90-460-XX-XX.

Seuraavia puutteita sisältäviä tuotteita ei saa käyttää.

Toimintarajoite		
Vaikea / liian helppo liikuttaa		Korjaus: Kohdistus
Väärä kohdistus		Korjaus: Kohdistus
Lukitustoiminto viallinen		Korjaus: Kohdistus
Korroosio		
Kitkakorroosio/kosketuskorroosio		Korjaus: Pintakäsittely
Pistekorroosio		Vaihto
Pintakorroosio		Korjaus: Pintakäsittely
Musta pinta		
		Korjaus: Pintakäsittely

Murtuma		
Työstöpäässä		Vaihto
Yleiset pintavauriot		
Naarmut		Korjaus: Pintakäsittely
Silikaattitahrat		Korjaus: Pintakäsittely
Vesitahrat		Korjaus: Pintakäsittely
Sininen pinnoite kulunut (titaani)		Korjaus: Sininen pinnoite

5.5.2 Ylläpito

”Ylläpito” tarkoittaa instrumenttiöljyn tai -voiteluaineen (valkoöljy-vesiémulsion) levittämistä. Instrumentin taivutettavat osat on puhdistuksen jälkeen mutta ennen sterilointia käsiteltävä höyrysteriloinnin kestävillä, parafiinipohjaisilla hoitoaineilla.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 KLS Martinilta kirurgisten instrumenttien hoitoon.

5.6 Pakkaus

Käytä steriloinnissa, sitä seuraavassa kuljetuksessa ja varastoinnissa vaatimusten (esim. EN 868, ISO 11607) mukaisia hyväksytyjä steriilipakkauksia.

5.7 Sterilointi

Sterilointiin on käytettävä alla kuvattua höyrysterilointia muiden sterilointimenetelmien ollessa soveltumattomia.

Höyrysterilointi:

- fraktioitu tyhjiö (ja riittävä tuotteen kuivaus³)
- DIN EN 13060/DIN EN 285- tai ANSI AAMI ST79-standardin (USA: FDA:n antama lupa) mukainen höyrysterilisaattori
- validoitu DIN EN ISO 17665-standardin mukaan (voimassaoleva IQ / OQ (kokoaminen) ja tuotekohtaiset luokitukset (PQ))
- sterilointilämpötila enintään 134 °C (ilman toleranssia standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti)

Ohjelma, jonka lämpötila oli 132 °C ja pitoaika 2 minuutti (puoliohjelmamenetelmä), on hyväksyntätestattu ja sen mukaisesti on hyväksytty seuraavat parametrit:

Höyrysterilointi fraktioidulla esityhjiöllä			
	Menetelmä 1	Menetelmä 2	Menetelmä 3
Esityhjiösyklit	vähint. 3x	vähint. 3x	vähint. 3x
Väliaine	kyllästetty vesihöyry	kyllästetty vesihöyry	kyllästetty vesihöyry
Sterilointiaika	5 min (tai kauemmin) ⁴	5 min (tai kauemmin) ⁴	4 min (tai kauemmin) ⁴
Sterilointilämpötila	134 °C ilman toleranssia	132 °C ilman toleranssia	132 °C ilman toleranssia
Kuivausaika	20 min ³	20 min ³	20 min ³

Näyttö tuotteiden täydellisestä sopivuudesta tehokkaaseen höyrysterilointiin saavutettiin riippumattomassa, viranomaisten akkreditoimassa tutkimuslaboratoriossa, jossa käytettiin HST 6x6x6 -höyrysterilisaattoria (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) ja fraktioitua tyhjiömenetelmää sekä tavanomaista, parafiiniseen valkoöljyyn perustuvaa instrumenttiöljyä ilman lisäaineita (nívelten ja kosketuspintojen öljyämiseen). Näin ollen tavalliset klinikoita ja lääkärin vastaanottoja koskevat ehdot ja yllä kuvattu toimenpide on otettu huomioon.

Älä käytä painovoima-, flash-, kuumailma-, säteily-, formaldehydi-, eteenioksidi- tai plasmasterilointia.

³ Vaadittu kuivumisaika riippuu suoraan parametreista, joista käyttäjä yksin on vastuussa (täyttötapa ja -tiheys, sterilointitila jne.) ja jotka käyttäjä itse asettaa. Kuivumisaika ei saa kuitenkaan olla lyhyempi kuin 20 minuuttia.

⁴ tai pidempi sterilointiaika (esim. 18 min) prionien tuhoamiseksi kansallisten määräysten mukaisesti

5.8 Varastointi ja kuljetus



Kontaminoituneiden tuotteiden lähettämisen aiheuttama mahdollinen hengenvaara kolmannelle osapuolelle!

Palauta vain steriilipakkauksissa olevia puhdistettuja ja desinfioituja tuotteita.

- Varastoi ja kuljeta puhtaana.
- Vältä voimakkaita lämpötilanvaihteluita.
- Suojaa mekaanisilta vaurioilta.

6 Korjaaminen

6.1 Yleiset ohjeet

Tuotteen saa huoltaa ainoastaan KLS Martin -yritys tai KLS Martin -yrityksen nimenomaisesti huoltotyöhön valtuuttama henkilö tai yritys.

Tuotteeseen tehdyt muutokset voivat aiheuttaa odottamattomia riskejä, eivätkä ne ole siksi sallittuja.

Jos tuotteen korjaa KLS Martin -yrityksen valtuuttama henkilö tai yritys, käyttäjää kehotetaan pyytämään todistus korjauksen tavasta ja laajuudesta. Todistuksessa on oltava korjauspäivämäärä sekä yrityksen tiedot allekirjoituksineen.

Ellei KLS Martin suorita huoltoa itse, on huollettuihin tuotteisiin kiinnitettävä lisäksi huoltohenkilön tunnusmerkki.

Jos kolmas osapuoli suorittaa asiaankuulumattomia toimenpiteitä tai muutoksia tuotteeseen vanhentumisajan aikana, takuu raukeaa. Tuotteeseen kohdistetut valtuuttamattomat toimenpiteet johtavat KLS Martin -yrityksen vastuuvollisuuden päättymiseen.

Lisätietoja KLS Martinin korjauspalveluista saat osoitteesta

www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/

tai ota suoraan yhteyttä meihin osoitteella

marmanagement@klsmartin.com

6.2 Lisävarusteet ja varaosat

Katso KLS Martinin erikoisesite.

Tuotteet sisältyvät vähintään seuraaviin luetteloihin:

Nimike	REF
Yleinen, C35	90-100-48-07
Sydänkirurgia	90-132-48-04
Plastiikkakirurgia	90-272-48-04
Neurokirurgia	90-424-48-04
OMF	91-350-83-48

7 Ympäristöä koskevat huomautukset / hävittäminen

7.1 Pakkaus

KLS Martin ottaa halutessanne täydellisen pakkauksen takaisin. Jos mahdollista, osia pakkauksesta käytetään uudelleen.

Pakkauksen hävittämisessä ja uusiokäytössä on noudatettava voimassa olevia kansallisia määräyksiä.

7.2 Hävittäminen

Tuotteen kokoamisessa on pyritty välttämään yhdistelmäateriaalien käyttöä. Tämä kokoamistapa sallii korkeamman kierrätysasteen. Tarjoudumme myös ottamaan tuotteen takaisin ja huolehtimaan sen asianmukaisesta hävittämisestä.

7.3 Kansalliset määräykset

Kaikissa hävittämistoimenpiteissä on noudatettava kansallisia määräyksiä ja jätteiden käsittelyä koskevia ohjeita.

Inhoudsopgave

1	Algemeen.....	55
1.1	Fabrikant	55
1.2	Hotline.....	55
1.3	Meldingsplicht voor incidenten	55
1.4	Aanwijzingen bij dit document	55
1.5	Afkorting en begrippen	56
1.6	Geldigheid van dit document.....	56
1.7	Toepasselijke documenten	56
2	Levering	56
2.1	Controle van de levering op volledigheid en juistheid	56
3	Reglementair gebruik	57
3.1	Beoogd doel	57
3.2	Indicaties	57
3.3	Contra-indicaties	57
3.4	Klinisch gebruik	57
3.5	Mogelijke bijwerkingen.....	57
3.6	Patiëntendoelgroep	57
3.7	Gebruiker	57
3.8	Omgevingsvoorwaarden tijdens het gebruik.....	57
3.9	Waarschuwingen.....	58
4	Bediening / toepassing / gebruik	58
4.1	Beschrijving van de componenten.....	58
4.1.1	Opbouw, werking en prestatiekenmerken.....	58
4.1.2	Gebruikte materialen/implantaatmateriaal	62
4.1.3	Varianten/combinaties	62
4.1.4	Compatibele producten en toebehoren.....	63
4.2	Voor het eerste gebruik	63
4.3	Toepassing.....	63
4.4	Na afloop van de chirurgische ingreep	64
5	Reiniging, desinfectie en sterilisatie	65
5.1	Beperkingen en restricties op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie	65
5.2	Vorbereiding op de plaats van gebruik voor de reiniging.....	66
5.3	Vorbereiding voor de reiniging	66
5.3.1	Vorbereiding voor de reiniging voor instrumenten / opslagsystemen	67
5.4	Reiniging en desinfectie	67
5.4.1	Handmatige reiniging en desinfectie.....	67
5.4.2	Machinale reiniging en desinfectie.....	68

5.5	Controle, functietest, onderhoud	71
5.5.1	Controle en functietest.....	71
5.5.2	Onderhoud.....	73
5.6	Verpakking	73
5.7	Sterilisatie.....	73
5.8	Opslag en transport	74
6	Onderhoud.....	75
6.1	Algemene aanwijzingen	75
6.2	Accessoires en reserveonderdelen	75
7	Milieurelevante informatie/verwijdering	76
7.1	Verpakking	76
7.2	Afvalverwijdering	76
7.3	Nationale regelgeving	76

1 Algemeen

1.1 Fabrikant

We zijn verheugd dat u voor een product van ons bedrijf heeft gekozen.

Dit product is voorzien van de CE-markering, wat betekent dat het voldoet aan de basiseisen voor de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen in overeenstemming met de geldende Europese regelgeving.

Wij zijn de fabrikant van dit product:



KLS Martin SE & Co. KG

Een onderneming van de KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Als u vragen heeft over de behandeling van het apparaat of product of over klinische toepassingen, neem dan contact op met het productmanagement:

Tel: +49 7461 706-0

E-mail: info@klsmartin.com

LET OP

Elke verpakking en soms ook het apparaat zelf is gemarkeerd met een charge- (LOT) en een referentienummer (REF). Gelieve bij een klacht altijd LOT en REF aan te geven.

1.3 Meldingsplicht voor incidenten

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten onmiddellijk aan de firma KLS Martin en de bevoegde instantie worden gemeld.

1.4 Aanwijzingen bij dit document



WAARSCHUWING

Mogelijk levensgevaar voor de patiënt, de gebruiker en derden als deze gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen!

De gebruiksaanwijzing volledig doorlezen en opvolgen. Volg vooral alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen op.

Deze tekst verwijst zowel naar mannen, vrouwen als naar transgenders. Alleen om redenen van een betere leesbaarheid is niet voor een schrijfwijze met genderspecifieke woorden gekozen.

De elektronische versie van deze gebruiksaanwijzing is op te vragen via
<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Afkortingen en begrippen

Afkorting	Beschrijving
A ₀	Norm voor het doden van micro-organismen in processen met vochtige warmte, ISO 15883
AEMP	Herverwerkingseenheid voor medische hulpmiddelen
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (Afdeling instrumentenherverwerking)
CJ	Ziekte van Creutzfeldt-Jakob
OK	Operatiekamer
RDG	Reinigings- en desinfectieapparaat

1.6 Geldigheid van dit document

Dit document geldt voor de productfamilie van herbruikbare Klemmen.

1.7 Toepasselijke documenten

Samen met deze gebruiksaanwijzing is de specifieke informatie per referentienummer uit de paragraaf 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie' van toepassing. Deze vindt u op:



www.klsmartin.com/processing

Bovendien is de gebruiksaanwijzing 91-030-58-10 voor de applicatortang van toepassing.

2 Levering

De levering is afhankelijk van het geselecteerde product en kan diverse artikelen bevatten, die deel uitmaken van de in hoofdstuk 1.6 'Geldigheid van dit document', pagina 56 beschreven artikelgroep.

2.1 Controle van de levering op volledigheid en juistheid

Controleer onmiddellijk na ontvangst of de levering volledig en onbeschadigd is.

Meld eventuele transportschade onmiddellijk.

Controleer na levering van het product of de originele verpakking en de verzegeling van de verpakking onbeschadigd zijn.

3 Reglementair gebruik

3.1 Beoogd doel

De klemmen zijn herbruikbare chirurgisch-invasieve instrumenten, die niet in combinatie met een actief product worden gebruikt en bestemd zijn voor het kortdurend vastpakken, fixeren van lichaamseigen weefsel, huid, organen, botten, implantaten, verbandmaterialen of andere medische hulpmiddelen tijdens een chirurgische ingreep.

3.2 Indicaties

Chirurgische behandeling van aandoeningen of ziekten.

Op basis van het beoogde gebruik van de producten zijn alle chirurgische ingrepen en delen van het menselijk lichaam geïndiceerd.

3.3 Contra-indicaties

Gebruik aan het centrale zenuwstelsel.

3.4 Klinisch gebruik

Chirurgische en niet-chirurgische instrumenten zijn bedoeld om opgeleid medisch personeel te ondersteunen bij het veilig, nauwkeurig en doeltreffend uitvoeren van medische ingrepen. Hoewel ze geen rechtstreeks therapeutisch of diagnostisch effect hebben, verbeteren ze de nauwkeurigheid van de procedure en dragen ze bij aan het algehele succes van de operatie in overeenstemming met het beoogde medische doel.

3.5 Mogelijke bijwerkingen

Chirurgische ingrepen brengen altijd het risico van mogelijke bijwerkingen en complicaties met zich mee. In de meeste gevallen zijn deze niet het gevolg van het gebruikte product maar zijn ze klinisch van aard.

3.6 Patiëntendoelgroep

Er zijn geen beperkingen voor de patiëntendoelgroep.

3.7 Gebruiker

De producten worden uitsluitend gebruikt door opgeleid chirurgisch personeel.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie worden uitgevoerd door opgeleid personeel in de herverwerkingseenheid voor medische hulpmiddelen.

3.8 Omgevingsvoorwaarden tijdens het gebruik

De toepassing vindt uitsluitend plaats in de OK onder operatie-omstandigheden of in daarvoor bestemde zones (bijv. de herverwerkingseenheid voor medische hulpmiddelen).

3.9 Waarschuwingen



Mogelijk levensgevaar voor derden door verzending van besmette producten!

Bij het retourneren van producten alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in een steriele verpakking verzenden.

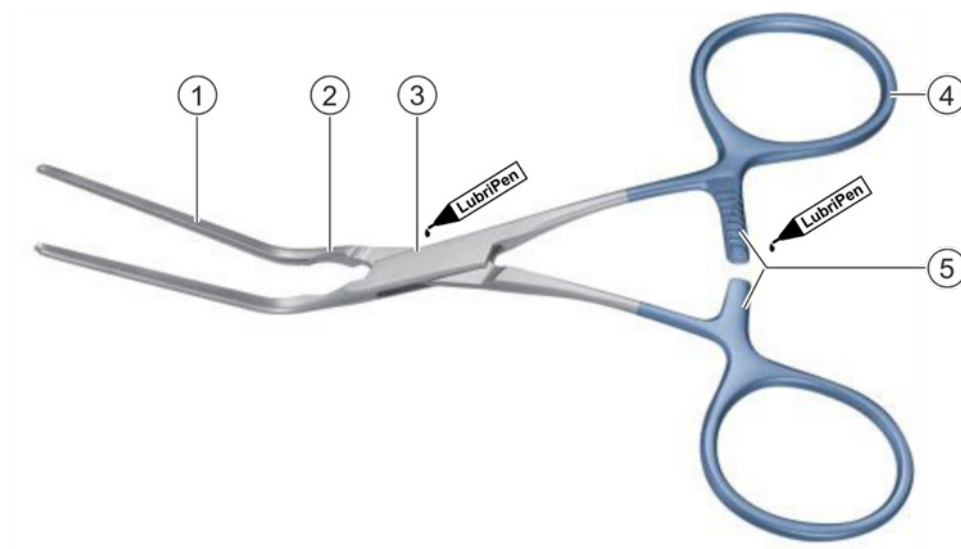
4 Bediening / toepassing / gebruik

4.1 Beschrijving van de componenten

4.1.1 Opbouw, werking en prestatiekenmerken

Gedetailleerde informatie vindt u in de speciale brochure van KLS Martin.

Klemmen



- | | | | |
|---|----------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Functionele deel | 4 | Ogen |
| 2 | Olijf | 5 | Vergrendeling, dit punt oliën |
| 3 | Slot, dit punt oliën | | |

Klemmen zijn verkrijgbaar in de volgende uitvoeringen:

Afbeelding	Beschrijving
 Atrauma	Atrauma-vertanding
	Anatomisch
	Aantal tanden
	Verschillende vertandingen
	Roestvast staal, titanium of SolidBlack-gecoat
TC GOLD	Hardmetaal
	Recht, gebogen of haaks
	Verschillende lengten

Vaatclip



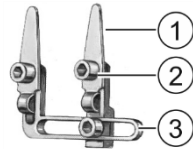
- 1 Functionele deel
- 2 Olijf

Bulldog-klem



- 1 Functionele deel
- 2 Greep
- 3 Veerdeel

Approximator

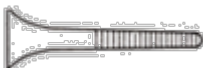
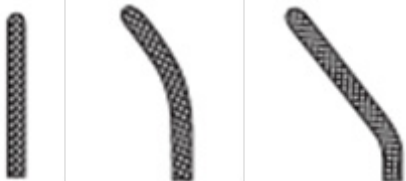


- 1 Functionele deel
- 2 Bevestigingsschroef
- 3 Stangschacht

Vaatclips zijn verkrijgbaar in de volgende uitvoeringen:

Afbeelding	Beschrijving
	Verschillende sluitingsdrukken
	Verschillende openingshoeken van het functionele deel
	Recht
	Roestvrij staal
	Verschillende lengten
	Anatomisch

Bulldog-klemmen zijn verkrijgbaar in de volgende uitvoeringen:

Afbeelding	Beschrijving
 Atrauma	Atrauma-vertanding
	Anatomisch
	Recht, gebogen of haaks
	Verschillende sluitingsdrukken
	Verschillende openingshoeken van het functionele deel
	Roestvast staal of titanium
	Verschillende lengten

Approximatoren zijn verkrijgbaar in de volgende uitvoeringen:

Afbeelding	Beschrijving
	Recht
	Verschillende sluitingsdrukken
	Verschillende openingshoeken van het functionele deel
	Roestvrij staal
	Verschillende lengten

4.1.2 Gebruikte materialen/implantaatmateriaal

Aanduiding	Internationale aanduiding
Chirurgisch roestvast staal	1.4021 / 1.4024 / 1.4034 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4310 / 1.4441
Titanium	3.7164/ 3.7165
Coatings	geanodiseerd, goudgecoat, TiAlN
Andere toevoegingen	Wolframcarbide

4.1.3 Varianten/combinaties

De producten zijn verkrijgbaar in diverse varianten. Gebruik hiervoor de specifieke brochure van KLS Martin.

De producten zijn minstens opgenomen in de volgende catalogi:

Aanduiding	REF
Algemeen, C35	90-100-48-07
Hartchirurgie	90-132-48-04
Plastische chirurgie	90-272-48-04
Neurochirurgie	90-424-48-04
Tand-, mond- en kaakheelkunde	91-350-83-48

4.1.4 Compatibele producten en toebehoren

Voor het aanbrengen van een bulldog-klem of vaatclip wordt een applicatortang gebruikt (REF 13-050-14-07, 13-051-14-07, 13-104-14-07, 13-106-18-07, 13-131-24-07) als hulpmiddel. Voor approximatoren moet een overeenkomstige sleutel (REF 13-062-01-07) worden gebruikt om de approximator te bevestigen.



Afbeelding: voorbeelden van applicatortangen

4.2 Voor het eerste gebruik

Voor het eerste gebruik is het essentieel om eventuele beschermkappen of beschermfolies die tijdens het transport aanwezig kunnen zijn, te verwijderen.

We raden aan om alle nieuwe instrumenten van chirurgisch staal, voordat ze in het instrumentcircuit worden ingevoerd, apart te wassen om de vorming van de passieve laag positief te beïnvloeden. Met name nieuwe instrumenten uit de fabriek die van chirurgisch staal zijn gemaakt, zijn gevoeliger voor oppervlakveranderingen door beïnvloeding van producten die al in het proces zijn opgenomen.

Na deze eerste behandeling moeten de producten via de gebruikelijke routine worden herverwerkt. Volg hiervoor de instructies vanaf hoofdstuk 5 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie', pagina 65.

4.3 Toepassing

Klem:

Klem vastzetten

- Druk de ringen naar elkaar toe en de klem klikt vast.

Klem openen

- Maak de klem los en trek de ringen uit elkaar.
- Bij een defecte blokkering kan de klem niet worden vastgezet.

Bulldog-klem en vaatclip:

- Functionele deel openen door het hulpmiddel aan te brengen
De greepvlakken naar elkaar toe drukken.
- Plaats het instrument op het gewenste punt.
- Werkgedeelte sluiten
Verminder de druk op de greepvlakken.
- Hulpmiddel verwijderen
De greepvlakken naar elkaar toe drukken.

Approximator:

Bij gebruik van approximatoren is een hulpmiddel nodig om de functionele delen in hun positie te fixeren of los te maken.

Wij adviseren het gebruik van een applicatortang als hulpmiddel bij het aanbrengen en verwijderen van het instrument.

Bij gebruik van Johns Hopkins-modellen worden de functionele delen zijwaarts over elkaar geschoven. Een speciaal hulpmiddel is niet nodig.

4.4 Na afloop van de chirurgische ingreep

LET OP

Onvoorzichtig wegleggen kan al tot schade aan het product leiden. Daarom moet het product altijd behoedzaam worden gehanteerd.

Producten correct wegleggen en voor herverwerking voorbereiden volgens hoofdstuk 5 'Reiniging, desinfectie en sterilisatie', pagina 65.

5 Reiniging, desinfectie en sterilisatie



Mogelijk levensgevaar voor de patiënt door niet-steriele hantering!

Niet-steriel geleverde producten moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voordat ze voor het eerst worden gebruikt en voorafgaand aan elk verder gebruik.

- Het proces voor reiniging, desinfectie en sterilisatie vóór het eerste gebruik komt overeen met het herverwerkingsproces na gebruik van het product en moet worden gevalideerd voordat het medische hulpmiddel wordt gebruikt. De verantwoordelijkheid hiervoor draagt de exploitant/behandelaar. Nationale regelingen, ook uitzonderingen daarop, dienen strikt in acht te worden genomen.
- Bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt Jakob (CJ), het vermoeden van CJ of mogelijke CJ-varianten moeten de geldende nationale verordeningen inzake de herverwerking van de producten worden nageleefd.

De specifieke informatie per referentienummer voor de volgende paragraaf vindt u op:



www.klsmartin.com/processing

5.1 Beperkingen en restricties op het gebied van reiniging, desinfectie en sterilisatie

De roestvaste ('stainless') staalsoorten die worden gebruikt bij de vervaardiging van chirurgische instrumenten, vormen door hun legering specifieke passieve, beschermende lagen.

Deze staalsoorten zijn slechts gedeeltelijk bestand tegen aantasting door chloride-ionen en agressieve middelen!

Bovenop de inspanningen die KLS Martin levert bij de selectie van de juiste materialen en hun zorgvuldige verwerking, moet de gebruiker van chirurgische instrumenten deze professioneel en continue onderhouden, en moet het medische hulpmiddel worden herverwerkt via een vooraf gevalideerde herverwerking.

Frequente herverwerking heeft weinig effect op de chirurgische instrumenten.

De levensduur van een chirurgisch instrument wordt voornamelijk bepaald door slijtage en mogelijke gebruiksschade.

Deze wordt vastgesteld tijdens de functionele en visuele inspectie die bij elke individuele herverwerkingscyclus moet worden uitgevoerd. Indien nodig moeten geschikte corrigerende maatregelen worden genomen. Deze functionele en visuele inspectie is de basisvoorwaarde voor het vrijgeven van het

medische hulpmiddel voor de volgende herverwerking, voor de opslag van het medische hulpmiddel in het gevalideerde sterielebarrièresysteem en voor het gebruik van het medische hulpmiddel na sterilisatie.

Om deze reden is een algemene specificatie van een maximum aantal cycli niet mogelijk.

Instructies voor het doorvoeren van een functionele en visuele inspectie vindt u in hoofdstuk 5.5 'Controle, functietest, onderhoud', pagina 71.

5.2 Voorbereiding op de plaats van gebruik voor de reiniging

Reinig en desinfecteer de besmette instrumenten zo snel mogelijk na gebruik.

Principieel geldt:

Hoe sneller de interne lumen worden gereinigd, hoe beter het resultaat. Indien deze tijd wegens de duur van de toepassing of wegens organisatorische aspecten niet kan worden aangehouden, moet de gebruiker onder eigen verantwoordelijkheid maatregelen treffen en valideren om te voorkomen dat de vervuiling uitdroogt of om ondanks het aandrogen een succesvol reinigingsproces te garanderen.

Wij adviseren over het algemeen droog retourtransport in een gesloten transportcontainer zonder toevoeging van vloeistoffen, reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen.

5.3 Voorbereiding voor de reiniging



Mogelijk verwondingsgevaar voor de patiënt door resten op het medisch hulpmiddel!

Deeltjes van doeken en borstels kunnen blijven hangen aan producten met ruwe oppervlakken, schroefdraad, scherpe randen, smalle openingen en dergelijke.

- Gebruik voor het drogen alleen zachte, schone en pluisvrije doeken.
- De borstels voor de kanalen moeten iets groter zijn dan de respectievelijke binnendiameter van het kanaal; de schacht van de borstel moet minstens even lang zijn als het kanaal.

Voor de reiniging en desinfectie moet een machinale procedure (RDG) worden gebruikt. Op www.klsmartin.com/processing kunt u opvragen of het product gevalideerd is voor een handmatig proces. Een manueel proces – ook met behulp van een ultrasoonbad – mag wegens de aanzienlijk lagere doeltreffendheid en reproduceerbaarheid alleen worden gebruikt als er geen machinaal proces beschikbaar is.

Bij de keuze van het gebruikte reinigingsmiddel moet rekening worden gehouden met de materiaalcompatibiliteit, geschiktheid en effectiviteit voor de reiniging van medische hulpmiddelen.

De door de fabrikant van het reinigings- resp. reinigings- en desinfectiemiddel gespecificeerde concentraties, temperaturen en inwerktijden, evenals de specificaties voor spoelen moeten worden nageleefd. Gebruik alleen vers bereide oplossingen, alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bv. gezuiverd water/sterk gezuiverd water) of om te drogen alleen een zachte, schone en pluisvrije doek en/of gefilterde lucht.

Leg de medische hulpmiddelen op voor reiniging geschikte dragers, bv. zeefschalen of zeefmanden. Neem de gebruiks- en laadinstructies van de fabrikant van de RDG in acht.

5.3.1 Voorbereiding voor de reiniging voor instrumenten / opslagsystemen

De voorbehandelingsprocedure werd gevalideerd volgens de volgende procedure:

1. Open of demonteer producten zoveel mogelijk.
2. Spoel producten min. 1 minuut onder stromend water (temperatuur < 35 °C)
3. Plaats gedemonteerde/geopende producten gedurende de gespecificeerde inwerktijd in een voldoende groot voorreinigingsbad¹ (in een nog niet geactiveerd ultrasoonbad) zodat de producten volledig ondergedompeld zijn. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken. Ondersteun de voorreiniging door alle oppervlakken (aan het begin van de inwerktijd) volledig af te borstelen. Beweeg bewegende delen tijdens de voorreiniging minimaal drie keer heen en weer.
Spoel alle lumen van de producten minstens driemaal aan het begin of aan het einde van de inwerktijd (hulpmiddelen en minimumvolume zijn afhankelijk van de te spoelen holte).
4. Activeer indien nodig het ultrasoonbad voor nog een minimale inwerktijd (minstens 5 minuten).
5. Verwijder vervolgens de producten uit het voorreinigingsbad en spoel ze minstens driemaal grondig (minstens 1 minuut) na met water. Beweeg bewegende delen tijdens het spoelen minimaal drie keer heen en weer.
Spoel alle lumina van de producten minstens driemaal (hulpmiddelen en minimumvolume afhankelijk van de te spoelen holte).

5.4 Reiniging en desinfectie

5.4.1 Handmatige reiniging en desinfectie

Let er bij de keuze van de gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen op,

- dat deze in principe geschikt zijn voor het reinigen/desinfecteren van invasieve medische hulpmiddelen gemaakt van metalen en kunststoffen,
- dat het reinigingsmiddel geschikt is voor ultrasone reiniging (geen schuimontwikkeling),
- dat een desinfectiemiddel met bewezen doeltreffendheid (bv. VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/clearance/registratie of CE-markering) wordt gebruikt en dat dit met het gebruikte reinigingsmiddel compatibel is, en
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de producten. Zorg er bij het kiezen van reinigings- en desinfectiemiddelen voor dat ze de volgende bestanddelen **niet** bevatten:
 - organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5)
 - organische oplosmiddelen (bv. alcoholen, ethers, ketonen, benzine)
 - oxidatiemiddelen (bv. waterstofperoxide)

¹ Als hiervoor bv. reinigings- en desinfectiemiddelen moeten worden gebruikt om gezondheids- en veiligheidsredenen, moeten deze vrij zijn van aldehyden (anders fixeren van bloedvlekken) en een bewezen doeltreffendheid hebben (bijv. VAH/DGHM of FDA/EPA-goedkeuring/clearance/registratie of CE-markering). Het reinigings- en desinfectiemiddel moet geschikt zijn voor het desinfecteren van de producten. Het bij de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel dient alleen om personen te beschermen. Het kan de desinfectiestap die na het reinigen moet worden uitgevoerd niet vervangen!

- halogenen (chloor, jodium, broom)
- Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen

Gebruik voor producten uit aluminium of andere alkaligevoelige materialen alleen alkalische/sterk alkalische/neutrale/enzymatische reinigingsmiddelen met een maximale pH-waarde van 8,5 of alkalische reinigingsmiddelen met een maximale pH-waarde van 11.

Gebruik indien mogelijk geen gecombineerde reinigings- en desinfectiemiddelen. Alleen in gevallen van erg geringe contaminatie (geen zichtbare vervuiling) mogen gecombineerde reinigings-/desinfectiemiddelen worden gebruikt.

Bij handmatige reiniging/desinfectie met mogelijk risico op letsel en infectie, moeten aanvullende arbeidsveiligheidsmaatregelen (bv. beschermende kleding, veiligheidsbril, handschoenen; kamerluchtfiltering) in acht worden genomen in overeenstemming met de nationale voorschriften.

Het bewijs van de basisgeschiktheid van de producten voor doeltreffende handmatige reiniging en desinfectie werd geleverd door een onafhankelijk, officieel geaccrediteerd en erkend testlaboratorium bij gebruik van het voorreinigings- en reinigingsmiddel Cidezyme/Enzol en het desinfectiemiddel Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Hierbij is rekening gehouden met productspecifieke procedures.

De specifieke informatie over de processen per referentienummer vindt u op:



www.klsmartin.com/processing

5.4.2 Machinale reiniging en desinfectie

Let er bij de keuze van de RDG op,

- dat de RDG een bewezen doeltreffendheid heeft (bv. DGHM- of FDA-goedkeuring/clearance/registratie of CE-markering conform DIN EN ISO 15883),
- dat indien mogelijk een getest programma voor thermische desinfectie (A_0 -waarde > 3000 of – voor oudere apparaten – minimaal 5 min. bij 90 °C) wordt gebruikt (bij chemische desinfectie bestaat er een risico op desinfectiemiddelresten op de producten),
- dat het gebruikte programma geschikt is voor de producten en voldoende spoelcycli bevat.

Detergentresten kunnen doeltreffend worden voorkomen door een van de volgende maatregelen:

- a) Voer na de reiniging of neutralisatie ten minste drie uitputtende stappen uit, of
- b) Masterwaardensturing van de RDG

- dat om te spoelen alleen steriel of kiemarm (max. 10 kiemen/ml) en endotoxine-arm (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) water (bijv. gezuiverd water/sterk gezuiverd water)² wordt gebruikt,
- dat de lucht die wordt gebruikt voor het drogen wordt gefilterd (olievrij, met weinig ziektekiemen en deeltjes) en
- dat de RDG regelmatig wordt onderhouden, gecontroleerd en gekalibreerd.

Let er bij de keuze van het gebruikte reinigingsmiddelsysteem op,

- dat deze in principe geschikt is voor het reinigen van invasieve medische hulpmiddelen gemaakt van metalen en kunststoffen,
- dat, tenzij thermische desinfectie wordt gebruikt, aanvullend een geschikt desinfectiemiddel met bewezen doeltreffendheid (bv. VAH/DGHM of FDA/EPA-goedkeuring/clearance/registratie of CE-markering) wordt gebruikt en dat dit met het gebruikte reinigingsmiddel compatibel is. In het algemeen beveelt de fabrikant een thermische desinfectie aan om de chemische belasting van de implantaten zo laag mogelijk te houden.
- dat de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de producten.

Zorg er bij het kiezen van reinigings- en desinfectiemiddelen voor dat ze de volgende bestanddelen **niet** bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toelaatbare pH-waarde 5,5)
- organische oplosmiddelen (bv. alcoholen, ethers, ketonen, benzine)
- oxidatiemiddelen (bv. waterstofperoxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen.

Gebruik voor producten uit aluminium of andere alkaligevoelige materialen alleen alkalische/sterk alkalische/neutrale/enzymatische reinigingsmiddelen met een maximale pH-waarde van 8,5 of alkalische reinigingsmiddelen met een maximale pH-waarde van 11.

De door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel gespecificeerde concentraties, temperaturen en inwerktijden, evenals de specificaties voor spoelen moeten absoluut worden nageleefd.

Procedure:

1. Plaats gedemonteerde of geopende producten in de RDG. Zorg ervoor dat de producten elkaar niet raken.
Maak een actieve doorspoeling mogelijk door aan te koppelen op de spoelaansluiting van de RDG.
2. Start het programma.
3. Koppel de producten na afloop van het programma los (indien nodig) en haal ze uit de RDG.
4. Controleer en verpak de producten indien mogelijk direct na het uithalen.

² Als in het licht van nationale aanbevelingen (bv. in Duitsland KRINKO/RKI/BfArM-aanbeveling voor herverwerking) een lagere waterkwaliteit als voldoende wordt beschouwd, is dit de exclusieve verantwoordelijkheid van de herverwerker.

Het volgende reinigingsproces is gevalideerd:

Fase	Stap	Temperatuur	Tijd	Waterkwaliteit	Aanvullende informatie
1	Voorreiniging	koud (niet op temperatuur gebracht)	1 min	Drinkwater	---
2	Reiniging	50 °C	5 min	Drinkwater	Minimumconcentratie volgens opgave van de reinigingsmiddelfabrikant
3	Neutralisatie	---	---	---	Neutralisatie niet uitgevoerd volgens de gegevens van de reinigingsmiddelfabrikant
4	Tussenspoeling	koud (niet op temperatuur gebracht)	1 min	volledig gedemineraliseerd water	---
5	Thermische desinfectie	90 °C	5 min	volledig gedemineraliseerd water	A ₀ -waarde ≥ 3000
6	Droging	volgens programma	volgens programma	---	Drogen niet toegepast in de validatie

Het bewijs van de basisgeschiktheid van de producten voor doeltreffende mechanische reiniging en desinfectie werd geleverd door een onafhankelijk, officieel geaccrediteerd en erkend testlaboratorium met behulp van de RDG G 7836 CD (thermische desinfectie, Miele & Cie. KG., Gütersloh) en het voorreinigings- en reinigingsmiddel neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Hierbij is rekening gehouden met de hierboven beschreven procedure.

Met metaal gecoate oppervlakken (bv. SolidBlack) en alle componenten uit titanium kunnen al na korte tijd een materiaalverandering vertonen bij gebruik van een alkalische reiniger of een zure neutralisator. Het gaat meestal om een grijsachtige of bruinachtige verkleuring van het gecoate oppervlak of om een verbleking van het geanodiseerde titanium. Volgens de huidige stand van onderzoek gaat dit niet gepaard met een beperking van de functionaliteit. Bij SolidBlack-coatings mag geen waterstofperoxide worden gebruikt. Door het gebruik van pH-neutrale behandelingsmiddelen wordt een hoge mate van materiaalbescherming bereikt.

5.5 Controle, functietest, onderhoud

5.5.1 Controle en functietest

LET OP

Verder gebruik wordt bevestigd door de succesvolle controle van het product. De controlevrijgave en het verpakken in een sterielebarrièresysteem geven het product vrij voor het volgende gebruik.

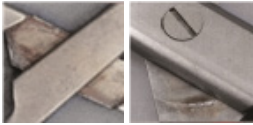
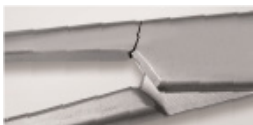
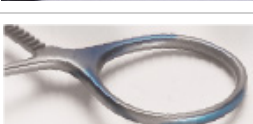
- De producten moeten na elke reiniging macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare vervuiling.
- Onderzoek instrumenten en in het bijzonder hun uiteinden en werkvlakken op breuken, scheuren, vervormingen, schade en functionaliteit.
- DIN 96298-3 (Medical Instruments – Terms, measuring methods and tests, Part 3: Tests) kan worden gebruikt als ondersteuning bij de functietest.
- Producten die versleten, gecorrodeerd, vervormd, poreus of anderszins beschadigd zijn, moeten worden vervangen. Als alternatief kunnen passende maatregelen worden genomen (bv. oppervlaktebehandeling, reparatie), zie ook de aanbeveling van de Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI): <http://www.a-k-i.org>

De volgende evaluatiecriteria voor de functionele en visuele inspectie van chirurgische instrumenten zijn gebaseerd op jarenlange ervaring. Volg de aangegeven aanbevelingen. Deze worden in een Service-Point van KLS Martin uitgevoerd.

De onderstaande beoordelingscriteria zijn een hulpmiddel om defecten in het product of soortgelijke producten te identificeren. Een volledige beoordelingsmatrix is verkrijgbaar bij KLS Martin bij opgave van REF 90-460-XX-XX.

Producten met één van de hieronder opgesomde gebreken mogen niet worden gebruikt.

Functiebeperking		
Werking te zwaar/te licht		Reparatie: Uitlijning
Verkeerde uitlijning		Reparatie: Uitlijning
Klikfunctie defect		Reparatie: Uitlijning

Corrosie		
Wrijvingscorrosie/contactcorrosie		Reparatie: Oppervlakbehandeling
Gaatjescorrosie		Vervanging
Oppervlakcorrosie		Reparatie: Oppervlakbehandeling
Zwart oppervlak		
		Reparatie: Oppervlakbehandeling
Breuk		
Bij einde gebruik		Vervanging
Algemene schade aan oppervlakken		
Krassen		Reparatie: Oppervlakbehandeling
Silicaatvlekken		Reparatie: Oppervlakbehandeling
Watervlekken		Reparatie: Oppervlakbehandeling
Blauwe verkleuring (titanium)		Reparatie: Blauwe coating

5.5.2 Onderhoud

'Onderhoud' betekent het aanbrengen van instrumentenolie of instrumentenmelk (emulsie van witte olie in water). De scharnieren van de instrumenten moeten na de reiniging maar voor de sterilisatie worden behandeld met stoomsteriliseerbare verzorgingsproducten op basis van paraffineolie.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 van KLS Martin voor onderhoud van chirurgische instrumenten.

5.6 Verpakking

Gebruik goedgekeurde steriele verpakkingen (bv. conform EN 868, ISO 11607) voor de sterilisatie, het daaropvolgende transport en de opslag.

5.7 Sterilisatie

Voor de sterilisatie moet de onderstaande stoomsterilisatiemethode worden gebruikt; andere sterilisatiemethoden zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatie:

- fractioneel vacuümproces (met voldoende productdroging³)
- stoomsterilisator conform DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (voor VS: FDA-Clearance)
- gevalideerd volgens DIN EN ISO 17665 (geldige IQ/OQ (commissionering) en productspecifieke prestatiebeoordeling (PQ))
- maximale sterilisatietemperatuur 134 °C (excl. tolerantie conform DIN EN ISO 17665)

³ De daadwerkelijk vereiste droogtijd hangt rechtstreeks af van de parameters die de exclusieve verantwoordelijkheid van de gebruiker zijn (laadconfiguratie en -dichtheid, status van de sterilisator, ...) en moet daarom door de gebruiker worden bepaald. Desalniettemin mogen de droogtijden niet korter zijn dan 20 minuten.

De methode is gevalideerd bij 132 °C en een houdtijd van 2 min. (halve cyclusmethode) en de volgende parameters zijn daarom toegestaan:

Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm			
	Methode 1	Methode 2	Methode 3
Voorvacuümcycli	minstens 3 x	minstens 3 x	minstens 3 x
Medium	verzadigde waterdamp	verzadigde waterdamp	verzadigde waterdamp
Sterilisatietijd	5 min (of langer) ⁴	5 min (of langer) ⁴	4 min (of langer) ⁴
Sterilisatietemperatuur	134 °C, excl. tolerantie	132 °C, excl. tolerantie	132 °C, excl. tolerantie
Droogtijd	20 min ³	20 min ³	20 min ³

Het bewijs van de principiële geschiktheid van de producten voor een werkzame stoomsterilisatie werd verkregen door een onafhankelijk, officieel geaccrediteerd en erkend testlaboratorium met behulp van de stoomsterilisator HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) en met de gefractioneerde vacuümmethode en een in de handel verkrijgbare instrumentenolie op basis van paraffinische witte olie zonder toevoegingen (oliën van de scharnieren en wrijvingsoppervlakken). Hierbij is rekening gehouden met typische omstandigheden in het ziekenhuis en de artspraktijk en met de hierboven beschreven procedure.

Gebruik geen zwaartekrachtsterilisatie, geen flash-sterilisatie, geen sterilisatie met hete lucht, geen sterilisatie met straling, geen sterilisatie met formaldehyde of ethyleenoxide en ook geen plasmasterilisatie.

5.8 Opslag en transport



Mogelijk levensgevaar voor derden door verzending van besmette producten!

Bij het retourneren van producten alleen gereinigde en gedesinfecteerde producten in een steriele verpakking verzenden.

- Schoon opslaan en transporteren.
- Sterke temperatuurschommelingen vermijden.
- Beschermen tegen mechanische schade.

⁴ of verlengde sterilisatietijd (bv. 18 min.) voor prionendeactivering volgens de nationale vereisten

6 Onderhoud

6.1 Algemene aanwijzingen

De reparatie van het product mag alleen worden uitgevoerd door KLS Martin of een door KLS Martin uitdrukkelijk daartoe gemachtigde persoon of firma.

Wijzigingen aanbrengen aan het product kan tot onvoorspelbare risico's leiden en is daarom niet toegestaan.

Als de reparatie wordt uitgevoerd door een door KLS Martin gemachtigde persoon of bedrijf, verzoeken we de gebruiker van het product om aan de reparateur een certificaat te vragen over de aard en omvang van de reparatie. Dit certificaat moet zijn voorzien van de datum van de reparatie evenals de bedrijfsgegevens met handtekening.

Als de reparatie niet door KLS Martin zelf wordt uitgevoerd, dan moeten gerepareerde producten bovendien het kenmerk krijgen van diegene die de reparatie heeft uitgevoerd.

Bij verkeerd gebruik of aanpassingen door derden tijdens de garantietermijn vervallen alle claims. Niet geautoriseerde handelingen aan het product zijn te allen tijde verboden en hebben het verlies van de garantieclaim tegenover KLS Martin tot gevolg.

Voor meer informatie over de reparatieservice van KLS Martin gaat u naar

www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/

of neem rechtstreeks contact op met ons via

marmanagement@klsmartin.com

6.2 Accessoires en reserveonderdelen

Zie de specifieke brochure van KLS Martin.

De producten zijn minstens opgenomen in de volgende catalogi:

Aanduiding	REF
Algemeen, C35	90-100-48-07
Hartchirurgie	90-132-48-04
Plastische chirurgie	90-272-48-04
Neurochirurgie	90-424-48-04
Tand-, mond- en kaakheelkunde	91-350-83-48

7 Milieurelevante informatie/verwijdering

7.1 Verpakking

KLS Martin neemt op verzoek de volledige verpakking terug. Indien mogelijk worden delen van de verpakking gerecycled.

Bij het afdanken of recyclen van de verpakking moet u de toepasselijke nationale voorschriften in acht nemen.

7.2 Afvalverwijdering

Bij de constructie van het product is het gebruik van composietmaterialen zoveel mogelijk vermeden. Dit constructieconcept maakt een hoge mate van recycling mogelijk. Wij bieden daarom ook aan om het product terug te nemen en op de juiste manier af te voeren.

7.3 Nationale regelgeving

Voor alle verwijderingsmaatregelen moeten de nationale voorschriften en verwijderingsrichtlijnen in acht worden genomen.

Innehållsförteckning

1 Allmänt	79
1.1 Tillverkare	79
1.2 Hotline	79
1.3 Anmälningsskyldighet vid incidenter	79
1.4 Information om detta dokument	79
1.5 Förkortningar och begrepp	80
1.6 Detta dokumentets giltighet	80
1.7 Medgällande dokument	80
2 Leveransomfång	80
2.1 Kontroll av att leveransen är fullständig och korrekt	80
3 Ändamålsenlig användning	81
3.1 Ändamål	81
3.2 Indikationer	81
3.3 Kontraindikationer	81
3.4 Klinisk nytta	81
3.5 Möjliga biverkningar	81
3.6 Patientmålgrupp	81
3.7 Användare	81
3.8 Omgivningsförhållanden vid användning	81
3.9 Varningar	82
4 Hantering / Användning / Bruk	82
4.1 Beskrivning av komponenterna	82
4.1.1 Konstruktion, funktionssätt och tekniska prestanda	82
4.1.2 Använda material/implantatmaterial	86
4.1.3 Varianter/Kombinationer	86
4.1.4 Kompatibla produkter och tillbehör	87
4.2 Före första användning	87
4.3 Användning	87
4.4 När det operativa ingreppet har slutförts	88
5 Rengöring, desinfektion och sterilisering	89
5.1 Begränsningar och inskränkningar vid rengöring, desinfektion och sterilisering	89
5.2 Förbehandling på användningsstället före rengöring	90
5.3 Förberedelse innan rengöring	90
5.3.1 Förberedelse av instrument/förvaringssystem innan rengöring	91
5.4 Rengöring och desinfektion	91
5.4.1 Manuell rengöring och desinfektion	91
5.4.2 Maskinell rengöring och desinficering	92

5.5	Kontroll, funktionstest, skötsel	94
5.5.1	Kontroll och funktionstest	94
5.5.2	Skötsel.....	96
5.6	Förpackning.....	96
5.7	Sterilisering	96
5.8	Förvaring och transport	97
6	Underhåll.....	98
6.1	Allmänna anvisningar	98
6.2	Tillbehör och reservdelar	98
7	Miljörelevant information/avfallshantering	99
7.1	Förpackning.....	99
7.2	Avfallshantering	99
7.3	Nationella föreskrifter.....	99

1 Allmänt

1.1 Tillverkare

Tack för att du har valt en produkt från oss.

Denna produkt är CE-märkt, vilket innebär att den uppfyller de grundläggande kraven på säkerhet och prestanda för medicintekniska produkter i enlighet med gällande europeiska regelverk.

Vi är tillverkaren av denna produkt:



KLS Martin SE & Co. KG

Ett företag i KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Tyskland

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

1.2 Hotline

Vid frågor om hanteringen av apparaten resp. produkten eller om kliniska tillämpningar är du välkommen att kontakta produktledningen:

Tel: +49 7461 706-0

E-Mail: info@klsmartin.com

OBS

Varje förpackning och delvis även produkten är märkt med ett sats-(LOT) och ett artikelnummer (REF). Ange vid en reklamation alltid LOT och REF.

1.3 Anmälningsskyldighet vid incidenter

Alla i samband med produkten uppträdande väsentliga incidenter ska omedelbart anmälas till KLS Martin och behöriga myndigheter.

1.4 Information om detta dokument



VARNING

Möjlig livsfara för patient, användare och tredje part vid underlåtenhet att beakta denna bruksanvisning!

Läs och beakta hela bruksanvisningen. Beakta särskilt alla försiktighets- och varningsanvisningar.

Denna text riktar sig i samma mån till män, kvinnor och personer med annan könsidentitet. Enbart för att göra texten lättare att läsa avstår vi från att ständigt upprepa detta.

Den elektroniska versionen av denna bruksanvisning kan laddas ned från

<https://www.klsmartin.com/en/services/instructions-for-use>.

1.5 Förkortningar och begrepp

Förkortning	Beskrivning
A ₀	Måttstock för att döda mikroorganismer med metoder med fuktig värme, ISO 15883
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte [öa, ungefär: Upparbetningsenheten för medicintekniska produkter]
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
CJK	Creutzfeldt-Jakobs sjukdom
OP	Operationssal
RDG	Rengörings- och desinfektionsapparat

1.6 Detta dokumentets giltighet

Detta dokument gäller för produktfamiljen av återanvändbara Klämmor.

1.7 Medgällande dokument

Medgällande till denna bruksanvisning är den hämtbara specifika informationen per referensnummer för avsnittet "Rengöring, desinfektion och sterilisering". Denna hämtas på:



www.klsmartin.com/processing

Dessutom gäller bruksanvisningen 91-030-58-10 för appliceringspincetterna.

2 Leveransomfång

Leveransomfånget beror på den valda produkten och kan innehålla flera slags artiklar, som tilldelas artikelgruppen som beskrivs i kapitel 1.6 "Detta dokumentets giltighet", sida 80.

2.1 Kontroll av att leveransen är fullständig och korrekt

Kontrollera vid mottagning omedelbart att leveransen är fullständig och oskadad.

Rapportera eventuella transportskador omedelbart.

Kontrollera efter leverans av produkten att originalförpackningen och dess förslutning är oskadade.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Ändamål

Klämmorna är återanvändbara invasiva instrument för kirurgi. De får inte användas tillsammans med en aktiv produkt. Dessa produkter får användas för kortvarig greppning, fixering av kroppsegen vävnad, hud, organ, ben, implantat, förbandsmaterial eller andra medicinska hjälpmedel under ett kirurgiskt ingrepp.

3.2 Indikationer

Kirurgisk operativ behandling av besvär eller sjukdomar.

Utifrån den ändamålsenliga användningen av produkten är samtliga kirurgiska ingrepp och kroppsregioner indicerade.

3.3 Kontraindikationer

Användning i det centrala nervsystemet.

3.4 Klinisk nytta

Kirurgiska och icke-invasiva instrument ska hjälpa specialister inom medicin att utföra medicinska ingrepp säkert, precist och effektivt. De saknar direkt terapeutisk eller diagnostisk inverkan, men främjar och bidrar till noggrannheten och den totala framgången i överensstämmelse med det avsedda medicinska ändamålet.

3.5 Möjliga biverkningar

Kirurgiska ingrepp innefattar alltid risk för möjliga biverkningar/komplikationer. I de flesta fall beror dessa inte på produkten som används, utan är av klinisk art.

3.6 Patientmålgrupp

Det finns inga begränsningar avseende patientmålgrupp.

3.7 Användare

Produkterna ska uteslutande användas av kirurgisk fackpersonal.

Rengöring, desinfektion och sterilisering ska utföras av utbildad fackpersonal i AEMP.

3.8 Omgivningsförhållanden vid användning

Användningen ska uteslutande ske på operationssalar under operationsvillkor eller i därför avsedda lokaler (t.ex. AEMP).

3.9 Varningar

VARNING

Möjlig livsfara för tredje part genom försändelse av kontaminerade produkter!

Vid returer endast ska endast rengjorda och desinficerade produkter i sterila förpackningar skickas in.

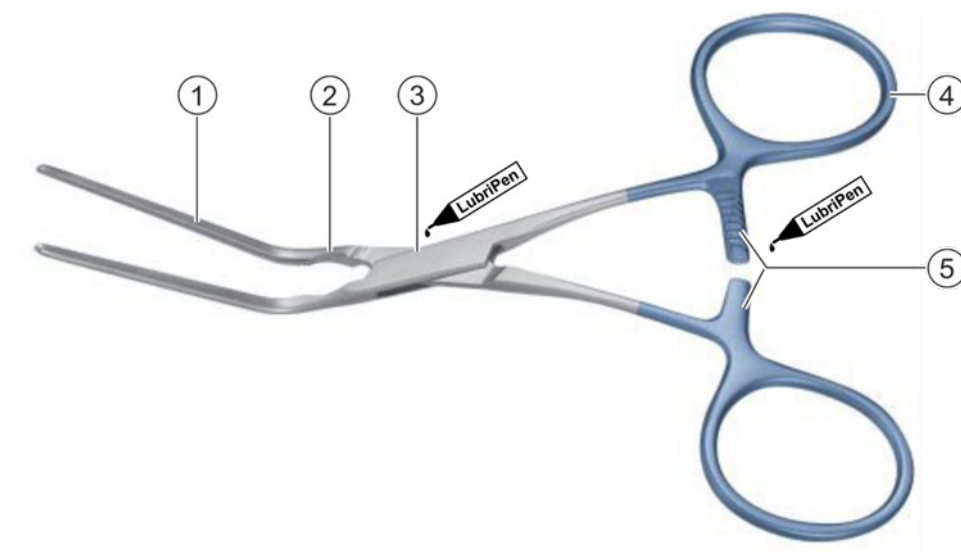
4 Hantering / Användning / Bruk

4.1 Beskrivning av komponenterna

4.1.1 Konstruktion, funktionssätt och tekniska prestanda

Detaljerad information hämtas ur KLS Martins specialprospekt.

Klämmor



- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1 Arbetsdel | 4 Ringar |
| 2 Oliv | 5 Spärr, olja på detta ställe |
| 3 Tillslutning, olja på detta ställe | |

Klämmorna finns i följande utföranden:

Bild	Beskrivning
 Atrauma	atrauma-tandning
	Anatomiska
	Antal tänder
	Olika tandningar
	Rostfritt stål, titan eller SolidBlack-beläggning
TC GOLD	Hårdmetall
	Raka, böjda eller vinklade
	Olika längder

Kärclclip



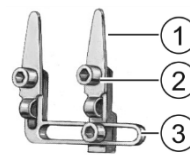
- 1 Arbetsdel
- 2 Oliv

Bulldogklämma



- 1 Arbetsdel
- 2 Handtag
- 3 Fjäderdel

Approximator

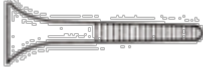


- 1 Arbetsdel
- 2 Fixerskruv
- 3 Stångskaft

Kärclclipsen finns i följande utföranden:

Bild	Beskrivning
	Olika slutningstryck
	Olika öppningsbredder hos arbetsdelen
	Raka
	Rostfritt stål
	Olika längder
	Anatomiska

Bulldogklämmorna finns i följande utföranden:

Bild	Beskrivning
 Atrauma	atrauma-tandning
	Anatomiska
	Raka, böjda eller vinklade
	Olika slutningstryck
	Olika öppningsbredder hos arbetsdelen
	rostfritt stål eller titan
	Olika längder

Approximatorer finns i följande utföranden:

Bild	Beskrivning
	Raka
	Olika slutningstryck
	Olika öppningsbredder hos arbetsdelen
	Rostfritt stål
	Olika längder

4.1.2 Använda material/implantatmaterial

Beteckning	Internationell beteckning
Kirurgiskt rostfritt stål	1.4021 / 1.4024 / 1.4034 / 1.4301 / 1.4305 / 1.4310 / 1.4441
Titan	3.7164/ 3.7165
Beläggningar	anodiserad, guldbeläggning, TiAlN
Ytterligare tillsatser	Volframkarbid

4.1.3 Varianter/Kombinationer

Produkterna tillhandahålls i flera varianter. Använd KLS Martins specialprospekt för detta.

Produkterna finns i åtminstone följande kataloger:

Beteckning	REF
General, C35	90-100-48-07
Hjärtkirurgi	90-132-48-04
Plastikkirurgi	90-272-48-04
Neurokirurgi	90-424-48-04
OMF	91-350-83-48

4.1.4 Kompatibla produkter och tillbehör

En appliceringspincett (REF 13-050-14-07, 13-051-14-07, 13-104-14-07, 13-106-18-07, 13-131-24-07) används som hjälpmedel för applicering av en bulldogklämma eller en kärclips. För approximatorer måste en passande nyckel (REF 13-062-01-07) användas för att fixera approximatorerna.



Bild: ett exempel på appliceringspincett

4.2 Före första användning

Eventuella transportrelaterade skyddskåpor eller skyddshöljen måste ovillkorligen avlägsnas före den första användningen.

Vi rekommenderar att alla nya instrument av kirurgiskt stål rengörs separat innan de integreras i instrumentkretsloppet för att få en positiv inverkan på bildningen av det passiva skiktet. Framför allt har fabriksnya instrument av kirurgiskt stål en högre tendens att påverkas av ytförändringar hos produkter som redan finns i processen.

Efter denna första behandling ska produkterna genomgå de vanliga rutinerna för reprocessing. Följ instruktionerna från kapitel 5 "Rengöring, desinfektion och sterilisering", sida 89.

4.3 Användning

Klämma:

Fixera klämman

- Tryck samman ringarna, spärren hakar i.

Öppna klämman

- Lossa spärren och dra isär ringarna.
- Klämmorna kan inte fixeras utan spärren.

Bulldogklämma och kärldclip:

- Öppna arbetsdelen genom applicering av hjälpmedlet
Tryck ihop greppytorna.
- Placera instrumentet i den önskade punkten.
- Tillslut arbetsdelen
Minska trycket på greppytorna.
- Avlägsna hjälpmedlet
Tryck ihop greppytorna.

Approximator:

När approximatorer används krävs det ett hjälpmedel för att fixera arbetsdelarna i sitt läge eller för att lossa dem.

Vi rekommenderar en appliceringspincett som hjälpmedel för instrumentets applicering respektive avlägsnande.

Vid användning av Johns-Hopkins-modeller skjuts arbetsdelarna ihop i sidled. Det behövs inget särskilt hjälpmedel.

4.4 När det operativa ingreppet har slutförts

<i>OBS</i>

Redan en felaktig undanläggning kan skada produkten. Därför ska handhavandet ovillkorligen ske med försiktighet.

Lägg undan produkterna ordentligt och utför upparbetningen enligt kapitel 5 "Rengöring, desinfektion och sterilisering", sida 89.

5 Rengöring, desinfektion och sterilisering

VARNING

Möjlig livsfara för patienter vid osteril hantering!

Produkter som levereras osterila måste inför den första användningen och därefter inför varje ytterligare användning rengöras, desinficeras och steriliseras.

- Processen för rengöring, desinfektion och sterilisering före den första användningen motsvarar reprocessingförfarandet efter användning av produkten, och den måste valideras innan den medicintekniska produkten används. Ansvaret för detta ligger hos användaren/reprocessaren. Nationella bestämmelser inklusive inskränkningar måste under alla omständigheter beaktas.
- För patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, misstänkt Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller möjliga sjukdomsvarianter, ska produktens reprocessing genomföras enligt landets gällande förordningar vid den aktuella tidpunkten.

Den specifika informationen för varje artikelnummer i följande avsnitt kan hämtas på:



www.klsmartin.com/processing

5.1 Begränsningar och inskränkningar vid rengöring, desinfektion och sterilisering

De för tillverkning av kirurgiska instrument använda ädelstålen (icke-rostande, "stainless") bildar på grund av sin legering specifika passivskikt som skyddsskikt.

Dessa stålslag är endast partiellt motståndskraftiga mot angrepp av kloridjoner och aggressiva medier!

Förutom de ansträngningar som görs på KLS Martin vid valet av rätt material och den omsorgsfulla bearbetningen av detta måste hos användaren av kirurgiska instrument ske en sakkunnig och kontinuerlig vård och den medicintekniska produkten iordningställas på i förväg validerat sätt.

Frekvent ny reprocessing har liten inverkan på kirurgiska instrument.

Livslängden för ett kirurgiskt instrument bestäms väsentligen av slitage och möjliga skador från användningen.

Dessa påvisas vid den funktionskontroll och den besiktning som ska göras i varje reprocessingcykel. Vid behov ska lämpliga korrigerande åtgärder vidtas. Denna funktionskontroll och besiktning är grundförutsättningen för vidareförande av den medicintekniska produkten till nästa steg i reprocessing, för införande av den i det validerade sterilbarriärsystemet och för användning av den efter genomförd sterilisering.

Ett generellt angivande av det maximala antalet cykler är därför inte möjligt.

Information om genomförandet av en funktions- och visuell kontroll ska hämtas ur kapitel 5.5 "Kontroll, funktionstest, skötsel", sida 94.

5.2 Förbehandling på användningsstället före rengöring

Rengöring och desinfektion av kontaminerade instrument ska ske snarast efter användningen.

Principiellt gäller:

Ju snabbare rengöringen av lumen sker, desto bättre resultat. Skulle så inte kunna ske på grund av användningstiden eller organisatoriska faktorer, måste användaren på eget ansvar vidta och validera åtgärder för att undvika fasttorkning av föroreningarna resp. trots fasttorkning säkerställa rengöringsresultatet.

Generellt rekommenderar vi torr återtransport i en sluten transportbehållare utan tillsats av vätska, rengörings- resp. desinfektionsmedel.

5.3 Förberedelse innan rengöring



Möjlig skaderisk för patienten på grund av föroreningar på den medicintekniska produkten!

På produkter med råa ytor, gängor, vassa kanter, smala spalter eller liknande kan partiklar från dukar och borstar fastna.

- För avtorkning används endast mjuka, rena och luddfria dukar.
- Borstarna för kanaler måste vara bredare än den aktuella kanalens innerdiameter; borstens skaft måste vara minst lika långt som kanalen.

För rengöring och desinfektion ska det användas ett maskinellt förfarande (rengörings- och desinfektionsapparat). Har produkten validerats för ett manuellt förfarande, kan hämtning göras från www.klsmartin.com/processing. Ett manuellt förfarande – även med användning av ultraljudsbad – ska på grund av den påtagligt sämre effekten och reproducerbarheten användas endast om ett maskinellt förfarande inte finns tillgängligt.

Vid valet av använda rengöringsmedel ska beaktas materialkompatibilitet och lämpligheten för och effekten vid rengöring av medicintekniska produkter.

De av tillverkaren av rengörings- resp. rengörings- och desinfektionsmedel angivna koncentrationerna, temperaturerna och inverkanstiderna samt riktlinjer för eftersköljning måste följas. Endast nytillverkade lösningar, sterilt eller smittämnesfattigt (max. 10 smittämnen/ml) och endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högrenat vatten) får användas och för torkning endast en mjuk, ren och luddfri duk och/eller filtrerad luft.

De medicintekniska produkterna ska förvaras på behållare som lämpar sig för rengöring, t.ex. nätskålar eller nätkorgar. Beakta föreskrifter om användning och belastning från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten.

5.3.1 Förberedelse av instrument/förvaringssystem innan rengöring

Förfarandet för förbehandling validerades på motsvarande sätt enligt följande:

1. Öppna resp. ta isär produkten så långt det går.
2. Skölj produkterna minst 1 minut under rinnande vatten (temperatur <35 °C)
3. Placera de isärtagna resp. öppnade produkterna i ett tillräckligt stort förrengöringsbad¹ (i ett ultraljudsbad som ännu inte aktiverats). Produkterna ska doppas helt och inverkningstiden ska följas. Tillse att produkterna inte berör varandra. Understöd förrengöringen genom fullständig avborstning av alla ytor (i början av inverkanstiden). Rör på rörliga delar fram och tillbaka minst tre gånger vid förrengöringen.
Skölj alla produkt-lumina minst tre gånger i början resp. slutet av inverkningstiden (hjälpmedel och minimivolymer är beroende av det hålrum som ska sköljas).
4. Om nödvändigt kan ultraljudsbadet återaktiveras för den lägsta angivna inverkningstiden (minst 5 minuter).
5. Ta därefter upp produkterna ur förrengöringsbadet och efterskölj noggrant minst tre gånger (minst 1 minut) med vatten. Rör på rörliga delar fram och tillbaka minst tre gånger under eftersköljningen. Skölj produkternas alla lumina minst tre gånger (hjälpmedel och minimivolymer är beroende av det hålrum som ska sköljas).

5.4 Rengöring och desinfektion

5.4.1 Manuell rengöring och desinfektion

Vid valet av använda rengörings- och desinfektionsmedel ska beaktas,

- att dessa i princip är lämpade för rengöring resp. desinfektion av invasiva medicintekniska produkter av metall och plast,
- att rengöringsmedlet är lämpligt för ultraljudsrengöring (ingen skumbildning),
- att ett lämpligt desinfektionsmedel med beprövad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-tillstånd/godkännande/registrering resp. CE-märkning) används och att detta är kompatibelt med det använda rengöringsmedlet samt

¹ När t.ex. av arbetarskyddsskäl här till används rengörings- och desinfektionsmedel, bör dessa vara aldehydfria (annars fastnar föroreningar med blod) och ha beprövad effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-tillstånd/godkännande/registrering resp. CE-märkning). Rengörings- och desinfektionsmedlet ska vara godkänt för desinfektion av produkterna. Syftet med det vid förbehandlingen använda desinfektionsmedlet är enbart personskydd. Det kan inte ersätta desinfektionssteget efter genomförd rengöring!

- att de använda kemikalierna är kompatibla med produkterna. Vid valet av rengörings- och desinfektionsmedel ska beaktas att följande beståndsdelar **inte** ingår:
 - organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
 - organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol, eter, keton, bensin)
 - oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
 - halogener (klor, jod, brom)
 - Aromatiska, halogenerade kolväten

För produkter av aluminium eller andra alkalikänsliga material använd endast lut/stark lut/neutrala/enzymatiska rengöringsmedel med ett maximalt pH-värde på 8,5 eller alkaliska rengöringsmedel med ett maximalt pH-värde på 11.

Kombinerade rengörings- och desinfektionsmedel ska om möjligt ej användas. Kombinerade rengörings-/desinfektionsmedel kan endast användas vid mycket låg kontaminering (inga synliga föroreningar).

Vid manuell rengöring/desinficering med möjlig risk för skador och infektion måste ytterligare åtgärder för arbetsskydd beaktas (t.ex. skyddsklädsel, skyddsglasögon, handskar; filtreringen av luften i rummet) motsvarande landets krav.

Intyget för produkternas möjliga lämplighet för en effektiv, manuell rengöring och desinfektion har framtagits av ett oberoende, officiellt ackrediterat och erkänt testlaboratorium med användning av förrengörings- och desinfektionsmedlet Cidezyme/Enzol och desinfektionsmedlet Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Produktspecifika förfaranden användes.

Den specifika informationen för varje förfarande per artikelnummer kan hämtas på:



www.klsmartin.com/processing

5.4.2 Maskinell rengöring och desinficering

Beakta vid val av rengörings- och desinfektionsapparat,

- att denna har beprövat principiell effekt (t.ex. DGHM- eller FDA-tillstånd/godkännande/registrering resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883),
- att om möjligt ett beprövat program för värmedesinfektion (A_0 -värde >3000 eller – för äldre apparater – minst 5 minuter vid 90 °C) används (vid kemisk desinfektion finns risk för rester av desinfektionsmedlet på produkterna),
- att det använda programmet är lämpat för produkterna och innehåller tillräckliga sköljcykler.

Rester av rengöringsmedel kan effektivt förhindras med en av följande åtgärder:

- a) genomför minst tre tömningssteg efter rengöring resp. neutralisering eller
- b) konduktansstyrning av rengörings- och desinfektionsapparaten

- som för eftersköljning använder endast sterilt eller smittämnesfattigt (max. 10 smittämnen/ml) och endotoxinfattigt (max. 0,25 endotoxinenheter/ml) vatten (t.ex. renat vatten/högre renat vatten)²,
- att den för torkning använda luften filtreras (olfjefri, smittämnes- och partikelfattig) och
- att rengörings- och desinfektionsapparaten regelbundet underhålls, kontrolleras och kalibreras.

Vid valet av använda rengöringsmedelssystem ska beaktas,

- att dessa i princip är lämpade för rengöring av invasiva medicintekniska produkter av metall och plast,
- att, såvida ingen termisk desinfektion används, ett lämpligt desinfektionsmedel med beprövat effekt (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-tillstånd/godkännande/registrering resp. CE-märkning) används och att detta är kompatibelt med det använda rengöringsmedlet. Generellt rekommenderar tillverkaren en termisk desinfektion för att minimera den kemiska belastningen på implantaten.
- att de använda kemikalierna är kompatibla med produkterna.

Vid valet av rengörings- och desinfektionsmedel ska beaktas att följande beståndsdelar **inte** ingår:

- organiska, mineraliska och oxiderande syror (lägsta tillåtna pH-värde 5,5)
- organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol, eter, keton, bensin)
- oxidationsmedel (t.ex. väteperoxid)
- halogener (klor, jod, brom)
- Aromatiska, halogenerade kolväten.

För produkter av aluminium eller andra alkalikänsliga material använd endast lut/stark lut/neutrala/enzymatiska rengöringsmedel med ett maximalt pH-värde på 8,5 eller alkaliska rengöringsmedel med ett maximalt pH-värde på 11.

De av tillverkaren av rengörings- och i förekommande fall desinfektionsmedel angivna koncentrationerna, temperaturerna och inverkanstiderna samt riktlinjer för eftersköljning måste absolut följas.

Förlopp:

1. Placera isärtagna resp. öppnade produkter i rengörings- och desinfektionsapparaten. Tillse att produkterna inte berör varandra.
Anslut rengörings- och desinfektionsapparaten till spolanslutning.
2. Starta programmet.
3. Ta ut produkterna ur rengörings- och desinfektionsapparaten (om så krävs) efter avslutat program.
4. Kontrollera och förpacka produkterna så snart som möjligt efter uttagandet.

² Skulle mot bakgrund av nationella rekommendationer (i Tyskland t.ex. KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) en sämre vattenkvalitet anses tillräcklig för användning, sker detta uteslutande på användarens ansvar.

Följande rengöringsprocedur validerades:

Fas	Steg	Temperatur	Tid	Vattenkvalitet	Ytterligare information
1	Förrengöring	kallt (otempererat)	1 min	Dricksvatten	---
2	Rengöring	50 °C	5 min	Dricksvatten	Lägsta koncentration enligt specifikationer från rengöringsmedlets tillverkare
3	Neutralisering	---	---	---	Neutralisering enligt uppgift från rengöringsmedlets tillverkare ej genomförd
4	Mellanspolning	kallt (otempererat)	1 min	komplett avsaltat vatten	---
5	Termisk desinfektion	90 °C	5 min	komplett avsaltat vatten	A ₀ -värde ≥ 3000
6	Torkning	efter program	efter program	---	Torkning användes inte i valideringen

Beviset för produktens principiella lämplighet för en effektiv, maskinell rengöring och desinfektion har framtagits av ett oberoende, officiellt ackrediterat och erkänt testlaboratorium med användning av rengörings- och desinfektionsapparaten G 7836 CD (värmedesinfektion, Miele & Cie. KG, Gütersloh) och förrengörings- och rengöringsmedlet neodisher MediClean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Härvid användes det ovan beskrivna förfarandet.

Metalliskt belagda ytor (t.ex. SolidBlack) och alla beståndsdelar av titan kan uppvisa en materialförändring redan efter kort tid vid användning av ett alkaliskt rengöringsmedel eller en sur neutralisator. Det innebär oftast grå- eller brunaktiga lätta missfärgningar eller blekning av anodiserat titan. Enligt den gällande forskningen saknas relaterade begränsningar i funktionen. Vid SolidBlack-beläggningar får ingen väteperoxid användas. Ett högt materialskydd uppnås genom användning av pH-neutrala behandlingsmedel.

5.5 Kontroll, funktionstest, skötsel

5.5.1 Kontroll och funktionstest

OBS

En ytterligare användning är möjlig efter en produktkontroll med positivt resultat. Klarad kontroll och inpackning i sterilbarriärsystemet gör produkten klar för nästa användning.

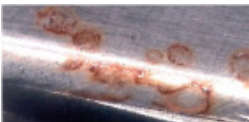
- Produkterna måste efter varje rengöring vara makroskopiskt rena, dvs. fria från synlig smuts.
- Undersök instrumenten och särskilt deras lås och funktionella delar med avseende på brott, repor, formförändringar, skador och funktionsduglighet.
- Som stöd vid funktionstestet kan användas DIN 96298-3 (Medical Instruments – Terms, measuring methods and tests, Part 3: Tests).

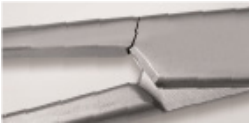
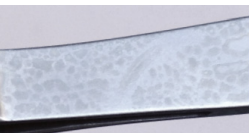
- Nötta, korroderade, deformerade, porösa eller på annat sätt skadade produkter måste bytas ut. Alternativt kan relevanta åtgärder vidtas (t.ex. ytbearbetning, reparation); se även rekommendation från Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI): <http://www.a-k-i.org>

Följande bedömningskriterier för funktionskontroll och visuell kontroll av kirurgiska instrument baseras på värden från många års erfarenhet. De angivna rekommendationerna för handhavande följer. Dessa genomförs i KLS Martins Service-Point.

Följande utvärderingskriterier är en vägledning för att detektera brister hos produkten eller hos likartade produkter. En komplett matris för värdering tillhandahålls från KLS Martin med angivelse av REF 90-460-XX-XX.

Produkter med följande uppförda brister får inte användas.

Funktionsbegränsning		
Gång svår-/lättrörlig		Reparation: Inriktning
Felställning		Reparation: Inriktning
Låsfunktion defekt		Reparation: Inriktning
Korrosion		
Slitkorrosion/kontaktkorrosion		Reparation: Ytbehandling
Hållkorrosion		Utbyte
Ytkorrosion		Reparation: Ytbehandling
Svart yta		
		Reparation: Ytbehandling

Brott		
Vid arbetsänden		Utbyte
Allmänna ytskador		
Repor		Reparation: Ytbehandling
Silikatfläckar		Reparation: Ytbehandling
Vattenfläckar		Reparation: Ytbehandling
Blå avnött (titan)		Reparation: Blå beläggning

5.5.2 Skötsel

”Skötsel” innebär att applicera instrumentolja eller instrumentmjölk (emulsion av vit olja i vatten). Instrumentens leder måste behandlas med ångsteriliseringsbara skötselmedel baserade på paraffinolja efter rengöring men före sterilisering.



LubriPen®, REF 55-997-01-04 från KLS Martin för skötsel av kirurgiska instrument.

5.6 Förpackning

Använd för steriliseringen, den efterföljande transporten och förvaringen motsvarande tillåtna steriliseringsförpackningar (t.ex. enligt EN 868, ISO 11607).

5.7 Sterilisering

För sterilisering används den i det följande anförda ångsteriliseringsmetoden; andra steriliseringsmetoder är ej tillåtna.

Ångsterilisering:

- fraktionerat vakuumförfarande (med tillräcklig torkning av produkten³)
- ångsterilisator motsvarande DIN EN 13060/DIN EN 285 resp. ANSI AAMI ST79 (för USA: FDA-Clearance)
- motsvarande DIN EN ISO 17665 validerad (giltiga IQ/OQ (Kommissionierung) och produktspecifik prestandabedömning (PQ))
- maximal steriliseringstemperatur 134 °C (därtill tolerans enligt DIN EN ISO 17665)

Förfarandet validerades vid 132 °C och en hålltid på 2 min (halvcykelförfarande) varför följande parametrar godkänns:

Ångsterilisering med fraktionerat förvakuum			
	Metod 1	Metod 2	Metod 3
Förvakuumcykler	minst 3 x	minst 3 x	minst 3 x
Media	mättad vattenånga	mättad vattenånga	mättad vattenånga
Steriliseringstid	5 min (eller längre) ⁴	5 min (eller längre) ⁴	4 min (eller längre) ⁴
Steriliseringstemperatur	134 °C, plus tolerans	132 °C, plus tolerans	132 °C, plus tolerans
Torktid	20 min ³	20 min ³	20 min ³

Intygen för produkternas principiella lämplighet för en effektiv ångsterilisering har framtagits genom ett oberoende, myndighetsackrediterat och erkänt testlaboratorium med användning av ångsterilisatorn HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) och utnyttjande av ett fraktionerat vakuumförfarande samt en kommersiellt tillgänglig instrumentolja på paraffinolja-basis utan tillsatser (oljning av leder och friktionsytor). Härvid beaktades för kliniker och läkarmottagningar typiska betingelser liksom det ovan beskrivna förfarandet.

Använd inte gravitationssterilisering, blixsterilisering, varmluftssterilisering, strålsterilisering, formaldehyd- eller etenoxidsterilisering och ej heller plasmasterilisering.

5.8 Förvaring och transport



Möjlig livsfara för tredje part genom försändelse av kontaminerade produkter!

Vid returer endast ska endast rengjorda och desinficerade produkter i sterila förpackningar skickas in.

- Förvaras och transporteras rent.
- Undvik stora temperaturvariationer.
- Skydda dem mot mekaniska skador.

³ Den faktiskt erforderliga torkningstiden är direkt beroende av parametrar för vilka användaren ensam har ansvaret (belastningskonfiguration och -täthet, sterilisatorns tillstånd, ...) och måste därför fastställas av användaren. Icke desto mindre ska torkningstider på 20 minuter inte underskridas.

⁴ resp. förlängd steriliseringstid (t.ex. 18 min) för prioninaktivering enligt nationella föreskrifter

6 Underhåll

6.1 Allmänna anvisningar

Reparation av produkten får endast genomföras av KLS Martin eller av person eller företag som KLS Martin uttryckligen har godkänt.

Förändringar av produkten kan leda till oförutsägbara risker och är därför ej tillåtna.

Om reparationen genomförs av en av KLS Martin auktoriserad person eller ett auktoriserat företag, uppmanas användaren av produkten att av personen/företaget som utför reparationen begära ett intyg om typ och omfattning av denna reparation av produkten. Detta intyg måste innehålla såväl datum för reparationen som firmanamnet med underskrift.

Om reparationen inte genomförs av KLS Martin, måste reparerade produkter dessutom bära reparatörens märkning.

Vid icke fackmässiga ingrepp eller ändringar utförda av tredje person under preskriptionstiden förfaller varje garantianspråk. Ej auktoriserade åtgärder på produkten är aldrig tillåtna och leder till förlorat skadeståndsanspråk gentemot KLS Martin.

Mer information om reparationservice från KLS Martin finns på

www.klsmartin.com/de/services/instrumentenmanagement/

eller kontakta oss direkt på

marmanagement@klsmartin.com

6.2 Tillbehör och reservdelar

Se KLS Martins specialprospekt.

Produkterna finns i åtminstone följande kataloger:

Beteckning	REF
General, C35	90-100-48-07
Hjärtkirurgi	90-132-48-04
Plastikkirurgi	90-272-48-04
Neurokirurgi	90-424-48-04
OMF	91-350-83-48

7 Miljörelevant information/avfallshantering

7.1 Förpackning

KLS Martin återtar om så önskas hela förpackningen. Om möjligt återanvänds delar av förpackningen. Följ alla gällande nationella regler vid avfallshantering eller återanvändning av förpackningen.

7.2 Avfallshantering

Vid konstruktion av produkten undveks i görligaste mån användning av kompositmaterial. Detta konstruktionskoncept möjliggör en hög grad av återvinning. Vi erbjuder oss därför också att ta tillbaka produkten för en korrekt avfallshantering.

7.3 Nationella föreskrifter

All avfallshantering ska uppfylla de nationella föreskrifterna och avfallsriktlinjerna.



KLS Martin SE & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Date of Release: 2026-04 · **REF** 91-031-69-10 · Printed in Germany · Copyright by KLS Martin SE & Co. KG · Alle Rechte vorbehalten ·
Technische Änderungen vorbehalten · We reserve the right to make alterations · Cambios técnicos reservados · Sous réserve de modifications techniques ·
Ci riserviamo il diritto di modifiche tecniche · Revision 05