



Recommended Care, Cleaning, and Sterilization Instructions for Reusable Instruments & Accessories



Aspen Surgical Products Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ, United Kingdom



These instructions pertain to both EU/UK Class I and Class II devices, as well as non-CE marked devices.

Ces instructions s'appliquent aussi bien aux dispositifs de classe I et II de l'UE et du Royaume-Uni qu'aux dispositifs ne portant pas le marquage CE.

Diese Anweisungen gelten sowohl für EU-/UK-Produkte der Klasse I und Klasse II als auch für Produkte ohne CE-Kennzeichnung.

Deze instructies gelden zowel voor hulpmiddelen van klasse I en klasse II uit de EU en het VK als voor hulpmiddelen zonder CE-markering.

Queste istruzioni riguardano i dispositivi UE/UK sia di Classe I sia di Classe II, nonché i dispositivi senza marchio CE.

Estas instrucciones se aplican tanto a los dispositivos de clase I y clase II de la UE/Reino Unido, como a los dispositivos sin marcado CE.

As presentes instruções destinam-se a dispositivos de Classe I e II da UE/do Reino Unido, bem como a dispositivos sem marcação CE.

Disse instruktioner vedrører både EU/UK klasse I- og klasse II-udstyr samt ikke-CE-mærket udstyr.

Dessa instruktioner gäller både EU-/UK klass I- och klass II-enheter, samt enheter som inte är CE-märkta.

Nämä ohjeet koskevat EU:ssa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa luokkiin I ja II luokiteltuja laitteita sekä laitteita, joilla ei ole CE-merkintää.

Αυτές οι οδηγίες αφορούν τόσο τις συσκευές κατηγορίας I και II ΕΕ/ΗΒ, όσο και τις συσκευές που δεν φέρουν σήμανση CE.

Ezek az utasítások az EU/UK I. és II. osztályú eszközökre, valamint a CE-jelöléssel nem rendelkező eszközökre egyaránt vonatkoznak.

Данные инструкции относятся к устройствам класса I и II согласно требованиям ЕС/Великобритании, а также к устройствам без маркировки CE.

These instructions are in accordance with ISO 17664. They apply to:

- Reusable surgical instruments and accessories supplied by Aspen and intended for reprocessing in a health care facility setting. All Aspen instruments and accessories may be safely and effectively reprocessed using the manual or combination manual/automated cleaning instructions and sterilization parameters provided in this document UNLESS otherwise noted in instructions accompanying a specific instrument.

In countries where reprocessing requirements are more stringent than those provided in this document it is the responsibility of the user/processor to comply with those prevailing laws and ordinances.

These reprocessing instructions have been validated as being capable of preparing reusable Aspen instruments and accessories for surgical use. It is the responsibility of the user/hospital/health care provider to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment, materials and that personnel have been adequately trained in order to achieve the desired result; this normally requires that equipment and processes are validated and routinely monitored. Any deviation by the user/hospital/health care provider from these instructions should be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

Notices

For applicable IFU/additional information: Visit aspensurgical.com/IFU

After use or upon determining product can no longer be used due to wear or damage, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aspen Surgical Products, Inc., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.

Copies of the IFU are available by requesting them from Aspen Surgical Customer Service at: Email: customerservice@aspensurgical.com

 WARNINGS	• Aspen reusable instruments are provided NON-STERILE and must be cleaned and sterilized according to these instructions prior to use. • If present, safety caps and other protective packaging material must be removed from the instruments prior to the first cleaning and sterilization. • Ethylene oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of Aspen reusable instruments. Steam (moist heat) is the recommended method. • Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated instruments. • Caution should be exercised while handling, cleaning, or wiping instruments with sharp cutting edges, tips, and teeth. • Saline and cleaning/disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and should not be used. • Do not allow biologic soil to dry on contaminated devices. All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by not allowing blood, body fluids and tissue debris to dry on used instruments. • Automated cleaning using a washer/disinfector alone may not be effective for instruments with lumens, blind holes, cannulas, mated surfaces and other complex features. A thorough manual cleaning of such device features is recommended before any automated cleaning process. • Metal brushes and scouring pads must not be used during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the instruments. Use only soft bristle nylon brushes with different shapes, lengths and sizes to aid with manual cleaning. • When processing instruments do not place heavy devices on top of delicate instruments. • Use of hard water should be avoided. Softened tap water may be used for most rinsing however purified water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits. • Do not process instruments with polymer components at temperatures equal to or greater than 140° C/285° F because severe surface damage to the polymer will occur. • Oils or silicone lubricants should not be used on surgical instruments.
LIMITATIONS ON REPROCESSING	• Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal Aspen reusable instruments and accessories unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is generally determined by wear and damage incurred during the intended surgical use. • Aspen instruments comprised of polymers or incorporating polymer components including insulated instruments can be sterilized using steam however they are not as durable as their metal counterparts. If polymer surfaces or insulated surfaces show signs of excessive surface damage (e.g. crazing, cracks or delamination), distortion or are visibly warped they should be replaced. Contact your Aspen representative for your replacement needs. • Non-foaming, neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for processing Aspen reusable instruments and accessories. • Alkaline agents with a pH of 12 or less may be used to clean stainless steel and polymer instruments in countries where required by law or local ordinance; or where prion diseases such as Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) and Creutzfeld-Jakob Disease (CJD) are a concern. It is critical that alkaline cleaning agents are completely and thoroughly neutralized and rinsed from the devices or degradation may occur that limits the device life.

REPROCESSING INSTRUCTIONS	
POINT OF USE	- Remove excess biologic soil from the instruments with a disposable wipe. Place devices in a container of distilled water or cover with damp towels. NOTE: Soaking in an enzymatic solution prepared according to the manufacturer will facilitate cleaning especially in instruments with complex features such as lumens, mating surfaces, blind holes and cannulas. - If instruments cannot be soaked or maintained damp then they should be cleaned as soon as possible (within 60 minutes is recommended) after use to minimize the potential for drying prior to cleaning.
CONTAINMENT AND TRANSPORTATION	Used instruments must be transported to the decontamination area for reprocessing in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.
PREPARATION FOR CLEANING	- Instruments designed to come apart must be disassembled prior to cleaning. Disassembly, where necessary, is generally self-evident however for more complicated instruments instructions are provided and should be followed. NOTE: All recommended disassembly will be possible by hand. Never use tools to disassemble instruments beyond what is recommended. - All cleaning solutions should be prepared at the dilution and temperature recommended by the manufacturer. Softened tap water may be used to prepare cleaning solutions. NOTE: Fresh cleaning solutions should be prepared when existing solutions become grossly contaminated (turbid).
MANUAL CLEANING STEPS	- Step 1: Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions. - Step 2: Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulas should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces. - Step 3: Soak instruments for the time recommended by the enzymatic solution manufacturer or a minimum of 5 minutes. While soaking scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times. NOTE: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution. - Step 4: Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas. - Step 5: Prepare an ultrasonic cleaning bath with detergent according to the manufacturer's recommendations. Completely submerge instruments in the cleaning solution and gently shake them to remove any trapped bubbles. Lumens, blind holes and cannulations should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces. Sonically clean the instruments at the time, temperature and frequency recommended by the equipment manufacturer and optimal for the detergent used. A minimum of ten (10) minutes is recommended. NOTES: – Separate stainless steel instruments from other metal instruments during ultrasonic cleaning to avoid electrolysis. – Fully open hinged instruments and use wire mesh baskets or trays designed for ultrasonic cleaners. – Regular monitoring of sonic cleaning performance by means of an ultrasonic activity detector, aluminum foil test, TOSI™ or SonoCheck™ is recommended. - Step 6: Remove the instruments from the ultrasonic bath and rinse in purified water for a minimum of one (1) minute or until there is no sign of residue detergent or biologic soil. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas. - Step 7: Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.
COMBINATION MANUAL/AUTOMATED CLEANING STEPS	- Step 1: Prepare a proteolytic enzyme solution according to the manufacturer's instructions. - Step 2: Completely submerge instruments in the enzyme solution and gently shake them to remove trapped bubbles. Actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulas should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces. - Step 3: Soak instruments for the time recommended by the enzymatic solution manufacturer or a minimum of 5 minutes. While soaking scrub surfaces using a soft nylon-bristled brush until all visible soil has been removed. Actuate moveable mechanisms. Particular attention should be given to crevices, hinged joints, box locks, instrument teeth, rough surfaces and areas with moving components or springs. Lumens, blind holes and cannulas should be cleaned using a snug fitting round nylon bristle brush. Insert the snug fitting round brush into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion while pushing in and out multiple times. NOTE: All scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.

	- Step 4: Remove the instruments from the enzyme solution and rinse in tap water for a minimum of one (1) minute. Actuate all moveable and hinged parts while rinsing. Thoroughly and aggressively flush lumens, holes, cannulas and other difficult to access areas. - Step 5: Place instruments in a suitable validated washer/disinfector. Follow the washer/disinfector manufacturer's instructions for loading the instruments for maximum cleaning exposure; e.g. open all instruments, place concave instruments on their side or upside down, use baskets and trays designed for washers, place heavier instruments on the bottom of trays and baskets. If the washer/disinfector is equipped with special racks (e.g. for cannulated instruments) use them according to the manufacturer's instructions. - Step 6: Process instruments using a standard washer/disinfector instrument cycle according to the manufacturer's instructions. The following minimum wash cycle parameters are recommended: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cycle</th><th>Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Pre-wash -- ■ -- Cold Softened Tap Water -- ■ -- 2 minutes</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Enzyme Spray & Soak -- ■ -- Hot Softened Tap Water -- ■ -- 1 minute</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Rinse -- ■ -- Cold Softened Tap Water</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Detergent Wash -- ■ -- Hot Tap Water (64-66° C/146-150° F) -- ■ -- 2 min.</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Rinse -- ■ -- Hot Purified Water (64-66° C/146-150° F) -- ■ -- 1 minute</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Hot Air Dry (116° C/240° F) -- ■ -- 7 to 30 minutes</td></tr> </tbody> </table> NOTES: - The washer/disinfector manufacturer's instructions should be followed. - A washer/disinfector with demonstrated efficacy (e.g. FDA approval, validated to ISO 15883) should be used. - Dry time is shown as a range because it is dependent upon the load size placed into the washer/disinfector. - Many manufacturers pre-program their washer/disinfectors with standard cycles and they may include a thermal low-level disinfection cycle after the detergent wash. The thermal disinfection cycle should be performed to achieve a minimum value $A_0 = 600$ (e.g. 90° C/194° F for 1 minute according to ISO 15883-1) and is compatible with Aspen instruments. - If a lubrication cycle is available that applies a water-soluble lubricant it is acceptable to use on Aspen Instruments unless otherwise indicated.	Cycle	Description	1	Pre-wash -- ■ -- Cold Softened Tap Water -- ■ -- 2 minutes	2	Enzyme Spray & Soak -- ■ -- Hot Softened Tap Water -- ■ -- 1 minute	3	Rinse -- ■ -- Cold Softened Tap Water	4	Detergent Wash -- ■ -- Hot Tap Water (64-66° C/146-150° F) -- ■ -- 2 min.	5	Rinse -- ■ -- Hot Purified Water (64-66° C/146-150° F) -- ■ -- 1 minute	6	Hot Air Dry (116° C/240° F) -- ■ -- 7 to 30 minutes
Cycle	Description														
1	Pre-wash -- ■ -- Cold Softened Tap Water -- ■ -- 2 minutes														
2	Enzyme Spray & Soak -- ■ -- Hot Softened Tap Water -- ■ -- 1 minute														
3	Rinse -- ■ -- Cold Softened Tap Water														
4	Detergent Wash -- ■ -- Hot Tap Water (64-66° C/146-150° F) -- ■ -- 2 min.														
5	Rinse -- ■ -- Hot Purified Water (64-66° C/146-150° F) -- ■ -- 1 minute														
6	Hot Air Dry (116° C/240° F) -- ■ -- 7 to 30 minutes														
DISINFECTION	- Aspen Surgical instruments must be terminally sterilized prior to use. See sterilization instructions below. - Low level disinfection may be used as part of a washer/disinfector cycle but the devices must also be sterilized before use.														
DRYING	Dry instruments with a clean, absorbent non-shedding lint free cloth. Clean, filtered compressed air may be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and difficult to access areas.														
INSPECTION & TESTING	- After cleaning, all devices should be thoroughly inspected for residue biologic soil or detergent. If contamination is still present repeat the cleaning process. - Visually inspect each device for completeness, damage and excessive wear. If damage or wear is observed that might compromise the function of the device, do not process them further and contact your Aspen representative for a replacement. - When inspecting devices look for the following: - Cutting edges should be free of nicks and have a continuous edge. - Jaws and teeth should align properly. - Movable parts should operate smoothly throughout the intended range of motion. - Locking mechanisms should fasten securely and close easily. - Long thin instruments should be free of bending or distortion. - Where instruments form part of a larger assembly, check that all components are available and assemble readily.														
MAINTENANCE AND LUBRICATION	After cleaning and before sterilization, instruments with moving parts (e.g. hinges, box-locks, sliding or rotating parts) should be lubricated with a water-soluble lubricant intended for medical device application. Always follow the lubricant manufacturer's instructions for dilution, shelf life and application method.														
PACKAGING FOR STERILIZATION	- Single devices may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization pouch or wrap. Care should be used when packaging so that the pouch or wrap is not torn. Devices should be wrapped using the double wrap or equivalent method (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines). - Reusable wraps are not recommended. - Instruments may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) general-use perforated tray or case along with other devices under the following conditions: - Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if it is recommended. - The case or tray must be wrapped in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) medical grade sterilization wrap by following the double wrap method or equivalent (ref: AAMI ST79, AORN Guidelines). - Follow the case/tray manufacturer's recommendations for loading and weight. Total weight of a wrapped case or tray should not exceed 11.4kg/25lbs. - Instruments may be packaged in an approved (e.g. FDA cleared or ISO 11607 compliant) rigid container systems (i.e. those with filters or valves) along with other devices under the following conditions: - The container manufacturer's recommendations should be followed regarding preparation, maintenance and use of the container.														

	- o Arrange all devices to allow access of steam to all surfaces. Open hinged devices and ensure devices are disassembled if it is recommended. - o Follow the container manufacturer’s recommendations for loading and weight. Total weight of a filled container system should not exceed 11.4kg/25lbs.															
STERILIZATION	• Moist heat/steam sterilization is the recommended method for Aspen instruments. • Use of an approved chemical integrator (class 5) or chemical emulator (class 6) within each sterilization load is recommended. • Always consult and follow the sterilizer manufacturer instructions for load configuration and equipment operation. Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance, EN 13060 or EN 285 compliance). Additionally the manufacturer’s recommendations for installation, validation, and maintenance should be followed. • Validated exposure times and temperatures to achieve a 10⁻⁶ sterility assurance level (SAL) are listed in the following table: <table><tr><th>Cycle Type</th><th>Minimum Temperature</th><th>Minimum Exposure Time</th></tr><tr><td colspan="3">United States Recommended Parameters</td></tr><tr><td>Pre-vacuum / Vacuum Pulse</td><td>132° C/270° F</td><td>4 minutes</td></tr><tr><td colspan="3">European Recommended Parameters</td></tr><tr><td>Pre-vacuum / Vacuum Pulse</td><td>135° C/273° F</td><td>3 minutes</td></tr></table> Drying & Cooling • The recommended drying time for single wrapped instruments is 20 minutes unless otherwise noted in device specific instructions. • Drying times for instruments processed in containers and wrapped trays can vary depending upon the type of packaging, type of instruments, type of sterilizer and total load. A minimum dry time of 30 minutes is recommended but to avoid wet packs, extended dry times greater than 30 minutes may be needed for larger loads under certain conditions or if otherwise recommended in accompanying documentation. For large loads verification of dry times by the health care provider is recommended. • A 30 minute minimum cooling time is recommended after drying but longer times may be necessary because of load configuration, ambient temperature and humidity, device design and packaging used. NOTE: Disinfection/steam sterilization parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is a concern about TSE/CJD contamination are: 134° C/273° F for 18 minutes. Aspen devices are compatible with these parameters. NOTE: Many factors can affect drying time other than sterilization wrap, including but not limited to: the pack configuration that is used, cycle variations, the performance of the sterilizer machine, temperature distribution, steam generation, altitude, and ambient temperature and humidity. Sterilizers vary widely in design and performance characteristics. As recommended in the ANSI/AAMI guidelines on steam sterilization, the user should consult the sterilizer manufacturer’s operator manual for specific drying times.	Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	United States Recommended Parameters			Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132° C/270° F	4 minutes	European Recommended Parameters			Pre-vacuum / Vacuum Pulse	135° C/273° F	3 minutes
Cycle Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time														
United States Recommended Parameters																
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	132° C/270° F	4 minutes														
European Recommended Parameters																
Pre-vacuum / Vacuum Pulse	135° C/273° F	3 minutes														
STORAGE	Sterile packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin and temperature/humidity extremes. NOTE: Inspect every package before use to ensure that the sterile barrier (e.g. wrap, pouch or filter) is not torn, perforated, shows signs of moisture or appears to be tampered with. If any of those conditions are present then the contents are considered non-sterile and should be re-processed through cleaning, packaging and sterilization.															

FRANÇAIS

ENTRETIEN, NETTOYAGE ET STÉRILISATION RECOMMANDÉS INSTRUCTIONS POUR INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES RÉUTILISABLES

Ces instructions sont conformes aux normes ISO 17664. Elles s'appliquent aux :

- Instruments chirurgicaux et accessoires réutilisables fournis par Aspen et destinés au retraitement en milieu hospitalier. Tous les instruments et accessoires de Aspen peuvent être retraités en toute sécurité et efficacement en utilisant les paramètres de stérilisation et les instructions de nettoyage manuel ou une combinaison des instructions de nettoyage manuel et automatique fournies dans le présent document, SAUF indication contraire dans les instructions accompagnant un instrument spécifique.

Dans les pays où les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles prévues dans ce document, il est de la responsabilité de l'utilisateur/processeur de se conformer aux lois et règlements en vigueur.

Ces instructions de retraitement ont été validées comme aptes à la préparation d'instruments et d'accessoires réutilisables de Aspen pour un usage chirurgical. Il est de la responsabilité de l'utilisateur, de l'hôpital et du praticien de s'assurer que le retraitement est effectué en utilisant l'équipement et les matériaux appropriés, que le personnel a reçu une formation adéquate afin d'obtenir le résultat souhaité, ce qui exige que l'équipement et les processus soient validés et suivis régulièrement. Toute déviation par rapport à ces instructions par l'utilisateur, l'hôpital ou le praticien devrait être évaluée pour déterminer l'efficacité, afin d'éviter des conséquences négatives potentielles.

Avis

Pour connaître les instructions d'utilisation d'application/pour d'autres informations : Consulter le site aspensurgical.com/IFU

Après utilisation, ou après avoir déterminé qu'un produit ne peut plus être utilisé parce qu'il est usé ou endommagé, il doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.

Tout incident sérieux relatif au dispositif doit être rapporté à Aspen Surgical Products Inc., à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'incident a eu lieu.

Des exemplaires du mode d'emploi sont disponibles sur demande au service après-vente de Aspen Surgical : Email : customerservice@aspensurgical.com

 MISES EN GARDE	• Les instruments réutilisables de Aspen sont fournis NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux instructions avant utilisation. • En présence de capuchons de sécurité et autre matériaux de protection, ceux-ci doivent être retirés des instruments avant le premier nettoyage et la première stérilisation. • La stérilisation à l'oxyde d'éthylène, par chaleur sèche et par plasma gazeux n'est pas recommandée pour la stérilisation des instruments réutilisables de Aspen. La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) est recommandée. • L'équipement de protection individuelle (ÉPI) doit être porté lors de la manipulation ou du travail avec des instruments contaminés ou potentiellement contaminés. • La prudence s'impose lors de la manipulation, du nettoyage ou du séchage d'instruments ayant des dents, des extrémités et des bords coupants. • Les agents de désinfection ou de nettoyage et les agents salins contenant de l'aldéhyde, du chlorure, du chlore actif, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés. • Ne pas laisser les souillures biologiques sécher sur les appareils contaminés. Toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation suivantes sont facilitées en l'absence de sang, de fluides corporels et de débris de tissus secs sur les instruments utilisés. • Un nettoyage automatique à l'aide d'une laveuse désinfectante seulement peut s'avérer inefficace pour les instruments comprenant des lumières, des trous borgnes, des canules, des surfaces rugueuses ou autres fonctionnalités complexes. Un nettoyage manuel minutieux de ces fonctionnalités du dispositif est recommandé avant tout processus de nettoyage automatique. • Les brosses métalliques et les tampons abrasifs ne doivent pas être utilisés lors du nettoyage manuel. Ces matériaux peuvent endommager la surface et la finition des instruments. Utilisez uniquement des brosses en nylon à poils doux de différentes formes, longueurs et tailles pour faciliter le nettoyage manuel. • Lors du traitement des instruments, ne pas placer les dispositifs lourds sur les instruments délicats. • L'utilisation de l'eau dure doit être évitée. De l'eau de robinet adoucie peut être utilisée pour la plupart des rinçages, toutefois l'eau purifiée doit être utilisée pour le rinçage final afin d'éviter des dépôts de minéraux. • Ne pas traiter des instruments avec des composants en polymère à des températures égales ou supérieures à 140 ° C, car de graves lésions se produiront sur la surface du polymère. • Les huiles ou les lubrifiants à base de silicone ne doivent pas être utilisés sur les instruments chirurgicaux.
LIMITATIONS DE RETRAITEMENT	• Un traitement répété conformément à ces instructions a un effet minime sur le métal des instruments et des accessoires réutilisables de Aspen, sauf indication contraire. La fin de vie des instruments chirurgicaux en acier inoxydable ou d'autres métaux est généralement déterminée par l'usure et l'endommagement dus à l'utilisation lors des procédures chirurgicales. • Les instruments Aspen composés de polymères ou comportant des composants polymères, y compris les instruments isolés, peuvent être stérilisés à la vapeur ; toutefois, ils ne sont pas aussi résistants que leurs équivalents métalliques. Si les surfaces en polymère ou les dispositifs isolés présentent des signes de détérioration excessive (p. ex., craquelures, fissures ou délaminage), de déformation ou s'ils sont visiblement tordus, ils doivent être remplacés. Pour vos commandes de rechanges, veuillez contacter votre représentant d'Aspen. • Une solution enzymatique de nettoyage à pH neutre, non moussant, est recommandée pour le traitement des instruments et accessoires réutilisables d'Aspen. • Les agents alcalins avec un pH de 12 ou moins peuvent être utilisés pour nettoyer les instruments en acier inoxydable et en polymère dans les pays où la loi ou règlement local l'exige, ou lorsque les maladies à prions telles que l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont une préoccupation. Il est essentiel que les agents de nettoyage alcalins soient complètement neutralisés et que les dispositifs soient rincés minutieusement. Dans le cas contraire, une dégradation pourrait se produire, limitant la durée de vie de l'appareil.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT	
SUR LE LIEU D'UTILISATION	• Enlever l'excédent de produits biologiques des instruments avec une lingette jetable. Placez les dispositifs dans un récipient contenant de l'eau distillée ou couvrir avec des serviettes humides. Remarque : Le trempage dans une solution enzymatique préparée selon le fabricant facilitera le nettoyage, en particulier ceux d'instruments ayant des fonctionnalités complexes comme des lumières, des surfaces rugueuses, des trous borgnes et des canules. • Si les instruments ne peuvent pas être trempés ou maintenus humides, ils doivent être nettoyés dès que possible (un délai de 60 minutes est recommandé) après utilisation afin de réduire au minimum le séchage potentiel avant le nettoyage.

CONDITIONNEMENT ET TRANSPORT	Afin d'éviter le risque de contamination, les instruments utilisés doivent être transportés à une zone de décontamination dans des conteneurs fermés ou couverts pour le retraitement.
PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE	- Les instruments conçus pour être démontés doivent être désassemblés avant le nettoyage. Le démontage, si nécessaire, est généralement évident, mais pour les instruments plus complexes des instructions sont fournies et doivent être suivies. Remarque : Tout démontage recommandé est possible manuellement. Ne jamais utiliser d'outils pour démonter les instruments au-delà de ce qui est recommandé. - Toutes les solutions de nettoyage doivent être préparées en fonction du dosage et de la température recommandés par le fabricant. De l'eau de robinet adoucie peut être utilisée pour préparer les solutions de nettoyage. Remarque : De nouvelles solutions de nettoyage doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont fortement contaminées (troubles).
ÉTAPES DE NETTOYAGE MANUEL	- Étape 1 : Préparer une solution d'enzyme protéolytique conformément aux instructions du fabricant. - Étape 2 : Immerger complètement les instruments dans la solution enzymatique et les secouer doucement pour éliminer les bulles piégées. Actionner les instruments avec des charnières ou des pièces amovibles pour assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces. Les lumières, les trous borgnes et les canules doivent être rincés avec une seringue pour retirer les bulles et assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces de l'instrument. - Étape 3 : Laisser tremper les instruments pendant la durée recommandée par le fabricant de la solution enzymatique ou pendant au moins 5 minutes. Pendant le trempage, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse en nylon à poils souple jusqu'à ce que toute souillure visible ait été supprimée. Actionner les mécanismes mobiles. Une attention particulière doit être accordée aux crevasses, aux joints de charnières, aux systèmes d'enclenchement, aux dents de l'instrument, aux surfaces rugueuses et aux parties avec des pièces mobiles ou des ressorts. Les lumières, trous borgnes et canules doivent être nettoyés avec une brosse ronde ergonomique à poils en nylon. Insérer la brosse ronde ergonomique dans la lumière, le trou borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en effectuant un mouvement de va-et-vient plusieurs fois. Remarque : Afin de réduire au minimum l'éventuelle libération de la solution contaminée sous forme d'aérosol, le frottage doit être réalisé en dessous de la surface de la solution enzymatique. - Étape 4 : Retirer les instruments de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant une (1) minute au minimum. Actionner toutes les pièces mobiles et articulées pendant le rinçage. Rincer minutieusement et abondamment les lumières, les trous, les canules et autres zones difficiles d'accès. - Étape 5 : Préparer un bain de nettoyage à ultrasons avec un détergent conformément aux recommandations du fabricant. Immerger complètement les instruments dans la solution de nettoyage et les secouer doucement pour éliminer toutes les bulles piégées. Les lumières, les trous borgnes, les canules et cavités doivent être rincés avec une seringue pour retirer les bulles et assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces de l'instrument. Effectuer un nettoyage par ultrasons des instruments en fonction de la durée, la température et la fréquence recommandée par le fabricant de l'équipement et optimale pour le détergent utilisé. Un minimum de dix (10) minutes est recommandé. REMARQUES : - Pour éviter l'électrolyse, séparer les instruments en acier inoxydable des autres instruments en métal pendant le nettoyage par ultrasons. - Ouvrir complètement les instruments à charnière et utiliser des paniers de chargement en fil d'acier ou des plateaux conçus pour les nettoyeurs à ultrasons. - Une surveillance régulière de la performance du nettoyage par ultrasons à l'aide d'un détecteur d'activité ultrasonique, d'une feuille d'aluminium de test, TOSI™ ou SonoCheck™ est recommandée. - Étape 6 : Retirer les instruments du bain à ultrasons et les rincer dans de l'eau purifiée pendant une (1) minute minimum ou jusqu'à ce qu'il n'y ait aucune trace de résidus de détergent ou de souillure biologique. Actionner toutes les pièces mobiles et articulées pendant le rinçage. Rincer minutieusement et abondamment les lumières, les trous, les canules et autres zones difficiles d'accès. - Étape 7 : Sécher les instruments avec un tissu doux propre, absorbant et non pelucheux. Il est également possible d'utiliser de l'air comprimé propre et filtré pour sécher les lumières, les trous, les canules et les zones difficiles d'accès.
ÉTAPES DE NETTOYAGE AUTOMATISÉ ET MANUEL COMBINÉ	- Étape 1 : Préparer une solution d'enzyme protéolytique conformément aux instructions du fabricant. - Étape 2 : Immerger complètement les instruments dans la solution enzymatique et les secouer doucement pour éliminer les bulles piégées. Actionner les instruments avec des charnières ou des pièces amovibles pour assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces. Les lumières, les trous borgnes et les canules doivent être rincés avec une seringue pour retirer les bulles et assurer le contact de la solution avec toutes les surfaces de l'instrument. - Étape 3 : Laisser tremper les instruments pendant la durée recommandée par le fabricant de la solution enzymatique ou pendant au moins 5 minutes. Pendant le trempage, frotter les surfaces à l'aide d'une brosse en nylon à poils souple jusqu'à ce que toute souillure visible ait été supprimée. Actionner les mécanismes mobiles. Une attention particulière doit être accordée aux crevasses, aux joints de charnières, aux systèmes d'enclenchement, aux dents de l'instrument, aux surfaces rugueuses et aux parties avec des pièces mobiles ou des ressorts. Les lumières, trous borgnes et canules doivent être nettoyés avec une brosse ronde ergonomique à poils en nylon. Insérer la brosse ronde ergonomique dans la lumière, le trou borgne ou la canule avec un mouvement de torsion tout en effectuant un mouvement de va-et-vient plusieurs fois.

	Remarque : Afin de réduire au minimum l'éventuelle libération de la solution contaminée sous forme d'aérosol, le frottage doit être réalisé en dessous de la surface de la solution enzymatique. • Étape 4 : Retirer les instruments de la solution enzymatique et rincer à l'eau du robinet pendant une (1) minute au minimum. Actionner toutes les pièces mobiles et articulées pendant le rinçage. Rincer minutieusement et abondamment les lumières, les trous, les canules et autres zones difficiles d'accès. • Étape 5 : Placer les instruments dans une laveuse désinfectante adaptée et validée. Suivre les instructions du fabricant de la laveuse désinfectante pour charger les instruments afin d'obtenir une exposition maximale durant le nettoyage ; p. ex., ouvrir tous les instruments, placer les instruments concaves sur le côté ou à l'envers, utiliser les paniers et les plateaux conçus pour les laveuses, placer les instruments plus lourds au fond des plateaux et des paniers. Si la laveuse désinfectante est équipée d'étagères spéciales (p. ex. pour les canules), les utiliser conformément aux instructions du fabricant. • Étape 6 : Traiter les instruments à l'aide d'un cycle standard de la laveuse désinfectante conformément aux instructions du fabricant. Il est conseillé d'utiliser les paramètres minimum suivants pour le cycle de lavage : <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cycle</th><th>Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Prélavage -- ■ -- Eau du robinet froide adoucie -- ■ -- 2 minutes</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Trempage et vaporisation enzymatiques -- ■ -- Eau du robinet chaude adoucie -- ■ -- 1 minute</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Rinçage -- ■ -- Eau du robinet froide adoucie</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Lavage au détergent -- ■ -- Eau du robinet chaude (64 à 66 ° C) -- ■ -- 2 minutes</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Rinçage -- ■ -- Eau purifiée chaude (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minute</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Air sec chaud (116 ° C) -- ■ -- 7 à 30 minutes</td></tr> </tbody> </table> REMARQUES : – Les instructions du fabricant de la laveuse désinfectante doivent être suivies. – Une laveuse désinfectante avec une efficacité démontrée (p. ex., approbation de la FDA, validée selon la norme ISO 15883) doit être utilisée. – Le temps de séchage est présenté sous forme de plage, car il dépend de la taille de la charge placée dans la laveuse désinfectante. – De nombreux fabricants programment leur laveuse désinfectante au préalable avec des cycles standard et peuvent inclure un cycle de désinfection de bas niveau thermique après le lavage au détergent. Le cycle de désinfection thermique doit être effectué pour atteindre une valeur minimale de $A_0 = 600$ (p. ex. 90 ° C pendant 1 minute selon ISO 15883-1) et est compatible avec les instruments d'Aspen. – Sauf indication contraire, les lubrifiants hydrosolubles sont autorisés sur les instruments Aspen.	Cycle	Description	1	Prélavage -- ■ -- Eau du robinet froide adoucie -- ■ -- 2 minutes	2	Trempage et vaporisation enzymatiques -- ■ -- Eau du robinet chaude adoucie -- ■ -- 1 minute	3	Rinçage -- ■ -- Eau du robinet froide adoucie	4	Lavage au détergent -- ■ -- Eau du robinet chaude (64 à 66 ° C) -- ■ -- 2 minutes	5	Rinçage -- ■ -- Eau purifiée chaude (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minute	6	Air sec chaud (116 ° C) -- ■ -- 7 à 30 minutes
Cycle	Description														
1	Prélavage -- ■ -- Eau du robinet froide adoucie -- ■ -- 2 minutes														
2	Trempage et vaporisation enzymatiques -- ■ -- Eau du robinet chaude adoucie -- ■ -- 1 minute														
3	Rinçage -- ■ -- Eau du robinet froide adoucie														
4	Lavage au détergent -- ■ -- Eau du robinet chaude (64 à 66 ° C) -- ■ -- 2 minutes														
5	Rinçage -- ■ -- Eau purifiée chaude (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minute														
6	Air sec chaud (116 ° C) -- ■ -- 7 à 30 minutes														
DÉSINFECTION	• Les instruments chirurgicaux d'Aspen doivent être stérilisés au stade terminal avant utilisation. Voir les instructions de stérilisation ci-dessous. • La désinfection de faible niveau peut être utilisée dans le cadre d'un cycle de la laveuse désinfectante, mais les appareils doivent également être stérilisés avant usage.														
SÉCHAGE	Sécher les instruments avec un tissu doux propre, absorbant et non pelucheux. Il est également possible d'utiliser de l'air comprimé propre et filtré pour sécher les lumières, les trous, les canules et les zones difficiles d'accès.														
INSPECTION ET TEST	• Après un nettoyage en profondeur, inspecter les dispositifs afin de détecter les résidus de détergent ou de souillure biologique. Si des traces de contamination persistent, répéter le processus de nettoyage. • Inspecter visuellement chaque dispositif pour déterminer son exhaustivité et déceler tout dommage ou usure excessive. En présence de traces de dommage ou d'usure pouvant compromettre le fonctionnement du dispositif, arrêter le processus et contacter votre représentant Aspen pour les pièces de rechange. • Lors de l'inspection d'appareils rechercher les éléments suivants : - o Les arêtes de coupe doivent être exemptes d'entailles et avoir un bord continu. - o Les mors et les dents doivent s'aligner correctement. - o Les parties mobiles doivent bien fonctionner dans toute la gamme de mouvements prévus. - o Les mécanismes de verrouillage doivent s'ajuster solidement et se fermer facilement. - o Les instruments longs et minces doivent être libres de flexion ou de distorsion. - o Lorsque les instruments font partie d'un ensemble plus vaste, vérifier que tous les composants sont disponibles et s'assemblent aisément.														
MAINTENANCE ET LUBRIFICATION	Après le nettoyage et avant la stérilisation, les instruments comportant des pièces mobiles (p. ex., charnières, verrous, pièces coulissantes ou rotatives) doivent être lubrifiés avec un lubrifiant hydrosoluble destiné aux dispositifs médicaux. Suivre les instructions du fabricant de lubrifiant pour la dilution, la durée de conservation et la méthode d'application.														
CONDITIONNEMENT POUR LA STÉRILISATION	• Les dispositifs simples peuvent être emballés dans une pochette ou un emballage de qualité médicale adaptée à la stérilisation (p. ex., approuvé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607). Il convient de veiller à ne pas déchirer le sachet ou la poche lors du conditionnement. Les dispositifs doivent être emballés à l'aide du double emballage ou d'une méthode équivalente (réf : lignes directrices AAMI ST79, AORN). • Les emballages réutilisables ne sont pas recommandés. • Les instruments peuvent être conditionnés dans des plateaux perforés ou des boîtes agréés à usage général (p. ex., approuvé par la FDA et conforme à la norme ISO 11607) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes :														

	○ Disposer tous les dispositifs pour permettre l'accès de la vapeur sur toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés si recommandé. ○ La boîte ou le plateau doit être conditionné dans un emballage de qualité médicale adaptée à la stérilisation en suivant la méthode de double emballage ou équivalent (réf : lignes directrices AAMI ST79, AORN). ○ Suivre les recommandations du fabricant de boîtes/de plateaux pour le chargement et le poids. Le poids total d'une boîte ou d'un plateau emballé ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 lb. • Les instruments peuvent être conditionnés dans des systèmes approuvés (p. ex, approuvé par la FDA ou conforme à la norme ISO 11607) de conteneurs rigides (c.-à-d., ceux qui ont des filtres ou vannes) avec d'autres dispositifs dans les conditions suivantes : ○ Les recommandations du fabricant de conteneurs doivent être respectées en ce qui concerne la préparation, l'entretien et l'utilisation du récipient. ○ Disposer tous les dispositifs pour permettre l'accès de la vapeur sur toutes les surfaces. Ouvrir les dispositifs articulés et s'assurer que les dispositifs sont démontés si recommandé. ○ Suivre les recommandations du fabricant de conteneurs pour le chargement et le poids. Le poids total d'un système de conteneur rempli ne doit pas dépasser 11,4 kg/25 lb.															
STÉRILISATION	• La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode recommandée pour les instruments d'Aspen. • L'utilisation d'un intégrateur chimique (classe 5) ou d'un émulateur chimique (classe 6) dans chaque charge de stérilisation est recommandée. • Toujours consulter et suivre les instructions du fabricant du stérilisateur pour la configuration de la charge et le fonctionnement de l'équipement. L'équipement de stérilisation doit avoir démontré son efficacité (p. ex. approuvé par la FDA, et conforme à la norme EN 13060 ou EN 285). En outre les recommandations du fabricant pour l'installation, la validation et la maintenance doivent être suivies. • Les durées et températures d'exposition validées pour atteindre un niveau de stérilité garanti (SAL) de 10⁻⁶ sont répertoriés dans le tableau suivant : <table><tr><th>Type de cycle</th><th>Température minimum</th><th>Durée d'exposition minimum</th></tr><tr><td colspan="3"><i>Paramètres recommandés aux États-Unis</i></td></tr><tr><td>Impulsion vide/pré-vide</td><td>132° C</td><td>4 minutes</td></tr><tr><td colspan="3"><i>Paramètres recommandés en Europe</i></td></tr><tr><td>Impulsion vide/pré-vide</td><td>135° C</td><td>3 minutes</td></tr></table> Séchage et refroidissement • Le temps de séchage recommandé pour les instruments en conditionnement individuel est de 20 minutes, sauf indication contraire dans les instructions du dispositif spécifique. • Le temps de séchage pour les instruments traités dans des conteneurs et plateaux sous film rétractable peut varier en fonction du type d'emballage, du type d'instruments, du type de stérilisateur et de la charge totale. Un temps de séchage minimum de 30 minutes est recommandé, mais pour éviter des emballages humide, sous certaines conditions ou si recommandées dans les documents d'accompagnement, des durées de séchage de plus de 30 minutes peuvent être nécessaires pour des charges plus importantes. Pour les charges importantes, la vérification des temps de séchage par le prestataire de soins est recommandée. • Un temps de refroidissement minimum de 30 minutes est recommandé après le séchage, mais des durées plus longues peuvent être nécessaires en raison de la configuration de la charge, de la température, de l'humidité ambiante, de la conception de l'appareil et de l'emballage utilisé. Remarque : Les paramètres de stérilisation/désinfection à la vapeur recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le retraitement d'instruments où il y a une préoccupation de contamination par l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont : 134 ° C pendant 18 minutes. Les dispositifs Aspen sont conformes à ces paramètres. Remarque : outre l'emballage de stérilisation, de nombreux facteurs peuvent influencer la durée de séchage, notamment, mais sans s'y limiter : la configuration des emballages utilisés, les variations de cycle, les performances du stérilisateur, la répartition de la température, la production de vapeur, l'altitude, ainsi que la température et l'humidité ambiantes. Les stérilisateurs présentent une grande diversité en termes de conception et de performances. Conformément aux recommandations des normes ANSI/AAMI relatives à la stérilisation à la vapeur, l'utilisateur doit consulter le manuel d'utilisation du fabricant du stérilisateur pour connaître les durées de séchage spécifiques.	Type de cycle	Température minimum	Durée d'exposition minimum	<i>Paramètres recommandés aux États-Unis</i>			Impulsion vide/pré-vide	132° C	4 minutes	<i>Paramètres recommandés en Europe</i>			Impulsion vide/pré-vide	135° C	3 minutes
Type de cycle	Température minimum	Durée d'exposition minimum														
<i>Paramètres recommandés aux États-Unis</i>																
Impulsion vide/pré-vide	132° C	4 minutes														
<i>Paramètres recommandés en Europe</i>																
Impulsion vide/pré-vide	135° C	3 minutes														
STOCKAGE	Les instruments emballés stériles doivent être entreposés dans une zone d'accès limité, délimitée, qui est bien ventilée et offre une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les conditions extrêmes de température et d'humidité. Remarque : Inspecter chaque emballage avant utilisation afin de s'assurer que la barrière stérile (p. ex., sachet, poche ou filtre) n'est pas déchirée, perforée, ne montre pas de signes d'humidité ou ne semble pas être altérée. Si l'une de ces conditions est présente, les contenus sont considérés comme non stériles et doivent être retraités par le biais du nettoyage, du conditionnement et de la stérilisation.															

Diese Anweisungen entsprechen den Vorgaben von ISO 17664. Sie gelten für:

- Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile von Aspen, die für die Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen sind. Alle Instrumente und Zubehörteile von Aspen können anhand der in diesem Dokument dargelegten Anweisungen für eine manuelle oder eine kombinierte manuelle/automatische Reinigung und Sterilisation sicher und wirksam aufbereitet werden, SOFERN NICHT in den Anweisungen für ein spezifisches Instrument abweichende Anweisungen gegeben werden.

In Ländern, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung strenger sind als in diesem Dokument aufgeführt, obliegt es der Verantwortung des Nutzers/Aufbereiters, die jeweils gültigen Vorschriften und Gesetze seines Landes einzuhalten.

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden validiert und erfüllen die Vorgaben für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente und Zubehörteile von Aspen für chirurgische Zwecke. Der Nutzer/das Krankenhaus/der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung unter Verwendung der geeigneten Geräte und Materialien erfolgt und das Personal adäquat geschult wurde. Nur so kann das gewünschte Ergebnis erzielt werden. Üblicherweise ist es erforderlich, dass sowohl die Geräte als auch die Prozesse routinemäßig validiert und überwacht werden. Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Nutzer/das Krankenhaus/den Gesundheitsdienstleister muss auf ihre Effektivität hin untersucht werden, um potenziell unerwünschte Folgen zu vermeiden.

Hinweise

Geltende Gebrauchsanleitungen/zusätzliche Informationen finden Sie unter: aspensurgical.com/IFU

Nach der Verwendung oder wenn Sie feststellen, dass das Produkt aufgrund von Verschleiß oder Beschädigungen nicht länger verwendet werden kann, in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.

Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Aspen Surgical Products Inc., dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Kopien der Gebrauchsanweisung können beim Aspen Surgical-Kundendienst angefordert werden: Email: customerservice@aspensurgical.com

 WARNHINWEISE	• Wiederverwendbare Instrumente von Aspen werden UNSTERIL geliefert und müssen vor dem Gebrauch gemäß diesen Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden. • Falls vorhanden, müssen Sicherheitskappen und Schutzverpackungen vor der ersten Reinigung und Sterilisation vom Instrument entfernt werden. • Sterilisationsmethoden, bei denen Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Trockenhitze eingesetzt werden, sind für die Sterilisation von wiederverwendbaren Aspen-Instrumenten nicht zu empfehlen. Dampf (feuchte Hitze) wird als Sterilisationsmethode empfohlen. • Beim Umgang mit verunreinigten oder potenziell verunreinigten Instrumenten muss die persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment, PPE) getragen werden. • Gehen Sie besonders vorsichtig vor, wenn Sie Instrumente mit scharfen Schneidkanten, Spitzen oder Zacken handhaben, sie reinigen oder abwischen. • Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel mit Aldehyd, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid sind korrosiv und dürfen nicht verwendet werden. • Achten Sie darauf, dass kein biologisches Material auf verunreinigten Geräten trocknet. Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte setzen voraus, dass kein Blut, keine Körperflüssigkeiten und keine Gewebefragmente auf den verwendeten Instrumenten getrocknet sind. • Die automatische Reinigung allein mit einem Wasch-/Desinfektionsautomaten ist für Instrumente mit Lumen, Blindöffnungen, Kanülen, mattierten Oberflächen und anderen komplexen Eigenschaften nicht geeignet. Vor einem automatisierten Reinigungsverfahren wird eine sorgfältige manuelle Reinigung dieser Geräteteile empfohlen. • Für die manuelle Reinigung dürfen keine Metallbürsten oder Putzraschen verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche der Instrumente. Verwenden Sie als Hilfsmittel für die manuelle Reinigung ausschließlich weiche Bürsten mit Nylonborsten mit unterschiedlicher Form, Länge und Größe. • Legen Sie bei der Aufbereitung von Instrumenten keine schweren Gegenstände auf empfindliche Instrumente. • Verwenden Sie möglichst kein hartes Wasser. Für die meisten Spülvorgänge eignet sich weiches Leitungswasser. Abschließend sollten Sie jedoch noch einmal mit gereinigtem Wasser nachspülen, damit sich keine Mineralablagerungen bilden. • Bereiten Sie Instrumente mit Polymerkomponenten nicht bei Temperaturen von 140 ° C oder höher auf, da dadurch die Polymeroberfläche schwer beschädigt wird. • Öle oder Silikongleitmittel dürfen nicht in Verbindung mit chirurgischen Instrumenten verwendet werden.
GRENZEN DER WIEDERAUFBEREITUNG	• Sofern nicht anders angegeben, hat die wiederholte Aufbereitung bei Einhaltung dieser Anweisungen nur minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare Metallinstrumente und Zubehörteile von Aspen. Das Ende der Nutzungsdauer von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl oder anderem Metall wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund bestimmungsgemäßer chirurgischer Verwendung bestimmt. • Instrumente von Aspen, die aus Polymeren bestehen oder Polymerkomponenten beinhalten, können mithilfe von Dampf sterilisiert werden, sind jedoch nicht so haltbar wie ihre Gegenstücke aus Metall. Darunter fallen auch isolierte Instrumente. Wenn Polymeroberflächen oder isolierte Instrumente Anzeichen übermäßiger Beschädigungen an der Oberfläche (z. B.

	Haarrisse, Risse oder Ablösungen) oder Deformationen aufweisen, oder sichtbar verformt sind, sollten sie ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an Ihren Berater bei Aspen, um Ersatzteile zu bestellen. - Für die Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten von Aspen werden nicht-schäumende, pH-neutrale, enzymatische Reinigungslösungen empfohlen. - Alkalische Reiniger mit einem pH-Wert von höchstens 12 können in Ländern, in denen dies gesetzlich oder gemäß lokaler Verordnung vorgeschrieben ist, unter Umständen für die Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten verwendet werden. Gleiches gilt für Gegenden, wo die Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE) und die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Problem darstellen. Wichtig ist, dass alkalische Reinigungslösungen vollständig und sorgfältig neutralisiert und von den Geräten abgespült werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Schäden entstehen und die Lebensdauer des Geräts sich verkürzt.
--	---

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG	
EINSATZORT	- Remove excess biologic soil from the instruments with a disposable wipe. Place devices in a container of distilled water or cover with damp towels. NOTE: Soaking in an enzymatic solution prepared according to the manufacturer will facilitate cleaning especially in instruments with complex features such as lumens, mating surfaces, blind holes and cannulas. - If instruments cannot be soaked or maintained damp then they should be cleaned as soon as possible (within 60 minutes is recommended) after use to minimize the potential for drying prior to cleaning.
SICHERHEITSBEHÄLTER UND TRANSPORT	Gebrauchte Instrumente müssen zur Aufbereitung in geschlossenen oder bedeckten Behältern in den Dekontaminierungsbereich gebracht werden, um unnötige Verunreinigungen zu vermeiden.
VORBEREITUNGEN FÜR DIE REINIGUNG	- Instrumente, die aus mehreren Teilen bestehen, müssen vor der Reinigung demontiert werden. Die Demontage erklärt sich dort, wo nötig, normalerweise von selbst. Für kompliziertere Instrumente steht jedoch eine Anleitung zur Verfügung, die beachtet werden muss. Hinweis: Die Instrumente können grundsätzlich manuell demontiert werden. Verwenden Sie keine Hilfsmittel, um Instrumente zu demontieren, sofern diese nicht empfohlen werden. - Verdünnung und Temperatur der Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen den Anweisungen des Hersteller entsprechen. Für die Vorbereitung von Reinigungslösungen eignet sich weiches Leitungswasser. Hinweis: Wenn vorhandene Lösungen stark verunreinigt (trüb) sind, müssen frische Reinigungslösungen vorbereitet werden.
MANUELLE REINIGUNGSSCHRITTE	- Schritt 1: Bereiten Sie eine proteolytische enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen zu. - Schritt 2: Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung ein und schütteln Sie sie leicht, um festsitzende Blasen zu entfernen. Bewegen Sie Instrumente mit Scharnieren oder beweglichen Teilen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. Lumen, Blindöffnungen und Kanülen sollten mit einer Spritze abgespült werden, um Blasen zu entfernen und um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. - Schritt 3: Weichen Sie die Instrumente für die vom Hersteller der enzymatischen Lösung empfohlene Zeit oder mindestens 5 Minuten lang ein. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten ab, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden. Bewegen Sie bewegliche Mechanismen. Reinigen Sie insbesondere Spalten, Scharniere, Drehgelenke, Kastenschlösser, Zacken, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Teilen oder Federn. Lumen, Blindöffnungen und Kanülen sollten mit einer passgenauen runden Bürste mit Nylonborsten gereinigt werden. Führen Sie die passgenaue runde Bürste mit einer Drehbewegung in Lumen, Blindöffnungen oder Kanülen ein und ziehen Sie sie ebenfalls mit einer Drehbewegung wieder hinaus. Wiederholen Sie den Vorgang mehrfach. Hinweis: Das Abbürsten sollte ausschließlich unterhalb der Oberfläche der enzymatischen Lösung erfolgen, um das Risiko für Aerosolbildungen in der verunreinigten Lösung zu minimieren. - Schritt 4: Entfernen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Lösung und spülen Sie sie mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser ab. Bewegen Sie beim Abspülen alle beweglichen und klappbaren Teile. Spülen Sie Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und kräftig ab. - Schritt 5: Bereiten Sie gemäß den Herstelleranweisungen ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung vor. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung ein und schütteln Sie sie leicht, um alle festsitzenden Blasen zu entfernen. Lumen, Blindöffnungen und Durchbohrungen sollten mit einer Spritze abgespült werden, um Blasen zu entfernen und um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. Reinigen Sie die Instrumente mit Ultraschall unter Beachtung der vom Hersteller für das verwendete Reinigungsmittel vorgegebenen Zeit, Temperatur und Häufigkeit. Es wird empfohlen, die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten lang einweichen zu lassen. HINWEISE: – Separieren Sie Instrumente aus Edelstahl bei der Ultraschallreinigung von anderen Metallinstrumenten, um eine Elektrolyse zu vermeiden. – Öffnen Sie Instrumente mit Scharnieren vollständig und verwenden Sie für die Ultraschallreinigung geeignete Drahtgestrickkörbe oder Schalen. – Es wird empfohlen, die Ultraschallreinigungsleistung mithilfe eines Ultraschallaktivitätsdetektors, Aluminiumfolientests, TOSI™ oder SonoCheck™ regelmäßig zu überprüfen. - Schritt 6: Nehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallbad und spülen Sie sie mindestens eine (1) Minute lang in gereinigtem Wasser ab, bzw. so lange, bis keine Rückstände von Reinigungsmitteln oder biologischem Material mehr zu

	erkennen sind. Bewegen Sie beim Abspülen alle beweglichen und klappbaren Teile. Spülen Sie Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und kräftig ab. Schritt 7: Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch ab. Saubere, gefilterte Druckluft kann verwendet werden, um Feuchtigkeit aus Lumen, Löchern, Kanülen und schwer erreichbaren Bereichen zu entfernen.														
KOMBINIERTE MANUELLE/AUTOMATISCHE REINIGUNGSSCHRITTE	- Schritt 1: Bereiten Sie eine proteolytische enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen zu. - Schritt 2: Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung ein und schütteln Sie sie leicht, um festsitzende Blasen zu entfernen. Bewegen Sie Instrumente mit Scharnieren oder beweglichen Teilen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. Lumen, Blindöffnungen und Kanülen sollten mit einer Spritze abgespült werden, um Blasen zu entfernen und um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. - Schritt 3: Weichen Sie die Instrumente für die vom Hersteller der enzymatischen Lösung empfohlene Zeit oder mindestens 5 Minuten lang ein. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten ab, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden. Bewegen Sie bewegliche Mechanismen. Reinigen Sie insbesondere Spalten, Scharniere, Drehgelenke, Kastenschlösser, Zacken, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Teilen oder Federn. Lumen, Blindöffnungen und Kanülen sollten mit einer passgenauen runden Bürste mit Nylonborsten gereinigt werden. Führen Sie die passgenaue runde Bürste mit einer Drehbewegung in Lumen, Blindöffnungen oder Kanülen ein, und ziehen Sie sie ebenfalls mit einer Drehbewegung wieder hinaus. Wiederholen Sie den Vorgang mehrfach. Hinweis: Das Abbürsten sollte ausschließlich unterhalb der Oberfläche der enzymatischen Lösung erfolgen, um das Risiko für Aerosolbildungen in der verunreinigten Lösung zu minimieren. - Schritt 4: Entfernen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Lösung, und spülen Sie sie mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser ab. Bewegen Sie beim Abspülen alle beweglichen und klappbaren Teile. Spülen Sie Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und kräftig ab. - Schritt 5: Legen Sie die Instrumente in ein geeignetes, validiertes Reinigungs-Desinfektionsgerät. Beachten Sie die Anweisungen des Geräteherstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts zum Beladen der Instrumente für eine maximale Reinigungseinwirkung. Öffnen Sie z. B. alle Instrumente, platzieren Sie konkave Instrumente auf der Seite liegend oder mit der Oberseite nach unten, verwenden Sie die für das Reinigungsgerät entwickelten Körbe und Schalen, und legen Sie schwerere Instrumente auf den Boden der Schalen und Körbe. Wenn das Reinigungs-Desinfektionsgerät über spezielle Absteller verfügt (z. B. für kanülierte Instrumente), verwenden Sie diese gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers. - Schritt 6: Reinigen Sie die Instrumente mit einem Standardzyklus des Reinigungs-Desinfektionsgeräts gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers. Die folgenden Mindestparameter für den Waschzyklus werden empfohlen: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Zyklus</th><th>Beschreibung</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Vorwäsche -- ■ -- Kaldes weiches Leitungswasser -- ■ -- 2 Minuten</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Enzymatisches Sprühen und Einweichen -- ■ -- Heißes weiches Leitungswasser -- ■ -- 1 Minute</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Spülen -- ■ -- Kaldes weiches Leitungswasser</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Reinigungsmittelwäsche -- ■ -- Heißes Leitungswasser (64 – 66 ° C) -- ■ -- 2 Minuten</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Spülen -- ■ -- Heißes gereinigtes Wasser (64 – 66 ° C) -- ■ -- 1 Minute</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Heißlufttrocknung (116 ° C) -- ■ -- 7 – 30 Minuten</td></tr> </tbody> </table> HINWEISE: – Befolgen Sie die Anweisungen des Geräteherstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts. – Verwenden Sie ein Reinigungs-Desinfektionsgerät mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. FDA-Zulassung, ISO-15883-konform). – Die Trockenzeit wird mit einem Minimal- und einem Maximalwert angegeben, da sie auf der Beladung des Reinigungs-Desinfektionsgeräts beruht. – Viele Hersteller bieten Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit vorprogrammierten Standardzyklen an. Diese umfassen möglicherweise einen thermalen Low-Level-Desinfektionszyklus nach der Reinigungsmittelwäsche. Der thermale Desinfektionszyklus empfiehlt sich zum Erreichen eines Mindestwerts $A_0 = 600$ (z. B. 90 ° C über 1 Minute gemäß ISO 15883-1) und ist mit Aspen-Instrumenten kompatibel. – Wenn ein Zyklus für Schmiermittel verfügbar ist, bei dem ein wasserlösliches Schmiermittel aufgetragen wird, kann dieser auch für Instrumente von Aspen angewendet werden, sofern nicht anders angegeben.	Zyklus	Beschreibung	1	Vorwäsche -- ■ -- Kaldes weiches Leitungswasser -- ■ -- 2 Minuten	2	Enzymatisches Sprühen und Einweichen -- ■ -- Heißes weiches Leitungswasser -- ■ -- 1 Minute	3	Spülen -- ■ -- Kaldes weiches Leitungswasser	4	Reinigungsmittelwäsche -- ■ -- Heißes Leitungswasser (64 – 66 ° C) -- ■ -- 2 Minuten	5	Spülen -- ■ -- Heißes gereinigtes Wasser (64 – 66 ° C) -- ■ -- 1 Minute	6	Heißlufttrocknung (116 ° C) -- ■ -- 7 – 30 Minuten
Zyklus	Beschreibung														
1	Vorwäsche -- ■ -- Kaldes weiches Leitungswasser -- ■ -- 2 Minuten														
2	Enzymatisches Sprühen und Einweichen -- ■ -- Heißes weiches Leitungswasser -- ■ -- 1 Minute														
3	Spülen -- ■ -- Kaldes weiches Leitungswasser														
4	Reinigungsmittelwäsche -- ■ -- Heißes Leitungswasser (64 – 66 ° C) -- ■ -- 2 Minuten														
5	Spülen -- ■ -- Heißes gereinigtes Wasser (64 – 66 ° C) -- ■ -- 1 Minute														
6	Heißlufttrocknung (116 ° C) -- ■ -- 7 – 30 Minuten														
DESINFEKTION	- Instrumente von Aspen Surgical müssen vor der Verwendung endsterilisiert werden. Beachten Sie die folgenden Anweisungen zur Sterilisation. - Eine Low-Level-Desinfektion kann im Rahmen eines Zyklus des Reinigungs-Desinfektionsgeräts durchgeführt werden. Trotzdem müssen die Geräte vor der Verwendung auch sterilisiert werden.														
TROCKNEN	Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch ab. Saubere, gefilterte Druckluft kann verwendet werden, um Feuchtigkeit aus Lumen, Löchern, Kanülen und schwer erreichbaren Bereichen zu entfernen.														
INSPEKTION UND TESTS	- Überprüfen Sie das Gerät nach der Reinigung sorgfältig auf Rückstände von biologischem Material oder Reinigungsmitteln. Wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsprozess. - Inspizieren Sie jedes Gerät visuell auf seine Vollständigkeit, auf Schäden und übermäßigen Verschleiß. Wenn Sie möglicherweise funktionsbeeinträchtigende Schäden oder Verschleiß bemerken, stoppen Sie die Aufbereitung und wenden Sie sich an Ihren Aspen-Berater, um Ersatz zu erhalten. - Achten Sie bei der Inspektion insbesondere auf Folgendes:														

	- o Schneidkanten müssen frei von Knicken sein und eine durchgehende Kante aufweisen. - o Klemmbacken und Zähne müssen korrekt ausgerichtet sein. - o Bewegliche Teile müssen innerhalb des gesamten vorgegebenen Bewegungsbereichs gängig sein. - o Feststellmechanismen müssen sich sicher befestigen und einfach schließen lassen. - o Lange, dünne Instrumente dürfen nicht abgeknickt oder deformiert sein. - o Wenn Instrumente zu einer größeren Einheit gehören, prüfen Sie, dass alle Komponenten verfügbar sind und sich problemlos zusammensetzen lassen.															
INSTANDHALTUNG UND SCHMIERUNG	Nach der Reinigung und vor der Sterilisation sollten Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Scharnieren, Kastenschlössern, Schiebe- oder rotierenden Teilen) mit einem für die Anwendung an Medizinprodukten vorgesehenen wasserlöslichen Schmiermittel geschmiert werden. Die Anweisungen des Schmiermittelherstellers hinsichtlich der Verdünnung, Haltbarkeit und Anwendungsmethode sind immer zu befolgen.															
VERPACKUNG FÜR DIE STERILISATION	• Einzelne Geräte können in einen für die medizinische Anwendung bestimmten Sterilisationsbeutel (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform) oder eine Hülle verpackt werden. Beim Einpacken ist sorgfältig darauf zu achten, dass der Beutel oder die Hülle nicht beschädigt wird. Die Geräte sollten mit einer Doppellage Vlies oder nach einer gleichwertigen Methode umhüllt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien). • Wiederverwendbare Hüllen sollten nicht genutzt werden. • Die Instrumente können unter folgenden Bedingungen in einem zugelassenen (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform), allgemein verwendeten perforierten Behälter oder Kasten mit anderen Geräten verpackt werden: - o Platzieren Sie alle Geräte so, dass der Dampf an alle Geräteoberflächen gelangen kann. Öffnen Sie Geräte mit Scharnieren, und stellen Sie sicher, dass die Geräte, für die dies empfohlen wird, demontiert wurden. - o Der Kasten oder Behälter muss in einem für die medizinische Anwendung bestimmten Sterilisationsbeutel (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform) verpackt und dabei mit einer Doppellage Vlies oder nach einer gleichwertigen Methode umhüllt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien). - o Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers des Kastens/Behälters zu Ladung und Gewicht. Das Gesamtgewicht eines umhüllten Kastens oder Behälters darf 11,4 kg nicht überschreiten. • Die Instrumente können unter folgenden Bedingungen in einem zugelassenen (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform) starren Behältersystem (d. h. mit Filtern oder Ventilen) zusammen mit anderen Geräten verpackt werden: - o Bei der Vorbereitung, Instandhaltung und Verwendung des Behälters sind die Anweisungen des Herstellers des Behälters zu beachten. - o Platzieren Sie alle Geräte so, dass der Dampf an alle Geräteoberflächen gelangen kann. Öffnen Sie Geräte mit Scharnieren, und stellen Sie sicher, dass die Geräte, für die dies empfohlen wird, demontiert wurden. - o Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers des Behälters zu Ladung und Gewicht. Das Gesamtgewicht eines befüllten Behältersystems darf 11,4 kg nicht überschreiten.															
STERILISATION	• Als Sterilisationsmethode für Aspen-Instrumente wird feuchte Hitze/Dampf empfohlen. • Die Verwendung eines zugelassenen chemischen Integrators (Klasse 5) oder chemischen Emulators (Klasse 6) wird bei jeder Sterilisationsladung empfohlen. • Die Anweisungen des Herstellers bezüglich Beladungskonfiguration und Gerätebetrieb sind immer zu beachten und zu befolgen. Die Wirksamkeit des Sterilisationsgeräts sollte nachgewiesen sein (z. B. FDA-Zulassung, Einhaltung von EN 13060 oder EN 285). Außerdem sind bei der Installation, Validierung und Instandhaltung die Anweisungen des Herstellers zu beachten. • Die validierten Einwirkzeiten und Temperaturen zum Erreichen eines SAL-Wertes (Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ werden in der folgenden Tabelle aufgeführt: <table><tr><th>Zyklustyp</th><th>Mindesttemperatur</th><th>Mindesteinwirkzeit</th></tr><tr><td colspan="3"><i>Empfohlene Parameter (USA)</i></td></tr><tr><td>Vorvakuum/Vakuumpuls</td><td>132° C</td><td>4 Minuten</td></tr><tr><td colspan="3"><i>Empfohlene Parameter (Europa)</i></td></tr><tr><td>Vorvakuum/Vakuumpuls</td><td>135° C</td><td>3 Minuten</td></tr></table> Trocknen und Kühlen • Die empfohlene Trockenzeit für einfach umhüllte Instrumente beträgt 20 Minuten, sofern in der gerätespezifischen Anleitung nicht anderweitig angegeben. • Die Trockenzeit für in Behältern aufbereitete Instrumente und umhüllte Schalen kann je nach Art der Verpackung, Instrumententyp, Sterilisatortyp und der Gesamtladung variieren. Es wird eine Mindesttrockenzeit von 30 Minuten empfohlen. Um jedoch Nasspackungen zu vermeiden, kann für größere Ladungen unter bestimmten Umständen oder, falls in einem Begleitdokument empfohlen, eine Trockenzeit von mehr als 30 Minuten notwendig sein. Für größere Ladungen wird empfohlen, sich die Trockenzeiten vom Gesundheitsdienstleister bestätigen zu lassen. • Nach dem Trocknen wird eine Mindestkühlzeit von 30 Minuten empfohlen. Eine längere Kühlung kann in Abhängigkeit von der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und der Luftfeuchtigkeit, dem Gerätedesign und der verwendeten Verpackung erforderlich sein.	Zyklustyp	Mindesttemperatur	Mindesteinwirkzeit	<i>Empfohlene Parameter (USA)</i>			Vorvakuum/Vakuumpuls	132° C	4 Minuten	<i>Empfohlene Parameter (Europa)</i>			Vorvakuum/Vakuumpuls	135° C	3 Minuten
Zyklustyp	Mindesttemperatur	Mindesteinwirkzeit														
<i>Empfohlene Parameter (USA)</i>																
Vorvakuum/Vakuumpuls	132° C	4 Minuten														
<i>Empfohlene Parameter (Europa)</i>																
Vorvakuum/Vakuumpuls	135° C	3 Minuten														

	Hinweis: Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt für die Aufbereitung von Instrumenten bei Bedenken hinsichtlich einer TSE/CJD-Verunreinigung folgende Desinfektions-/Dampfsterilisationsparameter: 18 Minuten bei 134 ° C. Produkte von Aspen sind mit diesen Parametern kompatibel. Hinweis: Abgesehen von der Sterilisationsfolie können viele weitere Faktoren die Trocknungszeit beeinflussen, beispielsweise die verwendete Packungskonfiguration, Zyklusvariationen, die Leistung des Sterilisators, Temperaturverteilung, Dampferzeugung, Höhe sowie Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit. Konstruktion und Leistungsmerkmale der Sterilisatoren sind sehr unterschiedlich. Wie in den ANSI-/AAMI-Richtlinien zur Sterilisation mit Dampf empfohlen, sollte der Benutzer die spezifischen Trocknungszeiten in der Bedienungsanleitung des Sterilisatorherstellers beachten.
LAGERUNG	Steril verpackte Instrumente müssen in einem ausgewiesenen Bereich mit beschränktem Zugang aufbewahrt werden. Dieser Bereich muss gut belüftet sein und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit bieten. Hinweis: Überprüfen Sie jedes Paket vor der Verwendung auf Beeinträchtigungen der Sterilbarriere (z. B. Umhüllung, Beutel oder Filter). Dazu zählen Risse, Perforationen, Anzeichen von Feuchtigkeit oder mögliche Manipulationen. Wenn Sie deraartige Beeinträchtigungen feststellen, gilt der Inhalt als nicht steril und muss erneut mittels Reinigung, Verpackung und Sterilisation aufbereitet werden.

NEDERLANDS

AANBEVOLEN ZORG, REINIGING EN STERILISATIE INSTRUCTIES VOOR HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN EN ACCESSOIRES

Deze instructies voldoen aan de bepalingen in ISO 17664. De instructies zijn van toepassing op:

- Herbruikbare chirurgische Aspen-instrumenten en -accessoires die zijn bedoeld voor hergebruik in een gezondheidsinstelling. Alle Aspen-instrumenten en -accessoires kunnen veilig en effectief worden hergebruikt door de in dit document beschreven instructie- en sterilisatieparameters voor handmatige, of een combinatie van handmatige en geautomatiseerde, reiniging toe te passen, TENZIJ in de bij een specifiek instrument geleverde instructies anders wordt vermeld.

In landen waar striktere vereisten voor hergebruik gelden dan in de in dit document beschreven vereisten is de gebruiker/verwerker zelf verantwoordelijk voor het naleven van de betreffende wettelijke regels en voorschriften.

Deze instructies voor hergebruik zijn gevalideerd en geschikt bevonden voor het prepareren van herbruikbare Aspen-instrumenten en accessoires voor chirurgische toepassingen. De gebruiker, het ziekenhuis of de zorgverlener is er zelf verantwoordelijk voor dat bij het hergebruik de juiste apparatuur en materialen worden gebruikt en dat het personeel voldoende is getraind om het gewenste resultaat te bereiken; dit vereist normaal gesproken een validatie en regelmatige evaluatie van de apparatuur en de processen. Elke door de gebruiker, het ziekenhuis of de zorgverlener gewenste afwijking van deze instructies moet worden beoordeeld op doelmatigheid, om mogelijke ongewenste effecten te voorkomen.

Opmerkingen

Voor de toepasselijke gebruiksaanwijzing/aanvullende informatie: aspensurgical.com/IFU

Na gebruik of nadat is vastgesteld dat het product niet langer kan worden gebruikt wegens slijtage of beschadiging, dient het veilig te worden afgevoerd in overeenstemming met de vastgestelde procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Een eventueel ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat dient te worden gemeld aan Aspen Surgical Products Inc., de betreffende overheidsinstantie en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden.

Voor een exemplaar van gebruiksaanwijzing kunt u contact opnemen met de klantenservice van Aspen Surgical Customer Service at: Email: customerservice@aspensurgical.com

 WAARSCHUWINGEN	- Herbruikbare Aspen-instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten voorafgaand aan het gebruik aan de hand van deze instructies worden gereinigd en gesteriliseerd. - Eventuele beschermkappen en overige beschermende verpakkingsmaterialen moeten voorafgaand aan de eerste reiniging en sterilisatie van de instrumenten worden verwijderd. - Sterilisatie met ethyleenoxide (EO), gasplasma en droge lucht wordt afgeraden voor herbruikbare Aspen-instrumenten. Stoom (vochtige hete lucht) is de aanbevolen methode. - Tijdens het werken met (mogelijk) verontreinigde instrumenten moet een persoonlijke beschermingsuitrusting worden gedragen. - Wees voorzichtig bij het verwerken, reinigen of schoonvegen van instrumenten met scherpe randen, punten of tanden. - Zoutoplossingen en reinigings- en ontsmettingsmiddelen die aldehyde, chloride, actieve chlorine, bromine, bromide, jodium of jodide bevatten, kunnen corrosie veroorzaken en mogen niet worden gebruikt. - Zorg ervoor dat biologische verontreiniging niet op verontreinigde apparaten kan opdrogen. Alle hiernavolgende reinigings- en sterilisatiestappen hebben meer effect als u voorkomt dat bloed, lichaamsvloeistoffen en weefselresten op gebruikte instrumenten kunnen opdrogen. - Geautomatiseerde reiniging in een wasmachine/ontsmetter als enige methode is mogelijk onvoldoende effectief voor instrumenten met lumen, blinde gaten, canules, parende oppervlakken en overige complexe onderdelen. Een grondige handmatige reiniging van dergelijke apparaatonderdelen is beter dan geautomatiseerde reinigingsprocessen. - Bij handmatige reiniging mogen geen metalen borstels en schuursponsjes worden gebruikt. Deze materialen beschadigen het oppervlak en de afwerkingslaag van de instrumenten. Gebruik bij handmatige reiniging uitsluitend borstels met verschillende lengten en grootten en zachte nylon haren.
--	---

	• Pas bij het verwerken van delicate instrumenten op dat u geen zware apparaten op de instrumenten plaatst. • Het gebruik van hard water moet worden vermeden. Zacht kraanwater is geschikt voor de meeste reinigingsdoeleinden, maar bij de laatste keer afspoelen moet gezuiverd water worden gebruikt, om afzetting van mineralen te voorkomen. • Behandel instrumenten met polymere componenten niet bij temperaturen hoger dan 140 ° C, omdat het polymeeroppervlak daardoor beschadigd raakt. • Oliën of siliconensmeermiddelen mogen niet worden gebruikt bij chirurgische instrumenten.
BEPERKINGEN BIJ ONDERHOUD	• Herhaaldelijk onderhoud aan de hand van deze instructies heeft nauwelijks effect op metalen herbruikbare Aspen-instrumenten en -accessoires, tenzij anders aangegeven. Het einde van de levensduur van roestvrij stalen of andere metalen chirurgische instrumenten wordt doorgaans bepaald door slijtage tijdens het beoogde chirurgische gebruik. • Instrumenten van Aspen die bestaan uit polymeren of polymeercomponenten bevatten, waaronder geïsoleerde instrumenten, kunnen met stoom worden gesteriliseerd, maar zijn niet zo duurzaam als hun metalen tegenhangers. Als polymeeroppervlakken of geïsoleerde hulpmiddelen tekenen van ernstige oppervlaktebeschadiging vertonen (bijvoorbeeld haarscheurtjes, barsten of delaminatie), vervorming vertonen of zichtbaar kromgetrokken zijn, moeten ze worden vervangen. Neem contact op met uw Aspen-vertegenwoordiger voor de vervangingsopties. • Voor het onderhouden van herbruikbare Aspen-instrumenten en -accessoires worden niet-schuimende, pH-neutrale enzymatische reinigingsmiddelen aanbevolen. • In landen waarin dit wettelijk is voorgeschreven, of waar prionziekten zoals TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) en CJD (Creutzfeld-Jakob Disease) een probleem vormen, kunnen voor het reinigen van roestvrij stalen en polymere instrumenten alkaline middelen met een pH van 12 of lager worden gebruikt. Het is uiterst belangrijk dat alkaline reinigingsmiddelen volledig en grondig worden geneutraliseerd en van het apparaat worden afgespoeld, anders kan er degradatie optreden, waardoor de levensduur van het apparaat wordt bekort.

ONDERHOUDSINSTRUCTIES	
PLAATS VAN GEBRUIK	• Gebruik een wegwerpdoekje om de resten van biologische verontreiniging van de instrumenten te verwijderen. Plaats de apparaten in een container met gedestilleerd water of dek ze af met vochtige doeken. Opmerking: weken in een enzymatische oplossing die door de fabrikant is geprepareerd maakt met name het reinigen van instrumenten met complexe onderdelen zoals lumen, parende oppervlakken, blinde gaten en canules eenvoudiger. • Als een instrument niet kan worden geweekt of vochtig kan worden gehouden, moet het na gebruik zo snel mogelijk worden gereinigd (binnen 60 minuten wordt aanbevolen) om de kans op opdrogen vóór de reiniging te minimaliseren.
OPSLUITING EN TRANSPORT	Gebruikte instrumenten moeten in gesloten of afgedekte containers voor verwerking naar een ontsmettingsruimte worden gebracht, om de kans op onnodige verontreiniging te elimineren.
VOORBEREIDEN VOOR REINIGING	• Demontabele instrumenten moeten voorafgaand aan de reiniging worden gedemonteerd. De wijze van demonteren spreekt meestal voor zich, maar voor de complexere instrumenten worden speciale instructies verstrekt die moeten worden opgevolgd. Opmerking: alle aanbevolen demontages kunnen met de hand worden uitgevoerd. Gebruik nooit gereedschap dat niet wordt aanbevolen om instrumenten te demonteren. • Alle reinigingsoplossingen moeten worden gebruikt in de verdunde vorm en bij de temperatuur die door de fabrikant worden aanbevolen. Bij het prepareren van de reinigingsoplossingen kan zacht kraanwater worden gebruikt. Opmerking: als een bestaande oplossing te erg verontreinigd raakt (troebel), moet een nieuwe reinigingsoplossing worden geprepareerd.
STAPPEN VOOR HANDMATIG REINIGEN	• Stap 1: Prepareer een proteolytische enzymatische reinigingsoplossing conform de instructies van de fabrikant. • Stap 2: Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymatische oplossing en schud ze voorzichtig, om eventuele luchtbellens te verwijderen. Beweeg bij instrumenten met scharnieren en andere beweegbare onderdelen de betreffende onderdelen om er zeker van te zijn dat de oplossing in contact komt met alle oppervlakken. Lumen, blinde gaten en canules moeten met een injectiespuit worden doorgespoeld om luchtbellens te verwijderen en ervoor te zorgen dat de oplossing in contact komt met alle oppervlakken van het instrument. • Stap 3: Laat de instrumenten gedurende de door de fabrikant van de enzymatische oplossing aanbevolen tijd of minimaal 5 minuten weken. Boen tijdens het weken de oppervlakken schoon met een zachte borstel met nylon haren, totdat alle zichtbare vuildeeltjes zijn verwijderd. Beweeg de beweegbare mechanismen. Besteed met name aandacht aan spleten, scharnieren, mofsluitingen, instrumenttanden, ruwe oppervlakken en gebieden met bewegende componenten of veren. Lumen, blinde gaten en canules moeten met een precies passende ronde borstel met nylon haren worden gereinigd. Plaats de precies passende ronde borstel met nylon haren met een draaiende beweging in het lumen, het blinde gat of de canule en trek de borstel enkele keren heen en weer. Opmerking: het boenen moet plaatsvinden onder het oppervlak van de enzymatische oplossing, om zo veel mogelijk te voorkomen dat de verontreinigde oplossing vrij komt in de lucht. • Stap 4: Verwijder de instrumenten uit de enzymatische oplossing en spoel ze gedurende ten minste één minuut af met kraanwater. Beweeg tijdens het afspoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen. Spoel de lumen, gaten en canules, evenals andere moeilijk bereikbare plaatsen, grondig en agressief door. • Stap 5: Prepareer een ultrasoon reinigingsbad met schoonmaakmiddel conform de aanbevelingen van de fabrikant. Dompel de instrumenten volledig onder in de reinigingsoplossing en schud ze voorzichtig, om eventuele luchtbellens te

	verwijderen. Lumen, blinde gaten en canules moeten met een injectiespuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en ervoor te zorgen dat de oplossing in contact komt met alle oppervlakken van het instrument. Reinig de instrumenten met ultrasoon geluid zo lang als, en bij de temperatuur en frequentie die door de fabrikant van de apparatuur voor het betreffende reinigingsmiddel wordt aanbevolen. Een periode van ten minste tien (10) minuten wordt aanbevolen. LET OP: – Houd roestvrij stalen instrumenten tijdens ultrasoon reinigen gescheiden van andere metalen instrumenten, om elektrolyse te voorkomen; – Maak instrumenten met scharnierende onderdelen helemaal open en gebruik bladen of manden van draadgaas die geschikt zijn voor ultrasone reinigingsmiddelen; – Het wordt aanbevolen de kwaliteit van de sonische reiniging regelmatig te controleren aan de hand van een ultrasone-activiteitdetector, aluminiumfolietest, TOSI™ of SonoCheck™. • Stap 6: Verwijder de instrumenten uit het ultrasone bad en spoel ze af met gezuiverd water gedurende ten minste één minuut, of tot er geen zichtbare tekenen van resten van het reinigingsmiddel of biologische verontreiniging meer zijn. Beweeg tijdens het afspoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen. Spoel de lumen, gaten en canules, evenals andere moeilijk bereikbare plaatsen, grondig en agressief door. • Stap 7: Droog de instrumenten af met een schone, absorberende en pluisvrije doek. Schone, gefilterde perslucht kan worden gebruikt om vocht uit lumen, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen te verwijderen.														
STAPPEN VOOR GECOMBINEERDE HANDMATIGE EN GEAUTOMATISEERDE REINIGING	• Stap 1: Prepareer een proteolytische enzymatische reinigingsoplossing conform de instructies van de fabrikant. • Stap 2: Dompel de instrumenten volledig onder in de enzymatische oplossing en schud ze voorzichtig, om eventuele luchtballen te verwijderen. Beweeg bij instrumenten met scharnieren en andere beweegbare onderdelen de betreffende onderdelen om er zeker van te zijn dat de oplossing in contact komt met alle oppervlakken. Lumen, blinde gaten en canules moeten met een injectiespuit worden doorgespoeld om luchtballen te verwijderen en ervoor te zorgen dat de oplossing in contact komt met alle oppervlakken van het instrument. • Stap 3: Laat de instrumenten gedurende de door de fabrikant van de enzymatische oplossing aanbevolen tijd of minimaal 5 minuten weken. Boen tijdens het weken de oppervlakken schoon met een zachte borstel met nylon haren, totdat alle zichtbare vuildeeltjes zijn verwijderd. Beweeg de beweegbare mechanismen. Besteed met name aandacht aan spleten, scharnieren, mofsluitingen, instrumenttanden, ruwe oppervlakken en gebieden met bewegende componenten of veren. Lumen, blinde gaten en canules moeten met een precies passende ronde borstel met nylon haren worden gereinigd. Plaats de precies passende ronde borstel met nylon haren met een draaiende beweging in het lumen, het blinde gat of de canule en trek de borstel enkele keren heen en weer. Opmerking: het boenen moet plaatsvinden onder het oppervlak van de enzymatische oplossing, om zo veel mogelijk te voorkomen dat de verontreinigde oplossing vrij komt in de lucht. • Stap 4: Verwijder de instrumenten uit de enzymatische oplossing en spoel ze gedurende ten minste één minuut af met kraanwater. Beweeg tijdens het afspoelen alle beweegbare en scharnierende onderdelen. Spoel de lumen, gaten en canules, evenals andere moeilijk bereikbare plaatsen, grondig en agressief door. • Stap 5: Plaats instrumenten in een geschikte goedgekeurde wasmachine/ontsmetter. Volg de instructies van de fabrikant van de wasmachine/ontsmetter voor het inladen van instrumenten, zodat deze maximaal gereinigd worden kunnen. Bijvoorbeeld: open alle instrumenten, leg ronde instrumenten op de zijkant of ondersteboven, gebruik manden en bladen die zijn ontworpen voor de wasmachine, en plaats zwaardere instrumenten op de bodem van de bladen en manden. Als de wasmachine/ontsmetter beschikt over speciale rekken (bijvoorbeeld voor instrumenten met canules) moet u deze voorzichtig gebruiken, conform de instructies van de fabrikant. • Stap 6: Behandel instrumenten conform de instructies van de fabrikant ten aanzien van de instrumentencyclus van een standaardwasmachine/-ontsmetter. De volgende minimumparameters voor wascycli worden aanbevolen: <table border="1" data-bbox="435 1493 1242 1707"> <thead> <tr> <th>Cyclus</th><th>Beschrijving</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Voorwas -- ■ -- koud zacht kraanwater -- ■ -- 2 minuten</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Enzymatische spray en weekmiddel -- ■ -- Heet zacht kraanwater -- ■ -- 1 minuut</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Spoelen -- ■ -- koud zacht kraanwater</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Wassen met reinigingsmiddel -- ■ -- heet kraanwater (64-66 ° C) -- ■ -- 2 min.</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Spoelen -- ■ -- heet gezuiverd water (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minuut</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Heteluchtdrogen (116 ° C) -- ■ -- 7-30 minuten</td></tr> </tbody> </table> LET OP: – De instructies van de fabrikant van de wasmachine/ontsmetter moeten worden opgevolgd. – Er moet een wasmachine/ontsmetter met bewezen werkzaamheid worden gebruikt (bijv. FDA-goedkeuring, gevalideerd conform ISO 15883). – Voor de droogtijd wordt een bereik vermeld, omdat de droogtijd afhankelijk is van de belasting van de wasmachine/ontsmetter. – Veel fabrikanten hebben hun wasmachines/ontsmetters voorgeprogrammeerd met standaardcycli, waartoe ook een na het wassen met een reinigingsmiddel toe te passen ontsmettingscyclus bij een lage temperatuur kan behoren. De thermische ontsmettingscyclus moet worden uitgevoerd om een minimale waarde van $A_0 = 600$ (bijv. 90° C gedurende 1 minuut, conform ISO 15883-1) te verkrijgen en is geschikt voor Aspen-instrumenten.	Cyclus	Beschrijving	1	Voorwas -- ■ -- koud zacht kraanwater -- ■ -- 2 minuten	2	Enzymatische spray en weekmiddel -- ■ -- Heet zacht kraanwater -- ■ -- 1 minuut	3	Spoelen -- ■ -- koud zacht kraanwater	4	Wassen met reinigingsmiddel -- ■ -- heet kraanwater (64-66 ° C) -- ■ -- 2 min.	5	Spoelen -- ■ -- heet gezuiverd water (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minuut	6	Heteluchtdrogen (116 ° C) -- ■ -- 7-30 minuten
Cyclus	Beschrijving														
1	Voorwas -- ■ -- koud zacht kraanwater -- ■ -- 2 minuten														
2	Enzymatische spray en weekmiddel -- ■ -- Heet zacht kraanwater -- ■ -- 1 minuut														
3	Spoelen -- ■ -- koud zacht kraanwater														
4	Wassen met reinigingsmiddel -- ■ -- heet kraanwater (64-66 ° C) -- ■ -- 2 min.														
5	Spoelen -- ■ -- heet gezuiverd water (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minuut														
6	Heteluchtdrogen (116 ° C) -- ■ -- 7-30 minuten														

	– Indien er een smeercyclus beschikbaar is waarbij een in water oplosbaar smeermiddel wordt gebruikt, is het toegestaan dit op apparatuur van Aspen Instruments te gebruiken, tenzij anders aangegeven.
ONTSMETTING	- Chirurgische Aspen-instrumenten moeten voorafgaand aan het gebruik grondig worden gesteriliseerd. Zie de onderstaande sterilisatie-instructies. - Ontsmetting bij lage temperatuur kan worden toegepast als onderdeel van een wasmachine-/ontsmettercyclus, maar de apparaten moeten vóór gebruik ook worden gesteriliseerd.
DROGEN	Droog de instrumenten af met een schone, absorberende en pluisvrije doek. Schone, gefilterde perslucht kan worden gebruikt om vocht uit lumen, gaten, canules en moeilijk bereikbare plaatsen te verwijderen.
INSPECTIES EN TESTS	- Controleer alle apparaten na reiniging grondig op resten biologische verontreinigingen of reinigingsmiddel. Herhaal het reinigingsproces als het apparaat nog niet schoon is. - Controleer alle apparaten op volledigheid, beschadigingen en bovenmatige slijtage. Als u beschadigingen of slijtage ziet waardoor het goed functioneren van het apparaat in gevaar komt, mag u het apparaat niet meer gebruiken en moet u contact opnemen met uw Aspen-vertegenwoordiger voor vervanging. - Let bij het inspecteren van apparaten op het volgende: - snijranden mogen geen inkepingen bevatten en moeten helemaal egaal zijn; - bekken en tanden moet correct zijn uitgelijnd; - beweegbare delen moeten over het volledige beoogde bewegingsbereik vloeiend bewegen; - vergrendelingsmechanismen moeten goed werken en gemakkelijk sluiten; - lange, dunne instrumenten mogen niet gebogen of vervormd zijn; - als een instrument deel uitmaakt van een groter instrument, moet u controleren of alle componenten aanwezig zijn en gemakkelijk kunnen worden gemonteerd.
ONDERHOUD EN SMERING	Na het reinigen en vóór de sterilisatie moeten instrumenten met bewegende onderdelen (bijv. scharnieren, kliksluitingen, schuif- of draaiende onderdelen) worden gesmeerd met een in water oplosbaar smeermiddel dat bestemd is voor gebruik bij medische hulpmiddelen. Volg altijd de instructies van de fabrikant van het smeermiddel ten aanzien van verdunning, houdbaarheid en toepassingsmethode op.
VERPAKKING VOOR STERILISATIE	- Afzonderlijke apparaten mogen worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. FDA-vrijgegeven of conform ISO 11607), voor medische doeleinden gemaakte steriele zak of doek. Voorzichtigheid dient te worden betracht bij het verpakken, zodat de zak of doek niet scheurt. Instrumenten moeten in een dubbele verpakking, of een vergelijkbare verpakking, worden gewikkeld (zie: AAMI ST79, AORN-richtlijnen). - Herbruikbare verpakkingen worden afgeraden. - Instrumenten kunnen onder de volgende omstandigheden samen met andere apparaten worden verpakt in een goedgekeurde (bijv. FDA-vrijgegeven of conform ISO 11607) bladen of behuizingen met perforaties: - Plaats alle apparaten zodanig dat de stoom alle oppervlakken kan bereiken. Open alle scharnierende onderdelen en zorg ervoor dat de apparaten zijn gedemonteerd, als dat wordt aanbevolen. - De behuizing of lade moet in een goedgekeurde (bijv. FDA-vrijgegeven of conform ISO 11607), voor medisch gebruik geschikte sterilisatiedoek worden gewikkeld, conform de dubbele-wikkelingmethode of een vergelijkbare methode (zie: AAMI ST79, AORN-richtlijnen). - Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de behuizing of het blad ten aanzien van lading en gewicht op. Het totale gewicht van een in een doek ingewikkelde behuizing of blad mag ten hoogste 11,4 kg bedragen. - Instrumenten kunnen onder de volgende omstandigheden samen met andere apparaten worden verpakt in goedgekeurde (bijv. FDA-vrijgegeven of conform ISO 11607) onbuigzame containersystemen (d.w.z. systemen met filters of kleppen): - De aanbevelingen van de fabrikant van de container ten aanzien van voorbereiding, onderhoud en gebruik van de container moeten worden opgevolgd. - Plaats alle apparaten zodanig dat de stoom alle oppervlakken kan bereiken. Open alle scharnierende onderdelen en zorg ervoor dat de apparaten zijn gedemonteerd, als dat wordt aanbevolen. - Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de container ten aanzien van lading en gewicht op. Het totale gewicht van een gevuld containersysteem mag ten hoogste 11,4 kg bedragen.
STERILISATIE	- Sterilisatie met vochtige hitte/stoom is de aanbevolen methode voor Aspen-instrumenten. - Het gebruik van een goedgekeurde chemische integrator (klasse 5) of een chemische emulator (klasse 6) bij elke sterilisatielading wordt aanbevolen. - Raadpleeg en volg altijd de instructies van de fabrikant van de sterilisator ten aanzien van de beladingsconfiguratie en de werking van het apparaat. De werkzaamheid van sterilisatieapparatuur moet altijd zijn aangetoond (bijv. FDA-vrijgegeven of conform EN 13060 of EN 285). Eventuele aanvullende aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot installatie, validatie en onderhoud moeten eveneens worden opgevolgd. - De volgende tabel bevat de gevalideerde blootstellingstijden en temperaturen voor het bereiken van een SAL (Sterility Assurance Level; steriliteitwaarborgniveau) van 10⁻⁶.

	Cyclustype	Minimumtemperatuur	Minimale blootstellingstijd
	<i>Aanbevolen parameters voor de VS</i>		
	Prevacuüm / vacuümpuls	132° C	4 minuten
	<i>Aanbevolen parameters voor Europa</i>		
	Prevacuüm / vacuümpuls	135° C	3 minuten
	Drogen en koelen - De aanbevolen droogtijd voor een in een enkele doek gewikkeld instrument is 20 minuten, tenzij in de apparaatspecifieke instructies anders wordt vermeld. - De droogtijden voor instrumenten die in containers en in doeken gewikkelde bladen worden gesteriliseerd, kunnen variëren, afhankelijk van het type verpakking, het type instrument, het type sterilisator en de totale lading. Een minimale droogtijd van 30 minuten wordt aanbevolen, maar om natte pakketten te voorkomen, is het mogelijk dat voor grotere ladingen onder bepaalde omstandigheden, of als dit in de begeleidende documentatie wordt aangegeven, droogtijden langer dan 30 minuten moeten worden aangehouden. We raden de zorgverlener aan bij grotere ladingen de droogtijden te controleren. - We raden aan na het drogen een afkoelingsperiode van ten minste 30 minuten aan te houden, maar het is mogelijk dat een langere afkoelingsperiode nodig is; dit is afhankelijk van de beladingsconfiguratie, de omgevingstemperatuur en -vochtigheid, het ontwerp van het apparaat en de gebruikte verpakking. Opmerking: de volgende parameters voor ontsmetting en stoomsterilisatie van herbruikbare instrumenten worden door de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) aanbevolen voor situaties waarin rekening moet worden gehouden met TSE/CJD-verontreiniging: 134° C gedurende 18 minuten. Apparaten van Aspen zijn compatibel met deze parameters. Opmerking: naast de sterilisatieverpakking zijn er nog tal van andere factoren die de droogtijd kunnen beïnvloeden, waaronder, maar niet beperkt tot: de gebruikte verpakingsconfiguratie, variaties in de cyclus, de prestaties van de sterilisator, de temperatuurverdeling, de stoomproductie, de hoogte boven zeeniveau, en de omgevingstemperatuur en -vochtigheid. Sterilisatoren variëren sterk in ontwerp en prestatiekenmerken. Zoals aanbevolen in de ANSI/AAMI-richtlijnen voor stoomsterilisatie, dient de gebruiker de bedieningshandleiding van de fabrikant van de sterilisator te raadplegen voor specifieke droogtijden.		
OPSLAG	Steriel verpakte instrumenten moeten worden opgeslagen in een speciaal daarvoor bestemde, goed geventileerde ruimte die niet voor iedereen toegankelijk is en bescherming biedt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte en extreme temperaturen en vochtigheid. NOTE: Inspect every package before use to ensure that the sterile barrier (e.g. wrap, pouch or filter) is not torn, perforated, shows signs of moisture or appears to be tampered with. If any of those conditions are present then the contents are considered non-sterile and should be re-processed through cleaning, packaging and sterilization.		

ITALIANO

ISTRUZIONI PER LA CURA, LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE ISTRUZIONI PER GLI STRUMENTI E GLI ACCESSORI RIUTILIZZABILI

Istruzioni conformi alle norme ISO 17664. Si applicano a:

- Strumenti e accessori chirurgici riutilizzabili forniti da Aspen e destinati al ricondizionamento in una struttura sanitaria. SE NON DIVERSAMENTE INDICATO nelle istruzioni allegate ad uno specifico strumento, tutti gli strumenti e gli accessori Aspen possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace utilizzando le istruzioni per la pulizia in modalità manuale o manuale/automatica e i parametri di sterilizzazione forniti in questo documento.

Nei paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più stringenti di quelli indicati nel presente documento l'utilizzatore/il responsabile del ricondizionamento avrà la responsabilità di rispettare le leggi e i decreti prevalenti.

Le istruzioni di ricondizionamento sono state convalidate per la preparazione di strumenti e accessori Aspen riutilizzabili ad uso chirurgico. Al fine di ottenere il risultato desiderato, è responsabilità dell'utilizzatore/ospedale/operatore sanitario assicurarsi che il ricondizionamento avvenga utilizzando apparecchiature e materiali idonei e che il personale sia stato adeguatamente formato; normalmente ciò richiede che l'apparecchiatura e i processi siano convalidati e controllati regolarmente. Ogni deroga a queste istruzioni da parte dell'utilizzatore/ospedale/personale sanitario dovrà essere valutata in termini di efficacia per evitare eventuali conseguenze negative.

Avvisi

Per le istruzioni d'utilizzo/ulteriori informazioni applicabili: visitare il sito web aspensurgical.com/IFU

Dopo l'uso o dopo aver determinato che il prodotto non può più essere utilizzato a causa di usura o danni, smaltire in modo sicuro in conformità con le procedure stabilite per i rifiuti a rischio biologico.

Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Aspen Surgical Products Inc., all'organo di governo e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Copie dell'IFU sono disponibili su richiesta presso il centro di assistenza Aspen Surgical Customer Service at: Email: customerservice@aspensurgical.com



- Gli strumenti riutilizzabili Aspen sono forniti NON-STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso seguendo le presenti istruzioni.
- Eventuali tappi di sicurezza e imballaggi protettivi devono essere rimossi dagli strumenti prima del primo ciclo di pulizia e sterilizzazione.

	• I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), plasma gassoso e calore secco non sono consigliati per gli strumenti riutilizzabili Aspen. Il metodo consigliato è la sterilizzazione con vapore (calore umido). • Durante la manipolazione o l'uso di strumenti potenzialmente o sicuramente contaminati indossare l'equipaggiamento protettivo personale (Personal Protective Equipment - PPE). • Usare estrema cautela durante la manipolazione, la pulizia o il risciacquo di strumenti con margini taglienti, punte o denti. • La soluzione salina e gli agenti di lavaggio/disinfezione che contengono aldeidi, cloro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e pertanto non devono essere utilizzati. • Evitare che eventuali impurità biologiche si asciugino sui dispositivi contaminati. Per agevolare le fasi di pulizia e sterilizzazione evitare che residui ematici, fluidi corporei e residui di tessuto si asciugino sugli strumenti utilizzati. • L'uso della sola pulizia automatizzata con un sistema di lavaggio/disinfezione non risulta efficace per strumenti dotati di lumi, fori ciechi, cannule, superfici appaiate e altre funzioni complesse. Per questi dispositivi si consiglia un'accurata pulizia manuale prima di ogni processo di pulizia automatizzata. • Durante la pulizia manuale non utilizzare spazzole metalliche e pagliette di acciaio che potrebbero danneggiare la superficie e le rifiniture degli strumenti. Per la pulizia manuale utilizzare unicamente spazzole con setole morbide di nylon di diversa forma, lunghezza e dimensioni. • Durante il trattamento degli strumenti non posizionare dispositivi pesanti al di sopra di strumenti delicati. • Evitare l'uso di acqua a durezza elevata. Per la maggior parte dei risciacqui è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita mentre, per evitare le incrostazioni, per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua purificata. • Non trattare strumenti con componenti in polimero a temperature uguali o superiori a 140 ° C che potrebbero danneggiare gravemente la superficie del polimero. • Non utilizzare oli o lubrificanti siliconici sugli strumenti chirurgici.
LIMITAZIONI AL RICONDIZIONAMENTO	• Salvo indicazioni contrarie, il ricondizionamento ripetuto ha solo un effetto minimo su dispositivi e accessori Aspen in metallo riutilizzabili quando effettuato seguendo le presenti istruzioni. La fine della vita di esercizio degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o in altro metallo è di norma determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso chirurgico inteso. • Gli strumenti Aspen costituiti da polimeri o che includono componenti polimerici, compresi gli strumenti isolati, possono essere sterilizzati se si utilizza vapore, tuttavia non sono durevoli quanto le controparti in metallo. Se le superfici polimeriche o i dispositivi isolati presentano segni di danni superficiali eccessivi (ad esempio crepe, fessurazioni o delaminazione), distorsioni o sono visibilmente deformati, è necessario sostituirli. Per la sostituzione, contattare il rappresentante Aspen. • Per il ricondizionamento di strumenti e accessori Aspen riutilizzabili, si consiglia l'uso di agenti enzimatici e detergenti non schiumogeni a pH neutro. • Nei paesi in cui è richiesto da leggi o ordinanze locali o in cui malattie da prioni (ad es. encefalopatia spongiforme trasmissibile -TSE e malattia di Creutzfeld-Jakob Disease - CJD) sono motivo di preoccupazione, gli strumenti in acciaio inossidabile e in polimero possono essere puliti con agenti alcalini a pH 12 o inferiore. È fondamentale che i detergenti alcalini siano completamente e accuratamente neutralizzati e risciacquati dai dispositivi per evitare una degradazione che potrebbe ridurre la vita d'esercizio degli stessi.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO	
AREA D'USO	• Rimuovere le impurità biologiche in eccesso dagli strumenti con una salviettina monouso. Immergere i dispositivi in un contenitore con acqua distillata o coprirli con un telo umido. Nota: l'immersione in una soluzione enzimatica preparata seguendo le istruzioni del produttore ageverà la pulizia e in modo particolare quella di strumenti con caratteristiche complesse come lumi, superfici appaiate, fori ciechi e cannule. • Se non è possibile immergere i dispositivi nel liquido o mantenerli umidi prima di lavarli, pulirli prima possibile (meglio se entro 60 minuti) per minimizzare il rischio che si asciugino.
DISPOSITIVI DI CONTENIMENTO E TRASPORTO	Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati all'area di decontaminazione per il ricondizionamento in contenitori chiusi o coperti per prevenire inutili rischi di contaminazione.
PREPARAZIONE PER LA PULIZIA	• Laddove è possibile, smontare gli strumenti prima di pulirli. Lo smontaggio (ove necessario) è generalmente scontato; tuttavia nel caso di strumenti più complessi sono fornite le istruzioni da seguire. Nota: in tutti i casi in cui è raccomandato, lo smontaggio è manuale. Non utilizzare mai strumenti per smontare se non appositamente raccomandato. • Tutte le soluzioni detergenti devono essere preparate alla diluizione e temperatura consigliate dal produttore. Le soluzioni detergenti possono essere preparate con acqua del rubinetto addolcita. Nota: se le soluzioni esistenti appaiono contaminate (torbide), preparare soluzioni detergenti fresche.
FASI DELLA PULIZIA MANUALE	• Fase 1: preparare una soluzione di enzimi proteolitici seguendo le istruzioni del produttore. • Fase 2: immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per rimuovere le bolle d'aria. Azionare gli strumenti con cerniere o parti mobili per assicurare che tutte le superfici vengano a contatto con la soluzione. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con una siringa per rimuovere eventuali bolle d'aria e assicurare il contatto di tutte le superfici dello strumento con la soluzione.

	- Fase 3: immergere gli strumenti per il tempo raccomandato dal produttore della soluzione enzimatica o per almeno 5 minuti. Con gli strumenti in ammollo, spazzolare le superfici utilizzando uno spazzolino a setole morbide di nylon fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, parti incernierate, serrature, denti, superfici e aree ruvide con componenti mobili o molle. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con uno spazzolino cilindrico con setole di nylon della misura adeguata. Inserire lo spazzolino nel lume, nel foro cieco o nella cannula con un movimento rotatorio, spingendolo più volte avanti e indietro. Nota: per minimizzare il rischio di formazione di aerosol della soluzione contaminata, tutte le operazioni di pulizia devono essere eseguite avendo cura che gli strumenti siano immersi nella soluzione enzimatica. - Fase 4: rimuovere tutti gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua corrente per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo azionare tutte le parti mobili e incernierate. Risciacquare accuratamente ed energicamente i lumi, i fori, le cannule e le altre aree difficilmente accessibili. - Fase 5: preparare un bagno a ultrasuoni con detergente seguendo le istruzioni del produttore. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente e agitarli delicatamente per rimuovere tutte le bolle d'aria. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con una siringa per rimuovere le bolle d'aria e assicurare il contatto di tutte le superfici dello strumento con la soluzione. Quindi, pulire gli strumenti con gli ultrasuoni utilizzando i valori di temperatura e frequenza ottimali per il detergente utilizzato, indicati dal produttore dell'apparecchiatura. Si consiglia un tempo di immersione di almeno dieci (10) minuti. NOTE: - Per evitare l'elettrolisi, durante la pulizia con ultrasuoni separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli realizzati in altri metalli. - Aprire completamente gli strumenti dotati di cerniera e utilizzare cestelli o vassoi in rete metallica appositamente progettati per i dispositivi di lavaggio ad ultrasuoni. - Controllare con regolarità le prestazioni del dispositivo di pulizia a ultrasuoni tramite rilevatore di attività ultrasonica, test con foglio di alluminio, TOSI™ o SonoCheck™. - Fase 6: rimuovere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli in acqua purificata per almeno (1) minuto o fino alla scomparsa di ogni traccia di detergente o residui biologici. Durante il risciacquo azionare tutte le parti mobili e incernierate. Risciacquare accuratamente ed energicamente i lumi, i fori, le cannule e le altre aree difficilmente accessibili. - Fase 7: asciugare gli strumenti con un panno assorbente pulito e privo di lanugine. Per rimuovere l'umidità da lumi, fori, cannule e aree difficili da raggiungere è possibile utilizzare aria compressa pulita e filtrata.														
FASI DELLA PULIZIA COMBINATA MANUALE/AUTOMATIZZATA	- Fase 1: preparare una soluzione di enzimi proteolitici seguendo le istruzioni del produttore. - Fase 2: immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per rimuovere le bolle d'aria. Azionare gli strumenti con cerniere o parti mobili per assicurare che tutte le superfici vengano a contatto con la soluzione. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con una siringa per rimuovere eventuali bolle d'aria e assicurare il contatto di tutte le superfici dello strumento con la soluzione. - Fase 3: immergere gli strumenti per il tempo raccomandato dal produttore della soluzione enzimatica o per almeno 5 minuti. Con gli strumenti in ammollo, spazzolare le superfici utilizzando uno spazzolino a setole morbide di nylon fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, parti incernierate, serrature, denti, superfici e aree ruvide con componenti mobili o molle. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con uno spazzolino cilindrico con setole di nylon della misura adeguata. Inserire lo spazzolino nel lume, nel foro cieco o nella cannula con un movimento rotatorio, spingendolo più volte avanti e indietro. Nota: per minimizzare il rischio di formazione di aerosol della soluzione contaminata, tutte le operazioni di pulizia devono essere eseguite avendo cura che gli strumenti siano immersi nella soluzione enzimatica. - Fase 4: rimuovere tutti gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua corrente per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Risciacquare accuratamente ed energicamente i lumi, i fori, le cannule e le altre aree difficilmente accessibili. - Fase 5: posizionare gli strumenti in un idoneo sistema di lavaggio/disinfezione convalidato. Per ottenere la migliore pulizia possibile, caricare gli strumenti seguendo le istruzioni del produttore del sistema di lavaggio/disinfezione, ad es. aprire tutti gli strumenti, appoggiare gli strumenti concavi lateralmente o capovolti, utilizzare cestelli e vassoi appositamente progettati per i dispositivi di lavaggio, posizionare gli strumenti più pesanti sul fondo di vassoi e cestelli. Se il dispositivo di lavaggio/disinfezione ne è dotato, utilizzare le apposite rastrelliere (ad es. rastrelliere per strumenti dotati di cannula) seguendo le istruzioni del produttore. - Fase 6: lavare gli strumenti con un ciclo di lavaggio/disinfezione standard seguendo le istruzioni del produttore. Per il ciclo di lavaggio si raccomandano i seguenti parametri minimi: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th><th>Descrizione</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Pre-lavaggio -- ■ -- Acqua corrente fredda addolcita -- ■ -- 2 minuti</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Spray enzimatico e immersione -- ■ -- Acqua corrente calda addolcita -- ■ -- 1 minuto</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Risciacquo -- ■ -- Acqua corrente fredda addolcita</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Lavaggio con detergente -- ■ -- Acqua corrente calda (64-66° C) -- ■ -- 2 min.</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Risciacquo -- ■ -- Acqua calda purificata (64-66° C) -- ■ -- 1 minuto</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Asciugatura ad aria calda (116° C) -- ■ -- da 7 a 30 minuti</td></tr> </tbody> </table>	Ciclo	Descrizione	1	Pre-lavaggio -- ■ -- Acqua corrente fredda addolcita -- ■ -- 2 minuti	2	Spray enzimatico e immersione -- ■ -- Acqua corrente calda addolcita -- ■ -- 1 minuto	3	Risciacquo -- ■ -- Acqua corrente fredda addolcita	4	Lavaggio con detergente -- ■ -- Acqua corrente calda (64-66° C) -- ■ -- 2 min.	5	Risciacquo -- ■ -- Acqua calda purificata (64-66° C) -- ■ -- 1 minuto	6	Asciugatura ad aria calda (116° C) -- ■ -- da 7 a 30 minuti
Ciclo	Descrizione														
1	Pre-lavaggio -- ■ -- Acqua corrente fredda addolcita -- ■ -- 2 minuti														
2	Spray enzimatico e immersione -- ■ -- Acqua corrente calda addolcita -- ■ -- 1 minuto														
3	Risciacquo -- ■ -- Acqua corrente fredda addolcita														
4	Lavaggio con detergente -- ■ -- Acqua corrente calda (64-66° C) -- ■ -- 2 min.														
5	Risciacquo -- ■ -- Acqua calda purificata (64-66° C) -- ■ -- 1 minuto														
6	Asciugatura ad aria calda (116° C) -- ■ -- da 7 a 30 minuti														

	NOTE: – Seguire le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione. – Utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione di provata efficacia (ad es. con approvazione FDA e convalida ISO 15883). – Il tempo di asciugatura dipende dalla quantità di materiale caricato nel dispositivo. – Molti produttori preprogrammano i propri dispositivi di lavaggio/disinfezione con cicli standard che possono includere un ciclo di disinfezione a bassa temperatura dopo il ciclo di lavaggio. Il ciclo di disinfezione termica deve permettere di ottenere almeno un valore $A_0 = 600$ (ad es. 90°C per 1 minuto in base alla norma ISO 15883-1) ed essere compatibile con gli strumenti Aspen. – Se è disponibile un ciclo di lubrificazione che prevede l'uso di un lubrificante solubile in acqua, è accettabile utilizzarlo sugli strumenti Aspen, se non diversamente indicato.
DISINFEZIONE	• Gli strumenti chirurgici Aspen devono essere sterilizzati completamente prima dell'uso. Vedere le istruzioni di sterilizzazione riportate di seguito. • E' possibile utilizzare un basso livello di disinfezione all'interno di un ciclo di lavaggio/disinfezione. In questo caso, però, i dispositivi devono essere nuovamente sterilizzati prima dell'uso.
ASCIUGATURA	Asciugare gli strumenti con un panno assorbente pulito e privo di lanugine. Per rimuovere l'umidità da lumi, fori, cannule e aree difficili da raggiungere è possibile utilizzare aria compressa pulita e filtrata.
ISPEZIONE & ANALISI	• Dopo averli puliti, tutti i dispositivi devono essere ispezionati visivamente per rilevare eventuali residui biologici o di detergente. In caso di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia. • Ispezionare visivamente ogni dispositivo per verificarne la completezza e la presenza di danni e/o usura eccessivi. In caso di danni o usura che potrebbero compromettere la funzionalità del dispositivo interrompere il trattamento e contattare il rappresentante Aspen per richiederne la sostituzione. • Durante l'ispezione dei dispositivi controllare che: - o I bordi taglienti siano continui e privi scheggiature. - o Le ganasce e i denti siano correttamente allineati. - o Le parti mobili funzionino uniformemente nell'intervallo di movimento previsto. - o I meccanismi di bloccaggio siano saldi e si chiudano agevolmente. - o Gli strumenti lunghi e sottili siano privi di piegature o distorsioni. - o Se gli strumenti fanno parte di gruppo più grande, controllare che siano disponibili tutti i componenti e che l'assemblaggio risulti semplice.
MANUTENZIONE E LUBRIFICAZIONE	Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, gli strumenti con parti mobili (ad esempio cerniere, serrature a scatola, parti scorrevoli o rotanti) devono essere lubrificati con un lubrificante solubile in acqua destinato all'applicazione su dispositivi medici. Per la diluizione, la scadenza e il metodo applicativo seguire sempre le istruzioni del produttore del lubrificante.
IMBALLAGGIO PER LA STERILIZZAZIONE	• I singoli dispositivi possono essere imballati in buste o fogli da sterilizzazione di grado medico, approvati (ad es. approvati dall'FDA o conformi alla norma ISO 11607). Durante il confezionamento controllare che la busta o il foglio non presentino strappi. I dispositivi devono essere avvolti in un foglio doppio o con un metodo equivalente (rif.: Linee guida AAMI ST79, AORN). • E' sconsigliato l'uso di imballaggi riutilizzabili. • Seguendo le indicazioni riportate di seguito, gli strumenti possono essere confezionati in vassoi o scatole perforate di uso corrente, approvati (ad es. approvati dall'FDA o conformi alla norma ISO 11607) insieme ad altri dispositivi. - o Organizzare i dispositivi in modo da garantire che il vapore raggiunga tutte le superfici. Aprire le cerniere dei dispositivi e, se raccomandato, accertarsi che gli stessi siano stati smontati. - o La scatola o il vassoio devono essere avvolti in un foglio da sterilizzazione di grado medico, approvato (ad es. approvato dall'FDA o conforme alla norma ISO 11607), seguendo il metodo del doppio avvolgimento o un metodo equivalente (rif.: Linee guida AAMI ST79, AORN). - o Seguire le istruzioni per l'uso del produttore della scatola/vassoio. Il peso totale della scatola o del vassoio avvolti nel rivestimento protettivo non deve superare 11,4 kg. • Nelle seguenti condizioni gli strumenti possono essere confezionati in contenitori rigidi con filtri o valvole approvati (approvati dall'FDA o conformi alla norma ISO 11607) insieme ad altri dispositivi: - o Per la preparazione, la manutenzione e l'uso del contenitore, seguire le raccomandazioni del produttore. - o Organizzare i dispositivi in modo da garantire che il vapore raggiunga tutte le superfici. Aprire le cerniere dei dispositivi e, se raccomandato, accertarsi che gli stessi siano stati smontati. - o Per il caricamento e il peso, seguire le istruzioni del produttore del contenitore. Il peso totale di un contenitore protettivo non deve superare 11,4kg.
STERILIZZAZIONE	• Il metodo di sterilizzazione raccomandato per gli strumenti Aspen è la sterilizzazione in autoclave/a vapore. • Per ogni ciclo di sterilizzazione si consiglia l'uso di un integratore chimico approvato (classe 5) o di un emulatore chimico (classe 6). • Per la configurazione di carico e il funzionamento dell'apparecchiatura di sterilizzazione consultare e seguire sempre le istruzioni del produttore. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve essere di provata efficacia (ad es. con approvazione FDA o conformità alle norme FDAEN 13060 o EN 285). Per l'installazione, la convalida e la manutenzione seguire le raccomandazioni del produttore.

	Nella tabella che segue sono riportati i tempi e le temperature di esposizione convalidate, tese a garantire il raggiungimento di un livello di sterilità SAL di⁶: <table><tr><th>Tipo di ciclo</th><th>Temperatura minima</th><th>Tempo di esposizione minimo</th></tr><tr><td colspan="3"><i>Parametri consigliati per gli Stati Uniti</i></td></tr><tr><td>Pre-vuoto / Vacuum Pulse</td><td>132° C</td><td>4 minuti</td></tr><tr><td colspan="3"><i>Parametri consigliati per l'Europa</i></td></tr><tr><td>Pre-vuoto / Vacuum Pulse</td><td>135° C</td><td>3 minuti</td></tr></table> Asciugatura e raffreddamento - Se non diversamente indicato nelle istruzioni allegate ad uno specifico strumento, il tempo di asciugatura per strumenti avvolti singolarmente è di 20 minuti. - I tempi di asciugatura per strumenti posti in contenitori e vassoi avvolti in un foglio da sterilizzazione possono variare a seconda del tipo di condizionamento, dello strumento, dello sterilizzatore e del carico totale. Si consiglia un tempo minimo di asciugatura di 30 minuti ma per evitare confezioni bagnate, per carichi superiori, in alcune condizioni o se diversamente consigliato nella documentazione allegata, potrebbero essere necessari tempi di asciugatura superiori. Per carichi di grandi dimensioni si consiglia la verifica dei tempi di asciugatura da parte del personale sanitario. - Dopo l'asciugatura, si consiglia un tempo minimo di raffreddamento di 30 minuti ma per determinate configurazioni di carico e in particolari condizioni di temperatura ambiente, umidità, design dello strumento e imballaggio utilizzato potrebbero essere necessari tempi più lunghi. Nota: Nei casi in cui vi è motivo di temere una contaminazione da TSE/CJD, i parametri di disinfezione/sterilizzazione a vapore consigliati dall'organizzazione mondiale della sanità (OMS) per il ricondizionamento degli strumenti sono: 134 ° C per 18 minuti. I dispositivi Aspen sono compatibili con questi parametri. Nota: molti fattori, oltre all'involucro per la sterilizzazione, possono influire sul tempo di asciugatura, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la configurazione della confezione utilizzata, le variazioni del ciclo, le prestazioni dello sterilizzatore, la distribuzione della temperatura, la generazione di vapore, l'altitudine e la temperatura e l'umidità ambiente. Gli sterilizzatori variano ampiamente nelle caratteristiche di design e prestazioni. Come raccomandato nelle linee guida ANSI/AAMI sulla sterilizzazione a vapore, l'utente deve consultare il manuale per l'operatore del produttore dello sterilizzatore per i tempi di asciugatura specifici.	Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo	<i>Parametri consigliati per gli Stati Uniti</i>			Pre-vuoto / Vacuum Pulse	132° C	4 minuti	<i>Parametri consigliati per l'Europa</i>			Pre-vuoto / Vacuum Pulse	135° C	3 minuti
Tipo di ciclo	Temperatura minima	Tempo di esposizione minimo														
<i>Parametri consigliati per gli Stati Uniti</i>																
Pre-vuoto / Vacuum Pulse	132° C	4 minuti														
<i>Parametri consigliati per l'Europa</i>																
Pre-vuoto / Vacuum Pulse	135° C	3 minuti														
CONSERVAZIONE	Gli strumenti in confezioni sterili devono essere conservati in un'area dedicata, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti e livelli estremi di temperatura e umidità. Nota: prima dell'uso, ispezionare ogni confezione per controllare che la barriera sterile (ad es. il foglio, la busta o il filtro) non sia lacerata o forata, non mostri segni di umidità e non appaia alterata. Se è presente una di queste condizioni, il contenuto della confezione è considerato non sterile e deve essere ricondizionato con la pulizia, l'imballaggio e la sterilizzazione.															

ESPAÑOL

RECOMENDACIONES DE CUIDADO, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION INSTRUCCIONES PARA INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS REUTILIZABLES

Estas instrucciones se han realizado de acuerdo con las normativas ISO 17664. Estas se aplican a:

- Instrumentos quirúrgicos y accesorios reutilizables proporcionados por Aspen e indicados para reprocesamiento dentro del entorno de un centro sanitario. Todos los instrumentos y accesorios Aspen pueden ser reprocesados de manera segura y eficaz según las instrucciones de limpieza y parámetros de esterilización manual o manual y automática proporcionadas en este documento A MENOS QUE se indique lo contrario en las instrucciones que acompañan un instrumento específico.

En países donde los requisitos de reprocesamiento son más exigentes que los indicados en este documento, es responsabilidad del usuario/procesador cumplir con las leyes y ordenanzas vigentes.

Estas instrucciones de reprocesamiento han sido validadas y aceptadas como adecuadas para la preparación de instrumentos y accesorios Aspen para uso quirúrgico. Es responsabilidad del usuario, hospital o profesional de la salud el garantizar que el reprocesamiento se realiza con los equipos y materiales adecuados y que el personal ha sido correctamente formado para obtener los resultados deseados; esto por lo general requiere que los equipos y procesos se validen y controlen de manera periódica. La efectividad de cualquier cambio que realice el usuario, hospital o profesional de la salud sobre estas instrucciones debe ser evaluada para evitar posibles consecuencias adversas.

Avisos

Para obtener información pertinente adicional o sobre las instrucciones de uso, visite aspensurgical.com/IFU

Después de su uso o si determina que el producto ya no se puede utilizar más debido a desgaste o daños, deséchelo de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales biopeligrosos.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products Inc., al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produzca el incidente.

Puede obtener copias de las instrucciones de uso solicitándolas al servicio de atención al cliente de Aspen Surgical al: Correo electrónico: customerservice@aspensurgical.com



ADVERTENCIAS

- Los instrumentos reutilizables de Aspen vienen SIN ESTERILIZAR y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso según estas instrucciones.
- Si las hay, se deben retirar las tapas de seguridad y cualquier otro material de embalaje protector de los instrumentos antes de realizar la primera limpieza y esterilización.
- Los métodos que utilizan óxido de etileno (EO), gas plasma y calor seco no están recomendados para la esterilización de los instrumentos reutilizables de Aspen. El método recomendado es el vapor (calor húmedo).
- Se debe utilizar un equipo de protección personal para manipular o trabajar con instrumentos contaminados o potencialmente contaminados.
- Debe tener cuidado al manipular o limpiar los instrumentos con bordes afilados, puntas o dientes.
- Los agentes salinos y de limpieza/desinfección que contienen aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y no deben utilizarse.
- No deje que los restos de suciedad biológica se sequen en dispositivos contaminados. Cualquier procedimiento posterior de limpieza y esterilización es más fácil si no se dejan restos secos de sangre, fluidos corporales o tejidos en los instrumentos usados.
- La limpieza automática con solo una lavadora-desinfectadora puede no ser eficaz en instrumentos con lúmenes, orificios ciegos, cánulas, superficies divisibles u otras características complejas. Se recomienda una limpieza manual exhaustiva de las partes especiales de estos dispositivos antes de realizar el proceso de limpieza automático.
- No se deben utilizar cepillos ni estropajos metálicos en la limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Utilice solo cepillos de cerdas de nylon suaves con distintas formas, longitudes y tamaños para facilitar la limpieza manual.
- Cuando procese los instrumentos, no coloque dispositivos pesados sobre los instrumentos más delicados.
- Debe evitarse el uso de aguas duras. Se puede utilizar agua del grifo blanda para la mayor parte del enjuagado y agua desionizada para el enjuagado final, con el objetivo de evitar que se depositen minerales.
- No procese los instrumentos con componentes polímeros a una temperatura de 140 ° C o más porque se producirá un grave daño en la superficie del polímero.
- Los aceites o lubricantes de silicona no deben utilizarse en instrumentos quirúrgicos

LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

- El reprocesamiento reiterado, según estas instrucciones, tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos y accesorios reutilizables metálicos de Aspen, a no ser que se indique lo contrario. Generalmente, el fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otro metal está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico al que están destinados.
- Los instrumentos Aspen fabricados con polímeros o que contienen componentes poliméricos, incluidos los instrumentos aislados, pueden esterilizarse con vapor; sin embargo, no son tan duraderos como sus equivalentes fabricados con metal. Si las superficies poliméricas o los dispositivos aislados muestran signos de daños superficiales excesivos (por ejemplo, fisuras, grietas o delaminación), deformación o están visiblemente combados, deben sustituirse. Póngase en contacto con su representante de Aspen para cualquier sustitución.
- Se recomiendan agentes de limpieza enzimáticos con pH neutro y que no generen espuma para procesar los instrumentos y accesorios reutilizables de Aspen.
- Los agentes alcalinos con un pH de 12 o inferior se pueden utilizar para limpiar instrumentos de acero inoxidable o polímeros en países donde lo requiera la legislación o las ordenanzas locales o donde haya especial sensibilidad por las enfermedades por priones como la encefalopatía espongiforme transmisible (TSE) o enfermedad de Creutzfeld-Jakob (CJD). Es esencial que los agentes limpiadores alcalinos se neutralicen completa y exhaustivamente y se eliminen de los dispositivos. De lo contrario, el deterioro podría afectar a la vida útil del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

PUNTO DE USO

- Elimine el exceso de suciedad biológica de los instrumentos utilizando toallitas desechables. Coloque los dispositivos en un contenedor de agua destilada o cubra con toallas húmedas.
Nota: Poner en remojo con una solución enzimática preparada según instrucciones del fabricante facilitará la limpieza, especialmente en instrumentos con características complejas como lúmenes, superficies divisibles, agujeros ciegos y cánulas.
- Si no puede poner en remojo los instrumentos ni mantenerlos húmedos, estos deben limpiarse tan pronto como sea posible después de su uso (se recomienda en 60 minutos) para minimizar la posibilidad de que se sequen antes de la limpieza.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los instrumentos usados deben transportarse al área de descontaminación para su reprocesamiento en contenedores cerrados o cubiertos, con el fin de evitar cualquier riesgo innecesario de contaminación.

PREPARACIÓN PARA LIMPIEZA

- Los instrumentos desmontables deben desmontarse antes de la limpieza. El desmontaje, cuando sea necesario, suele ser evidente y en el caso de instrumentos más complejos, siga las instrucciones proporcionadas.
Nota: Todo desmontaje recomendado podrá realizarse manualmente. Nunca utilice herramientas para desmontar los instrumentos más allá del uso recomendado.
- Se deben preparar las soluciones de limpieza con la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua de grifo blanda para preparar soluciones de limpieza.
Nota: Se deben preparar nuevas soluciones de limpieza cuando las existentes muestren una contaminación evidente (turbias).

INSTRUCCIONES PARA LIMPIEZA MANUAL	• Paso 1: Prepare una solución de encimas proteolíticas según las instrucciones del fabricante. • Paso 2: Sumerja completamente los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas que hayan quedado atrapadas. Accione los instrumentos con articulaciones o partes móviles para garantizar el contacto de la solución con todas las superficies. Los lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben ser irrigados con una jeringa para eliminar las burbujas y garantizar el contacto de la solución con todas las superficies del instrumento. • Paso 3: Remoje los instrumentos durante el tiempo recomendado por el fabricante de la solución enzimática o un mínimo de 5 minutos. Mientras que están en remojo, frote las superficies usando un cepillo de cerdas de nylon hasta eliminar toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Debe prestar especial atención a las grietas, juntas articuladas, cierres de las cajas, dientes de los instrumentos, superficies rugosas y áreas con componentes móviles o muelles. Los lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben limpiarse usando un cepillo de cerdas de nylon redondo que se ajuste al diámetro. Inserte el cepillo redondo con el diámetro ajustado en el lumen, orificio ciego o cánula con un movimiento de torsión, introduciéndolo y extrayéndolo varias veces. Nota: Debe frotar bajo la superficie de una solución enzimática, para minimizar la posible pulverización de la solución contaminada. • Paso 4: Retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuague con agua del grifo durante por lo menos un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y articuladas al enjuagar. Irrigue exhaustivamente y de forma agresiva los lúmenes, orificios, cánulas y otras áreas de difícil acceso. • Paso 5: Prepare un baño de limpieza ultrasónico con detergente siguiendo las recomendaciones del fabricante. Sumerja completamente los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para eliminar las burbujas que hayan quedado atrapadas. Los lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben ser irrigados con una jeringa para eliminar las burbujas y garantizar el contacto de la solución con todas las superficies del instrumento. Limpie con ultrasonido los instrumentos en el momento, temperatura y frecuencia recomendados por el fabricante del equipo y de forma óptima para el detergente utilizado. Se recomienda un mínimo de diez (10) minutos. NOTAS: – Separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza con ultrasonido para evitar que se produzca electrolisis. – Abra completamente los instrumentos articulados y utilice cestas o bandejas de malla de alambre diseñadas para los limpiadores ultrasónicos. – Se recomienda una supervisión frecuente del rendimiento de la limpieza por ultrasonido mediante un detector de actividad ultrasónica, la prueba del papel de aluminio, TOSI™ o SonoCheck™. • Paso 6: Retire los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos con agua purificada durante al menos un (1) minuto o hasta que no haya signos de residuos de detergente o restos de suciedad biológica. Accione todas las partes móviles y articuladas al enjuagar. Irrigue exhaustivamente y de forma agresiva los lúmenes, orificios, cánulas y otras áreas de difícil acceso. • Paso 7: Seque los instrumentos con un paño limpio y absorbente que no deje pelusa. Puede utilizarse aire comprimido limpio y filtrado para eliminar la humedad de los lúmenes, orificios, cánulas y áreas de difícil acceso.
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL/AUTOMATIZADA COMBINADA	• Paso 1: Prepare una solución de encimas proteolíticas según las instrucciones del fabricante. • Paso 2: Sumerja completamente los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas que hayan quedado atrapadas. Accione los instrumentos con articulaciones o partes móviles para garantizar el contacto de la solución con todas las superficies. Los lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben ser irrigados con una jeringa para eliminar las burbujas y garantizar el contacto de la solución con todas las superficies del instrumento. • Paso 3: Remoje los instrumentos durante el tiempo recomendado por el fabricante de la solución enzimática o un mínimo de 5 minutos. Mientras que están en remojo, frote las superficies usando un cepillo de cerdas de nylon hasta eliminar toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Debe prestar especial atención a las grietas, juntas articuladas, cierres de las cajas, dientes de los instrumentos, superficies rugosas y áreas con componentes móviles o muelles. Los lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben limpiarse usando un cepillo de cerdas de nylon redondo que se ajuste al diámetro. Inserte el cepillo redondo con el diámetro ajustado en el lumen, orificio ciego o cánula con un movimiento de torsión, introduciéndolo y extrayéndolo varias veces. Nota: Debe frotar bajo la superficie de una solución enzimática para minimizar la posible pulverización de la solución contaminada. • Paso 4: Retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuague con agua del grifo durante por lo menos un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y articuladas al enjuagar. Irrigue exhaustivamente y de forma agresiva los lúmenes, orificios, cánulas y otras áreas de difícil acceso. • Paso 5: Coloque los instrumentos en una lavadora-desinfectadora validada adecuada. Siga las instrucciones del fabricante para cargar los instrumentos, de forma que consiga la mayor exposición posible de estos durante la limpieza en la lavadora-desinfectadora; p. ej. abra todos los instrumentos, coloque los instrumentos cóncavos de lado o bocabajo, utilice cestas y bandejas específicas para las arandelas o coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de bandejas y cestas. Si la lavadora-desinfectadora cuenta con soportes especiales (p. ej. para instrumentos canulados), utilícelos según las instrucciones del fabricante. • Paso 6: Procese los instrumentos utilizando un ciclo para instrumentos de la lavadora-desinfectadora estándar, según las instrucciones del fabricante del equipo. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos para el ciclo de lavado:

	<table><tr><th>Ciclo</th><th>Descripción</th></tr><tr><td>1</td><td>Prelavado -- ■ -- Agua de grifo blanda fría -- ■ -- 2 minutos</td></tr><tr><td>2</td><td>Rociado y remojo enzimático -- ■ -- Agua de grifo blanda caliente -- ■ -- 1 minuto</td></tr><tr><td>3</td><td>Aclarado -- ■ -- Agua de grifo blanda fría</td></tr><tr><td>4</td><td>Lavado con detergente -- ■ -- Agua de grifo caliente (64-66 ° C) -- ■ -- 2 minutos</td></tr><tr><td>5</td><td>Aclarado -- ■ -- Agua caliente purificada (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minuto</td></tr><tr><td>6</td><td>Secado con aire caliente (116 ° C) -- ■ -- De 7 a 30 minutos</td></tr></table> NOTAS: – Se deben seguir las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora. – Se debe utilizar una lavadora-desinfectadora con eficacia demostrada (p. ej. aprobada por la FDA, validada según ISO 15883). – El tiempo de secado se muestra como intervalo porque depende del tamaño de la carga de la lavadora-desinfectadora. – Muchos fabricantes utilizan un preprograma con su lavadora-desinfectadora con ciclos estándar y pueden incluir un ciclo de desinfección térmica de bajo nivel después del lavado con detergente. Se debe realizar el ciclo de desinfección térmica para conseguir un valor mínimo $A_0 = 600$ (p. ej. 90 ° C/194 ° F durante 1 minuto según ISO 15883-1); es compatible con los instrumentos de Aspen. – Si se dispone de un ciclo de lubricación en el que se aplique un lubricante soluble en agua, se acepta su uso en los instrumentos Aspen, salvo que se indique lo contrario.	Ciclo	Descripción	1	Prelavado -- ■ -- Agua de grifo blanda fría -- ■ -- 2 minutos	2	Rociado y remojo enzimático -- ■ -- Agua de grifo blanda caliente -- ■ -- 1 minuto	3	Aclarado -- ■ -- Agua de grifo blanda fría	4	Lavado con detergente -- ■ -- Agua de grifo caliente (64-66 ° C) -- ■ -- 2 minutos	5	Aclarado -- ■ -- Agua caliente purificada (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minuto	6	Secado con aire caliente (116 ° C) -- ■ -- De 7 a 30 minutos
Ciclo	Descripción														
1	Prelavado -- ■ -- Agua de grifo blanda fría -- ■ -- 2 minutos														
2	Rociado y remojo enzimático -- ■ -- Agua de grifo blanda caliente -- ■ -- 1 minuto														
3	Aclarado -- ■ -- Agua de grifo blanda fría														
4	Lavado con detergente -- ■ -- Agua de grifo caliente (64-66 ° C) -- ■ -- 2 minutos														
5	Aclarado -- ■ -- Agua caliente purificada (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minuto														
6	Secado con aire caliente (116 ° C) -- ■ -- De 7 a 30 minutos														
DESINFECCIÓN	• Los instrumentos de Aspen Surgical se deben esterilizar con autoclave antes de utilizarse. Consulte las instrucciones de esterilización que aparecen a continuación. • Se puede utilizar una desinfección de bajo nivel como parte de un ciclo de lavadora-desinfectadora, aunque los dispositivos también se deben esterilizar antes del uso.														
SECADO	Seque los instrumentos con un paño limpio y absorbente que no deje pelusa. Puede utilizarse aire comprimido limpio y filtrado para eliminar la humedad de los lúmenes, orificios, cánulas y áreas de difícil acceso.														
INSPECCIÓN Y PRUEBA	• Después de limpiarlos, todos los dispositivos se deben inspeccionar exhaustivamente por si quedaran restos de suciedad biológica o detergente. Si aún queda contaminación, repita el proceso de limpieza. • Inspeccione visualmente todos los dispositivos para comprobar su integridad, si hay daños o un desgaste excesivo. Si se observan daños o desgaste que pudieran comprometer la función del dispositivo, no siga utilizándolos y póngase en contacto con su representante de Aspen para su sustitución. • Cuando se inspeccionan dispositivos, debe comprobar lo siguiente: ○ Los bordes afilados no deben presentar muescas y el borde debe ser continuo. ○ Las mordazas y dientes deben estar alineados correctamente. ○ Las partes móviles deben abrirse sin dificultad en todo el rango de movimiento. ○ Los mecanismos de cierre deben ajustarse con seguridad y cerrar fácilmente. ○ Los instrumentos delgados y finos no deben estar doblados ni deformados. ○ Si los instrumentos forman parte de un conjunto de mayor tamaño, compruebe que todos los componentes están disponibles y el conjunto preparado.														
MANTENIMIENTO Y LUBRICACIÓN	Después de la limpieza y antes de la esterilización, los instrumentos con piezas móviles (por ejemplo, bisagras, cierres de caja, piezas deslizantes o giratorias) deben lubricarse con un lubricante soluble en agua destinado al uso en dispositivos médicos. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante para saber la dilución, fecha de caducidad y método de aplicación.														
EMBALAJE PARA ESTERILIZACIÓN	• Los dispositivos individuales pueden colocarse en una bolsa o envoltorio de esterilización para uso médico aprobado (p. ej. aprobado por la FDA o que cumple con la norma ISO 11607) Debe procederse con precaución al empacarlos para evitar romper la bolsa o el envoltorio. Los dispositivos deben envolverse según el método de doble envoltorio o equivalente (ref: directrices AAMI ST79, AORN). • No se recomienda utilizar envoltorios reutilizables. • Los instrumentos se pueden suministrar en una bandeja o caja perforada de uso general (p. ej. aprobada por la FDA o que cumpla con la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en las siguientes condiciones: ○ Coloque todos los dispositivos de forma que el vapor llegue a todas las superficies. Abra los dispositivos con articulaciones y asegúrese de desmontarlos si se recomienda hacerlo. ○ La caja o la bandeja se debe envolver con un envoltorio de esterilización para uso médico aprobado (p. ej. aprobado por la FDA o que cumpla con la norma ISO 11607) siguiendo el método de doble envoltorio o equivalente (ref: directrices AAMI ST79, AORN). ○ Siga las recomendaciones del fabricante de la caja/bandeja acerca de la carga y del peso. El peso total de la caja o bandeja envuelta no debe superar los 11,4 kg. • Los instrumentos se pueden suministrar en sistemas contenedores rígidos aprobados (p. ej. aprobados por la FDA o que cumplan con la norma ISO 11607) (p. ej., aquellos con filtros o válvulas) junto con otros dispositivos en las siguientes condiciones: ○ Se deben seguir las recomendaciones del fabricante del contenedor en lo relacionado con la preparación, mantenimiento y utilización del contenedor. ○ Coloque todos los dispositivos de forma que el vapor llegue a todas las superficies. Abra los dispositivos con articulaciones y asegúrese de desmontarlos si se recomienda hacerlo.														

	o Siga las recomendaciones del fabricante del contenedor acerca de la carga y del peso. El peso total del sistema contenedor lleno no debe superar los 11,4 kg.															
ESTERILIZACIÓN	• Se recomienda la esterilización con calor húmedo/vapor para los instrumentos de Aspen. • Se recomienda el uso de un integrador químico aprobado (clase 5) o emulador químico (clase 6) en todas las cargas de esterilización. • Siempre consulte y siga las instrucciones del fabricante del esterilizador sobre configuración de la carga y funcionamiento del equipo. La eficacia del equipo esterilizador debe estar demostrada (p. ej. aprobado por la FDA o que cumpla con la normas EN 13060 o EN 285). Además, se deben seguir las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y mantenimiento. • En la siguiente tabla se indican los tiempos de exposición y las temperaturas validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶: <table><tr><th>Tipo de ciclo</th><th>Temperatura mínima</th><th>Tiempo de exposición mínimo</th></tr><tr><td colspan="3">Parámetros recomendados para Estados Unidos</td></tr><tr><td>Vacio previo/Pulsos de vacío</td><td>132° C</td><td>4 minutos</td></tr><tr><td colspan="3">Parámetros europeos recomendados</td></tr><tr><td>Vacio previo/Pulsos de vacío</td><td>135° C</td><td>3 minutos</td></tr></table> Secado y enfriado • El tiempo de secado recomendado para instrumentos con envoltorio sencillo es de 20 minutos, a no ser que se indique lo contrario en las instrucciones específicas del dispositivo. • Los tiempos de secado de los instrumentos procesados en contenedores y bandejas envueltas pueden variar según el tipo de embalaje, de instrumentos, de esterilizador y carga total. Se recomienda un tiempo de secado mínimo de 30 minutos pero, con el fin de evitar que los paquetes se humedezcan, puede que se necesite ampliar el tiempo a más de 30 minutos para cargas de mayor tamaño en determinadas condiciones o si lo recomienda la documentación incluida. Se recomienda la verificación de los tiempos de secado de las cargas grandes por par e del profesional de la salud. • Se recomienda un tiempo de enfriado mínimo de 30 minutos después del secado, aunque puede ser necesario más tiempo debido a la configuración de la carga, la temperatura y la humedad ambiente, el diseño del dispositivo y el embalaje utilizado. Nota: La OMS (Organización Mundial de la Salud) recomienda parámetros de desinfección/esterilización de vapor para el reprocesamiento de instrumentos, cuando se tema la contaminación por TSE/CJD: 134 ° C durante 18 minutos. Los dispositivos Aspen son compatibles con estos parámetros. Nota: Hay muchos factores que pueden afectar al tiempo de secado, además de la envoltura de esterilización, entre los que se incluyen, entre otros, la configuración del paquete que se utilice, las variaciones del ciclo, el rendimiento del esterilizador, la distribución de la temperatura, la generación de vapor, la altitud y la temperatura y humedad ambientales. Los esterilizadores varían mucho en cuanto a diseño y características de rendimiento. Según lo recomendado en las directrices ANSI/AAMI sobre esterilización por vapor, el usuario debe consultar el manual de instrucciones del fabricante del esterilizador para conocer los tiempos de secado específicos.	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo	Parámetros recomendados para Estados Unidos			Vacio previo/Pulsos de vacío	132° C	4 minutos	Parámetros europeos recomendados			Vacio previo/Pulsos de vacío	135° C	3 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de exposición mínimo														
Parámetros recomendados para Estados Unidos																
Vacio previo/Pulsos de vacío	132° C	4 minutos														
Parámetros europeos recomendados																
Vacio previo/Pulsos de vacío	135° C	3 minutos														
ALMACENAMIENTO	Los instrumentos con embalaje estéril se deben almacenar en áreas específicas de acceso limitado que estén bien ventiladas y protegidas frente al polvo, la humedad, los insectos, plagas y temperaturas o humedad extremas. Nota: Inspeccione todos los paquetes antes de utilizarlos para asegurarse de que la barrera estéril (p. ej. envoltorio, bolsa o filtro) no está rota ni perforada ni presenta signos de humedad o alteraciones. Si se produce alguna de estas condiciones, entonces se considera que el contenido no es estéril y se debe reprocesar mediante su limpieza, embalaje y esterilización.															

PORTUGUÊS

CUIDADOS, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO RECOMENDADOS INSTRUÇÕES PARA INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS

Estas instruções estão de acordo com ISO 17664. Aplicam-se a:

- Instrumentos e acessórios cirúrgicos reutilizáveis fornecidos pela Aspen e que se destinam a reprocessamento em instalações de cuidados de saúde. Todos os instrumentos e acessórios da Aspen podem ser reprocessados de forma segura e eficaz utilizando as instruções de limpeza manual ou manual/automática combinada e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento, EXCETO se indicado o contrário em instruções que acompanhem um instrumento específico.

Em países onde os requisitos de reprocessamento são mais rígidos do que os fornecidos neste documento, é da responsabilidade do utilizador/processador cumprir essas leis e regulamentações predominantes.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar instrumentos e acessórios da Aspen reutilizáveis para utilização cirúrgica. É da responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde assegurar que o reprocessamento é executado utilizando o equipamento e materiais apropriados e que o pessoal teve formação adequada para alcançar o resultado pretendido; isto requer normalmente que o equipamento e os processos sejam validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio por parte do utilizador/hospital/profissional de saúde destas instruções deve ser avaliado quanto à sua eficácia para evitar possíveis consequências adversas.

Avisos

Para obter as informações adicionais/instruções de utilização aplicáveis: Visite aspensurgical.com/IFU

Após a utilização ou quando se determinar que um produto já não pode ser utilizado devido a danos ou desgaste, elimine o produto de forma segura e em conformidade com os procedimentos estabelecidos para resíduos com perigo biológico.

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada à Aspen Surgical Products Inc., ao organismo regulamentar e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

Cópias da IFU estão disponíveis mediante solicitação do Atendimento ao Cliente da Aspen Surgical em: Email: customerservice@aspensurgical.com

 ADVERTÊNCIAS	- Os instrumentos reutilizáveis da Aspen são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes da utilização. - Se presentes, tem de se proceder à remoção de tampas de segurança e outro material de embalagem protetor antes da primeira limpeza e esterilização. - Os métodos de esterilização por óxido de etileno (EO), gás de plasma e ar quente não são recomendados para esterilização de instrumentos reutilizáveis da Aspen. Vapor ou (calor húmido) é o método recomendado. - Deve utilizar-se Equipamento de proteção pessoal (EPP) quando manusear ou trabalhar com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados. - Deve ter-se cuidado quando manusear, limpar ou secar instrumentos com extremidades, pontas ou dentes muito afiados. - Agentes de limpeza/desinfecção de salina com aldeído, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não devem ser utilizados. - Não permita que sujidade biológica seque em dispositivos contaminados. Todos os passos de limpeza e esterilização que se seguem são facilitados ao não permitir que sangue, fluidos corporais e restos de tecido sequem em instrumentos utilizados. - A limpeza automática utilizando apenas um aparelho de lavagem/desinfecção pode não ser eficaz para instrumentos com lúmenes, orifícios cegos, cânulas, superfícies acopladas e outras características complexas. Recomenda-se uma limpeza manual minuciosa destas características dos dispositivos antes de qualquer processo de limpeza automático. - Não se podem utilizar escovas metálicas e esfregões durante a limpeza manual. Estes materiais irão danificar a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilize escovas de nylon suaves com diferentes formas, comprimentos e tamanhos para ajudar com a limpeza manual. - Ao processar instrumentos, não coloque dispositivos pesados em cima de instrumentos delicados. - Deve evitar-se a utilização de água dura. Deve utilizar-se água da torneira desmineralizada para a maior parte do enxaguamento; no entanto, deve utilizar-se água purificada no enxaguamento final para evitar depósitos minerais. - Não processe instrumentos com componentes de polímero a temperaturas iguais ou superiores a 140 ° C pois podem ocorrer graves danos na superfície do polímero. - Não devem utilizar-se lubrificantes à base de óleo ou silicone em instrumentos cirúrgicos.
LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO	- O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos e acessórios metálicos reutilizáveis da Aspen, exceto se indicado o contrário. O fim da vida útil de instrumentos em aço inoxidável ou outro metal para uso cirúrgico é geralmente determinado pelo desgaste e danos incorridos durante a utilização cirúrgica pretendida. - Os instrumentos Aspen compostos por polímeros ou que incorporam componentes de polímero, incluindo instrumentos isolados, podem ser esterilizados com vapor, mas não são tão duráveis em comparação com os respetivos equivalentes metálicos. Se as superfícies de polímero ou os dispositivos isolados apresentarem sinais de danos excessivos à superfície (por exemplo, fissuração, fendas ou delaminação), deformação ou estiverem visivelmente empenados, devem ser substituídos. Contacte o seu representante da Aspen para satisfazer as suas necessidades de substituição. - Recomendam-se agentes de limpeza sem espuma e enzimáticos de pH neutro para processar instrumentos e acessórios reutilizáveis da Aspen. - Podem utilizar-se agentes alcalinos com um pH de 12 ou menos para limpar instrumentos de aço inoxidável e com polímeros em países onde exigido por lei ou regulamentos locais; ou onde as doenças priónicas como Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE) e Doença de Creutzfeld-Jakob (CJD) sejam uma preocupação. É crítico que os agentes de limpeza alcalinos sejam completa e totalmente neutralizados e enxaguados dos dispositivos ou pode ocorrer degradação que limita a vida do dispositivo.

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO	
MOMENTO DE UTILIZAÇÃO	- Retire o excesso de resíduos biológicos dos instrumentos com um toalhete descartável. Coloque os dispositivos num recipiente de água destilada ou cubra com toalhas húmidas. Nota: mergulhar numa solução enzimática preparada de acordo com o fabricante irá facilitar a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas como lúmenes, superfícies de acoplamento, orifícios cegos e cânulas. - Se não for possível mergulhar os instrumentos nem mantê-los húmidos, então, devem ser limpos assim que possível (no espaço de 60 minutos é o recomendável) após a utilização para minimizar a possibilidade de secar antes da limpeza.
CONTENÇÃO E TRANSPORTE	Os instrumentos utilizados têm de ser transportados para a área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou cobertos para evitar riscos desnecessários de contaminação.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA	- Os instrumentos concebidos para se desintegrarem têm de ser desmontados antes da limpeza. A desmontagem, quando necessária, é geralmente evidente. No entanto, para instrumentos mais complicados, são fornecidas instruções e devem ser seguidas. Nota: todo o processo de desmontagem recomendado será possível manualmente. Nunca utilize ferramentas para desmontar instrumentos para além do recomendado. - Todas as soluções de limpeza devem ser preparadas na diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água da torneira desmineralizada para preparar soluções de limpeza. Nota: devem preparar-se soluções de limpeza novas quando as soluções existentes ficarem excessivamente contaminadas (turvas).
PASSOS DE LIMPEZA MANUAL	- Passo 1: Prepare uma solução de enzimas proteolíticas de acordo com as instruções do fabricante. - Passo 2: Submerja completamente os instrumentos na solução enzimática e sacuda-os suavemente para remover bolhas presas. Acione instrumentos com dobradiças ou peças móveis para assegurar que a solução entra em contacto com todas as superfícies. Lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento. - Passo 3: Mergulhe os instrumentos durante o tempo recomendado pelo fabricante da solução enzimática ou, no mínimo, durante 5 minutos. Enquanto mergulha, escove as superfícies utilizando uma escova de cerdas macias até que toda a sujidade visível seja removida. Acione mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fissuras, articulações com dobradiças, fechaduras de caixas, dentes de instrumentos, superfícies ásperas e áreas com componentes móveis ou molas. Lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser limpos utilizando uma escova de nylon redonda ajustada. Insira a escova redonda ajustada no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de torção empurrando para dentro e para fora várias vezes. Nota: toda a escovagem deve ser efetuada abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar o potencial de vaporizar a solução contaminada. - Passo 4: Remova os instrumentos da solução enzimática e enxague com água da torneira durante um (1) minuto, no mínimo. Acione todas as peças móveis e com dobradiças durante o enxaguamento. Lave exaustiva e vigorosamente os lúmenes, orifícios cegos, cânulas e outras áreas de difícil acesso. - Passo 5: Prepare um banho de limpeza ultrassónico com detergente de acordo com as recomendações do fabricante. Submerja completamente os instrumentos na solução de limpeza e sacuda-os suavemente para remover todas as bolhas presas. Lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento. Limpe sonicamente os instrumentos no tempo, temperatura e frequência recomendados pelo fabricante do equipamento e nas condições ideais para o detergente utilizado. Recomenda-se um mínimo de dez (10) minutos. NOTAS: – Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassónica para evitar eletrólise. – Abra completamente os instrumentos com dobradiças e utilize cestos ou tabuleiros de rede metálica para agentes de limpeza ultrassónicos. – É recomendável uma monitorização regular do desempenho de limpeza sónica através de um detetor de atividade ultrassónica, teste de folha de alumínio, TOSI™ ou SonoCheck™. - Passo 6: Remova os instrumentos do banho ultrassónico e enxague em água purificada durante, pelo menos, um (1) minuto ou até que não haja sinais de resíduos de detergente ou sujidade biológica. Acione todas as peças móveis e com dobradiças durante o enxaguamento. Lave exaustiva e vigorosamente os lúmenes, orifícios cegos, cânulas e outras áreas de difícil acesso. - Passo 7: Seque os instrumentos com um pano sem cotão limpo, absorvente e não fragmentável. Pode ser utilizado ar comprimido filtrado e limpo para retirar a humidade dos lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de acesso difícil.
COMBINAÇÃO DE PASSOS DE LIMPEZA MANUAL/AUTOMÁTICA	- Passo 1: Prepare uma solução de enzimas proteolíticas de acordo com as instruções do fabricante. - Passo 2: Submerja completamente os instrumentos na solução enzimática e sacuda-os suavemente para remover bolhas presas. Acione instrumentos com dobradiças ou peças móveis para assegurar que a solução entra em contacto com todas as superfícies. Lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento. - Passo 3: Mergulhe os instrumentos durante o tempo recomendado pelo fabricante da solução enzimática ou, no mínimo, durante 5 minutos. Enquanto mergulha, escove as superfícies utilizando uma escova de cerdas macias até que toda a sujidade visível seja removida. Acione mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fissuras, articulações com dobradiças, fechaduras de caixas, dentes de instrumentos, superfícies ásperas e áreas com componentes móveis ou molas. Lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser limpos utilizando uma escova de nylon redonda ajustada. Insira a escova redonda ajustada no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de torção empurrando para dentro e para fora várias vezes. Nota: toda a escovagem deve ser efetuada abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar o potencial de vaporizar a solução contaminada. - Passo 4: Remova os instrumentos da solução enzimática e enxague com água da torneira durante um (1) minuto, no mínimo. Acione todas as peças móveis e com dobradiças durante o enxaguamento. Lave exaustiva e vigorosamente os lúmenes, orifícios cegos, cânulas e outras áreas de difícil acesso.

	• Passo 5: Coloque os instrumentos num aparelho adequado e validado para lavagem/desinfecção. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção para carregar os instrumentos para uma máxima exposição de limpeza; por exemplo, abra todos os instrumentos, coloque os instrumentos côncavos na lateral ou ao contrário, utilize cestos e tabuleiros concebidos para aparelhos de lavagem, coloque os instrumentos mais pesados na parte inferior dos tabuleiros e cestos. Se o aparelho de lavagem/desinfecção estiver equipado com prateleiras especiais (por exemplo, para instrumentos com cânulas), utilize-as de acordo com as instruções do fabricante. • Passo 6: Efetue o processamento dos instrumentos utilizando um ciclo padrão do aparelho de lavagem/desinfecção, de acordo com as instruções do fabricante. São recomendados os seguintes parâmetros mínimos para o ciclo de lavagem: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciclo</th><th>Descrição</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Pré-lavagem -- ■ -- Água desmineralizada fria da torneira -- ■ -- 2 minutos</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Spray e imersão enzimática -- ■ -- Água desmineralizada quente da torneira -- ■ -- 1 minuto</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Enxaguamento -- ■ -- Água desmineralizada fria da torneira</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Lavagem com detergente -- ■ -- Água quente da torneira (64-66 ° C) -- ■ -- 2 min.</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Enxaguamento -- ■ -- Água quente purificada (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minuto</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Secagem com ar quente (116 ° C) -- ■ -- 7 a 30 minutos</td></tr> </tbody> </table> NOTAS: – As instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfecção devem ser seguidas. – Deve utilizar-se um aparelho de lavagem/desinfecção com eficácia demonstrada (por exemplo, aprovação da FDA, validação de acordo com ISO 15883). – O tempo de secagem é mostrado sob a forma de intervalo porque está dependente do tamanho da carga colocada no aparelho de lavagem/desinfecção. – Muitos fabricantes pré-programam os seus aparelhos de lavagem/desinfecção com ciclos padrão e podem incluir um ciclo de desinfecção de baixo nível térmico após a lavagem com detergente. O ciclo de desinfecção térmica deve ser efetuado de forma a alcançar um valor mínimo de $A_0 = 600$ (por exemplo, 90 ° C durante 1 minuto de acordo com ISO 15883-1) e é compatível com instrumentos da Aspen. – Se estiver disponível um ciclo de lubrificação que aplique um lubrificante solúvel em água, a respetiva utilização é aceitável em instrumentos Aspen, salvo indicação em contrário.	Ciclo	Descrição	1	Pré-lavagem -- ■ -- Água desmineralizada fria da torneira -- ■ -- 2 minutos	2	Spray e imersão enzimática -- ■ -- Água desmineralizada quente da torneira -- ■ -- 1 minuto	3	Enxaguamento -- ■ -- Água desmineralizada fria da torneira	4	Lavagem com detergente -- ■ -- Água quente da torneira (64-66 ° C) -- ■ -- 2 min.	5	Enxaguamento -- ■ -- Água quente purificada (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minuto	6	Secagem com ar quente (116 ° C) -- ■ -- 7 a 30 minutos
Ciclo	Descrição														
1	Pré-lavagem -- ■ -- Água desmineralizada fria da torneira -- ■ -- 2 minutos														
2	Spray e imersão enzimática -- ■ -- Água desmineralizada quente da torneira -- ■ -- 1 minuto														
3	Enxaguamento -- ■ -- Água desmineralizada fria da torneira														
4	Lavagem com detergente -- ■ -- Água quente da torneira (64-66 ° C) -- ■ -- 2 min.														
5	Enxaguamento -- ■ -- Água quente purificada (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minuto														
6	Secagem com ar quente (116 ° C) -- ■ -- 7 a 30 minutos														
DESINFECÇÃO	• Os instrumentos cirúrgicos da Aspen têm de ser submetidos a uma esterilização terminal antes da utilização. Consulte as instruções de esterilização abaixo. • A desinfecção de baixo nível poderá ser utilizada como parte de um ciclo de lavagem/desinfecção mas os dispositivos também têm de ser esterilizados antes da utilização.														
SECAGEM	Seque os instrumentos com um pano sem algodão limpo, absorvente e não fragmentável. Pode ser utilizado ar comprimido filtrado e limpo para retirar a humidade dos lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de acesso difícil.														
INSPEÇÃO E TESTES	• Depois da limpeza, todos os dispositivos devem ser inspecionados minuciosamente para detetar resíduos biológicos ou de detergente. Se ainda se observar contaminação, repita o processo de limpeza. • Inspeção visualmente cada dispositivo quanto à integridade, danos e desgaste excessivo. Se observar danos ou desgaste que possam comprometer o funcionamento do dispositivo, não realize mais processamentos e contacte o seu representante da Aspen para uma substituição. • Quando inspecionar dispositivos, procure o seguinte: - o As arestas cortantes não devem ter riscos e devem ter uma aresta contínua. - o As garras e dentes devem estar corretamente alinhados. - o As peças móveis devem funcionar suavemente ao longo do intervalo de movimento pretendido. - o Os mecanismos de bloqueio devem ser apertados firmemente e fechar facilmente. - o Os instrumentos longos e finos não devem estar torcidos nem deformados. - o Quando os instrumentos fazem parte de um conjunto maior, verifique se todos os componentes estão disponíveis e monte de imediato.														
MANUTENÇÃO E LUBRIFICAÇÃO	Após a limpeza e antes da esterilização, os instrumentos com peças móveis (por exemplo, dobradiças, fechaduras, peças deslizantes ou rotativas) devem ser lubrificados com um lubrificante solúvel em água destinado à aplicação em dispositivos médicos. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante quanto à diluição, prazo de validade e método de aplicação.														
EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO	• Os dispositivos singulares podem ser embalados numa bolsa ou invólucro de classe médica para esterilização aprovados (por exemplo, autorizados pela FDA ou em conformidade com ISO 11607). Deve ter-se cuidado ao embalar para não rasgar a bolsa ou invólucro. Os dispositivos devem ser embrulhados de acordo com o método de invólucro duplo ou método equivalente (ref: AAMI ST79, diretrizes AORN). • Os invólucros reutilizáveis não são recomendados. • Os instrumentos podem ser embalados num estojo ou tabuleiro perfurado de utilização geral aprovados (por exemplo, autorizados pela FDA ou em conformidade com ISO 11607) juntamente com outros dispositivos ao abrigo das seguintes condições: - o Disponha todos os dispositivos de forma a permitir o acesso de vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos com dobradiças e certifique-se de que os dispositivos são desmontados caso seja recomendado.														

	- o O estojo ou bolsa têm de estar embrulhados num invólucro de classe médica para esterilização aprovado (por exemplo, autorizado pela FDA ou em conformidade com ISO 11607) seguindo o método de invólucro duplo ou equivalente (ref.: AAMI ST79, diretrizes AORN). - o Siga as recomendações do fabricante do estojo/tabuleiro quanto à carga e peso. O peso total de um estojo ou tabuleiro embrulhado não deve ultrapassar os 11,4 kg. • Os instrumentos podem ser embalados em sistemas de recipiente rígido aprovados (por exemplo, autorizados pela FDA ou em conformidade com ISO 11607) (por exemplo, os com filtros e válvulas) juntamente com outros dispositivos ao abrigo das seguintes condições: - o As recomendações do fabricante do recipiente devem ser seguidas quanto à preparação, manutenção e utilização do recipiente. - o Disponha todos os dispositivos de forma a permitir o acesso de vapor a todas as superfícies. Abra os dispositivos com dobradiças e certifique-se de que os dispositivos são desmontados caso seja recomendado. - o Siga as recomendações do fabricante do recipiente quanto à carga e peso. O peso total de um sistema de recipiente cheio não deve ultrapassar os 11,4 kg.															
ESTERILIZAÇÃO	• A esterilização por calor húmido/vapor é o método recomendado para instrumentos da Aspen. • É recomendada a utilização de um integrador químico (classe 5) ou emulador químico (classe 6) aprovados em cada carregamento de esterilização. • Consulte e siga sempre as instruções do fabricante do esterilizador relativamente à configuração da carga e utilização do equipamento. O equipamento de esterilização deve ter uma eficácia demonstrada (por exemplo, aprovação da FDA, conformidade com EN 13060 ou EN 285). Adicionalmente, as recomendações do fabricante devem ser seguidas quanto à instalação, validação e manutenção. • Os tempos e as temperaturas de exposição validados para alcançar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶ encontram-se listados na tabela seguinte: <table><tr><th>Tipo de ciclo</th><th>Temperatura mínima</th><th>Tempo de exposição mínimo</th></tr><tr><td colspan="3"><i>Parâmetros recomendados nos Estados Unidos</i></td></tr><tr><td>Pré-vácuo/impulso de vácuo</td><td>132° C</td><td>4 minutos</td></tr><tr><td colspan="3"><i>European Recommended Parameters</i></td></tr><tr><td>Pré-vácuo/impulso de vácuo</td><td>135° C</td><td>3 minutos</td></tr></table> Secagem e refrigeração • O tempo de secagem recomendado para instrumentos de invólucro individual é de 20 minutos, exceto se indicado o contrário nas instruções específicas do dispositivo. • Os tempos de secagem para instrumentos processados em recipientes e tabuleiros embrulhados podem variar dependendo do tipo de embalagem, tipo de instrumentos, tipo de esterilizador e carga total. Recomenda-se um tempo mínimo de secagem de 30 minutos, mas para evitar embalagens molhadas, podem ser necessários períodos de secagem prolongados superiores a 30 minutos para cargas maiores mediante determinadas condições ou se de outra forma recomendado em documentação anexa. Para cargas maiores, é recomendável uma verificação dos tempos de secagem pelo profissional de saúde. • É recomendável um período de arrefecimento mínimo de 30 minutos após a secagem mas podem ser necessários períodos mais longos devido à configuração da carga, temperatura e humidade ambiente, conceção do dispositivo e embalagem utilizada. Nota: os parâmetros de desinfeção/vapor recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o reprocessamento de instrumentos onde existe uma preocupação acerca de contaminação por TSE/CJD são: 134 ° C durante 18 minutos. Os dispositivos Aspen são compatíveis com estes parâmetros. Nota: vários fatores podem afetar o tempo de secagem além do invólucro de esterilização, incluindo, entre outros: a configuração da embalagem utilizada, as variações de ciclo, o desempenho da máquina de esterilização, a distribuição da temperatura, a geração de vapor, a altitude, a temperatura ambiente e a humidade. Os aparelhos de esterilização variam bastante relativamente ao design e às características de desempenho. Conforme recomendado nas diretrizes ANSI/AAMI sobre esterilização a vapor, o utilizador deve consultar o manual do operador do fabricante do aparelho de esterilização para obter tempos de secagem específicos.	Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição mínimo	<i>Parâmetros recomendados nos Estados Unidos</i>			Pré-vácuo/impulso de vácuo	132° C	4 minutos	<i>European Recommended Parameters</i>			Pré-vácuo/impulso de vácuo	135° C	3 minutos
Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tempo de exposição mínimo														
<i>Parâmetros recomendados nos Estados Unidos</i>																
Pré-vácuo/impulso de vácuo	132° C	4 minutos														
<i>European Recommended Parameters</i>																
Pré-vácuo/impulso de vácuo	135° C	3 minutos														
ARMAZENAMENTO	Os instrumentos embalados esterilizados devem ser armazenados numa área designada, de acesso limitado que seja bem ventilada e forneça proteção contra pó, humidade, insetos, parasitas e extremos de temperatura/humidade. Nota: Inspeccione todas as embalagens antes de utilizar de forma a assegurar-se que a barreira de esterilização (por exemplo, invólucro, bolsa ou filtro) não está rasgada, perfurada, mostra sinais de humidade ou parece ter sido adulterada. Caso ocorra alguma destas condições, o conteúdo é considerado não esterilizado e deve ser reprocessado através de limpeza, embalamento e esterilização.															

Disse instruktioner er i overensstemmelse med ISO 17664. De gælder for:

- Kirurgiske instrumenter og tilbehør til flergangsbrug fra Aspen, som er beregnet til rengøring og resterilisering på sundhedsinstitutioner. Alle Aspen-instrumenter og alt Aspen-tilbehør kan sikkert og effektivt rengøres og resteriliseres ved hjælp af brugsanvisningen eller instruktionerne for kombineret/automatisk rengøring samt steriliseringsparametrene i dette dokument, MEDMINDRE andet er angivet i instruktionerne til et bestemt instrument.

I lande, hvor rengørings- og resteriliseringskrav er strengere end de, der er angivet i dette dokument, er det brugerens ansvar at overholde disse gældende love og forskrifter.

Disse rengørings- og resteriliseringsinstruktioner er godkendt til klargøring af kirurgiske Aspen-instrumenter og -tilbehør til flergangsbrug. Det er brugerens/hospitalets/behandlerens ansvar at sikre, at rengøringen/resterileringen udføres med det relevante udstyr og de relevante materialer, og at personalet er oplært tilstrækkeligt til at opnå det ønskede resultat. Dette kræver normalt, at udstyr og processer godkendes og kontrolleres rutinemæssigt. Hvis brugeren/hospitalet/behandleren ikke overholder disse instruktioner, skal effektiviteten evalueres for at undgå mulige negative konsekvenser.

Bemærkninger

For gældende IFU/yderligere information: Besøg aspensurgical.com/IFU

Efter brug, eller når det vurderes, at produktet ikke længere kan bruges på grund af slid eller beskadigelse, skal det bortskaffes på sikker vis i henhold til de gældende procedurer for miljøfarligt affald.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Aspen Surgical Products Inc., det styrende organ og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen opstod.

Eksemplarer af brugsanvisningen fås ved rekvirering fra Aspen Surgicals kundeservice på: Email: customerservice@aspensurgical.com

 ADVARSLER	• Aspen-instrumenter til flergangsbrug leveres USTERILE og skal rengøres og resteriliseres ifølge disse instruktioner før brug. • Hvis der er sikkerhedshætter og andre beskyttelsesemballage, skal det fjernes fra instrumenterne, inden de rengøres og steriliseres første gang. • Sterilisering med ethylenoxid (EO), gasplasma og tør varme anbefales ikke til sterilisering af Aspen-instrumenter til flergangsbrug. Damp (fugtig varme) er den anbefalede metode. • Der skal bruges personligt sikkerhedsudstyr, når der håndteres eller arbejdes med kontaminerede eller potentielt kontaminerede instrumenter. • Der skal udvises forsigtighed ved håndtering, rengøring eller aftørring af instrumenter med skarpe skær, spidser og tænder. • Saltvand og rengørings-/desinfektionsmidler, der indeholder aldehyd, chlorid, aktiv chlor, bromin, bromid, jod eller jodid, er ætsende og må ikke anvendes. • Biologisk snavs må ikke tørre på kontaminerede enheder. Al efterfølgende rengøring og sterilisering er nemmere, hvis der ikke er indtørret blod, kropsvæsker og vævsrester på brugte instrumenter. • Automatisk rengøring kun med et vaske-desinfektionsapparat er muligvis ikke effektiv for instrumenter med hulrum, blindhuller, kanyler, tilpassede overflader og andre komplekse udformninger. Grundig, manuel rengøring af sådanne instrumenter anbefales før automatisk rengøring. • Der må ikke anvendes metalbørster eller -rengøringssvampe ved manuel rengøring. Disse materialer beskadiger instrumenternes overflade. Brug kun bløde nylonbørster med forskellige former, længder og størrelser som en hjælp ved manuel rengøring. • Når instrumenterne rengøres og resteriliseres, må der ikke placeres tunge enheder oven på sarte instrumenter. • Brug af hårdt vand bør undgås. Der kan anvendes blødgjort hanevand til det meste skylning, men der skal anvendes rensset vand til afsluttende skylning for at undgå mineralaflejringer. • Instrumenter må ikke rengøres/resteriliseres med polymerkomponenter ved temperaturer omkring eller over 140 ° C, da det beskadiger polymerens overflade alvorligt. • Olier og silikonesmøremidler bør ikke bruges på kirurgiske instrumenter.
BEGRÆNSNINGER FOR GENBEHANDLING	• Medmindre andet er angivet, påvirker gentaget rengøring/resterilisering ifølge disse instruktioner kun Aspen-metalinstrumenter og -tilbehør til flergangsbrug minimalt. Levetiden for kirurgiske instrumenter af rustfrit stål og andre metaller afhænger generelt af slitage og beskadigelse under tilsigtet anvendelse. • Instrumenter fra Aspen, der er sammensat af polymerer eller indeholder polymerkomponenter, herunder isolerede instrumenter, kan steriliseres med damp, men de er ikke så holdbare som tilsvarende instrumenter i metal. Hvis polymeroverflader eller isolerede anordninger viser tegn på omfattende overfladebeskadigelse (f.eks. krakelering, revner eller delaminering), forvridning eller er synligt deformerede, skal de udskiftes. Kontakt Aspen-repræsentanten, hvis du har brug for udskiftning. • Ikke-skummende enzymatiske rengøringsmidler med neutral pH anbefales til rengøring/resterilisering af Aspen-instrumenter og -tilbehør til flergangsbrug. • Basiske midler med en pH på 12 eller mindre kan bruges til at rengøre rustfrit stål- og polymerinstrumenter i lande, hvor lovgivningen eller lokale vedtægter kræver det, eller hvor prionsygdomme som f.eks. transmissible spongiform encephalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) er et problem. Det er afgørende, at basiske rengøringsmidler neutraliseres og skylles grundigt og fuldstændigt af enhederne. Ellers kan det ødelægge enheden og begrænse dens levetid.

ANVISNINGER TIL RENGØRING OG RESTERILISERING	
BRUGSSTED	- Fjern overskydende biologisk snavs fra instrumenterne med en engangsklud. Anbring enheder i en beholder med destilleret vand, eller dæk over med fugtige håndklæder. Bemærk: Iblødsætning i en enzymopløsning, der er klargjort efter producentens anvisninger, letter rengøringen, især ved instrumenter med kompleks udformning, f.eks. hulrum, tilpassede overflade, blindhuller og kanyler. - Hvis instrumenter ikke kan sættes i blød eller bevares fugtige, skal de rengøres så hurtigt som muligt (inden for 60 minutter anbefales) efter brug for at minimere risikoen for udtørring inden rengøring.
OPBEVARING OG TRANSPORT	Brugte instrumenter skal transporteres til dekontamineringsområdet til rengøring og resterilisering i lukkede eller overdækkede beholdere for at undgå unødvendige kontamineringsrisici.
KLARGØRING TIL RENGØRING	- Instrumenter, der er beregnet til at blive skilt ad, skal adskilles inden rengøring. Når det er nødvendigt, giver adskillelsen som regel sig selv, men til mere komplicerede instrumenter følger der instruktioner, som skal følges. Bemærk: Al anbefalet adskillelse er muligt i hånden. Brug aldrig værktøj til adskillelse af instrumenter ud over, hvad der anbefales. - Alle rengøringsopløsninger skal klargøres ved den opløsning og temperatur, som producenten anbefaler. Der kan anvendes blødgjort hanevand til at lave rengøringsopløsninger. Bemærk: Der er laves nye rengøringsopløsninger, når eksisterende opløsninger bliver meget kontaminede (grumsede).
MANUEL RENGØRING	- Trin 1: Klargør en proteolytisk enzymopløsning ifølge producentens anvisninger. - Trin 2: Nedsenk instrumenterne helt i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Betjen instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i kontakt med opløsningen. Hulrum, blindhuller og kanyler skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverflader kommer i kontakt med opløsningen. - Trin 3: Læg instrumenterne i blød i den tid, som producenten af den enzymatiske opløsning anbefaler, eller i mindst 5 minutter. Under iblødsætning skal du skrubbe overflader med en blød børste, indtil alt synlig snavs er væk. Betjen bevægelige mekanismer. Du skal være særligt opmærksom på sprækker, hængsler, kasselåse, instrumenttænder, ru overflader og områder med bevægelige dele eller fjedre. Hulrum, blindhuller og kanyler skal rengøres med en tætsluttende rund nylonbørste. Indsæt den tætsluttende runde nylonbørste i hulrummet, blindhullet eller kanylen, idet den drejes rundt og skubbes ind og ud flere gange. Bemærk: Al skrubning skal udføres under enzymopløsningens overflade for at minimere risikoen for forstøvning af kontamineret opløsning. - Trin 4: Tag instrumenterne op af enzymopløsningen, og skyl dem under hanen i mindst ét (1) minut. Bevæg alle bevægelige og hængslede dele under skylning. Skyl hulrum, huller, kanyler og andre sværttilgængelige områder grundigt. - Trin 5: Klargør en ultralydsrengøringsbad med rengøringsmiddel ifølge producentens anbefalinger. Nedsenk instrumenterne helt i rengøringsopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne evt. indespærrede bobler. Hulrum, blindhuller og kanyleringer skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverflader kommer i kontakt med opløsningen. Ultralydsrengør instrumenterne med en tid, en temperatur og frekvens, der anbefales af producenten af udstyret, og som er optimal for den anvendte rengøringsmiddel. Anbefalingen er mindst ti (10) minutter. BEMÆRK: - Adskil rustfrie stålinstrumenter fra andre metalinstrumenter under ultralydsrengøring for at undgå elektrolyse. - Åbn hængslede instrumenter helt, og brug trådkurve eller bakker, der er beregnet til ultralydsrenseseaggregater. - Det anbefales at kontrollere ultralydsrengøringsfunktionen regelmæssigt ved hjælp af en ultralydsdetektor, aluminiumsfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™. - Trin 6: Tag instrumenterne op af ultralydsbadet, og skyl dem i rensset vand i mindst ét (1) minut, eller indtil der ikke er tegn på resterende rengøringsmiddel eller biologisk snavs. Bevæg alle bevægelige og hængslede dele under skylning. Skyl hulrum, huller, kanyler og andre sværttilgængelige områder grundigt. - Trin 7: Tør instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri klud. Der kan bruges rent, filteret trykluft til at fjerne fugt fra hulrum, huller, kanyler og steder, der er svære at nå.
KOMBINERET MANUEL/AUTOMATISK RENGØRING	- Trin 1: Klargør en proteolytisk enzymopløsning ifølge producentens anvisninger. - Trin 2: Nedsenk instrumenterne helt i enzymopløsningen, og ryst dem forsigtigt for at fjerne indespærrede bobler. Betjen instrumenter med hængsler eller bevægelige dele for at sikre, at alle overflader kommer i kontakt med opløsningen. Hulrum, blindhuller og kanyler skal skylles med en sprøjte for at fjerne bobler og sikre, at alle instrumentoverflader kommer i kontakt med opløsningen. - Trin 3: Læg instrumenterne i blød i den tid, som producenten af den enzymatiske opløsning anbefaler, eller i mindst 5 minutter. Under iblødsætning skal du skrubbe overflader med en blød børste, indtil alt synlig snavs er væk. Betjen bevægelige mekanismer. Du skal være særligt opmærksom på sprækker, hængsler, kasselåse, instrumenttænder, ru overflader og områder med bevægelige dele eller fjedre. Hulrum, blindhuller og kanyler skal rengøres med en tætsluttende rund nylonbørste. Indsæt den tætsluttende runde nylonbørste i hulrummet, blindhullet eller kanylen, idet den drejes rundt og skubbes ind og ud flere gange. Bemærk: Al skrubning skal udføres under enzymopløsningens overflade for at minimere risikoen for forstøvning af kontamineret opløsning. - Trin 4: Tag instrumenterne op af enzymopløsningen, og skyl dem under hanen i mindst ét (1) minut. Bevæg alle bevægelige og hængslede dele under skylning. Skyl hulrum, huller, kanyler og andre sværttilgængelige områder grundigt. - Trin 5: Placer instrumenter i et egnet, valideret vaske-desinfektionsapparat. Følg instruktionerne fra producenten af vaske-desinfektionsapparatet ved ilægning af instrumenterne for maksimal rengøringsseksponering, åbn f.eks. alle instrumenter,

	anbring konkave instrumenter på siden eller på hovedet, brug kurve eller bakker, der er beregnet til vaskeapparater, anbring tunge instrumenter i bunden af kurve og bakker. Hvis vaske-desinfektionsapparatet har specialstativer (f.eks. til kanylerede instrumenter), skal de bruges i henhold til producentens anvisninger. • Trin 6: Behandl instrumenter med vaske-desinfektionsapparatets almindelig instrumentcyklus i henhold til producentens anvisninger. Følgende minimumparametre for vaskecyklussen anbefales: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklus</th><th>Beskrivelse</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Forvask -- ■ -- Koldt, blødgjort hanevand -- ■ -- 2 minutter</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Sprøjt med enzymer, og læg i blød -- ■ -- Varmt, blødgjort hanevand -- ■ -- 1 minut</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Skyl -- ■ -- Koldt, blødgjort hanevand</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Vask med rengøringsmiddel -- ■ -- Varmt (64-66 ° C) hanevand -- ■ -- 2 minutter</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Skyl -- ■ -- Varmt rensed vand (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minut</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Tør med varm luft (116 ° C) -- ■ -- 7-30 minutter</td></tr> </tbody> </table> BEMÆRK: – Anvisningerne fra producenten af vaske-desinfektionsapparatet skal følges. – Der skal bruges et vaske-desinfektionsapparat med bevist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, ISO 15883-validering). – Tørretiden vises som et interval, fordi det afhænger af, hvor meget der sættes i vaske-desinfektionsapparatet. – Mange producenter forprogrammerer deres vaske-desinfektionsapparater med standardcykluser, og de kan omfatte en termisk desinfektionscyklus på lavt niveau efter vasken med rengøringsmiddel. Den termiske desinfektionscyklus skal udføres for at opnå en minimumværdi på $A_0 = 600$ (f.eks. 90 ° C i 1 minut ifølge ISO 15883-1) og er kompatibel med Aspen-instrumenter. – Hvis der er en smørecyklus til rådighed, som påfører et vandopløseligt smøremiddel, er det acceptabelt at anvende det på instrumenter fra Aspen, medmindre andet er angivet.	Cyklus	Beskrivelse	1	Forvask -- ■ -- Koldt, blødgjort hanevand -- ■ -- 2 minutter	2	Sprøjt med enzymer, og læg i blød -- ■ -- Varmt, blødgjort hanevand -- ■ -- 1 minut	3	Skyl -- ■ -- Koldt, blødgjort hanevand	4	Vask med rengøringsmiddel -- ■ -- Varmt (64-66 ° C) hanevand -- ■ -- 2 minutter	5	Skyl -- ■ -- Varmt rensed vand (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minut	6	Tør med varm luft (116 ° C) -- ■ -- 7-30 minutter
Cyklus	Beskrivelse														
1	Forvask -- ■ -- Koldt, blødgjort hanevand -- ■ -- 2 minutter														
2	Sprøjt med enzymer, og læg i blød -- ■ -- Varmt, blødgjort hanevand -- ■ -- 1 minut														
3	Skyl -- ■ -- Koldt, blødgjort hanevand														
4	Vask med rengøringsmiddel -- ■ -- Varmt (64-66 ° C) hanevand -- ■ -- 2 minutter														
5	Skyl -- ■ -- Varmt rensed vand (64-66 ° C) -- ■ -- 1 minut														
6	Tør med varm luft (116 ° C) -- ■ -- 7-30 minutter														
DESINFEKTION	• Aspen Surgical-instrumenter skal varmesteriliseres inden brug. Se steriliseringsanvisninger nedenfor. • Lavniveaudesinfektion kan bruges som en del af vaske-desinfektionsapparatets cyklus, men enhederne skal også steriliseres inden brug.														
TØRRING	Tør instrumenterne med en ren, absorberende, fnugfri klud. Der kan bruges rent, filtreret trykluft til at fjerne fugt fra hulrum, huller, kanyler og steder, der er svære at nå.														
EFTERSYN OG TEST	• Efter rengøring skal alle enheder efterses grundigt for rester af biologisk snavs eller rengøringsmiddel. Hvis enheden stadig er kontamineret, skal rengøringsprocessen gentages. • Kontroller visuelt, om enhederne er komplette, beskadigede og slidt for meget. Hvis der er beskadigelse eller slid, som kan forringe enhedens funktion, må den ikke rengøres/resteriliseres yderligere, og du skal kontakte Aspen-repræsentanten for at få en ny enhed. • Under eftersyn skal enheder kontrolleres for følgende: ○ Skærende kanter skal være frie for hakker og skal have en uafbrudt kant. ○ Kæber og tænder skal sidde lige. ○ Bevægelige dele skal køre jævnt i hele det tilsigtede bevægelsesområde. ○ Låsemekanismer skal lukke sikkert og nemt. ○ Lange, tynde instrumenter skal være fri for bøjninger og vridninger. ○ Når instrumenter er en del af større enheder, skal det kontrolleres, at alle komponenter er tilgængelige og nemt kan samles.														
VEDLIGEHOLDELSE OG SMØRING	Efter rengøring og før sterilisering skal instrumenter med bevægelige dele (f.eks. hængsler, bokslåse, glidende eller roterende dele) smøres med et vandopløseligt smøremiddel beregnet til anvendelse på medicinsk udstyr. Følg altid anvisningerne fra producenten af smøremidlet mht. fortynding, holdbarhed og anvendelse.														
PAKNING TIL STERILISERING	• Enkelte enheder kan pakkes i en godkendt (f.eks. FDA-godkendt eller ISO 11607-kompatibel) steriliseringspose eller -indpakning af medicinsk kvalitet. Vær forsigtig under pakning, så posen eller indpakningen ikke rives i stykker. Enheder skal pakkes ved hjælp af AAMI-dobbeltindpakning eller lignende (ref.: AAMI ST79, AORN-retningslinjer). • Indpakning til flergangsbrug anbefales ikke. • Instrumenter kan pakkes i en godkendt (f.eks. FDA-godkendt eller ISO 11607-kompatibel) perforeret bakke eller kasse til almindelig brug sammen med andre enheder under følgende betingelser: ○ Anbring enhederne, så dampen kan komme til alle overflader. Åbn hængslede enheder, og sørg for, at enheder er adskilt, hvis det anbefales. ○ Kassen eller bakken skal pakkes ind i godkendt (f.eks. FDA-godkendt eller ISO 11607-kompatibel) steriliseringsindpakning af medicinsk kvalitet som en dobbeltindpakning eller med en lignende metode (ref.: AAMI ST79, AORN-retningslinjer). ○ Følg anbefalingerne fra producenten af kassen/bakken mht. ilægning og vægt. Den samlede vægt af en indpakket kasse eller bakke bør ikke overstige 11,4 kg. • Instrumenter kan pakkes i en godkendt (f.eks. FDA-godkendt eller ISO 11607-kompatibel) stiv beholder (dvs. dem med filtre eller ventiler) sammen med andre enheder under følgende betingelser: ○ Anbefalingerne fra producenten af beholderen skal følges mht. klargøring, vedligeholdelse og brug af beholderen. ○ Anbring enhederne, så dampen kan komme til alle overflader. Åbn hængslede enheder, og sørg for, at enheder er adskilt, hvis det anbefales.														

	o Anbefalingerne fra producenten af beholderen skal følges mht. ilægning og vægt. Den samlede vægt af en fyldt beholder bør ikke overstige 11,4 kg.															
STERILISERING	• Sterilisering med fugtig varme/damp er den anbefalede metode for Aspen-instrumenter. • Det anbefales at bruge en godkendt kemisk integrator (klasse 5) eller kemisk emulator (klasse 6) i hver steriliseringsportion. • Læs og følg altid anvisningerne fra producenten af sterilisatoren mht. mængdekonfiguration og betjening af udstyret. Steriliseringsudstyr skal have en bevist effektivitet (f.eks. FDA-godkendelse, EN 13060- eller EN 285- overensstemmelse). Desuden skal producentens anbefalinger mht. installation, validering og vedligeholdelse følges. • Validerede eksponeringstider og -temperaturer for at opnå et 10⁻⁶ sterilitetssikringsniveau er angivet i følgende tabel: <table><tr><th>Cyklustype</th><th>Minimumtemperatur</th><th>Minimumeksponeringstid</th></tr><tr><td colspan="3">Anbefalede parametre i USA</td></tr><tr><td>Forvakuum/vakuumpuls</td><td>132° C</td><td>4 minutter</td></tr><tr><td colspan="3">Anbefalede parametre i EU</td></tr><tr><td>Forvakuum/vakuumpuls</td><td>135° C</td><td>3 minutter</td></tr></table> Tørring og afkøling • Den anbefalede tørretid for enkeltindpakkede instrumenter er 20 minutter, medmindre andet er angivet i anvisningerne til enheden. • Tørretider for instrumenter, der er behandlet i beholdere og indpakkede bakker, kan variere afhængigt af indpakningstypen, instrumenttypen, sterilisatortypen og den samlede mængde. Der anbefales en minimumtørretid på 30 minutter, men for at undgå våde pakker, kan en tørretid over 30 minutter være nødvendig for større portioner under bestemte forhold, eller hvis det ellers anbefales af den medfølgende dokumentation. For store portioner anbefales det at få godkendt tørretiden af behandleren. • Der anbefales en minimumafkølingstid på 30 minutter efter tørring, men længere afkøling kan være nødvendig på grund af mængdekonfigurationen, den omgivende temperatur og luftfugtighed, enhedens udformning og den anvendte indpakning. Bemærk: Parametrene for desinfektion/dampsterilisering som anbefalet af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) til rengøring/resterilisering af instrumenter, hvor der er risiko for kontamination med transmissibel spongiform encephalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD), er: 134 ° C i 18 minutter. Udstyr fra Aspen er kompatibelt med disse parametre. Bemærk: Mange faktorer kan påvirke tørretiden foruden steriliseringsindpakning, herunder, men ikke begrænset til: Den anvendte pakkekonfiguration, cyklusvariationer, steriliseringsmaskinens ydeevne, temperaturfordeling, dampproduktion, højde og omgivende temperatur og luftfugtighed. Sterilisatorer varierer meget i design og ydeevne. Som anbefalet i ANSI/AAMI-retningslinjerne for dampsterilisering, skal brugeren læse sterilisatorproducentens brugervejledning vedrørende specifikke tørretider.	Cyklustype	Minimumtemperatur	Minimumeksponeringstid	Anbefalede parametre i USA			Forvakuum/vakuumpuls	132° C	4 minutter	Anbefalede parametre i EU			Forvakuum/vakuumpuls	135° C	3 minutter
Cyklustype	Minimumtemperatur	Minimumeksponeringstid														
Anbefalede parametre i USA																
Forvakuum/vakuumpuls	132° C	4 minutter														
Anbefalede parametre i EU																
Forvakuum/vakuumpuls	135° C	3 minutter														
STORAGE	Sterile, indpakkede instrumenter skal opbevares i et angivet område med begrænset adgang, som er godt ventileret og beskyttet mod støv, fugt, insekter, skadedyr samt ekstreme temperaturer/luftfugtigheder. Bemærk: Kontroller alle pakninger før brug for at sikre, at den sterile barriere (f.eks. indpakning, pose eller filter) ikke er i stykker, perforeret, har tegn på fugt eller ser ud til at være pillet ved. Hvis nogle af disse forhold er til stede, betragtes indholdet som ikke-sterilt og skal rengøres, pakkes og resteriliseres.															

SVENSKA

REKOMMENDERAD SKÖTSEL, RENGÖRING OCH STERILISERING ANVISNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDBARA INSTRUMENT OCH TILLBEHÖR

Dessa anvisningar ska användas i enlighet med ISO 17664. De gäller:

- Återanvändbara kirurgiska instrument och tillbehör från Aspen som är avsedda för omsterilisering i sjukhusmiljö. Alla instrument och tillbehör från Aspen kan återanvändas på ett säkert och effektivt sätt genom att använda de manuella eller en kombination av manuella och automatiserade rengöringsanvisningar och steriliseringsparametrar som finns i detta dokument OM DET INTE står något annat i anvisningarna som medföljer ett specifikt instrument.

I länder där omsteriliseringskraven är mer strikta än de som finns i detta dokument är det användarens ansvar att följa de lagar och bestämmelser som gäller där.

Dessa anvisningar för återanvändning har godkänts för beredning av återanvändbara instrument och tillbehör från Aspen för kirurgisk användning. Det är användarens/sjukhusets/vårdpersonalens ansvar att säkerställa att omsterilisering sker med hjälp av lämplig utrustning, lämpligt material och personal som har adekvat utbildning för att uppnå önskat resultat. Detta kräver normalt att utrustning och processer godkänns och övervakas regelbundet. Om användaren/sjukhuset/vårdpersonalen frågar dessa anvisningar ska detta utvärderas för att undvika eventuella negativa konsekvenser.

Kommentarer

För tillämplig bruksanvisning/ytterligare information: besök aspensurgical.com/IFU

Efter användning eller när man fastställer att produkten inte längre kan användas på grund av slitage eller skada ska den kasseras på ett säkert sätt i enlighet med fastställda procedurer för hantering av biologiskt riskmaterial.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Aspen Surgical Products Inc., det styrande organet och behörig myndighet i medlemsstaten i vilken incidenten inträffade.

Kopior av bruksanvisningen fås på begäran från Aspen Surgicals kundservice på: E-post: customerservice@aspensurgical.com

 VARNINGAR	• Aspens återanvändbara instrument levereras OSTERILA och måste rengöras och steriliseras enligt dessa anvisningar före varje användning. • Om det finns skyddslock och annat skyddande förpackningsmaterial måste det tas bort från instrumenten innan de rengörs och steriliseras första gången. • Steriliseringsmetoder som etylenoxid (EO), gasplasma och torr värmesterilisering rekommenderas inte vid sterilisering av återanvändbara instrument från Aspen. Den metod som rekommenderas är ånga (fuktig värme). • Personlig skyddsutrustning (PPE) ska bäras när du hanterar eller arbetar med kontaminerade eller potentiellt kontaminerade instrument. • Var försiktig när du hanterar, rengör eller torkar av instrument med vassa kanter, spetsar eller tänder. • Saltlösningar och rengörings-/desinficeringsmedel som innehåller aldehyd, klorid, aktivt klorin, bromin, bromid, jod eller jodid kan rosta och bör inte användas. • Låt inte biologiskt smuts torka på kontaminerade instrument. All efterföljande rengöring och sterilisering blir lättare om blod, kroppsvätskor och vävnadsrester inte tillåts torka på använda instrument. • Att bara använda automatisk rengöring i en tvätt- och desinficeringsenhet kanske inte är effektivt för instrument med lumen, hål, kanyler, korsade ytor och andra komplexa egenskaper. En noggrann manuell rengöring av sådana instrumentegenskaper rekommenderas innan en automatiserad rengöring. • Använd inte metallborstar och skursvampar vid manuell rengöring. Dessa material skadar instrumentens yta och beläggning. Använd endast borstar med mjuk nylonborst i olika former, längder och storlekar vid rengöring för hand. • Placera inte tunga instrument ovanpå ömtåliga instrument när de steriliseras. • Undvik att använda hårt vatten. Du kan använda mjukt kranvatten när du sköljer förutom i sista sköljningen då renat vatten ska användas för att förhindra mineralavlagringar. • Sterilisera inte instrument med polymerdelar i temperaturer som är lika med eller större än 140 ° C eftersom det skadar polymerytan. • Olje- eller silikonbaserade smörjmedel bör inte användas på kirurgiska instrument.
BEGRÄNSNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDNING	• Upprepad sterilisering i enlighet med dessa anvisningar har minimal effekt på återanvändbara instrument och tillbehör av metall från Aspen om inget annat anges. Kirurgiska instrument av rostfritt stål eller annan metall blir normalt uttjänta genom slitage och skada på grund av på avsedd kirurgisk användning. • Aspen-instrument som består av polymer eller som innehåller polymerkomponenter, inklusive isolerade instrument, kan steriliseras med ånga, men de är inte lika hållbara som deras motsvarigheter av metall. Om polymerytor eller isolerade enheter visar tecken på skada (t.ex. krackelering, sprickor eller delaminering), distorsion eller är synbart vinda ska de bytas ut. Kontakta din Aspen-representant för reservdelar. • Icke-skummande, pH-neutrale enzymatiska rengöringsmedel rekommenderas för sterilisering av återanvändbara instrument och tillbehör från Aspen. • Basiska rengöringsmedel med pH 12 eller mindre kan användas för att rengöra instrument av rostfritt stål och polymerer i länder där lagen eller lokala bestämmelser kräver det, eller där det finns risk för prionsjukdomar som transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) och Creutzfeld-Jakobs sjukdom (CJD). Det är viktigt att basiska rengöringsmedel är helt neutraliserade och att instrumenten sköljs av ordentligt, annars kan medlet orsaka skada och försämra instrumentens hållbarhet.

ANVISNINGAR FÖR OMSTERILISERING	
ANVÄNDNINGSPLATS	• Ta bort lös biologisk smuts från instrumenten med engångsservett. Sätt instrumenten i en behållare med destillerat vatten eller täck med en fuktig handduk. Obs! Om du låter instrumenten ligga i blöt i en enzymatisk lösning enligt tillverkarens specifikationer blir de lättare att rengöra, särskilt om instrumenten har lumen, korsande ytor, hål och kanyler. • Om instrumenten inte kan läggas i blöt eller hållas fuktiga bör de rengöras så fort som möjligt (helt inom 60 minuter) efter användning för smutsen inte ska torka in.
FÖRVARING OCH TRANSPORT	Använda instrument måste transporteras till dekontamineringsområdet för omsterilisering i stängda eller täckta behållare för att undvika onödig kontamineringsrisk.

FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING	- Instrument som ska tas isär måste demonteras före rengöring. Demontering, om det behövs, är oftast självklar, men för mer komplicerade instrument medföljer anvisningar som ska följas. Obs! All rekommenderad demontering kan göras för hand. Använd inga andra verktyg för att demontera instrument än de som rekommenderas. - Alla rengöringsmedel ska ha den spädning och temperatur som rekommenderas av tillverkaren. Använd mjukt kranvatten för att tillreda rengöringslösningar. Obs! Förbered nya rengöringslösningar när befintliga lösningar är mycket kontaminerade (grumliga).
STEG FÖR RENGÖRING FÖR HAND	- Steg 1: Förbered en proteolytisk enzymlösning i enlighet med tillverkarens anvisningar. - Steg 2: Sänk ned instrumenten helt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att ta bort instängda bubblor. Manövrera instrument med gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumen, håll och kanyler ska sköljas med en spruta för att ta bort bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor på instrumentet. - Steg 3: Blötlägg instrumenten under den tid som rekommenderas av tillverkaren av den enzymatiska lösningen eller minst 5 minuter. Skrubba ytorna medan instrumentet ligger i blöt. Använd en borste med mjuk nylonborst tills all smuts är borta. Manövrera rörliga mekanismer. Rengör skrevor, gångjärn, beslag, instrumenttänder, grova ytor och områden med rörliga delar eller fjädrar bör extra noggrant. Lumen, håll och kanyler ska rengöras med hjälp av en specialanpassad rund borste med nylonborst. Sätt i den specialanpassade borsten i lumen, hålet eller kanylen med en vriden rörelse samtidigt som du för borsten in och ut flera gånger. Obs! All skrubbing bör utföras under enzymlösningens yta för att undvika stänk från den kontaminerade lösningen. - Steg 4: Lyft upp instrumenten från enzymlösningen och skölj dem i kranvatten i minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga delar och gångjärn när du sköljer. Spola lumen, håll, kanyler och andra svåråtkomliga ställen ordentligt. - Steg 5: Förbered ett ultraljudsrengöringsbad med rengöringsmedel i enlighet med tillverkarens rekommendationer. Sänk ned instrumenten helt i rengöringslösningen och skaka dem försiktigt för att ta bort eventuella instängda bubblor. Lumen, håll och kanyler ska sköljas med en spruta för att ta bort bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor på instrumentet. Rengör instrumenten med hjälp av ultraljud i den temperatur och frekvens och så länge som tillverkaren rekommenderar och som är optimalt för det rengöringsmedel som används. Minst tio (10) minuter rekommenderas. OBS! – Skilj rostfria instrument från andra metallinstrument under rengöring med ultraljud för att undvika elektrolys. – Öppna instrument som är helt hopfällade och använd nätkorgar eller brickor avsedda för ultraljudsrengöring. – Regelbunden övervakning av ultraljudsrengöring med hjälp av en aktivitetsdetektor för ultraljud, aluminumfolietest, TOSI™ eller SonoCheck™ rekommenderas. - Steg 6: Ta upp instrumenten från ultraljudsbadet och skölj dem i renat vatten i minst en (1) minut eller tills det inte finns några spår av rengöringsmedel eller biologisk smuts kvar. Manövrera alla rörliga delar och gångjärn när du sköljer. Spola lumen, håll, kanyler och andra svåråtkomliga ställen ordentligt. - Steg 7: Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa som inte går sönder. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att ta bort fukt från lumen, håll, kanyler och svåråtkomliga ställen.
RENGÖRINGSSTEG FÖR EN KOMBINATION AV RENGÖRING FÖR HAND/AUTOMATISERAD RENGÖRING	- Steg 1: Förbered en proteolytisk enzymlösning i enlighet med tillverkarens anvisningar. - Steg 2: Sänk ned instrumenten helt i enzymlösningen och skaka dem försiktigt för att ta bort instängda bubblor. Manövrera instrument med gångjärn eller rörliga delar för att säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor. Lumen, håll och kanyler ska sköljas med en spruta för att ta bort bubblor och säkerställa att lösningen kommer i kontakt med alla ytor på instrumentet. - Steg 3: Blötlägg instrumenten under den tid som rekommenderas av tillverkaren av den enzymatiska lösningen eller minst 5 minuter. Skrubba ytorna medan instrumentet ligger i blöt. Använd en borste med mjuk nylonborst tills all smuts är borta. Manövrera rörliga mekanismer. Rengör skrevor, gångjärn, beslag, instrumenttänder, grova ytor och områden med rörliga delar eller fjädrar bör extra noggrant. Lumen, håll och kanyler ska rengöras med hjälp av en specialanpassad rund borste med nylonborst. Sätt i den specialanpassade borsten i lumen, hålet eller kanylen med en vriden rörelse samtidigt som du för borsten in och ut flera gånger. Obs! All skrubbing bör utföras under enzymlösningens yta för att undvika stänk från den kontaminerade lösningen. - Steg 4: Lyft upp instrumenten från enzymlösningen och skölj dem i kranvatten i minst en (1) minut. Manövrera alla rörliga delar och gångjärn när du sköljer. Spola lumen, håll, kanyler och andra svåråtkomliga ställen ordentligt. - Steg 5: Lägg instrumenten i en lämplig validerad tvätt- och desinficeringsenhet. Följ tvätt- och desinficeringsenhetens anvisningar från tillverkaren för hur du laddar instrumenten för maximal rengöring, t.ex. öppna alla instrument, sätt konkava instrument på sidan eller uppochner, använd korgar och brickor avsedda för tvätt- och desinficeringsenheten, sätt tyngre instrument i botten på brickor och korgar. Om tvätt- och desinficeringsenheten har specialställ (t.ex. för instrument som använts för kanylering) använd dem enligt tillverkarens anvisningar.

	- Steg 6: Bearbeta instrumenten med en vanlig instrumentcykel i tvätt- och desinficeringsenheten enligt tillverkarens instruktioner. Följande minsta parametrar för tvättcykeln rekommenderas: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cykel</th><th>Beskrivning</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Förtvätt -- ■ -- Kallt mjukt kranvatten -- ■ -- 2 minuter</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Spreja och blötläggning i enzym -- ■ -- Varmt mjukt kranvatten -- ■ -- 1 minut</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Skölj -- ■ -- Kallt mjukt kranvatten</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Tvätt med rengöringsmedel -- ■ -- Varmt kranvatten (64-66 ° C) -- ■ -- 2 min.</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Skölj -- ■ -- Varmt renat vatten (64-66 ° C) renat vatten -- ■ -- 1 minut</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Torka i varm luft (116 ° C) -- ■ -- 7-30 minuter</td></tr> </tbody> </table> OBS! - Anvisningar från tvätt- och desinficeringsenhetens tillverkare ska följas. - En tvätt- och desinficeringsenhet med bevisad verkningsfullhet (t.ex. FDA-godkänd, validerad till ISO 15883) ska användas. - Torktiden visas som ett intervall då den beror på hur mycket som laddats i tvätt- och desinficeringsenheten. - Många tillverkare förprogrammerar sina tvätt- och desinficeringsenheter med standardcykler och de kan inkludera en lågnivådesinficeringscykel med värme efter en tvätt. Desinficeringscykeln med värme ska köras för att uppnå ett minimivärde $A_0 = 600$ (t.ex. 90 ° C i 1 minut enligt ISO 15883-1) och är kompatibel med Aspen-instrument. - Om en smörjcykel är tillgänglig som använder ett vattenlösligt smörjmedel är det godkänt för användning på Aspen-instrument om inte annat anges.	Cykel	Beskrivning	1	Förtvätt -- ■ -- Kallt mjukt kranvatten -- ■ -- 2 minuter	2	Spreja och blötläggning i enzym -- ■ -- Varmt mjukt kranvatten -- ■ -- 1 minut	3	Skölj -- ■ -- Kallt mjukt kranvatten	4	Tvätt med rengöringsmedel -- ■ -- Varmt kranvatten (64-66 ° C) -- ■ -- 2 min.	5	Skölj -- ■ -- Varmt renat vatten (64-66 ° C) renat vatten -- ■ -- 1 minut	6	Torka i varm luft (116 ° C) -- ■ -- 7-30 minuter
Cykel	Beskrivning														
1	Förtvätt -- ■ -- Kallt mjukt kranvatten -- ■ -- 2 minuter														
2	Spreja och blötläggning i enzym -- ■ -- Varmt mjukt kranvatten -- ■ -- 1 minut														
3	Skölj -- ■ -- Kallt mjukt kranvatten														
4	Tvätt med rengöringsmedel -- ■ -- Varmt kranvatten (64-66 ° C) -- ■ -- 2 min.														
5	Skölj -- ■ -- Varmt renat vatten (64-66 ° C) renat vatten -- ■ -- 1 minut														
6	Torka i varm luft (116 ° C) -- ■ -- 7-30 minuter														
DESINFICERING	- Kirurgiska instrument från Aspen måste genomgå slutlig sterilisering före användning. Se steriliseringsanvisningar nedan. - Lågnivådesinficering kan användas som del av en tvätt/desinficeringscykel men instrumenten måste även steriliseras före användning.														
TORKNING	Torka instrumenten med en ren, absorberande, luddfri trasa som inte går sönder. Ren, filtrerad tryckluft kan användas för att ta bort fukt från lumen, hål, kanyler och svåråtkomliga ställen.														
INSPEKTION OCH TESTNING	- Inspektera alla instrument noggrant efter rengöring med avseende på kvarvarande biologisk smuts eller tvättmedel. Om det finns kvar kontaminerande ämnen, upprepa rengöringsprocessen. - Inspektera visuellt varje instrument så att det inte är skadat eller slitet. Om skador eller slitage som kan försämra instrumentets funktion upptäcks ska det inte bearbetas ytterligare. Kontakta din Aspen-representant för ett nytt instrument. - Håll utkik efter följande när du inspekterar instrument: - Skäreppor ska vara fria från skårar och ha en jämn egg. - Kåftar och tänder bör passa ihop ordentligt. - Rörliga delar ska fungera smidigt genom hela den avsedda rörelsen. - Låsmekanismer ska gå att låsa på ett säkert sätt och vara lätta att stänga. - Långa tunna instrument ska inte vara böjda eller förvrängda. - Kontrollera att alla delar finns och kan monteras ihop när flera instrument utgör en större enhet.														
UNDERHÅLL OCH SMÖRJMEDEL	Efter rengöring och före sterilisering ska instrument med rörliga delar (t.ex. gångjärn, lådlås, delar som förflyttas eller roterande delar) smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel avsett för medicintekniska produkter. Följ alltid smörjmedelstillverkarens anvisningar angående spädning, lagringstid och appliceringsmetod.														
PAKETERING FÖR STERILISERING	- Enstaka instrument kan förpackas i en godkänd (t.ex. FDA-godkänt eller ISO 11607-kompatibilitet) steriliseringspåse eller ett steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet. Inslagning ska ske med försiktighet så att påsen eller omslaget inte skadas. Instrumenten ska slås in enligt AAMI:s dubbelinslagningsmetod eller motsvarande (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer). - Återanvändbara omslag rekommenderas inte. - Instrument kan förpackas på en godkänd (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-kompatibel) perforerad universalbricka eller universalomslag tillsammans med andra instrument under följande förutsättningar: - Ordna alla instrument så att alla ytor kommer i kontakt med ånga. Öppna instrument med gångjärn och säkerställ att instrument är demonterade om det rekommenderas. - Höljet eller brickan måste slås in i ett godkänt (t.ex. FDA-godkänt eller ISO 11607-kompatibilitet) steriliseringsomslag av medicinsk kvalitet följt av den dubbla inslagningsmetoden eller motsvarande (ref: AAMI ST79, AORN-riktlinjer). - Följ höljets/brickans tillverkarens rekommendationer för laddning och vikt. Total vikt för inslaget hölje eller inslagen bricka bör inte överstiga 11,4 kg. - Instrument kan förpackas i godkända (t.ex. FDA-godkänd eller ISO 11607-kompatibel) stela behållare (dvs. med filter eller ventiler) tillsammans med andra instrument under följande förutsättningar: - Behållartillverkarens rekommendationer bör följas vad gäller beredning, underhåll och användning av behållaren. - Ordna alla instrument så att alla ytor kommer i kontakt med ånga. Öppna instrument med gångjärn och säkerställ att instrument är demonterade om det rekommenderas. - Följ behållarens tillverkarens rekommendationer för laddning och vikt. Total vikt för fyllda behållare bör inte överstiga 11,4 kg.														
STERILISERING	- Sterilisering med fuktig värme/ånga är den rekommenderade metoden Aspen-instrument. - Aspen rekommenderar att en godkänd kemisk integrator (klass 5) eller kemisk emulator (klass 6) används i varje steriliseringsladdning.														

	- Kontrollera alltid och följ steriliseringsenhetens tillverkares anvisningar angående laddningskonfiguration och användning av utrustningen. Steriliseringsutrustningen ska ha bevisad verkningsfullhet (t.ex. FDA-godkännande, EN 13060- eller EN 285-överensstämmelse). Dessutom bör tillverkarens rekommendationer följas vad gäller installation, validering och underhåll. - Validerade exponeringstider och temperaturer för att uppnå en 10⁻⁶ SAL-nivå (Sterility assurance level) finns i följande tabell: <table><tr><th>Cykeltyp</th><th>Lägst temperatur</th><th>Minsta exponeringstid</th></tr><tr><td colspan="3">Rekommenderade parametrar för USA</td></tr><tr><td>Förvakuum/Vakuumpuls</td><td>132° C</td><td>4 minuter</td></tr><tr><td colspan="3">Rekommenderade parametrar för Europa</td></tr><tr><td>Förvakuum/Vakuumpuls</td><td>135° C</td><td>3 minuter</td></tr></table> Torkning och kylning - Rekommenderad torktid för enskilt inslagna instrument är 20 minuter om inget annat anges i särskilda anvisningar för instrumentet. - Torktider för instrument som bearbetats i behållare och inslagna brickor kan variera beroende på typen av förpackning, typ av instrument, typ av sterilisering och total laddning. En torktid på minst 30 minuter rekommenderas, men för att undvika blöta förpackningar kan torktider på över 30 minuter behövas för större laddningar i vissa förhållanden eller om något annat rekommenderas i medföljande dokumentation. För större laddningar bör torktider verifieras av vårdpersonalen. - En kyltid på minst 30 minuter rekommenderas efter torkning men det kan ta längre tid på grund av laddningskonfiguration, omgivningstemperatur och fuktighet, instrumentets utförande och vilken förpackning som använts. Obs! Parametrar för desinficering/ångsterilisering som rekommenderas av WHO (World Health Organization) för att omsterilisera instrument när det inte finns risk för TSE/CJD-kontaminering är: 134 ° C i 18 minuter. Aspen-enheter är kompatibla med dessa parametrar. Obs! Många faktorer kan påverka torktiden utöver steriliseringsomslaget, inklusive men inte begränsat till: paketkonfiguration som används, cykelvariationer, steriliseringsmaskinens prestanda, temperaturdistribuering, generering av ånga, höjd och omgivande temperatur och fuktighet. Steriliseringsmaskiner varierar stort i design- och prestandaegenskaper. Enligt rekommendationerna i ANSI-/AAMI-riktlinjer för ångsterilisering ska användaren läsa bruksanvisningen från steriliseringsmaskinens tillverkare för specifika torktider.	Cykeltyp	Lägst temperatur	Minsta exponeringstid	Rekommenderade parametrar för USA			Förvakuum/Vakuumpuls	132° C	4 minuter	Rekommenderade parametrar för Europa			Förvakuum/Vakuumpuls	135° C	3 minuter
Cykeltyp	Lägst temperatur	Minsta exponeringstid														
Rekommenderade parametrar för USA																
Förvakuum/Vakuumpuls	132° C	4 minuter														
Rekommenderade parametrar för Europa																
Förvakuum/Vakuumpuls	135° C	3 minuter														
FÖRVARING	Sterilt förpackade instrument bör förvaras på en utvald plats som har begränsad åtkomst och god ventilation och skyddar mot damm, fukt, insekter, skadedjur och extrem temperatur/fuktighet. Obs! Inspektera varje förpackning innan den ska användas för att säkerställa att den sterila barriären (t.ex. omslag, påse eller filter) inte har gått sönder, perforerats eller visar tecken på fukt eller verkar ha mixrats med. Om något av dessa villkor har inträffat anses innehållet vara osterilt och ska omsteriliseras med rengöring, paketering och sterilisering.															

SUOMI

SUOSITELTU HOITO, PUHDISTUS JA STERILOINTI KESTOKÄYTTÖISTEN INSTRUMENTTIEN JA LISÄVARUSTEIDEN OHJEET

Nämä ohjeet noudattavat standardeja ISO 17664. Ne koskevat seuraavia:

- kestokäyttöiset Aspenn toimittamat kirurgiset instrumentit ja lisävarusteet, jotka on tarkoitettu steriloitavaksi terveydenhoitolaitoksissa. Kaikki Aspenn instrumentit ja lisävarusteet voidaan steriloida turvallisesti ja tehokkaasti manuaalisella puhdistuksella tai manuaalisen ja automaattisen puhdistuksen yhdistelmällä tässä asiakirjassa ilmoitettujen ohjeiden ja sterilointiparametrin mukaisesti, ELLEI tietyn instrumentin mukana tulevissa ohjeissa muutoin ilmoiteta.

Maissa, joissa sterilointivaatimukset ovat tiukempia kuin tässä asiakirjassa mainitut, on käyttäjän/steriloijan vastuulla noudattaa kyseisiä voimassa olevia lakeja ja määräyksiä.

Nämä sterilointiohjeet on hyväksyntätestattu ja ne on todettu kykeneviksi valmistelemaan kestokäyttöiset Aspen-instrumentit ja kirurgiseen käyttöön tarkoitett

lisävarusteet. On käyttäjän / sairaalan / terveydenhoidon tarjoajan vastuulla varmistaa, että sterilointi tehdään käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että henkilöstö on koulutettu riittävästi halutun tuloksen saavuttamiseksi. Tämä edellyttää tavallisesti, että laitteisto ja prosessit on hyväksyntätestattu ja että niitä tarkkaillaan rutiinimaisesti. Kaikki käyttäjän / sairaalan / terveydenhoidon tarjoajan poikkeamat näistä ohjeista on arvioitava tehokkuuden osalta, jotta vältetään mahdolliset haitalliset seuraamukset.

Huomautukset

Soveltuva käyttöohje/lisätiedot: katso osoitteesta aspensurgical.com/IFU

Käytön jälkeen tai niin määritettäessä tuotetta ei voi enää käyttää kulumien tai vaurioiden takia. Hävitä tuote turvallisesti biovaaralliselle jätteelle määritettyjen toimenpiteiden mukaisesti.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava Aspen Surgical Products Inc:lle, viranomaisille ja tapahtuman tapahtumamaan vastaavalle viranomaiselle.

Kopioita käyttöohjeesta Aspen Surgicalin asiakaspalvelusta: Sähköposti: customerservice@aspensurgical.com

 VAROITUKSET	• Aspenn kestäkäyttöiset instrumentit toimitetaan EPÄSTERIILEINÄ ja ne on puhdistettava ja steriloitava näiden ohjeiden mukaan ennen käyttöä. • Mahdolliset turvasuojukset ja muut suojamateriaalit on poistettava instrumenteista ennen ensimmäistä puhdistus- ja sterilointikertaa. • Eteenioksidia (EO), kaasuplasmaa ja kuivaa lämpöä käyttäviä sterilointimenetelmiä ei suositella Aspenn kestäkäyttöisten instrumenttien sterilointiin. Höyry (kostea lämpö) on suositeltu menetelmä. • Henkilösuojaimia on käytettävä työskenneltäessä kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden instrumenttien parissa tai käsiteltäessä sellaisia. • Ole varovainen, kun käsittelet, puhdistat tai pyyhkit instrumentteja terävillä leikkausreunoilla, kärjillä ja hampailla. • Keittosuolaliuos ja puhdistus-/desinfointiaineet, joissa on aldehydiä, klooria, aktiivista klooria, bromia, bromidia, jodia tai jodidia, ovat syövyttäviä ja niitä ei saa käyttää. • Älä anna biologisten epäpuhtauksien kuivua kontaminoituneiden laitteiden päälle. Kaikkia seuraavia puhdistus- ja sterilointivaiheita helpottaa se, ettei veren, ruumiinnesteiden ja kudosepätuhojen anneta kuivua käytettyjen instrumenttien päälle. • Automaattinen puhdistus pelkällä pesukoneella/desinfointilaitteella ei ehkä ole tehokasta, jos instrumenteissa on luumeneita, umpinaisia reikiä, kanyyleita, liitospintoja tai muita monimutkaisia ominaisuuksia. Laitteiden sellaisten ominaisuuksien huolellinen manuaalinen puhdistus on suositeltavaa ennen automaattista puhdistusta. • Metalliharjoja tai teräsvillaa ei saa käyttää manuaalisessa puhdistuksessa. Nämä materiaalit vahingoittavat instrumenttien pintaa ja viimeistelyä. Käytä vain erimuotoisia, eripituisia ja erikokoisia pehmeitä nailonharjoja manuaalisessa puhdistuksessa. • Kun käsittelet instrumentteja, älä aseta raskaita laitteita herkkien instrumenttien päälle. • Kovan veden käyttämistä on vältettävä. Pehmennettyä vesijohtovettä voidaan käyttää useimpiin huuhteluihin, mutta puhdistettava vettä on käytettävä loppuhuuhdeluun. Se estää mineraalikertymät. • Älä käsittele instrumentteja, joissa on polymeeriosia, 140 ° C:n lämpötilassa tai korkeammassa, koska polymeerille aiheutuu tällöin vaikeita pintavaurioita. • Öljyjä tai silikonivoiteluaineita ei saa käyttää kirurgisiin instrumentteihin.
UUELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET	• Toistuvalla käsittelyllä näiden ohjeiden mukaan on minimaalinen vaikutus Aspenn metallisiin kestäkäyttöisiin instrumentteihin ja lisävarusteisiin, ellei muutoin ole ilmoitettu. Ruostumattomasta teräksestä tai muista metalleista valmistettujen kirurgisten instrumenttien elinkaaren päätyttyä määrätty tavallisesti kirurgisen käytön aikana aiheutuneen kulumisen tai vaurioitumisen perusteella. • Polymeereistä valmistetut tai polymeeriosia sisältävät Aspen-instrumentit, mukaan lukien eristetyt instrumentit, voidaan steriloida käyttämällä höyryä. Ne eivät kuitenkaan ole yhtä kestäviä kuin niiden metallista valmistetut vastineet. Jos polymeeripinnoissa tai eristetyissä laitteissa näkyy merkkejä pinnan liiallisesta vaurioitumisesta (esim. säröilyä, halkeamia tai delaminoitumista) tai ne ovat vääristyneet tai vääntyneet, ne on vaihdettava uusiin. Ota yhteyttä Aspenn edustajaan vaihtotarpeissa. • Vaahtoamattomia, neutraalin pH:n entsyymi- ja puhdistusaineita suositellaan Aspenn kestäkäyttöisten instrumenttien ja lisävarusteiden käsittelyyn. • Emäksisiä aineita, joiden pH on 12 tai alle, voidaan käyttää puhdistamaan ruostumattomasta teräksestä ja polymeeristä valmistetut instrumentit maissa, joissa laki tai paikallinen määräys niin määrää, tai kun prionisairaudet, kuten prionitauti (TSE) tai Creutzfeld–Jakobin tauti (CJD), aiheuttavat huolta. On tärkeää, että emäksiset puhdistusaineet neutraloidaan täydellisesti ja perusteellisesti ja huuhdellaan laitteista. Muutoin seurauksena voi olla heikkenemistä, joka rajoittaa laitteen käyttöikä.

UUELLEENKÄSITTELYOHJEET	
KÄYTTÖPAIKASSA	• Poista runsas eloperäinen lika instrumenteista kertakäyttöisten pyyhkeiden avulla. Aseta laitteet tislattua vettä sisältävään astiaan tai peitä ne kosteilla pyyhkeillä. Huomautus: Valmistajan ohjeiden mukaan valmistetussa entsyymiliuoksessa liottaminen helpottaa erityisesti sellaisten instrumenttien puhdistamista, joissa on monimutkaisia ominaisuuksia, kuten luumeneita, liitospintoja, umpinaisia reikiä ja johtoputkia. • Jos instrumentteja ei voi liottaa tai pitää kosteina, ne on puhdistettava mahdollisimman pian (suositeltavaa 60 minuutin sisällä) käytön jälkeen, jotta voidaan minimoida kuivumisen mahdollisuus ennen puhdistusta.
KONTAMINAATION RAJOITUS JA KULJETUS	Käytetyt instrumentit on kuljetettava dekontaminaatioalueelle uudelleenkäsitteilyä varten suljetussa tai peitetyssä astiassa tarpeettoman kontaminaatiovaaran estämiseksi.
PUHDISTUKSEN VALMISTELEMINEN	• Puretavaksi suunnitellut instrumentit on purettava ennen puhdistusta. Jos purkaminen on tarpeen, se on yleensä itsestään selvää. Monimutkaisemmista instrumenteista on kuitenkin annettu ohjeita ja niitä on noudatettava. Huomautus: Kaikki suositeltu purkaminen on mahdollista tehdä käsin. Älä koskaan käytä työkaluja instrumenttien purkamiseen suositeltua pidemmälle. • Kaikki puhdistusliuokset on valmistettava valmistajan suosittelemien laimennus- ja lämpötilaohjeiden mukaisesti. Pehmennettyä vesijohtovettä voidaan käyttää puhdistusliuosten valmistamiseen. Huomautus: Kun käytetty liuos muuttuu suuresti kontaminoituneeksi (sameaksi), on valmistetta tuoretta puhdistusliuosta.

MANUAALINEN PUHDISTUS	- Vaihe 1: Valmista proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaan. - Vaihe 2: Upota instrumentit kokonaan entsyymiliukseen ja ravista niitä varovasti, jotta loukkuun jääneet kuplat vapautuvat. Käytä saranoja tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta liuos pääsee kaikille pinnoille. Luumenit, umpinaiset reiät ja johtoputket on huuhdeltava ruiskulla, jotta kuplat häviävät ja liuos pääsee kosketuksiin instrumentin kaikkien pintojen kanssa. - Vaihe 3: Liota instrumentteja entsyymiliukseen valmistajan ohjeiden mukaisesti tai vähintään 5 minuuttia. Kun liotat, hankaa pintoja pehmeällä nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on hävinnyt. Käytä liikkuvia mekanismeja. Kiinnitä erityistä huomiota koloihin, saranallisiin niveliin, laatikkolukkoihin, instrumenttien hampaisiin, karheisiin pintoihin ja alueisiin, joilla on liikkuvia osia tai jousia. Luumenit, umpinaiset reiät ja johtoputket on puhdistettava käyttämällä niihin tiiviisti sopivaa pyöreää nailonharjaa. Työnnä tiiviisti sopiva pyöreä harja luumeniin, umpinaiseen reikään tai johtoputkeen vääntäen samalla kun painat sisään ja ulos useita kertoja. Huomautus: Kaikki hankaus on tehtävä entsyymiliuksen pinnan alapuolella, jotta kontaminoituneen liuksen aerosolimudostusvaara vältetään. - Vaihe 4: Poista instrumentit entsyymiliuksesta ja huuhtelee niitä vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Käytä kaikkia liikuteltavia ja saranallisia osia, kun huuhtelet. Huuhtelee luumenit, reiät, johtoputket ja muut vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti ja tarkasti. - Vaihe 5: Valmista ultraäänipuhdistushaude, jossa on puhdistusainetta, valmistajan suositusten mukaisesti. Upota instrumentit kokonaan puhdistusliukseen ja ravista niitä varovasti, jotta loukkuun jääneet kuplat vapautuvat. Luumenit, umpinaiset reiät ja johtoputket on huuhdeltava ruiskulla, jotta kuplat häviävät ja liuos pääsee kosketuksiin instrumentin kaikkien pintojen kanssa. Puhdista instrumentteja ääniaalloilla laitteiston valmistajan suositusten mukainen aika käyttämällä suositeltavaa lämpötilaa ja puhdistustiheyttä. Varmista, että suositukset ovat optimaalisia myös käytetylle puhdistusaineelle. Vähintään 10 minuutin vaikutusaika on suositeltavaa. HUOMAUTUKSIA: - Errottele ruostumattomasta teräksestä valmistetut instrumentit muista metalli-instrumenteista ultraäänipuhdistuksen aikana elektrolyysin estämiseksi. - Avaa saranalliset instrumentit kokonaan auki ja käytä ultraäänipuhdistuslaitteille tarkoitettuja teräslankakoreja tai tarjottimia. - Säännöllinen ääniaaltopuhdistuksen tehon tarkkailu ultraääniaktiviteetin ilmaisimen, alumiinifoliotestin TOSI™-testin tai SonoCheck™-testin avulla on suositeltavaa. - Vaihe 6: Poista instrumentit ultraäänihauhteesta ja huuhtelee niitä puhdistetulla vedellä vähintään minuutin ajan tai kunnes merkkejä puhdistusainejäämistä tai biologisen lian jäämistä ei ole. Käytä kaikkia liikuteltavia ja saranallisia osia, kun huuhtelet. Huuhtelee luumenit, reiät, johtoputket ja muut vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti ja tarkasti. - Vaihe 7: Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla liinalla. Voit käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa kosteuden poistamiseen luumeneista, rei'istä, johtoputkista ja vaikeapääsyisistä osista.
MANUAALISEN/AUTOMAATTISEN PUHDISTUKSEN YHDISTELMÄ	- Vaihe 1: Valmista proteolyttinen entsyymiliuos valmistajan ohjeiden mukaan. - Vaihe 2: Upota instrumentit kokonaan entsyymiliukseen ja ravista niitä varovasti, jotta loukkuun jääneet kuplat vapautuvat. Käytä saranoja tai liikkuvia osia sisältäviä instrumentteja, jotta liuos pääsee kaikille pinnoille. Luumenit, umpinaiset reiät ja johtoputket on huuhdeltava ruiskulla, jotta kuplat häviävät ja liuos pääsee kosketuksiin instrumentin kaikkien pintojen kanssa. - Vaihe 3: Liota instrumentteja entsyymiliukseen valmistajan ohjeiden mukaisesti tai vähintään 5 minuuttia. Kun liotat, hankaa pintoja pehmeällä nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on hävinnyt. Käytä liikkuvia mekanismeja. Kiinnitä erityistä huomiota koloihin, saranallisiin niveliin, laatikkolukkoihin, instrumenttien hampaisiin, karheisiin pintoihin ja alueisiin, joilla on liikkuvia osia tai jousia. Luumenit, umpinaiset reiät ja johtoputket on puhdistettava käyttämällä niihin tiiviisti sopivaa pyöreää nailonharjaa. Työnnä tiiviisti sopiva pyöreä harja luumeniin, umpinaiseen reikään tai johtoputkeen vääntäen samalla kun painat sisään ja ulos useita kertoja. Huomautus: Kaikki hankaus on tehtävä entsyymiliuksen pinnan alapuolella, jotta kontaminoituneen liuksen aerosolimudostusvaara vältetään. - Vaihe 4: Poista instrumentit entsyymiliuksesta ja huuhtelee niitä vesijohtovedellä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Käytä kaikkia liikuteltavia ja saranallisia osia, kun huuhtelet. Huuhtelee luumenit, reiät, johtoputket ja muut vaikeapääsyiset alueet perusteellisesti ja tarkasti. - Vaihe 5: Aseta instrumentit soveltuvaan, validoituun pesu- ja desinfiointilaitteeseen. Noudata pesukoneen/desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita instrumenttien asettelusta parhaan puhdistustuloksen varmistamiseksi. Esimerkiksi avaa kaikki instrumentit, aseta kuperat instrumentit kyljelleen tai ylösalaisin, käytä puhdistuslaitteelle tarkoitettuja koreja ja tarjottimia sekä aseta raskaammat instrumentit tarjottimien ja korien pohjalle. Jos pesukone/desinfiointilaitte on varustettu erityisillä telineillä (esim. johtoputkellisille instrumenteille), käytä niitä valmistajan ohjeiden mukaan.

	- Vaihe 6: Käsittele instrumentit käyttäen pesu- ja desinfiointilaitteen vakiopesuohjelmaa laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Seuraavia pesuohjelman vähimmäisparametreja on suositeltavaa käyttää: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ohjelma</th><th>Kuvaus</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Esipesu -- ■ -- Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi -- ■ -- 2 minuuttia</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Entsyymisuihke ja liotus -- ■ -- Kuuma, pehmennetty vesijohtovesi -- ■ -- 1 minuutti</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Huuhtelu -- ■ -- Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Pesu puhdistusaineella -- ■ -- Kuuma vesijohtovesi (64–66 ° C) -- ■ -- 2 minuuttia</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Huuhtelu -- ■ -- Kuuma puhdistettu vesi (64–66 ° C) -- ■ -- 1 minuutti</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Kuivaus kuumalla ilmalla (116 ° C) -- ■ -- 7–30 minuuttia</td></tr> </tbody> </table> HUOMAUTUKSIA: - Psekukoneen/desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita on noudatettava. - On käytettävä pesukonetta/desinfiointilaitetta, jonka tehokkuus on osoitettu (esim. FDA:n hyväksyntä, hyväksyntätestaus ISO 15883 -standardin mukaan). - Kuivausalue on esitetty vaihteluvälinä, koska se määräytyy pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen asetetun kuorman koon mukaan. - Monet valmistajat esiohjelmoivat pesukoneihiinsa/desinfiointilaitteisiinsa vakio toimintajaksot, jotka voivat sisältää matalan tason lämpödesinfiointijakson pesuainepesun jälkeen. Lämpödesinfiointijakso on tehtävä minimiarvon $A_0 = 600$ saavuttamiseksi (esim. 90 ° C yhden (1) minuutin ajan ISO 15883-1 -standardin mukaan) ja se sopii Aspenn instrumenteille. - Jos käytettävissä on voitelujakso, jossa käytetään vesiliukoista voiteluainetta, sitä voidaan käyttää Aspen-instrumentteihin, ellei toisin mainita.	Ohjelma	Kuvaus	1	Esipesu -- ■ -- Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi -- ■ -- 2 minuuttia	2	Entsyymisuihke ja liotus -- ■ -- Kuuma, pehmennetty vesijohtovesi -- ■ -- 1 minuutti	3	Huuhtelu -- ■ -- Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi	4	Pesu puhdistusaineella -- ■ -- Kuuma vesijohtovesi (64–66 ° C) -- ■ -- 2 minuuttia	5	Huuhtelu -- ■ -- Kuuma puhdistettu vesi (64–66 ° C) -- ■ -- 1 minuutti	6	Kuivaus kuumalla ilmalla (116 ° C) -- ■ -- 7–30 minuuttia
Ohjelma	Kuvaus														
1	Esipesu -- ■ -- Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi -- ■ -- 2 minuuttia														
2	Entsyymisuihke ja liotus -- ■ -- Kuuma, pehmennetty vesijohtovesi -- ■ -- 1 minuutti														
3	Huuhtelu -- ■ -- Kylmä, pehmennetty vesijohtovesi														
4	Pesu puhdistusaineella -- ■ -- Kuuma vesijohtovesi (64–66 ° C) -- ■ -- 2 minuuttia														
5	Huuhtelu -- ■ -- Kuuma puhdistettu vesi (64–66 ° C) -- ■ -- 1 minuutti														
6	Kuivaus kuumalla ilmalla (116 ° C) -- ■ -- 7–30 minuuttia														
DESINFIOINTI	- Aspen Surgicalin instrumentit on steriloitava lämmöllä ennen käyttöä. Katso seuraavia sterilointiohjeita. - Matalan tason desinfiointia voidaan käyttää osana pesukoneen/desinfioinnin toimintajaksoa, mutta laitteet on myös steriloitava ennen käyttöä.														
KUIVAAMINEN	Kuivaa instrumentit puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla liinalla. Voit käyttää puhdasta, suodatettua paineilmaa kosteuden poistamiseen luumeneista, rei'istä, johtoputkista ja vaikeapääsyisistä osista.														
TARKASTAMINEN JA TESTAAMINEN	- Puhdistuksen jälkeen kaikki laitteet on tarkastettava huolellisesti varmistaaksesi, ettei siihen ole jäänyt eloperäistä likaa tai puhdistusainejäämiä. Jos väline on edelleen likainen, toista puhdistusprosessi. - Tarkasta jokainen laite täydellisyyden, vaurioiden ja liiallisen kulumisen varalta. Jos havaitset vaurioita tai kulumista, joka voi vaarantaa laitteen toiminnan, älä käsittele niitä lisää, vaan pyydä Aspenn edustajaa toimittamaan korvaava laite. - Kun tarkastat laitteita, kiinnitä huomiota seuraaviin: - Leikkaavissa reunoissa ei saa olla nirhamia ja reunan täytyy olla jatkuva. - Leukojen ja hampaiden on kohdistuttava oikein. - Liikkuvien osien on toimittava tasaisesti koko liikealueella. - Lukitusmekanismien on kiinnityttävä tiukasti ja sulkeuduttava helposti. - Pitkissä ohuissa instrumenteissa ei saa olla taipumista tai vääristymistä. - Kun instrumentit ovat osa suurempaa kokoonpanoa, tarkista, että kaikki osat ovat käytettävissä ja voidaan koota helposti.														
KUNNOSSAPITO JA VOITELU	Liikkuvia osia (esim. saranoita, laatikkosalpoja, liukuvia tai kääntyviä osia) sisältävät instrumentit on voideltava puhdistuksen jälkeen ja ennen sterilointia vesiliukoisella voiteluaineella, joka on tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden kanssa. Noudata aina voiteluaineen valmistajan käyttöohjeita laimennuksesta, hyllyiästä ja käytettävästä.														
PAKKAAMINEN STERILOINTIA VARTEN	- Yksittäiset laitteet voidaan pakata hyväksyttyyn (esim. FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardia noudattavaa) lääkinnällistä laatua olevaan sterilointipussiin tai -kääreeseen. Pakattaessa on noudatettava varovaisuutta, jotta pussi tai kääre ei repeydy. Välineet tulee kääriä käyttäen kaksinkertaista sterilointikäärettä tai vastaavaa menetelmää (viite: AAMI ST79, AORN-ohjeet). - Kestokäyttöisiä kääreitä ei suositella. - Instrumentit voidaan pakata hyväksytylle (esim. FDA:n hyväksymälle tai ISO 11607 -standardia noudattavalle) yleiskäyttöiselle reikätarjottimelle tai koteloon muiden laitteiden kanssa seuraavissa olosuhteissa: - Järjestä kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikille pinnoille. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että ne on purettu osiin, jos sitä suositellaan. - Kotelo tai tarjotin on käärittävä hyväksyttyyn (esim. FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardia noudattavaa) lääkinnällistä laatua olevaan sterilointikääreeseen kaksoiskääre menetelmällä tai vastaavalla (viite: AAMI ST79, AORN-ohjeet). - Noudata kotelon/tarjottimen valmistajan suosituksia kuormituksesta ja painosta. Käärityn kotelon tai tarjottimen kokonaispaino ei saa olla yli 11,4 kg. - Instrumentit voidaan pakata hyväksyttyyn (esim. FDA:n hyväksymään tai ISO 11607 -standardia noudattavaan) jäykkään astiajärjestelmään (ts. suodattimia tai venttiilejä sisältäviin) muiden laitteiden kanssa seuraavissa olosuhteissa: - Astian valmistajan suosituksia astian valmistelusta, kunnossapidosta ja käytöstä on noudatettava. - Järjestä kaikki laitteet niin, että höyry pääsee kaikille pinnoille. Avaa saranalliset laitteet ja varmista, että ne on purettu osiin, jos sitä suositellaan. - Noudata astian valmistajan suosituksia kuormituksesta ja painosta. Täytetyn astiajärjestelmän kokonaispaino ei saa olla yli 11,4 kg.														

STERILOINTI	- Sterilointi kostealla lämmöllä eli höyrysterilointi on suositeltava menetelmä Aspen-instrumenteille. - Hyväksytyn kemikaali-integraattorin (luokka 5) tai kemikaaliemulaattorin (luokka 6) käyttöä kussakin sterilointikuormassa suositellaan. - Noudata aina sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita kuormituksesta ja laitteen käytöstä. Sterilointilaitteen suorituskyky täytyy olla osoitettu (esim. FDA-hyväksynnän tai EN 13060- tai EN 285 -standardin noudatuksen myötä). Lisäksi valmistajan suosituksia astian asentamisesta, hyväksyntätestauksesta ja kunnossapidosta on noudatettava. - Hyväksyntätestatut vaikutusajat ja lämpötilat 10⁻⁶-steriiliystason (SAL) saavuttamiseksi on lueteltu seuraavassa taulukossa: <table><tr><th>Ohjelman tyyppi</th><th>Vähimmäislämpötila</th><th>Vähimmäisaltistusaika</th></tr><tr><td colspan="3"><i>Yhdysvalloissa suositellut parametrit</i></td></tr><tr><td>Esityhjiö/esityhjiöpulssi</td><td>132° C</td><td>4 minuuttia</td></tr><tr><td colspan="3"><i>Euroopassa suositellut parametrit</i></td></tr><tr><td>Esityhjiö/esityhjiöpulssi</td><td>135° C</td><td>3 minuuttia</td></tr></table> Kuivaaminen ja jäähdyttäminen - Yksittäisten käärittyjen instrumenttien suositeltu kuivumisaika on 20 minuuttia, ellei muuta ilmoiteta laitekohtaisissa ohjeissa. - Astioissa ja käärityillä tarjottimilla käsiteltyjen instrumenttien kuivumisaajat voivat vaihdella pakkauksen tyyppin, instrumenttien tyyppin, sterilointilaitteen tyyppin ja kokonaiskuorman mukaan. Vähintään 30 minuutin kuivumisaika on suositeltavaa, mutta moälrikaietanrpaekkekausten välttämiseksi yli 30 minuutin kuivumisaajat saattavats muuten sitä suuremmissa kuormissa tietyissä olosuhteissa tai jo suositellaan oheisdokumentaatiiossa. Suurien kuormien osalta on suositeltavaa, että terveydenhoitolaite tarkistaa kuivumisaajat. 30 minuutin vähimmäisjäähdytymisaikaa suositellaan kuivumisen jälkeen, mutta pidemmät ajat voivat olla tarpeen kuormauksen, ympäristölämpötilan ja kosteuden, laitteen mallin ja käytetyn pakkauksen mukaan. Huomautus: Maailman terveysjärjestön suosittelemat desinfiointi-/höyrysterilointiparametrit sellaisten instrumenttien uudelleen käsittelyyn, joiden kohdalla on huolta TSE-/CJD-kontaminaatiosta, ovat: 134 ° C 18 minuutin ajan. Aspen-laitteet ovat yhteensopivia näiden parametrien kanssa. Huomautus: Kuivausaikaan vaikuttavat sterilointikäärene lisäksi muun muassa käytettävä pakkauskokoonpano, jaksojen vaihtelut, sterilointilaitteen suorituskyky, lämpötilan jakautuminen, höyryn tuottaminen, korkeus merenpinnasta sekä ympäristön lämpötila ja kosteus. Sterilointilaitteet vaihtelevat malleiltaan ja suorituskykyyn vaikuttavilta ominaisuuksiltaan. Käyttäjän on tarkistettava tarkat kuivausajat sterilointilaitteen valmistajan käyttöoppaasta ANSI-/AAMI-standardien höyrysterilointia koskevien ohjeiden mukaisesti.	Ohjelman tyyppi	Vähimmäislämpötila	Vähimmäisaltistusaika	<i>Yhdysvalloissa suositellut parametrit</i>			Esityhjiö/esityhjiöpulssi	132° C	4 minuuttia	<i>Euroopassa suositellut parametrit</i>			Esityhjiö/esityhjiöpulssi	135° C	3 minuuttia
Ohjelman tyyppi	Vähimmäislämpötila	Vähimmäisaltistusaika														
<i>Yhdysvalloissa suositellut parametrit</i>																
Esityhjiö/esityhjiöpulssi	132° C	4 minuuttia														
<i>Euroopassa suositellut parametrit</i>																
Esityhjiö/esityhjiöpulssi	135° C	3 minuuttia														
SÄILYTYS	Sterilisti pakatut instrumentit on säilytettävä määritetyllä, rajoitetun pääsyn alueella, joka on hyvin tuuletettu ja joka suojaa instrumentteja pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä, tuholaasilta tai äärimmäisiltä lämpötiloilta ja äärimmäiseltä kosteudelta. Huomautus: Tarkasta jokainen pakkaus ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että steriilieste (esim. kääre, pussi tai suodatin) ei ole repeytynyt, siinä ei näy reikiä eikä merkkejä kosteudesta eikä myöskään merkkejä peukaloinnista. Jos jotakin näistä olosuhteista esiintyy, sisältö on katsottava epästeriiliksi ja laitteet on käsiteltävä uudelleen puhdistamalla, pakkaamalla ja sterilioimalla.															

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΟΡΓΑΝΑ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Οι παρούσες οδηγίες συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO 17664. Ισχύουν για τα ακόλουθα:

- Επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά όργανα και παρελκόμενα που παρέχονται από τη Aspen και προορίζονται για επαντεπεξεργασία σε περιβάλλον εγκατάστασης υγειονομικής περίθαλψης. Όλα τα όργανα και παρελκόμενα της Aspen μπορούν να υποστούν επαντεπεξεργασία με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα με χρήση των οδηγιών χειροκίνητου ή του συνδυασμού χειροκίνητου/αυτοματοποιημένου καθαρισμού και των παραμέτρων αποστείρωσης που παρέχονται στο παρόν έγγραφο ΕΚΤΟΣ και αν σημειώνεται διαφορετικά στις οδηγίες που συνοδεύουν κάποιο συγκεκριμένο όργανο.

Σε χώρες όπου οι απαιτήσεις αναφορικά με την επαντεπεξεργασία είναι αυστηρότερες απ' ό,τι αυτές που παρέχονται στο παρόν έγγραφο, αποτελεί ευθύνη του χρήστη/υπεύθυνου επτεπεξεργασίας να συμμορφωθεί με αυτούς τους υπερισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

Οι παρούσες οδηγίες επαντεπεξεργασίας έχουν επικυρωθεί ως κατάλληλες για την προετοιμασία των επαναχρησιμοποιούμενων οργάνων και παρελκόμενων της Aspen για χειρουργική χρήση. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/νοσοκομείου/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης να διασφαλίσει ότι η επαντεπεξεργασία πραγματοποιείται με χρήση του κατάλληλου εξοπλισμού, των κατάλληλων υλικών και ότι το προσωπικό έχει εκπαιδευτεί επαρκώς προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί την επικύρωση και την τακτική παρακολούθηση του εξοπλισμού και των διαδικασιών. Οποιαδήποτε απόκλιση εκ μέρους του χρήστη/νοσοκομείου/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης από αυτές τις οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται αναφορικά με την αποτελεσματικότητά της προκειμένου να αποφεύγονται πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις.

Ειδοποίηση

Για σχετικές οδηγίες χρήσης/πρόσθετες πληροφορίες: Επισκεφθείτε τον ιστότοπο Visit.aspensurgical.com/IFU

Μετά τη χρήση ή αν διαπιστώσετε πως το προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί λόγω φθοράς ή βλάβης, απορρίψτε με ασφάλεια και σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στην Aspen Surgical Products Inc., το διοικητικό όργανο και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην οποία το περιστατικό έλαβε χώρα.

Αντίγραφο του παρόντος φύλλου οδηγιών είναι διαθέσιμο με αίτηση των Οδηγιών χρήσης από το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Aspen Surgical στη διεύθυνση: Email: customerservice@aspensurgical.com

IFU-LCN-204233 Rev 10 | 30APR2026

© 2026 Aspen Surgical Products, Inc.

42 of 52

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	• Τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα της Aspen παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες πριν από τη χρήση. • Εφόσον υπάρχουν, τα καλύμματα ασφαλείας και άλλα προστατευτικά υλικά συσκευασίας πρέπει να αφαιρούνται από τα όργανα πριν από τον πρώτο καθαρισμό και αποστείρωση. • Οι μέθοδοι αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ), αέριο πλάσμα και θερμό αέρα δεν συνιστώνται για την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιούμενων οργάνων της Aspen. Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι αυτή του ατμού (υγρή θερμότητα). • Προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός (PPE) θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το χειρισμό ή την εργασία με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα όργανα. • Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά το χειρισμό, τον καθαρισμό ή το σκούπισμα οργάνων με αιχμηρές ακμές κοπής, άκρα και οδοντώσεις. • Ο φυσιολογικός ορός και οι παράγοντες καθαρισμού/αποστείρωσης που περιέχουν αλδεύδη, χλωριούχο άλας, ενεργό χλώριο, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικοί και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. • Μην επιτρέπετε σε βιολογική βρομιά να στεγνώσει πάνω σε μολυσμένες συσκευές. Όλα τα επακόλουθα βήματα καθαρισμού και αποστείρωσης διευκολύνονται αν δεν επιτραπεί σε αίμα, σωματικά υγρά και υπολείμματα ιστών να στεγνώσουν πάνω στα χρησιμοποιούμενα όργανα. • Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός με χρήση μόνο πλυντηρίου/απολυμαντή μπορεί να μην είναι αποτελεσματικός για τα όργανα με αυλούς, τυφλές οπές, σωληνίσκους (κάνουλες), επιφάνειες συναρμογής και άλλα σύνθετα χαρακτηριστικά. Συνιστάται ο συστηματικός χειροκίνητος καθαρισμός αυτών των μερών των συσκευών πριν από τυχόν αυτοματοποιημένη διαδικασία καθαρισμού. • Κατά το χειροκίνητο καθαρισμό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες και συρματάκια. Αυτά τα υλικά θα προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια και το τελείωμα των οργάνων. Κατά το χειροκίνητο καθαρισμό, να χρησιμοποιείτε μόνο βούρτσες με μαλακές τρίχες από νάilon σε διαφορετικά σχήματα, μήκη και μεγέθη. • Κατά την επεξεργασία των οργάνων μην τοποθετείτε τυχόν βαριές συσκευές πάνω σε ευαίσθητα όργανα. • Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση σκληρού νερού. Κατά την έκπλυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποσκληρυνμένο νερό βρύσης. Ωστόσο, κατά την τελευταία έκπλυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται απεσταγμένο νερό προκειμένου να αποφεύγεται η δημιουργία επικαθίσεων. • Μην επεξεργάζεστε όργανα με στοιχεία από πολυμερή σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες ή ίσες των 140 °C διότι θα προκληθεί ζημιά στην επιφάνεια του πολυμερούς. • Έλαια ή λιπαντικά σιλικόνης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε χειρουργικά όργανα.
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ	• Η επανειλημμένη επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες έχει ελάχιστη επίπτωση στα μεταλλικά επαναχρησιμοποιούμενα όργανα και παρελκόμενα της Aspen, εκτός και αν επισημαίνεται διαφορετικά. Το τέλος της χρήσης χειρουργικών οργάνων από ανοξείδωτο χάλυβα ή άλλα μέταλλα καθορίζεται σε γενικές γραμμές από τη φθορά και τις ζημιές που υφίστανται κατά την προοριζόμενη χειρουργική χρήση. • Τα όργανα Aspen που αποτελούνται από πολυμερή ή περιλαμβάνουν συστατικά πολυμερών, συμπεριλαμβανομένων μονωμένων οργάνων, μπορούν να αποστειρωθούν με τη χρήση ατμού, ωστόσο δεν είναι τόσο ανθεκτικά όσο τα αντίστοιχα μεταλλικά μέρη. Αν οι επιφάνειες πολυμερών ή οι μονωμένες συσκευές παρουσιάσουν σημάδια υπερβολικής επιφανειακής ζημιάς (π.χ. ραγίσμα, σχισμές ή αποκόλληση), κύρτωση ή εμφανείς παραμορφώσεις, θα πρέπει να αντικατασταθούν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Aspen για προϊόντα αντικατάστασης. • Για την επεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων οργάνων και παρελκόμενων της Aspen συνιστάται η χρήση μη αφριζόντων ενζυμικών και καθαριστικών μέσων ουδέτερου pH. • Αλκαλικά μέσα με pH 12 ή χαμηλότερο μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό οργάνων από ανοξείδωτο χάλυβα και πολυμερή σε χώρες όπου αυτό απαιτείται από τη σχετική νομοθεσία ή σχετικούς κανονισμούς ή σε περιοχές όπου υπάρχει ανησυχία για πρωτογενείς νόσους, όπως η Μεταδοτική σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeld-Jakob (CJD). Είναι ουσιώδους σημασίας τα αλκαλικά καθαριστικά μέσα να εξουδετερώνονται πλήρως και διεξοδικά και να εκπλένονται από τις συσκευές διότι μπορεί να προκύψει αποδόμηση, η οποία θα περιορίσει τη διάρκεια ζωής της διάταξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	
ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ	• Απομακρύνετε την περίσσεια βιολογικής βρομιάς από τα όργανα με ένα πανί καθαρισμού μίας χρήσης. Τοποθετήστε τις διατάξεις σε ένα δοχείο με απεσταγμένο νερό ή καλύψτε τις με νωπές πετσέτες. Σημείωση: Η διαβροχή με ενζυμικό διάλυμα παρασκευασμένο σύμφωνα με τον κατασκευαστή θα διευκολύνει τον καθαρισμό, ειδικά σε όργανα με σύνθετα χαρακτηριστικά, όπως αυλούς, επιφάνειες συναρμογής, τυφλές οπές και σωληνίσκους. • Αν τα όργανα δεν μπορούν να διαβραχούν ή να διατηρηθούν υγρά, θα πρέπει να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατόν (συνιστάται ο καθαρισμός να πραγματοποιείται εντός 60 λεπτών) μετά από τη χρήση ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα να στεγνώσουν προτού καθαριστούν.
ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	Τα χρησιμοποιούμενα όργανα πρέπει να μεταφέρονται προς επανεπεξεργασία στην περιοχή της απολύμανσης σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία προκειμένου να αποφεύγεται ο περιττός κίνδυνος μόλυνσης.
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ	• Τα όργανα που έχουν σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να διαχωρίζονται, πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό. Σε γενικές γραμμές, η αποσυναρμολόγηση, όταν χρειάζεται, είναι αυτονόητη. Ωστόσο, για τα πιο σύνθετα όργανα, παρέχονται οδηγίες και θα πρέπει να ακολουθούνται. Σημείωση: Κάθε συνιστώμενη αποσυναρμολόγηση θα είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί χειροκίνητα. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εργαλεία πέραν των συνιστώμενων για να αποσυναρμολογήσετε τα όργανα. • Όλα τα καθαριστικά διαλύματα θα πρέπει να παρασκευάζονται στην αραίωση και στη θερμοκρασία που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Για την παρασκευή των καθαριστικών διαλυμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποσκληρυνμένο νερό βρύσης. Σημείωση: Όταν το καθαριστικό διάλυμα γίνει εμφανώς θολό λόγω της βρομιάς, θα πρέπει να παρασκευάζεται φρέσκο διάλυμα.
ΒΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ	• Βήμα 1: Παρασκευάστε πρωτοεπιλυτικό ενζυμικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. • Βήμα 2: Βυθίστε πλήρως τα όργανα στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα απαλά για να απομακρύνετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα. Ενεργοποιήστε τα αρθρωτά όργανα ή τα όργανα με κινητά μέρη ώστε να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνίσκοι θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα προκειμένου να απομακρύνονται οι φυσαλίδες και να διασφαλίζεται η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες του οργάνου. • Βήμα 3: Εμβάψτε τα όργανα για τον χρόνο που συνιστάται από τον κατασκευαστή του ενζυμικού διαλύματος ή για τουλάχιστον 5 λεπτά. Κατά τη διαβροχή, τρίψτε τις επιφάνειες με χρήση βούρτσας με μαλακές τρίχες από νάilon έως ότου απομακρυνθεί όλη η ορατή βρομιά. Ενεργοποιήστε τους κινητούς μηχανισμούς. Θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, κυλινδρικές αρθρώσεις, κιβώτια σύμπλεξης, οδοντώσεις, ανώμαλες επιφάνειες και περιοχές με κινητά στοιχεία ή ελατήρια. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάilon τρίχες και στενή εφαρμογή. Εισάγετε στον αυλό, την τυφλή οπή ή τον σωληνίσκο τη στρογγυλή βούρτσα στενής εφαρμογής με περιστροφική κίνηση, ενώ την πιέζετε επανειλημμένα μέσα-έξω. Σημείωση: Το τρίψιμο πρέπει να πραγματοποιείται στο σύνολό του κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ψεκασμού σταγονιδίων του μολυσμένου διαλύματος. • Βήμα 4: Αφαιρέστε τα όργανα από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά και αρθρωτά μέρη κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε διεξοδικά και ενεργητικά τους αυλούς, τις οπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές. • Βήμα 5: Παρασκευάστε καθαριστικό λουτρό υπερήχων με απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Βυθίστε πλήρως τα όργανα στο καθαριστικό διάλυμα και ανακινήστε τα απαλά για να απομακρύνετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα. Οι αυλοί, οι τυφλές οπές και οι σωληνίσκοι θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα προκειμένου να απομακρύνονται οι φυσαλίδες και να διασφαλίζεται η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες του οργάνου. Καθαρίστε τα

	όργανα με τους υπερήχους ακολουθώντας το χρόνο, τη θερμοκρασία και τη συχνότητα που συνιστώνται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού και είναι βέλτιστα για το χρησιμοποιούμενο καθαριστικό. Συνιστώνται τουλάχιστον δέκα (10) λεπτά. ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: – Διαχωρίζετε τα όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα από άλλα μεταλλικά όργανα κατά τον καθαρισμό με υπερήχους προκειμένου να αποφεύγετε την ηλεκτρόλυση. – Να εκπλύσετε πλήρως τα όργανα με κινητά μέρη και χρησιμοποιείτε καλάθια από μεταλλικό πλέγμα ή δίσκους που έχουν σχεδιαστεί για συσκευές καθαρισμού με υπερήχους. – Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση της απόδοσης του καθαρισμού με υπερήχους μέσω ανιχνευτή δραστηριότητας υπερήχων, δοκιμή με φύλλο αλουμινίου, TOSI™ ή SonoCheck™. • Βήμα 6: Αφαιρέστε τα όργανα από το λουτρό υπερήχων και εκπλύνετε με απεσταγμένο νερό για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό ή έως ότου δεν υπάρχουν σημεία υπολειμμάτων απορρυπαντικού ή βιολογικής βρομιάς. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά και αρθρωτά μέρη κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε διεξοδικά και ενεργητικά τους αυλούς, τις σπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές. • Βήμα 7: Στεγνώστε τα όργανα με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Καθαρός, φιλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απομάκρυνση της υγρασίας από αυλούς, σπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.														
Β'ΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ/ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ	• Βήμα 1: Παρασκευάστε πρωτοεολυτικό ενζυμικό διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. • Βήμα 2: Βυθίστε πλήρως τα όργανα στο ενζυμικό διάλυμα και ανακινήστε τα απαλά για να απομακρύνετε τυχόν παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα. Ενεργοποιήστε τα αρθρωτά όργανα ή τα όργανα με κινητά μέρη ώστε να διασφαλίσετε την επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες. Οι αυλοί, οι τυφλές σπές και οι σωληνίσκοι θα πρέπει να εκπλένονται με σύριγγα προκειμένου να απομακρύνονται οι φυσαλίδες και να διασφαλίζεται η επαφή του διαλύματος με όλες τις επιφάνειες του οργάνου. • Βήμα 3: Εμβάπτιστε τα όργανα για τον χρόνο που συνιστάται από τον κατασκευαστή του ενζυμικού διαλύματος ή για τουλάχιστον 5 λεπτά. Κατά τη διαβροχή, τρίψτε τις επιφάνειες με χρήση βούρτσας με μαλακές τρίχες από νάιλον έως ότου απομακρυνθεί όλη η ορατή βρομιά. Ενεργοποιήστε τους κινητούς μηχανισμούς. Θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή σε σχισμές, κυλινδρικές αρθρώσεις, κιβώτια σύμπλεξης, οδοντώσεις, ανώμαλες επιφάνειες και περιοχές με κινητά στοιχεία ή ελατήρια. Οι αυλοί, οι τυφλές σπές και οι σωληνίσκοι θα πρέπει να καθαρίζονται με χρήση στρογγυλής βούρτσας με νάιλον τρίχες και στενή εφαρμογή. Εισάγετε στον αυλό, την τυφλή σπή ή τον σωληνίσκο τη στρογγυλή βούρτσα στενής εφαρμογής με περιστροφική κίνηση, ενώ την πιέζετε επανειλημμένα μέσα-έξω. Σημείωση: Το τρίψιμο πρέπει να πραγματοποιείται στο σύνολό του κάτω από την επιφάνεια του ενζυμικού διαλύματος προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ψεκασμού σταγονιδίων του μολυσμένου διαλύματος. • Βήμα 4: Αφαιρέστε τα όργανα από το ενζυμικό διάλυμα και εκπλύνετε τα με νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα (1) λεπτό. Ενεργοποιήστε όλα τα κινητά και αρθρωτά μέρη κατά την έκπλυση. Εκπλύνετε διεξοδικά και ενεργητικά τους αυλούς, τις σπές, τους σωληνίσκους και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές. • Βήμα 5: Τοποθετήστε τα όργανα σε κατάλληλα εγκεκριμένο πλυντήριο/απολυμαντή. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντή για τον τρόπο τοποθέτησης των οργάνων προκειμένου να επιτυγχάνεται μέγιστη καθαριστική έκθεση, π.χ. ανοίγετε όλα τα όργανα, τοποθετείτε τα κοίλα όργανα στο πλάι ή ανάποδα, χρησιμοποιήστε καλάθια και δίσκους που έχουν σχεδιαστεί προς χρήση σε πλυντήρια οργάνων, τοποθετήστε τα πιο βαριά όργανα στο κάτω μέρος των καλαθιών και των δίσκων. Αν το πλυντήριο/ο απολυμαντής έχει ειδικά ράφια (π.χ. για όργανα με σωληνίσκους) χρησιμοποιήστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. • Βήμα 6: Επεξεργαστείτε τα όργανα με χρήση τυπικού κύκλου πλύσης του πλυντηρίου/απολυμαντή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Συνιστώνται οι ακόλουθες ελάχιστες παράμετροι κύκλου πλύσης: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Κύκλος</th><th>Περιγραφή</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Πρόπλυση --- Κρύο αποσκληρυνμένο νερό βρύσης --- 2 λεπτά</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Ψεκασμός και διαβροχή με ενζυμικό διάλυμα --- Ζεστό αποσκληρυνμένο νερό βρύσης --- 1 λεπτό</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Έκπλυση --- Κρύο αποσκληρυνμένο νερό βρύσης</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Πλύση με απορρυπαντικό --- Ζεστό νερό βρύσης (64-66 °C) --- 2 λεπτά.</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Έκπλυση --- Ζεστό απεσταγμένο νερό (64-66 °C) --- 1 λεπτό</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C) --- 7 έως 30 λεπτά</td></tr> </tbody> </table> ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: – Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του πλυντηρίου/απολυμαντή. – Θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλυντήριο/απολυμαντής με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. εγκεκριμένο από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA), επικυρωμένη ως προς το πρότυπο ISO 15883). – Ο χρόνος στεγνώματος παρέχεται με τη μορφή εύρους διότι εξαρτάται από την ποσότητα των οργάνων που έχουν τοποθετηθεί στο πλυντήριο/τον απολυμαντή. – Πολλοί κατασκευαστές προγραμματίζουν εκ των προτέρων τα πλυντήρια/τους απολυμαντές τους με τυπικούς κύκλους, ενώ μπορεί να περιλαμβάνουν και έναν κύκλο θερμικής απολύμανσης χαμηλού βαθμού μετά από τον κύκλο πλύσης με το απορρυπαντικό. Ο κύκλος θερμικής απολύμανσης θα πρέπει να πραγματοποιείται προκειμένου να επιτυγχάνεται μια ελάχιστη τιμή $A_0 = 600$ (π.χ. 90 °C για 1 λεπτό σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-1) και είναι συμβατός με τα όργανα της Aspen. – Εάν υπάρχει διαθέσιμος κύκλος λίπανσης που εφαρμόζει υδατοδιαλυτό λιπαντικό, είναι αποδεκτή η χρήση σε όργανα Aspen, εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά.	Κύκλος	Περιγραφή	1	Πρόπλυση --- Κρύο αποσκληρυνμένο νερό βρύσης --- 2 λεπτά	2	Ψεκασμός και διαβροχή με ενζυμικό διάλυμα --- Ζεστό αποσκληρυνμένο νερό βρύσης --- 1 λεπτό	3	Έκπλυση --- Κρύο αποσκληρυνμένο νερό βρύσης	4	Πλύση με απορρυπαντικό --- Ζεστό νερό βρύσης (64-66 °C) --- 2 λεπτά.	5	Έκπλυση --- Ζεστό απεσταγμένο νερό (64-66 °C) --- 1 λεπτό	6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C) --- 7 έως 30 λεπτά
Κύκλος	Περιγραφή														
1	Πρόπλυση --- Κρύο αποσκληρυνμένο νερό βρύσης --- 2 λεπτά														
2	Ψεκασμός και διαβροχή με ενζυμικό διάλυμα --- Ζεστό αποσκληρυνμένο νερό βρύσης --- 1 λεπτό														
3	Έκπλυση --- Κρύο αποσκληρυνμένο νερό βρύσης														
4	Πλύση με απορρυπαντικό --- Ζεστό νερό βρύσης (64-66 °C) --- 2 λεπτά.														
5	Έκπλυση --- Ζεστό απεσταγμένο νερό (64-66 °C) --- 1 λεπτό														
6	Στέγνωμα με ζεστό αέρα (116 °C) --- 7 έως 30 λεπτά														
ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	• Τα όργανα της Aspen Surgical πρέπει να υφίστανται τελική αποστείρωση πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις παρακάτω οδηγίες αποστείρωσης. • Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποστείρωση χαμηλού βαθμού στο πλαίσιο ενός κύκλου πλύσης του πλυντηρίου/απολυμαντή, αλλά οι διατάξεις πρέπει επίσης να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.														
ΣΤΕΓΝΩΜΑ	Στεγνώστε τα όργανα με καθαρό, απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι. Καθαρός, φιλτραρισμένος, πεπιεσμένος αέρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απομάκρυνση της υγρασίας από αυλούς, σπές, σωληνίσκους και δυσπρόσιτες περιοχές.														
ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΗ	• Μετά από τον καθαρισμό, όλες οι διατάξεις θα πρέπει να επιθεωρούνται διεξοδικά για τυχόν υπολείμματα βιολογικής βρομιάς ή απορρυπαντικού. Αν εξακολουθεί να υπάρχει μολυσματικό υλικό, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. • Επιθεωρήστε οπτικά κάθε διάταξη αναφορικά με την πληρότητα, την ύπαρξη ζημιάς και υπερβολικής φθοράς. Αν παρατηρηθεί ζημιά ή φθορά, η οποία θα μπορούσε να διακυβεύσει τη λειτουργία της διάταξης, μην την επεξεργάζεστε περαιτέρω και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Aspen για αντικατάστασή της. • Κατά την επιθεώρηση των διατάξεων, προσέξτε τα ακόλουθα: - ο Οι ακμές κοπής δεν πρέπει να έχουν εγκοπές και το άκρο κοπής πρέπει να είναι συνεχόμενο. - ο Οι σιαγόνες και οι οδοντώσεις θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται σωστά. - ο Τα κινητά μέρη θα πρέπει να λειτουργούν ομαλά σε όλο το εύρος της προοριζόμενης κίνησης. - ο Οι μηχανισμοί ασφάλισης θα πρέπει να ασφαλίζουν σωστά και να κλείνουν εύκολα. - ο Τα μακριά και λεπτά όργανα θα πρέπει να μην έχουν στρεβλώσεις ή παραμορφώσεις. - ο Όπου τα όργανα αποτελούν μέρος μεγαλύτερης διάταξης, βεβαιωθείτε ότι όλα τα στοιχεία είναι διαθέσιμα και ότι συναρμολογούνται εύκολα.														
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΛΪΠΑΝΣΗ	Μετά τον καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση, τα όργανα με κινούμενα μέρη (π.χ. μεντεσέδες, κουτιάστές κλειδαριές, συρόμενα ή περιστρεφόμενα μέρη) πρέπει να λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό λιπαντικό που προορίζεται για εφαρμογή σε ιατρικές συσκευές. Να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού σε ό,τι αφορά την αραίωση, τη διάρκεια ζωής και τη μέθοδο εφαρμογής.														
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	• Οι μεμονωμένες συσκευές μπορούν να τοποθετούνται σε κατάλληλη (π.χ. εγκεκριμένη από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ή συμμορφούμενη με το πρότυπο ISO 11607) θήκη αποστείρωσης ή να τυλίγονται σε ύφασμα αποστείρωσης														

	ιατρικού βαθμού. Κατά τη συσκευασία θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε να μην σχιστεί η θήκη ή το ύφασμα. Οι διατάξεις θα πρέπει να τυλιγόνται με χρήση της μεθόδου διπλής περιέλιξης ή αντίστοιχης (αρ. αναφ.: AAMI ST79, κατευθυντήριες οδηγίες AORN). • Δεν συνιστάται η χρήση επαναχρησιμοποιούμενων υφασμάτων. • Τα όργανα μπορούν να συσκευάζονται σε κατάλληλο (π.χ. εγκεκριμένο από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ή συμμορφούμενο με το πρότυπο ISO 11607) διάτρητο δίσκο γενικής χρήσης ή θήκη μαζί με άλλες διατάξεις υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις: - ο Διευθετήστε όλες τις διατάξεις με τρόπο ώστε να επιτρέπεται η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τις αρθρωτές διατάξεις και διασφαλίστε ότι οι διατάξεις έχουν αποσυναρμολογηθεί, αν χρειάζεται. - ο Η θήκη ή ο δίσκος πρέπει να τυλιγεται σε κατάλληλο (π.χ. εγκεκριμένο από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ή συμμορφούμενο με το πρότυπο ISO 11607) ύφασμα αποστείρωσης ιατρικού βαθμού με εφαρμογή της μεθόδου διπλής περιέλιξης ή αντίστοιχης (αρ. αναφ. AAMI ST79, κατευθυντήριες οδηγίες AORN). - ο Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή της θήκης/του δίσκου αναφορικά με την φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος μιας τυλιγμένης θήκης ή ενός τυλιγμένου δίσκου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg. • Τα όργανα μπορούν να συσκευάζονται σε κατάλληλα (π.χ. εγκεκριμένα από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ή συμμορφούμενα με το πρότυπο ISO 11607) συστήματα άκαμπτων δοχείων (δηλ. συστήματα με φίλτρα ή βαλβίδες) μαζί με άλλες διατάξεις υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις: - ο Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή των δοχείων σε ό,τι αφορά την προετοιμασία, τη συντήρηση και τη χρήση του δοχείου. - ο Διευθετήστε όλες τις διατάξεις με τρόπο ώστε να επιτρέπεται η πρόσβαση του ατμού σε όλες τις επιφάνειες. Ανοίξτε τις αρθρωτές διατάξεις και διασφαλίστε ότι οι διατάξεις έχουν αποσυναρμολογηθεί, αν χρειάζεται. - ο Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του δοχείου αναφορικά με την φόρτωση και το βάρος. Το συνολικό βάρος ενός πλήρους συστήματος δοχείων δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 11,4 kg.															
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	• Η συνιστώμενη μέθοδος για τα όργανα της Aspen είναι η υγρή θερμότητα/ο ατμός. • Συνιστάται η χρήση εγκεκριμένου χημικού ολοκληρωτή (κλάσης 5) ή χημικού εξομοιωτή (κλάσης 6) σε κάθε κύκλο αποστείρωσης. • Να συμβουλευέστε και να ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος αποστείρωσης για τη διαμόρφωση της φόρτωσης και τη λειτουργία του εξοπλισμού. Ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA), να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 13060 ή EN 285). Επιπλέον, θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή για την εγκατάσταση, την επαλήθευση και τη συντήρηση. • Οι επαληθευμένοι χρόνοι έκθεσης και οι θερμοκρασίες για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (sterility assurance level, SAL) 10⁻⁶ παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα: <table><tr><th>Τύπος κύκλου</th><th>Ελάχιστη θερμοκρασία</th><th>Ελάχιστος χρόνος έκθεσης</th></tr><tr><td colspan="3"><i>Συνιστώμενες παράμετροι στις Ηνωμένες Πολιτείες</i></td></tr><tr><td>Παλμός προκαταρκτικού κενού (Pre-vacuum) / κενού (Vacuum)</td><td>132°C</td><td>4 λεπτά</td></tr><tr><td colspan="3"><i>Συνιστώμενες παράμετροι στην Ευρώπη</i></td></tr><tr><td>Παλμός προκαταρκτικού κενού (Pre-vacuum) / κενού (Vacuum)</td><td>135°C</td><td>3 λεπτά</td></tr></table> Στέγνωμα και ψύξη • Ο συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος για τα όργανα με μονή περιέλιξη είναι 20 λεπτά, εκτός και αν επισημαίνεται διαφορετικά στις οδηγίες που συνοδεύουν το όργανο. • Οι χρόνοι στεγνώματος για τα όργανα που υφίστανται επεξεργασία σε δοχεία και τυλιγμένους δίσκους μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο της συσκευασίας, τους τύπους των οργάνων, τον τύπο του συστήματος αποστείρωσης και το συνολικό φορτίο. Συνιστάται ελάχιστος χρόνος στεγνώματος 30 λεπτών, αλλά, προκειμένου να αποφεύγονται οι υγρές συσκευασίες, μπορεί να απαιτείται παράταση των χρόνων στεγνώματος πέραν των 30 λεπτών για μεγαλύτερα φορτία υπό συγκεκριμένες συνθήκες ή αν συνιστάται κατ' άλλο τρόπο στα συνοδευτικά τεκμηριωτικά έγγραφα. Για τα μεγάλα φορτία συνιστάται η επιβεβαίωση των χρόνων στεγνώματος από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης. • Συνιστάται ελάχιστος χρόνος ψύξης 30 λεπτών μετά από το στέγνωμα. Ωστόσο, μπορεί να απαιτούνται μεγαλύτεροι χρόνοι λόγω της διαμόρφωσης του φορτίου, της θερμοκρασίας περιβάλλοντος και της υγρασίας, του σχεδιασμού των διατάξεων και της μεθόδου συσκευασίας που χρησιμοποιείται. Σημείωση: Οι παράμετροι απολύμανσης/αποστείρωσης με ατμό που συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) για την επανεπεξεργασία οργάνων όπου υπάρχει ανησυχία για μόλυνση με TSE/CJD είναι: 134 °C για 18 λεπτά. Οι συσκευές Aspen είναι συμβατές με αυτές τις παραμέτρους. Σημείωση: Πολλοί παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν τον χρόνο στεγνώματος, εκτός από το περιτύλιγμα αποστείρωσης, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εξής: τη διαμόρφωση συσκευασίας που χρησιμοποιείται, τις διακυμάνσεις των κύκλων, την απόδοση της συσκευής αποστείρωσης, την κατανομή της θερμοκρασίας, την παραγωγή ατμού, το υψόμετρο, καθώς και τη θερμοκρασία περιβάλλοντος και την υγρασία. Οι αποστειρωτές διαθέτουν σημαντικά ως προς το σχεδιασμό και τα χαρακτηριστικά απόδοσης. Όπως συνιστάται στις κατευθυντήριες οδηγίες ANSI/AAMI σχετικά με την αποστείρωση με ατμό, ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί το εγχειρίδιο χειριστή του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τους συγκεκριμένους χρόνους στεγνώματος.	Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης	<i>Συνιστώμενες παράμετροι στις Ηνωμένες Πολιτείες</i>			Παλμός προκαταρκτικού κενού (Pre-vacuum) / κενού (Vacuum)	132°C	4 λεπτά	<i>Συνιστώμενες παράμετροι στην Ευρώπη</i>			Παλμός προκαταρκτικού κενού (Pre-vacuum) / κενού (Vacuum)	135°C	3 λεπτά
Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης														
<i>Συνιστώμενες παράμετροι στις Ηνωμένες Πολιτείες</i>																
Παλμός προκαταρκτικού κενού (Pre-vacuum) / κενού (Vacuum)	132°C	4 λεπτά														
<i>Συνιστώμενες παράμετροι στην Ευρώπη</i>																
Παλμός προκαταρκτικού κενού (Pre-vacuum) / κενού (Vacuum)	135°C	3 λεπτά														
ΦΥΛΑΞΗ	Τα αποστειρωμένα και συσκευασμένα όργανα θα πρέπει να φυλάσσονται σε συγκεκριμένη, καλά αεριζόμενη περιοχή περιορισμένης πρόσβασης που παρέχει προστασία από τη σκόνη, την υγρασία, τα έντομα, τα τρωκτικά και ακραίες μεταβολές στη θερμοκρασία/την υγρασία. Σημείωση: Να επιθεωρείτε κάθε συσκευασία πριν από τη χρήση ώστε να επιβεβαιώνετε ότι ο στείρος φραγμός (π.χ. το ύφασμα, η θήκη ή το φίλτρο) δεν έχει σχιστεί, δεν έχει τρυπήσει, δεν παρουσιάζει σημάδια υγρασίας ή παραβίασης. Αν είναι παρούσα οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, τότε το περιεχόμενο θεωρείται μη στείρο και θα πρέπει να υφίσταται εκ νέου επεξεργασία μέσω καθαρισμού, συσκευασίας και αποστείρωσης.															

MAGYAR

Εκzek az utasítások megfelelnek az ISO 17664 előírásoknak. A következőkre vonatkoznak:

•

A Aspen által szállított és egészségügyi intézményben való sterilizálásra szolgáló, újrahasználható sebészeti eszközök és tartozékok. Minden Aspen eszköz és tartozék biztonságosan és hatásosan újrafelhasználható az ebben a dokumentumban található, a kézi vagy a kombinált, kézi és automatikus tisztítási utasítások betartásával és sterilizálási paraméterek használatával, HACSAK NEM szerepel máshogy az illető eszközhöz tartozó utasításokban.

Azokban az országokban, amelyekben az újrafeldolgozási utasítások szigorúbbak, mint az ebben a dokumentumban található, az eszközt használó, illetve a feldolgozást végző személy felelőssége a hatályos törvények és előírások betartása.

IFU-LCN-204233 Rev 10 | 30APR2026
© 2026 Aspen Surgical Products, Inc.

45 of 52

Ezeket az újrafelhasználási utasításokat hitelesítették, hogy alkalmasak az újrafelhasználható Aspen eszközök és tartozékok előkészítésére a műtéti használatra. A felhasználó/kórház/egészségügyi ellátó felelőssége biztosítani, hogy a kívánt eredmény eléréséhez az újrafeldolgozás a megfelelő berendezésekkel és anyagokkal történjen, és a személyzet megfelelően képzett legyen; ehhez általában hozzátartozik a berendezések és a folyamatok hitelesítése és rutinszerű ellenőrzése. Az esetleges nemkívánatos következmények elkerülése érdekében hatékonyság szempontjából értékelni kell a felhasználó/kórház/egészségügyi szolgáltató bármilyen, ezektől az utasításoktól való eltérését.

Megjegyzés

A vonatkozó használati útmutatókért/további információkért látogasson el az aspensurgical.com/IFU weboldalra.

Használat után vagy annak megállapításakor, hogy a termék elhasználódás vagy sérülés miatt a továbbiakban már nem használható, a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozóan megállapított eljárásoknak megfelelően biztonságosan ártalmatlanítsa.

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos esetet jelenteni kell az Aspen Surgical Products, Inc. és a felhasználó, illetve páciens tartózkodási helye szerinti tagország illetékes hatósága felé.

Ha szeretné megkapni a használati útmutató egy példányát, lépjen kapcsolatba a Aspen Surgical ügyfélszolgálatával az alábbi elérhetőségeken:
Email: customerservice@aspensurgical.com

FIGYELMEZTETÉSEK	• A Aspen újrafelhasználható eszközök NEM STERILEN kerülnek forgalomba, ezért ezeket használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell ezeknek az utasításoknak megfelelően. • Az első tisztítás és sterilizálás előtt az eszközökről el kell távolítani a biztonsági fedőelemeket és a többi csomagolóanyagot. • Az újrafelhasználható Aspen eszközök sterilizálására nem javasolt az etilén-oxiddal (EO), a gázplazmával és a száraz hővel végzett módszerek használata. A javasolt módszer a gőzsterilizáció. • A szennyezett vagy potenciálisan szennyezett eszközök kezelése és használata során személyes védőfelszerelést kell viselni. • Óvatosan kell eljárni az éles vágóélt, hegyes részt vagy fogakat tartalmazó eszközök kezelése, tisztítása és letörlése során. • A sóoldat és az aldehidet, kloridot, aktív klórt, brómot, bromidot, jódot vagy jodidot tartalmazó tisztító- vagy fertőtlenítőszerrek korróziót okoznak, ezért ilyeneket nem szabad használni. • Ne hagyja, hogy biológiai szennyeződés rászáradjon a szennyezett eszközökre. Mindegyik felsorolt tisztítási és sterilizálási lépés elvégzését megkönnyíti, ha nem enged rászáradni vért, testfolyadékot vagy szövettörmelékét a használt eszközökre. • A csak mosó-fertőtlenítő berendezéssel végzett automatikus tisztítás nem biztos, hogy hatásos a lumeneket, lyukakat, matt kialakítású felületeket tartalmazó vagy más összetett kialakítású eszközök tisztítására. Az eszközöknek az ilyen részeit javasolt gondosan, kézzel megtisztítani bármilyen automatikus tisztítás előtt. • A kézi tisztításnál nem szabad fém kefért vagy súrolópárnát használni. Ezek károsítják az eszközök felületét és bevonatát. Csak puha sertéjű nylon kefét használjon: különböző alakú, hosszúságú és méretű keféket a kézi tisztítás megkönnyítése érdekében. • Az eszközök feldolgozása során ne helyezzen nehéz eszközöket finom műszerekre. • Ne használjon kemény vizet. Az öblítéshez általában használható ioncserélt csapvíz, azonban az utolsó öblítéshez az ásványi anyagok lerakódásának megelőzése céljából tisztított vizet kell használni. • A polimer alkatrészeket tartalmazó eszközöket ne sterilizálja 140 ° C vagy annál magasabb hőmérsékleten, mert ilyenkor a polimer felülete súlyosan károsodik. • Olajat és síkosító szereket ne alkalmazzon sebészeti eszközökhöz.
ÚJRASTERILIZÁLÁSI KORLÁTOZÁSOK	• Az itt ismertetett feldolgozási utasításoknak megfelelő, ismételt újrafeldolgozás csak minimális hatással van az újrafelhasználható Aspen fém eszközökre és tartozékokra. A rozsdamentes acélból vagy más fémből készült sebészeti eszközök élettartamát általában a rendeltetés szerinti sebészeti használat közbeni kopás, illetve károsodás határozza meg. • A polimerekből álló vagy polimer összetevőket is tartalmazó Aspen műszerek, ideértve a szigetelt műszereket is, gőzzel sterilizálhatók, azonban ezek nem olyan tartósak, mint a fémből készült társaik. Ha a polimer felületeken vagy a szigetelt eszközökhöz túlzott mértékű felületi sérülés (pl. töredezettség, repedés vagy leválás) vagy deformáció jelei láthatók, vagy ha szemmel láthatóan elgörbültek, akkor az eszközöket ki kell cserélni. A csereigényével kapcsolatban forduljon a Aspen képviselőjéhez. • A Aspen újrafelhasználható eszközök és tartozékok feldolgozásához nem habzó, semleges pH-jú enzimes szerek és tisztítószerrek használata javasolt. • A rozsdamentes acélból vagy polimerből készült eszközök tisztítására használhatók legfeljebb 12-es pH-értékű lúgos szerek, olyan országokban, amelyekben a törvények vagy előírások ezt megkövetelik, valamint olyan esetekben, amelyekben fennáll a prionok által okozott betegségek, így a fertőző szivacsos agyvelőgyulladás vagy a Creutzfeldt–Jakob-betegség kockázata. Rendkívül fontos, hogy a lúgos tisztítószereket alaposan, teljes mértékben semlegesíteni kell, és le kell öblíteni az eszközökről, különben az eszköz élettartamát lerövidítő károsodások léphetnek fel.

ÚJRASTERILIZÁLÁSI UTASÍTÁSOK	
A HASZNÁLAT HELYÉN ELVÉGZENDŐ FELADATOK	• Eldobható törlőkendővel távolítsa el a nagy mennyiségű biológiai szennyeződések. Helyezze az eszközöket desztillált vízzel megtöltött edénybe, vagy takarja le nedves törlőkendővel. Megjegyzés: A gyártó utasításai szerint elkészített enzimes oldatban való áztatás megkönnyíti a tisztítást, főként a bonyolult kialakítású eszközök esetében, amelyek lument, egymáshoz illeszkedő felületeket, lyukakat és kanüloket tartalmaznak.

	Ha az eszközöket nem lehet beáztatni vagy nedvesen tartani, akkor a használat előtt a lehető leghamarabb meg kell ezeket tisztítani (javasolt 60 percen belül), hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a kiszáradás lehetősége a tisztítás előtt.
TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS	A kontamináció szükségtelen kockázatának megelőzése céljából a használt eszközöket zárt vagy lefedett tárolókban kell a dekontaminációs területre szállítani.
ELŐKÉSZÍTÉS A TISZTÍTÁSRA	- A szétszerelhető eszközöket szét kell szerelni a tisztítás előtt. A szétszerelés menete általában magától értetődő, azonban bonyolultabb eszközök esetében a gyártó utasításokat ad a szétszerelésre, és ezeket kell követni. Megjegyzés: A javasolt szétszerelési műveleteket el lehet végezni kézzel. Soha ne használjon szerszámokat, hogy az eszközöket a javasolthoz képest tovább szétszerelje. - Az összes tisztítóoldatot a gyártójuk által javasolt hígításban és hőmérsékleten kell elkészíteni. A tisztító oldatok elkészítéséhez használható ioncserélt csapvíz. Megjegyzés: Friss tisztítóoldatot kell készíteni, ha a meglévő oldat erősen szennyezetté (zavarossá) válik.
KÉZI TISZTÍTÁSI LÉPÉSEK	1. lépés: A gyártó előírásai szerint készítsen el proteolitikus enzimes oldatot. 2. lépés: Merítse az eszközöket teljesen az enzimes oldatba, és óvatos rázással távolítsa el a bennük rekedt levegőbuborékokat. A zsanérral vagy mozgó résszel rendelkező eszközöket mozgassa meg, hogy az oldat érintkezzen mindegyik felülettel. A lumeneket, lyukakat és kanüloket egy fecskendővel ki kell öblíteni, hogy eltávolítsa a buborékokat, és biztosítsa, hogy az oldat érintkezzen az eszköz minden felületével. 3. lépés: Áztassa be az eszközöket az enzimes tisztítóoldat gyártói információinak megfelelő ideig vagy legalább 5 percig. Az áztatás közben puha, nylon sertéjű kefével tisztítsa meg a felületeket, amíg el nem távolította az összes látható szennyeződést. A mozgatható részeket mozgassa meg. Különös figyelmet fordítson a résekre, a zsanérokra, a zárrakra, az eszköz fogaira, a durva felszínre és a mozgó alkatrészt vagy rugót tartalmazó részekre. A lumeneket, a lyukakat és a kanüloket egy éppen hogy kényelmesen beleférfő, kerek, nylon sertéjű kefével kell megtisztítani. Vezessen egy éppen hogy kényelmesen beleférfő kerek kefé a lumenbe, lyukba vagy kanülbe forgató mozdulattal, és nyomja bele és húzza ki többször. Megjegyzés: A kefést mindig az enzimes oldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból a lehető legkevesebb aeroszol képződjön. 4. lépés: Vegye ki az eszközöket az enzimes oldatból, és öblítse le csapvízzel legalább egy (1) percen keresztül. Az öblítés közben mozgassa meg az összes mozgatható és zsanéros részt. Alaposan, erőlyesen öblítse ki a lumeneket, lyukakat, kanüloket és a nehezen hozzáférhető területeket. 5. lépés: Készítsen ultrahangos fürdőt detergenssel a gyártója javaslatainak megfelelően. Merítse az eszközöket teljesen a tisztító oldatba, és óvatos rázással távolítsa el a bennük rekedt levegőbuborékokat. A lumeneket, lyukakat és kanüloket egy fecskendővel ki kell öblíteni, hogy eltávolítsa a buborékokat, és biztosítsa, hogy az oldat érintkezzen az eszköz minden felületével. Végezze el az eszközök ultrahangos tisztítását az alkalmazott detergenshez optimális, a tisztítóberendezés gyártója által ajánlott ideig és az ajánlott hőmérsékleten és frekvencián. Javasolt legalább 10 percen keresztül végezni a tisztítást. MEGJEGYZÉSEK: – Az elektrolízis elkerülése céljából az ultrahangos tisztításhoz válassza külön a rozsdamentes acélból és a másfajta fémből készült eszközöket. – A zsanéros eszközöket teljesen nyissa ki, és használjon az ultrahangos tisztító berendezésekhez való, dróthálóból készült kosarakat vagy tálcákat. – Javasolt az ultrahangos tisztítás teljesítményét rendszeresen ellenőrizni ultrahang-detektorral, alufólia-tesztel, a TOSI™ vagy a SonoCheck™ rendszerrel. 6. lépés: Vegye ki az eszközöket az ultrahangos fürdőből, és öblítse őket tisztított vízzel legalább egy (1) percig, vagy addig, amíg el nem tűnnek a detergens vagy a biológiai szennyeződés látható jelei. Az öblítés közben mozgassa meg az összes mozgatható és zsanéros részt. Alaposan, erőlyesen öblítse ki a lumeneket, lyukakat, kanüloket és a nehezen hozzáférhető területeket. 7. lépés: Törölje szárazra az eszközöket egy tiszta, nedvszívó, nem szőszölő ruhával. A lumenekben, lyukakban és kanülokból és a nehezen hozzáférhető helyeken lévő nedvesség eltávolítható tiszta, szűrt, sűrített levegővel.
A KOMBINÁLT, KEZI ES AUTOMATIKUS TISZTÍTÁS LÉPÉSEI	1. lépés: A gyártó előírásai szerint készítsen el proteolitikus enzimes oldatot. 2. lépés: Merítse az eszközöket teljesen az enzimes oldatba, és óvatos rázással távolítsa el a bennük rekedt levegőbuborékokat. A zsanérral vagy mozgó résszel rendelkező eszközöket mozgassa meg, hogy az oldat érintkezzen mindegyik felülettel. A lumeneket, lyukakat és kanüloket egy fecskendővel ki kell öblíteni, hogy eltávolítsa a buborékokat, és biztosítsa, hogy az oldat érintkezzen az eszköz minden felületével. 3. lépés: Áztassa be az eszközöket az enzimes tisztítóoldat gyártói információinak megfelelő ideig vagy legalább 5 percig. Az áztatás közben puha, nylon sertéjű kefével tisztítsa meg a felületeket, amíg el nem távolította az összes látható szennyeződést. A mozgatható részeket mozgassa meg. Különös figyelmet fordítson a résekre, a zsanérokra, a zárrakra, az eszköz fogaira, a durva felszínre és a mozgó alkatrészt vagy rugót tartalmazó részekre. A lumeneket, a lyukakat és a kanüloket egy éppen hogy kényelmesen beleférfő, kerek, nylon sertéjű kefével kell megtisztítani. Vezessen egy éppen hogy kényelmesen beleférfő kerek kefé a lumenbe, lyukba vagy kanülbe forgató mozdulattal, és nyomja bele és húzza ki többször.

	Megjegyzés: A kefélet mindig az enzimes oldat felszíne alatt kell végezni, hogy a szennyezett oldatból a lehető legkevesebb aeroszol képződjön. 4. lépés: Vegye ki az eszközöket az enzimes oldatból, és öblítse le csapvízzel legalább egy (1) percen keresztül. Az öblítés közben mozgassa meg az összes mozgatható és zsanéros részt. Alaposan, erőlesen öblítse ki a lumeneket, lyukakat, kanüloket és a nehezen hozzáférhető területeket. 5. lépés: Helyezze az eszközöket egy alkalmas, hitelesített mosó-fertőtlenítő berendezésbe. Az eszközök behelyezésével kapcsolatban, a maximális tisztítási expozíció érdekében kövesse a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait; ezek közé tartozik, hogy nyissa ki az összes eszközt, a konkáv eszközöket az oldalukra vagy az aljukkal felfelé helyezze be, használjon mosó készülékhez való kosarat vagy tálcát, illetve a nehezebb eszközöket helyezze a tálca vagy kosár aljára. Ha a mosó-fertőtlenítő berendezés tartalmaz speciális rácsokat (például a kanülös eszközökhöz), ezeket használja a berendezés gyártója utasításainak megfelelően. 6. lépés: A mosó-fertőtlenítő berendezéssel végezzen egy normál ciklust a berendezés gyártójának utasításainak megfelelően. Legalább a következő mosási ciklus paramétereket javasolt használni: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ciklus</th><th>Leírás</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>Előmosás -- ■ -- Hideg, ioncserélt csapvíz -- ■ -- 2 perc</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Enzimes permetezés és áztatás -- ■ -- Forró, ioncserélt csapvíz -- ■ -- 1 perc</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Öblítés -- ■ -- Hideg, ioncserélt csapvíz</td></tr> <tr> <td>4</td><td>Detergensen végzett mosás -- ■ -- Forró (64–66 ° C) csapvíz -- ■ -- 2 perc</td></tr> <tr> <td>5</td><td>Öblítés -- ■ -- Forró (64–66 ° C) tisztított víz -- ■ -- 1 perc</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Száritás forró levegővel (116 ° C) -- ■ -- 7–30 perc</td></tr> </tbody> </table> MEGJEGYZÉSEK: – Kövesse a mosó-fertőtlenítő berendezés gyártójának utasításait. – Használjon igazolt hatékonyságú (például az FDA által engedélyezett vagy az ISO 15883 szabványnak megfelelő) mosó-fertőtlenítő berendezést. – A szárítási idő egy tartomány formájában van megadva, mivel függ a mosó-fertőtlenítő berendezésbe helyezett eszközök mennyiségétől. – Számos gyártó a mosó-fertőtlenítő berendezést előre programozott standard ciklusokkal látja el; ezek részét képezheti a detergensen végzett mosás után egy alacsony szintű termikus fertőtlenítési ciklus. A termikus fertőtlenítési ciklust úgy kell elvégezni, hogy az $A_0 = 600$ értéket elérje (például 90 ° C, 1 percen keresztül, az ISO 15883-1 szabványnak megfelelően), és kompatibilis legyen a Aspen eszközökkel. – Ha rendelkezésre áll olyan kenési ciklus, amely vízben oldódó kenőanyagot alkalmaz, akkor az az Aspen műszereken is használható, hacsak másképp nincs jelezve.	Ciklus	Leírás	1	Előmosás -- ■ -- Hideg, ioncserélt csapvíz -- ■ -- 2 perc	2	Enzimes permetezés és áztatás -- ■ -- Forró, ioncserélt csapvíz -- ■ -- 1 perc	3	Öblítés -- ■ -- Hideg, ioncserélt csapvíz	4	Detergensen végzett mosás -- ■ -- Forró (64–66 ° C) csapvíz -- ■ -- 2 perc	5	Öblítés -- ■ -- Forró (64–66 ° C) tisztított víz -- ■ -- 1 perc	6	Száritás forró levegővel (116 ° C) -- ■ -- 7–30 perc
Ciklus	Leírás														
1	Előmosás -- ■ -- Hideg, ioncserélt csapvíz -- ■ -- 2 perc														
2	Enzimes permetezés és áztatás -- ■ -- Forró, ioncserélt csapvíz -- ■ -- 1 perc														
3	Öblítés -- ■ -- Hideg, ioncserélt csapvíz														
4	Detergensen végzett mosás -- ■ -- Forró (64–66 ° C) csapvíz -- ■ -- 2 perc														
5	Öblítés -- ■ -- Forró (64–66 ° C) tisztított víz -- ■ -- 1 perc														
6	Száritás forró levegővel (116 ° C) -- ■ -- 7–30 perc														
FERTŐTLENÍTÉS	- A Aspen Surgical eszközöket végül sterilizálni kell a használat előtt. Lásd az alábbi sterilizálási utasításokat. - Alkalmazható alacsony szintű fertőtlenítés a mosó-fertőtlenítő berendezéssel végzett ciklus részeként, azonban az eszközöket a használat előtt sterilizálni is kell.														
SZÁRÍTÁS	Törölje szárazra az eszközöket egy tiszta, nedvszívó, nem szőszölő ruhával. A lumenekben, lyukakban és kanülokból és a nehezen hozzáférhető helyeken lévő nedvesség eltávolítható tiszta, szűrt, sűrített levegővel.														
MEGTEKINTÉS ÉS ELLENŐRZÉS	- A tisztítás után minden eszközt gondosan meg kell tekinteni, hogy nincs-e rajta biológiai szennyeződés vagy detergens maradvány. Ha még van rajta szennyeződés, ismételje meg a tisztítási folyamatot. - Megtekintéssel ellenőrizzen minden eszközt, hogy nem hiányos-e, és nem látható-e rajta sérülés vagy túlzott mértékű kopás. Ha olyan sérülés vagy kopás látható, amely érintheti az eszköz működését, ne folytassa a feldolgozását, hanem rendeljen egy új eszközt a Aspen képviselőjétől. - Az eszközök megtekintésekor a következőket ellenőrizze: - o A vágóéleknél folyamatosnak kell lenniük, és nem lehet rajtuk csorbulás. - o A pofáknak és a fogaknak megfelelően illeszkedniük kell. - o A mozgatható részeknek simán kell mozogniuk a teljes mozgástartományban. - o A zárómechanizmusoknak könnyen kell záródniuk és biztosan kell rögzülniük. - o A hosszú, vékony eszközök nem lehetnek elgörbülve vagy megcsavarodva. - o A több részből álló eszközök esetében ellenőrizze, hogy mindegyik összetevő megvan-e, és szerelje össze.														
KARBANTARTÁS ÉS SÍKOSÍTÁS	Tisztítás után és sterilizálás előtt a mozgó alkatrészeket (pl. zsanérok, zárok, csúszó vagy forgó alkatrészek) tartalmazó műszereket az orvostechnikai eszközök számára készült, vízben oldódó kenőanyaggal kell megkenni. Tartsa be a készülék gyártójának utasításait a síkosítószer hígítása, szavatossági ideje és alkalmazási módja tekintetében.														
CSOMAGOLÁS STERILIZÁLÁSHOZ	- Az egyedi eszközök becsomagolhatók jóváhagyott (például az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabványnak megfelelő), egészségügyi minőségű sterilizálási tasakba vagy csomagolóanyagba. A becsomagoláskor ügyelni kell arra, hogy ne szakadjon ki a tasak vagy a csomagolóanyag. Az eszközöket az AAMI irányelvei szerinti kettős csomagolással vagy annak megfelelő módszerrel kell becsomagolni (lásd: AAMI ST79 és AORN irányelvek). - Nem javasolt újrahasználatos csomagolóanyagot alkalmazni. - Az eszközök más eszközökkel együtt becsomagolhatók jóváhagyott (például az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabványnak megfelelő), általános használatra való perforált tálcára vagy kosárba, a következő feltételek teljesülése esetében:														

	○ Ügy rendezze el az eszközöket, hogy a gőz minden felülethez hozzáférjen. Nyissa ki a csuklós eszközöket, és szerelje szét az eszközöket, ha az javasolt. ○ A dobozt vagy a tálcát jóváhagyott (például az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabványnak megfelelő), egészségügyi minőségű csomagolóanyaggal, kettős csomagolással vagy annak megfelelő módszerrel kell becsomagolni (lásd: AAMI ST79 és AORN irányelvek). ○ Az eszközök elhelyezése és súlya tekintetében kövesse a doboz vagy tálca gyártójának javaslatait. A becsomagolt doboz vagy tálca teljes súlya ne legyen több mint 11,4 kg. • Az eszközök más eszközökkel együtt csomagolhatók jóváhagyott (például az FDA által engedélyezett vagy az ISO 11607 szabványnak megfelelő), merev tárolórendszerbe (például a szűrőt vagy szelepet tartalmazó eszközök), a következő feltételek teljesülése esetében: ○ A tároló előkészítése, karbantartása és használata ügyében kövesse a gyártó javaslatait. ○ Ügy rendezze el az eszközöket, hogy a gőz minden felülethez hozzáférjen. Nyissa ki a csuklós eszközöket, és szerelje szét az eszközöket, ha az javasolt. ○ Az eszközök elhelyezése és súlya tekintetében kövesse a tároló gyártójának javaslatait. Az eszközökkel megtöltött tárolórendszer teljes súlya ne legyen több mint 11,4 kg.															
STERILIZÁLÁS	• A Aspen eszközök sterilizálásához a javasolt módszer a gőzsterilizálás. • Javasolt minden sterilizálandó adaggal együtt kémiai integrátort (5. osztály) vagy kémiai emulátort (6. osztály) használni. • A készülékbe helyezhető eszközök mennyiségéről és a készülék működtetéséről minden esetben olvassa el és tartsa be a készülék gyártójának utasításait. A sterilizáló készüléknek bizonyítottan hatékonynak kell lennie (például törzskönyvezte az FDA, vagy megfelel az EN 13060 vagy EN 285 szabványnak). Továbbá a készülék üzembe helyezése, hitelesítése és karban tartása tekintetében kövesse a gyártó javaslatait. • A 10⁻⁶ sterilitás-biztosítási szint (sterility assurance level, SAL) elérésére igazoltan alkalmas expozíciós idők és hőmérsékletek a következő táblázatban vannak felsorolva: <table><tr><th>Ciklus típusa</th><th>Minimális hőmérséklet</th><th>Sterilizálás minimális ideje</th></tr><tr><td colspan="3">Az Amerikai Egyesült Államokban javasolt paraméterek</td></tr><tr><td>Elővákuum vagy pulzáló vákuum</td><td>132° C</td><td>4 perc</td></tr><tr><td colspan="3">Az Európában javasolt paraméterek</td></tr><tr><td>Elővákuum vagy pulzáló vákuum</td><td>135° C</td><td>3 perc</td></tr></table> Szárítás és lehűtés • Az egyszerűen csomagolt eszközök esetében a javasolt száradási idő 20 perc, hacsak máshogy nincs jelezve a készülékhez tartozó utasításokban. • A tárolókban és a becsomagolt tálcákban sterilizált eszközök száradási ideje különböző lehet a csomagolás típusától, az eszközök típusától, a sterilizáló berendezés típusától és az eszközök mennyiségétől függően. Javasolt a legalább 30 perces száradási idő, azonban a csomagok nedvesen maradásának elkerülése céljából szükséges lehet 30 percnél hosszabb száradási idő, ha nagyobb mennyiségű eszköz van becsomagolva, vagy bizonyos körülmények állnak fenn, vagy a kísérő dokumentáció más időtartamot javasol. Nagy mennyiségű eszközök esetében javasolt, hogy az egészségügyi szolgáltató hitelesítse a száradási időt. • Javasolt a 30 perces lehülési idő a száradás után, azonban szükséges lehet hosszabb idő is, a behelyezett eszközök elrendezése, a környezeti hőmérséklet és páratartalom, a berendezés kialakítása vagy az alkalmazott csomagolás miatt. Megjegyzés: Ha fennáll a fertőző szivacsos agyvelőgyulladás vagy a Creutzfeldt-Jakob-betegség kockázata, az Egészségügyi Világszervezet (WHO) a következő fertőtlenítési/sterilizálási paramétereket javasolja: 134 ° C, 18 percig. Az Aspen készülékek kompatibilisek ezekkel a paraméterekkel. Megjegyzés: A sterilizálási csomagoláson kívül számos tényező befolyásolhatja a szárítási időt, többek között a következők: a használt csomag konfigurációja, a ciklusvariációk, a sterilizálógép teljesítménye, a hőmérséklet-eloszlás, a gőztermelés, a tengerszint feletti magasság, valamint a környezeti hőmérséklet és páratartalom. A sterilizálók kialakítása és teljesítményjellemzői igen eltérőek. A gőzsterilizálásra vonatkozó ANSI/AAMI irányelveknek megfelelően a felhasználónak a sterilizáló gyártójának használati útmutatójában kell tájékozódnia a száradási időkről.	Ciklus típusa	Minimális hőmérséklet	Sterilizálás minimális ideje	Az Amerikai Egyesült Államokban javasolt paraméterek			Elővákuum vagy pulzáló vákuum	132° C	4 perc	Az Európában javasolt paraméterek			Elővákuum vagy pulzáló vákuum	135° C	3 perc
Ciklus típusa	Minimális hőmérséklet	Sterilizálás minimális ideje														
Az Amerikai Egyesült Államokban javasolt paraméterek																
Elővákuum vagy pulzáló vákuum	132° C	4 perc														
Az Európában javasolt paraméterek																
Elővákuum vagy pulzáló vákuum	135° C	3 perc														
TÁROLÁS	A steril, becsomagolt eszközöket egy erre kijelölt, korlátozottan hozzáférhető, jól szellőző, portól, nedvességtől, rovaroktól, férgekől és szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védett helyen kell tárolni. Megjegyzés: Minden csomagot ellenőrizni kell a használat előtt, hogy a steril lezárás (például csomagolóanyag, tasak vagy szűrő) nincs-e elszakadva vagy kilyukadva, és nem mutat-e nedvességre vagy illetéktelen felbontásra utaló jeleket. Ha ezek közül bármelyik fennáll, a csomagolás tartalma nem tekinthető sterilnek, és újra fel kell dolgozni tisztítás, csomagolás és sterilizálás elvégzésével.															

Настоящие инструкции соответствуют стандартам ISO 17664. Сфера применения:

- Многоразовые хирургические инструменты и принадлежности, поставляемые компанией Aspen и предназначенные для повторной обработки в условиях учреждения здравоохранения. Все инструменты и принадлежности Aspen могут безопасно и эффективно проходить повторную обработку с использованием инструкций по ручной или сочетания ручной и автоматизированной очистки и параметров стерилизации, приводимых в настоящем документе, ЕСЛИ не указано другое в инструкциях на конкретный инструмент.

В странах, где требования к повторной обработке являются более строгими, чем приводимые в настоящем документе, пользователь или лицо, выполняющее повторную обработку, несет ответственность за выполнение применимых законов и предписаний.

Эти инструкции по повторной обработке валидированы как обеспечивающие подготовку многоразовых инструментов и принадлежностей Aspen для хирургического использования. Пользователь, больница или медицинский работник несут ответственность за обеспечение того, что повторная обработка выполняется с использованием подходящего оборудования и материалов, а также за достаточную подготовку персонала для достижения желаемого результата; для этого обычно требуется, чтобы оборудование и процессы были валидированы и проходили рутинную проверку. Любое отклонение пользователя, больницы или медицинского работника от этих инструкций следует оценивать на эффективность во избежание потенциальных нежелательных последствий.

ЗАМЕЧАНИЕ

Инструкцию или дополнительную информацию можно найти на сайте aspensurgical.com.

После использования изделия или после того, как выяснится, что изделие более не подлежит использованию в результате его износа или повреждения, безопасно утилизируйте изделие в соответствии с установленными процедурами для биологически опасных отходов.

О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщать в Aspen Surgical Products, Inc., руководящий орган и компетентный орган страны-участницы, в которой имело место данное происшествие.

Копии инструкций по эксплуатации можно получить по запросу, обратившись в отдел обслуживания клиентов компании Aspen Surgical по следующему адресу электронной почты: customerservice@aspensurgical.com

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	- Многоразовые инструменты Aspen поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и перед использованием должны пройти очистку и стерилизацию согласно настоящим инструкциям. - При наличии защитные колпачки и иной материал защитной упаковки следует удалить с инструментов до первой очистки и стерилизации. - Способы стерилизации этиленоксидом (ЭО), газовой плазмой и сухим жаром не рекомендованы для стерилизации многоразовых инструментов Aspen. Рекомендуются паровая стерилизация (влажным жаром). - Следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ) при обращении или работе с загрязненными или потенциально загрязненными инструментами. - Следует соблюдать осторожность при обращении с инструментами с острыми режущими кромками, кончиками и зубцами, при их очистке или протирке. - Физраствор и чистящие или дезинфицирующие средства, содержащие альдегид, хлориды, активный хлор, бром, бромиды, йод или йодиды, способствуют коррозии, и их использование запрещено. - Не допускайте высыхания биологического материала на загрязненных устройствах. Все последующие этапы очистки и стерилизации упрощаются при недопущении высыхания крови, биологических жидкостей и остатков тканей на использованных инструментах. - Автоматизированная очистка с использованием только моечной машины или дезинфектора неэффективна для инструментов с просветами, глухими отверстиями, канюлями, сопряженными поверхностями и другими сложными элементами. Рекомендуется тщательная ручная очистка этих элементов устройств перед автоматизированной обработкой. - При ручной очистке не допускается использование металлических щеток и абразивных губок. Они повреждают поверхность и покрытие инструментов. Для ручной очистки используйте только щетки разнообразных форм, длин и размеров, с мягкой нейлоновой щетиной. - При обработке не укладывайте тяжелые инструменты поверх инструментов, которые легко сломать. - Следует избегать использования жесткой воды. Для ополаскивания, как правило, можно использовать умягченную водопроводную воду, но для окончательного ополаскивания следует использовать очищенную воду, во избежание минеральных отложений. - Не подвергайте инструменты с полимерными компонентами воздействию температуры 140°C или более, так как при нем происходит сильное повреждение поверхности полимера. - Для хирургических инструментов не допускается использование масел или силиконовой смазки.
ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ	- Повторная обработка в соответствии с настоящими инструкциями оказывает минимальное воздействие на металлические многоразовые инструменты и принадлежности Aspen, если не указано иное. Окончание срока службы инструментов из нержавеющей стали или других металлических хирургических инструментов обычно определяется износом и повреждениями вследствие целевого хирургического использования. - Инструменты компании Aspen, состоящие из полимеров или полимерных компонентов, включая изолированные инструменты, можно стерилизовать паром, однако они не настолько долговечны, как их металлические аналоги. При наличии признаков чрезмерного повреждения (например, микротрещин, трещин или расслоения материала) и деформации (незначительной и явно выраженной) полимерных поверхностей и изолированных устройств их необходимо заменить. Обратитесь к своему представителю компании Aspen для поиска замены. - Для обработки многоразовых инструментов и принадлежностей Aspen рекомендуется использовать непенящиеся pH-нейтральные (энзиматические) растворы и моющие средства. - Щелочные средства с pH 12 и менее могут использоваться для очистки инструментов из нержавеющей стали и полимеров в странах, где это требуется законом или местным предписанием, а также там, где присутствуют прионные заболевания, такие как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (TSE) и болезнь Крейтцфельда-Якоба (CJD). Критически важными являются полная и тщательная нейтрализация щелочных моющих средств и их смывание с инструментов. В противном случае может происходить деградация, сокращающая срок эксплуатации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	- При помощи одноразовой салфетки удалите с инструментов остатки биологического материала. Поместите инструменты в контейнер с дистиллированной водой или накройте влажными полотенцами. Примечание. Замачивание в энзиматическом растворе, подготовленном в соответствии с инструкциями изготовителя, облегчит очистку, особенно очистку инструментов со сложными элементами, такими как просветы, сопряженные поверхности, глухие отверстия и канюли. - Если замачивание или сохранение инструментов влажными невозможно, тогда очистку следует выполнить как можно быстрее (рекомендуется в течение 60 минут) после использования для сведения к минимуму возможности высыхания до очистки.
ГЕРМЕТИЗАЦИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА	Использованные инструменты следует транспортировать в зону обеззараживания для повторной обработки в закрытых или накрытых контейнерах во избежание излишнего риска загрязнения.
ПОДГОТОВКА К ОЧИСТКЕ	Перед очисткой необходимо разобрать инструменты, которые могут быть разобраны. Разборка, когда требуется, обычно является очевидной, однако для более сложных инструментов предоставляются инструкции, которые следует соблюдать.

	Примечание. Рекомендованную разборку всегда можно выполнить вручную. Никогда не используйте дополнительные инструменты для разборки, помимо рекомендованных. Моющие растворы следует готовить в разбавлении, рекомендованном изготовителем, и указанной им температуры. Для приготовления моющих растворов может использоваться умягченная водопроводная вода. Примечание. Следует готовить свежие моющие растворы, когда используемые растворы сильно загрязняются (становятся мутными).														
ШАГИ РУЧНОЙ ОЧИСТКИ	- Шаг 1: Приготовьте протеолитический энзиматический раствор в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем. - Шаг 2: Полностью погрузите инструменты в энзиматический раствор и осторожно встряхните их, чтобы выпустить пузырьки воздуха. Приведите в движение инструменты с шарнирами или подвижными частями для обеспечения соприкосновения всех поверхностей с раствором. Просветы, глухие отверстия и канюли следует промывать шприцем для удаления пузырьков и обеспечения соприкосновения всех поверхностей инструмента с раствором. - Шаг 3: Погрузите инструменты в раствор на время, рекомендованное производителем раствора на основе ферментов, или не менее чем на 5 минут. Во время замачивания очищайте поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной до удаления всех видимых загрязнений. Приведите в движение движущиеся механизмы. Особое внимание следует уделять щелям, шарнирным соединениям, замковым муфтам, зубцам инструмента, шероховатым поверхностям и областям с подвижными компонентами или пружинами. Просветы, глухие отверстия и канюли следует очищать с помощью ершика с нейлоновой щетиной. Введите ершик в просвет, глухое отверстие или канюлю вращательным движением, двигайте вперед и назад несколько раз. Примечание. Очистку щеткой следует проводить под поверхностью энзиматического раствора для сведения к минимуму возможности распыления загрязненного раствора. - Шаг 4: Извлеките инструменты из энзиматического раствора и ополаскивайте их водопроводной водой не менее одной (1) минуты. При ополаскивании приводите в движение все подвижные и шарнирные элементы. Тщательно и агрессивно промойте просветы, отверстия, канюли и другие труднодоступные места. - Шаг 5: Подготовьте ванну для ультразвуковой очистки с детергентом в соответствии с рекомендациями изготовителя. Полностью погрузите инструменты в моющий раствор и осторожно встряхните их, чтобы выпустить пузырьки воздуха. Просветы, глухие отверстия и канюли следует промывать шприцем для удаления пузырьков и обеспечения соприкосновения всех поверхностей инструмента с раствором. Выполните ультразвуковую очистку с соблюдением рекомендаций изготовителя относительно времени, температуры и частоты, оптимальных для используемого детергента. Рекомендуется проводить очистку не менее десяти (10) минут. ПРИМЕЧАНИЯ. - Ультразвуковую очистку инструментов из нержавеющей стали выполняйте отдельно от других металлических инструментов во избежание электролиза. - Полностью открывайте шарнирные инструменты и используйте сетчатые проволочные корзины или лотки, предназначенные для ультразвуковых ванн. - Рекомендуется периодически выполнять мониторинг производительности ультразвуковой ванны с помощью детектора ультразвуковой активности, испытания с алюминиевой фольгой, TOSI™ или SonoCheck™. - Шаг 6: Извлеките инструменты из ультразвуковой ванны и ополаскивайте их в очищенной воде не менее одной (1) минуты или до исчезновения признаков остаточного детергента или биологических материалов. При ополаскивании приводите в движение все подвижные и шарнирные элементы. Тщательно и агрессивно промойте просветы, отверстия, канюли и другие труднодоступные места. - Шаг 7: Высушите инструменты чистой, впитывающей, безворсовой тканью. Для удаления влаги из просветов, отверстий, канюль и труднодоступных мест может использоваться чистый, фильтрованный сжатый воздух.														
ШАГИ КОМБИНИРОВАННОЙ РУЧНОЙ И АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ОЧИСТКИ	- Шаг 1: Приготовьте протеолитический энзиматический раствор в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем. - Шаг 2: Полностью погрузите инструменты в энзиматический раствор и осторожно встряхните их, чтобы выпустить пузырьки воздуха. Приведите в движение инструменты с шарнирами или подвижными частями для обеспечения соприкосновения всех поверхностей с раствором. Просветы, глухие отверстия и канюли следует промывать шприцем для удаления пузырьков и обеспечения соприкосновения всех поверхностей инструмента с раствором. - Шаг 3: Погрузите инструменты в раствор на время, рекомендованное производителем раствора на основе ферментов, или не менее чем на 5 минут. Во время замачивания очищайте поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной до удаления всех видимых загрязнений. Приведите в движение движущиеся механизмы. Особое внимание следует уделять щелям, шарнирным соединениям, замковым муфтам, зубцам инструмента, шероховатым поверхностям и областям с подвижными компонентами или пружинами. Просветы, глухие отверстия и канюли следует очищать с помощью ершика с нейлоновой щетиной. Введите ершик в просвет, глухое отверстие или канюлю вращательным движением, двигайте вперед и назад несколько раз. Примечание. Очистку щеткой следует проводить под поверхностью энзиматического раствора для сведения к минимуму возможности распыления загрязненного раствора. - Шаг 4: Извлеките инструменты из энзиматического раствора и ополаскивайте их водопроводной водой не менее одной (1) минуты. При ополаскивании приводите в движение все подвижные и шарнирные элементы. Тщательно и агрессивно промойте просветы, отверстия, канюли и другие труднодоступные места. - Шаг 5: Поместите инструменты в подходящую моечную машину или дезинфектор, прошедшие проверку. Следуйте инструкциям изготовителя моечной машины или дезинфектора по загрузке инструментов для максимального чистящего воздействия; например, откройте все инструменты, разместите вогнутые инструменты боком или в перевернутом положении, используйте корзины и лотки, предназначенные для моечных машин, располагайте более тяжелые инструменты на дне лотков и корзин. Если моечная машина или дезинфектор снабжены специальными стойками (например, для канюлированных инструментов), используйте их в соответствии с инструкциями изготовителя. - Шаг 6: Обработайте инструменты на стандартном цикле моечной машины (дезинфектора) в соответствии с инструкциями производителя. Рекомендуемые минимальные значения параметров цикла чистки: <table><tr><th>Цикл</th><th>Описание</th></tr><tr><td>1</td><td>Предварительная чистка --- Холодная умягченная водопроводная вода --- 2 минуты</td></tr><tr><td>2</td><td>Опрыскивание ферментативным средством и замачивание в нем --- Умягченная горячая водопроводная вода --- 1 минута</td></tr><tr><td>3</td><td>Промывание --- Умягченная холодная водопроводная вода</td></tr><tr><td>4</td><td>Моющее средство --- Горячая (64–66 °C) водопроводная вода --- 2 минуты</td></tr><tr><td>5</td><td>Промывание --- Горячая (64–66 °C) очищенная вода --- 1 минута</td></tr><tr><td>6</td><td>Сушка горячим воздухом (116 °C) --- 7–30 минут</td></tr></table> ПРИМЕЧАНИЯ. - Необходимо следовать инструкциям изготовителя моечной машины или дезинфектора. - Моечная машина или дезинфектор должны быть работоспособными (например, должны быть аттестованы соответствующим органом, пройти проверку по стандарту ISO 15883). - Время сушки приводится как диапазон, так как зависит от размера загрузки, помещаемой в моечную машину или дезинфектор. - Многие изготовители программируют стандартные циклы своих моечных машин или дезинфекторов на заводе, в число которых может входить термический низкоуровневый цикл дезинфекции после очистки детергентом. Термический цикл дезинфекции выполняется для достижения минимального значения A₀ = 600 (например, 90°C в течение 1 минуты согласно ISO 15883-1) и совместим с инструментами Aspen. - Инструменты компании Aspen допускается использовать в рамках цикла смазки (при его наличии) с применением водорастворимой смазки, если не указано иное.	Цикл	Описание	1	Предварительная чистка --- Холодная умягченная водопроводная вода --- 2 минуты	2	Опрыскивание ферментативным средством и замачивание в нем --- Умягченная горячая водопроводная вода --- 1 минута	3	Промывание --- Умягченная холодная водопроводная вода	4	Моющее средство --- Горячая (64–66 °C) водопроводная вода --- 2 минуты	5	Промывание --- Горячая (64–66 °C) очищенная вода --- 1 минута	6	Сушка горячим воздухом (116 °C) --- 7–30 минут
Цикл	Описание														
1	Предварительная чистка --- Холодная умягченная водопроводная вода --- 2 минуты														
2	Опрыскивание ферментативным средством и замачивание в нем --- Умягченная горячая водопроводная вода --- 1 минута														
3	Промывание --- Умягченная холодная водопроводная вода														
4	Моющее средство --- Горячая (64–66 °C) водопроводная вода --- 2 минуты														
5	Промывание --- Горячая (64–66 °C) очищенная вода --- 1 минута														
6	Сушка горячим воздухом (116 °C) --- 7–30 минут														

ДЕЗИНФЕКЦИЯ	- Инструменты Aspen Surgical подлежат терминальной стерилизации перед использованием. См. инструкции по стерилизации ниже. - Дезинфекция низкого уровня может выполняться как часть цикла моечной машины или дезинфектора, но инструменты необходимо стерилизовать и перед использованием.															
СУШКА	Высушите инструменты чистой, впитывающей, безворсовой тканью. Для удаления влаги из просветов, отверстий, канюль и труднодоступных мест может использоваться чистый, фильтрованный сжатый воздух.															
ПРОВЕРКА И ИСПЫТАНИЕ	- После чистки необходимо тщательно осмотреть инструмент на предмет остатков биологического материала или моющего средства. Если загрязнение осталось, повторите чистку. - Визуально проверьте каждый инструмент на целостность, повреждения и чрезмерный износ. При обнаружении повреждения или износа, которые могут нарушить функцию инструмента, прекратите дальнейшую обработку и обратитесь к представителю компании Aspen за заменой. - При проверке инструментов обращайте внимание на следующие моменты: - Режущие кромки не должны иметь зазубрин, кромка должна быть ровной. - Бранши и зубья должны сходиться надлежащим образом. - Подвижные детали должны работать гладко на всем целевом диапазоне движения. - Блокирующие механизмы должны надежно прикрепляться и легко закрываться. - Длинные тонкие инструменты не должны иметь сгибов или искривлений. - Если инструменты образуют часть более крупной сборки, проверьте, что все компоненты доступны и готовы к сборке.															
УХОД И СМАЗКА	После очистки и перед стерилизацией инструменты с подвижными частями (например, петлями, замковыми соединениями, скользящими или вращающимися элементами) следует смазать водорастворимой смазкой, предназначенной для медицинских изделий. Всегда следуйте инструкциям изготовителя смазки по разбавлению, сроку годности и способу нанесения.															
УПАКОВЫВАНИЕ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	- Отдельные инструменты упаковываются в одобренные (например, утвержденные соответствующим органом или соответствующими стандарту ISO 11607) стерилизационные пакеты или пленку для медицинского применения. Следует соблюдать осторожность при такой упаковке, поскольку мешок или пленка могут порваться. Должна использоваться двойная пленка, рекомендованная Ассоциацией по совершенствованию медицинского инструментария (AAMI) или эквивалент (ссылка: AAMI ST79, Рекомендации AORN). - Не рекомендуется использовать многоразовую пленку. - Инструменты могут быть упакованы в одобренные (например, утвержденные соответствующим органом или соответствующими стандарту ISO 11607) перфорированные лоток или кейс в следующих условиях: - Расположите все инструменты, чтобы обеспечить доступ пара ко всем поверхностям. Откройте шарнирные инструменты и убедитесь, что инструменты находятся в разобранном состоянии, если рекомендовано. - Кейс или лоток должны быть обернуты одобренной (например, утвержденной соответствующим органом или соответствующей стандарту ISO 11607) стерилизационной пленкой для медицинского применения по методу двойного обертывания или эквивалентному методу (ссылка: AAMI ST79, Рекомендации AORN). - Выполняйте рекомендации изготовителя кейса или лотка по загрузке и массе. Общая масса обернутого кейса или лотка не должна превышать 11,4 кг. - Инструменты могут быть упакованы в одобренные (например, утвержденные соответствующим органом или соответствующими стандарту ISO 11607) жесткие контейнерные системы (т. е. с фильтрами или клапанами) вместе с другими устройствами: - Необходимо следовать рекомендациям изготовителя относительно подготовки контейнера, его обслуживания и эксплуатации. - Расположите все инструменты, чтобы обеспечить доступ пара ко всем поверхностям. Откройте шарнирные инструменты и убедитесь, что инструменты находятся в разобранном состоянии, если рекомендовано. - Выполняйте рекомендации изготовителя контейнера по загрузке и массе. Общая масса наполненной контейнерной системы не должна превышать 11,4 кг.															
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	- Инструменты Aspen рекомендуется стерилизовать влажным жаром или паром. - Рекомендуется использовать одобренный химический интегратор (класс 5) или химический эмульгатор (класс 6) с каждой стерилизационной загрузкой. - При работе с оборудованием всегда сверяйтесь с инструкцией изготовителя стерилизатора по конфигурации загрузки и придерживайтесь ее. Стерилизационное оборудование должно быть работоспособным (например, должно быть аттестовано соответствующим органом, пройти проверку на соответствие стандартам EN 13060 или EN 285). Кроме того, следует соблюдать рекомендации изготовителя по установке, валидации и обслуживанию. - Валидированные время воздействия и температура для достижения уровня обеспечения стерильности (SAL) 10⁻⁶ (SAL) перечислены в таблице ниже. <table><tr><th>Тип цикла</th><th>Минимальная температура</th><th>Минимальная продолжительность</th></tr><tr><td colspan="3">Рекомендуемые параметры в США</td></tr><tr><td>Импульсы пред. вакуум / вакуум</td><td>132°C</td><td>4 минуты</td></tr><tr><td colspan="3">Рекомендуемые параметры в Европе</td></tr><tr><td>Импульсы пред. вакуум / вакуум</td><td>135°C</td><td>3 минуты</td></tr></table> Сушка и охлаждение - Рекомендуемое время сушки для отдельных инструментов в пленке составляет 20 минут. если не указано иного в специальных инструкциях к инструменту. - Время сушки для инструментов, обрабатываемых в контейнерах и обернутых лотках, может различаться в зависимости от типа упаковки, типа инструментов, типа стерилизатора и общей загрузки. Рекомендуется минимальное время сушки 30 минут, но во избежание влажных упаковок рекомендуется увеличить время сушки сверх 30 минут для более крупных загрузок в определенных условиях или если рекомендовано в прилагающейся документации. Для крупных загрузок рекомендуется провести проверку времени сушки медицинским работником. - После сушки рекомендуемое время охлаждения — 30 минут, но может потребоваться большее время в зависимости от конфигурации загрузки, температуры и влажности окружающей среды, дизайна инструмента и используемой упаковки. Примечание. Параметры дезинфекции или стерилизации паром, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов при возможности загрязнения TSE/CJD: 134°C в течение 18 минут. Устройства компании Aspen совместимы с данными параметрами. Примечание. На время сушки помимо стерилизационной обертки может влиять множество факторов, включая, помимо прочего, используемую конфигурацию упаковки, изменения цикла, рабочие характеристики стерилизатора, распределение температуры, образование пара, высоту над уровнем моря, а также температуру и влажность окружающей среды. Конструкция и рабочие характеристики различных стерилизаторов значительно отличаются друг от друга. В соответствии с указаниями ANSI/AAMI относительно стерилизации паром для получения сведений о времени сушки пользователю необходимо обращаться к предоставляемому производителем руководству по эксплуатации стерилизатора.	Тип цикла	Минимальная температура	Минимальная продолжительность	Рекомендуемые параметры в США			Импульсы пред. вакуум / вакуум	132°C	4 минуты	Рекомендуемые параметры в Европе			Импульсы пред. вакуум / вакуум	135°C	3 минуты
Тип цикла	Минимальная температура	Минимальная продолжительность														
Рекомендуемые параметры в США																
Импульсы пред. вакуум / вакуум	132°C	4 минуты														
Рекомендуемые параметры в Европе																
Импульсы пред. вакуум / вакуум	135°C	3 минуты														
ХРАНЕНИЕ	Инструменты в стерильной упаковке следует хранить в специальном помещении с ограниченным доступом, с хорошей вентиляцией, обеспечивающем защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов и экстремальных усл вий по температуре и влажности. Примечание. Проверяйте каждую упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что стерильный барьер (например, пленка, пакет или фильтр) не порван, не имеет отверстий, не имеет признаков намокания и повреждения водой. При наличии любого из этих условий содержимое считается нестерильным и должно быть повторно обработано, с применением очистки, упаковывания и стерилизации.															