



Instruments réutilisables SERF

NOTICE D'INSTRUCTIONS

 serf

 serf
EXTREMITIES

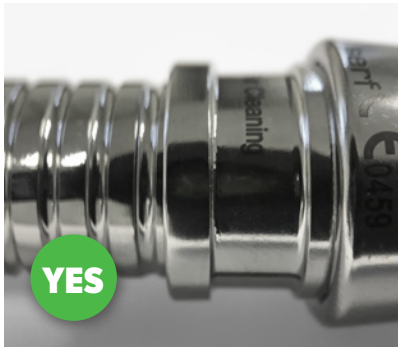
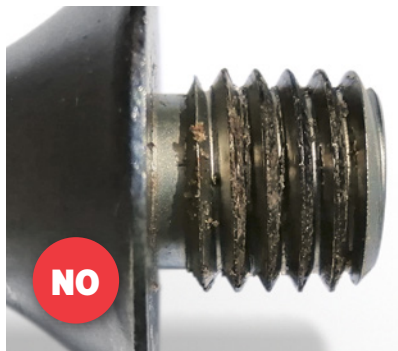
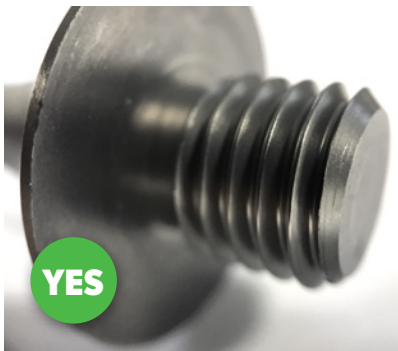


<https://doc.serf.fr/0916.pdf>

- FR** Notice d'instructions
Instruments réutilisables SERF ... **13**
- EN** Instructions for use
SERF reusable instruments ... **17**
- AR** دليل التعليمات
سيرف أدوات يمكن إعادة استعماله ... **21**
- BG** Инструкция за употреба
Нструменти за многократна употреба SERF ... **24**
- DA** Brugsanvisning
Genanvendelige instrumenter fra SERF ... **29**
- DE** Gebrauchsanweisung
Wiederverwendbare Instrumente von SERF ... **33**
- ES** Instrucciones de uso
Instrumentos reutilizables SERF ... **38**
- FI** Käyttöohje
Uudelleen käytettävät instrumentit SERF ... **42**
- HU** Tájékoztató
SERF többször használatos műszerek ... **46**
- IT** Avvertenza di istruzioni
Strumenti riutilizzabili SERF ... **50**
- KA** ინსტრუქციის ფურცელი
მრავალჯერადი ხელსაწყოები SERF ... **54**
- LT** Naudojimo instrukcija
SERF daugkartinio naudojimo instrumentai ... **59**
- NB** Bruksanvisning
Gjenbrukbare instrumenter fra SERF ... **63**
- NL** Gebruiksaanwijzing
Herbruikbare instrumenten SERF ... **67**
- PL** Instrukcja obsługi
Instrumenty wielokrotnego użytku SERF ... **71**
- PT** Instruções de utilização
Instrumentos reutilizáveis SERF ... **75**
- RU** Инструкция
Инструменты многоразового использования SERF ... **79**
- SK** Návod na použitie
Nástroje opakovane použiteľné SERF ... **84**
- SV** Instruktionsblad
Återanvändbara SERF-instrument ... **88**
- VI** Hướng dẫn sử dụng
Công cụ tái sử dụng SERF ... **92**



1



2



3



4



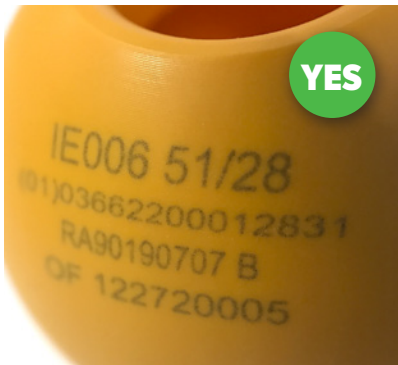
5



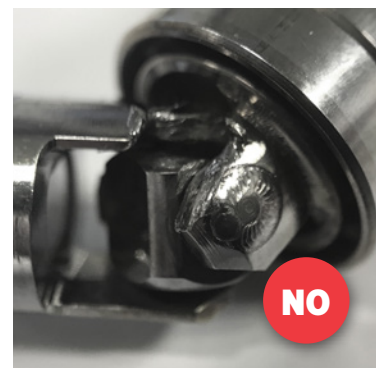
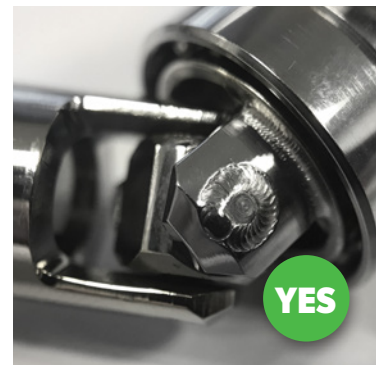
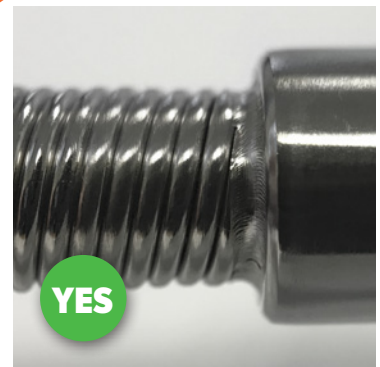
6



7



8



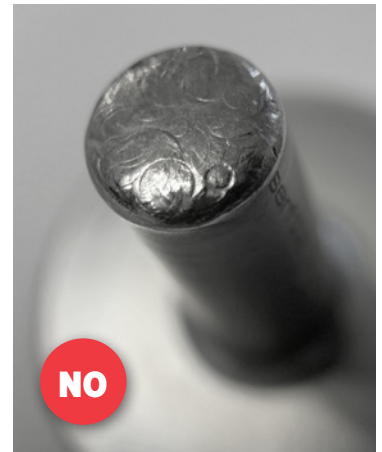
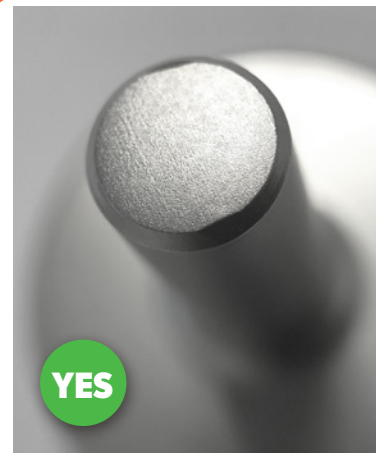
9



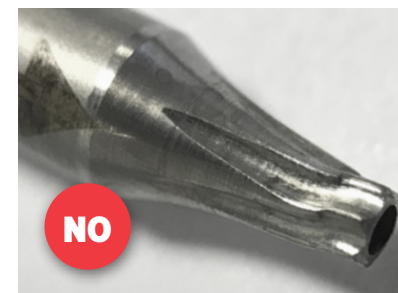
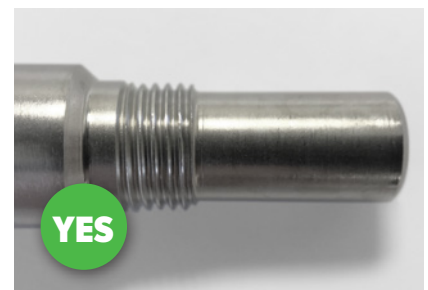
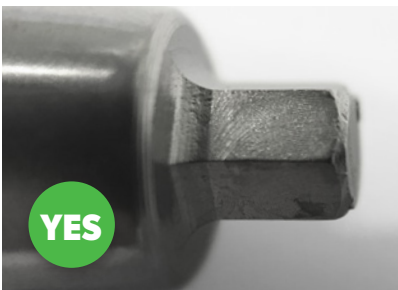
10



11



12

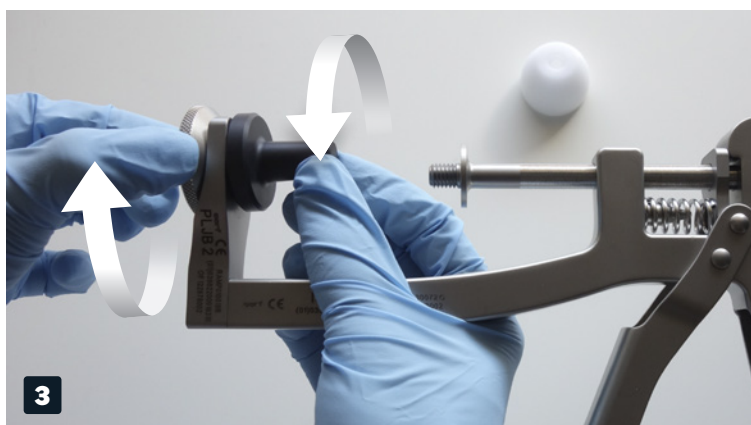
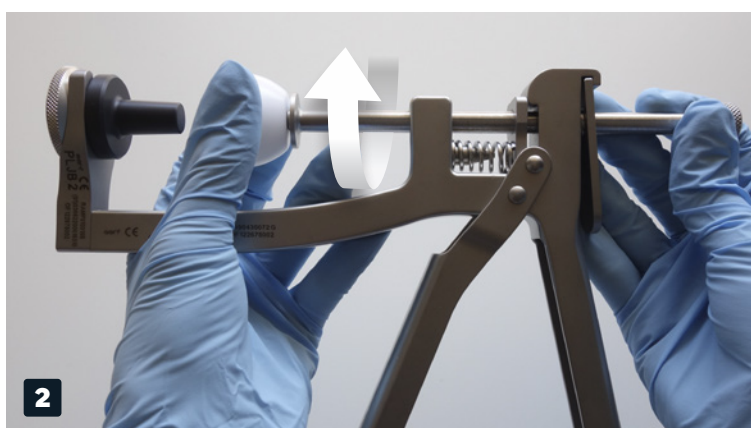


YES**NO**

ICJB E

REF RA90430072

14



Components:

BAJB2

REF RA90430161

COJB 12

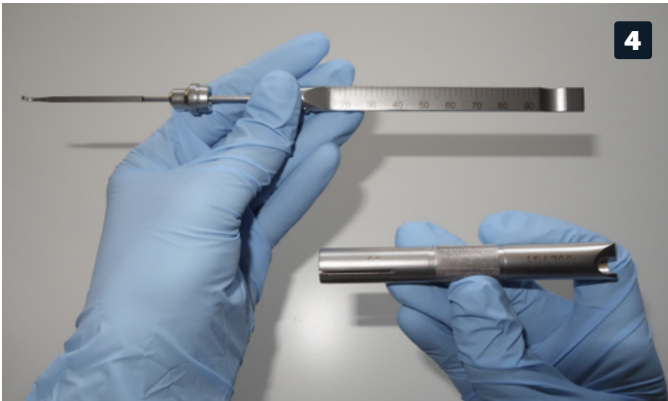
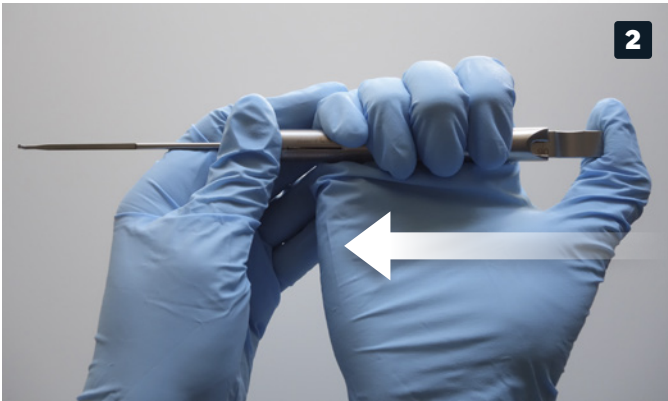
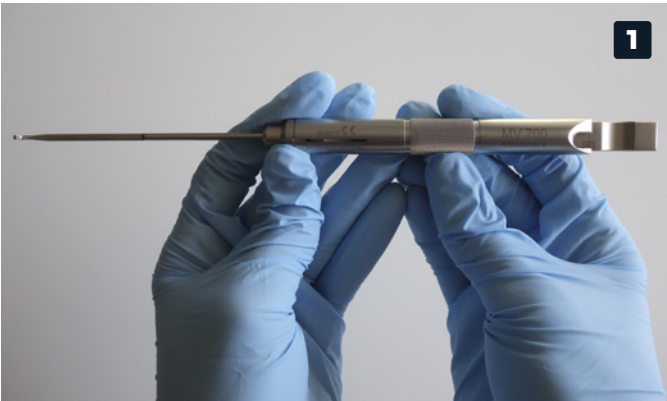
REF RA90430011

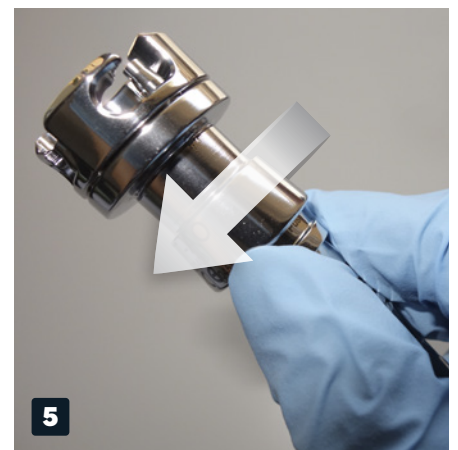
EICJB

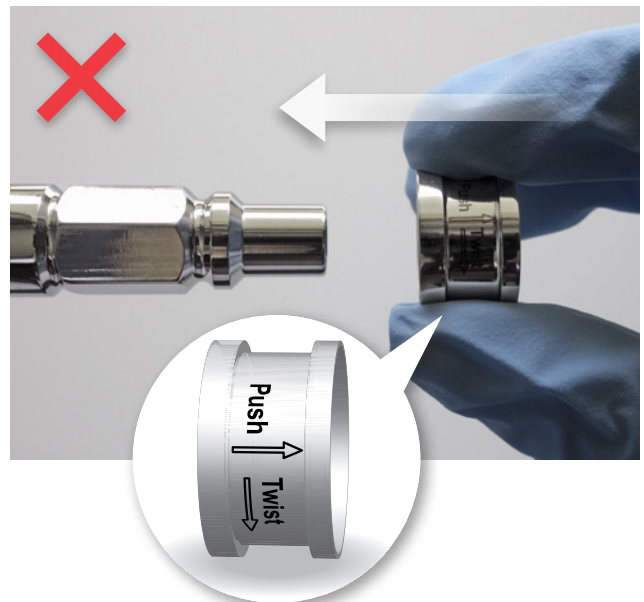
REF RA90250010

MV 700

REF RA90450030



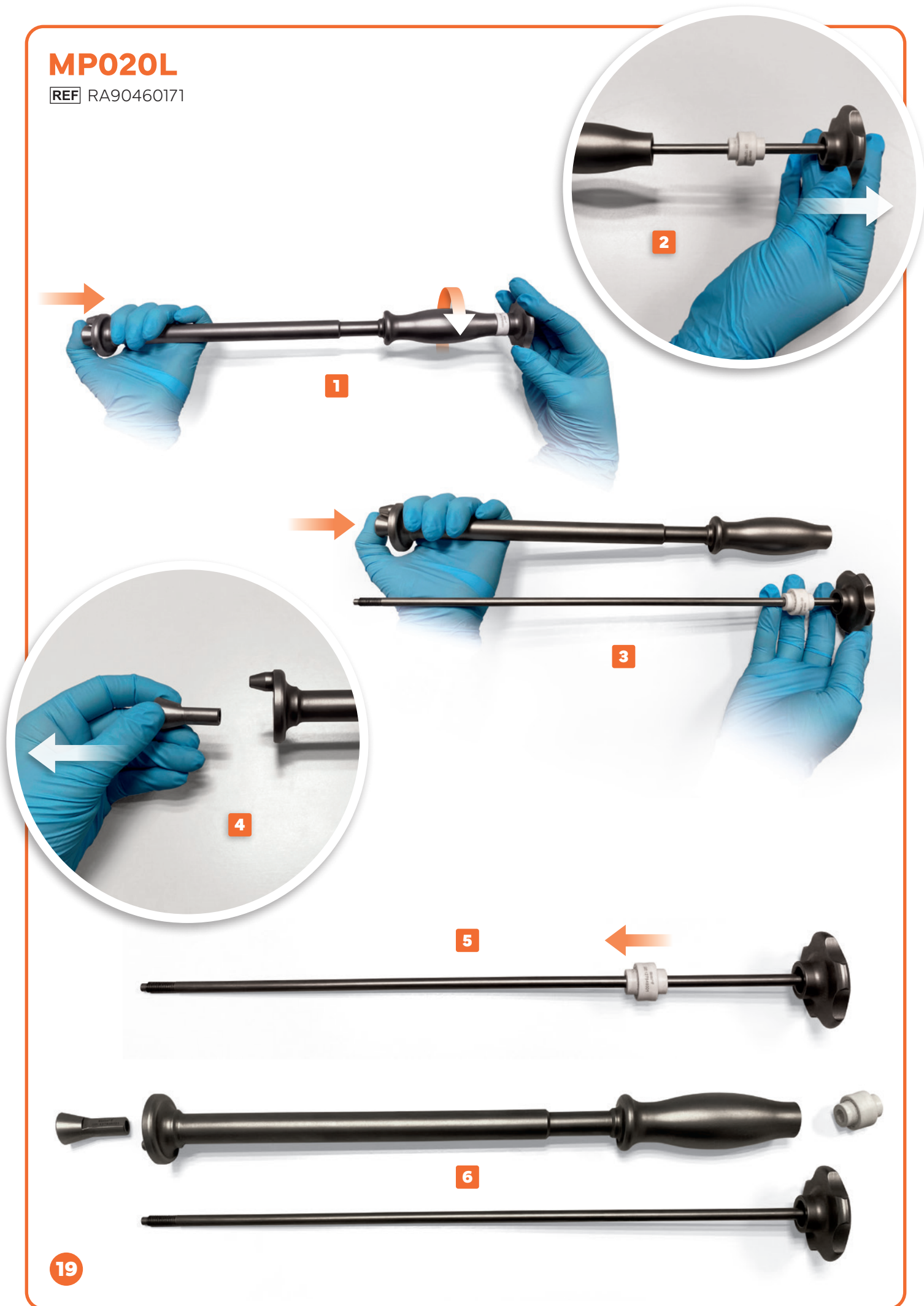






MP020L

REF RA90460171



1. VERSIONS

Date	Statut / Nature des modifications	URL Internet
Juin 2024	Certification CE (MDR) des paniers "hanche" (section "14. Date de première mise sur le marché des instruments").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
Avril 2024	- Intégration des instructions de montage et démontage des instruments (mise à jour de la notice d'utilisation en conséquence). - Ajout des langues lituanienne et polonaise. - Suppression de la version chinoise des textes de la notice.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Octobre 2022	- Nouvelle charte corporate (logotype, maquette). - Ajout d'une nouvelle section "3. Distributeur instruments extrémités". - Ajout du symbole "Distributeur" (section "5. Emballage"). - Ajout d'une précision sur la durée de vie des instruments (section "7. Limites de retraitement des ancillaires"). - Modification du paragraphe "Préparation avant le nettoyage" (section "8. Instructions de retraitement"). - Modification section "14. Date de première mise sur le marché des instruments".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
Août 2021	- Ajout du logotype "SERF Extremity" (couverture). - Distinction des dispositifs conformément au règlement 2017/745 et des dispositifs conformes à la directive 93/42/CEE. - Précision du périmètre de l'instrumentation supportée par cette notice (instruments réutilisables et non stériles). - Ajout du symbole "Date de fabrication" (section "Emballage"). - Ajout d'un item concernant la notification des accidents graves (section "Avertissements"). - Modification des paramètres de stérilisation (section "Instructions de retraitement"). - Ajout de la langue arabe.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Janvier 2021	Modification globale de la notice.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
Décembre 2019	Modification de la section "Instructions".	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
Septembre 2019	Création	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. FABRICANT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - France
Tél. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail : serf@serf.fr
Internet : www.serf.fr

3. DISTRIBUTEUR
INSTRUMENTS EXTRÉMITÉS

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - France
Tél. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail : serf.extremity@serf.fr
Internet : www.serf.fr

4. INFORMATIONS GÉNÉRALES
SUR LES INSTRUMENTS

- Ce document s'applique à tous les instruments réutilisables fabriqués par SERF et livrés non stériles.
- Les instruments non stériles réutilisables permettent l'implantation des implants SERF associés.
- Chaque kit d'instruments est décrit dans la fiche d'implantation l'accompagnant.
- Pour les instruments stériles ou à usage unique, se référer à la notice spécifique.

5. EMBALLAGE

Les significations des symboles réglementaires et des pictogrammes SERF figurant sur l'étiquette de conditionnement des dispositifs sont détaillées ci-après :

	Référence du catalogue
	Numéro de lot
	Identification unique du dispositif
	Identifiant du dispositif
	Unité de production
	Dispositif médical
	Quantité de dispositif(s) dans l'emballage
	Marquage CE (Conformité Européenne)
	Marquage CE, suivi du numéro identifiant l'organisme notifié
	Date de fabrication
	Fabricant
	Non stérile



Consulter la notice d'instructions électronique



Distributeur

6. AVERTISSEMENTS

- Ces instructions sont fournies afin de guider le personnel de santé lors de la phase de retraitement des instruments chirurgicaux. Ces instructions ont été validées par SERF. Il est de la responsabilité de l'établissement de santé :
 - de s'assurer que le retraitement est réalisé avec l'équipement et le matériel nécessaires,
 - que toutes les étapes sont menées par du personnel formé.
- Attention aux instruments coupants.
- Tout incident grave survenu en lien avec les instruments devrait faire l'objet d'une notification à SERF et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Les instruments non stériles et réutilisables doivent être retraités (nettoyés, inspectés et stérilisés) conformément aux instructions décrites ci-après avant toute utilisation.

- Les instruments doivent être nettoyés en dehors des paniers de stérilisation. Les paniers sont conçus pour la stérilisation et le stockage des instruments.
- **Composition des produits détergents et/ou désinfectants :** l'utilisation de solution à base d'eau oxygénée (H_2O_2), d'acide nitrique (HNO_3), sulfurique (H_2SO_4) ou oxalique n'est pas recommandée pour nettoyer les instruments en alliage de titane ainsi que les boîtes en aluminium (risque de coloration noire). De même, nous n'autorisons aucune immersion de nos instruments dans des solutions contenant de l'aldéhyde, ni de forte concentration de chlore (cf. hypochlorite de sodium).
- **Localisation des instruments ou fragments de ceux-ci :** les instruments ou fragments de ceux-ci peuvent être localisés visuellement sans nécessairement devoir recourir à l'utilisation d'un appareil d'imagerie externe. Les instruments métallique ou fragments de ceux-ci étant radio-opaques, ils pourront cependant être localisés par radiographie en fonction de leur taille.

7. LIMITES DE RETRAITEMENT DES ANCILLAIRES

Les cycles de nettoyage et de stérilisation successifs (conformes aux instructions de la présente notice) ont des effets indésirables sur la durée de vie et la fonction des instruments. Leur durée de vie est estimée à 81 utilisations, équivalent à une durée d'utilisation de 3 ans. Leur fin de vie est déterminée par l'usure et les dommages engendrés par leur utilisation et leur manipulation. L'usure et les dommages peuvent être matérialisés par la corrosion, la décoloration, les rayures, les impacts (liste non exhaustive). Les instruments présentant des défauts fonctionnels ou d'identification, ne doivent pas être utilisés. Une photothèque est disponible à cet effet dans la présente notice ; elle illustre les limites d'utilisation des instruments (voir section "12. Limites d'utilisation des instruments" et figures ❶ à ❸).

8. INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT

- Les instructions qui suivent permettent de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation.
- La description des produits, matériaux et équipements, ainsi que leurs conditions d'utilisation précisées dans chacune des étapes, favoriseront le retraitement en toute sécurité des instruments SERF.

- Il incombe au praticien de toujours s'assurer que le personnel, les équipements et le processus mis en œuvre pour le retraitement des dispositifs SERF, atteignent le résultat escompté. Cela nécessite généralement la validation et le contrôle régulier des procédés. Il convient aussi d'évaluer correctement tout écart du service compétent vis-à-vis des instructions fournies, afin de déterminer l'efficacité et les conséquences néfastes éventuelles.
- La durée maximale de contact entre chaque instrument et le corps du patient est de 10 minutes.
- Les produits, dosages, matériels et conditions d'utilisation donnés entre parenthèses font partie du protocole SERF pour la préparation du matériel à la stérilisation. Les références des produits cités ont été testées par SERF et sont données à titre d'exemples.
- Avant toute utilisation, il est essentiel de nettoyer, décontaminer, inspecter et stériliser les instruments, en respectant les instructions ci-après.

Lieux d'utilisation

Important : après utilisation, effectuer l'étape de nettoyage et décontamination immédiatement à la fin de l'acte chirurgical.

Il est en effet impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel et tout matériel recyclable doit être mis à tremper aussitôt après chaque utilisation.

De plus, les plus grosses souillures (sang, tissus, débris) devront être retirées au préalable à l'aide d'éponges non pelucheuses, de brosses ou par rinçage à l'eau froide. Un contact prolongé avec du sang, des fragments osseux et autres résidus peut être dommageable aux ancillaires et compromettre l'efficacité de l'ensemble du traitement.

Ne pas repositionner les ancillaires souillées dans leur boîte de rangement.

Les instruments doivent être désassemblés pour leur nettoyage conformément aux instructions fournies avec le kit d'instruments. Lorsqu'aucune instruction de désassemblage n'est disponible, l'instrument ne doit pas être désassemblé pour le nettoyage.

Confinement et transport

Après la chirurgie, immerger les ancillaires dans une solution aqueuse neutre (liquide physiologique ou eau distillée par exemple) pendant 15 minutes.

Les instruments chirurgicaux utilisés sont considérés comme

présentant un risque biologique et doivent être transportés dans une zone dédiée au retraitement conformément à la politique de l'établissement de santé.

Préparation avant le nettoyage

Il est recommandé de retraiter les instruments immédiatement après utilisation.

Les instruments doivent être nettoyés en dehors des paniers et couvercles utilisés pour leur stockage.

Une attention particulière doit être apportée aux instruments coupants. Il est recommandé de les nettoyer séparément pour réduire les risques de blessure.

Les instruments doivent être désassemblés pour leur nettoyage conformément aux instructions présentées section "13. Instructions d'assemblage et désassemblage des instruments". Lorsqu'aucune instruction de désassemblage n'est fournie, l'instrument ne doit pas être désassemblé pour le nettoyage.

Tous les instruments présentant des canules doivent être purgés afin de retirer les débris et doivent être brossés soigneusement avec une brosse appropriée à la taille de la canule.

Nettoyage automatisé

1. Disposer les instruments, dans le laveur-désinfecteur et s'assurer que les instruments et les canules ont une exposition maximum au détergent et à l'eau de rinçage, et que celle-ci puisse s'écouler librement.

2. Les instruments doivent être désassemblés pour leur nettoyage conformément aux instructions présentées section "13. Instructions d'assemblage et désassemblage des instruments". Lorsqu'aucune instruction de désassemblage n'est disponible, l'instrument ne doit pas être désassemblé pour le nettoyage.

3. Le nettoyage automatisé doit être réalisé dans un laveur-désinfecteur validé conformément à l'ISO 15883-1 ou à une norme équivalente. Les instructions suivantes ont été validées par le fabricant :

Phase	Durée (mn)	Température de l'eau	Détergent / Qualité de l'eau
Pré-lavage	2	< 40°C	Eau brute
Lavage	10	55°C	Mediclean 0,5% Eau brute
Rinçage	3	Ambiante	Eau brute
Rinçage	2	Ambiante	Eau osmosée

Désinfection automatisée

La désinfection thermique est recommandée afin de sécuriser la manipulation des instruments avant la stérilisation à la vapeur d'eau.

La désinfection thermique doit être réalisée dans un laveur-désinfecteur conforme à l'ISO 15883-1 et l'ISO 15883-2, ou à une norme équivalente. La désinfection thermique dans le laveur-désinfecteur doit être validée pour l'obtention d'un A₀ de 3000.

Placer les instruments de façon à assurer l'élimination de l'eau, les dispositifs canulés doivent être placés verticalement.

Phase	Durée (mn)	Température de l'eau	Détergent / Qualité de l'eau
Désinfection thermique	6	93°C	Mediklar 0,05% Eau osmosée

Séchage

Le séchage doit être réalisée dans un laveur-désinfecteur conforme à l'ISO 15883-1 et l'ISO 15883-2, ou à une norme équivalente. L'efficacité de séchage dans un laveur-désinfecteur peut considérablement varier en fonction de son design et de la charge.

Le cycle suivant est validé par le fabricant :

Phase	Durée (mn)	Température de l'air	Type d'air
Séchage	30	110°C	Grade médical

Dans le cas de l'utilisation d'un laveur/désinfecteur, ne pas dépasser 120°C (séchage air 110°C, puis refroidissement air 30°C).

Après un séchage automatisé, inspecter les instruments. Si des traces d'humidité sont identifiées sur un instrument, il doit être séché manuellement.

Un séchage manuel est à effectuer avec un support propre absorbant non tissé, ou avec un textile propre non pelucheux associé à de l'air comprimé "médical".

Contrôle et essai

Inspecter visuellement tous les instruments pour vérifier qu'ils ne présentent pas de souillure, de dommage ou d'humidité.

Inspecter tous les instruments pour vérifier :

- **la présence d'éventuels dommages** tels que la corrosion, la décoloration, les rayures, les chocs et l'usure,
- **leur remontage** : inspecter les instruments préalablement désassemblés et vérifier qu'ils sont assemblés selon les instructions présentées section "13. Instructions d'assemblage et désassemblage des instruments",
- **l'absence d'humidité** : inspecter précautionneusement les dispositifs présentant des canules et des composants mobiles ; si de l'humidité est détectée, sécher manuellement le dispositif selon les instructions de séchage détaillées précédemment section "Séchage",
- **la propreté** : si des souillures sont identifiées, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à ce que toutes les souillures soient retirées du dispositif,
- **la fonctionnalité de l'instrument**, exemples : le coupant des instruments, les axes pliés, le mouvement des charnières, les articulations ou le système de verrouillage, les composants mobiles comme les poignées, les encliquetages,
- **la présence de la totalité des instruments**, ainsi que leur placement dans les paniers comme indiqués sur les instructions envoyées avec chaque kit d'instruments.

Les instruments présentant un marquage effacé, les instruments non-identifiables et les instruments endommagés ou non fonctionnels, doivent être rebutés.

Des illustrations des critères d'acceptation des instruments lors de l'étape de contrôle sont données figures ① à ⑬ et section "12. Limites d'utilisation des instruments".

Conditionnement

Note : les ancillaires doivent être rapidement conditionnés afin d'éviter toute recontamination.

Utiliser uniquement les barrières stériles de qualité médicale, approuvées légalement (sachet, wrap, container) pour le conditionnement final des instruments stérilisés à la vapeur.

Conditionnement individuel : utiliser un matériau approprié à la stérilisation à la vapeur et conforme à l'ISO 11607-1. S'assurer que le sachet est suffisamment grand pour recevoir l'instrument, sans tirer sur les bordures. Ne pas enfermer plusieurs instruments dans le même sachet.

Conditionnement en lot :

Les instruments doivent être replacés dans leur kit d'origine comme indiqués sur les instructions envoyées avec chaque kit d'instruments. Aucun instrument supplémentaire ne doit être disposé dans le kit. Vérifier que les instruments n'entrent pas en contact entre eux, plus particulièrement les instruments coupants. Emballer l'ensemble en utilisant une des méthodes appropriées suivantes :

- dans un conteneur de stérilisation approuvé avec couvercle étanche,
- dans un emballage pour stérilisation à la vapeur standard de qualité médicale, à l'aide de la méthode de double emballage AAMI ou d'une méthode équivalente.

Stérilisation

La stérilisation en autoclave par vapeur d'eau doit être réalisée selon un cycle sous-vide approuvé localement. L'autoclave doit être validé selon les exigences locales et selon l'ISO 17665-1. L'autoclave doit être installée et maintenue conforme aux exigences locales et aux exigences du fabricant.

Utiliser un cycle d'autoclave conçu pour faire le vide de dispositifs poreux ou canulés selon les instructions du fabricant.

Ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.

Les cycles suivants sont validés pour un Niveau d'Assurance de la Stérilité (NAS) de 10⁻⁶ :

Type de cycle	Durée d'exposition minimale	Température	Durée de séchage
Vide préalable	4 mn	132°C	30 mn
Vide préalable	3 mn	134°C	30 mn

Cependant, une durée d'exposition plus longue peut être utilisée conformément à des exigences locales comme par exemple le cycle 134°C pendant 18 minutes.

Stockage

Les instruments stériles doivent être stockés dans un environnement sec et propre, protégés de la lumière directe, des nuisibles et de températures et humidités extrêmes.

Se référer aux instructions des fournisseurs de double emballage ou de conteneur à propos des limites de temps de stockage ainsi que des exigences de température et d'humidité de stockage.

Les emballages d'instruments après stérilisation doivent

être soigneusement examinés avant leur ouverture afin de vérifier l'intégrité de l'emballage.

9. INACTIVATION DES AGENTS TRANSMISSIBLES NON CONVENTIONNELS (ATNC) EN CAS DE BESOIN

- Après la phase de nettoyage, le matériel qui le nécessite doit subir un procédé d'inactivation des ATNC. Le choix de la procédure d'inactivation doit être fait par le client selon l'instruction DGS/R13/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 publiée par le Ministère de la Santé français ; instruction relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'ATNC lors des actes invasifs. Nous recommandons l'immersion de nos ancillaires dans la soude (la concentration optimale est de 1 mol/l de Sodium hydroxyde/NaOH) pendant une heure, puis l'autoclavage à 134°C pendant 18 mn minimum dans un autoclave à charge poreuse (stérilisateur à la vapeur d'eau sous pression). Nous n'autorisons pas l'immersion de nos ancillaires dans l'hypochlorite de sodium. De plus, il est formellement interdit d'immerger nos boîtes.
- L'inactivation des ATNC doit être systématiquement suivie d'un rinçage soigneux à l'eau. Sécher le matériel avant emballage.

10. RÉEXPÉDITION À SERF (cas de prêts)

- À l'issue des traitements précités, remettre rigoureusement les instruments à leurs emplacements respectifs dans les paniers et conteneurs – avec l'objectif d'éviter toute détérioration pendant le transport –, puis renseigner la fiche "traçabilité/traitement" (ou d'échange si dépôt), puis réexpédier le matériel nettoyé et décontaminé à la société SERF.
- Avant de retourner à SERF l'équipement prêté**, inspecter les instruments qui ont été démontés et vérifier qu'ils sont remontés conformément aux instructions présentées à la section "13. Instructions d'assemblage et désassemblage des instruments".

11. ÉLIMINATION DES INSTRUMENTS

Le tri entre déchets à risques infectieux et déchets assimilables aux ordures ménagères incombe au professionnel producteur du déchet.

De manière générale, les déchets courants tels que les emballages sont assimilables à des déchets

ménagers et suivent le circuit des ordures ménagères.

Les objets et matériaux souillés par le sang et/ou les liquides organiques sont à traiter en tant que "Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux" (DASRI).

12. LIMITES D'UTILISATION DES INSTRUMENTS

Les limites d'utilisation des instruments sont présentées figures 1 à 13 de cette notice :

- figure 1 : résidus,
- figure 2 : écaillage,
- figure 3 : fissure,
- figure 4 : effacement du marquage laser,
- figure 5 : partie coupante émoussée, usée,
- figure 6 : corrosion,
- figure 7 : rayures,
- figure 8 : défaillance au niveau de la fixation,
- figure 9 : inclusions métalliques,
- figure 10 : fracture,
- figure 11 : matage,
- figure 12 : déformations,
- figure 13 : grippage.

Légendes :



Conforme



Produit à surveiller



En fin de vie

13. INSTRUCTIONS D'ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE DES INSTRUMENTS

Les instructions d'assemblage et de désassemblage des instruments, lorsqu'applicables, sont présentées figures 14 à 19 de cette notice :

- figure 14 : impacteur de tête ICJB E,
- figure 15 : jauge de profondeur MV 700,
- figures 16 17 : porte-fraise TFT-AO,
- figure 18 : impacteur tête insert Clicker,
- figure 19 : manche expansif droit long MP020L.

14. DATE DE PREMIÈRE MISE SUR LE MARCHÉ DES INSTRUMENTS :

- instruments classe I hanche : 2022 (MDR),
- instruments classe I extrémités : 2021 (MDR),
- instruments classe Ir : 2023 (MDR),

- instruments classe IIa : 1992 (MDD),
- paniers classe I hanche : 2024 (MDR).

SERF vous remercie de votre confiance et reste à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

1. VERSIONS

Date	Status / Nature of modifications	URL Internet
June 2024	CE (MDR) certification of "hip" baskets (section "14. Date instruments first put on the market").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
April 2024	- Integration of instruments assembly and disassembly instructions (updated instructions for use content accordingly). - Addition of Lithuanian and Polish languages. - Deletion of the Chinese version of the texts in the notice.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
October 2022	- New corporate charter (logotype, model). - Addition of a new section "3. Extremity instrument distributor". - Addition of a "Distributor" symbol (section "5. Packaging"). - Addition of a clarification on the life of instruments (section "7. Reprocessing limits of instruments"). - Modification of the paragraph "Pre-cleaning preparation" (section "8. Reprocessing instructions"). - Modification of the section "14. Date instruments first put on the market".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
August 2021	- Addition "SERF Extremity" logotype (cover). - Distinction of devices in compliance with regulation 2017/745 and devices according to directive 93/42/EEC. - Specification of scope of the instrumentation supported by these instructions (reusable and non-sterile instruments). - Addition symbol "Date of manufacture" (section "Packaging"). - Addition of an item concerning the notification of serious accidents (section "Warnings"). - Modification sterilization parameters (section "Reprocessing instructions"). - Addition of Arabic language.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
January 2021	Overall modification of the instruction leaflet.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
December 2019	Modification section "Reprocessing instructions".	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
September 2019	Creation	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. MANUFACTURER

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - France
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

3. EXTREMITY INSTRUMENT DISTRIBUTOR

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - France
Tel. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. GENERAL INFORMATION ON THE INSTRUMENTS

- This document applies to all the reusable instruments manufactured by SERF and delivered non-sterile.
- The non-sterile, reusable instruments are used to insert the associated SERF implants.
- Each instrument kit is described in the accompanying implantation sheet.
- For sterile or single-use instruments, please refer to the specific instructions.

5. PACKAGING

The meanings of the regulatory symbols and pictograms on the instrument packaging labels are given below:

	Catalogue reference
	Batch code
	Unique device identification
	Device ID
	Production unit
	Medical device
	Number of devices in the package
	CE marking (European Conformity)
	CE marking, followed by number identifying the notified body
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Non sterile



See the instructions for use



Distributor

6. WARNINGS

- These instructions are provided to guide the medical staff during the reprocessing phase of surgical instruments. These instructions have been approved by SERF. It is the medical institution's responsibility to:
 - ensure that the reprocessing is performed using the required equipment,
 - and that all the steps are carried out by trained staff.
- Non-sterile and reusable instruments must be reprocessed (cleaned, inspected and sterilised) in compliance with the instructions described hereafter prior to use.
- Be careful with sharp instruments.
- Any serious instrument-related incident must be notified to SERF and the relevant authority of the member State in which the user and/or the patient is established.
- The instruments must be cleaned out of the sterilisation trays. The trays are designed for the sterilisation and storage of the instruments.

- **Composition of the detergent and/or disinfectant products:** using a hydrogen peroxide- (H_2O_2), nitric acid- (HNO_3), sulfuric- (H_2SO_4) or oxalic-based solution is not recommended for cleaning instruments made of titanium alloy, or aluminium boxes (may turn them black). Similarly, we do not authorise any immersion of our instruments in solutions containing aldehyde or a strong concentration of chlorine (see sodium hypochlorite).
- **Location of instruments or fragments of them:** instruments or fragments of instruments can be located visually without necessarily having to use an external imaging device. As metallic instruments or fragments of them are radio-opaque, they can however be located using radiography according to their size.

7. REPROCESSING LIMITS OF INSTRUMENTS

The successive cleaning and sterilization cycles (in compliance with the instructions in this instruction booklet) have undesirable effects on the lifetime and function of the instruments. Their life expectancy is estimated at 81 uses, equivalent to a 3-year useful life. The wear and damage can be materialised by corrosion, discoloration, scratches or impacts (non-exhaustive list). Instruments with defects of function or identification must not be used. A photo library is available for this purpose in this instruction booklet; it illustrates the limits of use of instruments (see section "12. Limits of use of instruments" and figures ① to ⑬).

8. REPROCESSING INSTRUCTIONS

- The following instructions allow medical devices to be prepared with a view to being reused.
- The description of the products, materials and equipment, as well as their conditions of use specified in each of the stages, will encourage the safe reprocessing of SERF instruments.
- It is the surgeon's responsibility to always ensure that the personnel, the equipment and the process involved in reprocessing SERF devices achieve the desired result. This generally requires a regular validation and inspection of the processes. Any deviation from the given instructions by the relevant department should also be correctly assessed, to determine the effectiveness or any adverse effects.
- The maximum period of contact between each instrument and the patient's body is 10 minutes.

- The products, dosages, equipment and conditions of use given in brackets are part of the SERF protocol for preparing equipment for sterilisation. The product references quoted have been tested by SERF and are given as examples.
- Prior to any use, it is essential to clean, decontaminate, inspect and sterilise the instruments, respecting the instructions below.

Places of use

Important: after use, clean and decontaminate immediately at the end of the operation.

It is essential to prevent dirt drying on the equipment and all recyclable equipment must be put to soak straight away after each use. Moreover, the largest stains (blood, tissue, debris) should be removed beforehand using lint-free sponges or brushes, or by rinsing with cold water. Prolonged contact with blood, bones fragments and other residues may harm the instruments and compromise the effectiveness of the treatment overall.

Do not put dirty instruments back in their storage box.

The instruments must be disassembled to be cleaned in compliance with the instructions provided with the instrument kit. When no disassembly instructions are available, the instrument must not be disassembled for cleaning.

Confinement and transport

After surgery, immerse the instruments in a neutral aqueous solution (e.g. physiological liquid or distilled water) for 15 minutes.

The surgical instruments used are considered to present a biological risk and must be taken to a specific reprocessing zone in compliance with the medical institution's policy.

Pre-cleaning preparation

It is recommended that instruments be reprocessed immediately after use.

The instruments must be cleaned out of the trays and lids used for their storage. Particular attention must be paid to sharp instruments. It is recommended that these be cleaned separately to reduce the risks of injury.

The instruments must be disassembled for cleaning in compliance with the instructions presented in section "13. Instructions for assembly and disassembly of instruments". When no disassembly instructions are

supplied, the instrument must not be disassembled for cleaning.

Any instruments with nozzles must be purged to remove debris and brushed using a brush that is appropriate for the nozzle size.

Automated cleaning

1. Place the instruments in the washer-disinfector, then make sure that the instruments and nozzles have maximum exposure to the detergent and rinsing water and that it can flow freely.

2. The instruments must be disassembled for cleaning in compliance with the instructions presented in section "13. Instructions for assembly and disassembly of instruments". When no disassembly instructions are available, the instrument must not be disassembled for cleaning.

3. Automated cleaning must be carried out in a certified washer-disinfector in compliance with ISO 15883-1 or an equivalent standard. The following instructions have been approved by the manufacturer:

Phase	Duration (mn)	Water temperature	Detergent / Water quality
Pre-wash	2	< 40°C	Raw water
Washing	10	55°C	Mediclean 0.5% Raw water
Rinsing	3	Ambient	Raw water
Rinsing	2	Ambient	Reverse osmosis water

Automated disinfection

Thermal disinfection is recommended to secure the handling of the instruments prior to steam sterilisation.

Thermal disinfection must be carried out in a washer-disinfector in compliance with ISO 15883-1 and ISO 15883-2, or an equivalent standard. The thermal disinfection in the washer-disinfector must be approved to obtain an A_0 of 3000.

Place the instruments in such a way as to ensure that all the water drains away, cannulated devices must be placed vertically.

Phase	Duration (mn)	Water temperature	Detergent / Water quality
Thermal disinfection	6	93°C	Mediklar 0,05% Reverse osmosis water

Drying

Drying must be done in a washer-disinfector in compliance with ISO 15883-1 and ISO 15883-2, or an equivalent standard. The effectiveness of drying in a washer-disinfector can vary considerably according to its design and load.

The following cycle is approved by the manufacturer:

Phase	Duration (mn)	Air temperature	Air type
Drying	30	110°C	Medical grade

If you are using a washer/disinfector, temperature must not exceed 120°C, (air drying 110°C, then air 30°C for cooling).

After automated drying, inspect the instruments. If there are traces of moisture on an instrument, it must be dried manually.

Manual drying should be done using a clean, absorbent nonwoven support or a clean, lint-free cloth together with "medical" compressed air.

Inspection and testing

Inspect all the instruments visually to check that there is no dirt, damage or moisture.

Inspect all the instruments to check:

- **the presence of any damage** such as corrosion, discoloration, scratches, impacts or wear,
- **reassembly:** inspect the instruments that were disassembled and check that they are assembled in accordance with the instructions presented in section "13. Instructions for assembly and disassembly of instruments",
- **absence of moisture:** carefully inspect devices with nozzles and moving components; if moisture is detected, dry the device manually in accordance with the drying instructions given earlier in the section "Drying",
- **cleanliness:** if dirt is identified, repeat the cleaning steps until all the dirt is removed from the device,
- **the instrument's functionality,** for example: the instruments' cutting capacity, bent axes, movement of hinges, joints or the locking system, moving components such as handles, lock mechanisms, etc.,

- **check that all of the instruments are present** and that they are placed in the trays as shown in the instructions sent with each instrument kit.

Instruments with worn marking, instruments that cannot be identified and damaged or non-functional instruments must be discarded.

Illustrations of the acceptance criteria of instruments during the inspection stage are given in figures ❶ to ❸ and section "12. Limits of use of instruments".

Packaging

Note: instruments must be packaged rapidly to prevent any recontamination.

Use only legally approved, medical quality sterile barriers (bag, wrap, container) for the final packaging of steam-sterilised instruments.

Individual packaging: use an appropriate material for steam sterilisation and one that complies with ISO 11607-1. Ensure that the bag is large enough to take the instrument without stretching at the edges. Do not put several instruments in the same bag.

Batch packaging: the instruments must be replaced in their original kit as shown in the instructions sent with each instrument kit. No additional instruments should be placed in the tray. Check that the instruments are not touching, particularly instruments with sharp edges. Package the tray using one of the following appropriate methods:

- in an approved sterilisation container with a watertight lid,
- in steam sterilisation packaging of medical quality standard, using the AAMI double-wrapping method or equivalent.

Sterilisation

Sterilisation in a steam pressure autoclave must be done according to a locally approved vacuum cycle. The autoclave must be validated to local requirements and to ISO 17665-1. The autoclave must be installed and maintained in compliance with local standards and the manufacturer's requirements.

Use an autoclave cycle designed to evacuate porous or cannulated devices according to the manufacturer's instructions. Do not exceed the autoclave's maximum load.

The following cycles are validated for a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} :

Cycle type	Minimum exposure time	Temperature	Drying time
Pre-vacuum	4 mn	132°C	30 mn
Pre-vacuum	3 mn	134°C	30 mn

However, a longer exposure time may be used in compliance with local requirements, like, for example the 134°C cycle for 18 minutes.

Storage

The sterile instruments must be stored in a dry, clean environment, protected from direct light, pests and extreme temperatures and humidity.

Refer to suppliers' instructions for double wrapping or containers relative to time limits of storage and requirements of temperature and humidity for storage.

The post-sterilization instrument packaging must be carefully examined before being opened, to check packaging integrity.

9. INACTIVATION OF NONCONVENTIONAL TRANSMISSIBLE AGENTS (NCTA) IF REQUIRED

- After the cleaning phase, any equipment that requires it must undergo an NCTA inactivation process. The client must choose the inactivation process in accordance with instruction DGS/R13/2011/449 dated December 1st 2011, published by the French Ministry of Health; instruction relative to updating recommendations aimed at reducing the risks of NCTA transmission during invasive procedures. We recommend immersing our instruments in soda (optimum concentration is 1 mol/l of sodium hydroxide/NaOH) for 1 hour, then steam sterilisation at 134°C for 18 minutes minimum in a porous load autoclave (pressurised steam steriliser). We do not allow the immersion of our ancillary equipment in sodium hypochlorite. It is, moreover, formally forbidden to submerge our boxes.
- NCTA inactivation must always be followed by careful rinsing in water. Equipment must be dried before packing.

10. RETURNING LOANED EQUIPMENT TO SERF

- Following the treatments listed above, put the instruments back carefully in their respective places in the kit boxes and containers in such a way as to prevent any damage during transport, then fill

in the "traceability/treatment" form (or exchange form if deposit), then send the cleaned and decontaminated equipment back to SERF.

- **Before returning loaned equipment to SERF**, inspect the instruments that were disassembled and check that they are reassembled in accordance with the instructions presented in section "13. Instructions for assembly and disassembly of instruments".

11. DISPOSAL OF INSTRUMENTS

Sorting of waste with infectious risk and waste similar to household waste is the responsibility of the professional who has produced the waste.

Generally speaking, ordinary waste such as packaging can be assimilated with household waste and follow the household waste circuit.

Objects and materials soiled by blood and/or body fluids must be processed as "Infectious Medical Waste" (IMW).

12. LIMITS OF USE OF INSTRUMENTS

The limits of use of instruments are shown in figures 1 to 13 of this instruction booklet:

- figure 1: residue,
- figure 2: flaking,
- figure 3: cracking,
- figure 4: wearing of laser marking,
- figure 5: blunt, worn cutting parts,
- figure 6: corrosion,
- figure 7: scratches,
- figure 8: defect at the attachment,
- figure 9: metal particles,
- figure 10: break,
- figure 11: dulling,
- figure 12: deformation,
- figure 13: seizing.

Key references:



Complies



Instrument to monitor



At end of life

- figures 16 and 17: reamer holder TFT-AO,
- figure 18: liner head impactor Clicker,
- figure 19: long expansive straight.

14. DATE INSTRUMENTS FIRST PUT ON THE MARKET:

- class I hip instruments: 2022 (MDR),
- class I extremity instruments: 2021 (MDR),
- class Ir instruments: 2023 (MDR),
- class IIa instruments: 1992 (MDD),
- class I hip baskets: 2024 (MDR).

We would like to thank you for your confidence and remain at your disposal for any further information.

13. INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY AND DISASSEMBLY OF INSTRUMENTS

The instructions for assembling and disassembling instruments, when applicable, are presented in figures 14 to 19 of this instruction booklet:

- figure 14: head impactor ICJB E,
- figure 15: depth gauge MV 700,

1. النسخة

تاريخ	وضعية/ طبيعة التغييرات	الموقع على الانترنت
يونيو 2024	شهادة الجماعة الأوروبية CE - للأدوات الطبية (MDR) الخاصة بسلامة "الورك" (الجزء "14". تاريخ أول طرح في سوق الأدوات).	https://doc.serf.fr/0916.pdf
نيسان/أبريل 2024	- إدراج تعليمات تركيب التجهيزات وتفكيكها (تحديث كتيب الاستخدام على النحو الواجب). - إضافة اللغتين الليتوانية والبولندية. - حذف الصيغة الصينية من نصوص الكتيب.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
تشرين الأول/أكتوبر 2022	- ميثاق الرسم البياني الجديد (الشعار، النموذج). - إضافة قسم جديد "3. موزع الأدوات الطرفية". - إضافة رمز "نظام توزيع" (القسم "5. العبوة"). - إضافة معلومات تفصيلية عن دورة حياة الأدوات (القسم "7. حدود معالجة الأدوات الثانوية المعانة"). - تعديل الفقرة "التحضير قبل التنظيف" (القسم "8. تعليمات إعادة المعالجة"). - تعديل القسم "14. تاريخ أول طرح الأدوات في السوق".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
آب/أغسطس 2021	- إضافة الشعار "SERF Extremity" (الغطاء). - التمييز بين الأجهزة عملاً بالقانون رقم 2017/745 والأجهزة المطابقة والتوجيه رقم 93/42/CEE. - تحديد نطاق الأدوات التي تشملها هذه النشرة (الأدوات غير المعقمة القابلة لإعادة الاستعمال). - إضافة الرمز "تاريخ الصنع" (الجزء "4. التغليف"). - إضافة بند بخصوص التبليغ عن الحوادث الجسيمة (الجزء "5. تحذيرات"). - تغيير إعدادات التعقيم (الجزء "7. تعليمات إعادة المعالجة"). - إضافة اللغة العربية.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
كانون الثاني/يناير 2021	تغييرات عامة في النشرة.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
كانون الأول/ديسمبر 2019	تغيير الجزء "التعليمات".	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
أيلول/سبتمبر 2019	الإنشاء	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. المصنع

سيرف (SERF) - 85 avenue des Bruyères - 69150 Décines-Charpieu (France)
الهاتف: +33 (0)4 72 05 60 10
الفاكس: +33 (0)4 72 02 19 18
البريد الإلكتروني: serf@serf.fr
إنترنت: www.serf.fr

3. موزع الأدوات الطرفية

SERF Extremity - 85 avenue des Bruyères - 69150 Décines-Charpieu (France)
الهاتف: +33 (0)4 72 05 60 26
الفاكس: +33 (0)4 72 02 19 18
البريد الإلكتروني: serf.extremity@serf.fr
إنترنت: www.serf.fr

4. معلومات عامة بشأن الأدوات

- تشمل هذه الوثيقة جميع الأدوات القابلة لإعادة الاستعمال المصنعة من قبل سيرف والمسلمة بدون تعقيم.
- تتيح الأدوات غير المعقمة القابلة لإعادة الاستعمال تركيب طعوم سيرف الموافقة.
- يوجد وصف لكل مجموعة من الأدوات على حدة في بطاقة التركيب التي ترافقها.
- بالنسبة للأدوات المعقمة أو التي تستعمل مرة واحدة، يجب الاطلاع على النشرة الخاصة بها.

5. العبوة

يوجد شرح لمعنى الرموز التنظيمية والصور التوضيحية الواردة.

مرجع في الكتالوج	REF
رقم المجموعة	LOT

6. تحذيرات

- ترمي هذه التعليمات إلى إرشاد الموظفين الصحيين أثناء فترة إعادة معالجة الأدوات الجراحية. صادقت سيرف على هذه التعليمات. تتحمل المؤسسة الصحية مسؤولية ما يلي:
- التأكد من أن إعادة المعالجة تجري باستعمال التجهيزات والأدوات المناسبة،
- وأن جميع المراحل يقوم بها موظفون حصلوا على التدريب اللازم.
- يجب الاحتراس من الأدوات القاطعة.

- يجب تبليغ سيرف والهيئة الحكومية المختصة في البلد العضو الذي يقيم فيه المستخدم و/أو المريض عن كل حادثة خطيرة لها علاقة بالأدوات.
- يجب إعادة معالجة الأدوات غير المعقمة والقابلة لإعادة الاستعمال (يجب تنظيفها ومراقبتها وتعقيمها) وفق التعليمات المفصلة فيما يلي قبل كل استعمال.
- يجب تنظيف الأدوات خارج قفص التعقيم. القفص مصمم لتعقيم الأدوات وتخزينها.
- تركيبة المنتجات المنظفة و/أو المطهرة:**
لا يوصى باستعمال محلول قوامه ماء الأكسجين (H_2O_2) أو حمض النتريك (HNO_3) أو حمض الكبريتيك (H_2SO_4) أو حمض الأساليك لتنظيف الأدوات المصنوعة من كبسة التيتانيوم والعلب المصنوعة من الألمنيوم (قد يحدث اسوداد). كما لا نسمح بأي غمر لأدواتنا في محاليل تحوي الألدهيد أو كلورا قوي التركيز (أنظر هيبوكلوريت الصوديوم).
- تحديد مكان وجود الأدوات أو شظاياها:**
يمكن تحديد مكان وجود الأدوات أو شظاياها بالعين المجردة دون الحاجة إلى استخدام أجهزة تصوير خارجية. يمكن مع ذلك تحديد مكان الأدوات المعدنية أو شظاياها باستعمال الأشعة السينية باعتبار أنها عتيمة للأشعة، وذلك وفق حجمها.

7. حدود إعادة معالجة الأدوات الثانوية المعانة

تحدث دورات التنظيف والتعقيم المتعاقبة (عملاً بتعليمات هذه النشرة) آثاراً جانبية على مدة بقاء الأدوات وعملها. تقدر دورة حياتها بـ 81 استخداماً، أي ما يعادل 3 سنوات. تنتهي صلاحيتها بسبب البلي والتلف المترتبين عن استخدامها ومناولتها. قد يتخذ البلي والتلف شكل تآكل وتغير في اللون وخدش وصدما (القائمة ناقصة). ينهي عن استعمال الأدوات المصابة بعيوب وظيفية أو التي يستعصي تحديد طبيعتها. توجد مجموعة من الصور معدة لهذا الغرض في هذه النشرة، وتشير إلى

التعريف الوحيد بالأدوات

UDI

رقم التعريف بالمعدات

UDI-DI

وحدة الإنتاج

UDI-PI

معدات طبية

MD

عدد المعدات في العبوة

QTY

رمز CE (الامتثال الأوروبي)

CE

علامة مطابقة الجودة الأوروبية

CE 0459

متبوعة برقم هيئة التبليغ

تاريخ الصنع

المصنع

غير معقم

NON STERILE

راجع نشرة الاستعمال

الموزع

يجب مراقبة جميع الأدوات للتحقق من:

- **عدم وجود تلف** مثل التآكل أو تغير اللون أو خدش أو صدمات أو بلي،
- **إعادة تركيبها:** افحص التجهيزات التي تم تفكيكها مسبقاً وتحقق من أنها مركبة وفقاً للتعليمات الواردة في القسم "13. تعليمات تركيب وتفكيك التجهيزات"،
- **عدم وجود رطوبة:** يجب مراقبة المعدات التي توجد بها أنابيب ومكونات متحركة بعناية، في حال وجود رطوبة يجب تجفيف الأداة يدوياً وفق تعليمات التجفيف المفصلة آنفاً في جزء "التجفيف"،
- **النظافة:** عند وجود أوساخ، يجب إعادة القيام بمراحل التنظيف إلى أن تزول جميع الأوساخ من الأداة،
- **قدرة الأداة على الاشتغال،** مثلاً: الجزء القاطع للأدوات والمحاور المثنية وحركة المفصلات والمتحركة مثل المقابض والسقاطات،
- **وجود الأدوات بأكملها،** وكذا تواجدها في قف فوفق ما تشير إليه التعليمات المرافقة لكل مجموعة من الأدوات.

يجب التخلص من الأدوات التي مُسح رقمها والأدوات التي يتعذر التعرف عليها والأدوات التي تعرضت للتلف أو غير القابلة للاشتغال.

توجد توضيحات لمعايير قبول الأدوات خلال مرحلة المراقبة في الشككين 1 إلى 13 والجزء 12 من هذه النشرة.

التغليف

ملحوظة: يجب تغليف الأدوات الثانوية المعاونة بسرعة تفادياً لأي تلوث.

يجب الاقتصاد على استعمال حواجز معقمة ذات نوعية طبية، حاصلة على تصديق طبي (كيس أو غلاف أو حاوية) للتعبئة النهائية للأدوات المعقمة بالبخار.

التغليف المنفرد: يجب استعمال مواد ملائمة للتعبئة بالبخار لتمثل للمعيار ISO 11607-1. يجب التأكد من أن الكيس كبير بما فيه الكفاية لاحتواء المادة دون جذب أطراره. يجب عدم وضع أكثر من أداة في الكيس ذاته.

التغليف في مجموعات: يجب إعادة وضع الأدوات في مجموعاتها الأصلية وفق التعليمات المرافقة لكل مجموعة من الأدوات. يجب عدم وضع أي أداة إضافية في المجموعة. يجب التحقق من أن الأدوات لا تحك ببعضها البعض، لاسيما الأدوات القاطعة. يجب تغليف جميع الأدوات باستخدام إحدى الطرق المناسبة التالية:

- في وعاء تعقيم معتمد مع غطاء محكم السد،
- في عبوة مع تعقيم بالبخار المعياري ذي النوعية الطبية، باستعمال طريقة التغليف المزدوج AAMI أو طريقة مماثلة.

التعقيم

يجب القيام بالتعقيم بواسطة موصدة بخار الماء وفق دورة تحت الفراغ المعتمدة محلياً. يجب اعتماد الموصدة وفقاً للمتطلبات المحلية وبما يتماشى مع المعيار ISO 17665-1. يجب تركيب الموصدة والحرص على استيفائها للمعايير المحلية وللمعايير الصنّعة.

يجب استعمال دورة تعقيم بالموصدة مصممة لتفريغ الأدوات المسامية أو على شكل أنابيب وفق تعليمات المصنّع.

يجب عدم تجاوز الحمولة القصوى للموصدة.

اعتمدت الدورات التالية لمستوى تأكيد من التعقيم قدره 10°:

يجب تفريغ الأدوات التي تحوي أنابيب قصد إزالة البقايا ويجب تنظيفها بفرشاة بعناية ويجب أن تكون الفرشاة متناسبة مع حجم الأنبوب.

التنظيف الآلي

1. ضع الأدوات في آلة الغسل والتنظيف ويجب التأكد من أن الأدوات والأنابيب مُعرضة لأكثر قدر ممكن من مواد التنظيف وماء الغسل ويجب إتاحة تصريف المياه بدون عوائق.
2. يجب تفكيك التجهيزات لتنظيفها استناداً إلى التعليمات الواردة في القسم "13. تعليمات تركيب وتفكيك التجهيزات". حين لا توجد أية تعليمات بشأن تفكيك الأدوات، يجب عدم تفكيكها قبل تنظيفها.
3. يجب القيام بالتنظيف الآلي في آلة للتنظيف والتنظيف الموافقة للمعيار ISO 15883-1 أو معيار مقابل. صادق المصنّع على التعليمات التالية:

المرحلة	المدة (دقائق)	درجة حرارة الماء	مادة التنظيف/ نوعية الماء
الغسل الأولي	2	< 40°C	ماء خام
الغسل	10	55°C	منظف Mediclean 0,5% ماء خام
الشطف	3	درجة حرارة الغرفة	ماء خام
الشطف	2	درجة حرارة الغرفة	ماء مُنقى بالتناضح

التطهير الآلي

يوصى بالتطهير الحراري قصد تأمين مناولة الأدوات قبل التعقيم ببخار الماء.

يجب إجراء التطهير الحراري في آلة غسل وتنظيف تتوفر فيها شروط المعيار ISO 15883-1 والمعيار ISO 15883-2 أو معيار مماثل. يجب التصديق على التطهير الحراري في آلة الغسل والتنظيف للحصول على A₀ من 3000.

يجب ترتيب الأدوات بشكل يضمن التخلص من الماء، يجب أو توضع الأدوات على شكل أنابيب في وضع عمودي.

المرحلة	المدة (دقائق)	درجة حرارة الماء	مادة التنظيف/ نوعية الماء
التطهير الحراري	6	93°C	ماء مُنقى بالتناضح Mediklar 0,05%

التجفيف

يجب أن يجري التجفيف في آلة غسل وتنظيف تتوفر فيها شروط المعيار ISO 15883-1 والمعيار ISO 15883-2 أو معيار مماثل. تتوقف نجاعة التجفيف في آلة الغسل والتنظيف بشكل كبير على تصميم الآلة وحمولتها.

صادق المصنّع على الدورة التالية:

المرحلة	المدة (دقائق)	درجة حرارة الهواء	نوع الهواء
التجفيف	30	110	درجة مئوية فنة طبية

عند استخدام آلة غسل وتنظيف، يجب عدم تجاوز 120 درجة مئوية (التجفيف في الهواء في 110 درجة مئوية ثم التبريد في الهواء في 30 درجة مئوية).

يجب مراقبة الأدوات بعد كل تجفيف آلي. عند وجود آثار بلل على أداة من الأدوات، يجب تجفيفها يدوياً.

يجب القيام بالتجفيف اليدوي بواسطة مادة نظيفة ممتصة غير منسوجة وغير منقوشة مرتبطة بالهواء المضغوط "الطبي".

المراقبة والاختبار

يجب مراقبة جميع الأدوات نظرياً للتحقق من عدم وجود أوساخ أو تلف أو بلل.

حدود استعمال الأدوات (أنظر الجزء "11. حدود استعمال الأدوات" والأشكال 1 إلى 13).

8. تعليمات إعادة المعالجة

- تتيح التعليمات التالية تحضير معدات طبية لإعادة استعمالها.
- يمكن وصف المنتجات والمواد والتجهيزات وكذا ظروف استعمالها التي تتناولها كل مرحلة من المراحل، إعادة معالجة أدوات سيرف بسلامة تامة.
- يجب على الموظف الصحي التأكد على الدوام من أن الموظفين والتجهيزات والعمليات التي تنطوي عليها إعادة معالجة معدات سيرف، تحقق النتائج المنشودة. ويتطلب ذلك عموماً المصادقة على العمليات ومراقبتها بانتظام. وينبغي كذلك إقامة تقييم سليم لكل انحراف للقسم المعني بالأمر عن التعليمات المقدمة، قصد تحديد الفعالية والعواقب الوخيمة المحتملة.
- يجب ألا تتجاوز فترة التماس بين كل أداة وجسم المريض 10 دقائق.
- تدخل المنتجات والجراثيم والمواد وظروف الاستعمال الموضوعة بين قوسين ضمن بروتوكول سيرف لتحضير المواد للتعقيم. خضعت مراجع المنتجات الواردة للاختبار من قبل سيرف وهي مقدمة على سبيل المثال.
- قبل الاستعمال، يجب تنظيف الأدوات وتطهيرها ومراقبتها مع احترام التعليمات الآتية.

أماكن الاستعمال

تنبيه هام: بعد الاستعمال، ينبغي القيام بمرحلة التنظيف والتطهير فوراً بعد انتهاء العملية الجراحية. ذلك أنه ينبغي الحيلولة دون جفاف الأوساخ الموجودة على المواد ويجب نزع المواد القابلة للتدوير مباشرة بعد كل استعمال. فضلاً عن ذلك، يجب إزالة الأوساخ الكبرى (الدم والقماش والبقايا) بواسطة اسفنجة غير منقوشة أو فرشاة أو طريق الغسل بالماء البارد. قد يلحق الاتصال بالدم وشظايا العظام وغيرها من البقايا تلفاً بالمواد الثانوية وقد يؤثر سلباً على نجاعة العلاج برمته.

يجب عدم إعادة وضع المواد الثانوية المملوطة في علب التخزين الخاصة بها.

يجب تفكيك الأدوات قبل تنظيفها عملاً بالتعليمات المقدمة مع مجموعة الأدوات. حين لا توجد أية تعليمات بشأن تفكيك الأدوات، يجب عدم تفكيكها قبل تنظيفها.

العزل والنقل

بعد الجراحة، يجب غمر الأدوات المعاونة في محلول مائي محايد (المحلول الملحي النظامي أو الماء المقطر مثلاً) لمدة 15 دقيقة.

تعتبر الأدوات الجراحية المستخدمة مصدراً لخطر بيولوجي ويجب نقلها إلى منطقة خاصة بإعادة المعالجة وفق سياسة المؤسسة الاستشفائية.

التحضير قبل التنظيف

يوصى بإعادة معالجة الأدوات مباشرة بعد استخدامها.

يجب تنظيف الأدوات خارج القف والأغطية المستخدمة لتخزينها.

يجب الانتباه بشكل خاص للأدوات القاطعة. يوصى بتنظيفها لوحدها للتقليل من احتمالات الإصابة بجراح.

يجب تفكيك التجهيزات لتنظيفها استناداً إلى التعليمات الواردة في القسم "13. تعليمات تركيب وتفكيك التجهيزات". حين لا توجد أية تعليمات بشأن فك الأدوات، يجب عدم تفكيكها قبل تنظيفها.

12. حدود استعمال الأدوات

حدود استعمال الأدوات واردة في الشكليات من 1 إلى 13 من في هذه النشرة:

- الشكل 1: البقايا،
- الشكل 2: التقشر،
- الشكل 3: التشقق،
- الشكل 4: محو الوسم بالليزر،
- الشكل 5: الجزء القاطع غير حاد، بلي،
- الشكل 6: تآكل،
- الشكل 7: خدش،
- الشكل 8: خلل في التثبيت،
- الشكل 9: ممتصّات معدنية،
- الشكل 10: كسر،
- الشكل 11: فقدان اللمعان،
- الشكل 12: تشوهات،
- الشكل 13: تقبض.

المفاتيح:

مطابقة

YES

الأدوات التي يجب مراقبتها



عند اقتراب نهاية صلاحيتها

NO

13. تعليمات لجميع الأدوات وتفكيكها

تعرض أدوات التركيب والتفكيك، عندما تكون قابلة للاستخدام في تلك الحالة، في الصور 14 إلى 19 من هذا الإشعار:

- الشكل 14: أداة رص الرأس ICJB E،
- الشكل 15: مقياس العمق MV 700،
- الشكل 16: حامل أداة التفريز TFT-AO،
- الشكل 17: أداة رص رأس الوليعة Clicker،
- الشكل 18: مقبض قابل للتمدد
- مستقيم وطويل MP020L.

14. تاريخ أول طرح في سوق الأدوات

- أدوات الفئة I الفخذ: 2022 (MDR)،
- أدوات الفئة I الأطراف: 2021 (MDR)،
- أدوات الفئة IIa: 2023 (MDR)،
- أدوات الفئة IIa: 1992 (MDD)،
- سلال الفئة I للورك: 2024 (MDR).

نشكركم على ثقتكم ونظل رهن إشارتكم إن احتجتم المزيد من المعلومات.

نوع الدورة	مدة التعرض الدنيا	درجة الحرارة	مدة التجفيف
التفريغ المسبق	4 دقائق	132°C	30 دقائق
التفريغ المسبق	3 دقائق	134°C	30 دقائق

هذا ويمكن استخدام مدة تعريض أطول تطبيقاً للمتطلبات المحلية مثلاً، دورة 134 درجة مئوية خلال 18 دقيقة.

التخزين

يجب تخزين المواد المعقمة في مكان جاف ونظيف بعيداً عن الضوء المباشر والآفات ودرجات الحرارة والرطوبة المرتفعة كثيراً.

يجب الاطلاع على تعليمات مورد التغليف المزدوج أو الحاويات بشأن الحدود الزمنية للتخزين وكذا متطلبات درجة الحرارة والتخزين.

يجب تفقد عبوات الأدوات بعناية بعد التعقيم قبل فتحها للتحقق من سلامة التغليف.

9. إبطال فاعلية العوامل المعدية غير التقليدية عند الحاجة

- بعد مرحلة التنظيف يجب إخضاع المادة التي تطلبت التنظيف عملية لإبطال فاعلية العوامل المعدية غير التقليدية. يجب على الزبون اختيار إجراء إبطال الفاعلية وفق التعليمات DGS/R13/2011/449 المؤرخة في 1 كانون الأول/ديسمبر 2011 الصادرة عن وزارة الصحة الفرنسية، التعليمات الخاصة بتحديث التوصيات الرامية إلى الحد من مخاطر انتقال العوامل السارية غير التقليدية. نوصي بغمر أدواتنا الثانوية المعاونة في الصودا (يبلغ التركيز المثالي 1 جزء غرام/لتر من هيدروكسيد الصوديوم NaOH) لمدة ساعة، ثم في جهاز الموصدة لمدة لا تقل عن 18 دقيقة في درجة حرارة 134 درجة مئوية في موصدة ذات حمولة مسامية (جهاز تعقيم ببخار الماء تحت الضغط). لا نسمح بغمر موادنا الثانوية المعاونة في هيبوكلوريت الصوديوم. كما أن غمر علينا ممنوع منعاً كلياً.
- يجب دائماً بعد إبطال فاعلية العوامل المعدية غير التقليدية إجراء عملية شطف بالماء وبعناية. يجب تجفيف المعدات قبل تغليفها.

10. إعادة الإرسال لسيرف (في حالة الإعادة)

- بعد عمليات المعالجة السالفة، يجب الحرص على وضع الأدوات في أماكنها الخاصة في القفص والحوايات - مع توخي تجنب حدوث أي أضرار أثناء النقل - ثم يجب ملء البطاقة "التعقب/المعالجة" (أو التبادل إن تعلق الأمر بإيداع)، ثم بعد ذلك يجب إعادة شحن المعدات بعد تنظيفها وتطهيرها لشركة سيرف.
- قبل إرجاع التجهيزات المُعالجة، تحقق من أن التجهيزات قد جرى تركيبها وفقاً للتعليمات الواردة في القسم "13. تعليمات تركيب وتفكيك التجهيزات".

11. التخلص من الأدوات

- تقع مسؤولية فرز النفايات التي تنطوي على مخاطر العدوى والنفايات التي تغتبر نفايات منزلية على عاتق المهني الذي أنتج تلك النفايات.
- عموماً، تدخل النفايات العادية مثل العبوات ضمن النفايات المنزلية وتخضع لعملية التخلص من النفايات المنزلية.
- يجب التعامل مع الأغراض والمواد الملطخة بالدم و/أو بسوائل عضوية باعتبارها "نفايات ناتجة عن أنشطة العلاج المنطوية على خطر العدوى".

1. ВАРИАНТ

Дата	Състояние/Вид на промените	URL адрес в интернет
Юни 2024 г.	СЕ сертифициране (MDR) на кошници "тазобедрена става" (раздел „14. Дата на първо пускане на пазара на инструментите“).	https://doc.serf.fr/0916.pdf
Април 2024 г.	– Интегриране на инструкциите за сглобяване и разглобяване на инструменти (съответно актуализиране на ръководството за потребителя). – Добавени литовски и полски език. – Заличаване на китайския вариант от текстовете в инструкциите.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Октомври 2022 г.	– Нов корпоративен устав (логотип, модел). – Добавен нов раздел „3. Дистрибутор на инструменти за крайници“. – Добавен символ „Дистрибутор“ (раздел „5. Опаковка“). – Добавено пояснение относно издръжливостта на инструментите (раздел „7. Ограничения относно повторната употреба на спомагателните съоръжения“). – Промяна на параграф „Подготовка преди почистване“ (раздел „8. Инструкции за повторна обработка“). – Изменение раздел „14. Дата на първо пускане на пазара на инструментите“.	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
Август 2021 г.	– Добавяне на лого „SERF Extremity“ (корица). – Разграничение между устройствата в съответствие с Регламент 2017/745 и устройствата в съответствие с директива 93/42/ЕИО. – Прецизност на периметъра на инструментариума, поддържан от това ръководство (инструменти за многократна употреба и нестерилни инструменти). – Добавяне на символа „Дата на производство“ (раздел „Опаковка“). – Добавяне на елемент, отнасящ се до уведомяване за сериозни инциденти (раздел „Предупреждения“). – Модификация на параметрите за стерилизация (раздел „Инструкции за повторна употреба“). – Добавяне на арабски език.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Януари 2021 г.	Глобална модификация на ръководството.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
Декември 2019 г.	Модификация раздел „Инструкции“.	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
Септември 2019 г.	Създаване	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. ПРОИЗВОДИТЕЛ

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Франция (France)
Тел. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf@serf.fr
Интернет: www.serf.fr

- Нестерилните инструменти за многократна употреба позволяват имплантирането на свързани импланти на SERF.
- Всеки комплект инструменти е описан в придружаващия лист за имплантация.
- За стерилни инструменти или инструменти за еднократна употреба, вижте конкретните инструкции.

3. ДИСТРИБУТОР НА ИНСТРУМЕНТИ ЗА КРАЙНИЦИ

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Франция (France)
Тел. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf.extremity@serf.fr
Интернет: www.serf.fr

4. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНСТРУМЕНТИТЕ

- Този документ се отнася за всички инструменти за многократна употреба, произведени от SERF и доставени нестерилни.

5. ОПАКОВКА

Значенията на регулаторните символи и пиктограми, фигуриращи на етикета на опаковката на устройствата, са подробно описани по-долу:



Каталожен номер



Код на партидата



Медицинско изделие



Количество изделие (я) в опаковката



Уникална идентификация на изделието



Идентификатор на устройството



Производствена единица



СЕ маркировка (Европейско съответствие)



Маркировка СЕ, последвана от идентификационния номер на уведомления орган



Дата на производство



Производител



Не стерилен



Дистрибутор



Да се направи справка в упътването за употреба

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Тези инструкции са предоставени, за да насочват здравните работници по време на фазата на повторна употреба на хирургическите инструменти. Тези инструкции са валидирани от SERF. Отговорността на здравното заведение е:
 - да гарантира, че повторната употреба се извършва с необходимото оборудване и материали,
 - и че всички етапи се извършват от обучен персонал.
- Внимавайте с режещите инструменти.
- Всеки сериозен инцидент, свързан с инструментите, трябва да бъде докладван на SERF, както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- Нестерилните и многократно използваните инструменти преди употреба трябва да бъдат обработени (почистени, инспектирани и стерилизирани) съгласно инструкциите описани по-долу.
- Инструментите трябва да се почистват извън платата за стерилизация. Платата са предназначени за стерилизация и съхранение на инструменти.
- **Състав на миешите и/или дезинфектиращи средства:** не се препоръчва използването на разтвор с кислородна вода (H_2O_2), с азотна, (HNO_3), сярна (H_2SO_4) или оксалова киселини за миене на инструменти от титанова сплав, както и на алуминиеви съдове (ще почернеят). Забранено е също така нашият инструментариум да се потопява в разтвори, съдържащи алдехид, или в разтвор с висока концентрация на хлор (вж. натриев хипохлорид).
- **Локализация на инструменти или на фрагменти от тях** инструментите или фрагменти от тях могат да бъдат локализиращи визуално, без непременно да се прибегва до използването на външно устройство за изображение. Металните инструменти или фрагменти от тях са рентгеноконтрастни, но те могат да бъдат локализиращи чрез рентгенография в зависимост от техния размер.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА СПОМАГАТЕЛНИТЕ СЪОРЪЖЕНИЯ

Последователните цикли на почистване и стерилизация

(в съответствие с инструкциите в тази листовка) имат нежелани ефекти върху експлоатационния период и функцията на инструментите. Очакваната издръжливост е 81 употреби, което се равнява на период на използване от 3 години. Като доказателство за износването и повредата на инструментите могат да служат: корозията, обезцветяването, драскотините, ударите (списъкът не е изчерпан). Не трябва да се използват инструменти с функционални неизправности или погрешна идентификация. За целта настоящото ръководство съдържа фото галерия; Ръководството илюстрира ограниченията за използване на инструментите (вижте раздел „12. лимит на ползване на инструментите“ и фигури 1 до 13).

8. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

- Следните инструкции ви позволяват да подготвите медицинското изделие за повторна употреба.
- Описанието на изделията, материалите и оборудването, както и на начина на използването им на всеки един от етапите, помагат за безопасното почистване на инструментите SERF.
- Хирургите са тези, които трябва да проверяват дали персоналът, оборудването и предприетите действия за почистване на медицинските изделия отговарят на изискванията. Това налага редовен контрол и валидиране на действията по процедурите. Освен това следва да се прави точна оценка на всяко отклонение от дадените инструкции на компетентната служба, за да може да се определи ефикасността и евентуалните неблагоприятни последствия.
- Максималното време за контакт между всеки инструмент и тялото на пациента е 10 минути.
- Препаратите, дозировката, материалите и начинът на използване, дадени в скоби, са от протокола на SERF за подготовка на инструментариума за стерилизация. Посочените препарати са тествани от SERF. Те са дадени само като пример.
- Преди всяка употреба е важно да почистите, обеззаразите, инспектирате и стерилизирате инструментите, следвайки инструкциите по-долу.

Място на използването

Важно: след употреба, извършете етапите за

почистване и обеззаразяване веднага в края на хирургичната процедура.

Особоено наложително е, да се избягва изсъхването на замърсяванията върху оборудването, като всички рециклируеми материали трябва да се наксват веднага след всяка употреба.

Освен това, най-големите замърсявания (кръв, тъкан, парчета) трябва да бъдат отстранени предварително с помощта на гъби (без власинки), четки или чрез изплакване със студена вода. Продължителният контакт с кръв, костни фрагменти и други остатъци може да увреди спомагателните инструменти и да наруши ефективността на цялото лечение.

Да не се връщат в кутията им мръсните вече инструменти.

Инструментите трябва да се разглобяват за почистване в съответствие с инструкциите, предоставени с комплекта инструменти. Когато няма налични инструкции за разглобяване, инструментът не трябва да се разглобява за почистване.

Съхранение и транспорт

След операцията потопете спомагателните инструменти в неутрален воден разтвор (физиологична течност или дестилирана вода например) за 15 минути.

Използваните хирургически инструменти са считани като представляващи биологичен риск и трябва да се транспортират до зона, предназначена за повторната им употреба, в съответствие с политиката на здравното заведение.

Подготовка преди почистване

Препоръчва се инструментите да бъдат почиствани незабавно след употреба.

Инструментите трябва да се почистват извън платата и капациите, използвани за тяхното съхранение.

Специално внимание трябва да се обърне на острите инструменти. Препоръчително е да ги почиствате отделно, за да намалите риска от нараняване.

Инструментите трябва да бъдат разглобени при почистване, в съответствие с инструкциите, представени в раздел "13. Инструкции за сглобяване и разглобяване на инструмента". Когато не са предоставени инструкции за разглобяване,

инструментът не трябва да се разглобява за почистване. Всички инструменти с канюли трябва да се почистват, за да се отстранят остатъците и да се изчеткат старателно с четка, подходяща за размера на канюлата.

Автоматично миене

1. Поставете инструментите в дезинфектора за миене, след това се уверете, че инструментите и канюлите имат максимална експозиция спрямо препарата и водата за изплакване, и че последната може да тече свободно.

2. Инструментите трябва да бъдат разглобени при почистване, в съответствие с инструкциите, представени в раздел "13. Инструкции за сглобяване и разглобяване на инструмента". Когато няма налични инструкции за разглобяване, инструментът не трябва да се разглобява за почистване.

3. Автоматизираното почистване трябва да се извършва в миеща машина-дезинфектор, утвърдена в съответствие с ISO 15883-1 или еквивалентен стандарт. Следните инструкции са валидирани от производителя:

Фаза	Продължителност (мин)	Температура на водата	Препарат / Качество на водата
Предварително измиване	2	< 40°C	Вода, която не е претърпяла никаква обработка
Измиване	10	55°C	Медикален 0,5% Вода, която не е претърпяла никаква обработка
Изплакване	3	Околна вода	Вода, която не е претърпяла никаква обработка
Изплакване	2	Околна вода	Осмотична вода

Автоматично дезинфектиране

Препоръчва се термична дезинфекция, за да се гарантира безопасното боравене с инструментите преди стерилизация с пара.

Термичната дезинфекция трябва да се извършва в машина-дезинфектатор в съответствие с ISO 15883-1 и ISO 15883-2 или еквивалентен стандарт. Термичната дезинфекция

в машината-дезинфектатор трябва да бъде валидирана, за да се получи A_0 от 3000. Позиционирайте инструментите, за да осигурите отстраняване на водата, канюлираните устройства трябва да бъдат разположени вертикално.

Фаза	Продължителност (мин)	Температура на водата	Препарат / Качество на водата
Термична дезинфекция	6	93°C	Осмотична вода Mediklar 0,05%

Сушене

Сушенето трябва да се извършва в машина-дезинфектатор в съответствие с ISO 15883-1 и ISO 15883-2 или еквивалентен стандарт. Ефективността на сушене в машината -дезинфектатор може да варира в широки граници в зависимост от неговия дизайн и натоварването.

Следният цикъл е утвърден от производителя:

Фаза	Продължителност (мин)	Температура на въздуха	Тип въздух
Сушене	30	110°C	Медицински клас

При ползване на миялна-дезинфектираща машина да не се надвишават 120°C (сушене с въздух 110°C, последвано от изстудяване с въздух 30°C).

След автоматично изсушаване, огледайте инструментите. Ако на инструмента се открият следи от влага, той трябва да се изсуши ръчно.

Ръчното изсушаване трябва да се извърши с помощта на абсорбираща тъкан или чиста чърпа без мъх с „медицински“ сгъстен въздух.

Проверка и тестване

Проверете визуално всички инструменти за замърсяване, повреда или влага.

Инспектирайте всички инструменти, за да проверите:

- **наличие на възможни повреди** като корозия, обезцветяване, драскотини, удари и износване,
- **повторното им сглобяване:** прегледайте предварително разглобените инструменти

- и проверете дали са сглобени съгласно инструкциите, представени в раздел "13. Инструкции за сглобяване и разглобяване на инструмента",
- **липсата на влага:** внимателно проверете устройствата с канюли и движещи се компоненти; ако се установи влажност, изсушете ръчно устройството в съответствие с инструкциите за сушене, подробно описани в раздел „Сушене“,
- **чистота:** ако е идентифицирано замърсяване, повторете стъпките за почистване, докато цялото замърсяване бъде премахнато от устройството,
- **функционалността на инструмента,** примери: режещи инструменти, огънати оси, движение на панти, фуги или заключваща система, движещи се компоненти като дръжки, щраквания.
- **наличието на всички инструменти,** както и поставянето им в платата, както е посочено в инструкциите, изпратени с всеки комплект инструменти.

Инструментите с изтрети маркировки, неидентифицируеми инструменти и повредени или нефункционални инструменти трябва да се изхвърлят.

Илюстрации на критериите за приемане на инструментите по време на контролния етап са дадени на фигури 1 до 13 и раздел "12. лимит на ползване на инструментите".

Опаковане

Забележка: спомагателните устройства трябва да бъдат бързо опаковани, за да се избегне повторно замърсяване.

Използвайте само законно одобрени стерилни медицински прегради (контейнери, опаковки, пликове) за окончателно опаковане на стерилизирани с пара инструменти.

Индивидуална опаковка: използвайте материал, подходящ за стерилизация с пара и отговарящ на ISO 11607-1. Да се избере достатъчно голям плик, в който спокойно да може да влезе инструментът без да се налага да се теглят краищата. Да не се опакова повече от един инструмент в един плик.

Опаковане на комплект: инструментите трябва да бъдат върнати в оригиналния им комплект, както е посочено в инструкциите, изпратени с всеки комплект инструменти. В комплекта

не трябва да се поставя допълнителен инструмент. Да се внимава инструментите да не се допират един до друг, особено режещите. Опаковайте сглобката, като използвате един от следните подходящи методи:

- в одобрен контейнер за стерилизация с плътно капаче,
- в стандартно медицинско фолио за стерилизация с пара, като се използва методът на двойно обвиване ААМІ или еквивалент.

Стерилизация

Стерилизацията на пара в автоклав трябва да се извършва с местно одобрен вакуумен цикъл. Автоклавет трябва да бъде валидиран според местните изисквания и съгласно ISO 17665-1. Автоклавет трябва да бъде инсталиран и поддържан в съответствие с местните изисквания и изискванията на производителя.

Използвайте автоклавен цикъл, предназначен да вакуумира порести или канюлирани устройства в съответствие с инструкциите на производителя.

Не превишавайте максималното натоварване на автоклава.

Следните цикли са валидирани за осигуряване нивото на стерилност (NAS) от 10^{-6} :

Тип цикъл	Минимално време на експозиция	Температура	Продължителност на сушене
Предварителен вакуум	4 минути	132°C	30 минути
Предварителен вакуум	3 минути	134°C	30 минути

Въпреки това може да се използва по-дълго време на експозиция, в съответствие с местните изисквания, като например цикъла от 134°C за 18 минути.

Съхранение

Стерилните инструменти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитена от пряка светлина, вредители, екстремни температури и влажност.

Обърнете се към инструкциите на доставчиците на двойни опаковки или контейнери относно сроковете за съхранение, както и изискванията за температура и влажност на съхранение.

Опаковките на инструментите след стерилизация трябва да бъдат внимателно прегледани

преди отваряне, за да се провери целостта на опаковката.

9. ИНАКТИВАЦИЯ НА НЕКОНВЕНЦИОНАЛНИТЕ ПРЕНОСИМИ АГЕНТИ, В СЛУЧАЙ НА НУЖДА

- След фазата почистване, изделията, които имат нужда, трябва да бъдат подложени на деактивиране на прионите. Изборът на процедура на деактивиране се извършва от клиента според инструкцията DGS/R13/2011/449 от 1 декември 2011, публикувана от френското министерство на здравеопазването; инструкцията относно актуализиране на препоръките, които целят да намалят риска от зараза с приони при операция. Препоръчваме инструментите ни да бъдат потапяни в продължение на 1 час в сода (оптималната концентрация е 1 мол/л натриев хидроксид/NaOH), после в течение минимум на 18 минути в автоклав при 134°C за порести изделия (стерилизатор с водна пара под налягане). Не разрешаваме потопяването на инструментите ни в натриев хипохлорид. Абсолютно е забранено също така потопяването на кутиите ни.
- След деактивиране на прионите е необходимо внимателно и системно изплакване на инструментите с вода, като преди опаковането им трябва да се изсушат.

10. ИЗПРАЩАНЕ ОБРАТНО ДО SERF (случай на заеми)

- След горепосочените обработки инструментите трябва да бъдат грижливо подредени на съответното си място в кошниците и контейнерите, като целта е да се избегне повреждането им по време на транспорта. Да се попълни фиша „за проследяване/обработка“ (или замяна), след което да се изпрати почистваният и обеззаразен инструментариум на компанията SERF.
- **Преди да върнете наетото оборудване на SERF,** проверете инструментите, които са били разглобени, и се уверете, че са сглобени отново в съответствие с инструкциите, представени в раздел "13. Инструкции за сглобяване и разглобяване на инструмент".

11. ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИНСТРУМЕНТИ

Сортирането между инфекциозни рискови отпадъци и отпадъци, сравними с битовите,

е отговорност на специалиста, който произвежда отпадъците.

Най-общо казано, обикновените отпадъци като опаковки са сравними с битовите отпадъци и следват веригата за битови отпадъци.

Обектите и материалите, замърсени с кръв и/или телесни течности, трябва да се третират като „Отпадъци от здравни дейности с инфекциозни рискове“ (DASRI).

12. ЛИМИТ НА ПОЛЗВАНЕ НА ИНСТРУМЕНТИТЕ

Лимитът на ползване на инструментите е представен на фигури 1 до 13 от това ръководство:

- фигура 1: остатъци,
- фигура 2: натрошаване,
- фигура 3: спукване
- фигура 4: изтрита лазерна маркировка
- фигура 5: тъпа, износена режеща част,
- фигура 6: корозия,
- фигура 7: ивици,
- фигура 8: неуспех при фиксирането,
- фигура 9: метални инкрустации,
- фигура 10: фрактура,
- фигура 11: матиране,
- фигура 12: деформации,
- фигура 13: изнемане.

Надписи:

YES

Съответстващ



Продукт за наблюдение

NO

В края на експлоатационния период

13. ИНСТРУКЦИИ ЗА МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ НА ИНСТРУМЕНТА

Инструкциите за монтаж и демонтаж на инструментите, когато е приложимо, са представени на фигури 14 до 19 от това ръководство:

- фигура 14: импактор на глава ICJB E,
- фигура 15: дълбокомер MV 700,
- фигури 16 17: държач за фреза TFT-AO,
- фигура 18: импактор на глава инсърт Clicker,
- фигура 19: дълга права експанзивна дръжка MP020L.

**14. ДАТА НА ПЪРВО ПУСКАНЕ
НА ПАЗАРА НА ИНСТРУМЕНТИТЕ:**

- инструменти от клас I ханш:
2022 (MDR),
- инструменти от клас I крайници:
2021 (MDR),
- инструменти клас Ir: 2023 (MDR),
- инструменти клас IIa: 1992 (MDD),
- кошници клас I тазобедрена
става: 2024 (MDR).

**Благодарим Ви за доверието
и оставаме на Ваше
разположение за всякакви
допълнителни сведения.**

1. VERSION

Dato	Tilstand/ Type af ændringer	Internetadresse
Juni 2024	CE-mærkning (MDR) af kurvene "hofte" (afsnit "14. Dato for første markedsføring af instrumenterne").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
April 2024	- Integrering af instrumenternes monterings- og afmonteringsvejledning (efterfølgende opdatering af brugsvejledningen). - Tilføjelse af litauisk og polsk. - Sletning af den kinesiske version af brugervejledningen.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Oktober 2022	- Virksomhedens nye grafiske charter (logo, typografisk formgivning). - Tilføjelse af et nyt afsnit "3. Dispenser til ekstremitetsinstrumenter". - Tilføjelse af symbolet "Dispenser" (afsnit "5. Emballage"). - Tilføjelse af en præcision vedrørende instrumenternes levetid (afsnit "7. Grænse for hvor mange gange hjælpeværktøjerne kan genbehandles"). - Ændring af afsnittet "Klargøring før rengøring" (afsnit "8. Genbehandlingsinstruktioner"). - Ændring af afsnittet "14. Dato for første markedsføring af instrumenterne".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
August 2021	- Tilføjelse af logoet "SERF Extremity" (forside). - Der skelnes mellem udstyr i henhold til forordning nr. 2017/745 og udstyr i henhold til direktiv nr. 93/42/EØF. - Præcision af hvilken instrumenteringstype, der er beskrevet i denne brugsvejledning (genanvendelige, ikke-sterile instrumenter). - Tilføjelse af symbolet "Produktionsdato" (afsnit "Emballage"). - Tilføjelse af et punkt om meddelelse af alvorlige ulykker (afsnit "Advarsler"). - Ændring af steriliseringsparametre (afsnit "Genbehandlingsinstruktioner"). - Tilføjelse af arabisk oversættelse.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Januar 2019	Global ændring af brugsvejledningen.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
December 2019	Ændring af "Instruktioner".	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
September 2019	Oprettelse	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. PRODUCENT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrig (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
E-mail: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

- Læs den specifikke brugsvejledning for ikke-sterile, genanvendelige instrumenter.

5. EMBALLAGE

Betydningen af de lovpligtige symboler og piktogrammer på etiketten til udstyrets emballage er angivet nedenfor:

	Katalogets reference
	Lotnummer
	Entydigt identifikationsnummer på udstyret
	Udstyrets identifikationsnummer
	Produktionsenhed
	Medicinsk udstyr
	Antal elementer i emballagen
	Produktionsdato
	Producent
	CE-mærkning (europæisk)

3. DISPENSER TIL EKSTREMITETSINSTRUMENTER

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrig (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
E-mail: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. GENERELLE OPLYSNINGER OM INSTRUMENTERNE

- Dette dokument gælder for alle genanvendelige instrumenter, der er fremstillet af SERF, og som leveres ikke-sterile.
- Ikke-sterile, genanvendelige instrumenter til brug for indføring af tilhørende implantater fra SERF.
- Hvert instrumentsæt er beskrevet i den medfølgende indsættelsesvejledning.

 0459 CE-mærkning efterfulgt af det bemyndigede organs identifikationsnummer



Ikke-steril



Se brugsanvisningen



Forhandler

6. ADVARSLER

- Disse instruktioner gives for at vejlede sundhedspersonalet i forbindelse med genbehandling af de kirurgiske instrumenter. Disse instruktioner er godkendt af SERF. Det er sundhedsinstitutionens ansvar:
 - at sikre sig, at behandlingen udføres med det nødvendige udstyr og materiel,
 - og at alle trinnene i behandlingen udføres af uddannet personale.
- Vær forsigtig med skarpe instrumenter.
- Enhver alvorlig ulykke, der måtte opstå i forbindelse med instrumenterne, skal meddeles til SERF og til

den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

- Ikke-steriliserede og genanvendelige instrumenter skal genbehandles (rengøres, inspiceres og steriliseres) før brug i overensstemmelse med instruktionerne, der er beskrevet herefter.
- Instrumenterne skal rengøres uden for steriliseringskurvene. Kurvene er designet til sterilisering og opbevaring af instrumenter.
- Sammensætning af rengøringsmidler og/eller desinfektionsmidler:** Brug af en opløsning bestående af brintoverilte (H_2O_2), salpetersyre (HNO_3), svovlsyre (H_2SO_4) eller oxalsyre anbefales ikke til rengøring af instrumenter med titan-legering såvel som aluminiumsbeholdere (risiko for sortfarvning). Det er heller ikke tilladt at lægge alle vores instrumenter i opløsninger, der indeholder aldehyd eller en høj klorkoncentration (f.eks. natriumhypoklorit).
- Placering af instrumenterne eller dele af dem:** Instrumenterne eller dele af dem skal placeres, således at de kan ses, uden at der er behov for at bruge eksternt billedtagingsudstyr. Metalliske instrumenter eller dele af dem, som ikke er gennemtrængelige for røntgenstråler, kan findes af radiografen afhængig af deres størrelse.

7. GRÆNSE FOR HVOR MANGE GANGE HJÆLPEVÆRKTØJERNE KAN GENBEHANDLES

Flere på hinanden efterfølgende rengørings- og steriliseringscyklusser (i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning) har en negativ påvirkning på instrumenternes livstid og funktion. Levetiden er vurderet til 81 anvendelser, hvilket svarer til en brugsvarighed på 3 år. Slid og skader kan vise sig i form af rust, affarvning, ridser, stød (listen er ikke udtømmende). Instrumenter med funktionsfejl eller identifikationsfejl må ikke anvendes. Der stilles et billedbibliotek til rådighed i denne vejledning med henblik på dette. Det viser begrænsningen for anvendelse af instrumenterne (se afsnit "12. Begrænsning for anvendelse af instrumenterne" og figur 1 til 13).

8. GENBEHANDLINGS-INSTRUKTIONER

- De følgende instruktioner giver mulighed for at klargøre medicinsk udstyr med henblik på genanvendelse.

- Beskrivelsen af produkter, materiel og udstyr samt betingelser for anvendelse på alle trin, der fremmer genbehandlingen af SERF-udstyr, i fuld sikkerhed.
- Det er lægens ansvar altid at sikre sig, at personalet, udstyret og de procedurer, der er iværksat til genbehandling af SERF-udstyret, opnår det ønskede resultat. Dette kræver normalt godkendelse og regelmæssig kontrol af procedurerne. Det er også vigtigt at evaluere enhver afvigelse fra den kompetente afdeling i forhold til vejledningen, der fulgte med, med henblik på at vurdere effektiviteten og de eventuelle negative konsekvenser.
- Den maksimale varighed for hvert instruments kontakt med patientens krop er 10 minutter.
- De produkter, doseringer, materialer og brugsbetingelser, der er angivet i parentes, er en del af SERF-protokollen til klargøring af sterilisering af materialet. De angivne produkter er testet af SERF og gives som vejledning.
- Før enhver anvendelse er det yderst vigtigt at rengøre, dekontaminere, inspicere og sterilisere instrumenterne, samtidig med at nedenstående instruktioner overholdes.

Brugsstedet

Vigtigt: Straks efter brug og efter hvert kirurgisk indgreb skal instrumenterne rengøres og dekontamineres. Det er nemlig ekstremt vigtigt at undgå, at snavs tørrer ud på materialet, og ethvert genanvendeligt materiel skal lægges i blød straks efter brug. Derudover skal de største pletter (blod, væv, rester) først fjernes med en fugt fri svamp, børste eller ved skylning med koldt vand. Længere tids kontakt med blod, knogler og andre rester kan være skadeligt for hjælpeværktøjerne og forringe behandlingens effektivitet. Læg ikke våde hjælpeværktøjer tilbage i deres opbevaringsæske. Instrumenterne skal afmonteres med henblik på rengøring i overensstemmelse med instruktionerne der fulgte med instrumentsættet. Hvis der ikke er nogen afmonteringsvejledning, skal instrumentet ikke afmonteres med henblik på rengøring.

Opbevaring og transport

Efter det kirurgiske indgreb skal hjælpeinstrumenterne lægges ned i en neutral vandig opløsning (saltvand eller destilleret vand f.eks.) i 15 minutter.

De anvendte kirurgiske instrumenter regnes for at udgøre en biologisk risiko og skal transporteres i overensstemmelse med sundhedsinstitutionens politik.

Klargøring før rengøring

Det anbefales at genbehandle instrumenterne straks efter brug.

Instrumenterne skal rengøres uden for steriliseringskurvene og de låg, der anvendes til deres opbevaring.

Vær særlig forsigtig med skarpe instrumenter. Det anbefales, at de rengøres adskilt, for at reducere risikoen for at komme til skade.

Instrumenterne skal afmonteres med henblik på rengøring i overensstemmelse med instruktionerne i afsnit "13. Monterings- og afmonteringsvejledning til instrumenter". Hvis der ikke er nogen afmonteringsvejledning, skal instrumentet ikke afmonteres med henblik på rengøring.

Alle instrumenter, der indeholder kanyler, skal tømmes for at fjerne rester, og de skal børstes omhyggeligt med en børste, der passer til kanylens størrelse.

Automatisk rengøring

1. Læg instrumenterne i vaske- og desinfektionsmaskinen, og sørg for at instrumenterne og kanylerne er i kontakt med rengøringsmidlet og skyllevandet i så lang tid som muligt, og at vandet ledes bort uden problemer.

2. Instrumenterne skal afmonteres med henblik på rengøring i overensstemmelse med instruktionerne i afsnit "13. Monterings- og afmonteringsvejledning til instrumenter". Hvis der ikke er nogen afmonteringsvejledning, skal instrumentet ikke afmonteres med henblik på rengøring.

3. Automatisk rengøring skal foregå i en vaske- og desinfektionsmaskine, der er i overensstemmelse med ISO 15883-1 eller en tilsvarende standard. Følgende instruktioner er godkendt af producenten:

Fase	Varighed (min.)	Vandtemperatur	Rengøringsmiddel / Vandkvalitet
Forvask	2	< 40°C	Ubehandlet vand
Vask	10	55°C	Mediclean 0,5% Ubehandlet vand
Skylning	3	Omgivende	Ubehandlet vand
Skylning	2	Omgivende	Osmosevand

Automatisk desinfektion

Varmedesinfektion anbefales for en sikker håndtering af instrumenterne før sterilisering med vanddamp.

Varmedesinfektionen skal foregå i en vaske- og desinfektionsmaskine, der er i overensstemmelse med ISO 15883-1 og ISO 15883-2 eller en tilsvarende standard. Varmedesinfektionen i vaske- og desinfektionsmaskinen skal godkendes for at få en A₀ på 3000.

Placer instrumenterne således, at vandet ledes automatisk bort, og kanyleenhederne skal stilles lodret.

Fase	Varighed (min.)	Vandtemperatur	Rengøringsmiddel/ Vandkvalitet
Varmedesinfektion	6	93°C	Osmosevand Mediklar 0,05%

Tørring

Tørringen skal foregå i en vaske- og desinfektionsmaskine, der er i overensstemmelse med ISO 15883-1 og ISO 15883-2 eller en tilsvarende standard. Tørringskvaliteten i en vaske- og desinfektionsmaskine kan variere meget afhængig af design og belastning.

Følgende cyklus er godkendt af producenten:

Fase	Varighed (mn)	Lufttemperatur	Lufttype
Tørring	30	110°C	Medicinsk klasse

Hvis der anvendes en vaske- og desinfektionsmaskine må man ikke overstige 120°C, (varmlufttørring ved 110°C og derefter luftnedkøling ved 30°C).

Instrumenterne skal inspiceres **efter en automatisk tørring**. Hvis der registreres spor af fugt på et instrument, skal det tørres manuelt.

Manuel rengøring skal foregå med et rent, absorberende stykke ikke-vævet stof eller rent fnugfrit stof sammen med komprimeret "medicinsk" luft.

Kontrol og test

Inspicer alle instrumenterne visuelt for at kontrollere, at der ikke er snavs, skader eller fugt.

Inspicer alle instrumenterne for at kontrollere:

- om der eventuelt er tegn på skader såsom rust, affarvning, ridser, stød og slid,
- deres genmontering:
Inspicer de afmonterede

instrumenter og sørg for, at de monteres igen i henhold til instruktionerne i afsnit "13. Monterings- og afmonteringsvejledning til instrumenter",

- **at der ikke er tegn på fugt:** Inspicer omhyggeligt det udstyr, der indeholder kanyler og bevægelige dele. Hvis der registreres fugt, skal udstyret tørres manuelt i henhold til instruktionerne i afsnittet "Tørring".
- **renheden:** Hvis der er snavs, gentages rengøringstrinene, indtil alle pletter er fjernet fra udstyret,
- **instrumentets funktion,** såsom: Instrumenternes skæreevne, akslernes foldeevne, hængslernes bevægelighed, leddene og låsesystemet, de bevægelige komponenter, såsom håndtag, palmekanismer,
- **alle instrumenterne er til stede,** samt deres placering i kurvene, som angivet i de instruktioner, der fulgte med hvert instrumentsæt.

Instrumenter med udviskede markeringer, instrumenter, der ikke kan identificeres og instrumenter, der er beskadigede eller ikke fungerer, skal bortskaffes.

Illustrationer over kriterierne for, hvornår et instrument kan accepteres i forbindelse med en kontrol, kan ses i figur 1 til 13 og afsnit "12. Begrænsning for anvendelse af instrumenterne" i denne vejledning.

Emballage

Bemærk: Hjælpeværktøjerne skal hurtigt pakkes væk for at undgå rekontaminering.

Brug kun juridisk godkendte sterile barrierer af medicinsk kvalitet (pose, indpakning, beholder) til den endelige emballering af dampsteriliserede instrumenter.

Individuel indpakning:

Brug materiel, der er egnet til dampsterilisering og som er i overensstemmelse med ISO 11607-1. Sørg for, at posen er tilstrækkelig stor til at kunne rumme instrumentet uden at trække i kanterne. Læg ikke flere instrumenter i samme pose.

Indpakning med flere instrumenter sammen:

Instrumenterne skal lægges tilbage i deres oprindelige æske, som angivet i de instruktioner, der fulgte med hvert instrumentsæt. Der må ikke lægges andre instrumenter i æsken. Sørg for, at instrumenterne ikke kommer i kontakt med hinanden, især ikke dem, der har skarpe kanter.

Pak det hele sammen på en af de følgende måder:

- i en godkendt steriliseringsbeholder med tætsiddende låg,
- i en emballage, der er beregnet til standard dampsterilisering af medicinsk kvalitet ved hjælp af en metode med dobbelt AAMI-emballage eller en tilsvarende metode.

Sterilisering

Sterilisering ved autoklaving med vanddamp skal foregå i henhold til en lokal godkendt vakuumcyklus. Autoklaven skal være godkendt i overensstemmelse med de lokale krav og i henhold til ISO 17665-1. Autoklaven skal installeres og vedligeholdes i overensstemmelse med de lokale krav og producentens krav.

Følg en autoklavecyklus, der er beregnet til at skabe vakuum i porøst eller kanyleret udstyr i henhold til producentens instruktioner.

Overskrid ikke autoklavens maksimale belastning.

De følgende cyklusser er godkendt til et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10⁻⁶:

Cyklustype	Minimal eksponeringstid	Temperatur	Tørretid
Skal tømmes først	4 mn	132°C	30 mn
Skal tømmes først	3 mn	134°C	30 mn

En længere eksponeringstid kan dog anvendes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser som for eksempel cyklussen på 134°C i 18 minutter.

Opbevaring

De steriliserede instrumenter skal opbevares på et tørt og rent sted, beskyttet mod direkte lys, skadedyr og ekstrem temperatur og fugt.

Læs vejledningen fra leverandørerne af den dobbelte emballage eller beholderen med henblik på opbevaringstid samt krav til opbevaringstemperatur og -fugt.

Emballagen til instrumenter efter sterilisering skal omhyggeligt undersøges, før den åbnes, for at kontrollere om den er intakt.

9. INAKTIVERING AF DE IKKE-KONVENTIONELLE OVERFØRBARE AGENSER (EFTER BEHOV):

- Efter rengøringsfasen skal det udstyr, der har brug for det, undergå en inaktivering af de ikke-konventionelle overførbare agenser. I henhold

til cirkulæret DGS/R13/2011/449 af 1. december 2011, offentliggjort af det franske sundhedsministerium, vælger kunden selv, hvilken inaktiveringsprocedure, der skal anvendes. Dette cirkulære om opdatering af anbefalinger har til hensigt at reducere smitterisikoen for ikke-konventionelle overførbare stoffer i forbindelse med invasive handlinger. Vi anbefaler, at hjælpeværktøjerne lægges i blød i soda (den optimale koncentration er 1 mol/l natriumhydroxid - NaOH) i en time og derefter autoklaveres ved 134°C i 18 minutter i en dampsterilisator under tryk. Det er ikke tilladt at lægge hjælpeværktøjerne ned i natriumhypoklorit. Det er desuden strengt forbudt at lægge vores beholdere i blød.

- Inaktivering af de ikke-konventionelle overførbare stoffer skal altid efterfølges af en grundig skylning med vand. Tør udstyret før det emballeres.

- figur ❶: rester,
- figur ❷: afskalning,
- figur ❸: revne,
- figur ❹: sletning af lasermarkering,
- figur ❺: slidt eller brugt skær,
- figur ❻: rust,
- figur ❼: ridser,
- figur ❽: fejl i fikseringsanordningen,
- figur ❾: metalliske indeslutninger,
- figur ❿: brud,
- figur ⓫: faststemning,
- figur ⓬: deformationer,
- figur ⓭: blokering.

Billedforklaringer:



I overensstemmelse med kravene



Instrument, der skal overvåges



Ved endt levetid

10. RETUR TIL SERF (hvis udlånt)

- Efter de ovennævnte behandlinger er det vigtigt at instrumenterne lægges præcis på deres respektive pladser i kurve og beholdere – dette med henblik på at forhindre skade under transporten – udfyld dernæst skemaet "sporbarhed/behandling" (eller udskiftning ved retur), og send det rengjorte og dekontaminerede udstyr tilbage til SERF.
- **Før du leverer det udlånte udstyr tilbage til SERF**, skal du inspicere de afmonterede instrumenter og kontrollere, at de er monteret igen i henhold til instruktionerne i afsnit "13. Monterings- og afmonteringsvejledning til instrumenter".

11. BORTSKAFFELSE AF INSTRUMENTER

Sortering af smittefarligt affald og affald, der kan sammenstilles med husholdningsaffald påhviler dem, der har produceret affaldet.

Som hovedregel kan almindeligt affald, såsom emballage, sammenstilles med husholdningsaffald og kan bortskaffes sammen med sådant husholdningsaffald.

Genstande og materiel, der er snavset til af blod og/eller organiske væsker skal behandles som "Klinisk risikoaffald".

12. BEGRÆNSNING FOR ANVENDELSE AF INSTRUMENTERNE

Begrænsningen for anvendelse af instrumenterne er angivet i figur ❶ til ❿ i denne vejledning:

13. MONTERINGS- OG AFMONTERINGSVEJLEDNING TIL INSTRUMENTERNE

Monterings- og afmonteringsvejledning til instrumenterne, når dette er relevant, vises i figur ❶ til ❿ i denne vejledning:

- figur ❶: ICJB E hovedimpaktor,
- figur ❷: MV 700 dybdemåler,
- figur ❸ ❹: TFT-AO fræserholder,
- figur ❺: Clicker hovedimpaktor,
- figur ❻: højre ekspansivt, langt håndtag MP020L

14. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRING AF INSTRUMENTERNE:

- klasse I-instrumenter, hofte: 2022 (MDR),
- klasse I-instrumenter, ekstremiteter: 2021 (MDR),
- klasse Ir-instrumenter: 2023 (MDR),
- klasse IIa-instrumenter: 1992 (MDR),
- kurve af klasse I, hofte: 2024 (MDR).

Tak for din tillid til vores produkter, og vi står gerne til rådighed med supplerende oplysninger.

1. AUSFÜHRUNG

Datum	Status/Art der Änderungen	Internet-URL
Juni 2024	CE-Zertifizierung (MDR) der „Hüfte“-Körbe (Abschnitt „14. Datum der Erstzulassung der Instrumente“).	https://doc.serf.fr/0916.pdf
April 2024	- Hinzufügung der Anweisungen für den Zusammenbau und die Zerlegung der Instrumente (entsprechende Aktualisierung der Gebrauchsanweisung). - Ergänzung der Sprachen Litauisch und Polnisch. - Entfernung der chinesischen Fassung aus der Gebrauchsanweisung.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Oktober 2022	- Neues Corporate Design (Logotyp, Layout). - Hinzufügung eines neuen Abschnitts „3. Vertreiber von Instrumenten für Hand- und Fußprothesen“. - Hinzufügung des Symbols „Vertreiber“ (Abschnitt „5. Verpackung“). - Hinzufügung näherer Angaben zur Lebensdauer der Instrumente (Abschnitt „7. Beschränkungen bei der Wiederaufbereitung der Hilfsinstrumente“). - Änderung des Abschnitts „Vorbereitung für die Reinigung“ (Abschnitt „8. Anweisungen zur Wiederaufbereitung“). - Änderung des Abschnitts „14. Datum der Erstzulassung der Instrumente“.	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
August 2021	- Hinzufügung des Logos „SERF Extremity“ (Deckblatt). - Unterscheidung zwischen Instrumenten, die der EU-Verordnung 2017/745 entsprechen und Instrumenten, die der EU-Richtlinie 93/42/CEE entsprechen. - Präzisierung der von dieser Gebrauchsanweisung betroffenen Instrumente (wiederverwendbare und nicht sterile Instrumente). - Hinzufügung des Symbols „Herstellungsdatum“ (Abschnitt „Verpackung“). - Hinzufügung eines Unterpunktes bezüglich der Meldung von schwerwiegenden Vorfällen (Abschnitt „Warnhinweise“). - Änderung der Sterilisationsparameter (Abschnitt „Anweisungen zur Wiederaufbereitung“). - Hinzufügung der arabischen Übersetzung.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Januar 2021	Allgemeine Änderungen an der Gebrauchsanweisung.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
Dezember 2019	Änderung des Absatzes „Anweisungen“.	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
September 2019	Erstellung	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. HERSTELLER

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankreich (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

3. VERTREIBER VON INSTRUMENTEN FÜR HAND- UND FUSSPROTHESEN

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankreich (France)
Tél. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU DEN INSTRUMENTEN

- Dieses Dokument gilt für alle von SERF hergestellten, wiederverwendbaren und nicht steril gelieferten Instrumente.

- Mithilfe der wiederverwendbaren, nicht sterilen Instrumente lassen sich die dazugehörigen SERF-Implantate einsetzen.
- Jedes Instrumentenset wird in dem ihm beiliegenden Implantationsblatt beschrieben.
- Angaben zu sterilen oder Einweg-Instrumenten entnehmen Sie bitte den entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

5. VERPACKUNG

Die Bedeutungen der auf den Verpackungsetiketten der Produkte abgebildeten vorgeschriebenen Symbole und Piktogramme sind im Folgenden aufgeführt:



Katalogreferenz



Chargennummer



Eindeutige Produktkennzeichnung



Produktkennung



Produktionseinheit



Medizinprodukt



Anzahl der in der Verpackung enthaltenen Produkte



CE-Kennzeichnung (konform mit EU-Anforderungen)



CE-Kennzeichnung, gefolgt von der Nummer für die Identifizierung der benannten Stelle



Herstellungsdatum



Hersteller



Nicht steril



Gebrauchsanweisung beachten



Distributeur

6. WARNHINWEISE

- Diese Anweisungen dienen als Leitfaden für das medizinische Fachpersonal zur Wiederaufbereitung der chirurgischen Instrumente. Die Angaben wurden von SERF validiert. Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung:
 - sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mithilfe der erforderlichen Geräte und Materialien erfolgt,
 - und dass alle Schritte von fachkundigem Personal durchgeführt werden.
- Vorsicht bei scharfen Instrumenten.
- Jeder im Zusammenhang mit den Instrumenten aufgetretene schwerwiegende Zwischenfall sollte SERF sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Alle nicht sterilen und wiederverwendbaren Instrumente müssen vor jeglicher Verwendung gemäß den nachfolgenden Anweisungen wiederaufbereitet (gereinigt, überprüft und sterilisiert) werden.
- Die Instrumente müssen außerhalb der Instrumentenkörbe gereinigt werden. Diese sind nur zur Sterilisierung und Lagerung der Instrumente vorgesehen.
- **Zusammensetzung der Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel:** Wasserstoffperoxid- (H_2O_2), Salpetersäure- (HNO_3), Schwefelsäure- (H_2SO_4) oder Oxalsäure-haltige Lösungen sind für die Reinigung von Instrumenten mit Titanlegierung sowie von Aluminiumbehältern nicht geeignet (Risiko einer schwarzen Verfärbung). Des Weiteren ist es nicht gestattet, unsere Instrumente in Aldehyd-haltige Lösungen oder in Lösungen mit hohem Chlorgehalt (z.B. Natriumhypochlorit) einzutauchen.
- **Lokalisierung der Instrumente oder ihrer Bestandteile:** Zur visuellen Lokalisierung der Instrumente oder ihrer Bestandteile wird nicht zwangsläufig ein externes Bildgebungsgerät benötigt. Metallische Instrumente oder Bestandteile davon sind jedoch röntgendicht und lassen sich daher, je nach Größe, mithilfe einer Röntgenaufnahme lokalisieren.

7. BESCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG DER HILFSINSTRUMENTE

Die wiederholten Reinigungs- und Sterilisierungsverfahren (gemäß den Angaben der vorliegenden Gebrauchsanweisung) wirken sich

negativ auf die Lebensdauer und Funktionalität der Instrumente aus. Ihre Lebensdauer wird auf 81 Anwendungen geschätzt, was einer Nutzungsdauer von 3 Jahren entspricht. Dazu zählen beispielsweise Korrosion, Verfärbungen, Kratzer oder Dellen (unvollständige Aufzählung). Instrumente mit Funktions- oder Kennzeichnungsfehlern dürfen nicht verwendet werden. In der vorliegenden Gebrauchsanweisung finden Sie eine Auswahl an Fotos, auf denen Sie Beispiele dafür finden, ab wann ein Instrument nicht mehr benutzt werden sollte (siehe Abschnitt „12. Verwendungsgrenzen der Instrumente“ und Abbildungen ❶ bis ❸).

8. ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

- Nachfolgend finden Sie alle wichtigen Anweisungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten für die erneute Verwendung.
- Die Produkt-, Material- und Gerätebeschreibungen sowie die in den einzelnen Schritten angegebenen Nutzungshinweise tragen zur sicheren Wiederaufbereitung der SERF-Instrumente bei.
- Es obliegt der Verantwortung des Arztes/der Ärztin, stets sicherzustellen, dass die mit der Wiederaufbereitung der SERF-Produkte betrauten Mitarbeiter sowie die dazu verwendeten Geräte und Prozesse das gewünschte Ergebnis erzielen. Dies erfordert in der Regel die Validierung und regelmäßige Überprüfung der Verfahren. Des Weiteren sollte jegliche Abweichung der zuständigen Abteilung von den erteilten Anweisungen angemessen beurteilt werden, um die Wirksamkeit des Verfahrens und die potenziellen schädlichen Auswirkungen zu ermitteln.
- Jedes Instrument darf nicht länger als 10 Minuten mit dem Körper des Patienten in Berührung kommen.
- Die in Klammern angegebenen Produkte, Dosierungen, Materialien und Nutzungshinweise sind Teil des SERF-Protokolls zur Vorbereitung des Materials für die Sterilisierung. Die Produkte, auf die in dieser Anleitung verwiesen wird, wurden von SERF getestet und sind als Beispiele aufgeführt.
- Vor jeglicher Verwendung müssen die Instrumente unter Berücksichtigung der nachfolgenden Anweisungen gereinigt, dekontaminiert, überprüft und sterilisiert werden.

Anwendungsorte

Wichtiger Hinweis: Führen Sie nach dem Gebrauch und in direktem Anschluss an den chirurgischen Eingriff ein Reinigungs- und Dekontaminierungsverfahren durch. Verunreinigungen sollten unter keinen Umständen auf dem Material trocknen und jegliches wiederverwendbare Material muss unmittelbar nach jeder Verwendung eingeweicht werden. Die größten Verunreinigungen (Blut, Gewebe, Splitter) sollten zuvor mithilfe eines fusselfreien Schwamms oder einer Bürste entfernt oder unter kaltem Wasser abgespült werden. Längerer Kontakt mit Blut, Knochen oder anderen Rückständen kann schädlich für die Hilfsinstrumente sein und die Wirksamkeit der gesamten Behandlung beeinträchtigen.

Legen Sie verunreinigte Hilfsinstrumente nicht zurück in ihren Aufbewahrungskasten.

Die Instrumente müssen für die Reinigung gemäß der im Instrumentenset enthaltenen Anleitung demontiert werden. Liegt für ein Instrument keine Demontageanleitung vor, muss dieses nicht für die Reinigung zerlegt werden.

Sicherheitsbehälter und Transport

Tauchen Sie die Instrumente nach dem Eingriff für 15 Minuten in eine neutrale wässrige Lösung (zum Beispiel in eine physiologische Flüssigkeit oder destilliertes Wasser) ein.

Benutzte chirurgische Instrumente gelten als biologisch gefährlich und müssen gemäß den Richtlinien der medizinischen Einrichtung zur Wiederaufbereitung in einen speziell dafür vorgesehenen Bereich gebracht werden.

Vorbereitung für die Reinigung

Es wird empfohlen, die Instrumente unmittelbar nach Gebrauch wiederaufzubereiten.

Die Instrumente müssen außerhalb der Lagerungskörbe und -deckel gereinigt werden.

Besondere Vorsicht gilt bei scharfen Instrumenten. Um das Verletzungsrisiko zu verringern, sollten diese daher separat gereinigt werden.

Die Instrumente müssen für die Reinigung, wie in Abschnitt „13. Anweisungen für den Zusammenbau und die Zerlegung der Instrumente“

beschrieben, demontiert werden. Liegt für ein Instrument keine Demontageanleitung vor, muss dieses nicht für die Reinigung zerlegt werden.

Kanülierte Instrumente müssen durchgespült werden, um alle Rückstände daraus zu entfernen und im Anschluss mit einer an den Kanüldurchmesser angepassten Reinigungsbürste ausgebürstet werden.

Automatisierte Reinigung

1. Platzieren Sie die Instrumente und gegebenenfalls ihre Kanülen so im Reinigungs- und Desinfektionsgerät, dass sie möglichst viel mit dem Reinigungsmittel und Wasser in Berührung kommen und diese im Anschluss ungehindert abfließen können.

2. Die Instrumente müssen für die Reinigung, wie in Abschnitt „13. Anweisungen für den Zusammenbau und die Zerlegung der Instrumente“ beschrieben, demontiert werden. Liegt für ein Instrument keine Demontageanleitung vor, muss dieses nicht für die Reinigung zerlegt werden.

3. Die automatisierte Reinigung muss in einem mit der Norm ISO 15883-1 oder einer gleichwertigen Norm konformen Reinigungs- und Desinfektionsgerät erfolgen. Die folgenden Angaben wurden vom Hersteller validiert:

Phase	Dauer (Min)	Wasser-temperatur	Reinigungsmittel / Wasserqualität
Vorspülen	2	< 40°C	Rohwasser
Spülen	10	55°C	MediClean 0,5% Rohwasser
Nachspülen	3	Lauwarm	Rohwasser
Nachspülen	2	Lauwarm	Osmosewasser

Automatisierte Desinfektion

Für eine sichere Handhabung vor der Dampfsterilisierung sollten die Instrumente einer Hitzedesinfektion unterzogen werden.

Diese muss in einem mit den Normen ISO 15883-1 und ISO 15883-2 oder einer gleichwertigen Norm konformen Reinigungs- und Desinfektionsgerät erfolgen. Bei der Hitzedesinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss ein A₀-Wert von 3000 erreicht werden.

Platzieren Sie die Instrumente so, dass das Wasser ungehindert abfließen kann, wobei kanülierte

Instrumente senkrecht im Gerät stehen müssen.

Phase	Dauer (Min)	Wasser-temperatur	Reinigungsmittel / Wasserqualität
Hitze-desinfektion	6	93°C	Osmosewasser Mediklar 0,05%

Trocknen

Der Trockenvorgang muss in einem mit den Normen ISO 15883-1 und ISO 15883-2 oder einer gleichwertigen Norm konformen Reinigungs- und Desinfektionsgerät erfolgen. Die Trocknungseffizienz von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten kann je nach Modell und Beladung stark variieren.

Die folgenden Angaben wurden vom Hersteller validiert:

Phase	Dauer (Min)	Luft-temperatur	Luftart
Trocknen	30	110°C	Medizinisch

Bei Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, sollte die Temperatur nicht 120°C überschreiten (Heißlufttrocknung bei 110°C, anschließende Luftkühlung auf 30°C).

Nach dem automatisierten

Trockenvorgang müssen die Instrumente überprüft werden. Noch feuchte Instrumente müssen von Hand abgetrocknet werden.

Zum Abtrocknen von Hand sollte ein sauberes, saugfähiges Vliestuch oder ein sauberes, fusselfreies Gewebe zusammen mit „medizinischer“ Druckluft verwendet werden.

Überprüfung und Test

Stellen Sie sicher, dass die Instrumente keine Verunreinigungen, Schäden oder Feuchtigkeit aufweisen.

Überprüfen Sie die Instrumente auf:

- **Eventuelle Schäden** wie Korrosion, Verfärbungen, Kratzer, Dellen oder Abnutzungsspuren,
- **Ihren Zusammenbau:** Stellen Sie sicher, dass die zuvor zerlegten Instrumente gemäß den Anweisungen in Abschnitt „13. Anweisungen für den Zusammenbau und die Zerlegung der Instrumente“ wieder korrekt montiert wurden,

- **Feuchtigkeitsspuren:** Stellen Sie sicher, dass alle Instrumente vollständig getrocknet sind und achten Sie dabei besonders auf Instrumente mit Kanülen oder beweglichen Komponenten. Noch feuchte Instrumente müssen, wie im vorherigen Abschnitt „Trocknen“ beschrieben, von Hand getrocknet werden,
- **Ihre Sauberkeit:** Wiederholen Sie im Falle von verbleibenden Verunreinigungen alle Reinigungsschritte bis das Instrument vollständig gesäubert ist,
- **Ihre Funktionsfähigkeit, zum Beispiel:** Schneiden, gebogene Achsen, Beweglichkeit der Scharniere, Gelenke oder Verriegelungssysteme, bewegliche Komponenten wie Griffe, Sperrmechanismen,
- Ihre Vollständigkeit sowie ihre **korrekte Anordnung in den Instrumentenkörben** gemäß der im Instrumentenset enthaltenen Anleitung.

Instrumente mit unleserlicher Kennzeichnung sowie nicht identifizierbare, beschädigte oder nicht funktionsfähige Instrumente müssen entsorgt werden.

Bei der Überprüfung können Sie sich an den Abbildungen 1 bis 13 und Abschnitt „12. Verwendungsgrenzen der Instrumente“, auf denen Beispiele für den (un)zulässigen Zustand der Instrumente zu sehen sind.

Verpackung

Hinweis: Die Instrumente müssen schnellstmöglich verpackt werden, um jegliche erneute Kontamination zu vermeiden.

Verwenden Sie für die Endverpackung der dampfsterilisierten Instrumente ausschließlich gesetzlich zugelassene und medizinisch geeignete Sterilbarriersysteme (Beutel, Sterilisationstücher, Behälter).

Einzelverpackung:

Verwenden Sie ein Material, das für die Dampfsterilisierung geeignet ist und der Norm ISO 11607-1 entspricht. Stellen Sie sicher, dass der Beutel groß genug für das Instrument ist, ohne an den Rändern zu spannen. Verpacken Sie jedes Instrument in einem eigenen Beutel.

Sammelverpackung:

Die Instrumente müssen gemäß der im Instrumentenset enthaltenen Anleitung wieder in ihre Originalverpackung zurückgelegt werden. Dem Set dürfen keine zusätzlichen Instrumente hinzugefügt werden. Achten Sie darauf, dass sich die – insbesondere

scharfen – Instrumente nicht berühren.

Verpacken Sie das Ganze mit einem der nachfolgenden geeigneten Verfahren:

- in einem zugelassenen Sterilisationsbehälter mit dicht schließendem Deckel,
- in einer für die Dampfsterilisierung und medizinisch geeigneten Standardverpackung, mithilfe der AAMI- oder einer gleichwertigen Doppelverpackungsmethode.

Sterilisierung

Bei der Dampfsterilisierung im Autoklaven muss ein lokal zugelassenes Vakuumverfahren verwendet werden. Der Autoklav muss sowohl den lokalen Anforderungen als auch der ISO-Norm 17665-1 entsprechen. Der Autoklav muss in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen und denen des Herstellers installiert und gewartet werden.

Verwenden Sie ein Autoklav-Vakuumverfahren, das gemäß den Herstelleranweisungen für poröse oder kanülierte Instrumente ausgelegt ist.

Beachten Sie die Maximalbeladung des Autoklaven.

Die folgenden Einstellungen wurden für ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL-Wert) von 10^{-6} validiert:

Programm	Mindestdauer der Anwendung	Temperatur	Trocknungszeit
Vorvakuum	4 Minuten	132°C	30 Minuten
Vorvakuum	3 Minuten	134°C	30 Minuten

Je nach lokalen Anforderungen, kann jedoch auch ein längeres Sterilisierungsprogramm gewählt werden, wie z. B. ein 18-minütiger Durchgang bei 134°C.

Lagerung

Sterile Instrumente müssen in einer trockenen, sauberen und vor direktem Lichteinfall und schädlichen Einflüssen geschützten Umgebung bei gemäßigten Temperaturen und Luftfeuchtigkeiten gelagert werden.

Genauere Angaben zu Lagerungsdauer, -temperaturen und -feuchtigkeiten können Sie den jeweiligen Herstelleranweisungen zu Ihren Doppelverpackungen oder Behältern entnehmen.

Stellen Sie immer sicher, dass Verpackungen von sterilisierten Instrumenten unversehrt sind, bevor Sie diese öffnen.

9. INAKTIVIERUNG UNKONVENTIONELLER ÜBERTRAGBARER KRANKHEITSERREGER (NCTA) – FALLS ERFORDERLICH

- Nach der Reinigung müssen die Materialien, die dies erfordern, einem NCTA-Inaktivierungsverfahren unterzogen werden. Die Wahl des Inaktivierungsverfahrens muss vom Kunden gemäß der Anweisung Nr. DGS/R13/2011/449 des französischen Gesundheitsministeriums vom 1. Dezember 2011 getroffen werden; einer Anweisung zur Aktualisierung der Empfehlungen zur Verringerung des NCTA-Übertragungsrisikos bei invasiven Behandlungen. Wir empfehlen, unsere Hilfsinstrumente eine Stunde lang in einer Natronlauge (die optimale Konzentration beträgt 1 mol/l an Natriumhydroxid/NaOH) einzuweichen, gefolgt von einer mindestens 18-minütigen Autoklav-Behandlung bei 134°C in einem Druckdampf-Sterilisator. Es ist nicht gestattet, unsere Hilfsinstrumente in Natriumhypochlorit einzutauchen. Des Weiteren ist es strengstens untersagt, unsere Behälter einzutauchen.
- Nach dem NCTA-Inaktivierungsverfahren müssen die Instrumente systematisch gründlich mit Wasser abgespült werden. Trocknen Sie das Material vor dem Verpacken ab.

10. RÜCKSENDUNGEN AN SERF (bei Leihware)

- Legen Sie die Instrumente im Anschluss an die oben aufgeführte Behandlung sorgfältig an ihren vorgesehenen Platz in die Körbe und Behälter zurück – mit dem Ziel, jegliche Beschädigung während des Transports zu vermeiden –, füllen Sie das Formular „Rückverfolgbarkeit/Behandlung“ (oder das Umtauschformular bei Ablieferung) aus und senden Sie das gereinigte und dekontaminierte Material an die Firma SERF zurück.
- **Bevor Sie die geliehenen Produkte an SERF zurückgeben,** stellen Sie sicher, dass die zuvor zerlegten Instrumente einwandfrei sind und gemäß den Anweisungen in Abschnitt „13. Anweisungen für den Zusammenbau und die Zerlegung der Instrumente“ wieder korrekt montiert wurden.

11. ENTSORGUNG DER INSTRUMENTE

Die Trennung von infektiösen und hausmüllähnlichen Abfällen liegt in der Verantwortung der Fachkraft, die den Abfall erzeugt.

In der Regel zählen gewöhnliche Abfälle, wie beispielsweise Verpackungen, zum Hausmüll und werden dementsprechend wie Haushaltsabfälle behandelt.

Durch Blut und/oder Körperflüssigkeiten verunreinigte Gegenstände und Materialien sind als infektiöse medizinische Sonderabfälle zu entsorgen.

12. VERWENDUNGSGRENZEN DER INSTRUMENTE

Auf den Abbildungen 1 bis 13 dieser Gebrauchsanweisung finden Sie Beispiele dafür, in welchen Fällen die Instrumente nicht mehr benutzt werden sollten:

- Abbildung 1: Rückstände,
- Abbildung 2: Absplitterungen,
- Abbildung 3: Risse,
- Abbildung 4: Unleserliche Laserkennzeichnungen,
- Abbildung 5: Stumpfe, abgenutzte Schneiden,
- Abbildung 6: Korrosion,
- Abbildung 7: Kratzer,
- Abbildung 8: Defekte Befestigungen,
- Abbildung 9: Metallische Rückstände,
- Abbildung 10: Brüche,
- Abbildung 11: Riffelbildung,
- Abbildung 12: Verformungen,
- Abbildung 13: Kolbenfresser.

Zeichenerklärung:



Konform



Instrument muss regelmäßig kontrolliert werden



Ende der Lebensdauer

13. ANWEISUNGEN FÜR DEN ZUSAMMENBAU UND DIE ZERLEGUNG DER INSTRUMENTE

Die Anweisungen für den Zusammenbau und die Zerlegung der Instrumente finden Sie (falls zutreffend) in den Abbildungen 14 bis 19 dieser Gebrauchsanweisung:

- Abbildung 14: Kopf-Impaktor ICJB E,
- Abbildung 15: Tiefenmessstab MV 700,
- Abbildungen 16 bis 17: Fräsenhalter TFT-AO,
- Abbildung 18: Kopf-Einsatz-Impaktor Clicker,

- Abbildung 19: gerader, langer und verlängerbarer Griff MP020L.

**14. DATUM DER ERSTZULASSUNG
DER INSTRUMENTE:**

- Instrumente der Klasse I für die Hüfte: 2022 (MDR),
- Instrumente der Klasse I für Hand- und Fußprothesen: 2021 (MDR),
- Instrumente der Klasse Ir: 2023 (MDR),
- Instrumente der Klasse IIa: 1992 (MDD),
- Körbe Klasse I Hüfte: 2024 (MDR).

**Wir danken Ihnen für
Ihr Vertrauen und stehen
Ihnen für weitere Auskünfte
gerne zur Verfügung.**

1. VERSIONES

Fecha	Estado/ Tipo de modificaciones	URL Internet
Junio de 2024	Certificación CE (MDR) de las bandejas "cadera" (sección "14. Fecha de la primera introducción de los instrumentos en el mercado").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
Abril de 2024	- Integración de las instrucciones de montaje y desmontaje de instrumentos (incluyendo actualización del manual de uso). - Agregación de los idiomas lituano y polaco. - Supresión de la versión china de los textos del manual.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Octubre de 2022	- Nuevo diseño corporativo (logotipo, maqueta). - Adición de una nueva sección "3. Distribuidor de instrumentos para extremidades". - Adición del símbolo "Distribuidor" (sección "5. Embalaje"). - Adición de una precisión sobre la vida útil de los instrumentos (sección "7. Limitaciones del retratamiento de auxiliares"). - Modificación del apartado "Preparación antes de la limpieza" (sección "8. Instrucciones de retratamiento"). - Modificación de la sección "14. Fecha de la primera introducción de los instrumentos en el mercado".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
Agosto de 2021	- Adición del logotipo "SERF Extremity" (portada). - Distinción entre dispositivos según el Reglamento 2017/745 y dispositivos según la Directiva 93/42/CEE. - Precisión del perímetro de la instrumentación soportada por este manual (instrumentos reutilizables y no estériles). - Adición del símbolo "Fecha de fabricación" (sección "Embalaje"). - Adición de un elemento relativo a la notificación de accidentes graves (sección "Advertencias"). - Modificación de los parámetros de esterilización (sección "Instrucciones de retratamiento"). - Adición del idioma árabe.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Enero de 2021	Modificación global del manual	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
Diciembre de 2019	Modificación sección "Instrucciones".	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
Septiembre de 2019	Creación	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. FABRICANTE

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Francia (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Email: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

- Para los instrumentos estériles o de un solo uso, remitirse al manual específico.

5. EMBALAJE

A continuación se indica el significado de los símbolos reglamentarios e iconos que aparecen en la etiqueta de acondicionamiento de los dispositivos:

REF Referencia del catálogo

LOT Código de lote

UDI Identificación única del dispositivo

UDI-DI Identificador del dispositivo

UDI-PI Unidad de producción

MD Dispositivo médico

QTY Cantidad de dispositivos en el embalaje

CE Marcación CE (Conformidad Europea)

CE 0459 Marcación CE seguida del número que identifica al organismo notificado



Fecha de fabricación



Fabricante



No estéril



Consultar el manual de instrucciones



Distribuidor

3. DISTRIBUIDOR DE INSTRUMENTOS PARA EXTREMIDADES

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Francia (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Email: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LOS INSTRUMENTOS

- Este documento se aplica a todos los instrumentos reutilizables fabricados por SERF y entregados no estériles.
- Los instrumentos no estériles reutilizables permiten la inserción de implantes SERF asociados.
- Cada kit de instrumentos se describe en la ficha de implantación adjunta.

6. ADVERTENCIAS

- Estas instrucciones se proporcionan para guiar al personal sanitario durante la fase de retratamiento de los instrumentos quirúrgicos. Estas instrucciones han sido validadas por SERF. Es responsabilidad del establecimiento sanitario:
 - asegurarse de que el retratamiento se lleve a cabo con el equipo y material necesarios,
 - y que todas las etapas se realicen por personal formado.
- Atención a los instrumentos cortantes.
- Cualquier incidente grave relacionado con los instrumentos debe notificarse a SERF y a la autoridad competente

del Estado miembro en el que resida el usuario o paciente.

- Antes de todo uso, los instrumentos no estériles y reutilizables deben volver a tratarse (limpiarse, inspeccionarse y esterilizarse) de acuerdo con las instrucciones que se describen a continuación.
- Los instrumentos deben limpiarse fuera de las bandejas de esterilización. Las bandejas están diseñadas para esterilizar y almacenar instrumentos.
- **Composición de los productos detergentes y/o desinfectantes:** el uso de una solución a base de agua oxigenada (H_2O_2) o de ácidos nítrico (HNO_3), sulfúrico (H_2SO_4) u oxálico no se recomienda para limpiar instrumentos con aleación de titanio o cajas de aluminio (riesgo de coloración negra). Asimismo, no autorizamos la inmersión de nuestros instrumentos en soluciones que contengan aldehídos o altas concentraciones de cloro (cf. hipoclorito de sodio).
- **Localización de los instrumentos o sus fragmentos:** los instrumentos o sus fragmentos pueden localizarse visualmente sin tener que recurrir a un aparato de imagenología externa. Aunque los instrumentos metálicos o sus fragmentos son radiopacos, pueden no obstante localizarse por radiografía según su tamaño.

7. LIMITACIONES DEL RETRATAMIENTO DE AUXILIARES

Los ciclos sucesivos de limpieza y esterilización (de acuerdo con las instrucciones de este manual) tienen efectos adversos en la vida útil y el funcionamiento de los instrumentos. Su vida útil se estima en 81 usos, equivalente a un periodo de uso de 3 años. El desgaste y los daños pueden materializarse por corrosión, decoloración, rayaduras o impactos (lista no exhaustiva). Los instrumentos que presenten defectos funcionales o de identificación no deben utilizarse. Este manual incluye una fototeca sobre tales defectos; ésta ilustra los límites de uso de los instrumentos (ver sección "12. Límites de uso de los instrumentos" y figuras 1 a 13).

8. INSTRUCCIONES DE RETRATAMIENTO

- Las siguientes instrucciones indican cómo preparar un dispositivo médico para su reutilización.
- La descripción de los productos, materiales y equipos, así como sus condiciones de uso especificadas en

cada etapa, facilitan el retratamiento seguro de los instrumentos SERF.

- Corresponde en todo caso al facultativo asegurarse de que el personal, los equipos y el proceso aplicado para el retratamiento de los dispositivos SERF alcancen el resultado esperado. Esto necesita generalmente la validación y el control regular de los procedimientos. Conviene también evaluar correctamente cualquier inadvertencia del servicio correspondiente respecto a las instrucciones proporcionadas, a fin de determinar la eficacia o toda consecuencia impropia.
- El tiempo máximo de contacto entre cada instrumento y el cuerpo del paciente es de 10 minutos.
- Los productos, dosis, materiales y condiciones de uso que figuran entre paréntesis forman parte del protocolo SERF para la preparación del material de esterilización. Las referencias de los productos citados han sido probadas por SERF y se dan a modo de ejemplo.
- Antes de todo uso es fundamental limpiar, descontaminar, inspeccionar y esterilizar los instrumentos respetando las instrucciones siguientes.

Lugares de utilización

Importante: tras la utilización, efectuar la etapa de limpieza y descontaminación inmediatamente después de la operación quirúrgica. Hay que

evitar en todo caso que la suciedad se seque en el material, debiendo introducir inmediatamente cualquier material reciclable en un baño de limpieza después de cada uso.

Además, la suciedad más significativa (sangre, tejidos, residuos) debe eliminarse previamente con esponjas sin pelusa, cepillos o por enjuague con agua fría. El contacto prolongado con sangre, fragmentos óseos y otros residuos puede deteriorar los auxiliares y alterar la eficacia de todo el tratamiento.

No depositar los auxiliares sin limpiar en su caja de almacenamiento.

Los instrumentos deben desmontarse para su limpieza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el kit de instrumentos. Si no hay disponible ninguna instrucción de desmontaje, el instrumento no debe desmontarse para limpiarlo.

Confinamiento y transporte

Tras la cirugía, sumergir los auxiliares en una solución acuosa neutra (líquido fisiológico o agua destilada, por ejemplo) durante 15 minutos.

Los instrumentos quirúrgicos utilizados se consideran de riesgo

biológico y deben transportarse a una zona específica de retratamiento conforme a la política del establecimiento sanitario.

Preparación antes de la limpieza

El retratamiento de los instrumentos es recomendable hacerlo inmediatamente después de su uso.

Los instrumentos deben limpiarse fuera de las bandejas y cubiertas que se utilizan para su almacenamiento.

Debe prestarse especial atención a los instrumentos cortantes. Se recomienda limpiarlos por separado para reducir el riesgo de lesiones.

Los instrumentos deben desmontarse para su limpieza de acuerdo con las instrucciones presentadas en la sección "13. Instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos". Si no se proporciona ninguna instrucción de desmontaje, el instrumento no debe desmontarse para limpiarlo.

Todos los instrumentos con cánulas deben purgarse para eliminar los residuos y cepillarse cuidadosamente con un cepillo adaptado al tamaño de la cánula.

Limpieza automatizada

1. Disponer los instrumentos en la lavadora-desinfectadora, asegurándose de que éstos y las cánulas tengan la máxima exposición al detergente y al agua de enjuague, y que ésta pueda fluir libremente.

2. Los instrumentos deben desmontarse para su limpieza de acuerdo con las instrucciones presentadas en la sección "13. Instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos". Si no hay disponible ninguna instrucción de desmontaje, el instrumento no debe desmontarse para limpiarlo.

3. La limpieza automatizada debe realizarse en una lavadora-desinfectadora validada conforme a la norma ISO 15883-1 o a una norma equivalente. Las instrucciones siguientes han sido validadas por el fabricante:

Fase	Duración (min)	Temperatura del agua	Detergente / Calidad del agua
Prelavado	2	< 40°C	Agua bruta
Lavado	10	55°C	Mediclean 0,5% Agua bruta
Enjuague	3	Ambiente	Agua bruta
Enjuague	2	Ambiente	Agua osmótica

Desinfección automatizada

Se recomienda la desinfección térmica para garantizar una manipulación segura de los instrumentos antes de la esterilización con vapor de agua.

La desinfección térmica debe realizarse en una lavadora-desinfectadora conforme a las normas ISO 15883-1 e ISO 15883-2, o a una norma equivalente. La desinfección térmica en la lavadora desinfectadora debe validarse para obtener un A_0 de 3000.

Colocar los instrumentos de forma que se garantice la eliminación del agua. Los dispositivos canulados deben colocarse verticalmente.

Fase	Duración (min)	Temperatura del agua	Detergente / Calidad del agua
Desinfección térmica	6	93°C	Agua osmótica Mediklar 0,05%

Secado

El secado debe realizarse en una lavadora-desinfectadora conforme a las normas ISO 15883-1 e ISO 15883-2, o a una norma equivalente. La eficacia del secado en una lavadora-desinfectadora puede variar considerablemente según su diseño y carga.

El ciclo siguiente ha sido validado por el fabricante:

Fase	Duración (min)	Temperatura del aire	Tipo de aire
Secado	30	110°C	Grado médico

Si se utiliza una lavadora/desinfectadora, no sobrepasar de 120°C, (secado con aire a 110°C más refrigeración con aire a 30°C).

Tras un secado automatizado, inspeccionar los instrumentos. Si se identifican restos de humedad en un instrumento, debe secarse manualmente.

El secado manual debe efectuarse con un soporte limpio absorbente no tejido o con un tejido limpio sin pelusa combinado con aire comprimido "médico".

Control y prueba

Inspeccionar visualmente todos los instrumentos para comprobar que no presentan manchas, daños o humedad.

Inspeccionar todos los instrumentos para comprobar:

- **la presencia de posibles daños** como corrosión, decoloración, rayaduras, impactos o desgaste,
- **su remontaje:** inspeccionar los instrumentos previamente desmontados y verificar que se han montado según las instrucciones presentadas en la sección "13. Instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos",
- **la ausencia de humedad:** inspeccionar cuidadosamente los dispositivos que presenten cánulas y componentes móviles; si se detecta humedad, secar manualmente el dispositivo según las instrucciones de secado detalladas anteriormente en la sección "Secado",
- **la limpieza:** si se identifican manchas, repetir las etapas de limpieza hasta que se hayan eliminado todas las manchas del dispositivo,
- **la funcionalidad, ejemplos:** la parte cortante de los instrumentos, los ejes (no doblados), el movimiento de las bisagras y articulaciones, el sistema de bloqueo, los componentes móviles como mangos o trinquetes,
- **la presencia de todos los instrumentos**, así como su ubicación en las bandejas tal como se indica en las instrucciones enviadas con cada kit de instrumentos.

Deben desecharse los instrumentos con marcas borradas o aquellos no identificables, dañados o no funcionales.

Las figuras 1 a 13 y sección "12. Límites de uso de los instrumentos" de este manual muestran ilustraciones sobre los criterios de aceptación de los instrumentos durante la etapa de control.

Acondicionamiento

Nota: los auxiliares deben acondicionarse rápidamente para evitar cualquier riesgo de contaminación.

Utilizar únicamente las barreras estériles de calidad médica aprobadas legalmente (bolsa, envoltura, contenedor) para el acondicionamiento final de los instrumentos esterilizados con vapor.

Acondicionamiento individual:

utilizar un material apropiado para la esterilización con vapor y conforme a la norma ISO 11607-1. Asegurarse de que la bolsa es suficientemente grande para recibir el instrumento sin tirar de

los bordes. No introducir varios instrumentos en la misma bolsa.

Acondicionamiento en lote:

los instrumentos deben reubicarse en su kit de origen tal como se indica en las instrucciones enviadas con cada kit de instrumentos. No debe reubicarse ningún instrumento adicional en el kit. Verificar que los instrumentos no contactan entre sí, particularmente los instrumentos cortantes. Embalar en su totalidad utilizando uno de los métodos apropiados siguientes:

- en un contenedor de esterilización aprobado con cubierta estanca,
- en un embalaje estándar para esterilización con vapor de calidad médica, utilizando el método de doble embalaje AAMI o equivalente.

Esterilización

La esterilización por vapor de agua en autoclave debe realizarse según un ciclo al vacío aprobado localmente. El autoclave debe validarse según los requisitos locales y la norma ISO 17665-1. El autoclave debe instalarse y mantenerse de acuerdo con los requisitos locales y los del fabricante.

Utilizar un ciclo de autoclave destinado a someter al vacío los dispositivos porosos o canulados según las instrucciones del fabricante.

No exceder la carga máxima del autoclave.

Los siguientes ciclos están validados para un Nivel de Aseguramiento de Esterilidad (NAE) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Tiempo de exposición mínimo	Temperatura	Tiempo de secado
Vacío previo	4 min	132°C	30 min
Vacío previo	3 min	134°C	30 min

No obstante, puede utilizarse un tiempo de exposición más largo de acuerdo con los requisitos locales, por ejemplo el ciclo de 134°C durante 18 minutos.

Almacenamiento

Los instrumentos estériles deben almacenarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz directa, de parásitos y de temperaturas y humedad extremas.

Consultar las instrucciones de los proveedores de doble embalaje o contenedor sobre los límites de tiempo de almacenamiento, así como sobre los requisitos de temperatura y humedad de almacenamiento.

Tras la esterilización, los embalajes de instrumentos deben examinarse

cuidadosamente antes de abrirlos para verificar su integridad.

9. INACTIVACIÓN DE LOS AGENTES TRANSMISIBLES NO CONVENCIONALES EN CASO DE QUE SE REQUIERA

- Tras la fase de limpieza, el material que lo necesite debe someterse a un procedimiento de inactivación de los ATNC. La elección del procedimiento de inactivación corresponde al cliente de acuerdo con la Instrucción DGS/R13/2011/449 del 1 de diciembre de 2011, publicada por el Ministerio de Sanidad francés; instrucción sobre la actualización de recomendaciones para reducir el riesgo de transmisión de los ATNC en intervenciones invasivas. Recomendamos la inmersión de nuestros auxiliares en sosa (concentración óptima de 1 mol/l de hidróxido de sodio/NaOH) durante una hora, y luego su tratamiento a 134°C durante 18 minutos mínimo en un autoclave de carga porosa (esterilizador de vapor de agua a presión). No autorizamos la inmersión de nuestros auxiliares en hipoclorito de sodio. Asimismo, está terminantemente prohibido sumergir nuestras cajas.
- La inactivación de los ATNC debe completarse sistemáticamente con un cuidadoso enjuague de agua. Secar el material antes de embalarlo.

10. DEVOLUCIÓN A SERF (caso de préstamo)

- Tras los tratamientos indicados, reintroducir rigurosamente los instrumentos en sus emplazamientos respectivos de las bandejas y contenedores – con el fin de evitar cualquier deterioro durante el transporte –, rellenar la ficha “trazabilidad/tratamiento” (o de cambio, en su caso) y devolver el material limpio y descontaminado a la empresa SERF.
- Antes de devolver el equipo prestado a SERF**, inspeccionar los instrumentos que hayan sido desmontados y verificar que se hayan vuelto a montar de acuerdo con las instrucciones presentadas en la sección “13. Instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos”.

11. ELIMINACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS

La separación entre residuos con riesgo infeccioso y otros asimilables a residuos domésticos corresponde al profesional que los haya generado. De manera general, los residuos ordinarios, como embalajes, son asimilables a residuos domésticos y siguen el circuito de éstos.

Los objetos y materiales manchados de sangre y/o líquidos orgánicos deben tratarse como “residuos de actividades sanitarias con riesgo infeccioso” (abr. fr.: DASRI).

12. LÍMITES DE USO DE LOS INSTRUMENTOS

Los límites de uso de los instrumentos se presentan en las figuras 1 a 13 de este manual:

- figura 1: residuos,
- figura 2: astillado,
- figura 3: agrietamiento,
- figura 4: borrado del marcado láser,
- figura 5: parte cortante desafilada o desgastada,
- figura 6: corrosión,
- figura 7: rayaduras,
- figura 8: desperfecto en la parte de fijación,
- figura 9: penetración de partículas metálicas,
- figura 10: fractura,
- figura 11: deslustre,
- figura 12: deformaciones,
- figura 13: gripado.

Legendas:



Conforme



Supervisar instrumento



Fin de vida útil

13. INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y DESMONTAJE DE LOS INSTRUMENTOS

Las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos, cuando se apliquen, se presentan en las figuras 14 a 19 de este manual:

- figura 14: incrustado de cabeza ICJB E,
- figura 15: varilla de profundidad MV 700,
- figuras 16 17: portafresa TFT-AO,
- figura 18: incrustador de cabeza inserto Clicker,
- figura 19: mango expansivo recto largo MP020L.

14. FECHA DE LA PRIMERA INTRODUCCIÓN DE LOS INSTRUMENTOS EN EL MERCADO

- instrumentos de clase I cadera: 2022 (MDR),
- instrumentos de clase I extremidades: 2021 (MDR),

- instrumentos de clase Ir: 2023 (MDR),
- instrumentos de clase IIa: 1992 (MDD).
- bandejas cadera clase I: 2024 (MDR).

Le agradecemos su confianza y quedamos a su disposición para proporcionarle cualquier información complementaria.

1. VERSIO

Päiväys	Tila/Muutosten laatu	URL Internet
Kesäkuu 2024	"Lonkka"-kokonaisuuksien CE-sertifiointi (luku "14. Instrumenttien ensimmäinen markkinoille tulopäivämäärä").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
Huhtikuu 2024	- Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeiden integrointi (käyttöoppaan päivitys vastaavasti). - Lisätty liettuan ja puolan kielet. - Kiinankielisten ohjeiden poisto.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Lokakuu 2022	- Yrityksen uusi peruskirja (logo, malli). - Lisätty uusi osio "3. Raajainstrumenttien jakelija". - Lisätty "jakelija"-symboli (osio "5. Pakkaus"). - Lisätty selvennys instrumenttien kestoajasta (osio "7. Lisävarusteiden uudelleen käsittelyn rajat"). - Muokattu kappale "Puhdistusta edeltävät valmistelut" (osio "8. Uudelleen käsittelyohjeet"). - Muokattu osiota "14. Instrumenttien ensimmäinen markkinoille tulopäivämäärä".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
Elokuu 2021	- Lisäys, logotyyppi "SERF Extremity" (päällys). - Laitteiden erottelu asetuksen 2017/745 ja direktiivin 93/42/ETY määräysten mukaan. - Tämän ohjeen tukemien instrumenttien rajauksen tarkennus (uudelleen käytettävät ja sterilioimattomat instrumentit). - Lisätty symboli "Valmistuspäivä" (osa "Pakkaus"). - Kohdan lisäys, vakavista onnettomuuksista ilmoittaminen (osa "Varoituksia"). - Sterilointiparametrien muutos (osa "Uudelleen käsittelyohjeet"). - Lisäys arabian kieli.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Tammikuu 2021	Käyttöohjeen yleinen muutos.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
Joulukuu 2019	"Ohjeet"-kohdan muuttaminen.	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
Syyskuu 2019	Laatiminen	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. VALMISTAJA

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Ranska (France)
Puh. +33 (0)4 72 05 60 10
Faksi: +33 (0)4 72 02 19 18
S-posti: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

- Steriilien tai kertakäyttöisten instrumenttien osalta on katsottava niiden erityisesitettä.

5. PAKKAUS

Alla esitettyjen laitteiden pakkauksessa käytettyjen etikettien määräysten mukaisten symbolien ja kuvakkeiden merkitys on esitetty alla:

REF Luetteloviite

LOT Eräkoodi

UDI Laitteen yksilöllinen tunnistus

UDI-DI Laitteen tunnistus

UDI-PI Tuotantoyksikkö

MD Lääkintälaite

QTY Pakkauksen sisältämien laitteiden määrä

CE CE-merkintä (EU-vastaavuus)

CE 0459 CE-merkintä, jota seuraa ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnistus

 Valmistuspäivä

 Valmistaja



Ei steriili



Katso käyttöohjetta



Jakelija

3. RAAJAINSTRUMENTTIEN JAKELIJA

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Ranska (France)
Puh. +33 (0)4 72 05 60 26
Faksi: +33 (0)4 72 02 19 18
S-posti: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. YLEISIÄ INSTRUMENTTEJA KOSKEVIA TIETOJA

- Tämä asiakirja koskee kaikkia SERF-yhtiön valmistamia uudelleen käytettäviä instrumentteja, jotka toimitetaan sterilioimattomina.
- Uudelleen käytettävät sterilioimattomat instrumentit voi implantoida niihin liittyvien SERF-implanttien kanssa.
- Jokainen instrumenttipaketti on kuvattu sen mukana seuraavassa implantointiohjeessa.

6. VAROITUKSIA

- Nämä ohjeet on tarkoitettu ohjaamaan terveydenhoitohenkilöstöä kirurgisten instrumenttien käsittelyvaiheessa. SERF on hyväksynyt nämä ohjeet. Hoitolaitoksen henkilöstö on vastuussa seuraavista seikoista:
 - heidän on varmistettava, että laitteet ja materiaali käsitellään uudelleen,
 - ja että pätevä henkilöstö hoitaa kaikki käsittelyvaiheet.
- Huomioi terävät instrumentit.
- Kaikki instrumentteihin liittyviä vakavia onnettomuuksia koskevat ilmoitukset on toimitettava SERF-yhtiölle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä toimii ja/tai potilas asuu.
- Ei-steriilit uudelleen käytettävät instrumentit on käsiteltävä (puhdistettava, tarkistettava ja steriloitava) aina ennen

käyttöä noudattaen alla kuvattuja menettelytapoja.

- Instrumentit täytyy puhdistaa sterilointikorien ulkopuolella. Korit on suunniteltu instrumenttien sterilointia ja varastointia varten.
- **Pesu- ja/tai desinfiointituotteiden koostumus:** emme suosittele pesuaineita, joissa pohjana on hapetettu vesi (H_2O_2), typpihappo (HNO_3), rikkihappo (H_2SO_4) tai oksaalihappo, puhdistamaan titaaneoksesta valmistettuja instrumentteja tai alumiiniastioita (vaara, että kohteet värjäytyvät mustaksi). Instrumentteja ei saa myöskään upottaa liuoksiin, joissa on aldehydejä tai runsaasti klooria (esim. natriumhypokloriittia).
- **Instrumenttien tai niiden osien paikka:** instrumenttien tai niiden osien paikan voi määrittää silmävaraisesti ilman ulkoisen kuvantamislaitteen käyttöä. Metall-instrumentit ja niiden osat ovat röntgensäteitä läpäisemättömiä, ne voi paikantaa kuvantamisessa niiden koon mukaan.

7. LISÄVARUSTEIDEN UUDELLEENKÄSITTELYN RAJAT

Toistuvat puhdistus- ja sterilointisyklit (tämän ohjeen mukaan) vaikuttavat haitallisesti instrumenttien käyttöikänsä ja toimintaan. Kestokäyttö on noin 81 käyttökertaa, joka vastaa 3 vuoden käyttöikää. Kulumisen ja vahingot voivat ilmetä korroosiona, haalistumisena, naarmuuntumisena ja kolhuina (lista ei ole kattava). Jos instrumenteissa on toiminnallisia vikoja tai niitä ei voi tunnistaa, niitä ei saa enää käyttää. Tässä ohjeessa on tarjolla valokuvia tähän tarkoitukseen: se esittää instrumenttien käyttörajoituksia (katso osa "12. Instrumenttien käyttörajoitukset" ja kuvat 1-15).

8. UUDELLEENKÄSITTELYOHJEET

- Seuraavien ohjeiden avulla voi lääkintälaitteen valmistella uudelleen käyttöä varten.
- Tuotteiden, materiaalin ja varusteiden kuvaus sekä kussakin vaiheessa määritetyt olosuhteet varmistavat SERF-instrumenttien turvallisen uudelleen käsittelyn.
- Hoitavan lääkärin vastuulla on varmistaa, että henkilöstö, SERF-laitteiston kanssa käytettävät laitteet ja menetelmät saavuttavat toivotun tuloksen. Tämä edellyttää yleensä menetelmien säännöllistä vahvistusta ja kontrollia. On syytä myös arvioida asianmukaisesti kaikki pätevän huollon poikkeamat annetuista ohjeista, jotta

tehokkuus ja mahdolliset haitalliset seuraukset voidaan välttää.

- Kunkin instrumentin kontaktiaika potilaan kehon kanssa on enintään 10 minuuttia.
- Suluissa annetut tuotteet, materiaalit, annostelut ja käyttöolosuhteet kuuluvat SERF-protokollaan materiaalin valmistelemiseksi sterilisaatiota varten. SERF on testannut mainitut tuoteviitteet, ja ne annetaan esimerkkinä.
- Aina ennen käyttöä on ehdottomasti suoritettava instrumenttien puhdistaminen, dekontaminaatio, tarkastaminen ja sterilointi alla olevien ohjeiden mukaan.

Käyttöpaikka

Tärkeää: aina kirurgisen toimenpiteen lopussa on välittömästi tehtävä puhdistus ja dekontaminaatio. Lian kuivumista materiaalille on ehdottomasti vältettävä ja kaikki uudelleen käytettävä materiaali on välittömästi laitettava likoon jokaisen käyttökerran jälkeen.

Lisäksi suuremmat epäpuhtaudet (veri, kudokset, lika) on poistettava ensin nukkaamattomalla sienellä, harjalla tai huuhtelemalla kylmällä vedellä. Pitkäkestoinen kontakti veren, luun tai muiden jäämien kanssa voi vahingoittaa lisävarusteita ja vaarantaa koko hoidon tehokkuuden.

Älä laita likaantuneita lisävarusteita säilytyslaatikkoon.

Instrumentit on purettava puhdistusta varten ohjeiden mukaan, jotka on toimitettu instrumenttipaketin mukana. Jos purkamisohjeita ei ole, instrumenttia ei ole tarkoitus purkaa puhdistusta varten.

Pakkaaminen

ja kuljettaminen

Leikkauksen jälkeen lisävarusteet on upotettava neutraaliin vesiliuokseen (esim. fysiologinen neste tai tislattu vesi) 15 minuutiksi.

Käytettyjen leikkauksinstrumenttien katsotaan aiheuttavan biologisen riskin ja ne täytyy siirtää erityiselle käsittelyalueelle hoitolaitoksen menettelytapojen mukaan.

Valmistelu ennen puhdistamista

Instrumentit on parasta käsitellä heti käytön jälkeen. Instrumentit täytyy puhdistaa korien ulkopuolella ja samoin niiden kannet varastointia varten.

Kiinnitä erityistä huomiota teräviin instrumentteihin. On suositeltavaa puhdistaa ne erillään, jotta loukkaantumisvaaraa voidaan vähentää.

Instrumentit on purettava osiin puhdistusta varten kohdan

"13. Ohjeiden mukaisesti. Instrumenttien asennus- ja purkuohjeet". Jos purkamisohjeita ei ole, instrumenttia ei ole tarkoitus purkaa puhdistusta varten.

Kaikki kanyyli-instrumentit tulee tyhjentää lian poistamiseksi ja ne täytyy harjata huolella kanyylin kokoon sopivalla harjalla.

Automaattinen puhdistus

1. Laita instrumentit pesu-desinfiointilaitteeseen, varmista, että instrumentit ja kanyylit ovat mahdollisimman hyvin alttiina pesuaineelle ja huuhteluvedelle ja vesi pääsee valumaan vapaasti.

2. Instrumentit on purettava osiin puhdistusta varten kohdan "13. Ohjeiden mukaisesti. Instrumenttien asennus- ja purkuohjeet". Jos purkamisohjeita ei ole, instrumenttia ei ole tarkoitus purkaa puhdistusta varten.

3. Automaattipesu tulee tehdä käyttäen pesu- ja desinfiointilaitetta, joka on hyväksytty standardin ISO 15883-1 tai vastaavan normin mukaan. Valmistaja on hyväksynyt seuraavat ohjeet:

Vaihe	Kesto (min)	Veden lämpötila	Pesuaine / veden laatu
Esipesu	2	< 40 °C	Raakavesi
Pesu	10	55 °C	Mediclean 0,5 % Raakavesi
Huuhtelu	3	Ympäristö	Raakavesi
Huuhtelu	2	Ympäristö	Osmosivesi

Automaattidesinfiointi

Lämpödesinfiointia suositellaan turvaamaan instrumenttien käsittely ennen vesihöyrysterilointia.

Automaattipesu tulee tehdä käyttäen pesu-desinfiointilaitetta, joka on hyväksytty standardin ISO 15883-1 ja ISO 15883-2 tai vastaavan normin mukaan. Lämpödesinfiointi pesu-desinfiointilaitteessa täytyy vahvistaa, jotta saavutetaan A_0 - 3000.

Aseta instrumentit siten, että varmistat veden poistumisen, kanyylivarusteet tulee asettaa pystysuoraan.

Vaihe	Kesto (min)	Veden lämpötila	Pesuaine / veden laatu
Lämpödesinfiointi	6	93 °C	Osmosivesi Mediklar 0,05 %

Kuivaus

Kuivaus tulee tehdä käyttäen pesu-desinfiointilaitetta, joka on hyväksytty standardin ISO 15883-1 ja ISO 15883-2 tai vastaavan normin mukaan. Kuivausteho pesu-desinfiointilaitteessa voi vaihdella huomattavasti laitteen rakenteen ja kuormituksen mukaan.

Valmistaja on hyväksynyt seuraavan syklin:

Vaihe	Kesto (min)	Ilman lämpötila	Ilman laatu
Kuivaus	30	110 °C	Lääkintäluokka

Jos käytät pesu-/desinfiointilaitetta, lämpötila ei saa ylittää 120 °C (ilmakuivaus 110 °C, sitten jäähdytysilmaa 30 °C).

Instrumentit on tarkastettava **automaattikuivauksen** jälkeen. Jos instrumenteissa havaitaan kosteuden jälkiä, ne on kuivattava käsin.

Käsikuivaus on tehtävä puhtaalla absorboivalla kuitukangasalustalla tai nukkaamattomalla kankaalla ja "lääkintäluokan" paineilmalla.

Kontrolli ja testi

Tarkista kaikki instrumentit silmävaraisesti varmistaaksesi, että niissä ei ole likaa, vaurioita tai kosteutta.

Tarkista kaikista instrumenteista:

- **mahdolliset vauriot**, kuten korroosio, haalistuminen, naarmut, kolhut ja kuluminen,
- **niiden uudelleen kokoaminen**: tarkasta aiemmin puretut instrumentit ja varmista, että ne on koottu kohdan "13. Ohjeiden mukaisesti. Instrumenttien asennus- ja purkuohjeet",
- **ei kosteutta**: tarkista huolella laitteet, joissa on kanyyleita ja liikkuvia osia; jos kosteutta on havaittu, kuivaa laite osassa Kuivaus annettujen kuivausohjeiden mukaan,
- **puhtaus**: jos likaa on havaittu, toista puhdistusvaiheet, kunnes kaikki lika on poistettu laitteesta,
- **instrumentin toiminta**, **esimerkiksi**: terävät instrumentit, taivutuvat akselit, saranaliikkeet, nivelet, lukitusjärjestelmät, liikkuvat osat, kuten kahvat, salvat,
- **kaikki instrumentit ovat paikoillaan** korissa oikeassa asemassa, kuten kunkin instrumenttipaketin kanssa toimitetussa ohjeissa on kuvattu.

Jos instrumenttien merkinnät ovat pyyhkiytyneet pois, instrumentit ovat vahingoittuneet tai eivät toimi, ne on hävitettävä.

Kuvia instrumenttien hyväksymiskriteereistä

kontrollivaiheessa on esitetty tämän ohjeen kuvissa 1-13 osassa nro "12. Instrumenttien käyttörajoitukset".

Pakkaaminen

Huomaa: lisävarusteet on pakattava nopeasti, jotta ne eivät likaannu uudestaan.

Käytä vain lääkintäluokan steriilejä lain mukaan hyväksyttäjä suojuksia (pussi, kääre, astia) höyrysteriloitavien instrumenttien lopullista pakkaamista varten.

Yksittäispakkaus: käytä materiaalia, joka sopii höyrysterilointiin ja vastaa standardia ISO 11607-1. Varmista, että pussi on riittävän iso, jotta instrumentin voi laittaa sisään repimättä reunoja. Älä laita useampia instrumentteja samaan pussiin.

Käsittely erinä: instrumentit on asennettava takaisin alkuperäispaketteihinsa noudattaen kunkin instrumenttipaketin kanssa lähetettyjä ohjeita. Pakettiin ei saa laittaa yhtään lisäinstrumenttia. Varmista, että instrumentit eivät koske toisiinsa, erityisesti tämä koskee teräviä instrumentteja. Pakkaa kokonaisuus käyttäen seuraavia asianmukaisia menetelmiä:

- hyväksytyssä sterilisointiastiasa, jossa on tiivis kansi,
- lääkitäluokan höyrysterilointipakkauksessa käyttäen AAMI-kaksoispakkausmenetelmää tai vastaavaa menetelmää.

Sterilointi

Vesihöyrysterilointi autoklaavilla tulee tehdä paikallisesti hyväksytyn alipainesyklin mukaan. Autoklaavin täytyy vastata paikallisia määräyksiä ja standardin ISO 17665-1 vaatimuksia. Autoklaavi tulee asentaa ja sitä tulee hoitaa paikallisten vaatimusten ja valmistajan määräysten mukaan.

Käytä autoklaavisykliä, joka on suunniteltu tyhjäämään huokoiset laitteet ja kanyylilaitteet valmistajan ohjeiden mukaan.

Älä ylitä autoklaavin maksimikuormitusta.

Niveau d'Assurance de la Stérilité (NAS) -organisaatio on vahvistanut seuraavat syklit 10⁻⁶:

Syklin tyyppi	Altistumisen minimiaika	Lämpötila	Kuivausaika
Edeltävä tyhjäys	4 minuuttia	132 °C	30 minuuttia
Edeltävä tyhjäys	3 minuuttia	134 °C	30 minuuttia

Altistumisaika voi olla pidempi paikallisten vaatimusten mukaisesti, esimerkiksi 134 °C:n syklille 18 minuuttia.

Varastointi

Steriilit instrumentit tulee varastoida kuivassa ja puhtaassa ympäristössä suojassa suoralta valolta, muilta haitoilta, kosteudelta sekä äärimmäisiltä lämpötiloilta.

Katso kaksoispakkauksen tai kotelon valmistajan ohjeista ohjeita varastointiajan rajoista sekä säilytyslämpötilan ja -kosteuden vaatimuksista.

Steriloinnin jälkeen instrumenttien pakkaukset on tarkistettava huolella ennen niiden avaamista, jotta pakkauksen eheys voidaan taata.

9. EPÄTAVALLISTEN TARTTUVIEN TAUDINAIHEUTTAJAIN (ATNC) TEKEMINEN VAARATTOMIKSI (TARVITTAESSA)

- Kun puhdistus on tehty, sellainen materiaali, joka vaatii epätavallisten tarttuvien taudinaiheuttajien tekemistä vaarattomiksi, on käsiteltävä asianmukaisella tavalla. Vaarattomaksi tekemistellyssä on noudatettava ohjetta DGS/R13/2011/449, julkaistu 1. joulukuuta 2011, julkaisija Ranskan terveysministeriö, liittyen niiden suositusten päivitykseen, joiden avulla pyritään minimoimaan epätavallisten tarttuvien taudinaiheuttajien aiheuttamat riskit invasiivisissa toimenpiteissä. Suosittelemme, että lisävarusteemme upotetaan soodaan (optimaalinen pitoisuus on 1 mol/l natriumhydroksidia / NaOH) yhden tunnin ajaksi, sitten huokoisen kuormituksen autoklaaviin 134 °C:een vähintään 18 minuutiksi (paineistettu painevesisteriloija). Lisävarusteita ei saa upottaa natriumhypokloriittiin. Koteloita ei saa missään tapauksessa upottaa nesteeseen.
- Kun epätavallisten tarttuvien taudinaiheuttajien tekeminen vaarattomiksi on tehty, on tehtävä huolellinen vesihuuhdeltu. Kuivaa materiaali ennen pakkaamista.

10. LÄHETTÄMINEN TAKAISIN SERF-YHTIÖLLE (lainaustapauksessa)

- Yllä kuvatun käsittelyn lopuksi instrumentit on laitettava tarkasti paikoilleen niiden koreissa ja koteloissa – tavoitteena on välttää vahingoittuminen kuljetuksen aikana – täytyä sitten lomake "jäljitettävyyden/käsittelyn" (tai vaihto, jos luovutus), ja lähetä

puhdistettu ja dekontaminoitu materiaali SERF-yhtiölle.

- **Ennen lainatun laitteen palautusta SERF :lle,** tarkasta puretut instrumentit ja varmista, että ne on koottu uudelleen kohdan "13. Ohjeiden mukaisesti. Instrumenttien asennus- ja purkuohjeet".

11. INSTRUMENTTIEN HÄVITTÄMINEN

Ammattikäytössä jätteiden tuottaja on vastuussa siitä, että jätteet lajitellaan infektiovaarallisiin jätteisiin ja kodin talousjätteisiin. Yleensä tavanomaiset jätteet, kuten pakkaukset, ovat luettavissa talousjätteeseen, ja ne käsitellään talousjätteiden piirissä.

Veren ja/tai orgaanisten nesteiden likaamat esineet ja materiaalit on käsiteltävä noudattaen ohjeita "Infektiovaaralliset hoitojätteet" (DASRI).

12. INSTRUMENTTIEN KÄYTTÖRAJOITUKSET

Instrumenttien käyttörajat on esitetty tämän ohjeen kuvissa ① - ⑬:

- Kuva ①: jäämät,
- Kuva ②: hilseily,
- Kuva ③: säröily,
- Kuva ④: lasermerkinnän häviäminen,
- Kuva ⑤: leikkaava osa tylsistynyt, kulunut,
- Kuva ⑥: korroosio,
- Kuva ⑦: naarmut,
- Kuva ⑧: vika kiinnityksessä,
- Kuva ⑨: metallilisäkkeet,
- Kuva ⑩: murtuma,
- Kuva ⑪: sameutuminen,
- Kuva ⑫: vääntymisen.
- Kuva ⑬: jumiutuminen.

Kuvatekstit:



Vastaavuus



Valvottava instrumentti



Käyttöänsä lopussa

- kuvissa ⑬ ⑭: jysinterän pidike TFT-AO,
- kuva ⑮: napsauttava pään iskulaite,
- kuva ⑯: pitkä suora muuttuva kahva MP020L.

14. INSTRUMENTTIEN ENSIMMÄINEN MARKKINOILLE TULOPÄIVÄMÄÄRÄ

- luokan I lonkassa käytettäviä laitteita: 2022 (lääkinnällisten laitteiden asetus),
- luokan I raajainstrumentit: 2021 (lääkinnällisten laitteiden asetus),
- luokan Ir laitteita: 2023 (lääkinnällisten laitteiden asetus),
- luokan IIa instrumentit: 1992 (lääkintälaitedirektiivi),
- kokonaisuudet luokka I lonkka: 2024 (MDR).

Kiitämme osoittamastasi luottamuksesta ja olemme käytettävissä, jos kaipaat lisätietoja.

13. INSTRUMENTTIEN KOKOAMIS- JA PURKAMISOHJEET

Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohteet, jos niitä on, on esitetty tämän ohjeen kuvissa ⑭ - ⑯:

- kuva ⑭: pään impaktioväline ICJB E,
- kuva ⑮: syvyytstulkki MV 700,

1. VERZIÓ

Dátuma	Státusz / A módosítások jellege	Internetes URL
2024. június	A csipőhöz szolgáló kosarak CE tanúsítása (MDR) (lásd „14. A műszerek első forgalomba hozatalának időpontja”).	https://doc.serf.fr/0916.pdf
2024. április	– A műszerek összeszerelésére és szétszerelésére vonatkozó utasítások integrálása (ebből adódóan a whasználati utasítás frissítése). – Litván és lengyel nyelv hozzáadása. – Az útmutatóbeli szövegek kínai nyelvű változatának törlése.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
2022. október	– Új vállalati charta (logó, arculat). – Új szakasz hozzáadása: „3. Végtagokhoz szolgáló műszerek forgalmazója”. – A „Forgalmazó” szimbólum hozzáadása: („5. Csomagolás” c. szakasz). – A műszerek élettartamára vonatkozó pontosítás hozzáadása („7. A segédeszközök újrafeldolgozásának korlátjai” c. szakasz). – Az „Előkészítés a tisztításra” c. bekezdés („8. Újrafeldolgozási utasítások” c. szakasz) módosítása. – A „14. A műszerek első forgalomba hozatalának időpontja” c. szakasz módosítása.	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
2021. augusztus	– „SERF Extremity” logó hozzáadása (a borítóhoz). – Az eszközök megkülönböztetése a 2017/745 rendelet szerint és a 93/42/EGK irányelv szerint. – A jelen útmutató tárgyát képező eszközök körének pontosítása (többször használatos, nem steril műszerek). – A „Gyártási dátum” szimbólum hozzáadása („Csomagolás” c. szakasz). – A súlyos balesetek jelentésével kapcsolatos utasítás hozzáadása („Figyelmeztetések” c. szakasz). – A sterilizálási paraméterek módosítása („Újrafeldolgozási utasítások” c. szakasz). – Arab nyelv hozzáadása.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
2021. január	Az útmutató globális módosítása.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
2019. december	Az „Utasítások” c. szakasz módosítása.	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
2019. szeptember	Létrehozás	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. GYÁRTÓ

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Franciaország (France)
Tel.: +33 (0)4 72 05 60 10
Fax: +33 (0)4 72 02 19 18
E-mail-cím: serf@serf.fr
Webhely: www.serf.fr

3. VÉGTAGOKHOZ SZOLGÁLÓ MŰSZEREK FORGALMAZÓJA

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Franciaország (France)
Tel.: +33 (0)4 72 05 60 26
Fax: +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. A MŰSZEREKRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

- Ez a dokumentum a SERF által gyártott összes nem steril kiszerezésű, többször használatos műszerre vonatkozik.
- A nem steril kiszerezésű, többször használatos műszerek a hozzájuk tartozó SERF implantátumok beültetéséhez szolgálnak.

- Az egyes műszerkészleteket a hozzájuk mellékelt beültetési dokumentum ismerteti.
- A steril kiszerezésű, illetve egyszer használatos műszerekre vonatkozóan lásd a rájuk vonatkozó útmutatót.

5. CSOMAGOLÁS

A SERF eszközök csomagolási címkéin használt, jogszabály által előírt szimbólumok és jelzések magyarázata a következő:

	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi eszközazonosító
	Eszközazonosító
	Gyártóegység
	Orvostechnikai eszköz
	Mennyiség
	CE-jelölés (európai megfelelőség)
	Gyártási dátum



Gyártó



CE-jelölés, amelyet a bejelentett szervezet azonosítószáma követ



Nem steril



Olvassa el az elektronikus használati útmutatót



Forgalmazó

6. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezek az utasítások a sebészeti műszerek újrafeldolgozásához szolgálnak útmutatással az egészségügyi dolgozók részére. Ezeket az utasításokat a SERF hagyta jóvá. Az egészségügyi intézmény felelőssége:
 - biztosítani, hogy az újrafeldolgozás a szükséges eszközökkel és felszereléssel történjen,
 - és hogy minden lépést képzett dolgozók végezzenek.
- Vigyázni kell az éles műszerekkel.

- A műszerekkel kapcsolatos összes súlyos incidensről értesíteni kell a SERF vállalatot, valamint a felhasználó és/vagy a páciens lakhelye szerinti ország illetékes hatóságát.
- A nem steril, többször használatos műszereket minden használat előtt újra fel kell dolgozni (tisztítás, ellenőrzés és sterilizálás útján), az alábbi utasításoknak megfelelően.
- A műszereket a sterilizálásra szolgáló kosarakon kívül kell megtisztítani. A kosarak a műszerek sterilizálására és tárolására szolgálnak.
- **A tisztítószer és/vagy fertőtlenítőszer összetétele:** a titánötvözetből készült műszereket és az alumíniumdobozokat nem ajánlott hidrogén-peroxid- (H_2O_2), salétomsav- (HNO_3), kénsav- (H_2SO_4) vagy oxálsav alapú oldattal tisztítani (fekete elszíneződés veszélye). Hasonlóképpen: nem engedélyezett műszereink aldehidtartalmú vagy erősen klóros (nátrium-hipoklorit) oldatba merítése sem.
- **A műszerek vagy darabjaik helyének meghatározása:** a műszerek vagy darabjaik helyének meghatározása történhet vizuálisan, külső képalkotó készülék használatával. A fémből készült műszerek vagy azok darabjai sugárfogók, de méretüktől függően helyük meghatározása történhet radiográfia segítségével.

7. A SEGÉDESZKÖZÖK ÚJRAFELDOLGOZÁSÁNAK KORLÁTJAI

Az egymást követő (és a jelen útmutató utasításainak megfelelő) tisztítási és sterilizálási ciklusok nemkívánatos hatással vannak a műszerek élettartamára és működésére. A műszerek élettartama becslések szerint 81 használat, ami 3 évnél hosszabb időtartamnak felel meg. Életciklusuk végén a használatukból és kezelésükből eredő kopás és károsodás határozza meg. A kopás és a károsodás korrózió, elszíneződés, karcok, ütőnyomok és egyéb formájában mutatkozhat. A funkcionális vagy azonosítási hibákat mutató műszereket nem szabad használni. Ezért a jelen útmutató egy fényképtárat tartalmaz, amely bemutatja a műszerek használatának korlátjait (lásd a „12. A műszerek használatának korlátjai” c. szakaszt, valamint az 1–15. ábrákat).

8. ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK

- A következő utasítások az orvosi eszközök ismételt felhasználást célzó előkészítésére szolgálnak.
- A termékek, anyagok és berendezések, valamint az

egy-egy lépésben ismertetett használati feltételek leírása elősegíti a SERF műszerek biztonságos újrafeldolgozását.

- Az orvos feladata gondoskodni arról, hogy a SERF eszközök újrafeldolgozásához használt eljárás, berendezések és személyzet az elvárt eredményt szolgáltatassák. Ez általában a folyamatok validálását és rendszeres ellenőrzését igényli. A hatékonyság és az esetleges káros következmények meghatározása érdekében azt is megfelelően értékelni kell, hogy a feladatot ellátó személyzet mennyire tér el a megadott utasításoktól.
- Az egyes műszerek és a páciens teste közötti érintkezés maximális időtartama 10 perc.
- A zárójelben megadott termékek, adagok, eszközök és használati feltételek a sterilizálandó eszközök előkészítésére vonatkozó SERF-protokoll részét képezik. A felsorolt termékreferenciákat a SERF tesztelte, és csak példaként szerepelnek.
- Használat előtt alapvető fontosságú a műszereket megtisztítani, fertőtleníteni, megvizsgálni és sterilizálni az alábbi utasításoknak megfelelően.

Alkalmazás helyszíne

Fontos: használat után közvetlenül a sebészeti beavatkozás után végezze el a tisztítási és fertőtlenítési lépést. Okvetlenül el kell kerülni a szennyeződések rászáradását az eszközökre, és minden újrahasznosítható eszközt használat után azonnal be kell áztatni. Ezenkívül a legnagyobb szennyeződések (vér, szövetek, törmelékek) szőszmentes szivaccsal, kefével vagy hideg vizes öblítéssel előzetesen el kell távolítani. A vérről, csontszilánkokkal és egyéb maradványokkal történő hosszabb érintkezés károsíthatja a segédeszközöket, és veszélyeztetheti a teljes kezelés hatékonyságát.

Ne helyezze vissza a szennyezett segédeszközöket a tárolódobozukba. A műszereket szét kell szerelni a tisztításhoz a műszerkészletekhez mellékelt utasításoknak megfelelően. Amennyiben nem áll rendelkezésre szétszerelési utasítás, úgy a műszert a tisztításhoz nem szabad szétszerelni.

Elkülönítés és szállítás

A műtét után merítse 15 percre semleges vizes oldatba (például fiziológiás sóoldatba vagy desztillált vízbe) a segédeszközöket.

A használt sebészeti műszerek biológiailag veszélyesnek minősülnek, ezért az egészségügyi intézmény szabályzatának megfelelően egy e célra kijelölt újrafeldolgozási területre kell szállítani őket.

Előkészítés a tisztításra

A műszereket ajánlott közvetlenül használatuk után újrafeldolgozni.

A műszerek tisztítását a tárolásukra használt kosarakon és fedőkön kívül kell elvégezni.

Különös figyelmet kell fordítani az éles műszerekre. Ezeket a sérülések elkerülése érdekében tanácsos külön tisztítani.

A műszereket szét kell szerelni a tisztításhoz a „13. A műszerek összeszerelésére és szétszerelésére vonatkozó utasítások” c. szakaszban szereplő utasításoknak megfelelően. Amennyiben nincs mellékelve szétszerelési utasítás, úgy a műszert a tisztításhoz nem szabad szétszerelni.

A törmelékek eltávolítása érdekében minden kanült tartalmazó műszert át kell öblíteni és a kanül méretének megfelelő kefével gondosan meg kell tisztítani.

Automatizált tisztítás

1. Helyezze a műszereket a mosó-fertőtlenítő berendezésbe, és gondoskodjon róla, hogy a műszerek és a kanülok maximálisan érintkezzenek a tisztítószerrel és az öblítővízzel, és hogy az öblítővíz kifolyása akadálymentes legyen.

2. A műszereket szét kell szerelni a tisztításhoz a „13. A műszerek összeszerelésére és szétszerelésére vonatkozó utasítások” c. szakaszban szereplő utasításoknak megfelelően. Amennyiben nem áll rendelkezésre szétszerelési utasítás, úgy a műszert a tisztításhoz nem szabad szétszerelni.

3. Az automatizált tisztítást az ISO 15883-1 vagy vele egyenértékű szabványnak megfelelően jóváhagyott mosó-fertőtlenítő berendezésben kell végezni. A gyártó a következő utasításokat hagyta jóvá:

Lépés	Időtartam (perc)	A víz hőmérséklete	Tisztítószer / A víz minősége
Előmosás	2	< 40 °C	Csapvíz
Mosás	10	55 °C	Mediclean 0,5% Csapvíz
Öblítés	3	Környezeti	Csapvíz
Öblítés	2	Környezeti	Ozmóziálisan kezelt víz

Automatizált fertőtlenítés

A műszerek biztonságos kezelése érdekében a gőzzel történő sterilizálás előtt ajánlott hővel fertőtleníteni.

A hővel történő fertőtlenítést az ISO 15883-1 és ISO 15883-2 vagy velük egyenértékű szabványnak megfelelő mosó-fertőtlenítő berendezésben kell végezni.

A mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett hővel történő fertőtlenítésnek a 3000-es A₀ értékre validálnak kell lennie.

Úgy helyezze el a műszereket, hogy a víz elfolyása biztosítva legyen. A kanüllel rendelkező eszközöket függőlegesen helyezze el.

Lépés	Időtartam (perc)	A víz hőmérséklete	Tisztítószert / A víz minősége
Hővel történő fertőtlenítés	6	93 °C	Mediklar 0,05% Ozmóizissal kezelt víz

Száritás

A száritást az ISO 15883-1 és ISO 15883-2 vagy velük egyenértékű szabványnak megfelelő mosó-fertőtlenítő berendezésben kell végezni. A mosó-fertőtlenítő berendezésben végzett száritás hatékonysága nagyban függhet annak kialakításától és terhelésétől.

A gyártó a következő ciklust hagyta jóvá:

Lépés	Időtartam (perc)	A levegő hőmérséklete	A levegő típusa
Száritás	30	110 °C	Orvosi minőségű

Mosó-fertőtlenítő berendezés használata esetén ne lépje túl a 120 °C hőmérsékletet (száritási levegő 110 °C, majd hűtési levegő 30 °C).

Automatizált száritás után ellenőrizze a műszereket.

Ha nedvességnymokat talál valamelyik műszeren, akkor azt kézzel kell megszáritani.

A kézi száritást tiszta, nedvszívó, nem szövött anyaggal, vagy tiszta, szőszmentes szövettel végezni, „orvosi minőségű” sűrített levegő használata mellett.

Ellenőrzés és próba

Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a műszereken nem található szennyeződés, sérülés vagy nedvesség.

Minden műszeren ellenőrizze a következőket:

- **esetleges sérülések** korrózió, elszíneződés, karcok, üténymarkok és kopás jelenléte,
- **összeszerelésük:** vizsgálja meg a korábban szétszerelt műszereket, és ellenőrizze, hogy a „13. A műszerek összeszerelésére és szétszerelésére vonatkozó utasítások” c. szakaszban szereplő utasításoknak megfelelően lettek összeszerelve,
- **nedvességmentesség:** gondosan vizsgálja meg a kanült és mozgórészeket tartalmazó eszközöket; ha nedvességet észlel, szárítsa meg kézzel az eszközt a „Szárítás” c. szakaszban részletezett utasításoknak megfelelően,
- **tisztaság:** ha szennyeződések észlel, addig ismételje a tisztítási lépéseket, amíg az összes szennyeződést el nem távolította az eszközről,
- **a műszer működőképessége,** például: a műszerek éle, a hajlított tengelyek, a csuklópántok mozgása, a csatlakozások és a reteszelőrendszer, a mozgórészek, pl. karok, kilincsművek,
- **az összes műszer megléte,** valamint a kosárbeli helyük, amint az a műszerkészlethez mellékelt utasításokban szerepel.

Azokat a műszereket, amelyek jelölései nem látszanak, amelyek nem azonosíthatók, vagy amelyek sérültek vagy működésképtelenek, a hulladékba kell helyezni.

A műszerek ellenőrzés során alkalmazandó elfogadhatósági kritériumainak illusztrációit és ismertetését lásd az 1–13. ábrákon és a „12. A műszerek használatának korlátjai” c. szakaszban.

Csomagolás

Megjegyzés: az ismételt szennyeződés elkerülése érdekében a segédeszközök becsomagolását gyorsan kell végezni.

A gőzzel sterilizált műszerek végső csomagolásához kizárólag a jogszabályoknak megfelelően jóváhagyott, orvosi minőségű steril védőzárat (tasakot, csomagolóanyagot, edényt) használjon.

Egydarabos csomagolás: az ISO 11607-1 szabványnak megfelelő, gőzzel történő sterilizálásra alkalmas csomagolóanyagot használjon. Ügyeljen arra, hogy a tasak elég nagy legyen ahhoz, hogy a műszer a szélek húzása nélkül beférjen. Ne helyezzen több műszert ugyanazon tasakba.

Tételenkénti csomagolás:

A műszereket vissza kell helyezni az eredeti készletükbe, a műszerkészletekhez mellékelt utasításoknak megfelelően. A készletbe semmilyen további műszert nem szabad helyezni. Ügyeljen arra, hogy a műszerek – mindenekelőtt az éles műszerek – ne érjenek egymáshoz. Csomagolja be az egészet a következő megfelelő módszerek valamelyikével:

- fedéllel légmentesen záródó, jóváhagyott sterilizálóedény,
- szabványos, gőzzel történő sterilizálásra alkalmas, orvosi minőségű csomagolás, az AAMI dupla csomagolási rendszerét vagy azzal egyenértékű módszert alkalmazva.

Sterilizálás

Az autoklávban, vízgőzzel végzett sterilizálást helyben jóváhagyott, vákuumos ciklussal kell végezni. Az autoklávban a helyi követelmények és az ISO 17665-1 szabvány szerint jóváhagyottnak kell lennie. Az autoklávot a helyi követelményeknek és a gyártó követelményeinek megfelelően kell üzembe helyezni és karbantartani.

A porózus, illetve kanüllel rendelkező eszközökben vákuumot keltő autokláv ciklust alkalmazzon, a gyártó utasításai szerint.

Ne lépje túl az autokláv maximális megengedett terhelését.

A következő ciklusok 10⁻⁶-os sterilizációs szintre (NAS) lettek jóváhagyva:

Ciklus típusa	Minimális behatási időtartam	Hőmérséklet	Száritási időtartam
Elővákuum	4 perc	132 °C	30 perc
Elővákuum	3 perc	134 °C	30 perc

A helyi követelményeknek megfelelően hosszabb behatási időtartam is alkalmazható, például 18 perces 134 °C-os ciklus.

Tárolás

A steril műszereket száraz és tiszta környezetben kell tárolni, közvetlen fénytől, kórokozóktól, valamint szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védve.

A tárolás maximális időtartamát, valamint a hőmérsékletre és páratartalomra vonatkozó előírásokat illetően lásd a dupla csomagoláson vagy a tárolóedényen feltüntetett gyártói utasításokat.

Felnyitás előtt gondosan meg kell vizsgálni a műszerek sterilizálás utáni csomagolását, és ellenőrizni kell a csomagolás épségét.

9. SZÜKSÉG ESETÉN A NEM HAGYOMÁNYOS FERTŐZŐ ÁGENSEK (NCTA) INAKTIVÁLÁSA

- A tisztítási lépés után el kell végezni a nem hagyományos fertőző ágensek (NCTA) inaktiválását az ezt igénylő műszereken. Az inaktiválási eljárást az ügyfélnek a Francia Egészségügyi Minisztérium által kiadott 2011. december 1-jei DGS/R13/2011/449 rendelkezés szerint kell megválasztania; ez a rendelkezés a nem hagyományos fertőző ágensek (NCTA) invazív beavatkozások során fellépő átviteli kockázatának csökkentésére irányuló ajánlások frissítésére vonatkozó utasításokat tartalmazza. Javasoljuk, hogy segédeszközeinket egy órára merítse nátrium-hidroxidba (az optimális koncentráció literenként 1 mol NaOH), majd végezzen legalább 18 percen át autoklávozást 134°C-on porózus töltetű szolgálgó autoklávbán (nagynyomású vízgőzzel működő sterilizálóberendezéssel). Segédeszközeink nátrium-hipokloritba merítését nem engedélyezzük. Ezenkívül szigorúan tilos a tárolódobozokat bemeríteni.
- Az NCTA-k inaktiválását minden esetben gondos, vízzel történő öblítés kell, hogy kövesse. Csomagolás előtt szárítsa meg az eszközt.

10. VISSZAKÜLDÉS A SERF VÁLLALATNAK (KÖLCSÖNZÉS ESETÉN)

- A fent felsorolt műveletek végrehajtása után körültekintően helyezze vissza a műszereket a kijelölt helyükre a kosarakban és a tárolóedényekben – a szállítás során keletkező károsodások elkerülése érdekében –, majd töltse ki a nyomkövethetőség/kezelés formanyomtatványát (vagy letétbe helyezés esetén a csere formanyomtatványát), és küldje vissza a megtisztított és szennyezésmentesített eszközöket a SERF vállalatnak.
- Mielőtt visszaküldené a SERF-nek a kölcsönzött eszközt,** vizsgálja meg azokat a műszereket, amelyek szét lettek szerelve, és ellenőrizze, hogy a „13. A műszerek összeszerelésére és szétszerelésére vonatkozó utasítások” c. szakaszban szereplő utasításoknak megfelelően lettek összeszerelve.

11. A MŰSZEREK ÁRTALMATLANÍTÁSA

A fertőzési veszéllyel járó hulladékok és a háztartási

hulladéknak minősülő hulladékok különválasztása a hulladékot termelő szakember feladata.

Általában a közönséges hulladékok, mint amilyenek a csomagolóanyagok, háztartási hulladéknak számítanak, és ekként is ártalmatlanítandók.

A vérrel és/vagy szerves folyadékokkal szennyezett anyagokat és tárgyakat „Fertőző klinikai hulladékként” kell kezelni.

12. A MŰSZEREK HASZNÁLATÁNAK KORLÁTJAI

A műszerek használatának korlátjait a jelen tájékoztató

1–13. ábrái ismertetik:

- 1: maradványok,
- 2: lepattogzás,
- 3: repedés,
- 4: lézerjelölés olvashatatlansága,
- 5: tompa, kopott él,
- 6: korrózió,
- 7: karcok,
- 8: rögzítésnél fellépő hiba,
- 9: fémrészecskék,
- 10: törés,
- 11: kifakulás,
- 12: deformációk,
- 13: beragadás.

Feliratok:



Megfelelő



Ellenőrzést igénylő termék



Életciklusa végén levő termék

13. A MŰSZEREK ÖSSZESZERELÉSÉRE ÉS SZÉTSZERELÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Az eszközök összeszerelésére és szétszerelésére vonatkozó utasítások, amikor alkalmazhatók, a jelen tájékoztatóban a 14–19 ábrákon láthatók:

- 14 ábra: ütőeszköz fejhez ICJB E,
- 15 ábra: mélységmérő MV 700,
- 16 17 ábrákon: vápamaró-tartó, TFT-AO,
- 18 ábra: Clicker fej-betét beékelőeszköz,
- 19 ábra: teleszkópos nyél, egyenes, hosszú, MP020L.

14. A MŰSZEREK ELSŐ FORGALOMBA HOZATALÁNAK IDŐPONTJA:

- I. osztályú, csípőhöz szolgáló műszerek: 2022 (MDR),
- I. osztályú, végtagokhoz szolgáló műszerek: 2021 (MDR),

- Ir osztályú műszerek: 2023 (MDR),
- IIa osztályú műszerek: 1992 (MDD),
- I. osztályú, csípőhöz szolgáló kosarak: 2024 (MDR).

A SERF köszöni a bizalmat, és továbbra is az Ön rendelkezésére áll minden további információval kapcsolatban.

1. VERSIONE

Data	Stato/Natura delle modifiche	URL Internet
Giugno 2024	Certificazione CE (MDR) dei moduli "anca" (sezione "14. Data di primo lancio sul mercato degli strumenti").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
Aprile 2024	- Integrazione delle istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti (aggiornamento delle istruzioni per l'uso di conseguenza). - Aggiunta della lingua lituana e polacca. - Soppressione della versione cinese dei testi presenti nelle istruzioni.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Ottobre 2022	- Nuova carta aziendale (logo, layout). - Aggiunta di una nuova sezione "3. Distributore strumenti estremità". - Aggiunta del simbolo "Distributore" (sezione "5. Confezione"). - Aggiunta di un chiarimento sul ciclo di vita degli strumenti (sezione "7. Limiti di rigenerazione per le apparecchiature ausiliarie"). - Modifica del paragrafo "Preparazione prima della pulizia" (sezione "8. Istruzioni di ricondizionamento"). - Modifica alla sezione "14. Data di primo lancio sul mercato degli strumenti".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
Agosto 2021	- Aggiunta del logo "SERF Extremity" (copertina). - Distinzione tra dispositivi conformi al regolamento 2017/745 e dispositivi conformi alla direttiva 93/42/CEE. - Precisazione sull'ambito di applicazione della strumentazione supportata dal presente opuscolo (strumenti riutilizzabili e non sterili). - Aggiunta del simbolo "Data di fabbricazione" (sezione "Confezione"). - Aggiunta di una voce relativa alla notifica degli incidenti gravi (sezione "Avvertenze"). - Modifica dei parametri di sterilizzazione (sezione "Istruzioni di ricondizionamento"). - Aggiunta della lingua araba.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Gennaio 2021	Modifica globale del foglietto illustrativo.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
Dicembre 2019	Modifica sezione "Istruzioni".	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
Settembre 2019	Creazione	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. PRODUTTORE

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - Francia
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
E-mail: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

3. DISTRIBUTORE
STRUMENTI ESTREMITÀ

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Francia (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
E-mail: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. INFORMAZIONI GENERALI
SUGLI STRUMENTI

- Questo documento si applica a tutti gli strumenti riutilizzabili prodotti da SERF e consegnati non sterili.
- Gli strumenti riutilizzabili non sterili sono utilizzati per impiantare gli impianti SERF associati.
- Ogni kit di strumenti è descritto nel foglio di impianto che lo accompagna.
- Per gli strumenti sterili o monouso, fare riferimento alle istruzioni specifiche.

5. CONFEZIONE

Il significato dei simboli regolamentari e dei pittogrammi sull'etichetta della confezione dei dispositivi è descritto di seguito:

	Riferimento catalogo
	Codice del lotto
	Identificazione unica del dispositivo
	Identificativo del dispositivo
	Unità di produzione
	Dispositivo medico
	Quantità di dispositivo/i nella confezione
	Marchatura CE (conformità europea)
	Marchatura CE, seguita dal numero che identifica l'ente notificato
	Data di produzione
	Produttore
	Non sterile



Consultare le istruzioni per l'uso



Distributore

6. AVVERTENZE

- Le presenti istruzioni sono fornite per guidare il personale sanitario durante la fase di rigenerazione degli strumenti chirurgici. Le presenti istruzioni sono state convalidate da SERF e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.
- Assicurarsi che la rigenerazione venga effettuata con le attrezzature e i materiali necessari, e che tutte le fasi siano svolte da personale formato.
- Attenzione agli strumenti affilati.
- Qualsiasi incidente grave legato ai dispositivi deve essere notificato a SERF e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utente e/o il paziente.
- Gli strumenti non sterili e riutilizzabili devono essere ricondizionati (puliti, ispezionati e sterilizzati) secondo le seguenti istruzioni prima dell'uso.
- Gli strumenti devono essere puliti al di fuori dei moduli

di sterilizzazione. I moduli sono progettati per la sterilizzazione e la conservazione degli strumenti.

- **Composizione dei prodotti detergenti e/o dei disinfettanti:** l'utilizzo di soluzioni a base di acqua ossigenata (H_2O_2) o di acido nitrico (HNO_3), solforici (H_2SO_4) od ossalici non è raccomandato per pulire strumenti in lega di titanio o contenitori in alluminio (rischio di colorazione nera). Allo stesso modo, non autorizziamo l'immersione dei nostri strumenti in soluzioni contenenti aldeide, né alte concentrazioni di cloro (ex. ipoclorito di sodio).
- **Ubicazione degli strumenti o dei relativi frammenti:** gli strumenti o i relativi frammenti possono essere localizzati visivamente senza dover necessariamente utilizzare un dispositivo di risonanza magnetica esterno. Gli strumenti metallici o i relativi frammenti sono radiopachi, ma possono essere localizzati tramite radiografia a seconda delle rispettive dimensioni.

7. LIMITI DI RIGENERAZIONE PER LE APPARECCHIATURE AUSILIARIE

I cicli di pulizia e sterilizzazione successivi (secondo le istruzioni del presente foglio illustrativo) hanno effetti indesiderati sulla durata e sul funzionamento degli strumenti. Il loro ciclo di vita è stimato in 81 utilizzi, equivalenti ad un periodo di impiego di 3 anni. L'usura e i danni possono materializzarsi a causa di corrosione, scolorimento, graffi, urti (elenco non esaustivo). Non devono essere utilizzati strumenti con difetti di funzionamento o di identificazione. A tale scopo, in questo foglietto illustrativo è disponibile una fototeca; illustra i limiti di utilizzo degli strumenti (vedere sezione "12. Limitazioni all'uso degli strumenti" e figure da ① a ⑬).

8. ISTRUZIONI DI RICONDIZIONAMENTO

- Le seguenti istruzioni hanno lo scopo di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo.
- La descrizione dei prodotti, dei materiali e delle apparecchiature, nonché delle condizioni d'uso specificate in ciascuna fase, faciliterà la rigenerazione sicura degli strumenti SERF.
- È responsabilità del medico assicurarsi che il personale, le apparecchiature e i processi utilizzati per la rigenerazione dei dispositivi raggiungano il risultato atteso. Ciò richiede generalmente la convalida e il monitoraggio regolare

dei processi. Qualsiasi scostamento del servizio competente rispetto alle istruzioni fornite dovrebbe anche essere adeguatamente valutato al fine di determinarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.

- Il tempo massimo di contatto tra ogni strumento e il corpo del paziente è di 10 minuti.
- I prodotti, i dosaggi, i materiali e le condizioni d'uso indicati tra parentesi fanno parte del protocollo SERF per la preparazione del materiale alla sterilizzazione. I riferimenti dei prodotti menzionati sono stati testati da SERF e sono riportati a titolo di esempio.
- Prima dell'uso, è essenziale pulire, decontaminare, ispezionare e sterilizzare gli strumenti, seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Luoghi di utilizzo

Importante: dopo l'uso, eseguire la fase di pulizia e decontaminazione non appena terminato l'intervento chirurgico. È infatti imperativo evitare l'essiccazione dello sporco sul materiale e qualsiasi materiale riciclabile deve essere messo a bagno immediatamente dopo ogni utilizzo.

Inoltre, lo sporco più consistente (sangue, tessuti, detriti) deve essere rimosso preventivamente con spugne prive di lanugine, spazzole o risciacquando con acqua fredda. Il contatto prolungato con sangue, ossa e altri residui può danneggiare le apparecchiature ausiliarie e compromettere l'efficacia dell'intero trattamento.

Non riporre le apparecchiature sporche nei relativi contenitori di stoccaggio.

Gli strumenti devono essere smontati per la pulizia secondo le istruzioni fornite con il kit di strumenti. Quando non sono disponibili istruzioni per lo smontaggio, lo strumento non deve essere smontato per la pulizia.

Contenimento e trasporto

Dopo l'intervento, immergere le apparecchiature ausiliarie in una soluzione acquosa neutra (liquido fisiologico o acqua distillata per esempio) per 15 minuti.

Gli strumenti chirurgici utilizzati sono considerati a rischio biologico e devono essere trasportati in un'area di ritrattamento dedicata in conformità con la politica della struttura sanitaria.

Preparazione prima della pulizia

Si raccomanda di rigenerare gli strumenti immediatamente dopo l'uso.

Gli strumenti devono essere puliti all'esterno dei moduli e dei coperchi utilizzati per la loro conservazione.

Particolare attenzione deve essere prestata agli strumenti affilati. Si raccomanda di pulirli separatamente per ridurre il rischio di lesioni.

Gli strumenti devono essere smontati per la pulizia conformemente alle istruzioni della sezione "13. Istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti". Quando non sono disponibili istruzioni per lo smontaggio, lo strumento non deve essere smontato per la pulizia.

Tutti gli strumenti con cannule devono essere spurgati per rimuovere i detriti e devono essere accuratamente spazzolati con un pennello adeguato alle dimensioni della cannula.

Pulizia automatizzata

1. Posizionare gli strumenti nel termodisinfettore, quindi assicurarsi che gli strumenti e le cannule abbiano la massima esposizione al detersivo e all'acqua di risciacquo e che l'acqua di risciacquo possa scorrere liberamente.

2. Gli strumenti devono essere smontati per la pulizia conformemente alle istruzioni della sezione "13. Istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti". Quando non sono disponibili istruzioni per lo smontaggio, lo strumento non deve essere smontato per la pulizia.

3. La pulizia automatica deve essere eseguita in un termodisinfettore convalidato secondo la norma ISO 15883-1 o uno standard equivalente. Le seguenti istruzioni sono state convalidate dal produttore:

Fase	Durata (min)	Temperatura dell'acqua	Detergente / Qualità dell'acqua
Prelavaggio	2	< 40°C	Acqua grezza
Lavaggio	10	55°C	Mediclean 0,5% Acqua grezza
Risciacquo	3	Ambiente	Acqua grezza
Risciacquo	2	Ambiente	Acqua osmotica

Disinfezione automatica

La disinfezione termica è raccomandata per la manipolazione sicura degli strumenti prima della sterilizzazione a vapore.

La disinfezione termica deve essere effettuata in un termodisinfettore conforme alle norme ISO 15883-1 e ISO 15883-2, o a una norma

equivalente. La disinfezione termica nel termodisinfettore deve essere convalidata per ottenere un A_0 di 3000.

Posizionare gli strumenti in modo da garantire la rimozione dell'acqua, i dispositivi cannulati devono essere posizionati verticalmente.

Fase	Durata (min)	Temperatura dell'acqua	Detergente / Qualità dell'acqua
Disinfezione termica	6	93°C	Acqua osmotica Mediklar 0,05%

Asciugatura

L'asciugatura deve essere effettuata in un termodisinfettore conforme alle norme ISO 15883-1 e ISO 15883-2, o a una norma equivalente. L'efficienza di asciugatura in un termodisinfettore può variare notevolmente a seconda del suo design e del carico.

Il ciclo successivo viene convalidato dal produttore:

Fase	Durata (min)	Temperatura dell'aria	Tipo di aria
Asciugatura	30	110°C	Grado medico

In caso di utilizzo di un dispositivo di lavaggio / disinfezione, non superare i 120°C (asciugatura con aria 110°C, quindi raffreddamento dell'aria a 30°C).

Dopo l'asciugatura automatica, ispezionare gli strumenti. Se si trovano tracce di umidità su uno strumento, questo deve essere asciugato manualmente.

L'asciugatura manuale deve essere effettuata con un supporto in tessuto non tessuto assorbente pulito privo di lanugine assorbito con aria compressa "medica".

Controllo e prova

Ispezionare visivamente tutti gli strumenti per verificare che non vi siano contaminazioni, danni o umidità.

Ispezionare tutti gli strumenti per verificare:

- la **presenza di possibili danni** come la corrosione, la decolorazione, i graffi, gli urti e l'usura,
- il **relativo rimontaggio**: ispezionare gli strumenti smontati e verificare che siano assemblati conformemente alle istruzioni della sezione "13. Istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti",

- **l'assenza di umidità**: ispezionare attentamente i dispositivi con cannule e componenti mobili; in caso di rilevamento di umidità, asciugare manualmente il dispositivo secondo le istruzioni di asciugatura dettagliate in precedenza nella sezione "Asciugatura",
- la **pulizia**: se viene identificato dello sporco, ripetere le fasi di pulizia fino a quando tutto lo sporco non viene rimosso dal dispositivo,
- la **funzionalità dello strumento**, **esempi**: taglio di strumenti, assi piegati, movimento di cerniere, giunti o sistemi di chiusura, componenti in movimento come maniglie, chiusure,
- la **presenza di tutti gli strumenti**, così come la loro collocazione nei contenitori, come indicato nelle istruzioni inviate con ogni kit di strumenti.

Gli strumenti con marcature cancellate, gli strumenti non identificabili e gli strumenti danneggiati o non funzionali devono essere scartati.

Sono illustrati i criteri di accettazione dello strumento in fase di ispezione, figure da ① a ⑬ et sezione "12. Limitazioni all'uso degli strumenti" del presente foglietto illustrativo.

Imballaggio

Nota: le apparecchiature ausiliarie devono essere confezionate rapidamente per evitare la ricontaminazione.

Per il confezionamento finale degli strumenti sterilizzati a vapore utilizzare solo barriere sterili (sacchetto, involucro, contenitore) approvate dalla legge e di grado medicale.

Confezionato individualmente: utilizzare un materiale adatto alla sterilizzazione a vapore e conforme alla norma ISO 11607-1. Assicurarsi che il sacco sia abbastanza grande da contenere lo strumento senza tirare i bordi. Non racchiudere più strumenti nello stesso sacco.

Imballaggio in lotti: gli strumenti devono essere restituiti al loro kit originale come indicato nelle istruzioni inviate con ogni kit di strumenti. Nel kit non devono essere inseriti strumenti aggiuntivi. Controllare che gli strumenti non entrino in contatto tra loro, in particolare gli strumenti appuntiti. Imballare il gruppo utilizzando uno dei seguenti metodi appropriati:

- in un contenitore per sterilizzazione approvato con coperchio ermeticamente chiuso,
- in una confezione per la sterilizzazione a vapore standard di grado medicale utilizzando

il metodo di imballaggio doppio AAMI o metodo equivalente.

Sterilizzazione

La sterilizzazione in autoclave a vapore deve essere eseguita utilizzando un ciclo di vuoto approvato localmente. L'autoclave deve essere convalidata in base ai requisiti locali e alla norma ISO 17665-1. L'autoclave deve essere installata e sottoposta a manutenzione in conformità con i requisiti locali e del produttore.

Utilizzare un ciclo in autoclave progettato per evacuare i dispositivi porosi o cannulati secondo le istruzioni del produttore.

Non superare il carico massimo dell'autoclave.

I seguenti cicli sono convalidati per un livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-6} :

Tipo di ciclo	Tempo di esposizione minimo	Temperatura	Tempo di asciugatura
Vuoto preventivo	4 min	132°C	30 min
Vuoto preventivo	3 min	134°C	30 min

Tuttavia, è possibile utilizzare un tempo di esposizione più lungo in base ai requisiti locali, ad esempio un ciclo di 134°C per 18 minuti.

Stoccaggio

Gli strumenti sterili devono essere conservati in un ambiente asciutto e pulito, protetto dalla luce diretta, da parassiti e da temperature e umidità estreme.

Fare riferimento alle istruzioni dei fornitori della doppia confezione o contenitore per quanto riguarda i limiti di tempo di conservazione e i requisiti di temperatura e umidità di conservazione.

Gli imballaggi degli strumenti post-sterilizzazione devono essere accuratamente ispezionati prima dell'apertura per verificare l'integrità dell'imballaggio.

9. INATTIVAZIONE DEGLI AGENTI TRASMISSIBILI NON CONVENZIONALI (ATNC) SE NECESSARIO

- Dopo la fase di pulizia, il materiale che lo richiede deve essere sottoposto ad un processo di inattivazione degli ATNC. La scelta della procedura di inattivazione deve essere effettuata dal cliente secondo l'istruttoria DGS/R13/2011/449 del 1° dicembre 2011 pubblicata dal Ministero della Salute francese; istruttoria sull'aggiornamento delle raccomandazioni per ridurre il rischio di trasmissione degli

ATNC durante gli atti invasivi. Consigliamo di immergere le nostre apparecchiature ausiliarie nella soda (la concentrazione ottimale è 1 mol/l di idrossido di sodio/NaOH) per un'ora, quindi di sterilizzarle in autoclave a carico poroso a 134°C per 18 minuti minimo (sterilizzatore a vapore pressurizzato). Non autorizziamo l'immersione delle nostre apparecchiature ausiliarie nell'ipoclorito di sodio. Inoltre, è severamente vietato immergere i nostri contenitori.

- L'inattivazione degli ATNC dovrebbe essere sempre seguita da un accurato risciacquo con acqua. Asciugare il materiale prima dell'imballaggio.

10. RISPEDIZIONE A SERF (casi di prestito)

- Al termine dei suddetti trattamenti, ricollocare rigorosamente gli strumenti nelle rispettive posizioni nelle ceste e nei contenitori al fine di evitare qualsiasi deterioramento durante il trasporto, quindi compilare il modulo "tracciabilità/trattamento" (o di scambio in caso di deposito) e successivamente restituire l'apparecchiatura pulita e decontaminata a SERF.
- **Prima di restituire l'apparecchiatura prestata a SERF**, ispezionare gli strumenti che sono stati smontati e verificare che siano stati rimontati conformemente alle istruzioni della sezione "13. Istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti".

11. SMALTIMENTO DEGLI STRUMENTI

La selezione tra rifiuti con rischi infettivi e rifiuti simili ai rifiuti domestici è responsabilità del produttore professionale dei rifiuti.

In generale, i rifiuti comuni come le confezioni sono paragonabili ai rifiuti domestici e seguono il circuito dei rifiuti domestici.

Oggetti e materiali sporchi di sangue e/o fluidi corporei devono essere trattati come "Rifiuti da attività sanitarie con rischi infettivi" (DASRI).

12. LIMITAZIONI ALL'USO DEGLI STRUMENTI

I limiti di utilizzo degli strumenti sono indicati nelle figure da ❶ a ❿ del presente foglio illustrativo:

- figura ❶: residui,
- figura ❷: sfaldature,
- figura ❸: crepe,
- figura ❹: cancellazione della marcatura laser,
- figura ❺: parte tagliente smussata e consumata,
- figura ❻: corrosione,
- figura ❼: graffi,

- figura ❸: guasto a livello di fissaggio,
- figura ❹: inclusioni metalliche,
- figura ❺: frattura,
- figura ❻: opacità,
- figura ❼: deformazioni,
- figura ❽: grippaggio.

Legende:



Conforme



Strumento da monitorare



A fine vita

13. ISTRUZIONI DI MONTAGGIO E SMONTAGGIO DEGLI STRUMENTI

Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti, quando applicabili, sono presentate nelle figure da ❶ a ❿ del presente foglietto illustrativo:

- figura ❶: impattatore testa ICJB E,
- figura ❷: profundimetro, MV 700,
- figure ❸ ❹: portafresa TFT-AO
- figura ❺: impattatore testa con inserto Clicker,
- figura ❻: manico dritto ad espansione lungo MP020L.

14. DATA DI PRIMO LANCIO SUL MERCATO DEGLI STRUMENTI:

- strumenti di classe I anca: 2022 (MDR),
- strumenti di classe I estremità: 2021 (MDR),
- strumenti di classe Ir: 2023 (MDR),
- strumenti di classe IIa: 1992 (MDD),
- moduli per anca di classe I: 2024 (MDR).

Vi ringraziamo per la vostra fiducia e restiamo a vostra completa disposizione per qualunque ulteriore informazione.

1. პარსია

თარიღი	მდგომარეობა / შესწორებები	ვებგვერდი
ივნისი 2024	„თედოს“ კალათების CE სერთიფიკატი (MDR) (ნაწილი „14. ინსტრუმენტების ბაზარზე პირველი განთავსების თარიღი“).	https://doc.serf.fr/0916.pdf
აპრილი 2024	– ინსტრუმენტის აწყობისა და დაშლის ინსტრუქციების ინტეგრაცია (მომხმარებლის წინასიტყვაობის შესაბამისად განახლება). – დამატებულია ლიტვური და პოლონური ენები. – წინასიტყვაობიდან ტექსტების ჩინური ვერსიის წაშლა.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
ოქტომბერი 2022	– ახალი კორპორაციული წესდება (ლოგოტიპი, მაკეტი). – ახალი განყოფილების დამატება „3. კიდურების ინსტრუმენტების დისტრიბუტორი“. – სიმბოლო „დისტრიბუტორის“ დამატება (განყოფილება „5. შეფუთვა“). – ინსტრუმენტების ვარგისიანობის ვადასთან დაკავშირებით დაზუსტების დამატება (განყოფილება „7. ხელსაწყოების ხელახალი დამუშავების შეზღუდვები“). – შეცვლა პარაგრაფის „მომზადება გაწმენდამდე“ (განყოფილება „8. გადამუშავების (ხელახალი დამუშავების) ინსტრუქცია“). – შეცვლა სექცია „14. ინსტრუმენტების ბაზარზე პირველად გამოსვლის თარიღი“.	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
ივნისი 2021	– „SERF Extremity“ ლოგოტიპის დამატება (ყდა). – განსხვავება 2017/745 წესდების შესაბამის და 93/42/CEE დირექტივის შესაბამის მოწყობილობებს შორის. – ამ ინსტრუქციის შესაბამისი ხელსაწყოების პერიმეტრის დაზუსტება (მრავალჯერადი და არასტერილიზებული ხელსაწყოები). – დამატება სიმბოლოს „წარმოების თარიღი“ (განყოფილება „5. შეფუთვა“). – სერიოზული შემთხვევების შეტყობინებასთან დაკავშირებული პუნქტის დამატება (განყოფილება „6. გაფრთხილება“). – სტერილიზაციის პარამეტრების შეცვლა (განყოფილება „8. გადამუშავების (ხელახალი დამუშავების) ინსტრუქცია“). – არაბული ენის დამატება.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
იანვარი 2021	ჩანაწერის გლობალური შესწორება.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
დეკემბერი 2019	შესწორება –გარდაქმა– შეცვლა, ინსტრუქციები.	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
სექტემბერი 2019	შექმნა	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. მწარმოებელი

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
საფრანგეთი (France)
ტელეფონი: +33 (0)4 72 05 60 10
ფაქსი: +33 (0)4 72 02 19 18
ფოსტა: serf@serf.fr
ინტერნეტი: www.serf.fr

- თითოეული ინსტრუმენტის ნაკრები აღწერილია თანმხლებ ჩანართ ფურცელში.
- სტერილური მრავალჯერადი ან ერთჯერადი ხელსაწყოების შესახებ იხილეთ სპეციფიკური ინსტრუქცია.

5. შეფუთვა

მოწყობილობების შეფუთვის ეტიკეტზე აღნიშნული მარეგულირებელი სიმბოლოების და პიქტოგრამების მნიშვნელობები დეტალურად არის მოცემული ქვემოთ:

REF კატალოგის შესახებ

LOT წარმოების კოდი

UDI მოწყობილობის ინდივიდუალური იდენტიფიკაცია

UDI-DI მოწყობილობის საიდენტიფიკაციო მონაცემი

UDI-PI წარმოების ერთეული

MD სამედიცინო მოწყობილობა

QTY მოწყობილობების რაოდენობა თითოეულ შეკვრაში, შეფუთვაში

3. კიდურების

ინსტრუმენტების დისტრიბუტორი

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
საფრანგეთი (France)
ტელეფონი: +33 (0)4 72 05 60 26
ფაქსი: +33 (0)4 72 02 19 18
ფოსტა: serf.extremity@serf.fr
ინტერნეტი: www.serf.fr

4. ზოგადი ინფორმაცია ინსტრუმენტების შესახებ

- ეს დოკუმენტი გამოიყენება SERF-ის მიერ დამზადებული და სტერილური სახით მოწოდებული ყველა ხელსაწყოში მიმართ.
- არასტერილური მრავალჯერადი გამოყენების ინსტრუმენტები იძლევა ასოცირებული SERF იმპლანტების ჩაყენების საშუალებას.



ევროპული შესაბამისობის მარკირება



CE მარკირებას მოსდევს უფლება მოსილი კომპანიის საიდენტიფიკაციო ნომერი



დამზადების თარიღი



მწარმოებელი



არა სტერილური



გაეცანით ინსტრუქციას



დისტრიბუტორი

6. გაფრთხილება

- ეს ინსტრუქციები მოცემულია ქირურგიული ინსტრუმენტების გადამუშავების ფაზის გავლის მიზნით, ჯანდაცვის მუშაკებისთვის; ეს ინსტრუქციები დამოწმებულია SERF-ის მიერ. სამედიცინო დაწესებულების პასუხისმგებლობაში შედის:
 - უზრუნველყოს გადამუშავების გაწმენდა ჩატარება საჭირო ალტერნატივითა და მასალებით,

– და რომ ყველა ნაბიჯი ხორციელდებოდეს გაწვრთნილი გამოცდილი პერსონალის მიერ.

- არასტერილური და მრავალჯერადი გამოყენებადი ინსტრუმენტების გამოყენებამდე უნდა მოხდეს მათი გადამუშავება (გასუფთავება, შემოწმება და სტერილიზაცია) ქვემოთ აღწერილი ინსტრუქციის შესაბამისად.
- სიფრთხილე მჭრელი (ბასრი) ინსტრუმენტების მიმართ.
- ნებისმიერი სერიოზული შემთხვევა, დაკავშირებული ხელსაწყოებთან, უნდა ეცნობოს SERF-ს და იმ წევრი ქვეყნის კომპეტენტურ ორგანოებს, რომელშიც მომხმარებელი და/ან პაციენტი იმყოფება.
- ინსტრუმენტები უნდა გაიწმინდოს სტერილიზაციის თასის გარეთ. თასები განკუთვნილია მხოლოდ ინსტრუმენტების სტერილიზაციისა და შენახვისთვის.
- დეტერგენტი, სარეცხი და/ან სადეზინფექციო საშუალებების შემადგენლობა: ხსნარების გამოყენება რომელიც დამზადებულია წყალბადის ზეჟანგზე (H_2O_2), აზოტის მჟავაზე, (HNO_3), გოგირდმჟავაზე (H_2SO_4) ან ოქსილის მჟავაზე, არ არის რეკომენდებული ტიტანიუმთან ნაერთი ხელსაწყოების, აგრეთვე ალუმინის კოლოფების (შავად შეფერვის რისკი) გაწმენდისათვის. ამასთანავე, ჩვენ არ დავუშვებთ ჩვენი ინსტრუმენტების აღდუქიდის ან მაღალი კონცენტრაციის ქლორის შემცველ ხსნარებში მოთავსებას (იხ. ნატრიუმის ჰიპოქლორიტი).
- ინსტრუმენტების ან მათი ფრაგმენტების ადგილმდებარეობა (ლოკალიზება): მისი ინსტრუმენტები ან ფრაგმენტები შეიძლება ვიზუალურად მდებარეობდეს, გარე გამოსახვითი მოწყობილობის გამოყენების გარეშე მეტალიზებული ინსტრუმენტები ან მათი ფრაგმენტები რადიოპაკეტურია, მაგრამ მათი ლოკალიზება შეიძლება აგრეთვე რენტგენოგრაფიით, მათი ზომიდან გამომდინარე.

7. ხელსაწყოების ხელახალი დამუშავების შეზღუდვები

ზედიხედ თანმიმდევრული გაწმენდისა და სტერილიზაციის ციკლებს (ამ სახელმძღვანელოს ინსტრუქციის შესაბამისად) არასასურველი ზეგავლენა მოაქვთ ინსტრუმენტების სიცოცხლის უნარიანობაზე ანუ მის ვადაზე და ფუნქციონირებაზე. მათი ვარგისიანობის ხანგრძლიობა შეფასებულია 81 გამოყენებად, რომელიც შეესაბამება გამოყენების 3 წლიან ვადას. მათი სიცოცხლისუნარიანობა ანუ ვადა განისაზღვრება მათი გაცვეთით და დაზიანებით, რომლებიც გამოწვეულია მათი გამოყენებითა და დამუშავებით. ცვეთისა და დაზიანების მატერიალიზება

ვლინდება აგრეთვე კოროზიით, ფერის შეცვლით, ნაკაწრებით, სხვადასხვა გავლენებით (არა ამომწურავი სია). ინსტრუმენტები რომელიც გამოხატავენ ფუნქციურ ან გამოყენებად ან იდენტიფიკაციურ ხარვეზებს არ უნდა იქნას გამოყენებული. ამ ცნობაში მოცემულია ფოტო ბიბლიოთეკა; ეს ფოტო ბიბლიოთეკა ასახავს ინსტრუმენტების გამოყენების საზღვრებს- (იხ. ნაწილი "12 ინსტრუმენტების გამოყენების შეზღუდვები (საზღვრები)" და ფიგურები 1 მდე 13).

8. გადამუშავების (ხელახალი დამუშავების) ინსტრუქცია

- შემდეგი ინსტრუქციები მიგვანიშნებს სამედიცინო მოწყობილობის განმეორებით (ხელახალ) გამოყენებაზე.
- ნაწარმის, შემადგენელი მასალის და აღჭურვილობის აღწერა, აგრეთვე თვითოეულ ეტაპზე მითითებული გამოყენების პირობები ხელს შეუწყობს SERF-ის ხელსაწყოების უსაფრთხოდ დამუშავებას.
- პრაქტიკოსის ვალდებულებათა იზრუნოს იმაზე რომ SERF-ის მოწყობილობების დამუშავებისთვის გათვალისწინებულმა პერსონალმა, აღჭურვილობამ და პროცედურამ სასურველ შედეგს მიაღწიოს. ეს ზოგადად მოითხოვს პროცესების რეგულარულ შემოწმებას და კონტროლს. ასევე საჭიროა, რომ სწორად შეფასდეს შესაბამისი სერვისის ნებისმიერი გზიდან გადახვევა მოცემულ ინსტრუქციებთან დაკავშირებით, რათა განისაზღვროს ეფექტურობა და სავარაუდო საზიანო შედეგები.
- თითოეულ ინსტრუმენტსა და პაციენტის სხეულს შორის კონტაქტის მაქსიმალური დროა 10 წუთი.
- ფრჩხილებში მოცემული საშუალებები, დოზირებები, ხელსაწყოები და გამოყენების პირობები SERF-ის პროტოკოლის შემადგენელი ნაწილია და ითვალისწინებს ხელსაწყოების სტერილიზაციისთვის მზადებას. დასახელებული პროდუქტები შემოწმდა SERF-ის მიერ და მაგალითისთვის არის მოცემული.
- ყოველ გამოყენებამდე აუცილებელია ინსტრუმენტების გაწმენდა, გაუვნებელყოფა (დეზინტამინაცია) დეზინფექცია, შემოწმება და სტერილიზაცია, ქვემოთ მოცემული ინსტრუქციების დაცვით.

გამოყენების ადგილები

მნიშვნელოვანია: გამოყენების შემდეგ, ქირურგიული პროცედურის დასრულებისთანავე ჩატარდეს გაწმენდისა და (დეზინტამინაციის) დეზინფექციის ეტაპი. აუცილებელია თავიდან უნდა იქნას აცილებული ლაქების გაშრობა (ზედ შეშრობა)

მოწყობილობებზე და ნებისმიერი გადამუშავებადი მასალა მოწყობილობა უნდა იქნას დაუყოვნებლივ ჩალობილი (გარეცხილი) ყოველი გამოყენების შემდეგ. გარდა ამისა, დიდი ლაქები (სისხლი, ქსოვილი, ნამსხვრევები), წინასწარ უნდა მოშორდეს არა ფაფუკი ღრუბელის მეშვეობით, ჯაგრისების გამოყენებით ან ცივი წყლით გარეცხვით. სისხლთან, ძვალთან ან სხვა ნარჩენებთან ხანგრძლივი კონტაქტი შესაძლოა ხელსაწყოებისთვის საზიანო იყოს და საფრთხე შეუქმნას მკურნალობის ეფექტურობას.

არ მოათავსოთ დაბინძურებული ხელსაწყოები მათთვის განკუთვნილ შესანახ კოლოფში.

ინსტრუმენტები უნდა დაიშალოს დასუფთავების წინ ინსტრუმენტების ნაკრებში მითითებული ინსტრუქციის შესაბამისად. როდესაც დემონტაჟის (დაშლის) ინსტრუქცია არ არის ხელმისაწვდომი, ინსტრუმენტი არ უნდა დაიშალოს დასუფთავების მიზნით.

შეფუთვა და ტრანსპორტირება

ოპერაციის ანუ ქირურგიული ჩარევის შემდეგ, დამხმარე ინსტრუმენტები ჩაყარეთ ნეიტრალურ წყალხსნარში (მაგალითად, ფიზიოლოგიური სითხე ან გამომხდელი წყალი) 15 წუთის განმავლობაში.

გამოყენებული ქირურგიული ინსტრუმენტები წარმოადგენს ბიოლოგიურ რისკს და მათი ტრანსპორტირება ხდება გადამუშავებისათვის განკუთვნილ ადგილას (ხონაში), ადგილობრივი სამედიცინო დაწესებულების პოლიტიკის შესაბამისად.

გაწმენდის წინ მომზადება

რეკომენდებულია, რომ გამოყენების შემდეგ დაუყოვნებლივ მოხდეს ხელსაწყოების დამუშავება.

ინსტრუმენტები უნდა გაიწმინდოს, დამუშავდეს შენახვისთვის გამოყენებული თასებიდან და სახურავებიდან შორს.

განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს ბასრ ინსტრუმენტებს. რეკომენდებულია მათი გაწმენდა ცალკეულ დაზიანების რისკის შესამცირებლად.

ინსტრუმენტები უნდა დაიშალოს გასაწმენდად ინსტრუქციის შესაბამისად, რომელიც წარმოადგენილია სექცია "13. ხელსაწყოების აწყოებისა და დაშლის ინსტრუქციები". სადაც არ არის მითითებული დემონტაჟის (დაშლის) ინსტრუქცია, ინსტრუმენტი არ უნდა დაიშალოს დასუფთავების მიზნით.

კანულას მქონე ყველა ინსტრუმენტი უნდა გაიწმინდოს გამოსუფთავდეს

რომ ნარჩენები გამოვიდეს და საფუძვლიანად უნდა გაიწმინდოს (გაიხეხოს) კანულის ზომის შესაბამისი ჯაგრისით.

ავტომატური გაწმენდა

1. მოათავსეთ ხელსაწყოები გამრეცხ სადუზინფექციო საშუალებაში და დარწმუნდით, რომ ინსტრუმენტებს და კანულებს აქვთ მაქსიმალური შეხება სარეცხის საშუალებასთან ანუ დეტერგენტთან და გამვლებ წყალთან და რომ წყალს თავისუფლად შეუძლია დენა.

2. ინსტრუმენტები უნდა დაიშალოს გასაწმენდად ინსტრუქციის შესაბამისად, რომელიც წარმოდგენილია სექცია "13. ხელსაწყოების აწყობისა და დაშლის ინსტრუქციები". როდესაც დემონტაჟის დაშლის ინსტრუქცია არ არის ხელმისაწვდომი, ინსტრუმენტი არ უნდა დაიშალოს დასუფთავების მიზნით.

3. ავტომატიზირებული დასუფთავება უნდა ჩატარდეს გამრეცხ -დეზინფექტორში, რომელიც დამოწმებულია ISO 15883-1 ან ექვივალენტური შესაბამისი სტანდარტით. შემდეგი ინსტრუქციები დადასტურებულია (დამტკიცებულია) მწარმოებლის მიერ:

ფაზა	ხანგრძლივობა (წუთები)	წყლის ტემპერატურა	წყლის ხარისხი, სარეცხი საშუალება ანუ დეტერგენტი
წინასწარი გარეცხვა	2	< 40°C	სუფთა წყალი
რეცხვა გარეცხვა	10	55°C	Mediclean 0,5% სუფთა წყალი
გავლება	3	ოთახის ტემპერატურის	სუფთა წყალი
გავლება	2	მდგარი წყალი, ოთახის ტემპერატურის	გაფილტრული წყალი

ავტომატური დეზინფექცია

ინსტრუმენტების უსაფრთხო გამოყენების უზრუნველსაყოფად თერმული დეზინფექცია რეკომენდებულია ორთქლის სტერილიზაციამდე.

თერმული დეზინფექცია უნდა ჩატარდეს სარეცხი და სადუზინფექციო საშუალებით, რომელიც შეესაბამება ISO 15883-1 და ISO 15883-2 ნორმას, ან ექვივალენტური სტანდარტის შესაბამისი. თერმული დეზინფექცია სარეცხი-სადუზინფექციო საშუალებაში უნდა დასტურდეს A₀ 3000-ის მისაღებად.

ინსტრუმენტები უნდა ჩალაგდეს ისე რომ წყალი გამოიღვენოს შიგნიდან (წყალი არ ჩარჩეს შიგნით),

კანულური მოწყობილობები უნდა განთავსდეს ვერტიკალურად.

ფაზა	ხანგრძლივობა (წუთები)	წყლის ტემპერატურა	წყლის ხარისხი, სარეცხი საშუალება ანუ დეტერგენტი
თერმული დეზინფექცია	6	93°C	გაფილტრული წყალი Mediklar 0,05%

გაშრობა

გაშრობა უნდა ჩატარდეს გამრეცხავ-სადუზინფექციო საშუალებაში, რომელიც შეესაბამება ISO 15883-1 და ISO 15883-2 ნორმას, ან ექვივალენტურ სტანდარტს. გამრეცხ სადუზინფექციო საშუალებაში გაშრობის ეფექტურობა შეიძლება განსხვავდებოდეს მისი დიზაინისა და დატვირთვის შესაბამისად.

შემდეგი ციკლი დამტკიცებულია მწარმოებლის მიერ:

ფაზა	ხანგრძლივობა	წყლის ტემპერატურა	ჰაერის სახეობა
გაშრობა	30	110°C	სამედიცინო წოდება

გამრეცხ - დეზინფექტორის გამოყენების შემთხვევაში, არ გადააცილოთ 120°C (გაშრობა 110°C ჰაერის ტემპერატურაზე, შემდეგ 30°C-ზე გაგრილება).

ავტომატური გაშრობის შემდეგ, შეამოწმეთ ინსტრუმენტები. თუ ინსტრუმენტზე გამოვლენილია ტენიანობის კვალი, იგი ხელით უნდა გააშროთ.

ხელთ გაშრობა უნდა მოხდეს შემწოვი, არა ნაქსოვი ქსოვილით, ან სუფთა, მიკრო ბოჭკოვანი ქსოვილით, "სამედიცინო" შეკუმშულ ჰაერთან ერთად.

კონტროლი და ცდა

ვიზუალურად შეამოწმეთ ყველა ინსტრუმენტი რათა ზედ არ შერჩეს არანაირი სიბინძურის კვალი, ლაქა, ან არ იყოს რამე დაზიანება ან ტენიანობის კვალი.

გადაამოწმეთ ყველა ინსტრუმენტი, რომ აღინიშნოს:

- **შესაძლო დაზიანების არსებობა** როგორცაა კოროზია, ფერის შეცვლა, ნაკაწრები, რაიმე დეფორმაციის კვალი ან ცვეთა,
- **მათი ხელახლა აწყობა:** შეამოწმეთ ადრე დაშლილი ინსტრუმენტები და შეამოწმეთ, რომ ისინი აწყობილია სექცია "13. წარმოდგენილი ინსტრუქციის მიხედვით. ინსტრუმენტის აწყობისა და დაშლის ინსტრუქციები",
- **ტენიანობის არარსებობა** გამორიცხულია ტენიანობის

დატოვება ინსტრუმენტზე:

ყურადღებით შეამოწმეთ მოწყობილობები კანულებით და მოძრავი კომპონენტებით; ტენიანობის გამოვლენის შემთხვევაში, ხელთ გააშრეთ მოწყობილობა გაშრობის ინსტრუქციის შესაბამისად, რომელიც აღწერილია "გაშრობის" განყოფილებაში,
- **სისუფთავე:** თუ ლაქა ან რამე სიბინძურე გამოვლენილია, გაიმეორეთ დასუფთავების ეტაპები, სანამ მოწყობილობას არ მოაცილებთ ყველა სახის ჭუჭყს,
- **ინსტრუმენტის ფუნქციონირება,** მაგალითები: საჭრელი ინსტრუმენტები, მოხრილი კუთხეებით ან წვერებით, სახსრები ან საკეტი სისტემით, მოძრავი კომპონენტებით, როგორცაა სახელურები, მოსაჭერები,
- **ყველა ინსტრუმენტი უნდა ჩალაგდეს და განთავსდეს თასებში,** როგორც მითითებულია ინსტრუქციებზე, რომლებიც მოყვება თითოეული ინსტრუმენტის ნაკრებს.

ინსტრუმენტები წაშლილი ნიშნით, ამოუცნობი ინსტრუმენტები და დაზიანებული ან არაფუნქციონერადი ინსტრუმენტები უნდა გვერდზე გადაიდოს.

ინსტრუმენტების მიღების კრიტერიუმების ილუსტრაციები კონტროლის ეტაპზე მოცემულია ფიგურები 1 და 13 და სახელმძღვანელოს მე -12 ნაწილში.

შეფუთვა

შენიშვნა: დამხმარე ინსტრუმენტები სწრაფად უნდა იყოს შეფუთული (შენახული), რომ თავიდან იქნას აცილებული ყველანაირი ხელახალი დაბინძურება.

ორთქლით სტერილიზებული ინსტრუმენტების საბოლოო შეფუთვისთვის გამოიყენეთ მხოლოდ სტერილური, სამედიცინო ხარისხის, კანონიერად დამტკიცებული ბარიერები (შესაფუთი ტომარა, კონტეინერი).

ინდივიდუალური შეფუთვა:

გამოიყენეთ მასალა, რომელიც შესაფერისია ორთქლის სტერილიზაციისთვის და შეესაბამება ISO 11607-1 ნორმას დარწმუნდით რომ შესაფუთი ტომარა არის საკმარისად დიდი მოცულობის სადაც ხელსაწყო მოთავსდება ისე რომ კიდებზე არ დაიჭიმოს. არ მოათავსოთ რამდენიმე ხელსაწყო ერთ ტომარაში.

ჯგუფური შეფუთვა:

ინსტრუმენტები უნდა დაბრუნდეს თავდაპირველ ნაკრებში, როგორც მითითებულია ინსტრუქციებში, რომლებიც მოყვება თითოეული ინსტრუმენტის ნაკრებს. დაუშვებელია ნაკრებში რაიმე დამატებითი ინსტრუმენტის ჩამატება. შეამოწმეთ რომ ადგილი არ ჰქონდეს ინსტრუმენტების ერთმანეთთან

შეხებას, განსაკუთრებით ბასრი ზედაპირის მქონე ინსტრუმენტებს. შეფუთვით ნაკრები შემდეგი შესაბამისი მეთოდების გამოყენებით:

- დამტკიცებულ სტერილიზაციის ჭურჭელში (კონტეინერი), მჭიდრო წყალგაუმტარი სახურავით,
- სამედიცინო ხარისხის ყუთში რომელიც გამოიყენება ორთქლის სტანდარტული სტერილიზაციისთვის, AAMI ის ორმაგი გადახვევის მეთოდის დახმარებით ან ექვივალენტის გამოყენებით.

სტერილიზაცია

ავტოკლავში ორთქლით სტერილიზაცია უნდა განხორციელდეს, ადგილობრივი გზით დამტკიცებული ვაკუუმის ციკლის გამოყენებით. ავტოკლავი დამტკიცებულ უნდა იქნეს ადგილობრივი მოთხოვნებისა და ISO 17665-1 ნორმის გათვალისწინებით. ავტოკლავი უნდა დამონტაჟდეს და დარჩეს იმ მდგომარეობაში რომელიც მოთხოვნილია მწარმოებლის და ადგილობრივი ნორმების მიერ.

გამოიყენეთ ავტოკლავის ციკლი, რომელიც შექმნილია ფოროვანი ან კანოლირებული მოწყობილობების გასუფთავებისათვის, მწარმოებლის მითითებების შესაბამისად.

არ გადააჭარბოთ ავტოკლავის მაქსიმალურ დატვირთვას.

შემდეგი ციკლები დამტკიცებულია სტერილიზაციის უსაფრთხოების დონისათვის (NAS) 10⁻⁶:

ციკლის ტიპი	ექსპოზიციის მინიმალური ხანგრძლივობა	ტემპერატურა	გაშრობის ხანგრძლივობა
წინასწარი ვაკუუმი	4 წუთი	132°C	30 წუთი
წინასწარი ვაკუუმი	3 წუთი	134°C	30 წუთი

თუმცა, შესაძლებელია ექსპოზიციის უფრო ხანგრძლივი პერიოდის გამოყენება ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად, როგორც, მაგალითად, 134°C-ნი ციკლი 18 წუთის განმავლობაში.

შენახვა

სტერილური ინსტრუმენტები უნდა შეინახოს მშრალ, სუფთა გარემოში, დაცული უნდა იყოს პირდაპირი სინათლისგან, გარე მავნებლებისგან, ტემპერატურისა და გარე ტენიანობისგან.

იხილეთ შენახვის ვადების, აგრეთვე შენახვის ტემპერატურისა და ტენიანობის მოთხოვნების შესახებ ორმაგი შეფუთვის ან კონტეინერის მომწოდებლების მითითებებში.

სტერილიზაციის შემდეგ ხელსაწყოების შეფუთვა გულდასმით უნდა შემოწმდეს მათ გახსნამდე, შეფუთვის მთლიანობის შესამოწმებლად.

9. უჩვეულო ტრანსმისიული ავანტაჟის ინაქტივაცია საჭიროების შემთხვევაში

გაწმენდის ფაზის დასრულების შემდეგ, მოწყობილობამ რომელიც ამას საჭიროებს, უნდა გაიაროს ATNC-ს ინაქტივაციის პროცესი. ინაქტივაციის პროცესზე არჩევანი უნდა გააკეთოს კლიენტმა საფრანგეთის ჯანდაცვის სამინისტროს მიერ 2011 წლის 1 დეკემბერს გამოქვეყნებული DGS/R13/2011/449 ინსტრუქციის მიხედვით; ინვაზიური პროცედურების დროს უჩვეულო ტრანსმისიული აგენტების გადაღების რისკების შემცირების მიზნით რეკომენდაციების განახლებასთან დაკავშირებული ინსტრუქცია. ჩვენ გირჩევთ ჩვენი ხელსაწყოების ნატრიუმის ჰიდროქსიდში მოთავსებას (ოპტიმალური კონცენტრაციაა 1 მოლ/ლ ნატრიუმის ჰიდროქსიდი/NaOH) ერთი საათის განმავლობაში, შემდეგ ავტოკლავიცია მინიმუმ 18 წუთის განმავლობაში წყლის ორთქლის წნევის სტერილიზატორში. ჩვენ არ დავუშვებთ ჩვენი ხელსაწყოების ნატრიუმის ჰიპოქლორიტში მოთავსებას. გარდა ამისა, მკაცრად იკრძალება ჩვენი ყუთების მოთავსება.

უჩვეულო ტრანსმისიული აგენტების ინაქტივაციას უნდა სისტემატურად მოჰყვეს წყალში საგულდაგულო გაკვება. გამშრალეთ ხელსაწყოები შეფუთვამდე.

10. პასპადირაბა SERF-ში (თხოვრების შემთხვევაში)

- აღნიშნული მკურნალობის შემდეგ, ხელსაწყოები საგულდაგულოდ მოათავსეთ კალათებში და კონტეინერებში მათთვის განკუთვნილ ადგილას, ისე რომ თავიდან აიცილოთ ტრანსპორტირებისას ნებისმიერი დაზიანება, შემდეგ შეავსეთ ბლანკი "კვალი/დამუშავება" (ან გაცვლითი ჩაბარების შემთხვევაში), შემდეგ გაწმენდილი და დეზინფიცირებული ხელსაწყოები გადააგზავნეთ SERF-ის კომპანიაში.
- SERF-ში დაბრუნებამდე ნათხოვი ალკურვილობის, შეამოწმეთ დაშლილი ინსტრუმენტები და დაადასტურეთ, რომ ისინი ხელახლა აწყობილია განყოფილებაში "13. წარმოდგენილი ინსტრუქციის შესაბამისად. ნათხოვი ხელსაწყოების აწყობისა და დაშლის ინსტრუქციები".

11. ინსტრუმენტაციის გამორიცხვა (ჩამოწმება)

- ინფექციური რისკის ნარჩენებისა და ნარჩენების რომელიც განიხილება როგორც ნაგავი, დალაგება შედის პროფესიონალის მოვალეობაში, რომელიც არის პასუხისმგებელი ნარჩენებზე.
- ჩვეულებრივი ნარჩენები კი, როგორცაა მაგალითად შეფუთვის ყუთები, განიხილება როგორც

საყოფაცხოვრებო ნარჩენები და იყრება საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად.

- საგნები და მასალები, რომლებიც სისხლით და/ან ორგანოული სითხეებით არის დაბინძურებული, უნდა განიხილოს, როგორც "ინფექციური რისკების სამედიცინო საკმინაობის ნარჩენები" (DASRI).

12. ინსტრუმენტაციის გამოყენების შეზღუდვები (საზღვრები)

ინსტრუმენტების გამოყენების საზღვრები მოცემულია ამ სახელმძღვანელოს 1 - დან 13 -მდე ფიგურებში:

- ფიგურა 1: ნარჩენები,
- ფიგურა 2: გაფხვკვით გასუფთავება,
- ფიგურა 3: ბზარი,
- ფიგურა 4: ლაზერული მარკირების წაშლა,
- ფიგურა 5: ბლავი, გაცვითილი საჭრელი ნაწილი,
- ფიგურა 6: კოროზია,
- ფიგურა 7: ნაკაწრები,
- ფიგურა 8: დამაგრების უკმარისობა (პრობლემა),
- ფიგურა 9: ლითონის ჩარჭობილი ნაწილაკები,
- ფიგურა 10: მოტეხილობა (გატეხვა),
- ფიგურა 11: დაფარული (ამოვლებული),
- ფიგურა 12: დეფორმაციები,
- ფიგურა 13: გაქვლეტვა გახვება.

სუბტიტრები:



შეესაბამება



სასათვალაურო ინსტრუმენტი



ვადა გასული (ბოლო ვადა)

13. ინსტრუმენტაციის აწყობისა და დამონტაჟის ინსტრუქცია

ხელსაწყოების აწყობისა და დაშლის ინსტრუქციები, სადაც ეს შესაძლებელია, წარმოდგენილია ამ წინასიტყვაობის ფიგურებში 14-დან 19-მდე:

- სურათი 14: თავის იმპაქტორი ICJB E,
- სურათი 15: სილრმის საზომი MV 700,
- სურათი 16 17: TFT-AO სალარავი საჭრელი დამჭერი,
- სურათი 18: დაწკაპუნების ჩასასვლელი თავის დარტყმა,
- სურათი 19: გრძელი სწორი გამაფართოებელი სახელური MP020L.

**14. ინსტრუმენტების
გაზარეუ პირველად
განთავსების თარიღი:**

- I კლასის ინსტრუმენტები თედო:
2022 (MDR),
- I კლასის ინსტრუმენტები კიდურები:
2021 (MDR),
- Ir კლასის ინსტრუმენტები:
2023 (MDR),
- IIa კლასის ინსტრუმენტები:
1992 (MDD),
- I კლასის თედოს კალათები:
2024 (MDR).

მადლობას გიხდით ნდობისთვის
და თქვენს განკარგულებაში
ვრჩებით ნებისმიერი დამატებითი
ინფორმაციისთვის.

1. REDAKCIJOS

Data	Pakeitimų pobūdis/būklė	Interneto URL
2024 birželio	Klubams skirtų dėžučių CE sertifikavimas (MDR) (skirsnis „14. Instrumentų pateikimo rinkai pirmą kartą data“).	https://doc.serf.fr/0916.pdf
2024 balandis	- Įtraukiamos instrumentų surinkimo ir išardymo instrukcijos (atitinkamai atnaujinama naudojimo instrukcija). - Pridedamos lietuvių ir lenkų kalbos. - Išbraukiama naudojimo instrukcijos kinų kalbos versija.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
2022 spalio	- Nauja įmonės chartija (logotipas, maketas). - Pridedama nauja dalis „3. Nutolusioms vietoms skirtų instrumentų platintojas“. - Pridedamas simbolis „Platintojas“ (dalyje „5. Pakuotė“). - Pridėtas paaiškinimas dėl instrumentų naudojimo laiko (dalyje „7. Pagalbinių instrumentų pakartotinio tvarkymo apribojimai“). - Keičiamas paragrafas „Paruošimas valymui“ (dalyje „8. Pakartotinio tvarkymo instrukcijos“). - Keičiama dalis „14. Instrumentų pateikimo rinkai pirmą kartą data“.	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
2021 rugpjūtis	- Pridedamas logotipas „SERF Extremity“ (viršelyje). - Nurodomi skirtumai tarp prietaisų, atitinkančių Reglamentą 2017/745, ir prietaisų, atitinkančių Direktyvą 93/42/EEB. - Šiame leidinyje nurodytų instrumentų (daugkartinio naudojimo ir nesterilių instrumentų) taikymo srities paaiškinimas. - Pridedamas simbolis „Pagaminimo data“ (dalyje „Pakuotė“). - Įtraukiamas punktas dėl pranešimo apie rimtus nelaimingus atsitikimus (dalyje „Įspėjimai“). - Pakeičiami sterilizacijos parametrai (dalyje „Pakartotinio tvarkymo instrukcijos“). - Pridedama arabų kalba.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
2021 m. sausis	Bendras lankstinuko pakeitimas.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
2019 gruodis	Pakeičiama dalis „Instrukcijos“.	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
2019 rugsėjis	Sudarymas	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. GAMINTOJAS

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Prancūzija (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
El. paštas: serf@serf.fr
Interneto svetainė: www.serf.fr

- Dėl sterilių arba vienkartinio naudojimo instrumentų žr. konkrečius nurodymus.

5. PAKUOTĖ

Toliau išsamiai aprašytos prietaisų pakuotės etiketėje nurodytų „SERF“ norminių simbolių ir piktogramų reikšmės:

	Nuoroda kataloge
	Siuntos numeris
	Unikalus prietaiso identifikavimo numeris
	Prietaiso identifikacijos numeris
	Gamybos padalinys
	Medicinos prietaisas
	Pakuotėje esančių prietaisų kiekis
	CE ženklavimas (ES atitiktis)
	CE ženklas, kartu su notifikuotosios įstaigos identifikacijos numeriu
	Pagaminimo data
	Gamintojas

3. NUTOLUSIOMS VIETOMS SKIRTŲ INSTRUMENTŲ PLATINTOJAS

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Prancūzija (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
El. paštas: serf.extremity@serf.fr
Interneto svetainė: www.serf.fr

4. BENDRA INFORMACIJA APIE INSTRUMENTUS

- Šis dokumentas taikomas visiems „SERF“ pagamintiems daugkartinio naudojimo instrumentams, kurie pristatomi nesterilūs.
- Susijusiems endoprotezams „SERF“ įsodinti naudojami daugkartinio naudojimo nesterilūs instrumentai.
- Kiekvienas instrumentų rinkinys aprašytas pridėtame įsodinimo procedūrų lape.



Nesterilu



Susipažinkite su elektronine naudojimo instrukcija



Platintojas

6. ĮSPĖJIMAI

- Šios instrukcijos pateikiamos, kad padėtų sveikatos priežiūros darbuotojams tvarkant chirurginius instrumentus. Šias instrukcijas patvirtino „SERF“. Sveikatos priežiūros įstaiga privalo:
 - įsitikinti, kad įranga ir priemonės būtų tinkamai tvarkomos;
 - užtikrinti, kad visus etapus atlieka apmokyti darbuotojai.
- Atsargiai elkitės su pjaunančiais instrumentais.
- Apie bet kokių su prietaisu susijusių pavojingą incidentą reikėtų pranešti SERF ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- Nesterilūs ir daugkartinio naudojimo instrumentai prieš naudojimą turi būti pakartotinai apdoroti (išvalyti, patikrinti ir sterilizuoti) pagal toliau aprašytas instrukcijas.

- Instrumentų nevalyti sterilizavimo dėžutėse. Dėžutės sukurtos instrumentų sterilizavimui ir laikymui.

- Ploviklių ir (arba) dezinfekavimo produktų sudėtis:** instrumentų iš titano lydinio ir aliumininių dėžučių valymui (gali nusidažyti juodai) nerekomenduojama naudoti tirpalų, kurių sudėtyje yra vandenilio peroksido (H_2O_2) arba azoto (HNO_3), sieros (H_2SO_4) ir oksalo rūgšties tirpalų. Taip pat neleidžiame savo prietaisų panardinti į tirpalus, kuriuose yra aldehido arba didelės koncentracijos chloro (pvz., natrio hipochlorito).

- Instrumentų ar jų dalių buvimo vietos nustatymas:** instrumentų ar jų dalių buvimo vieta gali būti nustatoma vizualiai, tam nebūtina naudoti išorinės vizualizavimo įrangos. Metaliniai instrumentai ar jų dalys yra aptinkami rentgeno spinduliais, todėl, priklausomai nuo dydžio, jų buvimo vietą bus galima nustatyti rentgenografija.

7. PAGALBINIŲ INSTRUMENTŲ PAKARTOTINIO TVARKYMO APRIBOJIMAI

Pakartotiniai valymo ir sterilizavimo ciklai (atitinkantys šias naudojimo instrukcijas) neigiamai veikia instrumentų eksploatavimo laiką ir funkciją. Apskaičiuotas jų naudojimo laikas yra 81 kartas, t. y. 3 metai. Jų eksploatacijos pabaigą lemia nusidėvėjimas ir žala, atsiradę dėl naudojimo ir tvarkymo. Nusidėvėjimą ir pažeidimus gali sukelti korozija, spalvos pasikeitimas, įbrėžimai, smūgiai (nebaigtinis sąrašas). Savo funkcijų neatliekantys arba sunkiai atpažįstami instrumentai neturėtų būti naudojami. Šioje instrukcijoje yra nuotraukų rinkinys; tai parodo instrumentų naudojimo apribojimus (žr. dalį „12. Instrumentų naudojimo apribojimai“ ir ①–⑬ paveikslėlius).

8. PAKARTOTINIO TVARKYMO INSTRUKCIJOS

- Šie nurodymai naudojami ruošiant medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui.
- Produktų, medžiagų ir įrangos aprašymas bei jų naudojimo sąlygos, nurodytos kiekviename iš etapų, skatina saugų „SERF“ instrumentų apdorojimą.
- Gdytojas privalo visada užtikrinti, kad „SERF“ prietaisų apdorojimą atliekantis personalas, naudojama įranga ir atliekamas procesas duotų laukiamą rezultatą. Paprastai tai reikalauja procesų patvirtinimo ir reguliarios kontrolės. Taip pat būtina teisingai įvertinti atitinkamos tarnybos bet kokius nukrypimus nuo pateiktų instrukcijų, kad būtų galima nustatyti veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes.

- Bet kuris instrumentas gali liestis su paciento kūnu ne daugiau nei 10 minučių.
- Skliausteliuose nurodyti produktai, dozės, medžiagos ir naudojimo sąlygos yra „SERF“ įrangos paruošimo sterilizacijai protokolo dalis. Nurodytų gaminių nuorodas išbandė „SERF“ ir jos pateikiamos kaip pavyzdžiai.
- Prieš naudojimą būtina išvalyti, nukenksminti, patikrinti ir sterilizuoti instrumentus pagal žemiau išvardintas instrukcijas.

Naudojimo vietoje

Svarbu: panaudojus instrumentus, būtina atlikti valymo ir nukenksminimo veiksmus iš karto po chirurginės procedūros. Neleisti, kad nešvarumai išdžiūtų ant instrumentų, o visi įrankiai, kurie bus panaudoti pakartotinai, turi būti mirkomi iškart po kiekvieno naudojimo.

Be to, pačius didžiausius nešvarumus (kraują, audinius, skeveldras) reikia pašalinti iš karto naudojantis kieta kempine, šepečiu arba nuskalauti šaltu vandeniu. Ilgalais kontaktas su krauju, kaulais ir kitais likučiais gali pažeisti instrumentus ir pakenkti viso gydymo veiksmingumui.

Nedėti nešvarių pagalbinių instrumentų į jų dėžutę.

Instrumentus reikia išardyti ir valyti pagal instrukcijas, pridedamas prie instrumentų rinkinio. Jei nėra išardymo instrukcijų, instrumento nereikia išardyti prieš valant.

Tvarkymas ir transportavimas

Po operacijos įmerkti pagalbinius instrumentus į neutralų vandeninį tirpalą (pavyzdžiui, fiziologinį skystį arba distiliuotą vandenį) 15 minučių.

Manoma, kad naudoti chirurginiai instrumentai kelia biologinę grėsmę ir turi būti nugabenti į jų tvarkymui skirtą zoną, remiantis sveikatos priežiūros įstaigos politika.

Paruošimas valymui

Rekomenduojama instrumentus sutvarkyti iš karto po naudojimo.

Instrumentų nevalyti laikymui skirtose sterilizavimo dėžutėse ir jų dangčiuose.

Pjaunantiems instrumentams reikia skirti ypatingą dėmesį. Rekomenduojama juos valyti atskirai, siekiant išvengti susižeidimo pavojaus.

Instrumentus reikia išardyti valymui pagal dalyje „13. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukcijos“ pateiktus nurodymus. Jei nėra pateikta jokių išardymo

instrukcijų, instrumento negalima išardyti valymui.

Visus kaniules turinčius instrumentus reikia išvalyti nuo skeveldrų; taip pat juos išvalyti šepečiu, kurio dydis atitinka kaniulės dydį.

Automatizuotas valymas

1. Sudėti instrumentus į skalbimo-dezinfekavimo įrangą, tada įsitikinti, kad instrumentus ir kaniules gerai pasiekia ploviklis bei vanduo ir kad vanduo laisvai teka.

2. Instrumentai turi būti išardyti valymui pagal dalyje „13. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukcijos“ pateiktus nurodymus. Jei nėra išardymo instrukcijų, instrumento nereikia išardyti prieš valant.

3. Automatizuotą valymą reikia atlikti skalbimo-dezinfekavimo įrangoje, kuri patvirtinta pagal ISO 15883-1 ar atitinkantį standartą. Gamintojo patvirtintos instrukcijos:

Fazė	Trukmė (min.)	Vandens temperatūra	Ploviklis / vandens kokybė
Pirmas nuliejimas vandeniu	2	<40°C	Grynas vanduo
Plovimas	10	55°C	„Mediclean“ 0,5% Grynas vanduo
Skalavimas	3	Kambario temperatūra	Grynas vanduo
Skalavimas	2	Kambario temperatūra	Osmosinis vanduo

Automatizuotas dezinfekavimas

Rekomenduojama terminė dezinfekcija, kad instrumentai būtų apsaugoti prieš sterilizaciją vandens garais.

Terminė dezinfekcija atliekama skalbimo-dezinfekavimo įrangoje, kuri patvirtinta pagal ISO 15883-1 ir ISO 15883-2 arba atitinkantį standartą. Terminė dezinfekcija atliekama skalbimo-dezinfekavimo įrangoje turi būti patvirtinta gaunant A_0 reikšmę 3000.

Instrumentus padėti taip, kad pasišalintų vanduo, o instrumentus su kaniulėmis padėti vertikaliai.

Fazė	Trukmė (min.)	Vandens temperatūra	Ploviklis / vandens kokybė
Terminė dezinfekcija	6	93°C	Mediklar 0,05% Osmosinis vanduo

Džiovinimas

Džiovinimo skalbimo-dezinfekavimo įrangoje, kuri patvirtinta pagal ISO 15883-1 ir ISO 15883-2 arba atitinkantį standartą. Džiovinimo skalbimo-dezinfekavimo įrangoje veiksmingumas gali labai skirtis priklausomai nuo jos konstrukcijos ir apkrovos. Gamintojo patvirtintas ciklas:

Fazė	Trukmė (min.)	Oro temperatūra	Oro tipas
Džiovinimas	30	110°C	Medicininis

Naudojant plovimo/dezinfekavimo įrenginį, neviršyti 120°C (džiovinimas oru 110°C, tada atvėsinti iki 30°C).

Atlikus automatizuotą džiovinimą patikrinti instrumentus. Jei ant instrumento aptinkama drėgmės pėdsakų, jį nusausti rankomis.

Rankinis džiovinimas turi būti atliekamas naudojantis švaria neaustine absorbuojančia priemone arba švarių tekstilės pluoštų be pūkelių ir „medicininio“ suslėgtojo oru.

Patikrinimas ir bandymas

Visus instrumentus patikrinti vizualiai, kad nebūtų nešvarumų, pažeidimų ar drėgmės.

Patikrinti visus instrumentus ir įvertinti šiuos kriterijus:

- **pažeidimus**, pavyzdžiui, koroziją, spalvos pasikeitimą, įbrėžimus, smūgio ar susidėvėjimo požymius;
- **surinkimą**: apžiūrėkite jau išardytus instrumentus ir patikrinkite, ar jie surinkti pagal dalyje „13. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukcijos“ pateiktus nurodymus;
- **nėra drėgmės**: atidžiai patikrinti prietaisus su kaniulėmis ir su judančiais komponentais; jei drėgnas, prietaisą nusausti rankomis pagal detalias džiovinimo instrukcijas, nurodytas skyriuje „Džiovinimas“;
- **švara**: jei aptinkami nešvarumai, pakartoti valymo etapus, kol ant prietaiso nebus nešvarumų;
- **instrumentų funkcionalumą**, pavyzdžiui: instrumentų pjovimo briaunas, sulenktas ašis, vyrių judesius, sąnarius arba blokavimo sistemą, judančius komponentus, pvz., rankenas, fiksavimus;
- **ar yra visi instrumentai**, taip pat jų išdėstymą dėžutėse, kaip nurodyta su kiekvienu instrumentų rinkiniu atsiųstose instrukcijose.

Instrumentai, kurių ženklavimas nusiūnė, taip pat neatpažįstami, pažeisti ar

nefunkcionalūs instrumentai turi būti atidėti į šalį.

①–⑬ paveikslėliuose ir dalyje „12. Instrumentų naudojimo apribojimai“ pateiktos iliustracijos, kuriomis nurodomi tikrinimo metu nustatyti instrumentų tinkamumo kriterijai.

Pakavimas

Pastaba: instrumentai turi būti greitai įpakuoti, siekiant išvengti pakartotinio užkrėtimo.

Garais sterilizuotų instrumentų pakavimui naudoti tik sterilias medicininės pertvaras, patvirtintas teisiškai (maišelius, įvyniojimus, talpyklas).

Individualus įpakavimas: naudoti sterilizavimui garais tinkamą įrangą, atitinkančią ISO 11607-1. Įsitikinti, kad maišelis yra pakankamai didelis numatytam instrumentui, netraukiant jo už kraštų. Nedėti kelių instrumentų į tą patį maišelį.

Pakavimas partijomis: instrumentus reikia sudėti į jų originalų rinkinį, kaip nurodyta prie kiekvieno instrumentų rinkinio pridėtoje instrukcijoje. Į rinkinį nedėti jokio papildomo instrumento. Patikrinti, ar instrumentai tarpusavyje nesiliečia, ypač pjaunantys instrumentai. Supakuoti rinkinį vienu iš tinkamų būdų:

- sterilizavimo patvirtintame konteineryje, patvirtintame su vandenio nepraleidžiančiu dangčiu;
- sterilizavimui garais skirtame medicininame įpakavime, taikant AAMI dvigubo įpakavimo ar atitinkantį metodą.

Sterilizavimas

Sterilizacija gariniu autoklavu turi būti atliekama pagal vietoje patvirtintą vakuuminį ciklą. Autoklavas turi būti patvirtintas remiantis vietiniais reikalavimais ir pagal ISO 17665-1. Autoklavas turi būti įrengtas pagal vietinius ir gamintojo reikalavimus ir juo atitikti.

Naudoti autoklavo ciklą, skirtą akytiems ar kaniulės turintiems prietaisams valyti, remiantis gamintojo instrukcijomis.

Neviršyti didžiausios autoklavo apkrovos.

Šie išvardinti ciklai yra patvirtinti 10⁻⁶:

Ciklų tipai:	Minimalus ekspozicijos laikas	Temperatūra	Džiovinimo laikas
Ankstesnis vakuumas	4 mn	132°C	30 mn

Ciklų tipai:	Minimalus ekspozicijos laikas	Temperatūra	Džiovinimo laikas
Ankstesnis vakuumas	3 mn	134°C	30 mn

Ilgesnis ekspozicijos laikas gali būti naudojamas pagal vietos reikalavimus, pavyzdžiui, 134°C ciklas 18 minučių.

Laikymas

Sterilūs instrumentai turi būti laikomi sausoje ir švarioje vietoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų ir didelių temperatūros ir drėgmės svyravimų.

Vadovautis dvigubo įpakavimo ar talpyklų tiekėjo instrukcijomis, susijusiomis su laikymo laikotarpiu ir laikymo temperatūra.

Po sterilizacijos instrumentų pakuotes reikia atidžiai apžiūrėti prieš atidarant, siekiant patikrinti pakuotės vientisumą.

9. RETŲ UŽKREČIAMŲJŲ LIGŲ (ATNC) NUKENKSMINIMAS (JEI REIKIA)

- Išvalius instrumentus, jei numatyta, turi būti atliktas retų užkrečiamųjų ligų (ATNC) nukenksminimas. Nukenksminimo procedūrą turi atlikti klientas, vadovaudamasis 2011 m. gruodžio 1 d. Prancūzijos sveikatos ministerijos išleistas „DGS/R13/2011/449“ nurodymais; jie susiję su rekomendacijų atnaujinimu siekiant sumažinti ATNC (retų užkrečiamųjų ligų) perdavimo riziką invazinių veiksmų metu. Rekomenduojame mūsų pagalbinius instrumentus vienai valandai panardinti į šarminį tirpalą (optimali koncentracija yra 1 mol/l natrio hidroksido/NaOH), tada autoklavuoti bent 18 minučių 134°C temperatūroje autoklave poringų medžiagų režimu (sterilizuoti slėginiame gariniame autoklave). Draudžiame panardinti mūsų pagalbinius instrumentus į natrio hipochloritą. Be to, griežtai draudžiama panardinti mūsų dėžutes.
- Po ATNC (retų užkrečiamųjų ligų) nukenksminimo reikia visada kruopščiai nuskalauti vandeniu. Išdžiovininti instrumentus prieš supakuojant.

10. PERSIUNTIMAS „SERF“ (skolinimo atveju)

- Atlikę pirmiau minėtus apdorojimo veiksmus, instrumentus sudėkite atgal į jiems skirtas vietas dėžutėse ir talpyklose – kad išvengtumėte bet kokių pažeidimų vežant – tada užpildykite „atsekamumo ir (arba) apdorojimo“ formą (arba keitimo

formą, jei naudojamas depozitas) ir grąžinkite išvalytą ir nukenksmintą įrangą bendrovei „SERF“.

- **Prieš grąžindami paskolintą įrangą „SERF“**, apžiūrėkite išardytus instrumentus ir patikrinkite, ar jie vėl surinkti pagal dalyje „13. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukcijos“ pateiktus nurodymus.

11. INSTRUMENTŲ PAŠALINIMAS

Infekcinę grėsmę keliančių ir į buitines šiukšles panašių atliekų rūšiavimą užtikrina profesionalūs atliekų gamintojai.

Įprastos atliekos, pavyzdžiui, pakuotės, yra panašios į buitines atliekas ir patenka į buitinių atliekų grandinę.

Krauju ir (arba) kūno skysčiais užterštus daiktus ir medžiagas reikia vertinti remiantis „Dėl sveikatos priežiūros veiklos atsirandančių atliekų, kurios kelia infekcijų pavojų“ (DASRI) nurodymais.

12. INSTRUMENTŲ NAUDOJIMO APRIBOJIMAI

Instrumentų naudojimo apribojimai pateikti šios instrukcijos paveikslėliuose nuo 1 iki 13:

- paveikslėlis 1: likučiai;
- paveikslėlis 2: nuoplaišos;
- paveikslėlis 3: įtrūkimai;
- paveikslėlis 4: lazerinio ženklo nusitrynimasis;
- paveikslėlis 5: pjaunanti dalis buka, susidėvėjusi;
- paveikslėlis 6: korozija;
- paveikslėlis 7: įbrėžimai;
- paveikslėlis 8: fiksavimo nusidėvėjimas;
- paveikslėlis 9: metaliniai intarpai;
- paveikslėlis 10: lūžis;
- paveikslėlis 11: nubrūžinimas;
- paveikslėlis 12: deformacijos;
- paveikslėlis 13: fiksavimas.

Legendos:



Atitinka



Produktas, kurį reikia stebėti



Baigiasi eksploatacijos laikotarpis

pateiktos šios instrukcijos paveikslėliuose nuo 14 iki 19:

- paveikslėlis 14: galvutės smogtuvas ICJB E;
- paveikslėlis 15: gylio matuoklis MV 700;
- paveikslėlis 16, 17: frezų laikiklis TFT-AO;
- paveikslėlis 18: galvutės įdėklo smogtuvo spraustukas;
- paveikslėlis 19: tiesi, ilga plečiamoji rankena MP020L.

14. INSTRUMENTŲ PATEIKIMO RINKAI PIRMĄ KARTĄ DATA:

- I klasės instrumentai, skirti klubui: 2022 (MDR);
- I klasės instrumentai, skirti nutolusioms vietoms: 2021 (MDR);
- Ir klasės instrumentai: 2023 (MDR);
- IIa klasės instrumentai: 1992 (MDD);
- I klasės dėžutės, skirtos klubams: 2024 (MDR).

„SERF“ dėkoja už pasitikėjimą ir yra pasirengusi suteikti bet kokią papildomą informaciją.

13. INSTRUMENTŲ SURINKIMO IR IŠARDYMO INSTRUKCIJOS

Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukcijos, jei taikomos,

1. VERSJONER

Dato	Status/ Typen endringer	URL Internett
Juni 2024	CE-sertifisering (MDR) av kurvene for "hofte" (avsn. "14. Dato for første markedsregistrering av instrumentene").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
April 2024	- Integrering av instruksjoner om montering og demontering av instrumenter (med medfølgende oppdatering av brukerveiledningen). - Tilføyelse av litauisk og polsk språk. - Kinesisk versjon av teksten i veiledningen utgår.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Oktober 2022	- Ny konsern-bestemmelse (logotype, modell). - Tilføyelse av et nytt avsnitt "3. Distributør av instrumenter for legemsdeler". - Tilføyelse av symbolet "Distributør" (avsnitt "5. Emballasje"). - Tilføyelse av presisjon om instrumentenes levetid (avsnitt "7. Begrensninger når det gjelder ny behandling av hjelpeinstrumenter"). - Endring av avsnittet "Klargjøring før rengjøring" (avsnitt "8. Instruksjoner om ny behandling"). - Endring av avsnitt "14. Dato for første markedsregistrering av instrumentene".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
August 2021	- Tilføyelse av logo "SERF Extremity" (forsiden). - Adskilling av utstyr i overensstemmelse med regelverket 2017/745 og av utstyr i overensstemmelse med direktivet 93/42/CEE. - Presisering av omfanget for de instrumentene som omtales i denne bruksanvisningen (ikke sterile instrumenter som kan brukes på nytt). - Tilføyelse av symbolet for "Fabrikasjonsdato" (avsnitt "Emballasje"). - Tilføyelse av et avsnitt om varsel om alvorlige ulykker (avsnitt "Advarsler"). - Endring av parameterne for sterilisering (avsnitt "Instruksjoner om ny behandling"). - Tilføyelse av arabisk (språk).	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Januar 2021	Global endring av bruksanvisningen	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
Desember 2019	Endring avsnitt "Instruksjoner"	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
September 2019	Laget av	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. FABRIKANT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrike (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax: +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

- Hvert sett med instrumenter beskrives i implanteringsdokumentet som følger med.
- For sterile instrumenter eller instrumenter for engangsbruk, se den bruksanvisningen som omtaler dette.

3. DISTRIBUTØR AV INSTRUMENTER FOR LEGEMSDELER

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrike (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax: +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. GENERELL INFORMASJON OM INSTRUMENTENE

- Dette dokumentet gjelder alle gjenbrukbare instrumenter som fremstilles av SERF, og som leveres ikke-sterile.
- De ikke-sterile gjenbrukbare instrumentene brukes til implantering av tilhørende SERF-implantater.

5. EMBALLASJE

Betydningen av de reglementære symbolene og piktogrammene som gis på etiketten til emballasjen beskrives under:

	Referanse i katalogen
	Batchkode
	Unik identifikasjon av utstyret
	Identifisering av utstyret
	Produksjonsenhet
	Medisinsk utstyr
	Antall elementer i emballasjen
	CE-merking (EU-konformitet)
	Se bruksanvisningen

	CE-merke, etterfulgt av nummer som identifiserer det tekniske kontrollorgan
	Fabrikasjonsdato
	Fabrikant
	Ikke steril
	Forhandler

6. ADVARSLER

- Disse instruksjonene gis for å bistå helsepersonellet under fasen med behandling av de kirurgiske instrumentene. Disse instruksjonene har blitt godkjent av SERF. Sykehuset er ansvarlig for følgende:
 - påse at all behandling skjer med nødvendig utstyr og materiell,
 - og at alle etapper blir gjennomført av opplært personell.
- Vær spesielt forsiktig med instrumenter som er skarpe.
- Enhver alvorlig ulykke som måtte skje i forbindelse med disse instrumentene skal rapporteres

til SERF og til den myndige instans i det medlemslandet der brukeren eller pasienten bor.

- Ikke-sterile og gjenbrukbare instrumenter skal behandles (rengjøres, inspiseres og steriliseres) før enhver bruk, i henhold til de instruksjoner som beskrives under.
- Instrumentene skal rengjøres utenfor steriliseringskurvene. Kurvene er beregnet på sterilisering og oppbevaring av instrumenter.

- Sammensetning av rense- og/eller desinfeksjonsproduktene:**

Bruk av løsninger med hydrogenperoksid (H_2O_2), salpetersyre (HNO_3), svovelsyre (H_2SO_4) eller oksalsyre, anbefales ikke for bruk av instrumenter med titanlegering, og heller ikke for esker i aluminium (risiko for at det farges svart). Våre instrumenter skal heller ikke legges ned i løsninger som inneholder aldehyd eller kraftige klorkonsentrasjoner (f.eks. natriumhypoklorid).

- Lokalisering av instrumenter eller deler av disse:**

Instrumenter eller deler av instrumenter kan lokaliseres visuelt uten at det er nødvendig å bruke et eksternt apparat for bildefremstilling. Metallinstrumentene eller deler av disse er ugjenomtrengelige for røntgenstråler, men de kan lokaliseres under røntgenundersøkelse hvis størrelsen tillater det.

7. BEGRENSNINGER NÅR DET GJELDER BEHANDLING AV HJELPEINSTRUMENTER

Flere sykluser med rengjøring og sterilisering etter hverandre (i overensstemmelse med instruksjonene som gis i denne bruksanvisningen) kan ha negativ effekt på instrumentenes funksjon og levetid. Deres levetid er beregnet til 81 bruk, noe som tilsvarer en bruksvarighet på 3 år. Slitasje og skader vises i form av rust, fargeendring, riper og bulker (blant annet). Instrumenter med funksjonsfeil eller identifikasjonsproblemer skal ikke brukes. Det finnes en bildesamling for dette i denne bruksanvisningen: Disse bildene viser grensene for bruk av instrumentene (se avsnitt "12. Begrenset bruk av instrumenter" og figur 1 til 13).

8. INSTRUKSJONER OM NY BEHANDLING

- Instruksjonene som følger gjør det mulig å klargjøre medisinsk utstyr for ny bruk.

- Beskrivelsen av produktene, materialene og utstyret, samt beskrivelsen av bruksforholdene som oppgis i hver etappe vil gjøre behandlingen av SERF-instrumentene sikker.
- Det er den medisinske fagpersonens ansvar å sørge for at alt personell, utstyr og alle prosedyrer som brukes for behandling av SERF-instrumentene, når det tiltenkte mål. Dette krever vanligvis bekreftelse og regelmessig kontroll av alle prosedyrer. Man skal også vurdere eventuelle avvik som den kompetente avdeling måtte ha i forhold til de instruksjoner som gis, for å bestemme effektiviteten og de eventuelle skadelige konsekvensene av dette.
- Maksimal varighet for kontakt mellom hvert instrument og pasientens kropp er på 10 minutter.
- Produktene, doseringene, utstyret og bruksforholdene som oppgis i parentes er en del av SERF-protokollen for klargjøring av materiell for sterilisering. De oppgitte produktreferansene har blitt testet av SERF, og oppgis som eksempler.
- Før enhver bruk er det viktig å rengjøre, dekontaminere, inspiseres og steriliseres instrumenter, ved å overholde de instruksjoner som gis under.

Sted for bruk

Viktig: etter bruk skal man umiddelbart etter det kirurgiske inngrepet gå til etappen med rengjøring og dekontaminering.

Det er nemlig viktig at ikke smuss tørker inn på instrumentene, og at gjenbrukbart materiell skal umiddelbart legges i bløt etter bruk.

I tillegg skal man først og fremst fjerne omfattende smuss (blod, vev, avfall) ved hjelp av en svamp som ikke loer, børster eller ved skylning med kaldt vann. Forlenget kontakt med blod, bein og annet avfall kan skade hjelpeinstrumentene, og gå ut over effekten for hele behandlingen.

Tilsmussede hjelpeinstrumenter må ikke legges tilbake i deres opprinnelige boks.

Instrumentene skal framonters for rengjøring i overensstemmelse med de instruksjonene som følger med settet med instrumenter. Dersom det ikke gis instruksjoner om framontering, skal ikke det gjeldende instrumentet demonteres for rengjøring.

Behandling og transport

Etter det kirurgiske inngrepet skal hjelpemateriellet legges ned i en nøytral vannoppløsning (for eksempel fysiologisk

væske eller destillert vann) der det skal ligge i 15 minutter.

Brukte kirurgiske instrumenter ansees å utgjøre en biologisk risiko, og skal bringes til en sone forbeholdt for behandling i overensstemmelse med de regler som gjelder for sykehuset.

Klargjøring før rengjøring

Det anbefales å behandle instrumentene på nytt med en gang etter at de har vært brukt.

Instrumentene skal rengjøres utenfor de kurvene og lokkene som brukes til oppbevaring.

Vær spesielt forsiktig med alle skarpe instrumenter. Det anbefales å rengjøre de forskjellige instrumentene separat for å redusere skaderisikoen.

Instrumentene skal demonteres for rengjøring, i overensstemmelse med instruksjonene som gis i avsnitt "13. Instruksjoner for demontering og sammenmontering av instrumenter". Dersom det ikke gis instruksjoner om framontering, skal ikke det gjeldende instrumentet demonteres for rengjøring.

Alle instrumenter med kanyler skal renses for å fjerne rester, og de skal børstes nøye med en børste som er tilpasset kanylens størrelse.

Automatisk rengjøring

1. Instrumentene legges i vaske-/desinfeksjonsmaskinen. Påse at instrumentene og kanylene blir godt eksponert for rensedettelet og skyllevannet, og at skyllevannet renner fritt ut.

2. Instrumentene skal demonteres for rengjøring, i overensstemmelse med instruksjonene som gis i avsnitt "13. Instruksjoner for demontering og sammenmontering av instrumenter". Dersom det ikke gis instruksjoner om framontering, skal ikke det gjeldende instrumentet demonteres for rengjøring.

3. Automatisk rengjøring skal skje i en vaske-/desinfeksjonsmaskin som er godkjent i henhold til ISO 15883-1 eller tilsvarende norm. Følgende instruksjoner har blitt godkjent av fabrikanten:

Fase	Varighet (min)	Vann-temperatur	Rensemiddel / Vannkvalitet
Forvask	2	< 40°C	Ubehandlet vann
Vask	10	55°C	Mediclean 0,5% Ubehandlet vann

Fase	Varighet (min)	Vann-temperatur	Rensemiddel / Vannkvalitet
Skylling	3	Romtemperatur	Ubehandlet vann
Skylling	2	Romtemperatur	Osmosevann

Automatisk desinfisering

Det anbefales å bruke termisk desinfeksjon for å sikre håndteringen av instrumentene før sterilisering med vandndamp. Termisk desinfeksjon skal skje i en vaske-/desinfeksjonsmaskin som er godkjent i henhold til ISO 15883-1 og ISO 15883-2 eller tilsvarende norm. Termisk desinfeksjon i vaske-/desinfeksjonsmaskinen skal være godkjent for oppnåelse av en A_0 på 3000. Instrumentene skal plasseres på en slik måte at vannet elimineres, og kanylenkomponenter skal plasseres vertikalt.

Fase	Varighet (min)	Vann-temperatur	Rensemiddel / Vannkvalitet
Termisk desinfeksjon	6	93°C	Osmosevann Mediklar 0,05%

Tørking

Tørking skal skje i en vaske-/desinfeksjonsmaskin som er godkjent i henhold til ISO 15883-1 og ISO 15883-2, eller tilsvarende norm. Tørkingens effektivitet i en vaske-/desinfeksjonsmaskin kan variere i forhold til maskinens utforming og belastning.

Følgende syklus er godkjent av fabrikanten:

Fase	Varighet (min)	Lufttemperatur	Lufttype
Tørking	30	110°C	Medisinsk grad

Ved bruk av automatisk desinfeksjonsapparat må man ikke overstige 120°C (Lufttørking 110°C og deretter luftkjøling 30°C).

Etter automatisk tørking skal instrumentene inspiseres. Dersom det merkes tegn på fuktighet på et instrument, skal dette tørkes manuelt.

Manuell tørkingskal gjøres med en ikke-vevet absorberende klut som ikke loer, samt med "medisinsk" trykkluft.

Kontroll og test

Alle instrumentene skal inspiseres visuelt for å sjekke at det ikke forekommer smuss, skader eller fukt.

Alle instrumentene skal inspiseres for kontroll av:

- **eventuelle skader** som rust, fargeendring, riper, bulker eller slitasje,
- **tilbakemontering:** sjekke de instrumentene som har vært demontert, og påse at de har blitt sammenmontert i henhold til instruksjonene som gis i avsnitt "13. Instruksjoner om sammenmontering og demontering av instrumenter",
- **tegn på fukt:** Kontroller nøye alle instrumenter med kanyler og mobile komponenter; dersom det detekteres tegn på fukt skal instrumentet tørkes manuelt i overensstemmelse med de detaljerte instruksjoner om tørking som gis i avsnittet "Tørking",
- **renhet:** Dersom det detekteres spor etter smuss, skal man gjenta rengjøringsetappene helt til det ikke er noe mer smuss igjen,
- **instrumentenes funksjon,** Eksempler: At instrumentene har forventet kutteeffekt, bøyde akser, hengslens bevegelser, ledd eller blokkeringsystemer, mobile komponenter som håndtak, sperrehaker,
- **at alle instrumenter er på plass,** og at de er plassert i kurvene som angitt i instruksjonene som følger med hvert sett med instrumenter.

Instrumenter med merking som er visket ut, instrumenter som ikke kan identifiseres og instrumenter som er skadde eller ikke fungerer, skal kasseres.

Illustrasjoner for kriteriene for hvordan instrumentene skal bli akseptert under kontrolletappene vises i figurene 1 til 13 og avsnitt nr. "12. Begrenset bruk av instrumenter" i denne bruksanvisningen.

Forpakning

Merk: Hjelpeinstrumentene skal raskt pakkes inn igjen for å unngå enhver risiko for ny kontaminering.

For den endelige emballeringen av instrumenter som er dampsterilisert skal man utelukkende bruke steril emballasje av medisinsk kvalitet som er lovlig godkjent (pose, wrap, beholder).

Individuell emballasje:

Bruk et materiale som er tilpasset for dampsterilisering, og som er i overensstemmelse med ISO 11607-1. Påse at posen er tilstrekkelig stor for hjelpeinstrumentet uten at man trenger å trekke i kantene.

Man må ikke legges flere hjelpeinstrumenter i samme pose.

Samlet emballasje:

Instrumentene skal tilbakeplasseres i det opprinnelige settet som angitt i instruksjonene som følger med hvert sett med instrumenter. Ingen ekstra instrumenter kan legges i dette settet.

Kontroller at instrumentene ikke kommer i kontakt med hverandre, dette gjelder spesielt med instrumenter som er skarpe.

Pakk inn det hele ved hjelp av en av de tilpassede metodene:

- i en godkjent steriliseringsbeholder med et helt ett lokk,
- i en emballasje for standard dampsterilisering av medisinsk kvalitet, ved hjelp av metoden for dobbelt emballering AAMI eller en tilsvarende metode.

Sterilisering

Sterilisering i autoklav med vandndamp skal foregå i overensstemmelse med en vakuumsyklus som er lokalt godkjent. Autoklaven skal godkjennes i overensstemmelse med de lokale krav og i overensstemmelse med ISO 17665-1. Autoklaven skal installeres og vedlikeholdes i overensstemmelse med de lokale krav og fabrikantens betingelser.

Bruk en autoklavsyklus som tømmer alle porøse elementer eller elementer med kanyler, i henhold til fabrikantens instruksjoner.

Man må ikke overstige den maksimale belastningen for autoklaven.

Følgende sykluser er godkjent for et sterilitetsnivå (NAS) på 10^{-6} :

Type Syklus	Minimal varighet for eksponering	Temperatur	Tørketid
Forutgående vakuump	4 min	132°C	30 min
Forutgående vakuump	3 min	134°C	30 min

I overensstemmelse med lokale krav kan det brukes en lengre eksponeringstid, som for eksempel en syklus på 134°C i 18 minutter.

Lagring

Sterile instrumenter skal oppbevares i et tørt og rent miljø, beskyttet mot direkte lys, skadedyr og ekstreme temperaturer eller ekstreme fuktighetsnivåer.

Overhold instruksjonene fra leverandørene av de doble emballasjene eller beholderne når det gjelder begrenset lagringstid, samt kravene om temperaturer og fuktighet.

Etter sterilisering skal emballasjen til instrumentene kontrolleres nøye før åpning for å sikre at emballasjen er hel og i god stand.

9. INAKTIVERING AV IKKE-KONVENSJONELLE, OVERFØRBARE, VIRKSOMME STOFFER (OM NØDVENDIG)

- Etter rengjøring skal de instrumentene som krever det gjennomgå en inaktivering. Valg av prosedyre for inaktivering gjøres av kunden i overensstemmelse med instruksjonen DGS/R13/2011/449 av 1. desember 2011, publisert av det franske helsedepartementet; instruksjon om aktualisering av anbefalinger for å redusere risikoen for overføring av ikke-konvensjonelle, overførbare, virksomme stoffer ved invaderende inngrep. Vi anbefaler bløtlegging av våre hjelpeinstrumenter i soda (optimal konsentrasjon er 1 mol/l natriumhydroksid - NaOH) i én time, og deretter i autoklav med 134°C i en autoklav med porøs last (vanddampsterilisator). Vi tillater ikke at våre hjelpeinstrumenter blir lagt ned i natriumhypoklorid. I tillegg er det strengt forbudt å legge eskene til bløtlegging.
- Inaktivering av ikke-konvensjonelle, overførbare, virksomme stoffer skal etterfølges av en meget nøye skylling i vann. Tørk instrumentene før emballering.

10. FORSENDELSE TIL SERF (ved utlån)

- Etter å ha foretatt de ovennevnte behandlinger skal alle instrumenter legges i de respektive plasser i kurvene og beholderne. Målet er å unngå enhver form for skade under transport. Fyll deretter ut dokumentet "sporbarhet/behandling" (eller utskifting), og send det rengjorte og dekontaminerte materiellet til SERF.
- **Før tilbakesendelse av SERF-utlånt utstyr,** sjekk instrumenter som har vært demontert og sjekk at de er tilbakemontert i henhold til instruksjonene i avsnitt "13. Instruksjoner for sammenmontering og demontering av instrumenter".

11. ELIMINERING AV INSTRUMENTER

Sortering av avfall med infeksjonsrisiko og vanlig husholdningsavfall skal utføres av den fagperson som har produsert avfallet. Generelt sett er alt avfall som emballasje å anse som

vanlig husholdningsavfall, og kan avhendes som det.

Gjenstander og materiale som er tilsmusset av blod og/eller organisk væske skal behandles som "Avfall med infeksjonsrisiko".

12. BEGRENSET BRUK AV INSTRUMENTER

Grensene for bruk av instrumentene vises i figur 1 til 13 i denne bruksanvisningen:

- figur 1: Avfall,
- figur 2: Avskalling,
- figur 3: Sprekker,
- figur 4: Lasermerking som er slettet ut,
- figur 5: Kuttende del som er blitt sløv, slitt,
- figur 6: Rust,
- figur 7: Riper,
- figur 8: Dårlig feste,
- figur 9: Metallinnleiring,
- figur 10: Brudd,
- figur 11: Matthet,
- figur 12: Deformasjoner,
- figur 13: Treghet i bevegelse.

Bildetekst:



Konform



Instrument som skal overvåkes



Endt brukstid

13. INSTRUKSJONER FOR SAMMENMONTERING OG FRAMONTERING AV INSTRUMENTER

Instruksjoner for sammenmontering og framontering av instrumenter er, når det er nødvendig, presentert i figurene 14 til 19 i denne bruksanvisningen:

- figur 14: impaksjonsskafthode ICJB E,
- figur 15: dybdemåler MV 700,
- figurene 16 17: borholder TFT-AO,
- figur 18: Clickerhodefôringsimpaktator,
- figur 19: høyre lang ekspansiv mansjett MP020L.

14. DATO FOR FØRSTE MARKEDSREGISTERING AV INSTRUMENTENE

- instrumenter i klasse I hofte: 2022 (MDR),
- instrumenter i klasse I ekstreme legemsdel: 2021 (MDR),
- instrumenter i klasse Ir: 2023 (MDR),

- instrumenter i klasse IIa: 1992 (MDD),
- kurver klasse I hofte: 2024 (MDR).

Vi takker deg for din tillit, og er til din disposisjon for eventuelle andre opplysninger.

1. VERSIE

Datum	Staat / Aard van de wijzigingen	URL Internet
Juni 2024	CE (MDR) -certificering van de manden "heup" (rubriek "14. Datum waarop de instrumenten voor het eerst op de markt zijn gebracht").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
April 2024	- Opname van instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten (de gebruikershandleiding dienovereenkomstig bijwerken). - Toevoeging van Litouws en Pools. - Verwijdering van de Chinese versie van de teksten in de gebruikershandleiding.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Oktober 2022	- Nieuw corporate charter (logo, lay-out). - Toevoeging van een nieuw punt "3. Distributeur van instrumenten extremiteiten". - Toevoeging van het symbool Distributeur (punt "5. Verpakking"). - Toevoeging van een verduidelijking over de levensduur van instrumenten (punt "7. Beperkingen voor hergebruik van de instrumenten"). - Wijziging van de paragraaf "Voorbereiding vóór het reinigen" (punt "8. Verwerkingsinstructies"). - Wijziging van punt "14. Datum waarop de instrumenten voor het eerst op de markt zijn gebracht".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
Augustus 2021	- Toevoeging van het "SERF Extremity"-logo (omslag). - Onderscheid tussen instrumenten volgens verordening 2017/745 en instrumenten volgens richtlijn 93/42/EEG. - Nauwkeurigheid van de reikwijdte van de instrumentatie die door deze handleiding wordt ondersteund (herbruikbare en niet-steriele instrumenten). - Toevoeging van het symbool "Productiedatum" (rubriek "Verpakking"). - Toevoeging van een item betreffende de melding van ernstige ongevallen (rubriek "Waarschuwingen"). - Wijziging van sterilisatieparameters (rubriek "Verwerkingsinstructies"). - Arabische taal toegevoegd.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Januari 2021	Globale wijziging van de handleiding.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
December 2019	Wijziging rubriek "Instructies".	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
September 2019	Creatie	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. FABRIKANT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrijk (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

gebruikt om de bijbehorende SERF-implantaten in te brengen.

- Elke instrumentenkit wordt beschreven in het bijgeleverde implantatieblad.
- Raadpleeg de specifieke instructies voor steriele instrumenten of instrumenten voor eenmalig gebruik.



CE-markering
(Europese Conformiteit)



CE-markering,
gevolgd door het
identificatienummer van
de aangemelde instantie



Productiedatum



Fabrikant



Niet steriel



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Distributeur

3. DISTRIBUTEUR VAN INSTRUMENTEN EXTREMITÉITEN

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrijk (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

5. VERPAKKING

De betekenis van de reglementaire symbolen en pictogrammen die op het etiket van de buitenverpakking van de hulpmiddelen staan, wordt hieronder toegelicht:



Referentie
van de catalogus



Partijcode



Unieke identificatie
van het hulpmiddel



ID van het hulpmiddel



Productie-unit



Medisch hulpmiddel



Aantal hulpmiddel(len)
in de verpakking

4. ALGEMENE INFORMATIE OVER DE INSTRUMENTEN

- Dit document is van toepassing op alle herbruikbare instrumenten die door SERF zijn vervaardigd en niet-steriel worden geleverd.
- De niet-steriele, herbruikbare instrumenten worden

6. WAARSCHUWINGEN

- Deze instructies zijn bedoeld om gezondheidswerkers door de herverwerkingsfase van chirurgische instrumenten te leiden. Deze instructies zijn gevalideerd door SERF. Het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling:

- om ervoor te zorgen dat de herverwerking wordt uitgevoerd met de nodige apparatuur en materialen,
- dat alle stappen worden uitgevoerd door opgeleid personeel.

- Pas op voor scherpe instrumenten.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met de instrumenten moet worden gemeld aan SERF en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Niet-steriele en herbruikbare instrumenten moeten opnieuw worden verwerkt (gereinigd, geïnspecteerd en gesteriliseerd) vóór gebruik volgens de procedures die hieronder staan beschreven.
- Instrumenten moeten buiten de sterilisatiecassettes worden gereinigd. De cassettes zijn ontworpen voor sterilisatie en opslag van instrumenten.
- **Samenstelling van detergentia en/of ontsmettende producten:** het gebruik van waterstofperoxide-oplossing (H_2O_2), salpeterzuur (HNO_3), zwavelzuur (H_2SO_4), of oxaalzuur wordt niet aanbevolen voor het reinigen van instrumenten met een titaanlegering en aluminium bakken (men loopt het risico dat ze zwart worden). Ook is het niet toegestaan al onze instrumenten in oplossingen onder te dompelen die aldehyde of een hoge concentratie aan chloor (natriumhypochloriet...) bevatten.
- **Locatie van instrumenten of fragmenten daarvan:** de instrumenten of fragmenten daarvan kunnen visueel worden gelokaliseerd zonder noodzakelijkerwijs toevlucht te moeten nemen tot het gebruik van een extern beeldapparaat. Omdat de metalen instrumenten of fragmenten daarvan radiopaak zijn, kunnen ze echter worden gelokaliseerd door middel van radiografie op basis van hun grootte.

7. BEPERKINGEN VOOR HERGEBRUIK VAN DE INSTRUMENTEN

Opeenvolgende reinigings- en sterilisatiecycli (in overeenstemming met de instructies in deze handleiding) hebben ongewenste effecten op de levensduur en functie van de instrumenten. De levensduur wordt geschat op 81 toepassingen, wat overeenkomt met 3 jaar gebruik. Slijtage en beschadiging kunnen ontstaan door corrosie, verkleuring, krassen, stoten (niet-uitputtende lijst). Instrumenten met functionele of identificerende fouten mogen niet worden gebruikt. Voor dit doel is in deze handleiding een fotobibliotheek beschikbaar;

het illustreert de grenzen van het gebruik van de instrumenten (zie paragraaf "12. Beperkingen van het gebruik van de instrumenten" en afbeelding 1 tot 15).

8. VERWERKINGSINSTRUCTIES

- De volgende instructies worden gebruikt om een medisch hulpmiddel klaar te maken voor hergebruik.
- De beschrijving van producten, materialen en apparatuur, alsook hun gebruiksvoorwaarden die in elke stap worden gespecificeerd, zullen een veilig hergebruik van de instrumenten van SERF bevorderen.
- Het is de verantwoordelijkheid van de medisch deskundige om er altijd voor te zorgen dat het personeel, de apparatuur en het proces dat wordt gebruikt om de hulpmiddelen van SERF opnieuw te kunnen gebruiken, het gewenste resultaat bereiken. Dit vereist over het algemeen een regelmatige validatie en procescontrole. Ook moet er op gelet worden dat de verantwoordelijke afdeling de gegeven instructies opvolgt, om de doeltreffendheid en mogelijke nadelige gevolgen te bepalen.
- De maximale contacttijd tussen elk instrument en het lichaam van de patiënt bedraagt 10 minuten.
- De producten, doseringen, materialen en gebruiksvoorwaarden die tussen haakjes zijn vermeld, maken deel uit van het protocol van SERF voor de bereiding van materiaal voor sterilisatie. De referenties van de genoemde producten zijn getest door SERF en worden als voorbeeld gegeven.
- Vóór elk gebruik is het essentieel om de instrumenten te reinigen, te desinfecteren, te inspecteren en te steriliseren volgens de onderstaande instructies.

Plekken waarop ze gebruikt worden

Belangrijk: na gebruik en aan het einde van de chirurgische ingreep, onmiddellijk reinigen en ontsmetten. Het is namelijk absoluut noodzakelijk om uitdroging van vuil op de apparatuur te voorkomen en recyclebaar materiaal moet onmiddellijk na elk gebruik worden gewekt. Bovendien moeten het grootste vuil (bloed, weefsel, vuil) vooraf worden verwijderd met pluisvrije sponzen, borstels of door te spoelen met koud water. Langdurig contact met bloed, botten en andere residuen kan schadelijk zijn voor de instrumenten en kan de doeltreffendheid van de gehele behandeling in gevaar brengen.

Leg vuile instrumenten niet terug in hun opbergbak.

Instrumenten moeten voor reiniging worden gedemonteerd volgens de instructies die bij de instrumentenkit zijn geleverd. Als er geen demontage-instructies beschikbaar zijn, mag het instrument niet worden gedemonteerd om het te reinigen.

Opsluiting en transport

Dompel de hulpstukken na de operatie gedurende 15 minuten onder in een neutrale waterige oplossing (bijvoorbeeld fysiologische vloeistof of gedestilleerd water).

De gebruikte chirurgische instrumenten moeten als een biologisch risico worden beschouwd, en moeten worden vervoerd naar een ruimte die bestemd is voor herverwerking in overeenstemming met het beleid van de gezondheidsinstelling.

Bereiding voor het reinigen

Het wordt aanbevolen om instrumenten onmiddellijk na gebruik opnieuw te behandelen.

Instrumenten moeten buiten de cassettes en deksels die voor opslag worden gebruikt, worden schoongemaakt.

Speciale aandacht moet worden besteed aan scherpe instrumenten. Het wordt aanbevolen om ze afzonderlijk schoon te maken om het risico op letsel te verminderen.

Instrumenten moeten worden gedemonteerd voor reiniging in overeenstemming met de instructies uit paragraaf "13. Instructies voor montage en demontage van de instrumenten". Als er geen demontage-instructies beschikbaar zijn, mag het instrument niet worden gedemonteerd om het te reinigen.

Alle instrumenten met canules moeten worden doorgespoeld om vuil te verwijderen en moeten grondig worden geborsteld met een borstel die geschikt is voor de grootte van de canule.

Geautomatiseerde reiniging

1. Plaats de instrumenten in de desinfecterende wasmachine en zorg ervoor dat de instrumenten en canules maximaal worden blootgesteld aan afwasmiddel en spoelwater, en dat het spoelwater vrij kan stromen.

2. Instrumenten moeten worden gedemonteerd voor reiniging in overeenstemming met de instructies uit paragraaf "13. Instructies voor montage en demontage van de instrumenten". Als er geen demontage-instructies beschikbaar zijn, mag het instrument niet worden gedemonteerd om het te reinigen.

3. Geautomatiseerde reiniging moet worden uitgevoerd in een desinfecterende wasmachine die is gevalideerd in overeenstemming met ISO 15883-1 of een gelijkwaardige norm. De volgende instructies zijn gevalideerd door de fabrikant:

Fase	Duur (mn)	Watertemperatuur	Schoonmaakmiddel/ Kwaliteit van het water
Voorwassen	2	< 40°C	Onbehandeld water
Reinigen	10	55°C	Mediclean 0,5% Onbehandeld water
Spoelen	3	Omgeving	Onbehandeld water
Spoelen	2	Omgeving	Osmotisch water

Geautomatiseerde ontsmetting

Thermische desinfectie wordt aanbevolen om een veilige hantering van instrumenten vóór stoomsterilisatie te garanderen.

Thermische desinfectie moet worden uitgevoerd in een desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883-1 en ISO 15883-2, of een gelijkwaardige norm. Thermische desinfectie in de desinfecterende wasmachine moet worden gevalideerd voor een A_0 van 3000. Plaats instrumenten op een zodanige manier dat het water wordt verwijderd, de hulpmiddelen met canule moeten verticaal worden geplaatst.

Fase	Duur (mn)	Watertemperatuur	Schoonmaakmiddel/ Kwaliteit van het water
Thermische desinfectie	6	93°C	Osmotisch water Mediklar 0,05%

Drogen

Drogen moet worden uitgevoerd in een desinfecterende wasmachine die voldoet aan ISO 15883-1 en ISO 15883-2, of een gelijkwaardige norm. De doeltreffendheid van het drogen in een desinfecterende wasmachine kan sterk variëren, afhankelijk van het ontwerp en de lading. De volgende cyclus wordt gevalideerd door de fabrikant:

Fase	Duur (mn)	Luchttemperatuur	Type lucht
Drogen	30	110°C	Medische kwaliteit

In het geval van gebruik van een wasmachine/ontsmetter, mag deze niet warmer zijn dan 120°C (luchtdrogen bij 110°C, vervolgens koelen bij 30°C in de open lucht).

Inspecteer de instrumenten **na automatisch drogen**. Als er sporen van vocht op een instrument worden aangetroffen, moet het handmatig worden gedroogd.

Handmatig drogen moet worden uitgevoerd met een niet-geweven absorberend en schoon materiaal, of met een schoon, pluisvrij stuk stof in combinatie met "medische" perslucht.

Controle en test

Inspecteer alle instrumenten visueel op vuil, schade of vocht.

Inspecteer all instrumenten om het volgende te controleren:

- **de aanwezigheid van eventuele schade** zoals corrosie, verkleuring, krassen, schokken en slijtage,
- **hun hermontage:** inspecteer de eerder gedemonteerde instrumenten en controleer of ze zijn gemonteerd volgens de instructies in paragraaf "13. Instructies voor montage en demontage van de instrumenten",
- **de afwezigheid van vocht:** inspecteer zorgvuldig de hulpmiddelen met canules en bewegende componenten; als vocht wordt gedetecteerd, droogt u het hulpmiddel handmatig volgens de drooginstructies die eerder zijn beschreven in het gedeelte "Drogen",
- **hygiëne:** als vuil wordt geïdentificeerd, herhaal dan de reinigingsstappen totdat al het vuil van het hulpmiddel is verwijderd,
- **de functionaliteit van het instrument, voorbeelden:** scherpe instrumenten, gebogen assen, beweging van scharnieren, scharnieren of vergrendelingssysteem, bewegende componenten zoals handgrepen, vergrendelingen,
- **de aanwezigheid van alle instrumenten,** evenals hun plaatsing in de cassettes zoals aangegeven op de instructies die bij elke instrumentenkit worden geleverd.

Instrumenten met gewiste markeringen, niet-identificeerbare instrumenten en beschadigde of

niet-functionele instrumenten moeten worden weggegooid.

Illustraties van de acceptatiecriteria van de instrumenten tijdens de controlestep worden gegeven in afbeelding 1 tot 13 en paragraaf nr. "12. Beperkingen van het gebruik van de instrumenten" beschreven van deze handleiding.

Verpakking

Opmerking: de instrumenten dienen snel te worden verpakt om herbesmetting te voorkomen.

Gebruik alleen steriele, wettelijk goedgekeurde barrières van medische kwaliteit (zak, verpakking, container) voor de uiteindelijke verpakking van met stoom gesteriliseerde instrumenten.

Individuele verpakking: gebruik een materiaal dat geschikt is voor stoomsterilisatie en dat voldoet aan ISO 11607-1. Zorg ervoor dat de zak groot genoeg is zodat het instrument er helemaal in past, zonder aan de randen te trekken. Doe niet meerdere instrumenten in dezelfde zak.

Verpakking van de partij:

de instrumenten moeten in hun originele kit worden teruggeplaatst, zoals aangegeven in de instructies die bij elke instrumentenkit worden geleverd. Er mag geen extra instrument in de kit worden geplaatst. Controleer of de instrumenten niet met elkaar in contact komen, met name de scherpe instrumenten. Verpak het geheel met gebruik van een van de juiste methodes:

- in een goedgekeurde sterilisatiecontainer met waterdicht deksel,
- in een standaard stoomsterilisatiepakket van medische kwaliteit, met behulp van de AAMI-methode met dubbele verpakking of gelijkwaardig.

Sterilisatie

Stoomsterilisatie in een autoclaaf moet worden uitgevoerd met een lokaal goedgekeurde vacuümcyclus. De autoclaaf moet worden gevalideerd volgens de plaatselijke voorschriften en ISO 17665-1. De autoclaaf moet worden geïnstalleerd en onderhouden in overeenstemming met de lokale vereisten en de vereisten van de fabrikant.

Gebruik een autoclaafcyclus die is ontworpen om poreuze of instrumenten met canule te zuigen volgens de instructies van de fabrikant.

Overschrijd de maximale belasting van de autoclaaf niet.

De volgende cycli zijn gevalideerd voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-6} :

Type cyclus	Minimale blootstellingsduur	Temperatuur	Droogtijd
Voorafgaand vacuüm	4 min	132°C	30 min
Voorafgaand vacuüm	3 min	134°C	30 min

Er kan echter een langere blootstellingsduur worden gebruikt naar gelang de lokale vereisten, zoals de 134°C-cyclus van 18 minuten.

Opslag

Steriele instrumenten moeten worden bewaard in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct licht, ongedierte en extreme temperaturen en vochtigheid.

Raadpleeg de instructies van de leveranciers van dubbele verpakkingen of containers met betrekking tot de opslagtijdlimieten en de vereisten voor opslagtemperatuur en vochtigheid.

Verpakkingen van instrumenten na sterilisatie moeten zorgvuldig worden onderzocht voordat ze worden geopend om de integriteit van de verpakking te verifiëren.

9. INACTIVATIE VAN NIET-CONVENTIONELE INFECTIEUZE AGENTIA INDIEN NODIG

- Na de reinigingsfase dient de apparatuur die deze behoeft, een proces van inactivatie van niet-conventionele infectieuze agentia ondergaan. De keuze van de inactiveringsprocedure moet door de klant worden uitgevoerd volgens de instructie DGS/R13/2011/449 van 1 december 2011, gepubliceerd door het Franse Ministerie van Volksgezondheid; instructie ten aanzien van het bijwerken van aanbevelingen om het risico van overdracht van niet-conventionele infectieuze agentia tijdens invasieve procedures te verminderen. Wij adviseren onderdompeling van onze instrumenten in natriumcarbonaat (optimale concentratie is 1 mol/l natriumhydroxide/NaOH) gedurende één uur, daarna autoclaveren bij 134°C gedurende minimaal 18 minuten in een stoomsterilisator onder druk. Wij autoriseren geen onderdompeling van onze instrumenten in natriumhypochloriet. Bovendien is het ten strengste verboden om al onze cassettes onder te dompelen.
- Inactivatie van niet-conventionele infectieuze agentia moet altijd worden gevolgd door grondig spoelen met water. Droog het materiaal voor deze te verpakken.

10. TERUGSTUREN NAAR SERF (in het geval van een lening)

- Na uitvoering van de vooraf beschreven behandelingen, plaatst u de instrumenten zorgvuldig op hun respectieve plaatsen in de cassettes en containers – om beschadiging tijdens het transport te voorkomen – en vult u vervolgens het formulier "traceerbaarheid/behandeling" (of ruilen indien aanbetalen) in en stuurt u het gereinigde en ontsmette materiaal vervolgens terug naar SERF.
- Voordat u de geleende apparatuur terugstuurt naar SERF**, inspecteert u de instrumenten die zijn gedemonteerd en controleert u of ze weer in elkaar zijn gezet volgens de instructies in paragraaf "13. Instructies voor montage en demontage van de instrumenten".

11. VERWIJDERING VAN DE INSTRUMENTEN

Het sorteren van afval met besmettelijk risico en afval vergelijkbaar met huishoudelijk afval is de verantwoordelijkheid van de professional die het afval produceert.

Gewoon afval zoals verpakkingen is in het algemeen vergelijkbaar met huishoudelijk afval en volgt het huishoudelijk afvalcircuit.

Voorwerpen en materialen die zijn vervuild met bloed en/of lichaamsvloeistoffen, moeten worden behandeld als "Afval van zorgactiviteiten met infectierisico's" (DASRI).

12. BEPERKINGEN VAN HET GEBRUIK VAN DE INSTRUMENTEN

Gebruiksbeperkingen van de instrumenten die gepresenteerd worden in afbeelding 1 tot 13 van deze handleiding zijn:

- afbeelding 1: resten,
- afbeelding 2: afbladderen,
- afbeelding 3: scheur,
- afbeelding 4: wissen van lasermarkering,
- afbeelding 5: stomp snijdend deel, versleten,
- afbeelding 6: corrosie,
- afbeelding 7: krassen,
- afbeelding 8: defect bij de reparatie,
- afbeelding 9: metalen inclusies,
- afbeelding 10: breuk,
- afbeelding 11: matteren,
- afbeelding 12: vervormingen,
- afbeelding 13: vastlopen.

Bijschriften:

YES

Conform



Te bewaken instrument



Aan einde levensduur

13. INSTRUCTIES VOOR MONTAGE EN DEMONTAGE VAN DE INSTRUMENTEN

De montage- en demontage-instructies voor de instrumenten, indien van toepassing, worden weergegeven in de afbeeldingen 14 tot 19 van deze handleiding:

- afbeelding 14: kopimpactor liner ICJB E,
- afbeelding 15: dieptemeter MV 700,
- afbeeldingen 16-17: Freeshouder TFT-AO,
- afbeelding 18: Impactorkop insert Clicker,
- afbeelding 19: lange, rechte, uitzetbare handgreep MP020L.

14. DATUM WAAROP DE INSTRUMENTEN VOOR HET EERST OP DE MARKT ZIJN GEBRACHT

- instrumenten klasse I heup: 2022 (MDR),
- instrumenten klasse I extremiteiten: 2021 (MDR),
- instrumenten klasse Ir: 2023 (MDR),
- instrumenten klasse IIa: 1992 (MDD),
- heupmanden van klasse I: 2024 (MDR).

Wij danken u voor uw vertrouwen en staan tot uw beschikking voor verdere informatie.

1. WYDANIA

Data	Status/Rodzaj wprowadzonych zmian	Strona internetowa
Czerwiec 2024 r.	Certyfikat CE (MDR) koszy „biodro” (rozdział „14. Data pierwszego wprowadzenia narzędzi do obrotu handlowego”).	https://doc.serf.fr/0916.pdf
Kwiecień 2024 r.	- Włączenie instrukcji montażu i demontażu narzędzi (a w konsekwencji odpowiednia aktualizacja instrukcji obsługi). - Dodanie litewskiej i polskiej wersji językowej. - Usunięcie wersji chińskiej z instrukcji.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Październik 2022 r.	- Nowa karta firmowa (logotyp, model). - Dodanie nowej sekcji „3. Dystrybutor narzędzi do chirurgii kończyn”. - Dodanie symbolu „Dystrybutor” (sekcja „5. Opakowanie”). - Dodanie wyjaśnień na temat okresu użytkowania narzędzi (sekcja „7. Limity ponownego użytkowania narzędzi”). - Zmiana akapitu „Przygotowanie przed czyszczeniem” (sekcja „8. Instrukcje przygotowania do ponownego użycia”). - Modyfikacja sekcji „14. Data pierwszego wprowadzenia narzędzi do obrotu”.	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
Sierpień 2021 r.	- Dodanie logotypu „SERF Extremity” (okładka). - Rozróżnienie pomiędzy wyrobami zgodnymi z rozporządzeniem 2017/745, a wyrobami zgodnymi z dyrektywą 93/42/EWG. - Doprecyzowanie zakresu oprzyrządowania, którego dotyczy niniejsza instrukcja (narzędzia wielokrotnego użytku i niesterylne). - Dodanie symbolu „Data produkcji” (sekcja „Opakowanie”). - Dodanie punktu dotyczącego powiadamiania o poważnych wypadkach (sekcja „Ostrzeżenia”). - Zmiana parametrów sterylizacji (sekcja „Instrukcje przygotowania do ponownego użycia”). - Dodanie arabskiej wersji językowej.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Styczeń 2021 r.	Ogólna modyfikacja instrukcji.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
Grudzień 2019 r.	Modyfikacja sekcji „Instrukcje”.	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
Wrzesień 2019 r.	Zredagowanie	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. PRODUCENT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - Francja
Tel +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Adres poczty elektronicznej:
serf@serf.fr
Strona internetowa: www.serf.fr

- W przypadku narzędzi sterylnych lub jednorazowego użytku należy zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami.

5. OPAKOWANIE

Poniżej przedstawiono szczegółowy opis znaczenia symboli wymaganych przepisami i piktogramów SERF znajdujących się na etykiecie opakowania urządzenia:

	Numer referencyjny w katalogu
	Numer serii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Identyfikacja wyrobu
	Zakład produkcyjny
	Wyrób medyczny
	Liczba wyrobów w opakowaniu
	Znak zgodności CE (Conformité Européenne)
	Oznaczenie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
	Data produkcji

3. DYSTRYBUTOR NARZĘDZI DO CHIRURGII KOŃCZYN

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu - Francja
Tel +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Adres poczty elektronicznej:
serf.extremity@serf.fr
Strona internetowa: www.serf.fr

4. OGÓLNE INFORMACJE O NARZĘDZIACH

- Niniejszy dokument dotyczy wszystkich narzędzi wielokrotnego użytku produkowanych przez firmę SERF i dostarczanych w stanie niesterylnym.
- Niesterylne narzędzia wielokrotnego użytku umożliwiają wszczepienie powiązanych implantów SERF.
- Każdy zestaw narzędzi jest opisany w załączonej do niego karcie wszczepienia.



Producent



Niesterylne



Zapoznaj się z elektroniczną instrukcją obsługi



Dystrybutor

6. OSTRZEŻENIA

- Niniejsze instrukcje kierowane są do personelu medycznego i dotyczą etapu konserwacji narzędzi chirurgicznych. Instrukcje te zostały zatwierdzone przez firmę SERF. Placówka zdrowotna jest odpowiedzialna za:
 - zapewnienie urządzeń i sprzętów koniecznych do przeprowadzenia konserwacji,
 - dopilnowanie, że pracownicy przeprowadzający poszczególne etapy są odpowiednio przeszkoleni.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku narzędzi tnących.
- Wszelkie poważne wypadki związane z narzędziami podlegają zgłoszeniu SERF oraz właściwemu

urzędowi w Państwie członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

- Niesterylne narzędzia wielokrotnego użytku należy przed użyciem poddać przygotowaniu do ponownego użycia (czyszczeniu, kontroli i sterylizacji) zgodnie z instrukcjami opisanymi poniżej.
- Narzędzia nie mogą być czyszczone w koszach do sterylizacji. Kosze te zostały opracowane do sterylizacji i przechowywania narzędzi.
- Skład detergentów i/lub środków dezynfekujących:** odradza się używania roztworu na bazie wody utlenionej (H_2O_2) lub kwasu azotowego (HNO_3), siarkowego (H_2SO_4), czy szczawiowego do czyszczenia narzędzi wykonanych ze stopu tytanu i puszek aluminiowych (ryzyko zabarwienia na czarno). Nie wolno też zanurzać żadnych naszych narzędzi w roztworach zawierających aldehyd, ani o wysokim stężeniu chloru (podchloryn sodu...).
- Umiejscowienie narzędzi i ich części:** narzędzia lub ich części można zlokalizować wzrokowo bez konieczności posługiwania się zewnętrznym sprzętem obrazowania. Narzędzia metalowe lub ich części nie przepuszczają promieniowania rentgenowskiego i można je zlokalizować, zależnie od rozmiaru, za pomocą radiografii.

7. OGRANICZENIA PONOWNEGO UŻYWANIA INSTRUMENTARIUM

Wielokrotne cykle czyszczenia i sterylizacji (zgodne z instrukcjami zawartymi w niniejszej ulotce) wpływają niekorzystnie na okres użytkowania narzędzi i ich funkcjonowanie. Okres ich użytkowania szacowany jest na 81 użycie, co odpowiada 3-letniemu okresowi użytkowania. O kresie przydatności narzędzi decyduje ich zużycie oraz uszkodzenia spowodowane w trakcie użytkowania i obchodzenia się z nimi. Zużycie i uszkodzenia mogą objawiać się korozją, odbarwieniem, rysami, śladami uderzeń (wykaz niewyczerpujący). Nie należy używać narzędzi, które wykazują defekty funkcjonalne lub dotyczące ich identyfikacji. W tym celu umieszczono w niniejszej ulotce zbiór fotografii; obrazuje on ograniczenia użycia narzędzi (patrz sekcja „12. Ograniczenia użycia narzędzi” i ilustracje od 1 do 13).

8. INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA DO PONOWNEGO UŻYCIA

- Poniższe instrukcje pozwalają na przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia.

- Opis produktów, materiałów i sprzętu, a także warunki ich użytkowania określone dla każdego z etapów będą sprzyjać bezpiecznemu przygotowaniu narzędzi SERF do ponownego użycia.
- Obowiązkiem lekarza jest upewnienie się, że personel, sprzęt i proces wdrożony w celu przygotowania do ponownego użycia wyrobów SERF osiąga oczekiwane wyniki. Wymaga to zatwierdzenia procesów i ich regularnej kontroli. Należy również poprawnie ocenić każde odstępstwo oddziału wobec dostarczonych instrukcji, aby określić skuteczność i ewentualne szkodliwe skutki.
- Maksymalny czas kontaktu każdego narzędzia z ciałem pacjenta wynosi 10 minut.
- Produkty, dawkowanie, materiały i warunki stosowania podane w nawiasach stanowią część protokołu SERF dotyczącego przygotowania sprzętu do sterylizacji. Wymienione referencje produktów zostały przetestowane przez firmę SERF i podano je przykładowo.
- Przed każdym użyciem, konieczne jest dokonanie czyszczenia, odkażenia, inspekcji i sterylizacji narzędzi zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Miejsca użytkowania

Ważne: po użyciu, dokonać czyszczenia i odkażenia natychmiast po zakończeniu zabiegu chirurgicznego. Należy bezwzględnie unikać zasychania zabrudzeń na narzędziach, a narzędzia poddawane recyklingowi muszą być zamoczone natychmiast po każdym użyciu. Ponadto, większe zabrudzenia (krew, tkanki, pozostałości) należy wcześniej usunąć za pomocą bezkłaczkowych gąbek, szczotek lub poprzez wypłukanie w zimnej wodzie. Przedłużony kontakt z krwią, kością i innymi cząstkami materii może być szkodliwy dla narzędzi i zmniejszyć efektywność całego procesu przygotowania do ponownego użycia. Nie wkładać brudnych narzędzi do puszek do przechowywania. Przed czyszczeniem narzędzia należy rozmontować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do zestawu narzędzi. Jeśli nie podano instrukcji rozkładania danego narzędzia, narzędzie to nie powinno być rozłożone przed czyszczeniem.

Przechowywanie i transport

Po zabiegu chirurgicznym zanurzyć narzędzia pomocnicze w obojętnym roztworze wodnym

(np. sól fizjologiczna lub woda destylowana) na 15 minut.

Użyte narzędzia chirurgiczne uważa się za materiały stanowiące zagrożenie biologiczne, dlatego powinny zostać przeniesione do strefy konserwacji zgodnie z polityką obowiązującą w placówce zdrowotnej.

Przygotowanie do czyszczenia

Zaleca się przygotować narzędzia do ponownego użycia natychmiast po użyciu.

Czyszczenie narzędzi nie może być przeprowadzane w koszach i pokrywach służących do ich przechowywania.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku narzędzi tnących. Aby zmniejszyć ryzyko zranienia, zaleca się osobne ich czyszczenie.

Narzędzia należy zdemontować do czyszczenia zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w sekcji „13. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi”. Jeżeli nie podano instrukcji demontażu, przyrządu nie należy rozmontowywać do czyszczenia.

Wszystkie narzędzia posiadające kaniule muszą zostać opróżnione, aby usunąć wszelkie pozostałości i muszą zostać dokładnie wyszczotkowane przy użyciu szczotki o rozmiarze dostosowanym do kaniuli.

Czyszczenie zautomatyzowane

1. Umieścić narzędzia w urządzeniu myjąco-dezynfekującym, następnie upewnić się, że narzędzia i kaniule są maksymalnie wystawione na działanie detergentu i wodę płuczącą oraz, że może ona swobodnie wyciekać.

2. Instrumenty należy rozmontować do czyszczenia zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w sekcji „13. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi”. Jeśli nie podano instrukcji rozkładania danego narzędzia, narzędzie to nie powinno być rozłożone przed czyszczeniem.

3. Do czyszczenia zautomatyzowanego należy użyć zatwierdzonego urządzenia myjąco-dezynfekującego zgodnie z normą ISO 15883-1 lub inną równoważną normą. Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone przez producenta:

Etap	Czas trwania (min)	Temperatura wody	Detergent / Jakość wody
Mycie wstępne	2	< 40°C	Woda surowa
Mycie	10	55°C	Mediclean 0,5% Woda surowa

Etap	Czas trwania (min)	Temperatura wody	Detergent / Jakość wody
Płukanie	3	Pokojowa	Woda surowa
Płukanie	2	Pokojowa	Woda osmotyczna

Dezynfekcja zautomatyzowana

Zaleca się dezynfekcję termiczną, aby zapewnić bezpieczne obchodzenie się z narzędziami przed sterylizacją parą wodną.

Do dezynfekcji termicznej należy użyć zatwierdzonego urządzenia myjąco-dezynfekującego zgodnie z normami ISO 15883-1 oraz ISO 15883-2, lub inną równoważną normą. Dezynfekcja termiczna w urządzeniu myjąco-dezynfekującym musi zostać zatwierdzona dla uzyskania $A_0 = 3000$.

Umieścić narzędzia w sposób umożliwiający wypływanie wody, kaniule muszą być umieszczone pionowo.

Etap	Czas trwania (min)	Temperatura wody	Detergent / Jakość wody
Dezynfekcja termiczna	6	93°C	Mediklar 0,05% Woda osmotyczna

Suszenie

Do suszenia należy użyć zatwierdzonego urządzenia myjąco-dezynfekującego zgodnie z normami ISO 15883-1 oraz ISO 15883-2, lub z inną równoważną normą. Skuteczność suszenia w urządzeniu myjąco-dezynfekującym może znacznie się różnić zależnie od modelu i wkładu.

Poniższy cykl został zatwierdzony przez producenta:

Etap	Czas trwania (min)	Temperatura powietrza	Rodzaj powietrza
Suszenie	30	110°C	Stopień medyczny

W przypadku użycia urządzenia myjąco-dezynfekującego, nie przekraczać 120°C (suszenie powietrzem 110°C, następnie chłodzenie powietrzem 30°C).

Po zautomatyzowanym suszeniu dokonać inspekcji narzędzi. Jeśli

na narzędziu pozostały ślady wilgoci, należy osuszyć je ręcznie.

Ręcznego suszenia można dokonać czystą absorbującą ściereczką z materiału nietkanego lub czystą ściereczką bezkłaczkową w połączeniu ze sprężonym powietrzem „medycznym”.

Inspekcja i testowanie

Dokonać kontroli wzrokowej narzędzi, aby sprawdzić czy nie ma śladów zabrudzeń, uszkodzeń i wilgoci.

Dokonać inspekcji wszystkich narzędzi, aby sprawdzić:

- ewentualne uszkodzenia takie jak: korozja, odbarwienie, rysy, ślady uderzeń i zużycie,
- ponowny montaż narzędzi: skontrolować wcześniej rozmontowane narzędzia i sprawdzić czy są zmontowane zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w rozdziale „13. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi”,
- brak wilgoci: dokładnie sprawdzić narzędzia z kaniulami oraz ruchomymi elementami; jeśli widoczne są ślady wilgoci, wysuszyć narzędzie ręcznie zgodnie z instrukcjami dotyczącymi suszenia, opisanymi wcześniej w rozdziale „Suszenie”,
- czystość: jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć etapy czyszczenia aż do usunięcia wszelkich zabrudzeń z wyrobu,
- funkcjonowanie narzędzia, przykłady: ostrość narzędzi, osie składane, działanie zawiasów, przegubów lub zamków, elementy ruchome typu uchwyty, zębatki, zapadki,
- obecność wszystkich narzędzi oraz ich rozmieszczenie w koszach zgodnie z instrukcjami dołączonymi do każdego zestawu narzędzi.

Należy wykluczyć z użycia narzędzia z zatartym oznaczeniem, narzędzia, których nie można zidentyfikować i narzędzia uszkodzone lub niedziałające.

Ilustracje kryteriów akceptacji przyrządu na etapie kontroli podano na ilustracjach od ❶ do ❸ i w sekcji „12. Limity użytkowania narzędzi”.

Opakowywanie

Uwaga: narzędzia należy szybko zapakować, aby uniknąć wszelkiego wtórnego zakażenia.

Do opakowania końcowego narzędzi sterylizowanych parą należy używać wyłącznie prawnie zatwierdzonych barier sterylnych klasy medycznej (torebka, rękaw, pojemnik).

Indywidualne opakowanie: używać materiału odpowiedniego do sterylizacji parowej

zgodnego z normą ISO 11607-1. Upewnić się, że worek jest wystarczająco duży aby zmieścić w nim narzędzie, bez rozciągania krawędzi. Nie wkładać kilku narzędzi do jednego worka.

Pakowanie partiami:

Narzędzia należy ponownie umieścić w oryginalnym zestawie, zgodnie z instrukcjami dołączonymi do każdego zestawu narzędzi. W zestawach nie należy umieszczać żadnych dodatkowych narzędzi. Sprawdzić, że narzędzia

się nie stykają, a szczególnie narzędzia tnące.

Całość opakować w oparciu o poniższe, odpowiednie metody:

- w zatwierdzonym pojemniku do sterylizacji ze szczelną pokrywą,
- w zatwierdzonym, standardowym opakowaniu do sterylizacji parowej stopnia medycznego, w oparciu o metodę podwójnego opakowania AAMI lub metodę równoważną.

Sterylizacja

Sterylizacja w autoklawie parowym musi zostać przeprowadzona zgodnie z lokalnie zatwierdzonym cyklem próżniowym. Autoklaw musi być zatwierdzony w oparciu o wymogi lokalne oraz o normy ISO 17665-1. Autoklaw należy zainstalować i konserwować zgodnie z lokalnymi wymogami i wymogami producenta.

W autoklawie wybrać cykl przystosowany do opróżnienia narzędzi porowatych lub kaniuli zgodnie z instrukcjami producenta.

Nie przekraczać maksymalnego dopuszczalnego wkładu autoklawu.

Następujące cykle zostały zatwierdzone w Poziomie zatwierdzenia sterylności (SAL) 10^{-6} :

Rodzaj cyklu	Minimalny czas ekspozycji	Temperatura	Czas suszenia
Wstępne opróżnianie	4 mn	132°C	30 mn
Wstępne opróżnianie	3 mn	134°C	30 mn

Można również zastosować dłuższy czas ekspozycji zgodnie z wymogami krajowymi, jak np. cykl 134°C przez 18 minut.

Przechowywanie

Narzędzia sterylne muszą być przechowywane w czystym i suchym miejscu, z dala od bezpośredniego źródła światła, szkodników i chronione od ekstremalnych temperatur i wilgotności.

Odnosnie czasu przechowywania oraz wymogów dotyczących temperatury i wilgotności

przechowywania, zapoznać się z instrukcjami dostawców podwójnych opakowań i pojemników. Po sterylizacji należy dokonać dokładnego przeglądu opakowań narzędzi i sprawdzić ich integralność przed otwarciem.

9. INAKTYWACJA ZAKAŻNYCH CZYNNIKÓW NIEKONWENCJONALNYCH W RAZIE POTRZEBY

- Po etapie czyszczenia sprzęt musi zostać poddany procesowi inaktywacji zakaźnych czynników niekonwencjonalnych. Klient wybiera metodę inaktywacji zgodnie z instrukcją DGS/R13/2011/449 z dn. 1 grudnia 2011 r. opublikowaną przez francuskie Ministerstwo Zdrowia; instrukcja dotycząca aktualizacji zaleceń mających na celu zmniejszenie ryzyka przeniesienia zakaźnych czynników niekonwencjonalnych w trakcie zabiegów inwazyjnych. Zalecamy zanurzenie naszych narzędzi w sodzie (optymalne stężenie wynosi 1 mol/l wodorotlenku sodu/NaOH) na godzinę, a następnie autoklawowanie w temperaturze 134°C przez minimum 18 min w autoklawie nastawionym na wkład porowaty (sterylizator wykorzystujący parę wodną pod ciśnieniem). Naszych narzędzi nie wolno zanurzać w podchlorynie sodu. Ponadto surowo zabrania się zanurzania naszych puszek.
- Po inaktywacji zakaźnych czynników niekonwencjonalnych należy systematycznie przeprowadzać dokładne płukanie wodą. Wysuszyć sprzęt przed pakowaniem.

10. ODSYŁANIE DO FIRMY SERF (w przypadku wypożyczenia)

- Po zakończeniu wyżej wymienionych czynności ostrożnie umieścić narzędzia w odpowiednich miejscach w koszach i pojemnikach – aby uniknąć uszkodzenia podczas transportu – a następnie wypełnić formularz „śledzenie/czynności” (lub wymiany w przypadku magazynowania), a następnie odesłać oczyszczony i odkażony materiał z powrotem do firmy SERF.
- Przed zwróceniem wypożyczonego sprzętu do firmy SERF** należy skontrolować zdemontowane narzędzia i sprawdzić, czy zostały ponownie zmontowane zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji „13. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi”.

11. WYWÓZ NARZĘDZI

Selekcja odpadów zakaźnych i odpadów kwalifikowanych jako

odpady komunalne spoczywa na wytwórcy odpadu.

Z reguły odpady zwykłe, takie jak opakowania zalicza się do odpadów komunalnych i włącza do obiegu takich odpadów.

Przedmioty i materiały zabrudzone krwią i/lub płynami ustrojowymi należy traktować jako „Odpady zakaźne procesu leczenia” (DASRI).

12. OGRANICZENIA UŻYTKOWANIA NARZĘDZI

Ograniczenia użytkowania narzędzi zostały przedstawione na ilustracjach od 1 do 13 w niniejszej instrukcji:

- ilustracja 1: osady,
- ilustracja 2: odpryski, wykruszenie,
- ilustracja 3: pęknięcie,
- ilustracja 4: zatarcie laserowego oznaczenia,
- ilustracja 5: stępiona, zużyta część tnąca,
- ilustracja 6: korozja,
- ilustracja 7: rysy,
- ilustracja 8: uszkodzenie na elemencie łączącym,
- ilustracja 9: inkrustacje metalowe,
- ilustracja 10: złamanie,
- ilustracja 11: matowienie, pokrycie,
- ilustracja 12: zniekształcenia,
- ilustracja 13: przetarcie.

Oznaczenia:



Zgodny



Nadzorować



Osiągnął kres przydatności do użycia

13. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE SKŁADNIA I ROZKŁADANIA NARZĘDZI

Instrukcje dotyczące składnia i rozkładania narzędzi, którymi należy posłużyć się w odpowiednich przypadkach, zostały przedstawione na ilustracjach od 14 do 19 niniejszej ulotki:

- ilustracja 14: wbijak do głowy ICJB E,
- ilustracja 15: głębokościomierz MV 700,
- ilustracja 16 17: uchwyt frezarski TFT-AO,
- ilustracja 18: pobijak Clicker do główek i wkładek,
- ilustracja 19: długi prosty uchwyt ekspansyjny MP020L.

14. DATA PIERWSZEGO WPROWADZENIA NARZĘDZI DO OBROTU HANDLOWEGO:

- narzędzia biodrowe klasy I: 2022 (MDR),
- narzędzia do kończyn klasy I: 2021 (MDR),
- narzędzia klasy Ir: 2023 (MDR),
- narzędzia klasy IIa: 1992 (MDD),
- kosze klasa I biodro: 2024 (MDR).

Firma SERF dziękuje Państwu za zaufanie i pozostaje do dyspozycji w celu udzielenia wszelkich dodatkowych informacji.

1. VERSÃO

Data	Estado/Natureza das modificações	URL Internet
Junho de 2024	Certificação CE (MDR) dos tabuleiros "anca" (secção "14. Data de primeira comercialização dos instrumentos").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
Abril de 2024	- Integração das instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos (atualização do manual de utilização para esse efeito). - Acrescento da língua lituana e polaca. - Remoção da versão chinesa dos textos do manual.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Outubro de 2022	- Nova carta corporativa (logótipo, layout). - Adição de uma nova secção "3. Distribuidor instrumentos extremidades". - Adição do símbolo "Distribuidor" (secção "5. Embalagem"). - Adição de uma precisão sobre a vida útil dos instrumentos (secção "7. Limites de reprocessamento dos dispositivos auxiliares"). - Modificação do parágrafo "Preparação antes da limpeza" (secção "8. Instruções de reprocessamento"). - Modificação da secção "14. Data de primeira comercialização dos instrumentos".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
Agosto de 2021	- Adição do logótipo "SERF Extremity" (cobertura). - Distinção dos dispositivos em conformidade com o Regulamento 2017/745 e dos dispositivos em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE. - Precisão do perímetro da instrumentação suportada por este folheto (instrumentos reutilizáveis e não estéreis). - Adição do símbolo "Data de fabricação" (secção "Embalagem"). - Adição de um item relativo à notificação de acidentes graves (secção "Advertências"). - Modificação dos parâmetros de esterilização (secção "Instruções de reprocessamento"). - Adição da língua árabe.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Janeiro de 2021	Modificação global do folheto.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
Dezembro de 2019	Modificação secção "Instruções".	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
Setembro 2019	Criação	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. FABRICANTE

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
França
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Email: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

- Para os instrumentos estéreis ou de utilização única, consultar o folheto informativo específico.

5. EMBALAGEM

Os significados dos símbolos regulamentares e dos pictogramas que figuram no rótulo de embalagem dos dispositivos são a seguir discriminados:



Referência do catálogo



Código do lote



Identificação única do dispositivo



Identificador do dispositivo



Unidade de produção



Dispositivo médico



Quantidade de dispositivo(s) na embalagem



Marcação CE (Conformidade Europeia)



Data de fabricação

3. DISTRIBUIDOR INSTRUMENTOS EXTREMIDADES

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
França (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Email: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE OS INSTRUMENTOS

- Este documento aplica-se a todos os instrumentos reutilizáveis fabricados pela SERF e entregues não estéreis.
- Os instrumentos não estéreis reutilizáveis permitem a implantação dos implantes SERF associados.
- Cada kit de instrumentos é descrito na ficha de implantação que o acompanha.



Fabricante



Marcação CE, seguida do número de identificação do organismo notificado



Não estéril



Consultar o manual de utilização



Distribuidor

6. ADVERTÊNCIAS

- Estas instruções são fornecidas para orientar o pessoal de saúde na fase de reprocessamento dos instrumentos cirúrgicos. Estas instruções foram validadas pela SERF. É da responsabilidade do estabelecimento de saúde:
 - assegurar que o reprocessamento seja efetuado com o equipamento e o material necessários,
 - e que todas as etapas sejam realizadas por pessoal formado.
- Cuidado com os instrumentos cortantes.

- Qualquer incidente grave relacionado com os instrumentos deverá ser notificado à SERF e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.
- Os instrumentos não estéreis e reutilizáveis devem ser reprocessados (limpos, inspecionados e esterilizados) de acordo com as instruções descritas a seguir antes de qualquer utilização.
- Os instrumentos devem ser limpos fora dos cestos de esterilização. Os cestos são concebidos para a esterilização e o armazenamento dos instrumentos.
- Composição dos produtos detergentes e/ou desinfetantes:** a utilização de solução à base de água oxigenada (H_2O_2), de ácidos nítrico (HNO_3), sulfúrico (H_2SO_4) ou oxálico não é recomendada para a limpeza de instrumentos de liga de titânio e de caixas de alumínio (risco de coloração negra). Além disso, não autorizamos a imersão de quaisquer dos nossos instrumentos em soluções contendo aldeído ou forte concentração de cloro (cf. hipoclorito de sódio).
- Localização dos instrumentos ou dos seus fragmentos:** os instrumentos ou fragmentos destes podem ser localizados visualmente sem necessidade de recurso a um aparelho de imagiologia externo. Uma vez que os instrumentos metálicos ou os seus fragmentos são radiopacos, podem ser localizados por radiografia em função da sua dimensão.

7. LIMITES DE REPROCESSAMENTO DOS DISPOSITIVOS AUXILIARES

Os ciclos sucessivos de limpeza e esterilização (de acordo com as instruções deste folheto) têm efeitos indesejáveis sobre a vida útil e a função dos instrumentos. Sua vida útil é estimada em 81 utilizações, equivalente a uma utilização de 3 anos. O desgaste e os danos podem ser materializados por corrosão, descoloração, riscas, impactos (lista não exaustiva). Os instrumentos com defeitos funcionais ou de identificação não devem ser utilizados. Uma fototeca está disponível para este fim neste manual; ilustra os limites de utilização dos instrumentos (ver secção "12. Limites de utilização dos instrumentos" e figuras 1 a 13).

8. INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

- As instruções fornecidas a seguir permitem preparar um dispositivo médico para reutilização.
- A descrição dos produtos, materiais e equipamentos, e suas condições de utilização, especificadas em cada uma das etapas, favorecerão o reprocessamento dos instrumentos SERF em total segurança.
- Cumpra ao cirurgião garantir que o pessoal, os equipamentos e o processo utilizado para o reprocessamento dos dispositivos SERF alcancem o resultado esperado. Isto exige geralmente a validação e o controlo regular dos procedimentos. Assim, importa avaliar devidamente qualquer não-conformidade do serviço competente com as instruções fornecidas, de forma a determinar a eficácia e as eventuais consequências nefastas.
- O tempo máximo de contacto entre cada instrumento e o corpo do doente é de 10 minutos.
- Os produtos, dosagens, materiais e condições de utilização fornecidos entre parênteses fazem parte do protocolo SERF para a preparação do material à esterilização. As referências dos produtos citados foram testadas pela SERF e são apresentadas a título de exemplo.
- Antes da utilização, é essencial limpar, descontaminar, inspecionar e esterilizar os instrumentos de acordo com as instruções a seguir indicadas.

Locais de utilização

Importante: após a utilização, proceder imediatamente à limpeza e descontaminação no final do procedimento cirúrgico.

É, com efeito, imperativo evitar a secagem das sujidades nos equipamentos e todo o material reciclável deve ser imerso imediatamente após cada utilização.

Além disso, as manchas maiores (sangue, tecido, detritos) devem ser removidas previamente com esponjas sem fiapos, escovas ou por lavagem com água fria. O contacto prolongado com sangue, fragmentos de ossos e outros resíduos pode ser nocivo para os dispositivos médicos auxiliares e comprometer a eficácia de todo o processamento. Não reposicionar os dispositivos auxiliares contaminados em suas caixas de armazenamento.

Os instrumentos devem ser desmontados para limpeza em conformidade com as instruções fornecidas com o kit de instrumentos. Se não estiverem disponíveis instruções de desmontagem, o instrumento não deve ser desmontado para a limpeza.

Confinamento e transporte

Após a cirurgia, mergulhar os instrumentos auxiliares numa solução aquosa neutra (líquido fisiológico ou água destilada, por exemplo) durante 15 minutos.

Os instrumentos cirúrgicos utilizados são considerados de risco biológico e devem ser transportados para uma área de reprocessamento dedicada, de acordo com a política do centro de saúde.

Preparação antes da limpeza

Recomenda-se reprocessar os instrumentos imediatamente após a utilização.

Os instrumentos devem ser limpos fora dos cestos de esterilização e tampas utilizadas para o armazenamento.

Deve ser dada especial atenção aos instrumentos cortantes. Recomenda-se que sejam limpos separadamente para reduzir os riscos de ferimentos.

Os instrumentos devem ser desmontados para limpeza em conformidade com as instruções apresentadas na secção "13. Instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos". Se não estiverem disponíveis instruções de desmontagem, o instrumento não deve ser desmontado para a limpeza.

Todos os instrumentos com cânulas devem ser purgados para remover os detritos e devem ser cuidadosamente escovados com uma escova adequada ao tamanho da cânula.

Limpeza automática

1. Colocar os instrumentos na máquina de lavar-desinfetar, e garantir que os instrumentos e cânulas tenham máxima exposição ao detergente e à água de enxaguamento e que a água de enxaguamento possa escoar-se livremente.

2. Os instrumentos devem ser desmontados para limpeza em conformidade com as instruções apresentadas na secção "13. Instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos". Se não estiverem disponíveis instruções de desmontagem, o instrumento não deve ser desmontado para a limpeza.

3. A limpeza automatizada deve ser efetuada numa máquina de lavar-desinfetar validada em conformidade com a norma ISO 15883-1 ou a uma norma equivalente. As instruções a seguir foram validadas pelo fabricante:

Fase	Duração (min)	Temperatura da água	Detergente/Qualidade da água
Pré-lavagem	2	< 40°C	Água bruta
Lavagem	10	55°C	Mediclean 0,5% Água bruta
Enxaguamento	3	Ambiente	Água bruta
Enxaguamento	2	Ambiente	Água de osmose

Desinfecção automática

A desinfecção térmica é recomendada para o manuseamento seguro dos instrumentos antes da esterilização a vapor.

A desinfecção térmica deve ser realizada numa máquina de lavar-desinfetar conforme às normas ISO 15883-1 e ISO 15883-2, ou a uma norma equivalente.

A desinfecção térmica na máquina de lavar-desinfetar deve ser validada para a obtenção de um A_0 de 3000.

Colocar os instrumentos de modo a assegurar a eliminação da água. Os dispositivos canulados devem ser colocados verticalmente.

Fase	Duração (min)	Temperatura da água	Detergente/Qualidade da água
Desinfecção térmica	6	93°C	Água de osmose Mediklar 0,05%

Secagem

A secagem deve ser realizada numa máquina de lavar-desinfetar conforme às normas ISO 15883-1 e ISO 15883-2, ou a uma norma equivalente. A eficácia de secagem numa máquina de lavar-desinfetar pode variar consideravelmente em função do seu design e da carga.

O ciclo seguinte é validado pelo fabricante:

Fase	Duração (min)	Temperatura do ar	Tipo de ar
Secagem	30	110°C	Qualidade médica

No caso da utilização de uma máquina de lavar-desinfetar, não exceder 120°C (secagem a ar, a 110°C, seguida de arrefecimento a ar, a 30°C).

Após a secagem automatizada, inspecionar os instrumentos. Se forem encontrados vestígios

de humidade num instrumento, este deve ser seco manualmente.

A secagem manual deve ser efetuada, com um suporte limpo absorvente não tecido ou um têxtil limpo que não largue fiapos, associado a ar comprimido "medicinal".

Inspecção e ensaio

Inspecionar visualmente todos os instrumentos para verificar que não apresentam sujidade, dano ou humidade.

Inspecionar todos os instrumentos para verificar:

- **a presença de possíveis danos tais** como corrosão, descoloração, riscas, choques e desgaste,
- **a remontagem:** inspecionar os instrumentos previamente desmontados e verificar que são montados consoante as instruções apresentadas na secção "13. Instruções de montagem e de desmontagem dos instrumentos",
- **a ausência de humidade:** inspecionar cuidadosamente os dispositivos dotados de cânulas e componentes móveis; se for detetada humidade, secar manualmente o dispositivo de acordo com as instruções de secagem descritas anteriormente na secção "Secagem",
- **a limpeza:** em caso de identificação de sujidade, repetir as etapas de limpeza até que toda a sujidade seja removida do dispositivo,
- **a funcionalidade do instrumento.** Exemplos: corte de instrumentos, eixos dobrados, movimento de dobradiças, articulações ou sistema de bloqueio, componentes móveis tais como pegas, fechos, etc.,
- **a presença de todos os instrumentos,** bem como a sua posição nos cestos, tal como indicado nas instruções enviadas com cada kit de instrumentos.

Instrumentos com marcas apagadas, instrumentos não identificáveis e instrumentos danificados ou não funcionais devem ser eliminados.

Ilustrações dos critérios de aceitação dos instrumentos na etapa de controlo são apresentadas nas figuras 1 a 13 e secção "12. Limites de utilização dos instrumentos" deste folheto.

Acondicionamento

Nota: os dispositivos auxiliares devem ser rapidamente acondicionados, de forma a evitar a recontaminação.

Utilizar apenas as barreiras esterilizadas de qualidade médica, legalmente aprovadas

(saqueta, wrap, recipiente) para o acondicionamento final dos instrumentos esterilizados a vapor.

Acondicionamento individual: utilizar um material adequado à esterilização a vapor e conforme à norma ISO 11607-1. Garantir que o saco é suficientemente grande para receber o instrumento sem distensão dos bordos. Não colocar vários instrumentos no mesmo saco.

Acondicionamento em lote: os instrumentos devem ser repostos no seu kit original, conforme indicado nas instruções enviadas com cada kit de instrumentos. Nenhum instrumento adicional deve ser colocado no kit. Garantir que os instrumentos não entrem em contacto um com o outro, sobretudo no caso de instrumentos cortantes. Embalar o conjunto utilizando um dos métodos apropriados seguintes:

- num recipiente de esterilização aprovado com tampa estanque,
- numa embalagem padrão de esterilização a vapor de qualidade médica, utilizando o método de embalagem dupla AAMI ou um método equivalente.

Esterilização

A esterilização em autoclave a vapor deve ser realizada utilizando um ciclo de vácuo aprovado localmente. O autoclave deve ser validado de acordo com as exigências locais e segundo à norma ISO 17665-1. O autoclave deve ser instalado e mantido em conformidade com os requisitos locais e os requisitos do fabricante.

Utilizar um ciclo de autoclave concebido para evacuar dispositivos porosos ou canulados de acordo com as instruções do fabricante.

Não exceder a carga máxima do autoclave.

Os ciclos seguintes são validados para um Nível de Garantia de Esterilidade (NAS) de 10^{-6} :

Tipo de ciclo	Tempo de exposição mínimo	Temperatura	Tempo de secagem
Vácuo prévio	4 min	132°C	30 min
Vácuo prévio	3 min	134°C	30 min

No entanto, um tempo de exposição mais longo pode ser utilizado de acordo com os requisitos locais como, por exemplo, um ciclo de 134°C durante 18 minutos.

Armazenamento

Os instrumentos esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco e limpo, protegidos

da luz direta, de pragas e de temperaturas e humidades extremas.

Consultar as instruções dos fornecedores da dupla embalagem ou recipiente relativamente aos limites de tempo de armazenamento e aos requisitos de temperatura e humidade de armazenamento.

As embalagens de instrumentos após esterilização devem ser cuidadosamente examinadas antes da sua abertura, a fim de verificar a integridade da embalagem.

9. INATIVAÇÃO DOS AGENTES TRANSMISSÍVEIS NÃO CONVENCIONAIS (ATNC), SE NECESSÁRIO

- Após a fase de limpeza, certos materiais devem passar por um processo de inativação dos ATNC. A escolha do procedimento de inativação deve ser efetuada pelo cliente, de acordo com a instrução DGS/R13/2011/449 de 1º de dezembro de 2011, publicada pelo Ministério da Saúde francês. Instrução relativa à atualização das recomendações que visam reduzir os riscos de transmissão de ATNC aquando de atos invasivos. Recomendamos a imersão dos nossos dispositivos auxiliares em soda cáustica (a concentração ótima é de 1 mol/L de hidróxido de sódio/NaOH) durante uma hora, seguida de autoclavagem a 134°C durante 18 minutos, no mínimo, num esterilizador a vapor de água sob pressão. Não autorizamos a imersão dos nossos dispositivos auxiliares em hipoclorito de sódio. Além disso, é formalmente proibido imergir as nossas caixas.
- A inativação dos ATNC deve ser sistematicamente seguida de um enxaguamento cuidadoso com água. Secar o material antes da embalagem.

10. REEXPEDIÇÃO À SERF (em caso de empréstimo)

- Após os tratamentos pré-citados, repor rigorosamente os instrumentos em seus respetivos lugares nos cestos e contentores, a fim de preservá-los de eventuais deteriorações durante o transporte, e preencher a ficha "rastreadabilidade/tratamento" (ou de troca, em caso de depósito), e reexpedir o material limpo e descontaminado à empresa SERF.
- Antes de devolver à SERF o equipamento emprestado,** inspecionar os instrumentos que foram desmontados e verificar que são remontados em conformidade com as instruções apresentadas na secção "13. Instruções de

montagem e de desmontagem dos instrumentos".

11. ELIMINAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

A separação entre resíduos com riscos infecciosos e resíduos equiparáveis a resíduos domésticos incumbe ao profissional produtor dos resíduos.

De um modo geral, os resíduos comuns, como as embalagens, são equiparáveis a resíduos domésticos e seguem o circuito dos resíduos domésticos.

Objetos e materiais sujos de sangue e/ou líquidos orgânicos devem ser tratados como "Resíduos de Atividades de Cuidados de Saúde com Riscos Infecciosos" (DASRI).

12. LIMITES DE UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

Os limites de utilização dos instrumentos estão apresentados nas figuras 1 a 13 deste folheto:

- figura 1: resíduos,
- figura 2: estilhaços,
- figura 3: fissuras,
- figura 4: apagamento da marcação laser,
- figura 5: parte cortante cega, desgastada,
- figura 6: corrosão,
- figura 7: riscas,
- figura 8: falha na fixação,
- figura 9: inclusões metálicas,
- figura 10: fratura,
- figura 11: punçãoamento,
- figura 12: deformações,
- figura 13: gripagem.

Legendas:



Conforme



Instrumento a controlar



Em fim de vida

- figura 13: impactor cabeça insert Clicker,
- figura 15: manga expansiva direita comprida MP020L.

14. DATA DE PRIMEIRA COMERCIALIZAÇÃO DOS INSTRUMENTOS

- instrumentos classe I anca: 2022 (MDR),
- instrumentos classe I extremidades: 2021 (MDR),
- instrumentos classe Ir: 2023 (MDR),
- instrumentos classe IIa: 1992 (MDD),
- tabuleiros classe I anca: 2024 (MDR).

Agradecemos a sua confiança e permanecemos à sua disposição para qualquer informação adicional.

13. INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E DESMONTAGEM DOS INSTRUMENTOS

As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos, quando aplicáveis, são apresentadas nas figuras 14 a 19 deste folheto:

- figura 14: impactor de cabeça femoral ICJB E,
- figura 15: calibre de profundidade MV 700,
- figuras 16 17: porta-fresa TFT-AO,

1. ВЕРСИЯ

Дата	Состояние / Характер изменений	Интернет ссылка
Июнь 2024 г.	Сертификация ЕС (MDR) корзин для "тазобедренного сустава" (раздел "14. Дата первого внедрения инструментов на рынок").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
Апрель 2024 г.	- Включение указаний по монтажу и демонтажу инструментов (соответствующее обновление инструкции). - Добавление литовского и польского языков. - Удаление китайской версии из текстов инструкции.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Октябрь 2022 г.	- Новая графическая концепция компании (логотип, макет). - Добавление нового раздела "3. Распределитель инструментов для конечностей". - Добавление символа "Распределитель" (раздел "5. Упаковка"). - Добавление уточнения о сроке службы инструментов (раздел "7. Ограничения для повторной обработки инструментов"). - Изменение параграфа "Подготовка перед очисткой" (раздел "8. Указания по повторной обработке"). - Изменение раздела "14. Дата первого внедрения инструментов на рынок".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
Август 2021 г.	- Добавление логотипа "SERF Extremity" (обложка). - Различение устройств в соответствии с регламентом 2017/745 и устройств в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС. - Уточнение периметра инструментария, покрываемого этой инструкцией (нестерильные инструменты многоразового использования). - Добавление символа "Дата изготовления" (раздел "Упаковка"). - Добавление пункта относительно извещения о серьезных случаях (раздел "Предупреждения"). - Изменение параметров стерилизации (раздел "Указания по повторной обработке"). - Добавление арабского языка.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Январь 2021 г.	Изменение инструкции в целом.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
Декабрь 2019 г.	Изменение раздела "Указания".	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
Сентябрь 2019 г.	Создание	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Франция (France)
Тел. +33 (0)4 72 05 60 10
Факс: +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf@serf.fr
Интернет: www.serf.fr

- Каждый набор инструментов описан на сопровождающей его карточке имплантации.
- Для стерильных инструментов одноразового использования обратиться к специальной инструкции.

3. РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ
ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ КОНЕЧНОСТЕЙ

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Франция (France)
Тел. +33 (0)4 72 05 60 26
Факс: +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf.extremity@serf.fr
Интернет: www.serf.fr

5. УПАКОВКА

Значения нормативных символов и пиктограмм, указанных на упаковочной этикетке устройств, приведены ниже:

	Номер по каталогу
	Код лота
	Единый идентификационный номер устройства
	Идентификационный номер устройства
	Производственный объект
	Медицинское устройство
	Количество устройств в упаковке
	Дата изготовления

4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
ОБ ИНСТРУМЕНТАХ

- Данный документ распространяется на все инструменты многоразового использования, производимые компанией SERF и поставляемые нестерильными.
- Нестерильные инструменты многоразового использования обеспечивают имплантацию соответствующих имплантатов SERF.

	Изготовитель
	Не стерильно
	Дистрибьютор
	Ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	Маркировка ЕС (Европейское соответствие)
	Маркировка ЕС, с последующим номером, идентифицирующим орган технической экспертизы

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Эти указания предназначены для медицинского персонала на этапе повторной обработки хирургических инструментов. Эти указания были утверждены компанией SERF. Учреждение здравоохранения под свою ответственность обязано:

- убедиться, что повторная обработка проводится с использованием необходимого оборудования и материалов,
- и что все этапы выполняются обученным персоналом.
- Осторожно обращайтесь с режущими инструментами.
- Любой серьезный инцидент, возникший в связи с использованием инструментов, должен быть доведен до сведения компании SERF и компетентного органа власти Государства-члена по месту нахождения пользователя и/или пациента.
- Нестерильные инструменты многоразового использования должны быть подвергнуты повторной обработке (очищены, проверены и стерилизованы) перед использованием в соответствии с указаниями, описанными ниже.
- Инструменты должны быть очищены без помещения в корзины для стерилизации. Корзины предназначены для стерилизации и хранения инструментов.
- **Состав очищающих и/или дезинфицирующих средств:** для очистки инструментов из титановых сплавов, а также алюминиевых коробок не рекомендуется использование раствора на основе перекиси водорода (H_2O_2), азотной (HNO_3), серной (H_2SO_4) или щавелевой кислоты (риск почернения). Кроме того, мы не допускаем погружения наших инструментов в растворы, содержащие альдегид или высокие концентрации хлора (см. гипохлорит натрия).
- **Локализация инструментов или их фрагментов:** инструменты или их фрагменты могут быть локализованы визуально без необходимости использования внешнего устройства визуализации. Металлические инструменты или их фрагменты являются рентгеноконтрастными, однако их можно локализовать с помощью рентгенографии в зависимости от их размера.

7. ОГРАНИЧЕНИЯ ДЛЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ ИНСТРУМЕНТОВ

Последовательные циклы очистки и стерилизации (в соответствии с указаниями, приведенными в настоящей инструкции) оказывают неблагоприятное влияние на срок службы и функционирование инструментов. Их срок службы по оценкам составляет 81 использование, что эквивалентно сроку использования в 3 года. Износ и повреждения могут

проявляться в виде коррозии, обесцвечивания, царапин, следов ударов (неисчерпывающий список). Инструменты, имеющие функциональные или идентификационные дефекты, не должны использоваться. Для этого в настоящей инструкции имеется фототека; в ней наглядно представлены ограничения использования инструментов (см. раздел "12. Ограничения использования инструментов" и рисунки 1 - 13).

8. УКАЗАНИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

- Нижеприведенные указания позволяют подготовить медицинское устройство для его повторного использования.
- Описание изделий, материалов и оборудования, а также условия использования, указанные для каждого этапа, будут способствовать повторной обработке инструментов SERF в условиях полной безопасности.
- Лечащему врачу надлежит убедиться, что персонал и процесс, используемый для повторной обработки инструментов SERF, достигают ожидаемого результата. Обычно для этого требуется утверждение процессов и регулярный контроль над ними. Кроме того, следует правильно оценивать любое отступление со стороны компетентного отдела от предоставленных указаний в целях определения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.
- Максимальное время контакта каждого инструмента с телом пациента составляет 10 минут.
- Продукты, дозировка, оборудование и условия использования, приведенные в скобках, являются частью протокола SERF для подготовки оборудования к стерилизации. Указанные продукты были протестированы компанией SERF и приведены в качестве примеров.
- Перед использованием необходимо обязательно очистить, обеззаразить, осмотреть и стерилизовать инструменты, соблюдая при этом нижеприведенные указания.

Места использования

Важное замечание: после использования провести этап очистки и обеззараживания сразу же по окончании хирургического вмешательства. Действительно, необходимо избегать высыхания загрязнений

на оборудовании, и любое оборудование, подлежащее повторному использованию, должно быть замочено сразу после каждого использования.

Кроме того, необходимо предварительно удалить самые значительные загрязнения (кровь, ткани, осколки) при помощи безворсовых губок, щеток или путем промывания холодной водой. Продолжительный контакт с кровью, костями и прочими остатками может повредить инструменты и отрицательно сказаться на эффективности всего лечения.

Не изменять расположение загрязненных инструментов в их коробке для хранения.

Для проведения очистки инструменты должны быть разобраны в соответствии с инструкциями, поставляемыми с набором инструментов. При отсутствии каких-либо указаний по разборке инструмент не подлежит разборке для очистки.

Хранение и перевозка

После хирургического вмешательства погрузить инструменты в нейтральный водный раствор (например, физиологический раствор или дистиллированную воду) на 15 минут.

Используемые хирургические инструменты считаются представляющими биологический риск и должны перемещаться в зону, предназначенную для повторной обработки, в соответствии с политикой учреждения здравоохранения.

Подготовка перед очисткой

Рекомендуется повторно обработать инструменты сразу после их использования.

Инструменты должны быть очищены без корзин и крышек, используемых для их хранения.

Особое внимание следует обратить на режущие инструменты.

Рекомендуется очищать их по отдельности в целях снижения риска травмы.

Для проведения очистки инструменты должны быть разобраны в соответствии с указаниями, приведенными в разделе "13. Указания по сборке и разборке инструментов". При отсутствии каких-либо указаний по разборке инструмент не подлежит разборке для очистки.

Все инструменты, имеющие канюли, должны быть прочищены для удаления осколков

и тщательно обработаны щеткой, соответствующей размеру канюли.

Автоматическая очистка

1. Поместить инструменты в моечно-дезинфицирующий аппарат, затем убедиться, что инструменты и канюли максимально подвергнуты воздействию моющего средства и промывочной воды, и последняя может беспрепятственно стекать.

2. Для проведения очистки инструменты должны быть разобраны в соответствии с указаниями, приведенными в разделе "13. Указания по сборке и разборке инструментов". При отсутствии каких-либо указаний по разборке инструмент не подлежит разборке для очистки.

3. Автоматическая очистка должна проводиться в моечно-дезинфицирующем аппарате, утвержденном в соответствии с ИСО 15883-1 или эквивалентным стандартом. Следующие указания были утверждены производителем:

Фаза	Продолжительность (мин)	Температура воды	Моющее средство / Качество воды
Предварительная промывка	2	< 40°C	Неочищенная вода
Мойка	10	55°C	Mediclean 0,5% Неочищенная вода
Промывка	3	Температура окружающей среды	Неочищенная вода
Промывка	2	Температура окружающей среды	Осмотическая вода

Автоматическая дезинфекция

Для обеспечения безопасности при обращении с инструментами перед стерилизацией водяным паром рекомендуется термическая дезинфекция.

Термическая дезинфекция должна проводиться в моечно-дезинфицирующем аппарате, соответствующем ИСО 15883-1 и ИСО 15883-2 или эквивалентному стандарту. Термическая дезинфекция в моечно-дезинфицирующем аппарате должна быть утверждена для получения A₀, равного 3000.

Поместить инструменты таким образом, чтобы обеспечить удаление воды, устройства

с канюлями необходимо поместить вертикально.

Фаза	Продолжительность (мин)	Температура воды	Моющее средство / Качество воды
Термическая дезинфекция	6	93°C	Осмотическая вода Mediklar 0,05%

Сушка

Сушка должна проводиться в моечно-дезинфицирующем аппарате, соответствующем ИСО 15883-1 и ИСО 15883-2 или эквивалентному стандарту. Эффективность сушки в моечно-дезинфицирующем аппарате может значительно варьироваться в зависимости от его конструкции и загрузки.

Следующий цикл утвержден производителем:

Фаза	Продолжительность (мин)	Температура воздуха	Тип воздуха
Сушка	30	110°C	Для использования в медицине

В случае использования моечно-дезинфицирующего аппарата не превышать 120°C (сушка воздухом при 110°C, затем охлаждение воздухом при 30°C).

После автоматической сушки осмотреть инструменты. При обнаружении на инструменте следов влажности необходимо высушить его вручную.

Ручная сушка производится с помощью чистой, впитывающей нетканой основы или чистой безворсовой ткани в сочетании со сжатым "медицинским" воздухом.

Контроль и испытание

Визуально осмотреть все инструменты, чтобы проверить отсутствие на них загрязнений, повреждений или влажности.

Осмотреть все инструменты, чтобы проверить:

- **наличие возможных повреждений**, таких как коррозия, обесцвечивание, царапины, следы ударов и износ,
- **их повторный монтаж**: осмотреть предварительно разобранные инструменты и проверить, что они собраны в соответствии с указаниями, приведенными в разделе

"13. Указания по сборке и разборке инструментов",

- **отсутствие влажности**: осторожно осмотреть устройства с канюлями и мобильными компонентами; при обнаружении влажности высушить устройство вручную согласно указаниям по сушке, представленным выше в разделе "Сушка",
- **чистоту**: при обнаружении загрязнений повторить этапы очистки до полного удаления загрязнений с устройства,
- **функциональность инструмента, например**: режущая кромка инструментов, согнутые оси, ход шарниров, шарнирные соединения или система блокировки, мобильные компоненты, такие как ручки, защелки,
- **наличие всех инструментов**, а также их размещение в корзинах, как указано в инструкциях, отправляемых с каждым набором инструментов.

Инструменты со стертой маркировкой, неидентифицируемые инструменты и поврежденные или нефункциональные инструменты должны быть забракованы.

Критерии приемки инструментов на этапе контроля представлены на рисунках 1 - 13 и в разделе "12. Ограничения использования инструментов" настоящей инструкции.

Упаковка

Примечание: инструменты следует быстро упаковать во избежание повторного заражения.

Для окончательной упаковки инструментов после стерилизации паром использовать исключительно стерильные барьеры медицинского назначения, утвержденные в соответствии с законом (пакет, обертка, контейнер).

Индивидуальная упаковка:

использовать материал, пригодный для стерилизации паром и соответствующий ИСО 11607-1. Убедиться, что пакет достаточно большой, чтобы вместить инструмент, не растягивая края. Не закрывать несколько инструментов в одном пакете.

Упаковка лотами:

инструменты необходимо заново поместить в оригинальный набор, как указано в инструкциях, отправляемых с каждым набором инструментов. Не помещать в набор никаких дополнительных инструментов.

Убедиться, что инструменты не соприкасаются друг с другом, особенно режущие инструменты. Упаковать набор, используя один из следующих соответствующих методов:

- в утвержденный стерилизационный контейнер с герметической крышкой,
- в стандартную упаковку для стерилизации паром медицинского назначения, при помощи метода двойной упаковки ААМІ или эквивалентного метода.

Стерилизация

Стерилизация в пароводяном автоклаве должна проводиться в соответствии с вакуумным циклом, утвержденным согласно местным требованиям. Автоклав должен быть утвержден согласно местным требованиям и согласно ИСО 17665-1. Автоклав должен быть установлен и обслуживаться в соответствии с местными требованиями и требованиями производителя. Использовать цикл автоклава, разработанный для вакуумирования пористых инструментов или инструментов с канюлями, согласно указаниям производителя. Не превышать максимальную загрузку автоклава. Следующие циклы утверждены для Уровня Обеспечения Стерильности (NAS) 10⁻⁶:

Тип цикла	Минимальная продолжительность воздействия	Температура	Продолжительность сушки
Предварительный вакуум	4 мин	132°C	30 мин
Предварительный вакуум	3 мин	134°C	30 мин

Однако возможно и более длительное воздействие в соответствии с местными требованиями, как, например, цикл 134°C в течение 18 минут.

Хранение

Стерилизованные инструменты должны храниться в сухом и чистом месте, защищенном от воздействия прямого света, вредных элементов и чрезмерных температур и влажности. Обратиться к инструкциям поставщиков двойной упаковки или контейнеров относительно ограничения срока хранения,

а также требований по температуре и влажности хранения. Упаковки инструментов после стерилизации должны быть тщательно осмотрены до их открытия, чтобы проверить целостность упаковки.

9. ИНАКТИВАЦИЯ ОСОБЫХ ИНФЕКЦИОННЫХ АГЕНТОВ (при необходимости)

- После фазы очистки оборудование, которое требует этого, должно быть подвергнуто процессу инаktivации особых инфекционных агентов. Выбор процедуры инаktivации должен быть сделан заказчиком согласно инструкции Генерального управления здравоохранения DGS/R13/2011/449 от 1 декабря 2011 г., опубликованной французским Министерством здравоохранения; инструкции по обновлению рекомендаций в целях снижения риска передачи особых инфекционных агентов во время инвазивных процедур. Мы рекомендуем погружать наши инструменты в натрий (оптимальная концентрация 1 мол/л гидроксида натрия / NaOH) на один час, затем в стерилизатор с водяным паром под давлением при 134°C в течение не менее 18 минут. Мы не разрешаем погружения наших инструментов в гипохлорит натрия. Кроме того, строго запрещается погружать наши коробки.
- Инаktivация особых инфекционных агентов всегда должна сопровождаться тщательной промывкой водой. Высушить оборудование перед его упаковкой.

10. ВОЗВРАЩЕНИЕ КОМПАНИИ SERF (в случае временного предоставления в пользование)

- По окончании вышеуказанной обработки поместить инструменты точно в их соответствующие места в корзинах и контейнерах во избежание любого повреждения во время перевозки, затем заполнить карточку "отслеживание/обработка" (или обмен, если сдается на хранение), затем отправить очищенное и обеззараженное оборудование обратно компании SERF.
- **Перед возвращением компании SERF предоставленного в пользование оборудования** осмотреть инструменты, которые были демонтированы, и проверить, что они повторно смонтированы в соответствии с указаниями, приведенными

в разделе "13. Указания по сборке и разборке инструментов".

11. УНИЧТОЖЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Сортировка отходов с инфекционным риском и отходов, приравняемых к бытовому мусору, входит в обязанность профессионала, производящего эти отходы.

Как правило, обычные отходы, такие как упаковка, приравниваются к бытовому мусору и устраняются через систему бытового мусора.

Предметы и материалы, загрязненные кровью и/или биологическими жидкостями организма, обрабатываются как "Отходы медико-санитарной деятельности, имеющие инфекционный риск" (DASRI).

12. ОГРАНИЧЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Ограничения использования инструментов представлены на рисунках ① - ⑬ этой инструкции:

- рисунок ①: остатки,
- рисунок ②: расслоение,
- рисунок ③: трещины,
- рисунок ④: стирание лазерной маркировки,
- рисунок ⑤: затупленная, изношенная режущая часть,
- рисунок ⑥: коррозия,
- рисунок ⑦: царапины,
- рисунок ⑧: повреждение на уровне крепления,
- рисунок ⑨: металлические включения,
- рисунок ⑩: разлом,
- рисунок ⑪: расплющивание,
- рисунок ⑫: деформация,
- рисунок ⑬: заедание.

Условные обозначения:



Соответствует норме



Инструмент требует наблюдения



Отслужил свой срок

13. УКАЗАНИЯ ПО СБОРКЕ И РАЗБОРКЕ ИНСТРУМЕНТОВ

Указания по сборке и разборке инструментов, если они применяются, представлены на рисунках ⑭ - ⑮ этой инструкции:

- рисунок ⑭: импактор головки ICJB E,

- рисунок 15: глубиномер, MV 700,
- рисунки 16 17: держатель фрезы TFT-AO,
- рисунок 18: импактор головки вкладыша Clicker,
- рисунок 19: прямая длинная экспансивная ручка MP020L.

14. ДАТА ПЕРВОГО ВНЕДРЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ НА РЫНОК

- инструменты класса I тазобедренный сустав: 2022 (MDR),
- инструменты класса I конечности: 2021 (MDR),
- инструменты класса Ir: 2023 (MDR),
- инструменты класса IIa: 1992 (MDD),
- корзины класса I для тазобедренного сустава: 2024 (MDR).

Благодарим вас за доверие и остаемся в вашем распоряжении для предоставления любой дополнительной информации.

1. VERZIE

Dátum	Stav/ Charakter zmien	URL Internet
Júna 2024	Certifikácia CE (MDR) pre inštrumentáriu „bedrový kĺb“ (odsek „14. Dátum prvého uvedenia nástrojov na trh“).	https://doc.serf.fr/0916.pdf
Apríl 2024	- Začlenenie pokynov na montáž a demontáž nástrojov (a aktualizácia návodu na použitie). - Pridanie litovskej a poľskej verzie. - Vypustenie čínskej verzie z návodu na použitie.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Október 2022	- Nová firemná identita (logo, grafická úprava). - Doplnenie nového odseku „3. Distribútor koncových nadstavcov“. - Doplnenie symbolu „Distribútor“ (odsek „5. Obal“). - Doplnenie spresnenia životnosti nástrojov (odsek „7. Obmedzenia opätovnej úpravy pomocných nástrojov“). - Zmena odseku „Príprava pred čistením“ (odsek „8. Pokyny na repasovanie“). - Zmena a doplnenie odseku „14. Dátum prvého uvedenia nástrojov na trh“.	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
August 2021	- Doplnenie loga „SERF Extremity“ (titulná strana). - Rozlíšenie zdravotníckych pomôcok v súlade s nariadením 2017/745 a so smernicou 93/42/EHS. - Spresnenie rozsahu použitia inštrumentáriu, na ktoré sa vzťahuje tento návod (opakovane použiteľné a nesterilné nástroje). - Pridanie grafickej značky „Dátum výroby“ (odsek „Obal“). - Doplnok týkajúci sa oznamovania závažných nehôd (odsek „Upozornenia“). - Úprava sterilizačných parametrov (odsek „Pokyny na repasovanie“). - Pridanie arabského jazyka.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Január 2021	Celková úprava návodu.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
December 2019	Úprava odseku „Pokyny“.	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
September 2019	Vytvorenie	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. VÝROBCA

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Francúzsko (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

3. DISTRIBÚTOR KONCOVÝCH NADSTAVCOV

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Francúzsko (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O NÁSTROJOCH

- Tento dokument sa vzťahuje na všetky nástroje vyrobené spoločnosťou SERF, ktoré sú opakovane použiteľné a dodávané nesterilné.
- Opakovane použiteľné nesterilné nástroje umožňujú zavedenie pridružených implantátov SERF.
- Každá súprava nástrojov je opísaná v priloženom implantačnom liste.
- Pred použitím sterilných nástrojov alebo nástrojov na jedno použitie si pozrite zodpovedajúci návod.

5. OBAL

Vysvetlivky k predpísaným grafickým značkám a piktogramom, ktoré sa nachádzajú na štítku obalu zdravotníckych pomôcok sú podrobne uvedené nižšie:

	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Identifikátor pomôcky
	Výrobná jednotka
	Zdravotnícka pomôcka
	Počet kusov v balení
	Označenie CE (Conformité Européenne - európska zhoda)
	Označenie CE, za ktorým nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu
	Dátum výroby
	Výrobca
	Nesterilný



Pozri návod na použitie



Distribútor

6. UPOZORNENIA

- Tieto pokyny na repasovanie chirurgických nástrojov na opätovné použitie sú určené pre zdravotníckych pracovníkov. Tieto pokyny boli schválené spoločnosťou SERF. Zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia je:
 - zabezpečiť vybavenie a materiály potrebné na repasovanie,
 - a vykonanie všetkých etáp vyškoľeným personálom.
- Nesterilné a opakovane použiteľné nástroje sa musia pred každým použitím repasovať (vyčistiť, skontrolovať a sterilizovať) podľa postupov podrobne uvedených nižšie.
- Pozor na ostré nástroje.
- Akákoľvek závažná nehoda súvisiaca s nástrojmi sa musí oznámiť spoločnosti SERF a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ usadený.
- Nástroje sa musia čistiť mimo sterilizačných sít. Sítá sú určené na sterilizáciu a skladovanie nástrojov.

- **Zloženie čistiaceho a/alebo dezinfekčného prostriedku:** použitie roztoku peroxidu vodíka (H_2O_2), kyseliny dusičnej (HNO_3), sírovej (H_2SO_4) alebo štaveľovej sa neodporúča na čistenie nástrojov z titárovej zliatiny, ako aj hliníkových krabíc (riziko čierneho sfarbenia). Podobne sa zakazuje ponorenie všetkých našich nástrojov do roztokov obsahujúcich aldehyd alebo vysokú koncentráciu chlóru (chlórnan sodný...).
- **Určenie polohy nástrojov alebo ich častí:** umiestnenie nástrojov alebo ich častí sa dá zviditeľniť bez toho, aby bolo nevyhnutné použiť externé zobrazovacie zariadenie. Kovové nástroje alebo ich časti neprepúšťajú RTG žiarenie a ich poloha sa dá zviditeľniť pomocou röntgenu podľa ich veľkosti.

7. OBMEDZENIA OPÄTOVNEJ ÚPRAVY POMOCNÝCH NÁSTROJOV

Opakované cykly čistenia a sterilizácie (v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode) majú nežiaduce účinky na životnosť a funkčnosť nástrojov. Ich životnosť sa odhaduje na 81 použití, čo zodpovedá 3 rokom používania. Koniec ich životnosti závisí od opotrebovania a poškodenia spôsobeného používaním a manipuláciou. Opotrebenie a poškodenie sa môže prejaviť koróziou, zmenou sfarbenia, ryhami, nárazmi (neúplný zoznam). Nástroje s funkčnými alebo identifikačnými chybami sa nesmú používať. Tento návod obsahuje zbierku fotografií, ktoré zobrazujú obmedzenia použitia nástrojov (pozri ods. „12. Obmedzenia použitia nástrojov“ a obrázky 1 a 13).

8. POKYNY NA REPASOVANIE

- Nasledujúce pokyny sú určené na prípravu zdravotníckej pomôcky na opätovné použitie.
- Opis výrobkov, materiálov a zariadení a podmienky ich používania špecifikované pre každú etapu zabezpečia bezpečnú opätovnú úpravu nástrojov SERF.
- Zodpovednosťou lekára je vždy uistiť sa, aby personál, vybavenie a postup použitý na opätovnú úpravu nástrojov SERF dosiahl požadovaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje pravidelné schvaľovanie a kontrolu procesu. Každé porušenie poskytnutých pokynov príslušným oddelením sa musí správne vyhodnotiť, aby sa zistila efektívnosť procesu a možné nepriaznivé následky.
- Maximálna doba kontaktu medzi každým nástrojom a telom pacienta je 10 minút.

- Výrobky, dávky, materiály a podmienky použitia uvedené v zátvorkách sú súčasťou protokolu spoločnosti SERF na prípravu materiálu na sterilizáciu. Odkazy na uvedené výrobky boli testované spoločnosťou SERF a sú uvedené ako príklad.
- Pred každým použitím je nevyhnutné nástroje očistiť, dekontaminovať, skontrolovať a sterilizovať podľa pokynov uvedených nižšie.

Miesta použitia

Dôležité: po použití vykonajte etapu čistenia a dekontaminácie ihneď po ukončení chirurgického zákroku. Je totiž nevyhnutné zabrániť usušeniu nečistoty na nástroji a akýkoľvek recyklovateľný materiál sa musí ihneď po každom použití namočiť.

Okrem toho sa najväčšie nečistoty (krv, tkanivo, zvyšky) musia najskôr odstrániť nedrobnou špongiou alebo kefkou, prípadne opláchnutím v studenej vode. Dlhší styk s krvou, kosťami a inými zvyškami môže pomocné nástroje poškodiť a tým ohroziť účinnosť celej liečby.

Znečistené nástroje neumiestňujte do skladovacej krabice.

Pred čistením sa nástroje musia rozobrať podľa pokynov dodaných so sadou nástrojov. Ak nie sú k dispozícii žiadne pokyny na demontáž, prístroj sa nemá na čistenie rozoberať.

Uloženie a preprava

Po chirurgickom zákroku treba pomocné nástroje ponoriť do neutrálneho vodného roztoku (napríklad do fyziologickej kvapaliny alebo destilovanej vody) na 15 minút.

Použité chirurgické nástroje sú považované za predmety predstavujúce biologické riziko a musia sa prepraviť do priestoru na repasovanie v súlade s politikou zdravotníckeho zariadenia.

Príprava pred čistením

Odporúča sa vykonať opätovnú úpravu nástrojov ihneď po použití.

Nástroje sa musia čistiť mimo sít a vrchnákov používaných na uskladnenie.

Osobitná pozornosť sa musí venovať ostrým nástrojom. Odporúča sa ich čistiť osobitne, aby sa znížilo riziko poranenia.

Pred čistením sa nástroje musia rozobrať podľa pokynov v odseku „13. Pokyny na montáž a demontáž nástrojov“. Ak nie sú k dispozícii žiadne pokyny na demontáž, prístroj sa nemá na čistenie rozoberať. Kanyly nástrojov sa musia prečistiť, aby sa odstránili

zvyšky, a potom dôkladne vyčistiť kefkou podľa veľkosti kanyly.

Strojové čistenie

1. Uložte nástroje do dezinfekčnej umývačky a zaistite, aby nástroje a kanyly boli vystavené maximálnemu množstvu čistiaceho prostriedku a vody na oplachovanie a aby oplachovacia voda mohla voľne odtekať.

2. Pred čistením sa nástroje musia rozobrať podľa pokynov v odseku „13. Pokyny na montáž a demontáž nástrojov“. Ak nie sú k dispozícii žiadne pokyny na demontáž, prístroj sa nemá na čistenie rozoberať.

3. Automatizované čistenie sa musí vykonávať v dezinfekčnej umývačke schválenej podľa normy ISO 15883-1 alebo ekvivalentnej normy. Nasledujúce pokyny boli schválené výrobcom:

Etap	Trvanie (min)	Teplota vody	Čistiaci prostriedok / Kvalita vody
Predumývanie	2	< 40°C	Surová voda
Umývanie	10	55°C	Mediclean 0,5% Surová voda
Oplachovanie	3	Teplota okolia	Surová voda
Oplachovanie	2	Teplota okolia	Osmotická voda

Strojová dezinfekcia

Tepelná dezinfekcia sa odporúča na zaistenie bezpečnej manipulácie s nástrojmi pred parnou sterilizáciou.

Tepelná dezinfekcia sa musí vykonať v dezinfekčnej umývačke zodpovedajúcej normám ISO 15883-1 a ISO 15883-2, alebo inej ekvivalentnej norme. Tepelná dezinfekcia v dezinfekčnej umývačke sa musí overiť, aby sa dosiahla hodnota A_0 3000.

Umiestnite nástroje tak, aby sa zabezpečil odtok vody. Pomôcky s kanylami sa musia umiestniť vertikálne.

Etap	Trvanie (min)	Teplota vody	Čistiaci prostriedok / Kvalita vody
Dezinfekcia tepelná	6	93°C	Osmotická voda Mediklar 0,05%

Sušenie

Sušenie sa musí vykonať v dezinfekčnej umývačke zodpovedajúcej normám ISO 15883-1 a ISO 15883-2, alebo inej ekvivalentnej norme. Účinnosť sušenia v dezinfekčnej umývačke

sa môže veľmi líšiť v závislosti od jej konštrukcie a naplnenia.

Nasledujúci cyklus bol schválený výrobcom:

Etap	Trvanie (min)	Teplota vzduchu	Typ vzduchu
Sušenie	30	110°C	Lekárska kvalita

V prípade použitia dezinfekčnej umývačky, neprekročíte teplotu 120°C (sušenie vzduchom pri 110°C, potom ochladenie vzduchom pri 30°C).

Po automatickom sušení nástroje skontrolujte. Ak sú na nástroji zistené stopy vlhkosti, musí sa vysušiť ručne.

Ručné sušenie treba urobiť čistou netkanou absorpčnou textíliou alebo čistou nechlpatejúcou látkou spolu s „lekárskym“ stlačeným vzduchom.

Kontrola a skúška

Vizuálne skontrolujte všetky nástroje, či nie sú zašpinené, poškodené alebo vlhké.

Prezrite všetky prístroje a skontrolujte:

- **akékoľvek poškodenia** ako je korózia, zmena sfarbenia, ryhy, nárazy a opotrebenie,
- **opätovná montáž:** skontrolujte rozobrané nástroje a overte, či sú zmontované v súlade s pokynmi v odseku „13. Pokyny na montáž a demontáž nástrojov“,
- **neprítomnosť vlhkosti:** starostlivo skontrolujte pomôcky s kanylami a pohyblivými súčasťami; ak zistíte vlhkosť, pomôcku ručne osušte podľa pokynov podrobne uvedených v predchádzajúcom odseku „Sušenie“,
- **čistotu:** ak zistíte nečistoty, opakujte etapy čistenia až do odstránenia všetkých nečistôt,
- **funkčnosť nástroja, napríklad:** ostrie nástroja, vychýlené osi, uvoľnenie pántov, kĺby alebo blokovací systém, pohyblivé komponenty ako rukoväte, západky,
- **prítomnosť všetkých nástrojov,** ako aj ich umiestnenie v sitách podľa pokynov dodaných v každej sade nástrojov.

Nástroje s vymazaným označením, neidentifikovateľné, poškodené alebo nefunkčné nástroje sa musia zlikvidovať.

Ilustrácie kritérií prijateľnosti pri kontrole nástrojov nájdete na obrázkoch 1 a 13 a v odseku „12. Obmedzenia použitia nástrojov“ tohto návodu.

Balenie

Poznámka: pomôcky sa musia rýchlo zabaliť, aby sa zabránilo opätovnej kontaminácii.

Na konečné balenie nástrojov sterilizovaných parou používajte iba sterilné výrobky lekárskej kvality a zákonom schválené (vrečko, obal, nádoba).

Jednotlivé balenie: použite materiál vhodný pre parnú sterilizáciu v súlade s normou ISO 11607-1. Uistite sa, že vrečko je dostatočne veľké na zabalenie nástroja, bez napnutia okrajov. Nebaľte do jedného vrečka viac nástrojov.

Skupinové balenie: nástroje musia byť umiestnené do pôvodnej sady podľa pokynov dodaných v každej sade nástrojov. Do sady sa nesmie vložiť žiadny ďalší nástroj. Skontrolujte, či sa nástroje vzájomne nedotýkajú, najmä ak ide o rezacie nástroje. Súpravu zabaľte pomocou jednej z nasledujúcich vhodných metód:

- do schválenej sterilizačnej nádoby s utesneným vrchnákom,
- do štandardného obalu lekárskej kvality pre parnú sterilizáciu metódou dvojitého balenia podľa normy AAMI alebo ekvivalentným spôsobom.

Sterilizácia

Sterilizácia parou v autokláve sa musí vykonať pomocou miestne schváleného vákuového cyklu. Autokláv musí zodpovedať miestnym požiadavkám a norme ISO 17665-1. Autokláv musí byť inštalovaný a udržiavaný v súlade s miestnymi požiadavkami a požiadavkami výrobcu.

Použite autoklávový cyklus navrhnutý na vysávanie poréznych alebo kanylových pomôcok podľa pokynov výrobcu.

Neprekračujte maximálne zaťaženie autoklávu.

Nasledujúce cykly sú platné pre zabezpečenie sterilnosti na úrovni 10⁻⁶:

Druh cyklu	Minimálny čas vystavenia	Teplota	Čas schnutia
Predbežné vákuum	4 min	132°C	30 min
Predbežné vákuum	3 min	134°C	30 min

Podľa miestnych požiadaviek je možné použiť dlhší čas vystavenia, napríklad cyklus s teplotou 134°C po dobu 18 minút.

Skladovanie

Sterilné nástroje treba skladovať v suchom a čistom prostredí

chránenom pred priamym svetlom, škodcami a extrémnymi teplotami a vlhkosťou.

Rešpektujte pokyny dodávateľov dvojitého balenia alebo nádoby týkajúce sa časových obmedzení skladovania a požiadaviek na skladovaciu teplotu a vlhkosť.

Obaly sterilných nástrojov sa musia po sterilizácii a pred otvorením starostlivo skontrolovať, aby sa overila ich neporušenosť.

9. INAKTIVÁCIA NEKONVENČNÝCH PRENOSNÝCH PŮVODCOV V PRÍPADE POTREBY

- Po vyčistení sa musí nástroj, ktorý to vyžaduje, podrobiť inaktivácii nekonvenčných prenosných pôvodcov. Voľbu inaktivačného postupu musí zákazník vykonať podľa pokynov vydaných francúzskym Ministerstvom zdravotníctva DGS/R13/2011/449 zo dňa 1. decembra 2011; pokyny na aktualizáciu odporúčaní na zníženie rizika prenosu nekonvenčných prenosných pôvodcov počas invazívnych postupov. Odporúčame ponoriť naše pomocné nástroje do hydroxidu sodného (optimálna koncentrácia je 1 mol/l hydroxidu sodného/NaOH) na jednu hodinu, potom úpravu pri teplote 134°C minimálne 18 minút v parnom sterilizátore pod tlakom. Ponorenie našich pomocných nástrojov do chlórnanu sodného je zakázané. Je tiež prísne zakázané ponoriť všetky naše krabice.
- Po inaktivácii nekonvenčných prenosných pôvodcov by malo vždy nasledovať dôkladné opláchnutie vodou. Pred zabalením materiál vysušte.

10. VRÁTENIE SPOLOČNOSTI SERF (v prípade zapožičania)

- Na vykonaní vyššie uvedených úprav, presne uložte nástroje na príslušné miesta na sitách a v nádobách – s cieľom zabrániť akémukoľvek ich poškodeniu počas prepravy – a potom vyplňte formulár „sledovateľnosť/úprava“ (alebo formulár výmeny, v prípade odovzdania), potom vyčistený a dekontaminovaný materiál odošlite späť spoločnosti SERF.
- **Pred vrátením zapožičaných nástrojov spoločnosti SERF,** skontrolujte nástroje, ktoré boli rozobrané, a overte, či ich opätovná montáž je v súlade s pokynmi uvedenými v odseku „13. Pokyny na montáž a demontáž nástrojov“.

11. LIKVIDÁCIA NÁSTROJOV

Za triedenie infekčne rizikového odpadu a odpadu porovnateľného

s domovým odpadom zodpovedá jeho pôvodca. Všeobecne možno povedať, že bežný odpad, ako sú obaly, je porovnateľný s domovým odpadom a jeho zberom.

S predmetmi a materiálmi znečistenými krvou a/alebo telesnými tekutinami treba zaobchádzať ako s „Infekčným odpadom zo zdravotnej starostlivosti“.

- nástroje triedy Ir: 2023 (MDR),
- nástroje triedy IIa: 1992 (MDD - Smernica 93/42/EHS),
- inštrumentárium triedy I bedrový kĺb: 2024 (MDR).

Ďakujeme za vašu dôveru a zostávame vám k dispozícii pre akékoľvek ďalšie informácie.

12. OBMEDZENIA POUŽITIA NÁSTROJOV

Obmedzenia použitia nástrojov sú uvedené na obrázkoch ❶ a ❷ tohto návodu:

- obrázok ❶: zvyšky,
- obrázok ❷: olupovanie,
- obrázok ❸: prasklina,
- obrázok ❹: zotretie laserového označenia,
- obrázok ❺: otupená, opotrebovaná rezná hrana,
- obrázok ❻: korózia,
- obrázok ❼: ryhy,
- obrázok ❽: chybné upevnenie,
- obrázok ❾: kovové inklúzie,
- obrázok ❿: zlomenie,
- obrázok ⓫: rozmliaždenie,
- obrázok ⓬: deformácie,
- obrázok ⓭: zadretie.

Legendy:



Zhodný



Výrobok treba kontrolovať



Na konci životnosti

13. POKYNY NA MONTÁŽ A DEMONTÁŽ NÁSTROJOV

Pokyny na montáž a demontáž nástrojov, ak sú aplikovateľné, sú uvedené na obr. ❸ a ❹ tohto návodu:

- obrázok ❸: dotíkač hlavice ICJB E,
- obrázok ❹: hĺbkomer MV 700,
- obrázok ❺ ❻: držiak na frézu TFT-AO,
- obrázok ❼: dotíkač hlavica vložka Clicker,
- obrázok ❽: dlhá rovná expanzná rukoväť MP020L.

14. DÁTUM PRVÉHO UVEDENIA NÁSTROJOV NA TRH

- nástroje triedy I Bedro: 2022 (MDR - Nariadenie (EÚ) 2017/745),
- nástroje triedy I Koncové nadstavce: 2021 (MDR),

1. VERSIONER

Datum	Status/Typ av ändringar	Internet-URL
Juni 2024	CE-märkning (MDR) av korgarna för "höft" (avsnitt "14. Datum för första utsläppande på marknaden av instrumenten").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
April 2024	- Tillägg av anvisningar för montering och isärtagning av instrumenten (uppdatering av bruksanvisningen i enlighet härmed). - Språktillägg: litauiska och polska. - Radering av den kinesiska versionen av texterna i bruksanvisningen.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Oktober 2022	- Ny företagsstadga (logotyp, utformning). - Tillägg av en ny rubrik "3. Distributör av instrument för extremiteter". - Tillägg av symbolen "Distributör" (rubrik "5. Förpackning"). - Tillägg av ett förtydligande om instrumentens livslängd (rubrik "7. Begränsning för rekonditionering av hjälputrustningen"). - Ändring av avsnittet "Förberedelse innan rengöring" (rubrik "8. Anvisningar för rekonditionering"). - Ändring av rubrik "14. Datum för första utsläppande på marknaden av instrumenten".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
Augusti 2021	- Tillägg av logotypen "SERF Extremity" (omslag). - Särskiljande av utrustning i enlighet med förordning 2017/745 och utrustning i enlighet med direktiv 93/42/EEG. - Precision avseende användningsområdet för de instrument som omfattas av denna manual (återanvändbara icke-sterila instrument). - Tillägg av symbolen "Tillverkningsdatum" (punkt "Förpackning"). - Tillägg av en punkt med meddelande om allvarliga olyckor (se "Varningar"). - Ändring av steriliseringsstegen (avsnitt "Anvisningar för rekonditionering"). - Tillägg av arabiska.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Januari 2021	Global ändring av bruksanvisningen	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
December 2019	Ändring avsnitt "Anvisningar"	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
September 2019	Skapad	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. TILLVERKARE

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrike (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

- Se de särskilda anvisningarna för sterila instrument eller instrument för engångsbruk.

5. FÖRPACKNING

Betydelsen av de symboler och piktogram som visas på instrumentens förpackningsetiketter beskrivs här nedan:

	Katalogreferens
	Partikod
	Unikt produkt-ID
	Produkt-ID
	Produktionsanläggning
	Medicinteknisk produkt
	Antal instrument i förpackningen
	CE-märkning (EU-överensstämmelse)
	CE-märkning, följt av numret som identifierar det anmälda organet
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare

3. DISTRIBUTÖR AV INSTRUMENT FÖR EXTREMITETER

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Frankrike (France)
Tel. +33 (0)4 72 05 60 26
Fax +33 (0)4 72 02 19 18
Mail: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. ALLMÄN INFORMATION OM INSTRUMENTEN

- Det här dokumentet gäller för alla återanvändbara instrument tillverkade av SERF och som levereras icke-sterila.
- Återanvändbara icke-sterila instrument gör det möjligt att implantera tillhörande SERF-implantat.
- Varje instrumentsats beskrivs i det medföljande implantatdokumentet.



Osteril



Läs bruksanvisningen



Distributör

6. VARNINGAR

- Dessa anvisningar tillhandahålls för att vägleda vårdpersonalen under rekonditioneringsfasen av kirurgiska instrument. Anvisningarna har godkänts av SERF. Nedanstående är vårdinrättningens ansvar att se till:
 - att rekonditioneringen genomförs med nödvändig utrustning och materiel
 - att alla steg utförs av utbildad personal.
- Se upp med vassa instrument.
- Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med instrumenten måste leda till en anmälan till SERF och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten bor.
- Icke-sterila och återanvändbara instrument måste rekonditioneras (rengöras, inspekteras och steriliseras) i enlighet med nedanstående anvisningar före användning.

- Instrumenten måste rengöras utanför steriliseringskorgarna. Korgarna är utformade för sterilisering och förvaring av instrumenten.
- **Sammansättningen för rengöringsmedel och/eller desinfektionsmedel:** användning av väteperoxidlösning (H_2O_2), salpetersyra (HNO_3), svavelsyra (H_2SO_4) eller oxalsyra rekommenderas inte för att rengöra instrument av titanlegeringar eller aluminiumbehållare (risk för svartfärgning). På samma sätt får inga av våra instrument sänkas ned i lösningar som innehåller aldehyd eller starka klorkoncentrationer (t.ex. natriumhypoklorit).
- **Lokalisering av instrumenten eller fragment av dem:** instrumenten eller fragment av dem kan lokaliseras visuellt utan att nödvändigtvis behöva använda sig av extern avbildningsutrustning. Metallinstrumenten eller fragment av dem släpper dock inte igenom röntgenstrålning och kan detekteras via röntgenavbildning, beroende på hur stora de är.

7. BEGRÄNSNING FÖR REKONDITIONERING AV HJÄLPTRUSTNINGEN

Upprepad rengöring och sterilisering (i enlighet med anvisningarna i den här bruksanvisningen) ger negativa effekter på instrumentens livslängd och funktion. Deras livslängd beräknas till 81 användningar, vilket motsvarar en användningstid på 3 år. Slitage och skador kan visa sig i form av rost, missfärgning, repor, hack osv. (listan är inte uttömmande). Instrument som uppvisar funktions- eller identifieringsfel får inte användas. I denna bruksanvisning finns ett bildbibliotek som kan användas som referens. Där visas vilka användningsbegränsningar som gäller för instrumenten (se avsnitt "12. Begränsningar för användning av instrument" och bilderna ① till ⑬).

8. ANVISNINGAR FÖR REKONDITIONERING

- Följ nedanstående anvisningar för att förbereda medicintekniska produkter för återanvändning.
- Beskrivningen av produkterna, materialen och utrustningen samt deras användningsförhållanden som anges i varje steg, främjar en fullständigt säker rekonditionering av instrumenten från SERF.
- Det är läkarens ansvar att alltid se till att personalen, utrustningen och den process som tillämpas för rekonditioneringen av utrustningen från SERF uppnår det önskade resultatet. Det kräver oftast att processerna godkänns och

kontrolleras med jämna mellanrum. Det är också viktigt att den berörda avdelningen gör en korrekt bedömning av eventuella avvikelser, med avseende på de tillhandahållna instruktionerna, för att fastställa utrustningens effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

- Den maximala kontakttiden för varje instrument och patientens kropp är 10 minuter.
- De produkter, doseringar, utrustningar och användningsförhållanden som anges inom parentes ingår i SERF-protokollet för förberedelserna av steriliseringsutrustningen. De nämnda produkterna har testats av SERF och anges som exempel.
- Före varje användning är det viktigt att rengöra, desinficera, inspektera och sterilisera instrumenten genom att följa nedanstående anvisningar.

Användningsområden

Viktigt: när instrumenten har använts måste de rengöras och dekontamineras direkt efter det kirurgiska ingreppet.

Det är absolut nödvändigt att undvika fläckar som torkar in på utrustningen, och all utrustning som ska återanvändas måste omedelbart blötläggas efter varje användning. Först måste dessutom mer omfattande orenheter (blod, vävnad, smuts) avlägsnas med hjälp av luddfria svampar och borstar eller genom sköljning med kallt vatten. Långvarig kontakt med blod, ben och andra rester kan vara skadligt för hjälputrustningen och äventyra effektiviteten för hela behandlingen. Lägg inte tillbaka nedsmutsad hjälputrustning i förvaringsboxarna.

Instrumenten måste tas isär för rengöring enligt anvisningarna som medföljer instrumentsatsen. Om det inte finns några monteringsanvisningar får instrumentet inte tas isär för rengöring.

Inneslutning och transport

Efter det kirurgiska ingreppet ska hjälputrustningen sänkas ned i en neutral vattenlösning (till exempel saltlösning eller destillerat vatten) i 15 minuter.

De använda kirurgiska instrumenten anses innebära en biologisk risk och måste transporteras till ett särskilt område för rekonditionering i enlighet med de riktlinjer som gäller på vårdinrättningen.

Förberedelse innan rengöring

Det rekommenderas att instrumenten rekonditioneras omedelbart efter användning.

Instrumenten måste rengöras utan de korgar och lock som används för förvaring.

Var särskilt försiktig med vassa instrument. Det rekommenderas att ovanstående instrument rengörs separat för att minska risken för skador.

Instrumenten måste tas isär före rengöring enligt anvisningarna i avsnitt "13. Anvisningar för att montera ihop och ta isär instrumenten". Om det inte finns några monteringsanvisningar får instrumentet inte tas isär för rengöring.

Alla instrument med kanyler måste rensas för att avlägsna orenheter och borstas noggrant med en borste i lämplig storlek i förhållande till kanylen.

Automatiserad rengöring

1. Placera instrumenten i diskdesinfektorn och se sedan till att instrumenten och kanylerna exponeras maximalt för rengöringsmedlet och sköljvattnet, samt att sköljvattnet kan rinna igenom obehindrat.

2. Instrumenten måste tas isär före rengöring enligt anvisningarna i avsnitt "13. Anvisningar för att montera ihop och ta isär instrumenten". Om det inte finns några monteringsanvisningar får instrumentet inte tas isär för rengöring.

3. Den automatiserade rengöringen bör utföras i en diskdesinfektor som uppfyller kraven i enlighet med ISO 15883-1 eller en motsvarande standard. Följande anvisningar har godkänts av tillverkaren:

Fas	Varaktighet (min.)	Vatten-temperatur	Rengörings-medel/ Vattenkvalitet
Fördisk	2	< 40 °C	Naturligt vatten
Disk	10	55 °C	Mediclean 0,5 % Naturligt vatten
Sköljning	3	Ljummet	Naturligt vatten
Sköljning	2	Ljummet	Osmotiskt vatten

Automatiserad desinfektion

Termisk desinfektion rekommenderas för att säkerställa hanteringen av instrumenten före sterilisering med vattenånga.

Den termiska desinfektionen bör utföras i en diskdesinfektor som uppfyller kraven i enlighet med ISO 15883-1 och ISO 15883-2 eller en motsvarande standard. Den termiska desinfektionen i diskdesinfektorn måste vara godkänd för att uppnå ett A_0 -värde på 3000.

Placera instrumenten så att vattnet säkert kan rinna igenom fritt. Anordningar med kanyler måste placeras stående.

Fas	Varaktighet (min.)	Vatten-temperatur	Rengörings-medel/ Vattenkvalitet
Termisk desinfektion	6	93 °C	Mediklar 0,05 % Osmotiskt vatten

Torkning

Torkningen bör utföras i en diskdesinfektor som uppfyller kraven i enlighet med ISO 15883-1 och 15883-2 eller en motsvarande standard. Torkningens effektivitet i en diskdesinfektor kan variera avsevärt beroende på dess utformning och hur full den är.

Följande program har godkänts av tillverkaren:

Fas	Varaktighet (min.)	Lufttemperatur	Lufttyp
Torkning	30	110 °C	Medicinsk kvalitet

Vid användning av en diskmaskin/desinfektor, se till att inte överstiga 120 °C, (torkning i luft vid 110 °C och kylning i luft vid 30 °C).

Inspektera instrumenten **efter den automatiserade torkningen**. Eventuella resterande spår av fukt på instrumenten måste torkas av för hand.

Manuell torkning ska ske på en ren absorberande fiberduk eller en ren, luddfri duk med hjälp av "medicinsk" tryckluft.

Kontroll och test

Gör en visuell inspektion av alla instrument för att se till att de inte visar tecken på orenheter, skador eller fukt.

Inspektera alla instrument för att kontrollera följande punkter:

- **förekomst av eventuella skador** såsom korrosion, missfärgning, repor, hack och slitage
- **före återmontering:** inspektera instrumenten som tidigare har tagits isär och kontrollera att de monteras ihop enligt anvisningarna i avsnitt "13. Anvisningar för att montera ihop och ta isär instrumenten"
- **frånvaro av fukt:** inspektera noggrant all utrustning som har kanyler och rörliga delar. Om utrustningen uppvisar tecken på fukt ska den torkas av för hand

enligt de detaljerade anvisningarna för torkning som nämndes tidigare i avsnitt "Torkning"

- **renhet:** om utrustningen visar tecken på orenheter ska du upprepa rengöringsstegen till dess att alla orenheter har avlägsnats från utrustningen
- **att instrumentet fungerar,** exempel: att instrumentet är tillräckligt vasst, att det går att fälla ihop fällbara delar, att gångjärn är tillräckligt rörliga, att ledade delar eller låsanordningar fungerar, att rörliga delar såsom handtag eller spärrhakar fungerar osv
- **att alla instrument är på plats** och att de ligger på rätt plats i korgarna såsom anges i anvisningarna som skickas med i varje instrumentsats.

Instrument där märkningen har suddats ut, som inte går att identifiera eller som har skadats eller inte fungerar måste kasseras.

På bilderna 1 till 13 och i avsnitt "12. Begränsningar för användning av instrument" i denna bruksanvisning illustreras kriterierna för godkännande av instrumenten under kontrollsteget.

Förpackning

Obs! Hjälpstrutningen måste snabbt förpackas för att undvika återkontaminering.

Använd endast sterila förpackningar av medicinsk kvalitet som är godkända enligt lag (påse, papper, behållare) för den slutliga paketeringen av ångsteriliserade instrument.

Individuell förpackning:

använd ett material som är lämpligt för ångsterilisering och uppfyller kraven i ISO 11607-1. Se till att påsen är tillräckligt stor så att instrumentet får plats utan att det trycker på kanterna. Lägg inte flera instrument i samma påse.

Samförpackning:

instrumenten måste läggas tillbaka i sin ursprungssats enligt anvisningarna som skickas med i varje instrumentsats. Inga andra instrument får placeras i satsen.

Kontrollera att instrumenten inte vidrör varandra, i synnerhet vassa instrument.

Förpacka samtliga delar med hjälp av någon av nedanstående lämpliga metoder:

- i en godkänd steriliseringsbehållare med tätslutande lock
- i en standardförpackning för ångsterilisering av medicinsk kvalitet, med hjälp av AAMI-metoden med dubbla förpackningar eller en motsvarande metod.

Sterilisering

Sterilisering i autoklav med vattenånga måste utföras med ett lokalt godkänt vakuumprogram. Autoklaven måste vara godkänd i enlighet med lokala föreskrifter och ISO 17665-1. Autoklaven måste installeras och underhållas enligt de lokala föreskrifterna och tillverkarens krav.

Använd ett autoklavprogram som har utformats för att bilda vakuum i porös utrustning eller kanyler enligt tillverkarens anvisningar.

Överskrid inte den maximala belastningen för autoklaven.

Följande program har godkänts för en garanterad sterilitetsnivå för 10⁻⁶:

Typ av program	Minsta exponeringstid	Temperatur	Torktid
Förvakuum	4 min	132 °C	30 min
Förvakuum	3 min	134 °C	30 min

Det går emellertid att tillämpa en längre exponeringstid i enlighet med lokala bestämmelser, till exempel programmet på 134 °C i 18 minuter.

Förvaring

Sterila instrument bör förvaras i en torr och ren miljö, i skydd från direkt solljus, skadedjur och extrema temperaturer och luftfuktighet.

Se anvisningarna från leverantörerna av dubbelförpackningar eller behållare avseende lagringstidsgränser samt krav på temperatur och luftfuktighet vid förvaring.

Instrumentförpackningar som har steriliserats måste undersökas noggrant innan de öppnas för att kontrollera att förpackningarna är intakta.

9. INAKTIVERING AV ICKE-KONVENTIONELLA ÖVERFÖRBARA ÄMNE (NCTA) VID BEHOV

- Efter rengöringsfasen måste den utrustning som så kräver genomgå en inaktivering av NCTA. Valet av inaktiveringsmetod måste göras av kunden enligt förordningen DGS/R13/2011/449 från den 1 december 2011, publicerad av det franska hälsoministeriet. Förordningen innebär en uppdatering av rekommendationerna för att minska risken för överföring av NCTA vid invasiva procedurer. Vi rekommenderar att vår hjälpstrutning sänks ned i soda (den optimala koncentrationen är 1 mol/l natriumhydroxid/NaOH)

i en timme och därefter rengörs i autoklav vid 134 °C i minst 18 minuter i en sterilisator med ångtryck. Vi tillåter inte att vår hjälputrustning sänks ned i natriumhypoklorit. Det är också strängt förbjudet att sänka ned våra behållare.

- Efter inaktivering av NCTA måste utrustningen sköljas av noggrant med vatten. Torka utrustningen innan den paketeras.

10. ÅTERSÄNDNING TILL SERF (om lån)

- Efter ovanstående behandlingar ska instrumenten läggas tillbaka ordentligt på sina respektive platser i korgar och behållare, i syfte att förhindra skador under transporten. Fyll sedan i blanketten "spårbarhet/behandling" (eller utbyte om deposition), och skicka sedan tillbaka den rengjorda och dekontaminerade utrustningen till företaget SERF.
- **Innan den utlånade utrustningen återlämnas till SERF**, inspektera instrumenten som har tagits isär och kontrollera att de monteras enligt anvisningarna i avsnitt "13. Anvisningar för att montera ihop och ta isär instrumenten".

11. AVYTTRING AV INSTRUMENT

Det är upp till den yrkesperson som ger upphov till avfallet att källsortera avfall med smittförande egenskaper från avfall som kan slängas tillsammans med hushållsavfall.

I allmänhet kan vanligt avfall såsom förpackningar slängas tillsammans med hushållsavfallet och behandlas som ordinarie sopor.

Föremål och utrustning som har smutsats ned med blod och/eller andra kroppsvätskor ska behandlas som "smittförande avfall från hälso- och sjukvården" (SOSFS).

12. BEGRÄNSNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV INSTRUMENT

Begränsningarna för användning av instrumenten framgår av bilderna ① till ⑬ i denna bruksanvisning:

- bild ①: restprodukter
- bild ②: flisbildning
- bild ③: spricka
- bild ④: raderad lasermärkning
- bild ⑤: slö, nött egg
- bild ⑥: korrosion
- bild ⑦: repor
- bild ⑧: bristfällig fixering
- bild ⑨: metallinkluderingar
- bild ⑩: spricka
- bild ⑪: matta fläckar
- bild ⑫: deformationer
- bild ⑬: kärvning

Teckenförklaring:



Uppfyller kraven



Instrumentet bör hållas under uppsikt



Produkten bör kasseras

13. ANVISNINGAR FÖR ATT MONTERA IHOP OCH TA ISÄR INSTRUMENTEN

Anvisningarna för att montera ihop och ta isär instrumenten anges i förekommande fall i bilderna ⑭ till ⑲ i denna bruksanvisning:

- bild ⑭: huvudfästdon ICJB E
- bild ⑮: djupmätare MV 700
- bilderna ⑯ ⑰: fräshållare TFT-AO
- bild ⑱: Clicker-huvudimpaktor
- bild ⑲: långt rakt utdragbart handtag MP020L.

14. DATUM FÖR FÖRSTA UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN AV INSTRUMENTEN

- instrument av klass I höft: 2022 (MDR)
- instrument klass I extremiteter: 2021 (MDR)
- instrument klass Ir: 2023 (MDR)
- instrument klass IIa: 1992 (MDD)
- korgar klass I höft: 2024 (MDR)

Tack för ert förtroende. Vi står till ert förfogande om ni behöver ytterligare information.

1. PHIÊN BẢN

Ngày	Trạng thái/Tính chất của điều chỉnh	URL Internet
Tháng 6. 2024	Chứng nhận CE (MDR) của giỏ "hồng" (mục "14. Ngày thương phẩm đầu tiên của thiết bị").	https://doc.serf.fr/0916.pdf
Tháng 4. 2024	- Bổ sung hướng dẫn tháo lắp thiết bị (cập nhật hướng dẫn sử dụng cho phù hợp). - Bổ sung tiếng Litva và Ba Lan. - Xóa phiên bản tiếng Trung Quốc của tài liệu hướng dẫn.	https://doc.serf.fr/0916-rev5-1.pdf
Tháng 10. 2022	- Quy ước mới (logo, thiết kế). - Thêm hạng mục mới "3. Đại lý phân phối thiết bị chi chân tay". - Thêm biểu tượng "Đại lý phân phối" (mục "5. Bao bì"). - Bổ sung thông tin về tuổi bền công cụ (mục "7. Giới hạn xử lý lại bộ công cụ"). - Chính sửa phân đoạn "Chuẩn bị trước khi vệ sinh" (mục "8. Hướng dẫn xử lý lại"). - Chính sửa mục "14. Ngày thương phẩm đầu tiên của thiết bị".	https://doc.serf.fr/0916-ed5.pdf
Tháng 8. 2021	- Bổ sung logo biểu trưng "SERF Extremity" (bìa). - Phân biệt giữa các thiết bị theo quy định 2017/745 và các thiết bị theo chỉ thị 93/42/EEC. - Thông tin chính xác về phạm vi hỗ trợ của dụng cụ, được liệt kê tại hướng dẫn này (dụng cụ có thể tái sử dụng và không tiết trùng). - Bổ sung kí hiệu "Ngày sản xuất" (mục "Bao bì"). - Bổ sung hạng mục liên quan đến việc thông báo về các tai nạn nghiêm trọng (mục "Cảnh báo"). - Sửa đổi các thông số khử trùng (mục "Hướng dẫn xử lý lại"). - Bổ sung ngôn ngữ à rập.	https://doc.serf.fr/0916-ed4.pdf
Tháng 1. 2021	Thông báo sửa đổi bổ sung.	https://doc.serf.fr/0916-ed3.pdf
Tháng 12. 2019	Điều chỉnh mục "Hướng dẫn".	https://doc.serf.fr/0916-ed2.pdf
Tháng 9. 2019	Tạo	https://doc.serf.fr/0916-ed1.pdf

2. NHÀ SẢN XUẤT

SERF / 85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Pháp (France)
Điện thoại: +33 (0)4 72 05 60 10
Fax: +33 (0)4 72 02 19 18
Email: serf@serf.fr
Internet: www.serf.fr

3. ĐẠI LÝ PHÂN PHỐI THIẾT BỊ CHI CHÂN TAY

SERF Extremity
85 avenue des Bruyères
69150 Décines-Charpieu
Pháp (France)
Điện thoại: +33 (0)4 72 05 60 26
Fax: +33 (0)4 72 02 19 18
Email: serf.extremity@serf.fr
Internet: www.serf.fr

4. THÔNG TIN CHUNG VỀ CÔNG CỤ

- Tài liệu trên được áp dụng cho tất cả các công cụ có thể tái sử dụng do SERF sản xuất và được phân phối ở tình trạng không tiết trùng.
- Các công cụ không vô trùng có thể tái sử dụng cho phép cấy các bộ phận cấy ghép SERF có liên quan.
- Mỗi bộ công cụ được mô tả trong phiếu cấy đính kèm.
- Đối với các dụng cụ vô trùng hoặc sử dụng một lần, hãy tham khảo hướng dẫn chuyên môn.

5. BAO BÌ

Ý nghĩa của các ký hiệu quy định và ký hiệu tượng hình trên nhãn bao bì của các thiết bị được liệt kê chi tiết dưới đây:

	Tham chiếu của catalog
	Mã lô
	Thông tin nhận dạng duy nhất của thiết bị
	Thông tin nhận dạng của thiết bị
	Đơn vị sản xuất
	Thiết bị y tế
	Số lượng (các) thiết bị trong bao bì
	Dấu CE (Hợp lệ Châu Âu)
	Chứng nhận CE, đi kèm theo mã số nhận dạng cơ quan tổ chức liên quan
	Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất
	Không vô trùng
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Nhà phân phối

6. CẢNH BÁO

- Các hướng dẫn này được cung cấp nhằm hướng dẫn nhân viên y tế trong giai đoạn xử lý lại các công cụ phẫu thuật. Các hướng dẫn này đã được SERF xác nhận. Cơ sở chăm sóc sức khỏe có trách nhiệm:
 - đảm bảo rằng việc xử lý lại được thực hiện với các thiết bị và vật liệu cần thiết,
 - và tất cả các bước được thực hiện bởi nhân viên được đào tạo.
- Cẩn thận với các công cụ sắc nhọn.
- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị cần phải được thông báo đến SERF và đến các cơ quan có thẩm quyền thuộc Quốc gia thành viên của người dùng và/hoặc bệnh nhân.
- Các dụng cụ không được khử trùng và có thể tái sử dụng phải được xử lý lại (làm sạch, kiểm tra và tiết trùng) theo hướng dẫn được mô tả dưới đây trước khi sử dụng.
- Thiết bị cần phải được vệ sinh bên ngoài rồi tiết trùng. Rửa được thiết kế cho việc khử trùng và bảo quản công cụ.
- Thành phần chất tẩy rửa và/hoặc chất khử trùng:** việc sử dụng dung dịch gốc oxy già (H₂O₂), axit nitric (HNO₃), sulfuric (H₂SO₄) hoặc oxalic không được khuyến nghị dùng để vệ sinh các công cụ bằng hợp kim titan, cũng như hộp

bằng nhôm (có nguy cơ ra màu đen). Đồng thời, chúng tôi cũng không chấp thuận việc nhuộm các công cụ vào dung dịch có chứa aldehyde, cũng như có chứa nồng độ clo cao (Sodium hypochlorite).

- **Vị trí của công cụ hoặc mảnh vỡ của chúng:** các công cụ hoặc mảnh vỡ của chúng có thể được định vị trực quan mà không nhất thiết phải sử dụng thiết bị hình ảnh bên ngoài. Các công cụ kim loại hoặc mảnh vỡ của chúng mang tính cản quang, tuy nhiên chúng có thể được xác định thông qua chụp X quang tùy theo kích thước.

7. GIỚI HẠN XỬ LÝ LẠI BỘ CÔNG CỤ

Các chu kỳ làm sạch và tiệt trùng liên tiếp (tuân thủ đúng với nội dung trong hướng dẫn trên) có tác động không mong muốn đến tuổi thọ và chức năng của công cụ. Tuổi bền của chúng được ước tính khoảng 81 lần sử dụng, tương đương với 3 năm sử dụng. Sự hao mòn và hư hỏng có thể xảy ra do ăn mòn, đổi màu, trầy xước, va đập (danh sách không đầy đủ). Không được sử dụng các thiết bị có lỗi về chức năng hoặc lỗi nhận dạng. Có thư viện ảnh dành cho mục đích này được liệt kê trong hướng dẫn sau; nó minh họa các giới hạn sử dụng của các công cụ (xem mục "12. Giới hạn sử dụng của các công cụ" và các hình minh họa ❶ đến ❸).

8. HƯỚNG DẪN XỬ LÝ LẠI

- Các hướng dẫn sau đây được sử dụng để chuẩn bị cho thiết bị y tế nhằm mục đích sử dụng lại.
- Miêu tả sản phẩm, vật liệu và thiết bị, cũng như điều kiện sử dụng của chúng được liệt kê tại mỗi bước, sẽ hỗ trợ cho việc tái xử lý các công cụ SERF một cách an toàn nhất.
- Thao tác viên có trách nhiệm đảm bảo rằng nhân lực và các trang thiết bị cũng như quy trình thực hiện tái xử lý các thiết bị SERF đạt được kết quả tiêu chuẩn. Điều này thông thường đòi hỏi kiểm tra và phê duyệt thường xuyên tại mỗi giai đoạn. Cũng cần phải giám sát việc tuân thủ đúng các hướng dẫn được cung cấp đính kèm, nhằm đánh giá chính xác hiệu quả và hậu quả không mong muốn có thể xảy đến.
- Thời gian tiếp xúc cho phép giữa mỗi công cụ và cơ thể bệnh nhân tối đa là 10 phút.
- Các sản phẩm, liều lượng, thiết bị và điều kiện sử dụng được liệt kê trong ngoặc đơn thuộc quy trình SERF nhằm chuẩn bị cho việc khử trùng thiết bị. Các sản phẩm tham chiếu liệt kê đã được SERF thử nghiệm và được liệt kê như ví dụ tham khảo.
- Trước khi sử dụng, cần phải làm sạch, khử trùng, kiểm tra và

tiệt trùng các công cụ, tuân thủ đúng các hướng dẫn dưới đây.

Nơi sử dụng

Quan trọng: sau khi sử dụng, thực hiện bước làm sạch và khử nhiễm ngay lập tức khi kết thúc quy trình phẫu thuật. Trên thực tế, nhất định cần phải tránh để khô các vết bẩn trên thiết bị và bất kỳ vật liệu nào có thể tái chế nên được đem đi ngâm ngay sau mỗi lần sử dụng.

Ngoài ra, những vết bẩn khó vệ sinh nhất (máu, mô, mảnh vụn) nên được loại bỏ trước bằng một miếng xốp không xơ, bằng bàn chải hoặc bằng cách rửa sạch bằng nước lạnh. Tiếp xúc kéo dài với máu, xương và các chất tồn dư có thể làm hư hỏng các công cụ thao tác và làm ảnh hưởng đến hiệu quả của toàn quy trình điều trị.

Không đặt các công cụ thao tác đã bị vấy bẩn vào lại trong hộp chứa. Các dụng cụ phải được tháo rời để vệ sinh theo hướng dẫn được đính kèm theo bộ dụng cụ. Khi không có hướng dẫn yêu cầu tháo rời, không nên tháo thiết bị để vệ sinh.

Bao bì và vận chuyển

Sau khi phẫu thuật, ngâm bộ công cụ trong dung dịch nước trung tính (nước sinh lý hoặc nước cất chẳng hạn) trong vòng 15 phút.

Các dụng cụ phẫu thuật đã sử dụng được coi là có thể mang lại nguy cơ sinh học và phải được vận chuyển đến khu vực dành riêng để xử lý lại theo chính sách yêu cầu của cơ sở y tế.

Chuẩn bị trước khi làm sạch

Chúng tôi khuyến nghị tái xử lý các công cụ ngay khi sử dụng.

Dụng cụ phải được làm sạch ở ngoài phạm vi các rổ và nắp đầy dùng để bảo quản.

Cần đặc biệt cẩn thận với các dụng cụ sắc nhọn. Nên làm sạch các công cụ một cách riêng lẻ, nhằm giảm nguy cơ bị thương.

Các công cụ phải được tháo rời để vệ sinh theo tài liệu hướng dẫn được trình bày tại mục "13. Hướng dẫn lắp ráp và tháo gỡ thiết bị". Khi không có hướng dẫn yêu cầu tháo rời, không nên tháo thiết bị để vệ sinh.

Tất cả các công cụ có ống tán phải được tháo rửa để loại bỏ các mảnh vụn và phải được chải kỹ bằng bàn chải phù hợp với kích thước của ống tán.

Vệ sinh tự động

1. Đặt các công cụ vào máy rửa-khử trùng và đảm bảo rằng các công cụ và ống tán có thể tiếp xúc tối đa với chất tẩy rửa và nước rửa, và rằng chất lỏng sau đó có thể được chảy tự do.

2. Các công cụ phải được tháo rời để vệ sinh theo tài liệu hướng dẫn được trình bày tại mục "13. Hướng dẫn lắp ráp và tháo gỡ thiết bị". Khi không có hướng dẫn yêu cầu tháo rời, không nên tháo thiết bị để vệ sinh.

3. Quá trình làm sạch tự động phải được thực hiện trong máy rửa-khử trùng đã được duyệt đúng tiêu chuẩn ISO 15883-1 hoặc với một tiêu chuẩn tương đương. Các hướng dẫn sau đã được xác nhận bởi nhà sản xuất:

Giai đoạn	Thời gian (phút)	Nhiệt độ nước	Chất tẩy rửa / Chất lượng nước
Tráng nước	2	< 40°C	Nước thô
Rửa	10	55°C	Mediclean 0,5% Nước thô
Tráng sạch	3	Môi trường thường	Nước thô
Tráng sạch	2	Môi trường thường	Nước thẩm thấu

Khử trùng tự động

Nên khử trùng bằng nhiệt để đảm bảo xử lý an toàn các công cụ trước khi khử trùng bằng hơi nước.

Khử trùng bằng nhiệt phải được thực hiện trong máy rửa-khử trùng đạt chuẩn ISO 15883-1 và ISO 15883-2, hoặc tiêu chuẩn tương đương. Khử trùng bằng nhiệt trong máy rửa-khử trùng phải được duyệt để đạt chuẩn A₀ ở mức 3000.

Đặt các công cụ đảm bảo không đọng nước, các công cụ có rãnh nên được đặt thẳng đứng.

Giai đoạn	Thời gian (phút)	Nhiệt độ nước	Chất tẩy rửa / Chất lượng nước
Khử trùng bằng nhiệt	6	93°C	Nước thẩm thấu Mediklar 0,05%

Sấy khô

Việc làm khô phải được thực hiện trong máy rửa-khử trùng phù hợp với chuẩn ISO 15883-1 và chuẩn ISO 15883-2, hoặc tiêu chuẩn tương đương. Hiệu quả làm khô trong máy rửa-khử trùng có thể rất khác nhau tùy thuộc vào thiết kế và tải trọng của nó.

Chu kỳ sau được xác nhận bởi nhà sản xuất:

Giai đoạn	Thời gian (phút)	Nhiệt độ không khí	Loại không khí
Sấy khô	30	110°C	Cấp y tế

Trong trường hợp sử dụng máy rửa/khử trùng, không vượt quá 120°C (sấy bằng không khí tại 110°C, sau đó làm nguội bằng không khí tại 30°C).

Sau khi sấy khô tự động, kiểm tra kỹ lại các dụng cụ. Nếu còn thấy dấu vết của hơi ẩm trên một thiết bị, cần phải làm khô lại bằng tay.

Bước sấy khô bằng tay cần được thực hiện với vật liệu sạch, có thẩm hút, không dệt, hoặc vải sạch không đồ lông, kết hợp với khí nén "y tế".

Kiểm tra và thử nghiệm

Kiểm tra lại bằng mắt tất cả các công cụ để tìm vết bẩn, hư hỏng hoặc vết ẩm còn sót.

Xem xét lại kỹ tất cả các công cụ để kiểm tra:

- **sự hiện diện của các hư hỏng có thể xảy ra** như ăn mòn, đổi màu, trầy xước, va đập và mài mòn,
- **việc lắp ráp chúng:** kiểm tra các công cụ đã được tháo rời trước đó và kiểm tra xem chúng có được lắp ráp theo tài liệu hướng dẫn được trình bày tại mục "13. Hướng dẫn lắp ráp và tháo rời thiết bị",
- **không có ẩm:** kiểm tra cẩn thận các thiết bị có ống tán và các bộ phận chuyển động; nếu phát hiện thấy vết ẩm, hãy làm khô thiết bị bằng tay theo hướng dẫn làm khô được liệt kê trước đó trong mục "Làm khô",
- **độ sạch:** nếu xác định có bụi bẩn còn bám, hãy lắp lại các bước làm sạch cho đến khi loại bỏ hết vết bẩn ra khỏi thiết bị,
- **chức năng của công cụ, ví dụ:** dụng cụ cắt, trục cong, chuyển động của bản lề, khớp nối hoặc hệ thống khóa, các bộ phận chuyển động như tay cầm, chốt,
- **sự có mặt của tất cả các công cụ**, cũng như vị trí của chúng trong các rổ được liệt kê trong hướng dẫn được đính kèm theo mỗi bộ dụng cụ.

Các công cụ có nhãn hiệu bị tẩy xóa, các công cụ không thể được nhận dạng và các công cụ bị hư hỏng hoặc không đảm bảo được chức năng ban đầu, cần được loại bỏ.

Minh họa về tiêu chí chấp nhận của các công cụ tại bước kiểm soát được đưa ra từ hình 1 đến 13 và mục "12. Giới hạn sử dụng công cụ" của hướng dẫn sau.

Đóng gói

Lưu ý: quá trình xử lý bộ công cụ phải được thực hiện một cách nhanh chóng để tránh nhiễm độc trở lại.

Chỉ sử dụng các tấm vô trùng đạt chuẩn y tế, đã được phê duyệt (túi, bọc, hộp đựng) để đóng gói các công cụ đã được khử trùng bằng hơi nước ở bước cuối cùng.

Bao bì riêng rẽ: sử dụng vật liệu thích hợp cho việc khử trùng bằng hơi nước và đạt chuẩn ISO 11607-1. Đảm bảo rằng túi đủ lớn để chứa công cụ mà không làm ảnh hưởng đến rìa túi. Không đóng gói nhiều công cụ trong cùng một túi.

Đóng gói theo lô: các dụng cụ phải được trả về bộ kit công cụ gốc như liệt kê trong hướng dẫn được đính kèm theo mỗi bộ công cụ. Không được đặt thêm công cụ ngoài vào trong bộ công cụ. Kiểm tra đảm bảo rằng các công cụ không tiếp xúc lẫn nhau, đặc biệt là các công cụ sắc bén. Đóng gói bộ công cụ bằng một trong các phương pháp thích hợp sau:

- trong hộp tiệt trùng đã được duyệt đạt chuẩn, có nắp đậy kín,
- trong bao bì đã được khử trùng bằng hơi nước đúng tiêu chuẩn cấp y tế, bằng phương pháp bao bì kép AAMI hoặc phương pháp tương đương.

Vô trùng

Tiệt trùng bằng hơi nước trong máy hấp phải được thực hiện theo đúng chu trình chân không đã được phê duyệt tại chỗ. Nồi hấp tiệt trùng cần phải được chứng nhận theo yêu cầu tại địa phương và theo tiêu chuẩn ISO 17665-1. Máy hấp phải được lắp đặt và bảo trì theo yêu cầu tại chỗ và yêu cầu của nhà sản xuất.

Sử dụng chu trình hấp tiệt trùng được thiết kế để hút chân không các thiết bị xếp hoặc có rãnh theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.

Không vượt quá tải trọng tối đa của máy hấp.

Các chu kỳ sau được duyệt đối với Mức Đảm bảo Vô trùng (SAL) 10⁻⁶:

Loại chu kỳ	Thời gian tiếp xúc tối thiểu	Nhiệt độ	Thời gian khô
Chân không trước	4 phút	132°C	30 phút
Chân không trước	3 phút	134°C	30 phút

Tuy nhiên, có thể cài thời gian phơi lâu hơn tùy theo yêu cầu tại chỗ, ví dụ như chu kỳ 134°C trong vòng 18 phút.

Kho trữ

Dụng cụ vô trùng cần được bảo quản trong môi trường khô ráo, sạch sẽ, tránh ánh sáng trực tiếp, các tác động tiêu cực, nhiệt độ và độ ẩm quá cao.

Tham khảo hướng dẫn của nhà cung cấp các bao bì kép hoặc các hộp chứa về giới hạn thời gian kho trữ cũng như về các yêu cầu nhiệt độ và độ ẩm trong quá trình kho trữ.

Bao bì của dụng cụ sau khi tiệt trùng cần được kiểm tra cẩn thận trước khi mở để đảm bảo bao bì còn nguyên vẹn.

9. KHỬ HOẠT TÍNH CÁC TÁC NHÂN TRUYỀN NHIỄM KHÁC THƯỜNG TRONG TRƯỜNG HỢP CẦN THIẾT

- Sau bước vệ sinh, các vật liệu cần được trải qua một quy trình khử hoạt tính các tác nhân truyền nhiễm khác thường nếu cần thiết. Quyết định thực hiện quy trình khử hoạt tính cần phải được khách hàng phê duyệt dựa theo thông tư DGS/R13/2011/449 ngày 1 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y Tế Pháp; thông tư liên quan đến việc cập nhật các khuyến nghị nhằm giảm thiểu các nguy cơ truyền nhiễm của các tác nhân truyền nhiễm khác thường trong quá trình can thiệp xâm lấn. Chúng tôi khuyến nghị ngâm các công cụ vào xút (nồng độ tốt nhất là 1 mol/l sodium Hydroxide/NaOH) trong vòng một giờ đồng hồ, sau đó rửa tự động ở 134°C trong vòng tối thiểu 18 phút trong hấp cao áp (máy khử trùng hơi nước dưới áp suất). Chúng tôi chống chỉ định ngâm các công cụ do chúng tôi cung cấp vào Sodium hypochlorite. Ngoài ra, ngâm các thùng chứa do chúng tôi cung cấp cũng hoàn toàn là chống chỉ định.
- Quá trình khử hoạt tính các tác nhân truyền nhiễm khác thường cần phải được kèm rửa kỹ lại bằng nước. Sấy khô thiết bị trước khi đóng gói.

10. CHUYỂN GỬI VỀ SERF (trong trường hợp ký gửi)

- Sau khi thực hiện xử lý theo các bước liệt kê như trên, cho các công cụ vào hộp và gói dùng cho chức năng trên – nhằm tránh hư hỏng trong quá trình vận chuyển –, sau đó, điền vào phiếu "nguồn gốc/xử lý" (hoặc cung cấp thông tin tại thời điểm giao hàng), sau đó chuyển gửi công cụ đã được vệ sinh và khử trùng về lại cho SERF.
- **Trước khi trả lại SERF các thiết bị đã mượn**, hãy kiểm tra các thiết bị đã được tháo rời và đảm bảo rằng chúng đã được lắp ráp lại đúng theo hướng dẫn được trình bày tại mục "13. Hướng dẫn lắp ráp và tháo rời thiết bị".

11. TIÊU HUỖ CÔNG CỤ

Việc phân loại giữa chất thải có nguy cơ lây nhiễm và chất thải có đặc tính tương tự như chất thải sinh hoạt thuộc về trách nhiệm của bên tạo ra chất thải.

Nói chung, rác thải thông thường như bao bì có thể được xếp cùng loại với rác thải sinh hoạt và đi theo hướng xử lý rác thải sinh hoạt.

Các đồ vật và vật liệu dính máu và/hoặc dịch cơ thể phải được xử lý như "Chất thải từ Hoạt động chăm sóc sức khỏe có nguy cơ lây nhiễm" (DASRI).

12. GIỚI HẠN SỬ DỤNG CÔNG CỤ

Giới hạn sử dụng của các công cụ được liệt kê trong các hình từ ❶ đến ❸ của hướng dẫn sau:

- hình minh họa ❶: cặn bẩn,
- hình minh họa ❷: bề mặt,
- hình minh họa ❸: nứt,
- hình minh họa ❹: dấu laser bị xóa,
- hình minh họa ❺: phần cắt bị hao mòn, cùn,
- hình minh họa ❻: ăn mòn,
- hình minh họa ❼: trầy xước,
- hình minh họa ❸: hư hại ở bộ phận cố định,
- hình minh họa ❹: hợp phần có kim loại,
- hình minh họa ❶: gãy, vỡ,
- hình minh họa ❶: xỉn mặt,
- hình minh họa ❷: biến dạng
- hình minh họa ❸: thô bám.

Chú thích:



Đạt chuẩn



Công cụ cần giám sát



Giai đoạn cuối

13. HƯỚNG DẪN LẮP RÁP VÀ THẢO RỜI THIẾT BỊ

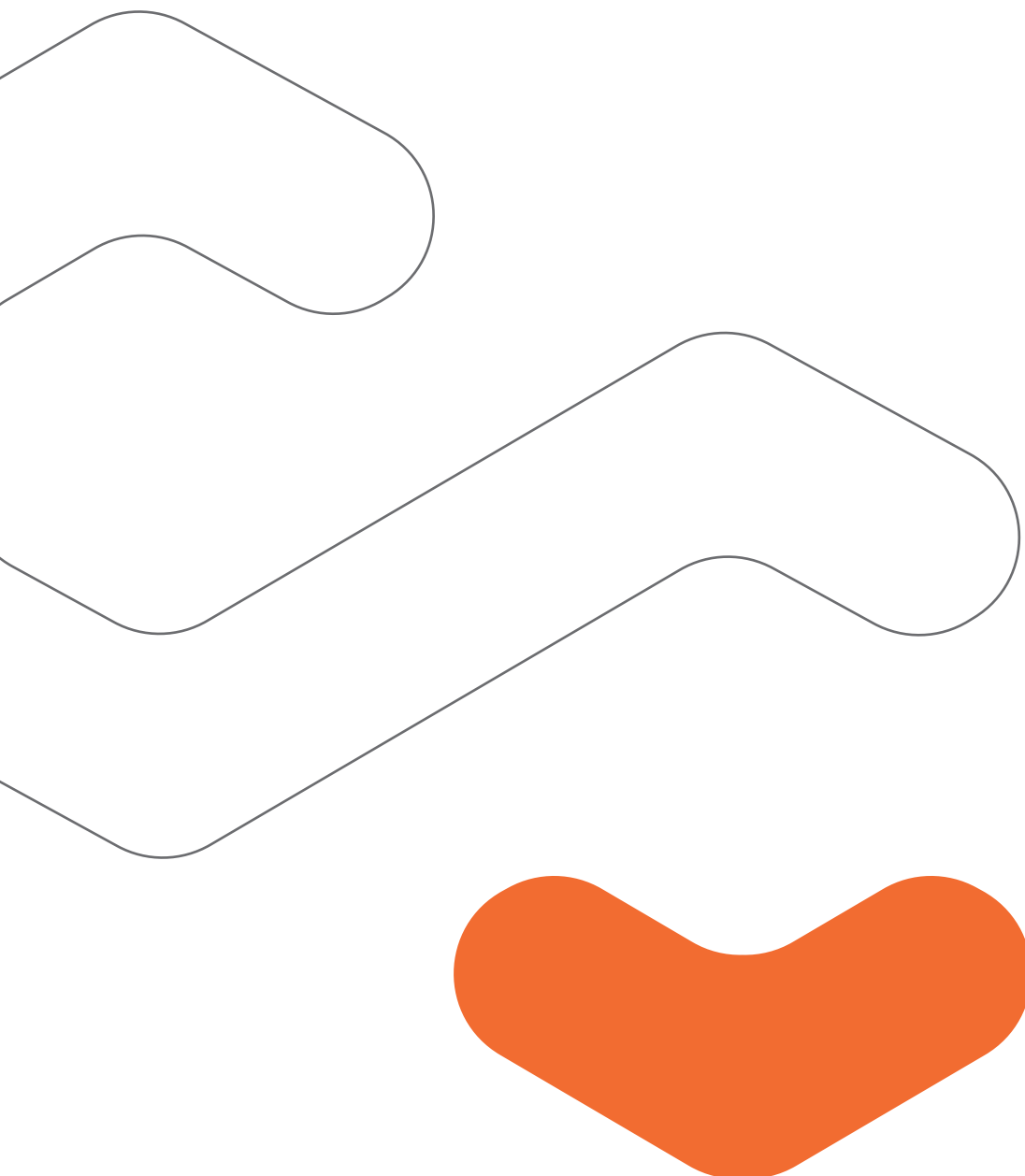
Hướng dẫn lắp ráp và tháo rời thiết bị, nếu có, được trình bày theo hình minh họa từ ❶ đến ❸ trong tài liệu hướng dẫn này:

- xem minh họa ❶: bộ nén chóp ICJB E,
- xem minh họa ❷: bộ đo chiều sâu MV 700,
- xem minh họa ❷ ❸: giá đỡ mũi phay TFT-AO,
- xem minh họa ❸: công cụ nén đầu đệm Clicker,
- xem minh họa ❸: tay cầm mở rộng thẳng dài MP020L.

14. NGÀY THƯƠNG PHẨM ĐẦU TIÊN CỦA THIẾT BỊ:

- thiết bị nhóm I hông: 2022 (MDR),
- thiết bị nhóm I chi tay chân: 2021 (MDR),
- thiết bị nhóm Ir: 2023 (MDR),
- thiết bị nhóm IIa: 1992 (MDD),
- giỏ hông hạng I: 2024 (MDR).

Chúng tôi cảm ơn bạn đã tin tưởng và luôn sẵn sàng cung cấp cho bạn thêm mọi thông tin cần thiết.



serf

85 avenue des Bruyères - 69150 Décines-Charpieu - France
Tel. +33 (0)4 72 05 60 10 - Fax +33 (0)4 72 02 19 18
www.serf.fr - serf@serf.fr

serf
EXTREMITIES