

1. Generelle instruksjoner

Det er av stor betydning at alle vilkårene i denne bruksanvisningen er oppfylt, og at all informasjon leses nøye. Hvis dette ikke gjøres, kan ikke disse instrumentene brukes (klinisk).

Hvis det oppstår usikkerhet, uenigheter eller spørsmål, kan du kontakte oss angående (gjen-)bruk av instrumentene. Du finner kontaklinformasjonen vår under punkt 17 i denne bruksanvisningen.

Denne bruksanvisningen erstatter ikke tilstrekkelig brukeropplæring eller tilgang til den beste tilgjengelige teknologien. Denne bruksanvisningen erstatter ikke produktspesifikke instruksjoner som følger med produktet. Vi forutsetter også at brukeren er kjent med lovverket, standardene og anbefalingene (inkludert de fra RIVM, RKI, NEN eller AKI) (se «Standarder/Referanser» under punkt 19) og at de overholdes.

⚠ Les bruksanvisningen grundig før første gangs bruk

2. Beskrivelse og produktspesifikke instruksjoner

Produktene som denne bruksanvisningen gjelder for er medisinsk utstyr, det vil si gjenbrukbare ikke-sterile kirurgiske instrumenter som faller inn under nasjonale og europeiske forskrifter for medisinsk utstyr.

4. Tiltent bruk og indikasjoner

Kun en behandlende lege, eller rettere sagt en kvalifisert bruker, kan bruke det kirurgiske instrumentet. Bruksanvisningen er kun ment som et hjelpemiddel ved bruk av kirurgiske instrumenter, og er ikke ment å gi informasjon om kirurgisk teknikk.

Den kvalifiserte brukeren er ansvarlig for å velgekorrekt instrumentet for et bestemt bruksområde. Det er et krav at brukeren har gjennomgått tilstrekkelig opplæring og har tilstrekkelig informasjon og erfaring til å kunne bruke det.

⚠ Denne håndboken kan ikke erstatte skikkelig opplæring.

Produktgruppe

Skalpellhåndtak/skalpellblad













Kirurgiske sakser

Kirurgiske sakser, disseksjonssakser, episiotomisakser, navlestrengsakser, mikroskopisakser, husholdningssakser, snittsakser, bandasjesakser, ligatursakser, lærsakser, neglesakser, gipssakser, livmorsakser

Pinsetter

Anatomiske pinsetter, kirurgiske pinsetter, atraumatiske pinsetter, irispinsetter, øre-/nese-pinsetter, epileringpinsetter, Chalazion-pinsetter, flispinsetter, mikroskopipinsetter, tannlegepinsetter, fraisen-pinsetter, suturpinsetter, agraffpinsetter, urmakerpinsetter, dekkglasspinsetter, flåttpinsetter, bomullspinsetter

3. Symboler som brukes

	Artikkelnummer / Artikkelreferanse Produsent		Indikasjon på at det gjelder medisinsk utstyr
	Partinummer		Indikasjon på at det gjelder et ikke-sterilt produkt
	Elektronisk bruksanvisning (tilgjengelig på e-ifu.nl)		I samsvar med gjeldende lover og forskrifter for medisinsk utstyr
	UDI - Unik enhetsidentifikasjon		Hold emballasjen tørr
	Produksjonsdato		Produsent (opplysninger)
	Importør (opplysninger)		Europeisk representant (opplysninger)

Målgruppe:

Personer som mottar medisinsk behandling av en kvalifisert bruker for en sykdom, tilstand eller skade som krever bruk av et gjenbrukbart kirurgisk instrument.

Ikke bruk de gjenbrukbare kirurgiske instrumentene til noe annet formål enn det de er tiltent for. Nedenfor finner du en oversikt over instrumentene med en spesifisering av mulige indikasjoner:

Tiltent bruk

Et skalpellhåndtak er et kirurgisk instrument som brukes til å holde utskiftbare (engangs) skalpellblader.

Skalpellblader brukes til å skjære i vev, kar, organer og suturer. Bladets skarphet er avgjørende for skalpellens skjæreevne.

Sakser er kirurgiske instrumenter med skjærefunksjon. Under en prosedyre kan disse brukes til å klippe:

- Bein/ben
- Suturmateriale
- Organer
- Bandasjer/gips
- Vev

Pinsetter er kirurgiske instrumenter med klemme-/gripefunksjon og brukes til:

- Avklemming av vev og organer under en prosedyre;
- Å gripe medisinske instrumenter, bomullsdotter og materialer under prosedyren;
- Fjerne hår, splinter, agraffer og flått.

Produktgruppe	Tiltenkt bruk
Kirurgiske klemmer og tenger <i>Arterieklemmer, slangeklemmer, tøyklemmer, liktorntenger, tampongenger, navlestrengtenger, fremmedlegemetenger, tungetenger, polypptenger, kateterinnføringstenger, agrafftenger, krottenger, skalpellbladfjerner</i>	Kirurgiske klemmer og tenger er instrumenter som brukes til å gripe fast i noe eller til å klemme (av), eller gripe: <ul style="list-style-type: none"> – Agraffer – Arterie/blodkar – Katetre – Medisinsk utstyr – Organer – Skalpellblader – Vev
Sårretraktorer	Sårretraktorer er kirurgiske instrumenter som brukes til å holde et operasjonsområde åpent under en prosedyre.
Sonder <i>Livmorsonder / dilatatorer, spaltesonder, knappesonder, bomullsbærere</i>	En livmorsonde/dilatator er et kirurgisk instrument som brukes til å undersøke en kvinnes livmor gjennom livmorhalsen (for å bestemme lengden og retningen på livmorhalskanalen og måle livmoren). En spaltesonde er et kirurgisk instrument med en flat sommerfuglformet ende som brukes i en prosedyre for å stabilisere tungen. En knappesonde er et kirurgisk instrument som brukes til å bestemme dybden på et sår. Bomullsbærere er kirurgiske instrumenter som er laget for å gripe bomull og brukes i sårbehandling og prøvetaking.
Nåleholdere	Et kirurgisk instrument som brukes til å gripe kirurgiske suturnåler når man legger suturer.
Curette <i>Lupus-curette, Chalazion-curette, Vidal-curette, skarpe skjær</i>	Et kirurgisk instrument designet for å skrape og/eller fjerne vev under en prosedyre. En skarp skje har en ende formet som en skje (skål) med en skjærekant langs kanten av skjeen. Den skarpe skjeen brukes til å bearbeide bløtvev og bein under en prosedyre.
Kirurgiske kroker <i>Sårkroker, amniotomyer, ørevoksløkke/ørevokskrok</i>	Sårretraktorer er kirurgiske instrumenter som brukes til å spre (kantene på) et sår under en prosedyre. Amniotomyer er et kirurgisk instrument, hovedsakelig brukt i fødselshjelp for å støtte kunstig ruptur av membranene. En ørevoksløkke/ørevokskrok er et kirurgisk instrument som brukes til å fjerne ørevoks og fremmedlegemer fra den ytre øregangen under ulike otologiske prosedyrer.
Rongeur	Rongeurer er kirurgiske instrumenter som ofte brukes i ortopedi. Deres kraftige konstruksjon gjør at de brukes til å «gnage» hull i bein under operasjoner. Den skjeformede spissen på rongeuren brukes også til å hule ut beinet.

5. Kontraindikasjoner

Tilstandene/situasjonene som er nevnt nedenfor kan påvirke sjansen for et vellykket resultat negativt (kontraindikasjoner). Denne listen er ikke uttømmende;

- Infeksjoner/sår i området der enheten skal plasseres
- Utilstrekkelig mengde av eller kvalitet på beinvev, noe som kan forhindre fiksering av enheten
- Skade på omkringliggende strukturer
- Kompromittert vaskularitet
- Stråling eller cellegift
- Allergi eller følsomhet overfor instrumentets materialer
- Pasienter som er fysisk ustabile

Psykiske, fysiske eller nevrologiske tilstander som kan påvirke pasientens postoperative behandling negativt

6. Mulige bivirkninger

Risikoen for bivirkninger kan minimeres ved å følge bruksanvisningen i denne håndboken.

I de fleste tilfeller er potensielle komplikasjoner ikke direkte relatert til bruken av instrumentene, men snarere tilskrevet feil valg, utilstrekkelig opplæring av brukeren eller pasientens tilstand. Alle kirurgiske inngrep kan ha bivirkninger og komplikasjoner.

Av de ulike reaksjonene som kan oppstå, nevner vi noen av de vanligste. Denne listen er ikke uttømmende;

- Bløtvevsskade inkludert hevelse
- Beinskade
- Skade på viktige strukturer, inkludert blodkar
- Overfølsomhetsreaksjoner for metall
- Uønsket vevsreaksjon
- Overdreven blødning
- Trombose/emboli
- Eksepsjonell arrdannelse
- Økt bindevevsreaksjon rundt osteotomiområdet
- Tidlig eller sen infeksjon, både dyp og/eller overfladisk
- Nerveskade som følge av kirurgisk inngrep

7. Benyttede materialer

Holdbarheten til kirurgiske instrumenter avhenger i stor grad av materialet instrumentet er laget av. Kirurgiske instrumenter er produsert av rustfritt stål i henhold til ISO 7153-1:2016 og EN 10088-3:2014 og/eller Ti-6Al-4V-legering i henhold til ISO 5832-3:2016/ASTM F136-13.

8. Forholdsregler for første gangs bruk



De gjenbrukbare instrumentene leveres IKKE-STERILE. Før første gangs bruk må instrumenter som leveres ikke-sterile rengjøres, desinfiseres og steriliseres etter at den beskyttende transportemballasjen er fjernet. Effektiv rengjøring og desinfeksjon er en forutsetning for effektiv sterilisering. Informasjon om behandling av gjenbrukbare ikke-sterile kirurgiske instrumenter finnes i punkt 10 i denne bruksanvisningen (rengjøring, desinfeksjon, vedlikehold og sterilisering).

9. Generelle advarsler

Produsenten er ikke ansvarlig for komplikasjoner som følge av feil diagnose, feil produktvalg eller feil bruk av det medisinske utstyret.

Den behandlende legespesialisten, samt alle andre personer som er involvert i bruk av ikke-sterile gjenbrukbare instrumenter, er ansvarlige for å ha tilstrekkelig produktkunnskap basert på dagens teknologiske utvikling innenfor sitt eget arbeidsområde. Dette tilrettelegger for korrekt bruk av gjenbrukbare, ikke-sterile instrumenter og forhindrer sikkerhetsrisikoer for pasienter, brukere eller tredjeparter. Det er den behandlende medisinske spesialistens ansvar å ta hensyn til pasientens kliniske og medisinske tilstand og å være godt informert om mulige komplikasjoner som kan oppstå.

Ytterligere informasjonskilder kan være relevante for bruk av visse gjenbrukbare, ikke-sterile instrumenter. Dette kan omfatte produktkataloger, videoer, tekniske spesifikasjoner, instruksjoner fra rådgivere for medisinske produkter, arbeidsgrupper, seminarer, spesialiserte kurs, publikasjoner osv. Bruksanvisningene inkluderer standardinstruksjoner som kan variere i spesifikke situasjoner. Dette skjer etter vurdering av (tilstrekkelig) opplært medisinsk personell. Ansvar for korrekt behandling av pasienten og at behandleren har den nødvendige opplæringen, ligger hos den medisinske spesialisten som utfører behandlingen.

Den medisinske spesialisten som utfører behandlingen må diskutere forventningene knyttet til bruken av instrumentet med pasienten. Det må rettes spesiell oppmerksomhet mot den postoperative perioden og behovet for regelmessig medisinsk oppfølging. Pasienten må instrueres i riktige postoperative hygieneprosedyrer og bør instrueres til å rapportere eventuelle uvanlige endringer umiddelbart til den medisinske spesialisten som utfører behandlingen. Den medisinske spesialisten som utfører behandlingen må vurdere muligheten for klinisk svikt og diskutere nødvendige tiltak for at pasienten skal bli frisk.

Vi fraskriver oss ethvert ansvar for kontakt med eller bruk hos pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) (eller dens varianter). Vær også oppmerksom på at ubrukte instrumenter i instrumentbrettene også kan være forurenset. Gjenbruk av disse instrumentene, selv i henhold til RKI-retningslinjene, er utelukkende brukerens eget ansvar.

¹ F.eks.: Neodisher® PreStop

10. Behandling av resteriliserbare instrumenter

(Forberedelse, rengjøring, desinfeksjon, vedlikehold og sterilisering)

NEN-EN-ISO 17664-1	
Sterilisering av medisinsk utstyr - Informasjon som skal gis av produsenten for behandling av steriliserbart medisinsk utstyr (ISO 17664-1)	
Aktivitet	Paragrafer bruksanvisning
Direkte behandling på bruksstedet/forrengjøring:	§ 10.1
Forberedelser før rengjøring og desinfeksjon	§ 10.2
Manuell rengjøring og desinfeksjon	§ 10.3
Mekanisk rengjøring og desinfeksjon	§ 10.4
(Sterilisering) - innpakking	§ 10.5
Sterilisering	§ 10.6
Oppbevaring av sterilt medisinsk utstyr	§ 10.7
Inspeksjon før bruk	§ 10.8
Vedlikehold av instrumenter	§ 10.9
(Intern) flytting etter behandling	§ 10.10

10.1 Direkte behandling på bruksstedet/forhåndsrengjøring

Umiddelbart etter en prosedyre skal større rester fjernes fra kirurgiske instrumenter med destillert eller demineralisert vann og en passende klut. Dette hindrer at blod og andre væsker setter seg fast på instrumentene.

10.2 Forberedelser før rengjøring og desinfeksjon

De kirurgiske instrumentene som dekkes av dette dokumentet krever ingen spesifikk forberedelse eller demontering før rengjøring og desinfisering.

10.3 Manuell rengjøring og desinfeksjon

Trinn 1. Opprettholde fuktigheten

Instrumenter skal plasseres i en instrumentskuff eller instrumentbeholder umiddelbart etter bruk. Dekk instrumentene med en klut fuktet med destillert eller demineralisert vann. Det kan også finnes konserveringsmidler (skumdannende midler) som er spesielt egnet for dette formålet.¹

Trinn 2. Rengjøring av instrumentene

For rengjøring og desinfisering, velg et rengjørings- og desinfiseringsmiddel som er egnet for bruk på kirurgiske instrumenter² og følg også bruksanvisningen fra produsenten av dette produktet. Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen må skiftes ofte. Hvis en løsning brukes for lenge, kan det føre til:

- Risiko for korrosjon på grunn av forurensning
- Risiko for korrosjon på grunn av økende konsentrasjon (som følge av fordampning)
- Redusert desinfeksjonsvirkning på grunn av forurensning

Hengslede instrumenter bør plasseres åpne i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen (for å minimere overflater som dekker hverandre). Bruk en myk håndbørste for å fjerne smuss fra alle instrumentets overflater ved rengjøring. Børst instrumentet mens det er nedsenket i løsningen. Bruk en myk flaskeost til å rengjøre instrumenter med en tilgjengelig åpning.

Ikke bruk stålull, stålborster, skalpellblader eller sterkt slipende rengjøringsmidler for å fjerne smuss fra kirurgiske instrumenter under rengjørings- og desinfiseringsprosessen. Disse skader instrumentets passive lag, noe som fører til at instrumentet vil vise tegn til korrosjon raskere.

Trinn 3. Skylling

Skyll instrumentene grundig etter rengjøring. Skylling bør gjøres med destillert vann for å forhindre misfarging og avsetninger på instrumentene.

² F.eks.: Neodisher® Septo Plus

Trinn 4. Rengjøring med ultralyd (valgfritt)

Ultralydrenngjøring anses som et godt supplement under rengjøringsprosessen, men skal definitivt ikke sees på som en erstatning for den vanlige rengjøringsprosessen (trinn 2). Når du rengjør ultralydutstyr, må du følge instruksjonene fra produsenten av utstyret for ultralydrenngjøring. Følg anbefalingene angående syklustider, rengjøringsmidler, plassering av instrumentene og «avgassing» av rengjøringsmiddelet når du gjør dette.

Trinn 5. Skyll (hvis trinn 4 er utført)

Skyll instrumentene grundig etter ultralydrenngjøringen. Du bør bruke destillert eller demineralisert vann også til denne siste skyllingen. Bruk av vann fra springen, spesielt under denne siste skyllingen, kan forårsake misfarging og avsetninger på instrumentene.

Trinn 6. Tørking

Instrumentene bør tørkes grundig etter siste skylling. Du kan bruke løfrie engangskluter til dette. Hvis tilgjengelig, kan du bruke en tørkepistol med trykkluft. Med trykkluft kan man oppnå svært skånsom og effektiv tørking. Vær ekstra oppmerksom på hengslingspunktene når du tørker hengslede instrumenter. På grunn av tørking (i luft) øker konsentrasjonen av klorider, noe som øker risikoen for groppkorrosjon. Dette kan spesielt skje med hengslede deler, som vanligvis er vanskelige å tørke. Riktig tørking vil redusere sjansen for misfarging og avleiringer.

Trinn 7. Inspeksjon av instrumentene

I dette trinnet skal instrumentene inspiseres visuelt. Det er viktig å sørge for at instrumentene er rene og fungerer som de skal. Defekte instrumenter eller instrumenter med funksjonsfeil skal alltid tas ut av omløp og, om mulig, leveres inn til reparasjon. Hvis instrumentene ikke er visuelt helt rene, må de rengjøres ytterligere. Avhengig av forurensningens art, fortsett prosessen med trinn 1 eller 6.

Trinn 8. Vedlikehold/smøring av hengslede instrumenter

Smøring av kirurgiske instrumenter (som krever det) er et viktig steg for å gjøre dem egnet for gjenbruk. Det er svært viktig å velge et smøremiddel som er egnet for steriliseringsmetoden du bruker (smøremiddelet bør være permeabelt og varmebestandig)³. Smøremiddelet bør påføres instrumentet før det steriliseres. Smøremiddelet bør påføres instrumentenes bevegelige (hengslede) deler. De kan dermed bevege seg fritt og er bedre beskyttet mot avsetninger og slitasje. Riktig smøring er et viktig trinn for å sikre lang levetid for et instrument.

10.4 Mekanisk rengjøring og desinfeksjon

I tillegg til manuell rengjøring og desinfeksjon av kirurgiske instrumenter, kan også en desinfiserende vaskemaskin (vaske-/desinfeksjonsmaskin) brukes. Denne formen for rengjøring er generelt foretrukket fremfor manuell rengjøring. På grunn av automatiseringen av prosessen og redusert påvirkning av den menneskelige faktoren, vil prosessen bli utført på en reproducerbar måte (B9100:2015 nl).

Når du bruker en desinfiserende vaskemaskin, bør du alltid følge produsentens anbefalinger. Videre er det viktig at:

- Den desinfiserende vaskemaskin har dokumentert effektivitet (CE-merking i henhold til DIN-EN-ISO-15883-1).
- Det hvis det er mulig benyttes et velprøvd program for termisk desinfeksjon (A0-verdi ≥ 3000). (ved kjemisk desinfeksjon er det risiko for rester av desinfeksjonsmidler på instrumentene*).
- Programmet som er i bruk inneholder tilstrekkelige skyllesykluser og er egnet for rengjøring av kirurgiske instrumenter.
- Den desinfiserende vaskemaskinen må vedlikeholdes og testes med jevne mellomrom.

³ F.eks.: Eks® HI Tech-olje

⁴ Kilde: Instrumentrengjøring i de Praktijk (Instrumentrengjøring i praksis), 2012

Ved bruk av kjemisk desinfeksjon bør det brukes et desinfeksjonsmiddel med dokumentert effektivitet (CE-merking), og middelet bør være egnet for bruk på instrumenter (se kapittel 12 «Materialbestandighet»)⁴.

Videre er riktig innlasting av maskinen en forutsetning for effektiv mekanisk behandling. Du bør ta hensyn til følgende;

- Sikt Brettene bør ikke overbelastes, slik at instrumentene kan skylles skikkelig;
- Hengslede instrumenter skal plasseres åpne i den desinfiserende vaskemaskinen;
- Store instrumenter bør plasseres på sikt brettet slik at de ikke dekker til og hindrer rengjøring av andre instrumenter;
- Instrumenter med hulrom må også skylles fullstendig innvendig. Til dette formålet må det brukes spesielle innsatser med spylesystemer, tilpasset instrumentene;
- Avhengig av deres mekaniske sårbarhet, må instrumentene arrangeres og oppbevares på en slik måte at skade utelukkes.⁵

10.5 (Steriliserings)-emballasje

Etter at de kirurgiske instrumentene er rengjorte og desinfiserte, er de klare for sterilisering. For dette formålet må instrumentene pakkes i laminerte poser og/eller steriliseringsbeholdere som oppfyller følgende krav:

- I samsvar med DIN-EN-868-5:2019/EN-ISO-11607-1:2019
- Egnet for dampsterilisering (motstandsdyktig mot temperaturer på ≥ 137 °C (279 °F))
- Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene eller steriliseringsemballasje mot mekanisk skade
- Regelmessig vedlikeholdt i henhold til produsentens spesifikasjoner (for steriliseringsbeholdere)

Merking:

Emballasjen må også gi mulighet for å oppgi visse opplysninger, inkludert:

- Steriliseringsdato
- Innpakker/behandler
- Holdbarhetsdato
- Innhold

10.6 Sterilisering

Sterilisering er en prosess som dreper eller inaktiverer alle mikroorganismer på eller i en gjenstand. Noe klassifiseres som «sterilt» hvis sannsynligheten for tilstedeværelse av levende organismer per sterilisert enhet er mindre enn én til en million. Ved sterilisering må instruksjonene i brukerhåndboken til apparatet som brukes til sterilisering alltid følges (alle autoklaver må være CE-merket).

I følge dagens kunnskaper er sterilisering med autoklav (dampsterilisator) å foretrekke. Bruk av varmluftsovner frarådes på det sterkeste, da de er betydelig mindre pålitelige enn autoklaver. I tillegg kan langvarig eksponering for høye temperaturer forårsake misfarging av instrumentene.

Når du steriliserer instrumentene, bør du bruke steriliseringsmetoden nedenfor (instrumentene er ikke egnet for andre metoder).

⁵ Kilde: Richtlijn Steriliseren en Steriliteit (Retningslinjer for sterilisering og sterilitet) R5340-1

Dampsterilisering:

- Sterilisering med fraksjonert forvakuum eller gravitasjonsdampsterilisering* (med tilstrekkelig tørking av instrumentet)
 - Dampsterilisor i henhold til DIN EN 13060 eller DIN EN 285
 - Validert i henhold til DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (gyldig idriftsettelse og produktspesifikk ytelsesvurdering)
 - Maksimal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F), pluss toleranse i henhold til DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665
 - Steriliseringstid (eksponeringstid og steriliseringstemperatur)
 - Min. 3 minutter ved 134 °C (273 °F)
- * Den mindre effektive gravitasjonsmetoden bør kun brukes når sterilisering med fraksjonert forvakuum ikke er tilgjengelig.

Hurtigsterilisering eller sterilisering av uemballerte instrumenter er ikke tillatt under noen omstendigheter. I tillegg må du ikke bruke varmluft, stråling, formaldehyd-, etylenoksid- eller plasmasterilisering.

For å demonstrere instrumentenes egnethet for effektiv dampsterilisering ble det utført en test av et uavhengig testlaboratorium. Denne testen viste at instrumentene er egnet i samsvar med testspesifikasjonene ISO 13402:1995.

⚠ NB: Sterilisering er ikke en erstatning for rengjøring

10.7 Oppbevaring av sterilt medisinsk utstyr

Sterilisert medisinsk utstyr mister steriliteten sin når emballasjen ikke lenger er intakt. Dette kan skyldes feil oppbevaringsforhold⁶. For å sikre instrumentenes sterilitet frem til bruk, må instrumentene oppbevares i et støvfritt og tørt miljø, og temperatursvingninger må unngås. For informasjon om oppbevaringstid, se DIN-EN-868-5:2019 og tabell 1 i DIN 58 953 – del 9.

10.8 Inspeksjon før bruk

Før bruk bør instrumentene inspiseres visuelt av en bruker som er kvalifisert til denne oppgaven. Sjekk instrumentene for brudd, sprekker, deformeringer og skader. Det må rettes spesiell oppmerksomhet mot skjærekanten, ender, lukninger, låser, skraller og alle bevegelige deler. Videre må man sørge for at instrumentene er rene og fungerer som de skal.

Defekte instrumenter eller instrumenter med funksjonsfeil (slitte, korroderte, deformerte eller skadet på annen måte) skal alltid tas ut av omløp og, om mulig, leveres inn til reparasjon. Hvis instrumentene ikke er visuelt helt rene, må de rengjøres ytterligere.

10.9 Vedlikehold av instrumenter

Instrumentvedlikehold innebærer å påføre vedlikeholdsmidler (smøremidler) etter at instrumentene er rengjorte og desinfiserte. Smøring av kirurgiske instrumenter (som krever det) er et viktig steg for å gjøre dem egnet for gjenbruk. Smøremiddelet bør påføres instrumentenes bevegelige (hengslede) deler. De kan dermed bevege seg fritt og er bedre beskyttet mot avsetninger og slitasje (forhindrer friksjonskorrosjon).

Det er svært viktig å velge et smøremiddel som er egnet for steriliseringsmetoden du bruker (smøremiddelet bør være permeabelt og varmebestandig). Smøremiddelet bør påføres instrumentet før det steriliseres.

10.10 (Intern) flytting etter behandling

For å forhindre skade under flytting (til bruksstedet) av kirurgiske instrumenter, må de plasseres i egnede holdere eller sikres mot å skli rundt.

11. Oppbevaring av ikke-sterile instrumenter (før bruk)

De gjenbrukbare, ikke-sterile instrumentene bør oppbevares i et rent og tørt miljø. Miljøet må beskyttes mot fuktighet, støv, ekstreme temperaturer/luftfuktighet og skadedyr.

Oppbevaring av instrumenter må utføres på en slik måte at det er umulig for dem å skade hverandre. Bruk om nødvendig tuppbeskyttere for å beskytte skarpe ender.

12. Materialbestandighet

Når du velger rengjørings- og desinfeksjonsmidler, må du sørge for at de er fri for følgende ingredienser:

- Ammoniakk
- Bensin
- Biologiske, mineralske og oksiderende syrer
- Halogenerte hydrokarboner (klor, jod)
- Organiske løsemidler (alkoholer, acetone)
- Sterke lutløsninger. pH >11 er ikke tillatt (mildt alkalisk rengjøringsmiddel anbefales)

13. Gjenbrukbarhet/levetid

Instrumentene kan brukes om igjen forutsatt at de ikke er skadet og at de fungerer som de skal. Livssyklusen er begrenset på grunn av skader og normal slitasje. Instrumenter som er skadet og/eller ikke fungerer som de skal, bør skilles fra de andre instrumentene. Vennligst ta hensyn til begrensningene i avsnitt 8 angående Creutzfeldt-Jacobs sykdom (CJD).

Vi definerer ikke det maksimale antallet ganger et instrument kan brukes eller som det kan gå gjennom behandlingssyklusen. Livssyklusen avhenger av mange faktorer, inkludert brukens art og varighet, samt håndtering, lagring og transport av instrumentene. Grundig undersøkelse og testing av funksjonalitet før neste bruk er den beste måten å identifisere og sortere ut ikke-fungerende instrumenter.

Vi vil også påpeke at instrumentenes biologiske kompatibilitet ikke kan garanteres på grunn av rester av vaskemiddel. Brukerens observasjoner/iaktakelse er ledende her. Vi påtar oss intet ansvar som følge av manglende overholdelse av disse retningslinjene.

14. Garanti

Gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra Expert Internationals er fri for produktfeil i materiale og utførelse. Alle våre kirurgiske instrumenter er designet og produsert i henhold til de høyeste kvalitetsstandarder. Derfor tilbyr vi fem års garanti på alle våre generelle kirurgiske instrumenter. Forutsetningen for dette er at instrumentene vedlikeholdes og rengjøres på riktig måte, og at instrumentene brukes til det tiltenkte formålet av en kvalifisert bruker.

15. Returer

Når det snakkes om returer i denne bruksanvisningen, er dette gjenbrukbare, ikke-sterile instrumenter som returneres (brukte eller ubrukte) til produsenten.

De gjenbrukbare, ikke-sterile instrumentene kan ha blitt brukt på eller med pasienter som kan ha både kjente og ukjente infeksjoner. For å forhindre spredning av infeksjoner må alle gjenbrukbare instrumenter rengjøres, desinfiseres og steriliseres grundig etter bruk på en pasient.

Retur av brukte instrumenter er kun tillatt etter at påviselig desinfeksjon/sterilisering er utført (emballasje med steriliseringsindikator, desinfeksjonsbevis osv.). De tilhørende hygiene- og driftsforskriftene må overholdes.

⁶ Kilde: Richtlijn Steriliseren en Steriliteit (Retningslinjer for sterilisering og sterilitet) R5340-1

16. Firmaopplysninger



Medipharchem Nederland B.V.
Oude Blaauwweg 1A
1521RN Wormerveer
Nederland



www.medipharchem.nl



+31 (0)75 62 12 363



info@medipharchem.nl



Ekspert International
62-C Ghalib Road
Small Industrial Estate
Sialkot 51340 Pakistan



KB International
Auróra utca, 13. al. 1
1084 Budapest
Ungarn

17. Klagebehandling

Informér Medipharchem Nederland B.V. (importør) umiddelbart per telefon eller e-post om klager, mangler eller hendelser knyttet til grunnleggende helseprodukter. Hvis mulig, ta vare på det aktuelle produktet og returner det til Medipharchem Nederland B.V. Klager på kvalitetsfeil som gjelder emballasjen, bruksanvisningen eller selve produktet skal rapporteres til Medipharchem Nederland B.V.: info@medipharchem.nl

Dersom det oppstår en alvorlig hendelse (der produktet har hatt en innvirkning på en pasients helse eller utgjør en risiko for folkehelsen), må dette rapporteres til importøren (Medipharchem Nederland B.V.) og til den ansvarlige myndigheten i ditt land. Ansvarlig myndighet for Nederland: meldpunt@igi.nl

18. Ansvar

Expert International er ikke ansvarlig for problemer som følge av at brukeren ikke har fulgt denne bruksanvisningen.

Expert International har ingen kontroll over den sluttbruken av de kirurgiske instrumentene og påtar seg derfor intet ansvar for skader forårsaket av feil bruk, eller manglende kontroll over funksjonaliteten fra brukerens side.

Expert International kan ikke holdes ansvarlig for instrumenter (eller deler av instrumenter) som har blitt reparert og/eller modifisert eller forsøkt reparert og/eller modifisert, med mindre reparasjonene eller modifikasjonene er utført av produsenten.

Komplikasjoner eller andre effekter som kan følge av feil indikasjon eller kirurgisk teknikk, uegnet materialvalg eller -håndtering, feil sterilisering, utilstrekkelig rengjorte eller steriliserte medisinske instrumenter, aseptikk osv., er brukerens ansvar, og Expert International kan ikke holdes ansvarlig for dette. Ved manglende overholdelse påtar produsenten seg intet ansvar.

19. Standarder – Referanser

- AKI - «Proper Maintenance of Instruments» (Riktig vedlikehold av instrumenter) veiledning
- RKI - Anbefaling: «Hygiene Requirements with regard to the Preparation of Medical Products» (Hygienekrav med hensyn til klargjøring av medisinske produkter)
- DIN EN 13060 Små dampsterilisatorer
- DIN EN 285 Store dampsterilisatorer
- DIN EN ISO 15883-1-3 Vaske- og desinfeksjonsmaskiner
- DIN EN ISO 17664/ANSI AAMI ST81 Sterilisering – Produsentens informasjon
- DIN EN ISO 17665-1 Steriliseringsprosess – Fuktig varme
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 og EN 868-2 til -10 Emballasjematerialer