Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA

0420 700-096-124 Rev. D

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Για επαναχρησιμοποίηση χειρουργικά εργαλεία της Exactech* παράγοντα MH ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να καθαρίζονται και να υποβάλλονται πριν από τη χρήση.

Συστάσεις: Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για όλα τα επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία που κατασκευάζονται από την Exactech*, με εξαίρεση τα εργαλεία χειρός AcuDriver* που λειτουργεί με πιστοποιημένο αέρα και τα παρελκόμενά του. Για οδηγίες επαναπαστερίωσης του εργαλείου χειρός AcuDriver που λειτουργεί με πιστοποιημένο αέρα και τον κινητήρα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του AcuDriver. Η επανεπεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων που διαθέτουν από την Exactech δεν καλύπτεται από αυτές τις οδηγίες και πρέπει να παρέχεται από κατασκευαστή.

Οι παρούσες οδηγίες έχουν επικυρωθεί για την παρασκευασία επαναχρησιμοποιούμενων χειρουργικών εργαλείων της Exactech για επαναχρησιμοποίηση. Οι εξοπλισμός καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει είναι σφαιρικό με ηχοκαθαρτικό υπόβαθρο με πιστεύει τα επικυρωνόνται ανάλογως. Τα εργαστήρια επανεπεξεργασίας είναι υπεύθυνα για την τακτική επαλήθευση και παρακολούθηση όλου του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο, ώστε να διασφαλιστεί η επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων. Οποιαδήποτε αποκλίσεις από αυτές τις διαδικασίες πρέπει να αξιολογούνται ως προς την αποτελεσματικότητά τους από το εγκεκριμένο επανεπεξεργαστή, για την αποφυγή δυνητικών δυσμενών συνεπειών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι παρούσες οδηγίες δεν έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικές για την αποστείρωση εργαλείων μολυσμένων από μη συμβατικές μεταδοτικές παραγόντες (πρίον). Επομένως θα πρέπει πριν πραγματοποιηθεί η χρήση του Cleutzfeldt-Jakob (CJD) και τη Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια του Βοειδούς (BSE) **δεν πρέπει** να θεωρείται ότι η μέθοδος που περιγράφεται είναι αποτελεσματικός δεν αφορά αυτούς τους παράγοντες.

Ο ενδεχομενος είναι αναγκαίος προϋπόθεσης για τον αποτελεσματικό ή αποτελεσματικά αποστείρωση. Οι αυλοί, οι τρύπες, οι κοιλότητες, οι οδοντώσεις και οι ενώσεις απαιτούν ειδική προσοχή κατά τη διαδικασία του καθαρισμού. Η μη τήρηση σταχύουν ομάδα μπορεί κατάλληλα καθαρισμός μπορεί μπορεί να οδηγήσει σε μη επαρκή αποστείρωση και να προκαλέσει αυξημένη πιθανότητα λοίμωξης.

Η μη λειτουργός μπορεί κατάλληλα αποστείρωσε μπορεί μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις ευαισθησίας ή/και σε αλλεργικές αντιδράσεις.

Η υπερβολικός ή ακατάλληλος ή κάτω των σταθερών μπορεί μη τοκαλεί αλλαγεί και τοκαταστρέψει τα πλαστικά. Τα πλαστικά μπορεί μη χρησιμοποιούν πολλαπλές θαλάσσες, ένεκα για κάθε κύκλο. Οι τυπικοί κύκλοι πλαστικής μπορεί μη συμπεριλαμβάνουν τα ακόλουθα: βήματα με κρύο νερό, μολυσμένο με ζωϊκό αίμα, πλύσιμο με ενζυμικό καθαρμό με υπερήχους, ξεπλύσματα με ζεστό νερό, ξεπλύσματα με κρύο νερό και στεγνώσιμο. Συνιστάται να πραγματοποιείτε βήμα-βήμα αξιολόγηση μετά τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες κατασκευαστή κάθε εκάστου εργαλείου. Η τελική θερμοκρασία νερού θα πρέπει μη χρησιμοποιείτε νερό αντίστοιχης ακόμα κι μπορεί μη νερό.

Μετά τον καθαρισμό, επιθεωρήστε επτά ίσα τα εργαλεία χειρός. Αν τα εργαλεία χειρός δεν λειτουργούν σωστά, θα πρέπει μη χρησιμοποιείτε πλέον τα εργαλεία χειρός. Αν τα εργαλεία χειρός δεν λειτουργούν σωστά, θα πρέπει μη χρησιμοποιείτε πλέον τα εργαλεία χειρός.

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί μη τοκαταστήσει τα εργαλεία μη χρήσιμα.

ΑΠΟΚΛΙΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί μη τοκαταστήσει τα εργαλεία μη χρήσιμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΤΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί μη τοκαταστήσει τα εργαλεία μη χρήσιμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Σχετικά χρήστες

- Απαιτούνται τα ορατά υπολείμματα υλικών ιχνών μετά από τη χρήση.
- Τα ιχθύματα χρειάζονται ένα συνεχόμενο τμήμα, τα πλείστα τη χειρουργικής διαδικασίας πρέπει να αποφυγαίνεται για καθαρμό. Χρήματα συγκρίσεις χρειάζεται ένα αποκαθίστησε δομή εφαρμόζει τμήμα τα δεν δίνουν μόνιμες κατάστασεις.
- Απαιτούνται τα περίσσεια ρύπων με χειρουργικά μεστήλακτιστήνους υγρούς με πάνω νερό βρέχει.
- Κατασκευή τους ανώτερες τις τιμές εάν μη τα κατασκευάζει τα κάτω τα τιμές. Μη τα κατασκευάζεται τα τιμές. Για τα επίπεδα αποτελεσματικό καθαρμού, μην αφήνετε τους λοιπόν τα σταγόνων πάνω στα χειρουργικά εργαλεία. Καθαρίζετε τα χειρουργικά εργαλεία δεύτερο τη μόλις τελειώσει τη χειρουργική διαδικασία. Η διαβίβαση τα σε αυξάνει τα εύκολα δύσκολα απαιτούνται τα ή δύσκολα μη μπορεί τα τα μπορεί τα τα μπορεί τα τα τα

Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA

0420 700-096-124 Rev. D

pt

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO PARA INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da Exactech® são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização.

Dispositivos: Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis fabricados pela Exactech® com exceção da peça de mão e acessórios pneumáticos AcuDriver®. Para obter instruções sobre o reprocessamento da peça de mão e acessórios pneumáticos AcuDriver, consulte o Manual de instruções do sistema AcuDriver.

O reprocessamento de instrumentos cirúrgicos distribuídos pela Exactech não está abrangido por estas instruções e deve ser facultado pelo fabricante.

Estas instruções foram validadas quanto à capacidade de preparação dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis Exactech para reutilização. As características de desempenho do equipamento de limpeza e esterilização variam e, portanto, têm que ser validadas. O departamento de esterilização é responsável pela verificação e monitorização de rotina de todo o equipamento, materiais e pessoal utilizados no respectivo departamento, para garantir que os resultados pretendidos são obtidos. Todos os desvios em relação a estes procedimentos têm de ser avaliados quanto a eficácia pelo departamento de reprocessamento para evitar potenciais consequências adversas.

AVISOS	A eficácia destas instruções não foi comprovada para a esterilização de instrumentos contaminados com agentes transmissíveis não convencionais (prões), como os agentes que provocam a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) e a encefalopatia espongiforme bovina (BSE). **Não** se deve parir do princípio de que os métodos descritos são eficazes contra esses agentes. A limpeza é um pré-requisito essencial para garantir uma esterilização eficaz. Os líquenes, orifícios cegos, cavidades, recortes dentados e partes soldadas requerem especial atenção durante a limpeza. A não remoção completa de detritos orgânicos e/ou resíduos da limpeza pode resultar numa esterilização inadequada, o que aumenta as probabilidades de infecção. A não remoção completa dos agentes de limpeza pode provocar sensibilidade e/ou reacções alérgicas. Utilize equipamento de protecção apropriado e siga as políticas locais de controlo de infecções, durante o manuseamento de instrumentos contaminados. Isto inclui, mas não está limitado a, vestuário à prova de água, luvas robustas e protecção para os olhos. Evite salpicos e a criação de partículas aéreas. Manuseie os instrumentos cortantes com cuidado, para evitar ferimentos. As substâncias cáusticas e aquelas que são compostas por soluções com uma base alternativa ácida ou alcalina podem provocar corrosão e diminuir a vida útil dos instrumentos. Os instrumentos com revestimento anodizado são especialmente sensíveis a soluções alternativas alcalinas (pH > 9). A exposição a temperaturas superiores a 131°C (270°F) pode acelerar a degradação dos instrumentos anodizados. As impurezas da água, como cloro de metais alcalinos, metais e cloretos podem descolorir ou corroer os instrumentos. Utilize somente inversa ou água destilada para o enxaguamento final. A solução salina pode provocar a deterioração das superfícies dos instrumentos. Quando se permite que sangue ou detritos sequem nos instrumentos cirúrgicos, pode ocorrer corrosão, enferrujamento ou corrosão pontiforme. Só devem ser utilizados no reprocessamento de instrumentos cirúrgicos, equipamento, soluções e acessórios recomendados especificamente pela Exactech ou o serviço de apoio ao cliente da Exactech para proceder à eliminação.
LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO	O reprocessamento repetido, quando seguido estas instruções, não tem um impacto mínimo nos instrumentos cirúrgicos da Exactech. A vida útil é normalmente determinada por uma avaliação visual e/ou funcional, antes da utilização.
INSTRUÇÕES	
Ponto de utilização	• Remova os detritos visíveis logo a seguir à utilização. • Os instrumentos incluídos montados numa bandeja de cirurgia devem ser desmontados e limpos. Considere como instrumento modular qualquer instrumento formado por dois ou mais componentes possíveis de referência de catálogo. • Remova a aplicável visível com panos/esponjas cirúrgicos humedecidos com água potável. • Irrigue os líquenes, orifícios cegos, cavidades, recortes dentados e juntas com água potável. Para obter uma limpeza eficaz, não permita que a sujidade seque nos instrumentos. Limpe os instrumentos logo que possível após a utilização. Se a limpeza livre de gel estiver disponível, recomendamos numa solução de detergente enzimático neutro ou em água potável, de modo a impedir a secagem e incrustação da sujidade cirúrgica.
Preparação antes da limpeza	Não existem requisitos especiais.
Limpeza – Instruções gerais	As seguintes directrizes de limpeza destinam-se a complementar as formecidas pelos fabricantes do equipamento e da solução, assim como as políticas locais. Opere o equipamento seguindo as instruções do respectivo fabricante e tenda em consideração qualquer limitação de utilização. Isto inclui as características de certos tipos de instrumentos que requerem um manuseamento especial ou que possam não ser adequadamente limpos pelo equipamento. Selecione, prepare e utilize soluções de limpeza de acordo com as instruções do fabricante do equipamento. Deve preparar e aplicar detergentes às especificações relativas à concentração do detergente, temperatura e qualidade da água, bem como aos calendários de manutenção. Para prevenir danos nos instrumentos, utilize apenas detergentes enzimáticos neutros (pH 7 – 9). Durante a limpeza ultra-sónica, mantenha os níveis de energia acústica mínimos necessários para evitar a transferência de ões, que pode resultar em corrosão electrolítica ou pontiforme. Os instrumentos modulares montados como parte da cirurgia devem ser desmontados e limpos. Considere como instrumento modular qualquer instrumento formado por dois ou mais componentes possíveis de referência de catálogo. As caixas e tabuleiros de esterilização têm de ser inspecionados para verificar se apresentam sujidade e se foram limpos de acordo com as instruções do fabricante do equipamento. Certifique-se de que o equipamento de limpeza atinge e mantém os parâmetros de processamento adequados (por exemplo, tempo, temperatura, pressão da água, velocidades de fluxo dos fluidos, concentração e adição das soluções acessórias, etc.).
Limpeza – Manual	Os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos. A limpeza minuciosa constitui um pré-requisito essencial para uma esterilização eficaz. • Pré-enxague sob água corrente, quente e potável durante dois (2) minutos, no mínimo, para remover os detritos visíveis. • Mergulhe completamente num banho de limpeza ultra-sónico cheio com uma solução de detergente enzimático neutro (pH 7 – 9) (por exemplo, Enzol®) preparada segundo as instruções do fabricante. • Proceda à ultrassonificação durante um intervalo de dez (10) minutos, a uma temperatura que vai inferior a 35°C (95°F) e de acordo com as instruções do fabricante do detergente. • Remova todos os detritos restantes das fendas, utilizando uma escova de limpeza. Preste especial atenção às roscas, fendas, linhas de junção, lúmens e e todas as áreas de difícil acesso. Movimente os mecanismos móveis, como dobradiças, sistemas de bloqueio, mecanismos accionados por molas, de modo a soltar a sujidade retida nos mesmos. Se os componentes do instrumento puderem ser retraídos, retraia ou abra a peça enquanto limpa a área. No caso de instrumentos com veios flexíveis, escovando simultaneamente as áreas flexíveis. Os lúmens devem ser limpos com uma escova longa, estreita e de cerdas macias (tipo e.g. uma escova de limpeza de tubos). • Enxague durante, pelo menos, dois (2) minutos sob água corrente, de osmose inversa ou destilada para remover os resíduos da limpeza. Durante o enxaguamento, preste especial atenção às áreas internas e às peças móveis. Movimente as peças móveis durante o enxaguamento. Se os componentes do instrumento puderem ser retraídos, retraia ou abra a peça enquanto enxagua a área. No caso de instrumentos com veios flexíveis, flexione o instrumento sob a solução de enxaguamento. Leve minuciosamente os lúmens. A remoção de todos os resíduos da limpeza é um pré-requisito essencial para uma esterilização eficaz. • Seque cuidadosamente com um pano absorvente sem pêlos ou um secador a quente industrial, ou coloque num armário de secagem, até que toda a humidade seja removida. • Após a limpeza, inspeccione visualmente todos os instrumentos para se certificar de que a sujidade foi completamente removida das superfícies. Lúmens e orifícios. Não deve existir qualquer contaminação visível. É preciso remover toda a matéria orgânica visível e outros resíduos antes da esterilização a vapor. • Disponha os instrumentos na máquina de lavar de forma a que todas as superfícies fiquem expostas à acção da máquina de lavar automática. • Sequência, o número e o tipo de fases podem variar entre os fabricantes de máquinas de lavar. As máquinas de lavar podem utilizar uma única fase química para enxaguar, lavar e secar ou podem utilizar várias câmaras, uma para cada coisa. Os ciclos de lavagem típicos incluem: enxaguamento com água fria, impregnação enzimática, lavagem com detergente, limpeza ultra-sónica, lavagem contínua com água quente e secagem. Recomenda-se a realização de um enxaguamento de neutralização após a utilização de soluções de limpeza alcalinas ou ácidas fortes. Utilize osmose inversa ou água destilada para o enxaguamento final. • Após a limpeza, inspeccione visualmente todos os instrumentos para se certificar de que a sujidade foi completamente removida das superfícies. lúmens e orifícios. Não deve existir qualquer contaminação visível. É preciso remover toda a matéria orgânica visível e outros resíduos antes da esterilização a vapor. • Se ainda existir contaminação, volte a limpar o instrumento.
Desinfecção	Por último, os instrumentos devem ser esterilizados terminalmente antes da utilização cirúrgica. Consulte as instruções de esterilização.
Inspecção dos instrumentos	• Inspecione visualmente os instrumentos quanto a danos, tais como fraturas; fissuras; ranhuras, deformação, rebarbas, descoloração, corrosão ou ferrugem; delgadas excessivas dos componentes; cortes nas superfícies de corte; componentes ausentes ou soltos; bloqueios em cilindas, orifícios de limpeza ou outras cavidades que não podem ser removidas através da limpeza padrão; marcações/peças desgastadas ou difíceis de ler; ou outros danos aparentes. • Verifique a função dos mecanismos ao acionar quaisquer alavancas, botões, interruptores, conectores, funcionalidades destravadas, dobradiças ou outras funcionalidades de interface mecânica. Verifique que estas funcionalidades estão operacionais a toda a sua amplitude de movimentos. • Se detetar danos, desgaste ou mecanismos avariados/a funcionar incorretamente, não utilize o instrumento e contacte o representante comercial da Exactech ou o serviço de apoio ao cliente da Exactech para proceder à eliminação.
Embalagem	• Coloque os componentes nas respectivas posições no tabuleiro e feche a tampa do tabuleiro. As funcionalidades indicadas devem rodar livremente e não devem estar posicionadas no seu extremo de funcionamento mecânico. As funcionalidades articuladas ou de engate devem estar ligadas no seu último entalhe disponível/engatado. O vapor deve entrar em contacto com todas as superfícies do instrumento, para garantir uma esterilização eficaz. • Envolva todo o tabuleiro no material de embalagem de esterilização e aplique uma etiqueta, para indicação do conteúdo. As embalagens de esterilização devem permitir uma penetração de vapor, arejamento e protecção contra a penetração microbiana adequadas. As embalagens de esterilização devem ser aprovadas para utilização clínica. Nos Estados Unidos, as bandas devem ser utilizadas as embalagens de esterilização com autorização de comercialização da Food and Drug Administration (FDA).
Esterilização	Escolha um ciclo de pré-vácuo a vapor, utilizando um dos seguintes ciclos: **Temperatura** / **Tempo de exposição mínimo** / **Tempo de secagem mínimo[1]** 132°C (270°F) / Quatro (4) minutos / 20 minutos 134°C (273°F)[2] / Três (3) minutos / 20 minutos *1. Podem ser necessários tempos de secagem fora dos parâmetros fornecidos devido à pré-vácuo parcial. O tempo de secagem varia em função da configuração de carga, do método de envolvimento e do material. Os tempos de secagem recomendados para os estojos Exactech podem variar entre um tempo de secagem padrão de 20 minutos e um período de tempo prolongado de 50 minutos.* *2. Ciclo de esterilização a 134°C durante 3 minutos não é considerado pela Food and Drug Administration (FDA) como sendo um ciclo de esterilização padrão. Este ciclo foi considerado aceitável pelos fabricantes OSI/Medtronic sob condições específicas de utilização e inactivação de prões. É da responsabilidade do utilizador final empregar apenas equipamentos e acessórios de esterilização (como embalagens de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e estojos de esterilização) que tenham sido aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) para as especificações do ciclo de esterilização seleccionado (tempo e temperatura).* • Não empilhe cacias de instrumentos no esterilizador. • Certifique-se de que o equipamento de autoclave atinge e mantém o tempo, temperatura e pressão correctos. • Opere o equipamento de esterilização de acordo com as instruções do respectivo fabricante. • Durante a esterilização de vários conjuntos de instrumentos num ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima indicada pelo fabricante do equipamento não é excedida.
Armazenamento	• Armazene e transporte os instrumentos esterilizados de forma a manter a esterilização e a integridade funcional. • Armazene os instrumentos em ambientes secos, limpos e bem ventilados, afastados do chão, do teto e das paredes exteriores. • Se a esterilização for efectuada por uma empresa externa contratada, proteja os dispositivos nas embalagens contra contaminação/perda da esterilidade. • Separe os instrumentos esterilizados dos itens não esterilizados. Coloque uma etiqueta nos instrumentos esterilizados para identificar o estado de esterilização e certifique-se de que utiliza pela ordem primeiro a entrar, primeiro a sair (FIFO). • Não utilize os instrumentos se a embalagem de esterilização estiver aberta, danificada ou molhada.
Informações adicionais	Na UE, se ocorrer algum incidente grave em relação a um dispositivo Exactech, este deve ser comunicado à Exactech e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador se encontra.
Contacto do fabricante	Para informações adicionais sobre o produto, contacte o serviço de apoio ao cliente: Exactech Inc. 2320 NW 66th Court Gainesville, Florida 32653-1630, E.U.A. Telefone: (352)-377-1140 (800)-392-2832 Fax: (352)-378-2617 www.exac.com

Os produtos aqui referidos podem estar disponíveis sob marcas diferentes em países diferentes. Todos os direitos de autor, marcas pendentes e registadas são propriedade da Exactech, Inc. Para obter mais informações acerca de um produto ou marca específicos, queira contactar o representante local da Exactech.

Exactech, Inc.
2320 NW 66th Court
Gainesville, Florida 32653-1630 USA

0420 700-096-124 Rev. D

tr

YENİDEN KULLANILABİLİR CERRAHİ ALETLERİN YENİDEN İŞLENME TALİMATLARI

Exactech® yeniden kullanılabilir cerrahi aletleri STERİL OLMAYAN bir şekilde tedarik edilir ve kullanım öncesinde temizlenip sterilize edilmeleri gerekir.

Cihazlar: Bu talimatlar Exactech® tarafından üretilen AcuDriver® pratmotik motoru el birimi ve aksesuarlar hariçindeki tüm yeniden kullanılabilen cerrahi aletler için geçerlidir. Exactech® tarafından üretilen AcuDriver® pratmotik motoru el birimi ve aksesuarları yeniden işlenmesi hakkındaki talimatlar için AcuDriver Kullanım Kılavuzuna bakın.

Exactech tarafından dağıtılan yapılan cerrahi aletlere dair yeniden işlenme bu talimatların kapsamında değildir ve üretici tarafından sağlanmalıdır.

Bu talimatlarda, Exactech yeniden kullanılabilen cerrahi aletlerinin yeniden işlenmesinin performansı, temizlik oldağu sınaşlanmıştır. Temizleme ve sterilizasyon ekipmanın, performans özellikleri açısından farklılık gösterir ve buna göre doğrulanmaları gerekmektedir. Yeniden işlenme tesisi sistemin sonuçlarını elde edilmesini garantilemek için tesiste kullanılan bütün ekipmanın, malzemelerin ve personeli sürekli denetlenmelidir ve ölçümlerin sorumludur. Bu prosedürlerden farklılık gösterme durumlar uygulamaların etkililiği için potansiyel olumsuz sonuçlardan kaçınmak adına yeniden işlenme tesisi tarafından denetlenmelidir.

UYARILAR	Bu talimatların Creutzfeldt-Jakob Hastalığına (CJD) ve Deli Dana Hastalığına ("Bovine Spongiform Ensefalopathy" (BSE)) neden olan maddeler gibi geleneksel olmayan bulaşıcılık etkenleri (prionlar) ile kirlenmiş aletlerin cerrahi edilmesi için etkili olduğunu kanıtlamadığını unutmayın. Tarif edilen yöntemlerin böyle etkenlere karşı etkili olduğunu **varsayılmamalıdır**. Temizlik, etkili sterilizasyonu sağlamanın zorunlu bir ön şartıdır. Lümenler, kör delikler, kavlantar, tırtıklar ve eklenmiş temizlik sırasında özel dikkat gerektirir. Organik dökülüntülerin ve/veya temizlik kalıntılarının tamamen temizlenmemesi yetersiz sterilizasyona neden olabilir ve enfeksiyon olasılığını artırabilir. Temizlik malzemelerinin tamamen giderilmemesi hassasiyete ve/veya alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Kirlenmiş aletlere dokunarak çalışırken uygun koruyucu ekipman kullanın ve yerel enfeksiyon kontrol kurallarına uyun. Bu, su geçirmez elbiseler, bonerler, yüksek görünürlüğü olan eldiven ve göz koruma kullanmayı ve sivri cisimlerle ilgili dikkatli olmayı da kapsar. Aerosol oluşturmaktan ve damlacıkların açığa çıkmasından kaçınınız. Yaralanmayı önlemek için keskin aletlere dikkatle dokunun. Kostik maddeler ve pek asidik kimyasal tertipler veya alkali esaslı solüsyonlar (yeren maddeler koruyucuna neden olacak olan, aletlerin kullanımı ömrünü kısaltabilirler. Anodizasyonu kaplanmış aletler yüksek alkali (pH>9) solüsyonlara karşılık hassasdırlar. Yüksek alkali metal, metal ve korozif yonların gıda yapımcı dahil olmak üzere aletlerin renklenmiş değişmesine veya korozyona uğramasına neden olabilir. Son durulama için ters osmoz veya distile su kullanın. Salın aletlerin yüzeylerinin bozulmasına neden olabilir. Cerrahi aletler üzerinde kan veya diğer dökülüntüler kurumasına izin verilmesi korozyon, paslanma ve leke oluşumuna yol açabilir.	**UYARILAR**	Det er ikke påvist, at disse anvisninger er effektive i forbindelse med sterilisering af instrumenter, der er kontamineret med ikke-konventionelle overførselsstoffer (prioner) såsom Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) og kogalskab (BSE). Man **skal ikke** antage, at bestemte ovennævnte metoder er effektive mod sådanne stoffer. Rengøring er en vesentlig forudsætning for vellykkede effektive steriliseringer. Lumen, blindhul, kavleter, spetter og tætninger kræver særlig opmærksomhed under rengøringen. Hvis organisk snavs og/eller rester af rengøringsmidler ikke fjernes fuldstændigt, kan det ødelægge steriliseringen og medføre infektionsrisiko. Manglende grundig fjernelse af rengøringsmidler kan føre til overfølsomhed og/eller allergiske reaktioner. Brug passende beskyttelsesudstyr, og følg lokale retningslinjer for infektionskontrol under håndtering af kontaminerede instrumenter. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, vandtætte tøjer, stærke handsker og øjenbeskyttelse. Undgå sprøjt og aerosoldannelse. Undgå at komme skarpe instrumenter forsigtigt for at undgå skader. Ætsende substanser og substanser som indeholder en kemisk sammensætning er stærkt syrebuffer eller ekstreme alkaliske løsninger, kan føre til korrosion og reducere instrumentets brugstid. Instrumenter med eloxeret belægning er særligt følsomme over for ekstreme alkaliske løsninger (pH > 9). Eksponering for temperaturer over 131°C (270°F) kan påskynde instrumentbelægningen. Vanneforeninger, f.ex. alkalimetall och kloridjoner, kan misfarge instrument eller få dem til korrodere. Anvend omvendt osmose eller destilleret vand til den sidstage skylningen. Saltvand kan ødelægge instrumentets overflade. Korrosion, misfarvning eller pinhullsrust kan forekomme, hvis tørt blod og dødt materiale ikke fjernes fra de cerrahi aletlerin yüzeyinden kurumasına izin verilmesi korozyon, paslanma ve leke oluşumuna yol açabilir. Bazı boyalı markalardaki medisinskik instrumentler, lesinger og tilbehør skal brukes til reprosessering av kirurgiske instrumenter. Dette ikke anvendes ikke-sugende blekkfilmer eller bruk av kjøre og kondensering på forlengende tørrstoff. Alle ikke-sterile instrumenter skal rengjøres grundigt og steriliseres før bruk. Exactech-produkter er beregnet til engangsbruk, med mindre de er blevet rengjort og steriliseret af kirurgiske instrumenter i overensstemmelse med disse anvisninger, hvor de returneres til Exactech.
YENİDEN İŞLEMEDE SINIRLAMALAR	Uygunsuz cerrahiye sahip olsa aksaklıklar ve minimal çürükerin çalıştırılmasına yol açmaz. Tipik olarak, kullanım ömrü normal olarak kullanım önünde görsel ve/veya işlevsel değerlendirmeyle belirlenir.	**BEGRÆNSNINGER VED OMBEARBEJDNING**	Gentagen omberabejdning i overensstemmelse med disse anvisninger har en minimal påvirkn på Exactech kirurgiske instrumenter. Den anvendbare levetiden ikke er normalt med en visuel og/eller funktionel undersøg fire anvendelse.
TALİMATLAR		**ANVISNINGAR**	
Kullanım Noktası	• Görünür kalıntıkların kullanımdan sonra temizleyin. • Ameliyatın bir parçası olarak bir tepsiye monte edilmiş aletler, temizlenecek yaman sökülmelidir. Bir modüler alet tertibatı, iki veya daha fazla katalog numarası içerdi bulunan herhangi bir alet yapısıdır. • Görünür kirlerden kaçınmak amacıyla cerrahi mendilleri/sünger/kuvvar yaman sulata hazır ve/veya temizlenmiş. • Lümenler, kör delikler, kavleterler, tırtıklar ve eklenmiş temizlik sırasında özel dikkat gerektirir. Etkili bir temizlik sağlamak için kirin alette çürümesine izin vermeyin. Kullanımdan sonra en kısa sürede aletleri temizleyin. Temizlik için bir sürü belirlenmesi gerekiyorsa cerrahi operasyon kirlerinin kurumasını ve kirçe bağlamasını önlemek için aletleri nötr enzimatik deterjan solüsyonu veya içilebilir musluk suyuna batırın.	**Anvendelsesstedet**	• Fjern synlige urenheder umiddelbart efter brug. • Modulære instrumenter, der er placeret i en bakke til en operationen, bør demonteres fire rengøring. Et modulært instrument er enhver instrumentsammensætning med to eller flere katalognumre. • Fjern synlige urenheder med kirurgiske klutevæsker/svampe som fukteds med vandigt kemisk. • Fjern synligt snavs med kirurgiske servietter/svampe, der er fugtet med postvand. • Skyl hulrum, ikke-gennemboret huller, fordybninger, takker og det med postvand. For at sikre en effektiv rengøring skal snavs ikke tørre ind på instrumentene. Rengør instrumenterne hurtigst muligt efter brug. Hvis rengøring ikke kan ske straks, nedsænkes det forhindra at det tørker ud og det kræver det enzymatisk rengøringsopløsning eller postvand for at forhindre indtørning og belægning af kirurgisk snavs.
Temizleme – Genel Hususlar	Aşağıdaki talimatlar gibileri, ekipman ve solüsyon üreticileri tarafından ve yerel yönetmeliklerce sağlanan bilgilere tamamlayıcı olmaz amacıyla verilmiştir. Ekipmanın imalatçısının talimatlarına göre ve kullanım sınırlamalarını göz önünde bulundurarak kullanın. Buna, bozul bakım gerekleşir veya ekipman tarafından yeterince temizlenemeyen belli aletlerin özellikleri de dahildir. Temizleme solüsyonunu aletlerin üreticinin talimatlarına göre hazırlayın ve uygulayın. Ekipman bakımlarına göre kullanın. Detergan konsantrasyonu, su sıcaklığı, su kalitesi ve bakım programları için belirlenen özellikleri azamı dikkat gösterilmelidir. Aletlerin hasar görmesini önlemek için olarak nötr enzimatik deterjanlar (pH 7 – 9) kullanın. Ultrasonik temizleme sırasında pürüzlerime ve benekleriyemek neden olabilen ion transferini önlemek için sıcak aşınım metallerden uzağınız gerekir.	**Instrumentet er beregnet til**	Udstyr til engangsbrug, med mindre de er blevet rengjort og steriliseret af kirurgiske instrumenter i overensstemmelse med disse anvisninger. Hvis de returneres til Exactech.
Temizleme – Otomatik	• Manuel temizlemeye yöntemiyle ayrı eklenikte otomatik bir temizleme işlemi kullanılabilir. Otomatik işlem önceki manuel temizlemeye gerekliyi. Yukarıdaki manuel temizleme talimatlarını izleyin. Yıkama makinesi imalatçısının ve deterjan imalatçısının talimatlarına göre yıkama programı seçin. • Aletler yıyce temizlenmedi. Doğru temizleme, etkili bular sterilizasyonunun zorunlu bir ön koşuluzur. • Yıkama makinesi içinde aletleri, bütün yüzeylerin otomatik makinesi yıkama edisine açık olacak şekilde yerleştirin. • Aşamaların sırası, sayısı ve tipi yıkama makinesi üreticilerine göre değişebilir. Yıkama makineleri durulama, temizleme ve kurutma gibi tek bir kimyasal fase veya birden fazla odacıklar olabilir. Tipik yıkama aşamaları şunlar içerebilir: soğuk suyla durulama, enzimatik solüsyona batırma, deterjanla yıkama, ultrasonik temizleme, uzun süreyle sıcak suyla durulama ve kurutma. Güçlü alkali veya asidik temizlemeyi takiben kullandıktan sonra nötürleştiri durulama yapılması tavsiye edilir. Son durulama için ters ozmoz veya distile su kullanın. • Temizlikten sonra yüzeylerdeki, lümenlerdeki ve deliklerdeki bütün kirin giderildiğinden emin olmak için bütün aletleri görsel kontrol edin. Hiçbir görünür kirlenme olmamalıdır. Sterilize etmeden önce gözle görülen bütün organik maddeleri ve diğer kalıntıların temizlenmesi gerekilir. • Hâlâ kirlilik varsa aleti yeniden temizleyin.	**Anvendelsesstedet**	• Fjern synligt debris straks efter brug. • Modulopbyggede instrumenter, der samles til den kirurgiske behandling, skal skilles ad, når de skal rengøres. Et modulopbygget instrument er enhver instrumentsammensætning med to eller flere katalognumre. • Fjernelse af synlige urenheder med kirurgiske klude/svampe, fukt med rengørgnavn. • Fjern synligt snavs med kirurgiske servietter/svampe, der er fugtet med postvand. • Skyl hulrum, ikke-gennemboret huller, fordybninger, takker og det med postvand. For at sikre en effektiv rengøring må snavs ikke tørre ind på instrumentene. Rengør instrumenterne hurtigst muligt efter brug. Hvis rengøring ikke kan ske straks, nedsænkes det forhindra at det tørker ud og det kræver det enzymatisk rengøringsopløsning eller postvand for at forhindre indtørning og belægning af kirurgisk snavs.
Temizleme – Manuel	Aletler yıyce temizlenmelidir. Doğru temizleme, etkili bular sterilizasyonunun zorunlu bir ön koşuluzur. • Görünür kalıntıkları gidermek için akan, içilebilir tek musluk suyunun altında en az iki (2) dakika boyunca durulayın. • Üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış olan ultrasonik bir temizlik solüsyonu (ion oranı 7 ile 9 arasındaki nötr olan enzimatik bir temizlik solüsyonu) içine tamamen batırın. • 35°C'ye (95°F) veya altında bir sıcaklıkta ve üreticinin talimatlarına göre en az on (10) dakika süreyle ultrason uygulayın. • Bir temizleme fırçası veya yumuşak kıllı kalemtıraş kullanarak lümenler, çukurlar, oluklar, lümenlerle ve eriştirmesi gibi bölgelere özellikle dikkat edin. Sıkışan kirin giderebilmek için menteşeyi eklemler, kulu kitleleri, yaylı takılmış aksamlar gibi bütün hareket mekanizmalarını hareketlendirin. Aletin bağlantısı olmayan kapakbölüyorsa veya bağlantı temizlenen parçayı kapatın veya açın. Eğer mümkün ise, aletlerin kanal kısımlarını fırçalarken aleti tamamen solüsyonun altında bulun veya esnetin. Lümenleri uzun, dar, yumuşak bir fırçayla temizlemelisiniz (bunu temizleme fırçası gibi). • Temizleme kalıntılarını gidermek için akan, ters ozmoz veya distile suyun altında en az iki (2) dakika boyunca durulayın. Durulama sırasında hareketli parçalara ve içe kısımlarına özellikle dikkat edin. Durulama sırasında hareketli parçaları hareket ettirin. Aletin bağlantısı olmayan kapakbölüyorsa, bölüyor durulama sırasında parçayı kapatın veya açın. Esnek mil/ters sahip aletlerde, aleti durulama solüsyonunun altında esnetin. Lümenleri bol suyla iyice yıkayın. Temizlik kalıntılarının giderilmesi etkili bir sterilizasyonun zorunlu bir ön koşuluzur. • Bütün nem giderilene kadar aleti, havası bol bir ortamda bir ve/veya kurutucu kullanarak dikkatle kurutun veya bir bir kurutma dolabına koyun. • Temizlikten sonra yüzeylerdeki, lümenlerdeki ve deliklerdeki bütün kirin giderildiğinden emin olmak için bütün aletleri görsel kontrol edin. Hiçbir görünür kirlenme olmamalıdır. Sterilize etmeden önce gözle görülen bütün organik maddeleri ve diğer kalıntıların temizlenmesi gerekilir. • Hâlâ kirlilik varsa aleti yeniden temizleyin.	**Rengøring – manuelt**	Instrumenter skal rengøres grundigt. Grundig rengøring er en vigtig forudsætning for effektiv dampsterilisering. • Forhåndsskyl under rinsnet, rennende springvand i mindst to (2) minutter for at fjerne synlige urenheder. • Sænk instrumentet helt ned i et ultralydsrengøringsbad med en neutral pH (7 – 9) enzymatisk rengøringsmiddel (f.ex. Enzol®) i henhold til producentens anvisninger. • Ultralydsrense i mindst 10 (10) minutter ved eller under 35°C (95°F) og i samsvar med producentens anvisninger. • Fjernelse af synlige urenheder med en rengøringsbørste med en rengøringsbørste, der er udformet til at nå ind i hulrum, fordybninger, takker og det kræver særlig opmærksomhed under rengøringen. Hvis organisk debris og/eller rester af rengøringsmidler ikke fjernes fuldstændigt, kan det ødelægge steriliseringen og medføre infektionsrisiko. Det er ikke det samme som at rengøre. Manglende grundig fjernelse af rengøringsmidler kan føre til overfølsomhed og/eller allergiske reaktioner. Brug passende beskyttelsesudstyr, og følg lokale retningslinjer for infektionskontrol under håndtering af kontaminerede instrumenter. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, vandtætte tøjer, stærke handsker og øjenværn. Undgå sprøt og aerosoldannelse. Undgå at komme skarpe instrumenter forsigtigt for at undgå skader. Ætsende substanser og substanser som indeholder en kemisk sammensætninger av stærkt syrebuffer eller ekstreme alkaliske løsninger, kan føre til korrosion og reducere instrumentets brugstid. Instrumenter med eloxeret belægninger er særligt følsomme over for ekstreme alkaliske løsninger (pH > 9). Eksponering for temperaturer over 131°C (270°F) kan påskynde instrumentbelægning. Vanneforeninger, f.ex. alkalimetall och kloridjoner, kan misfarge instrument eller få dem til korrodere. Brug vand fra ovenstå osmosenæling eller destilleret vand til den afsluttende skylning. Saltvand kan medføre nedbrydning af instrumentoverfladen. Korrosion, misfarvning eller pinhullsrust kan forekomme, hvis tørt blod og dødt materiale ikke fjernes fra de cerrahi aletlerin yüzeyinden kurumasına izin verilmesi korozyon, paslanma ve leke oluşumuna yol açabilir. Bare brug markedsførte medisinske instrumenter, lesinger og tilbehør skal bruges til reprosessering av kirurgiske instrumenter. Dette ikke anvendes ikke-sugende blekkfilmer eller bruk av kjøre og kondensering på forlenger tørrstoff. Alle ikke-sterile instrumenter skal rengjøres grundigt og steriliseres før bruk. Exactech-produkter er beregnet til engangsbruk, med mindre de er blevet rengjort og steriliseret af kirurgiske instrumenter i overensstemmelse med disse anvisninger, hvor de returneres til Exactech.
Temizleme – Genel Hususlar	Aşağıdaki deterjanlar bilimi kullanarak ön vakumlu bir buhar dağıtıcı uygulayın. **Sıcaklık** / **Minimum Maruz Kalma Süresi** / **Minimum Kurutma Süresi[1]** 132°C (270°F) / Dört (4) dakika / 20 dakika 134°C (273°F)[2] / Üç (3) dakika / 20 dakika *1. Standart sağlık bakımı ön vakum parametrelerinin dışında kurutma süreleri gerekli olabilir. Kurutma süreleri yük yapılandırmasına, sarıp çevrilmesine ve malzemeye göre değişiklik gösterir. Exatech vakalar için önerilen gecikli kurutma süreleri, standart 20 dakika ile uzatılmış 50 dakika arasında değişiklik gösterebilir.* *2. 134°C'de 3 dakikalık sterilizasyon döngüsü, Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından standart bir sterilizasyon döngüsü olarak kabul edilmemektedir. Bu döngü ABO'de uygulanamaz ve prionların etkisizleştirilmesinde kullanılmaz. Sadece sayfanın sterilizasyon döngüsünün özelliklerine (uzaklık ve süre) uygun olarak Gıda ve İlaç İdaresi tarafından onaylanmış sterilizatörler ve aksesuarlar (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon kılıfları, kimyasal göstergeler, biyolojik göstergeler ve sterilizasyon kaseleri) gibi kullanmak son kullanıcının sorumluluğundadır.* • Aletleri kutularını sterilizatörün içine istiflemeyin. • Otoklav ekipmanının doğru olduğu, sıcaklığı ve basıncı ulaştığından ve bu değerleri korulduğundan emin olun. • Ekipman, üreticisinin talimatlarına uygun şekilde kullanın. • Bir otoklav döngüsünde birden fazla alet takımını sterilize ederken, ohaz (üretici) tarafından belirtilen maksimum yük sınırının aşılmadığından emin olun.	**Rengøring – automatisk**	• Det gør alt avnendvis en automatisk rengøringsprocess som er ikke effektiv som den manuelle rengøringsmetoder. Manuel rengøring er en forudsætning for vellykkede effektive steriliseringer. Følg de manuelle rengøringsmetoder. Vælg og anvend rengøringsmidlet i overensstemmelse med producentens anvisninger. Brug det i henhold til producentens vedligeholdelsesplan. Det er nødvendigt at tage hensyn til rengøringsmidlets koncentration, vandtemperatur, vandkvalitet og vedligeholdelsesintervaller. For at undgå at beskadige instrumenter skal der anvendes nøgne enzymatiske rengøringsmidler (pH 7 – 9). Under ultralydsrengøring må der kun kombineres instrumenter, der er fremstillet af lignende metaller, for at undgå ionudvekslingen, der kan resultere i ætsning og rustgruber. Modulære instrumenter, som monteres som en del av operationen, bør demonteres fire rengøring. Et modulært instrumentsammensætning er enhver sort med to eller flere katalognummer. Steriliseringsposer og bakker skal inspiceres for snuts om rengøres eniigt rengøringsanvisninger. Sørg for at rengøringsutstyret oppnår og opprettholder riktige prosessparametre (for eksempel tid, temperatur, vannhyk, væskeforsyningshastigheter, konsentrasjon og tilførsel av tilleggsløsninger osv.).
Temizleme – Otomatik	• Manuel temizlemeye yöntemiyle ayrı eklenikte otomatik bir temizleme işlemi kullanılabilir. Otomatik işlem önceki manuel temizlemeye gerekliyi. Yukarıdaki manuel temizleme talimatlarını izleyin. Yıkama makinesi imalatçısının ve deterjan imalatçısının tal