

Instruktioner

til rengøring,
sterilisering,
inspektion og
vedligeholdelse



af medicinsk udstyr fra Trauma & Extremities (T&E)

Indhold

1.	Introduktion	3
2.	Håndteringsanvisninger	4
3.	Rengøring	5
	Brugssted, transport og klargøring til rengøring	8
	Forrengøring	10
	Automatisk rengøring og desinfektion	12
	Manuel rengøring	13
	Manuel desinfektion	15
	Inspektion	16
	Definition på et udtjent produkt	17
4.	Pakning	18
5.	Sterilisering	19
6.	Opbevaring før brug	21
7.	Producenter af medicinsk udstyr fra Stryker T&E	21
8.	Referencer	21

Bilag 1

Rengørings- og desinfektionsmidler til brug ved validering af håndteringsanvisningerne	22
--	----

Bilag 2

Retningslinjer for kontrol af Stryker T&E's medicinske udstyrs funktionalitet	23
---	----

Brugsanvisning, operationsteknik, rengøringsinstruktioner, indlægssedler og andre tilknyttede mærkningsdokumenter kan fås ved forespørgsel online på **www.ifu.stryker.com**, **www.stryker.com** eller **www.patientinfo.stryker.com**.

1. Introduktion

Dette dokument er oprettet ud fra kravene i EN ISO 17664, Sterilisation af medicinsk udstyr – Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr omfatter alle produkter i anvendelsesområdet såsom instrumenter, implantater og bakker. Formålet med dette dokument er at give en generel vejledning til, hvordan medicinsk udstyr, der leveres fra et af Stryker Trauma & Extremities' (T&E) produktionssteder (se producentadresser i afsnit 7), kan håndteres for at klargøre det til brug. Det giver også vejledning til inspektion for at bestemme, hvornår et instruments levetid er udløbet, og det dermed skal udskiftes.

Dette dokument leveres sammen med brugsanvisningen (IFU), som leveres med produkterne og, hvis relevant, med oplysninger om, hvordan instrumenter med flere komponenter samles og skilles ad, da disse instrumenter skal skilles ad før rengøring. Stryker T&E har påvist, at de processer, der er beskrevet i denne vejledning, er effektive.

Udstyr, operatører, rengøringsmidler og procedurer kan bidrage til effektiviteten af håndteringen. Alternative håndteringsprocesser kan også være egnede. I alle tilfælde har sundhedsinstitutionen det endelige ansvar for implementering af validerede procedurer for at opnå renhed og sterilitet i det genanvendelige udstyr. Såfremt der er modstridende, nationale krav til rengøring og sterilisering, har de nationale krav fortrinset i forhold til Stryker T&E's anbefalinger. Dette gælder specifikt for forskellige procedurer for inaktivering af prioner.

⚠ ADVARSEL

- Implantater og instrumenter til engangsbrug må ikke steriliseres igen, medmindre andet er angivet i den tilhørende brugsanvisning til det medicinske udstyr.
- Udstyr til engangsbrug kan ikke genanvendes, da det ikke vil virke efter hensigten efter den første anvendelse. Mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber i engangsudstyr kan blive kompromitteret efter første brug. I så fald understøttes enhedernes sikkerhed og ydeevne ikke af producenten, og det kan ikke sikres, at de relevante specifikationer bliver overholdt.
- Implantater, der allerede har været brugt på en kirurgisk invasiv måde, også hvis de implanteres delvist eller midlertidigt under den kirurgiske procedure, må ikke behandles igen til genbrug.
- I tilfælde af at medicinsk udstyr kontamineres, eller hvis udløbsdatoen er overskredet, og ligeledes hvis det medicinske udstyr er leveret som usterilt, skal det rengøres på egnet vis og steriliseres efter en valideret steriliseringsmetode, før det anvendes, medmindre andet fremgår af produktets mærkat eller det respektive produkts tekniske vejledning. Hvis sterilt, medicinsk udstyr også sælges som ikke-sterilt, kan det sterile medicinske udstyr placeres på den dedikerede, mærkede placering for ikke-sterilt medicinsk udstyr på bakken og derefter steriliseres ved hjælp af en godkendt steriliseringsprocedure inden brug.
- Instrumenter, der består af flere komponenter, skal skilles ad med henblik på rengøring. Læs brugsanvisningen for at få oplysninger om, hvordan du samler og skiller instrumenterne ad.

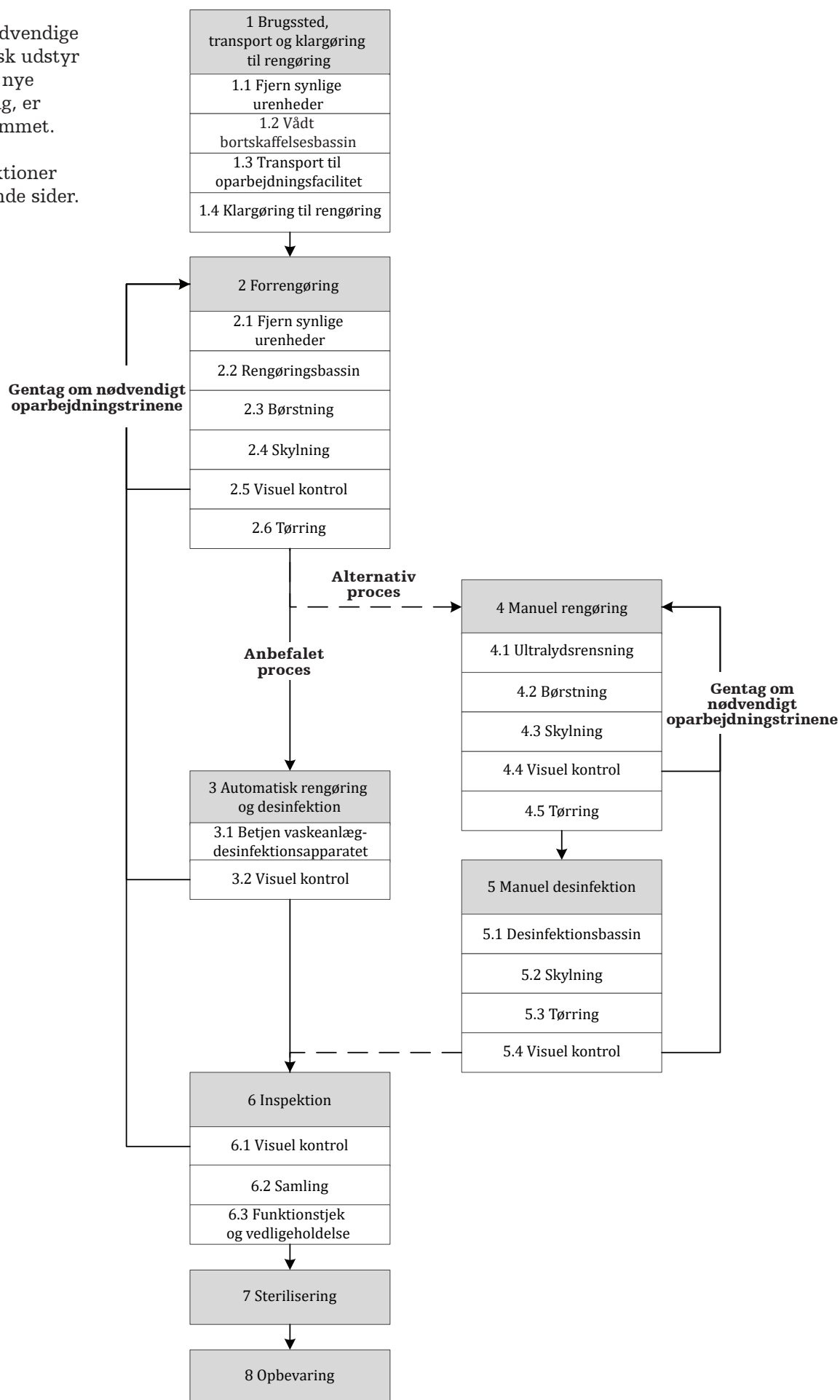
BEMÆRK

- Undgå krydskontaminering af implantater med snavsede instrumenter.
- Enzymatiske, alkaliske rengøringsmidler med en neutral pH-værdi ($\text{pH} \leq 10,9$) anbefales og foretrækkes til rengøring af genanvendeligt udstyr. Alkaliske midler med en pH-værdi på $\geq 10,9$ kan bruges til rengøring af rustfrit stål og polymerinstrumenter i lande, hvor det kræves i henhold til love eller lokale regler, eller hvor prionsygdomme som transmissibel spongiform encephalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sygdom (CJD) er et problem. Det er afgørende, at alkaliske rengøringsmidler neutraliseres grundigt og skylles helt af udstyret.
- Udstyret skal kontrolleres omhyggeligt efter behandling med alkaliske midler. Hvis udstyret ikke længere fungerer korrekt, skal det bortskaffes og udskiftes.
- Det er vigtigt at vælge enzymatiske midler, der er beregnet til nedbrydning af blod, kropsvæsker og væv. Nogle enzymatiske midler er specifikt til nedbrydning af fækalier eller andre organiske kontaminanter og er muligvis ikke egnet til brug sammen med medicinsk udstyr.
- Ved brug af Stryker EU-netkurve bedes du læse brugsanvisningen fra producenten (Paragon Medical) for yderligere information.

2. Håndteringsanvisninger

Den række trin, der er nødvendige for klargøring af medicinsk udstyr til genanvendelse eller af nye enheder til den første brug, er opsummeret i flowdiagrammet.

Der er detaljerede instruktioner for hvert trin på de følgende sider.



3. Rengøring

I denne vejledning beskrives to metoder til rengøring af medicinsk udstyr fra Stryker T&E:

- en automatiseret metode ved hjælp af et vaskeanlæg-desinfektionsapparat og
- en manuel metode.

Den automatiske metode er så vidt muligt at foretrække. Den automatiske rengøringsmetode er mere reproducerbar og derfor mere pålidelig, og personalet er mindre udsat for kontamineret udstyr og de anvendte rengøringsmidler.

Uanset hvilken metode der anvendes, skal personalet altid bruge egnet beskyttelsestøj og -udstyr. Vær især opmærksom på vejledningen, der leveres af producenten af rengøringsmidlet, for at få oplysninger om korrekt håndtering og brug af produktet.

De anbefalede koncentrationer og tider for nedsænkning af udstyret i rengøringsopløsningerne og/eller desinfektionsmidlerne, der angives af producenterne af disse, skal overholdes.

Hvis koncentrationer og tider overskrides væsentligt, kan der opstå misfarvning eller korrosion af nogle materialer. Dette kan også ske, hvis der ikke skylles tilstrækkeligt efter rengøring og/eller desinfektion.

Til rengøring eller desinfektion af medicinsk udstyr må der kun bruges specifikt formulerede rengøringsmidler og/eller desinfektionsmidler.

Da ikke alle rengøringsmidler og desinfektionsmidler kan fås over hele verden, er kriterier for valg af passende midler angivet i bilag 1. Bilag 1 indeholder også en liste over rengøringsmidler og desinfektionsmidler, som Stryker T&E brugte ved valideringen af disse håndteringsanvisninger. Stryker T&E anbefaler ikke specifikke rengørings- og/eller desinfektionsmidler. En generel beskrivelse af velegnede midler kan ses i bilag 1.

Kvaliteten af det vand, der bruges til fortynding af rengøringsmidler og/eller desinfektionsmidler samt til skylning af medicinsk udstyr, skal overvejes omhyggeligt. Demineraliseret vand anbefales til fortynding af rengørings- og/eller desinfektionsmidler.

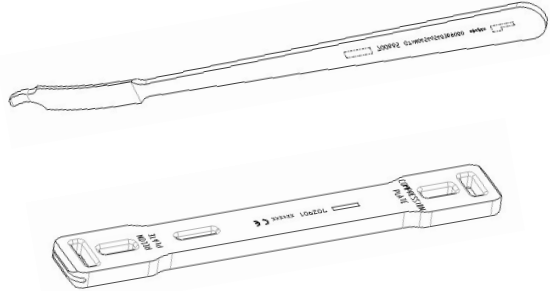
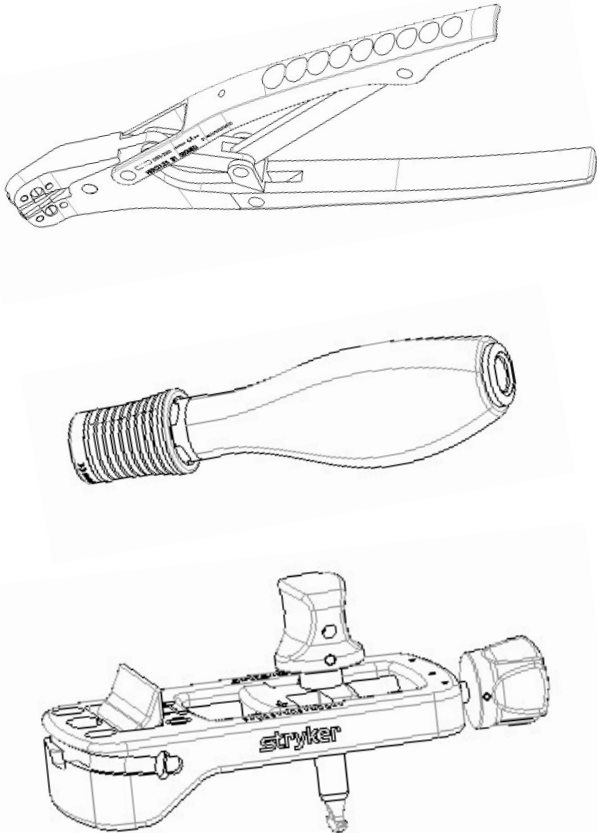
Til skylning må der kun bruges sterilt vand eller bakteriefrit vand med mindre end 10 mikrober/ml eller endotoksinfrit vand med mindre end 0,25 endotoksiner/ml, f.eks. rensset vand eller meget rensset vand.

Mineralrester fra hårdt vand såvel som højere kontaminering med mikroorganismer og endotoksiner kan medvirke til, at udstyret plettes, eller det kan forhindre effektiv rengøring og dekontaminering.

3. Rengøring

Baseret på designdetaljerne i medicinsk udstyr fra Stryker T&E er der specifikke udfordringer forbundet med og krav til en vellykket rengøringsproces.

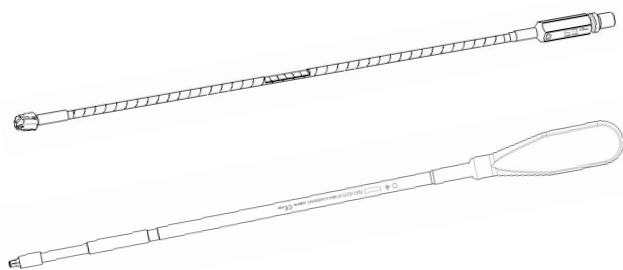
Tag hensyn til disse specielle instruktioner for de respektive produktgrupper som beskrevet i nedenstående tabel. Bemærk også retningslinjerne for funktionstjek, forebyggende vedligeholdelse og kriterier for levetid i bilag 2.

Enkle medicinske enheder Enheder uden krævende detaljer eller særlige krav til rengøringsprocessen, f.eks. enkle bøjjern, skruetrækkerblade.	
	Ikke relevant
Komplekst medicinsk udstyr/udstyr med flere komponenter og udfordrende detaljer Udstyr, som har krævende designdetaljer, såsom kanyleringer, blindhuller, sprækker, skarpe kanter, bevægelige dele, afskærmede overflader og/eller udstyr bestående af flere komponenter. Eksempler: tang, guidesystemer, håndtag med en mekanisme. Typiske enheder er vist i bilag 2.	
	 FORSIGTIG • Fortsæt forsigtigt for at undgå personskader. Instrumenter til knogleskæring kan have skarpe kanter. • Dette udstyr kan bestå af to eller flere komponenter. Sørg for at adskille enheden inden rengøring, hvor det er angivet. Se instruktionerne i den operationstekniske vejledning eller de separate oplysninger, der fås hos din Stryker-repræsentant.

3. Rengøring

Medicinsk udstyr med fleksibelt skaft

Udstyr med et fleksibelt skaft, f.eks. reamerskaft, fleksibel skruetrækker.
Typiske enheder er vist i bilag 2.



Genanvendeligt medicinsk udstyr med et fleksibelt skaft betragtes som krævende instrumenter med hensyn til rengøring. I hvert enkelt tilfælde skal instruktionerne til rengøring, sterilisering, inspektion og vedligeholdelse følges nøje.

Den automatiske rengøringsproces bør foretrækkes frem for den manuelle metode og anvendes, hvis det overhovedet er muligt. Den automatiske rengøringsproces er mere reproducerbar og pålidelig end den manuelle proces.

Kvalificering af rengørings- og desinfektionsprocessen:

Med henblik på at kvalificere den beskrevne automatiske og manuelle metode har den fleksible skruetrækker og de fleksible reamerskafter gennemgået standardiserede mikrobiologiske effektivitetskontrolundersøgelser. Enhederne blev kontamineret under de værste tænkelige betingelser med kunstige sporer indeholdende snavs. Efter oparbejdning af enhederne i henhold til anvisningerne blev reduktionen af sporerne bestemt. Den automatiske og den manuelle metode blev kvalificeret hver for sig. En reduktion af sporeantallet på mindst tre logtrin anses for at være acceptabel¹. I alle testserier opnåede enhederne en logreduktion på mindst 3,3 logtrin. På baggrund af de indsamlede data blev begge rengøringsprocesser kvalificeret i forbindelse med den fleksible skruetrækker og de fleksible reamerskafter².

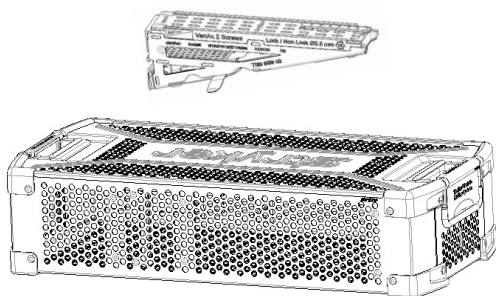
BEMÆRK For at undgå beskadigelse af det fleksible reamerskaft må skaftet ikke bøjes for meget. Som reference bør den mindste bøjediameter ikke overstige længden divideret med 2 – se også bilag 2.

⚠️FORSIGTIG Fjern urenheder fra skafterne umiddelbart efter brug for at undgå skorpedannelse, som vil blive bagt fast ved efterfølgende steriliseringer.

¹ AAMI TIR 30:2011, afsnit 7.5

² Testrapporter #083333-10A/B, #114764-10A/B, Medical Device Services GmbH, Gilching, Tyskland. Rapporterne kan fås efter anmodning.

Bakker og indsatser



Bakker fra Stryker T&E er beregnet til sterilisering, transport og opbevaring af medicinsk udstyr. De er ikke beregnet til rengøring og desinfektion i fuldt udstyret tilstand. Instrumenterne skal fjernes fra bakken, for at resultatet af rengøringen bliver tilfredsstillende.

3. Rengøring

Brugssted, transport og klargøring til rengøring

Undertrin	Beskrivelse/udstyr/parametre	Yderligere oplysninger
1.1 Fjern synlige urenheder	Påkrævet udstyr og medier: - Absorberende, fnugfri papirservietter til engangsbrug - Løbende vand: Sterilt eller bakteriefrit med mindre end 10 mikrober/ml eller endotoksinfrit med mindre end 0,25 endotoksiner/ml, f.eks. rensset vand eller meget rensset vand - Sprøjter: Mængde 1-50 ml alt efter størrelsen på det, der skal skylles	-
	Umiddelbart efter anvendelse fjernes synlige urenheder med absorberende, fnugfri papirservietter til engangsbrug.	Rengøringsprocessen startes umiddelbart efter anvendelse (inden for højst to timer postoperativt) for at undgå indtørring af urenhederne.
	Skyl enheden under rindende vand i mindst et minut. Bøj og drej fleksible skafter under skylningen for at fjerne urenheder mellem viklingerne.	-
	Skyl kanyleringer, blindhuller, hængsler, samlinger og lignende mindst tre gange med en sprøjte.	-
1.2 Vådt bortskaffelsesbassin	Påkrævet udstyr og medier: - Desinfektionsmiddel - Demineraliseret vand - Brudsikker, desinficerbar, lukket beholder	Desinfektionsmidlet skal overholde kravene i bilag 1.
	Klargør en effektiv, aldehydfri desinfektionsmiddelopløsning i henhold til specifikationerne fra producenten af midlet ved hjælp af demineraliseret vand i en passende beholder.	Opløsningens temperatur skal være under 40 °C for at undgå proteinfiksering.
	Anbring forsigtigt enheden i beholderen for at forhindre, at organiske materiale tørrer. Åbn enheder med samlinger og bevægelige dele. Nedsenk udstyret helt i desinfektionsopløsningen.	⚠ FORSIGTIG - Fortsæt forsigtigt for at undgå personskader. Instrumenter til knogleskæring kan have skarpe kanter. - Håndter altid instrumentet med forsigtighed for at undgå geometriske forandringer. Bland ikke tunge enheder med skrøbelige enheder i beholderen for at undgå mekaniske skader. Sørg for, at alle overflader gøres våde med desinfektionsopløsningen: - Brug en sprøjte til at fugte alle dele af enheden, inkl. kanyleringer, hængsler og andre afskærmede overflader. - Sørg for, at der ikke er luftlommer i enhedens dele. - Flyt enheder med samlinger og bevægelige dele helt mindst tre gange.

3. Rengøring

Undertrin	Beskrivelse/udstyr/parametre	Yderligere oplysninger
1.3 Flytning	Flyt forsigtigt enhederne i beholderen til det sted, hvor rengøringen skal udføres.	-
1.4 Klargøring til rengøring	Adskil enheden, hvis det er angivet.	Se instruktionerne i den operationstekniske vejledning eller de separate oplysninger, der fås hos din Stryker-repræsentant.

3. Rengøring

Forrengøring

Undertrin	Beskrivelse/udstyr/parametre	Yderligere oplysninger
2.1 Fjern synlige urenheder	Påkrævet udstyr og medier: • Rengøringsmiddel • Demineraliseret vand • Beholder • Sprøjter • Absorberende, fnugfri papirservietter til engangsbrug	Brug et rengøringsmiddel, der er beregnet til manuel rengøring, og som opfylder kriterierne i bilag 1. Brug en beholder, der er stor nok til at muliggøre fuldstændig nedsækning af instrumenterne.
	Klargør en effektiv rengøringsopløsning i henhold til specifikationerne fra producenten af midlet ved hjælp af demineraliseret vand i en passende beholder.	Opløsningens temperatur skal være under 40 °C for at undgå proteinfiksering.
	Hvis der stadig er synlige urenheder, skal de fjernes med papirservietter, der er gennemvædet af rengøringsopløsningen.	-
2.2 Rengøringsbassin	Åbn enheder med samlinger og bevægelige dele. Nedsæk udstyret helt i rengøringsopløsningen.	Medicinsk udstyr, f.eks. med fleksibelt skaft: Det anbefales at udføre dette trin i et ultralydsbassin som beskrevet i undertrin 4.1. Sørg for, at alle overflader er helt gennemvædede med rengøringsopløsningen: • Brug en sprøjte til at fugte alle dele af enheden, inkl. kanyleringer, hængsler og andre afskærmede overflader. • Sørg for, at der ikke er luftlommer i enhedens dele. • Flyt enheder med samlinger og bevægelige dele helt mindst tre gange. • Bøj og drej fleksible skafter for at fugte dem mellem viklingerne.
	Iblødsæt enheden i det tidsrum, der er angivet i instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet.	
2.3 Børstning	Nødvendigt udstyr: • Bløde og faste plastikbørster • Bløde og faste børster til plastikflasker • Faste svinehårsbørster i plastik • Rensetråde i plastik • Koniske interdental børster	 FORSIGTIG Håndter altid det medicinske udstyr med forsigtighed for at undgå skader på overfladen. Brug aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring.
		Brug udstyr med en passende diameter/størrelse til de respektive hulrum og kanyleringer i enheden.
	Børst enheden grundigt, indtil der med det blotte øje ikke kan ses nogen synlige urenheder. Børst knogleskærende detaljer som borespidser, reamerspor og tænderne på rømmenåle med en fast svinehårsbørste i plastik. Bøj og drej fleksible skafter under børstningen for at fjerne urenheder mellem viklingerne. Åbn/bevæg leddelte enheder og enheder med bevægelige dele for at børste alle overflader.	Vær særlig opmærksom på ru overflader og detaljer, der kan være afskærmet fra børstningen. Vær især opmærksom på blindhuller samt hængsler og samlinger mellem sammensatte dele.
	Børst kanyleringer med en flaskebørste. Kontrollér, at børsten passerer hele vejen gennem hver kannulering mindst tre gange.	Brug en flaskebørste med en passende diameter/størrelse til de respektive kanyleringer.

3. Rengøring

Undertrin	Beskrivelse/udstyr/parametre	Yderligere oplysninger
2.4 Skylning	Påkrævet udstyr og medier: - Løbende vand: Sterilt eller bakteriefrit med mindre end 10 mikrober/ml eller endotoksinfrit med mindre end 0,25 endotoksiner/ml, f.eks. rensset vand eller meget rensset vand - Sprøjter: Mængde 1-50 ml alt efter størrelsen på det, der skal skylles	-
	Skyl enheden under rindende vand i mindst et minut, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er fjernet. Bøj og drej fleksible skafter under skylningen for at fjerne urenheder mellem viklingerne.	-
	Skyl kanyleringer, blindhuller, hængsler, samlinger og lignende mindst tre gange med en sprøjte.	-
2.5 Visuel kontrol	Kontrollér visuelt for eventuelle rester af urenheder, og gentag om nødvendigt forrengøringstrinene.	-
2.6 Tørring	Nødvendigt udstyr: Absorberende, fnugfri papirservietter	-
	Lad enheden dryppe af ved omgivelsestemperatur på absorberende, fnugfri papirservietter, eller overfør den straks til det næste rengøringstrin.	-

3. Rengøring

Automatisk rengøring og desinfektion

Undertrin	Beskrivelse/udstyr/parametre	Yderligere oplysninger
3.1 Betjen vaskeanlæg- desinfektions- apparatet	Påkrævet udstyr og medier: - Vaskeanlæg-desinfektionsapparat med skylleporte som påkrævet - Rengøringsmiddel - Demineraliseret vand til vasketrinnet - Frisklavet sterilt eller bakteriefrit vand med mindre end 10 mikrober/ml eller endotoksinfrit vand med mindre end 0,25 endotoksiner/ml, f.eks. rensset vand eller meget rensset vand til sidste skylning/desinfektion.	Brug et vaskeanlæg-desinfektionsapparat med en grundlæggende godkendt effektivitet (f.eks. CE-mærkning eller FDA-godkendelse i henhold til ISO 15883-serien), korrekt installeret, kvalificeret og regelmæssigt vedligeholdt og testet. Rengøringsmiddel, der er beregnet til automatisk rengøring, og som opfylder kriterierne, der er angivet i bilag 1. Koncentrationen skal være i henhold til instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet.
	Godkendt, termisk desinfektionsprogram (A0-værdi > 3.000 eller – i tilfælde af ældre vaskeanlæg-desinfektionsapparat -- anvendelse i mindst 5 minutter ved 90 °C); med tilstrækkelige skylningstrin og filtreret luft til et aktivt tørringsprogram.	⚠ FORSIGTIG Kemisk desinfektionsprogram anbefales ikke på grund af fare for rester af desinfektionsmidlet på det medicinske udstyr. Anvendelse af skyllemidler anbefales ikke, fare for rester.
	Sæt udstyret i det automatiske vaskeanlæg-desinfektionsapparat.	Undgå kontakt mellem de enkelte instrumenter (bevægelserne under vaskeprocessen kan forårsage beskadigelse, og vaskeprocessen kan blive afbrudt). Leddelt udstyr skal være i åben position.
	Slut kanyleringerne til skylleportene på vaskeanlæg-desinfektionsapparatet.	Anbring enheden, så kanyleringerne ikke vender vandret, og blindhullerne vender nedad (for bedre afdrykning).
	Tænd for det automatiske vaskeanlæg-desinfektionsapparat.	-
3.2 Visuel kontrol	Tøm det automatiske vaskeanlæg-desinfektionsapparat, når vaskeprocessen er afsluttet. Kontrollér visuelt hver enhed for tilbageværende urenheder, og om de er tørre. Gentag rengøringsprocessen, herunder forrengøringstrinnet, hvis der stadig er urenheder. Hvis enheden stadig er våd, kan den tørres med medicinsk trykluft og absorberende, fnugfri papirservietter (evt. suppleret med eftertørring et rent sted i op til 2 timer) eller ved opvarmning i en ovn under 110 °C.	Kemiske desinfektionsprogrammer anbefales ikke på grund af risiko for rester af desinfektionsmidlet på det medicinske udstyr. Sådanne rester kan påvirke steriliseringens effektivitet. BEMÆRK Overholdelse af den specificerede tørretemperatur i rengøringsprocessen er obligatorisk. En højere temperatur kan begrænse det medicinske udstyrs funktion.

3. Rengøring

Manuel rengøring

Undertrin	Beskrivelse/udstyr/parametre	Yderligere oplysninger
4.1 Ultralydsrensning	Påkrævet udstyr og medier: • Ultralydsbassin, som er tilstrækkeligt stort til fuldstændig nedsækning af enheden, frekvens 25-50 kHz • Rengøringsmiddel • Demineraliseret vand • Sprøjter	Rengøringsmiddel beregnet til manuel rengøring og egnet til ultralydsbehandling, der opfylder kriterierne i bilag 1.
	Klargør et ultralydsbassin med en rengøringsopløsning. Koncentration og temperatur som specificeret i instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet.	-
	Åbn enheder med samlinger og bevægelige dele. Nedsæk udstyret fuldstændigt, og aktivér bassinet i mindst 15 minutter.	Sørg for, at alle overflader er vædet grundigt med rengøringsopløsning, inden ultralydsbassinet aktiveres: • Brug en sprøjte til at fugte alle dele af enheden, inkl. kanyleringer, hængsler og andre afskærmede overflader. • Sørg for, at der ikke er luftlommer i enhedens dele. • Flyt enheder med samlinger og bevægelige dele helt mindst tre gange. • Bøj og drej fleksible skafter for at fugte dem mellem viklingerne.
4.2 Børstning	Nødvendigt udstyr: • Bløde og faste plastikbørster • Bløde og faste børster til plastikflasker • Faste svinehårsbørster i plastik • Rensetråde i plastik • Koniske interdental børster • Sprøjter: Mængde 1-50 ml alt efter størrelsen på de kanaler, der skal skylles.	 FORSIGTIG Håndter altid det medicinske udstyr med forsigtighed for at undgå skader på overfladen. Brug aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring.
		Brug udstyr med en passende diameter/størrelse til de respektive hulrum og kanyleringer i enheden.
	Børst enheden grundigt, indtil der ikke længere er synlige urenheder.	Vær særlig opmærksom på ru overflader og detaljer, der kan være afskærmet fra børstningen. Vær især opmærksom på kanyleringer og blindhuller samt hængsler og samlinger mellem sammensatte dele.
	Børst knogleskærende detaljer som borespidser, reamerspor og tænderne på rømmenåle med en fast svinehårsbørste i plastik.	-
	Børst kanyleringer med en flaskebørste. Kontrollér, at børsten passerer hele vejen gennem hver kannulering mindst tre gange. Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte ved hjælp af rengøringsopløsningen.	Brug en flaskebørste med en passende diameter/størrelse til de respektive kanyleringer.
	Bøj og drej fleksible skafter under børstningen for at fjerne urenheder mellem viklingerne.	-

3. Rengøring

Undertrin	Beskrivelse/udstyr/parametre	Yderligere oplysninger
4.3 Skylning	Påkrævet udstyr og medier: - Løbende vand: Sterilt eller bakteriefrit med mindre end 10 mikrober/ml eller endotoksinfrit med mindre end 0,25 endotoksiner/ml, f.eks. rensset vand eller meget rensset vand. - Sprøjter: Mængde 1-50 ml alt efter størrelsen på det, der skal skylles.	-
	Skyl enheden under rindende vand i mindst et minut, indtil alle spor af rengøringsopløsningen er fjernet. Bøj og drej fleksible skafter under skylningen for at fjerne urenheder mellem viklingerne.	-
	Skyl kanyleringer, blindhuller, hængsler, samlinger og lignende mindst tre gange med en sprøjte.	-
4.4 Visuel kontrol	Kontroller enheden visuelt for resterende urenheder, og gentag den manuelle rengøring, hvis det er nødvendigt.	-
4.5 Tørring	Nødvendigt udstyr: Absorberende, fnugfri papirservietter	-
	Lad enheden dryppe af ved omgivelsestemperatur på absorberende, fnugfri papirservietter, eller overfør den straks til det næste rengøringstrin.	-

3. Rengøring

Manuel desinfektion

Undertrin	Beskrivelse/udstyr/parametre	Yderligere oplysninger
5.1 Desinfektions- bassin	Påkrævet udstyr og medier: • Desinfektionsmiddel • Demineraliseret vand • Beholder • Sprøjte: Mængde 1-50 ml alt efter størrelsen på det, der skal skylles	Desinfektionsmiddel, der er beregnet til manuel desinfektion og er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel, og som opfylder kriterierne i bilag 1. Bassin, som er tilstrækkeligt stort til fuldstændig nedsænkning af enheden, temperatur i henhold til instruktionerne fra producenten af midlet.
	Klargør et bassin med en desinfektionsopløsning med en koncentration og temperatur svarende til instruktionerne fra producenten af midlet.	-
	Sænk instrumentet helt ned i mindst det tidsrum, der er anført i instruktionerne fra producenten af midlet.	Sørg for, at alle overflader er helt gennemvædede med desinfektionsopløsningen: • Brug en sprøjte til at fugte alle dele af enheden, inkl. kanyleringer, hængsler og andre afskærmede overflader. • Sørg for, at der ikke er luftlommer i enhedens dele. • Flyt enheder med samlinger og bevægelige dele helt mindst tre gange.
	Skyl kanyleringerne mindst tre gange med en sprøjte ved brug af rengøringsopløsningen.	-
5.2 Skylning	Påkrævet udstyr og medier: • Løbende vand: Sterilt eller bakteriefrit med mindre end 10 mikrober/ml eller endotoksinfrit med mindre end 0,25 endotoksiner/ml, f.eks. rensset vand eller meget rensset vand • Sprøjter: Mængde 1-50 ml alt efter størrelsen på det, der skal skylles	-
	Skyl i mindst et minut under rindende vand i den angivne kvalitet, indtil alle spor af desinfektionsopløsningen er fjernet. Bøj og drej fleksible skafter under skylningen for at fjerne urenheder mellem viklingerne.	-
	Skyl kanyleringer og blindhuller samt hængsler og samlinger mindst fem gange med en sprøjte.	-
5.3 Tørring	Nødvendigt udstyr: • Absorberende, fnugfri papirservietter • ovn	-
	Tør enheden med medicinsk trykluft og absorberende, fnugfri papirservietter til engangsbrug (suppler evt. med eftertørring på et rent sted i op til to timer) eller ved opvarmning i en ovn under 110 °C.	-
5.4 Visuel kontrol	Kontroller enheden visuelt for resterende urenheder, og gentag om nødvendigt den komplette rengøring og desinfektion.	-

3. Rengøring

Inspektion

Undertrin	Beskrivelse/udstyr/parametre	Yderligere oplysninger
6.1 Visuel kontrol	Inspicér visuelt alle dele af enheden for synlige urenheder og/eller korrosion, og gentag rengøringen og desinfektionen, hvis det er nødvendigt. Bekræft, at der ikke er skader (f.eks. på gevind, overflader, bevægelige dele, samlinger), og at identifikationen af medicinsk udstyr (f.eks. laserindgraveringer, udskrifter) er tydelig og læselig, og anskaf nyt medicinsk udstyr, hvis dette ikke er tilfældet.	Vær særlig opmærksom på: • Lommer med urenheder som f.eks. mellem flader i samlinger, hængsler og skafter på fleksible reamere. • Forsænkede detaljer (blindhuller, kanyleringer). • Steder, hvor urenheder kan blive trykket ind mod instrumentet, f.eks. boreskær i nærheden af skærespidsen, sider af tænder på rømmenåle og file.
	BEMÆRK Om nødvendigt anbefales arbejdslys samt forstørrelsesshjälpemidler.	FORSIGTIG Skær skal kontrolleres for skarphed og beskadigelse.
6.2 Samling:	Hvis det er relevant, skal enheden samles igen.	Se instruktionerne i den operationstekniske vejledning eller de separate oplysninger, der fås hos din Stryker-repræsentant.
6.3 Funktionstjek og vedligeholdelse	Udfør funktionstjek og forebyggende vedligeholdelse, hvor det er relevant (for yderligere oplysninger se også bilag 2):	Man kan kontrollere, om instrumentet er lige ved blot at rulle det på en plan overflade.
	FORSIGTIG Kontroller, om enheder, der skal samles, er samlet korrekt.	
	BEMÆRK Om nødvendigt anbefales arbejdslys samt forstørrelsesshjälpemidler.	
	BEMÆRK Kontroller funktionaliteten af enheder med bevægelige dele; anvend smøreolie af medicinsk kvalitet (egnet til dampsterilisering, f.eks. Dr. Weigert neodisher IP Spray) efter behov. Kontroller, om roterende instrumenter er lige (f.eks. borbit til gentagen brug, reamere). Kontroller fleksible instrumenter, f.eks. reamerskafter, for at sikre, at der ikke er beskadigelse af spiralelementet.	

3. Rengøring

Definition på et udtjent produkt

BEMÆRK

Stryker T&E angiver typisk ikke et maksimalt antal anvendelser af genanvendeligt medicinsk udstyr. Når genanvendeligt medicinsk udstyr rengøres, steriliseres og vedligeholdes i henhold til instruktionerne i dette dokument, bevarer udstyret sin funktion og biokompatibilitet i hele sin levetid.

Derudover afhænger udstyrets levetid af mange faktorer inklusive metoden for og varigheden af hver brug samt af håndteringen mellem anvendelser.

Omhyggelig inspektion og funktionstest af udstyret før hver anvendelse er den bedste metode til at bestemme det medicinske udstyrs levetid. Se bilag 2 for at få flere oplysninger.

Kontakt din Stryker-repræsentant, hvis en genanvendelig enhed har nået slutningen af dens levetid, og en udskiftning er påkrævet.

FORSIGTIG

Når det drejer sig om en enhed, der muligvis er beskadiget, skal det kontrolleres, at enheden ikke er beskadiget i en sådan grad, at den kan svigte, eller at der er opstået grater, som kan beskadige væv eller kirurgiske handsker.

4. Pakning

Hvor det er relevant, skal det rengjorte, desinficerede og kontrollerede medicinske udstyr samles i de dertil beregnede bakker, der medfølger. Stryker har godkendt de sterile emballager, der er angivet nedenfor. Andre emballager kan bruges, men de bør godkendes af sundhedsvæsenet. Se også kapitel 5 for yderligere information.

Dobbeltemballeret

Bakker fra Stryker T&E skal dobbeltemballeres. I USA anbefaler Stryker T&E overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79 og brug af FDA-godkendt steriliseringsemballage (f.eks. Sterisheet 100+, grøn, 66 g/m²).



Fig. 1: Bakke med aftagelige skuffer



Fig. 2: Metalbakke i halv og fuld størrelse

Pakkemateriale til slutsterilisation af medicinsk udstyr skal opfylde følgende krav:

- EN ISO 11607
- Egnet til dampsterilisering
- Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og af steriliseringsemballagen for at forhindre mekanisk beskadigelse
- En type, der er egnet til instrument- og implantatbakkens vægt

Stiv steriliseringsbeholder

Foruden den almindeligt anvendte dobbeltemballagemetode til sterilisering kan stive steriliseringsbeholdere fra Aesculap JK- og JN-serien ligeledes anvendes til at sterilisere alt genanvendeligt medicinsk udstyr, som leveres af Stryker T&E i bakker af rustfrit stål (se figur 1 og 2).

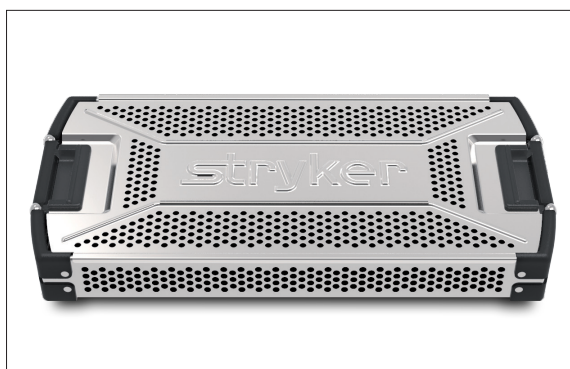
Følgende bakker passer ikke ind i den ledige plads i nogen af de stive steriliseringsbeholdere fra Aesculap JK/JN-serien og skal ikke tages i betragtning til brug: Hoffmann LRF runde ringe P/N – 4933-9-930

Hoffmann LRF fodringe Kort, P/N – 4934-9-910

Hoffmann LRF fodringe Lang, P/N – 4934-9-920

BEMÆRK

- Bakker må ikke stables i steriliseringsbeholderen eller steriliseringsemballagen og i autoklaven under sterilisering, da dette kan have negativ indflydelse på ventilation og sterilisering.
- For bakker, der indeholder store polymerkomponenter, anbefaler Stryker T&E, at tørretiden forlænges til 45 minutter.
- Enkeltprodukter kan pakkes i enten dobbeltemballerede filterkurve eller klæbeposer.
- Aftagelige bakkeskuffer kræver muligvis en ændret tørreproces på grund af belastnings- og pakningskonfigurationer. Stryker T&E anbefaler, at man enten forlænger tørretiden til 45 minutter eller skiller bakkerne med aftagelige skuffer ad i to stykker og placerer dem ved siden af hinanden i en beholder i fuld størrelse. Det er hospitalets ansvar at validere den passende tørretid for det steriliseringsudstyr, der anvendes. For brug af stive steriliseringsbeholdere henvises til brugsanvisningen fra producenten (Aesculap).



5. Sterilisering

BEMÆRK

Medicinsk udstyr, der indeholder termolabile materialer, må ikke udsættes for yderligere belastning i autoklaven.

Dampsterilisering (fugtig varme) anbefales.

En respektiv autoklavecyklus er valideret af Stryker T&E som egnet til sterilisering af medicinsk udstyr. Autoklavens design og ydeevne kan dog påvirke processens effektivitet. Sundhedsinstitutionen bør validere steriliseringsudstyret i henhold til producentens brugsanvisninger og kontrollere, at der kan opnås sterilitet ved brug af de parametre, der er leveret af Stryker T&E i kombination med sundhedsinstitutionens udstyr og processer.

Steriliseringsproces

Dampsterilisering (fugtig varme) med forvakuumcyklus (tvangsudsugning) anbefales. Autoklaver skal være i overensstemmelse med og valideret, vedligeholdt og kontrolleret i henhold til EN 285/EN 13060, EN ISO 17665 og ANSI AAMI ST79.

Stryker T&E har valideret en autoklavecyklus til sterilisering af bokse/bakker til det komplette medicinske udstyr. Instrumenterne skal steriliseres i samlet tilstand, sådan som de opbevares i bakken, dvs. hvis beslag eller fordybninger i bakken er beregnet til instrumenter med flere komponenter i samlet tilstand, er det ikke nødvendigt at adskille disse instrumenter, når de skal steriliseres. Procesparametrene, der vises på næste side, er valideret af Stryker T&E og anbefales til sterilisering.

Stryker T&E anbefaler ikke brug af "flash"-sterilisering til genanvendelige instrumenter.

ADVARSEL

- Brug ikke stive containere til dampsterilisering, medmindre det er valideret af Stryker T&E (se godkendte konfigurationer i kapitel 4 "Emballage"). Andre konfigurationer kan begrænse dampens penetrering og forhindre effektiv sterilisering og tørring af medicinsk udstyr.
- Udstyr til engangsbrug kan ikke genanvendes, da det ikke vil virke efter hensigten efter den første anvendelse. Mekaniske, fysiske eller kemiske egenskaber i engangsudstyr kan blive kompromitteret efter første brug. I så fald understøttes enhedernes sikkerhed og ydeevne ikke af producenten, og det kan ikke sikres, at de relevante specifikationer bliver overholdt.

Det endelige ansvar for at bekræfte sterilitet ved brug af sundhedsinstitutionens udstyr og processer samt de parametre, der leveres af Stryker T&E, påhviler sundhedsinstitutionen. For at sikre optimal behandling bør alle cyklusser og metoder valideres med hensyn til forskellige steriliseringskamre, indpakkingsmetoder og/eller forskellige indholdsmængder.

5. Sterilisering

* Disse parametre gælder ikke hele Stryker T&E's portefølje. Der er undtagelser, og i disse tilfælde gælder der andre validerede sterilisationscyklusser. Disse er beskrevet i brugsanvisningen og er obligatoriske. Hvis et produkt leveres uden en indlægsseddel, og hvis du er i tvivl om de gældende steriliseringsparametre for et bestemt produkt, skal du kontakte din Stryker-repræsentant.

¹ **Eksponeringstid:**

Den periode, hvor udstyret og hele kammeret holdes på steriliseringstemperaturen

² **Tørretid:**

Den periode, hvor dampen fjernes fra kammeret, og kammertrykket reduceres for at tillade fordampning af kondensatet fra udstyret enten ved langvarig tømning eller ved indblæsning og udsugning af varm luft eller andre gasser. Da tørretiden varierer efter indholdsmængder, indpakkingsmetode og materiale, skal sundhedsinstitutionen kontrollere den passende tørretid for det steriliseringsudstyr, der anvendes.

USA*	
Metode	Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AAMI ST79
Cyklus	Forvakuum
Temperatur	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid ¹	4 minutter
Tørretid ²	30 minutter (minimum, i kammer)
Afkølingstid	60 minutter (minimum, ved stuetemperatur)

Uden for USA*	
Metode	Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665
Cyklus	Mættet damp med fraktionel tvangsudsugning
Eksponeringstid ¹	4 minutter Eksponeringstiden kan forlænges til 18 minutter, således at den opfylder anbefalingerne fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Robert Koch Institute (RKI) osv. Medicinsk udstyr fra Stryker T&E kan tåle sådanne steriliseringscyklusser.
Temperatur	132 °C – 137 °C (270 °F – 277 °F)
Tørretid ²	Anbefalet: 30 minutter (minimum, i kammer)

EU, alternativ (f.eks. UK, NL)*	
Metode	Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665
Cyklus	Mættet damp med fraktionel tvangsudsugning
Eksponeringstid ¹	3 minutter Eksponeringstiden kan forlænges til 18 minutter, således at den opfylder anbefalingerne fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO), Robert Koch Institute (RKI) osv. Medicinsk udstyr fra Stryker T&E kan tåle sådanne steriliseringscyklusser.
Temperatur	134 °C – 138 °C (273 °F – 280 °F)
Tørretid ²	Anbefalet: 30 minutter (minimum, i kammer)

6. Opbevaring før brug

Efter sterilisering skal det medicinske udstyr opbevares i steriliseringsindpakningen på et tørt og støvfrit sted.

Levetiden afhænger af den anvendte sterile barriere, opbevaringsmetoden samt omgivelses- og håndteringsforhold.

Hver sundhedsinstitution bør fastsætte en maksimal levetid for steriliseret medicinsk udstyr før brug.

7. Producenter af medicinsk udstyr fra Stryker T&E

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntschers-Str. 1 - 5
D - 24232 Schönkirchen
Tyskland
tlf.: +49-4348-702 0

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
CH-2545 Selzach
Schweiz
tlf.: +41-32-641 6666

8. Referencer (kun for nogle lande)

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilisering af sundhedsplejeprodukter, dampsterilisation
3. ISO 15883-serien: Vaskeanlæg-desinfektionsapparater
4. ANSI/AAMI ST77: Containment devices for reusable medical device sterilization
5. ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
6. EN ISO 17664: Sterilisation af medicinsk udstyr – Information, der skal stilles til rådighed af producenten, i forbindelse med gensterilisering af medicinsk udstyr
7. ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices.
8. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Robert Koch Institutes (RKI) anbefalinger vedrørende eksponeringstid: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, bilag III, afsnit 2
9. RKI Communication i "Bundesgesundheitsblatt", april 2002, 45:376-394, tabel 11
10. Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) Desinfektionsmittel-Liste, (VAH-liste over desinfektionsmidler erstatter DGHM-listen over desinfektionsmidler)

Bilag 1

Rengørings- og desinfektionsmidler til brug ved validering af håndteringsanvisningerne

Til rengøring og/eller desinfektion af medicinsk udstyr, der er fremstillet af aluminiumslegeringer, må der kun bruges et middel med en neutral pH-værdi.* Undgå kontakt med kraftige alkaliske midler eller opløsninger, der indeholder jod eller klorin, da aluminiumsmaterialet kan blive angrebet kemisk og instrumentet blive beskadiget.

Til automatisk rengøring (vaskeanlæg-desinfektionsapparat) bør milde alkaliske rengøringsmidler (pH-værdi op til 10,9) anvendes, men sørg for kun at anvende rengøringsmidler, der anbefales til brug i disse maskiner.

Gør altid følgende:

- Følg de indikationer, instruktioner og advarsler, der leveres af producenten af rengøringsmidlet og/eller desinfektionsmidlet
- Vælg kun midler, der er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinsk udstyr, der er fremstillet af metal og plast
- Vælg kun desinfektionsmidler med godkendt effektivitet (VAH-/DGHM- eller FDA-godkendt eller CE-mærket)

BEMÆRK

Kontrollér, at de stoffer, der er angivet herunder, ikke findes i det valgte rengørings- eller desinfektionsmiddel:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (min. tilladte pH-værdi 5,5)
- stærk lud (maks. tilladt pH-værdi 10,9*)
- organiske opløsningsmidler (f.eks.: acetone, æter, alkohol, benzin)
- oxiderende midler (f.eks.: peroxider, hypoklorit)
- halogener (klorin, jod, brom)
- aromatiserede, halogeniserede kulbrinter

BEMÆRK

- De rengøringsmidler og desinfektionsmidler, der er angivet nedenfor, blev anvendt af Stryker T&E ved valideringen af instruktionerne i dette dokument.
- Stryker T&E anbefaler ikke disse produkter frem for andre på markedet. Andre produkter kan fungere lige så godt sammen med det anvendte udstyr.
- Følg de instruktioner, der gives af producenten af midlerne.

- Operatører skal være udstyret med personligt beskyttelsesudstyr i henhold til leverandørens instruktioner og sikkerhedsdatablade.
- Alternative midler skal kontrolleres med henvisning til leverandørens oplysninger og/eller fysiske test for at sikre, at de er velegnede til formålet.

Midler til forrengøring og manuel rengøring (til valideringsbrug)

Leverandør	Betegnelse	Kommentar
Johnson and Johnson	Cidezyme/Enzol	Egnet til aluminiumsinstrumenter

Midler til manuel desinfektion (til valideringsbrug)

Leverandør	Betegnelse	Kommentar
Johnson and Johnson	Cidex OPA	Egnet til aluminiumsinstrumenter

Rengøringsmidler til automatisk rengøring/desinfektion + i et vaskeanlæg-desinfektionsapparat (til valideringsbrug)

Leverandør	Betegnelse	Kommentar
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte	Ikke anbefalet til medicinsk udstyr i aluminium*

* I tilfælde af aluminiumsinstrumenter anbefales neutrale/enzymatiske midler (f.eks. Neodisher Medizym).

Bilag 2

Retningslinjer for kontrol af Stryker T&E's medicinske udstyrs funktionalitet

Følgende retningslinjer skal følges for alle Stryker T&E-instrumenter, der er mærket til gentagen brug. Alle funktionstjek og inspektioner, der er beskrevet nedenfor, dækker også berøringer med andre instrumenter eller komponenter.

Fejltilstandene nedenfor kan skyldes, at det medicinske udstyrs levetid er udløbet, forkert brug eller vedligeholdelse. Stryker T&E angiver typisk ikke et maksimalt antal anvendelser af genanvendeligt medicinsk udstyr. Udstyrets levetid afhænger af mange faktorer, bl.a. metode og varighed af hver enkelt anvendelse og håndteringen mellem anvendelserne. Omhyggelig inspektion og funktionstest af udstyret før hver anvendelse er den bedste metode til at bestemme det medicinske udstyrs levetid. For visse instrumenter er levetiden dog blevet angivet, bekræftet og specificeret med enten et antal anvendelser eller en udløbsdato.

Funktionstjek for borbit til gentagen brug

Beskrivelse og funktion:

Borbits til gentagen brug, kanylere, fræsere, gevindskærere, kernebor

Produktgruppe:

Komplekst medicinsk udstyr/udstyr med flere komponenter og udfordrende detaljer

Potentielle fejltilstande:

- Defekt kobling-ende (eroderet)
- Afstumpede og sløve skær
- Spidser, helix spiral, bøjet

Forebyggende vedligeholdelse:

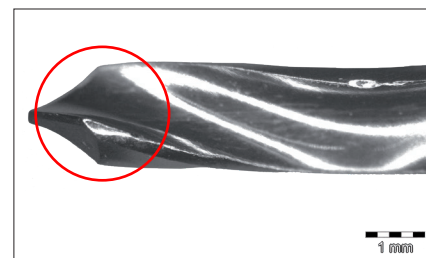
⚠️ FORSIGTIG

Regelmæssigt funktionstjek og visuel inspektion. Såfremt instrumentet er defekt, skal det udskiftes og må ikke anvendes.

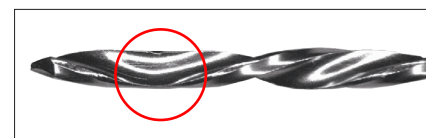
BEMÆRK

Om nødvendigt anbefales arbejdslys samt forstørrelseshjælpemidler.

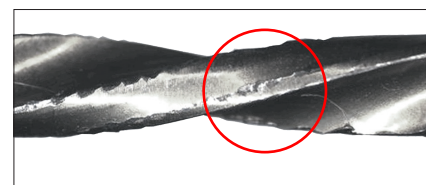
Borbit: Oversigt



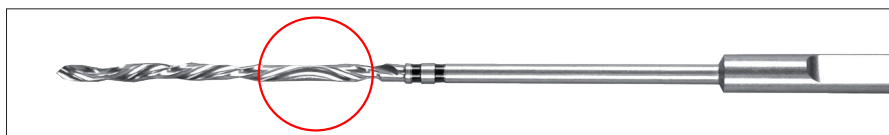
Borbit: afstumpede/sløve skær



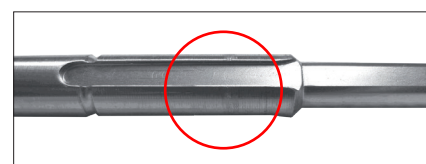
Borbit: helix spiral – skærene ændrer retning



Borbit: afstumpede/sløve skær og helix



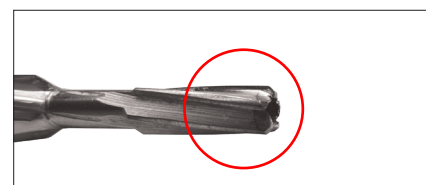
Borbit: skæv



Kobling-ende eroderet



Afstumpet/sløv spids
Kontrollér spidsen af boret (se mærke)



Hak i skær

Bilag 2

Funktionstjek af medicinsk udstyr med fleksibelt skaft (f.eks. reamer, fleksibel skruetrækker)

Beskrivelse og funktion:

Intramedullær reamer, reamerhoveder, reamerskaft, fleksibel skruetrækker

Produktgruppe:

Medicinsk udstyr med fleksibelt skaft

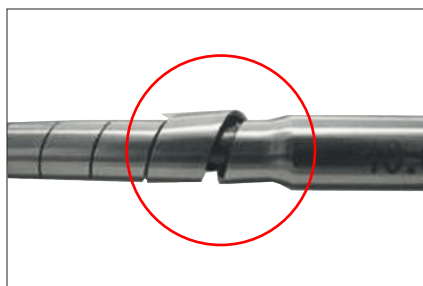
Potentielle fejltilstande:

- Defekt kobling-ende
- Afstumpede og sløve skær
- Spidser, helix spiral på reamerskaft deform

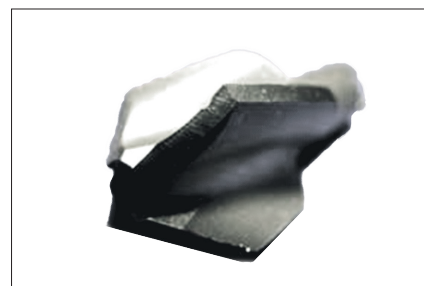
Forebyggende vedligeholdelse:

Omhyggelig inspektion og funktionstest af enheden inden klargøring til sterilisering er den bedste metode til bestemmelse af levetiden. Spiralelementet skal i særdeleshed kontrolleres visuelt for beskadigelse, da en deformeret spiral kan kompromittere apparatets renhed og gøre det muligt for urenheder at trænge ind i spiralen. Såfremt instrumentet er defekt, skal det udskiftes og må ikke anvendes. Hvis urenhederne ikke fjernes fra skafterne umiddelbart efter brug, vil der sandsynligvis dannes skorper, som vil brænde permanent fast ved efterfølgende steriliseringer.

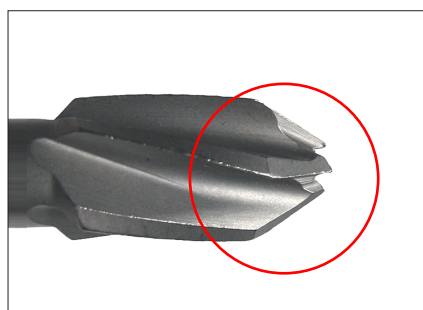
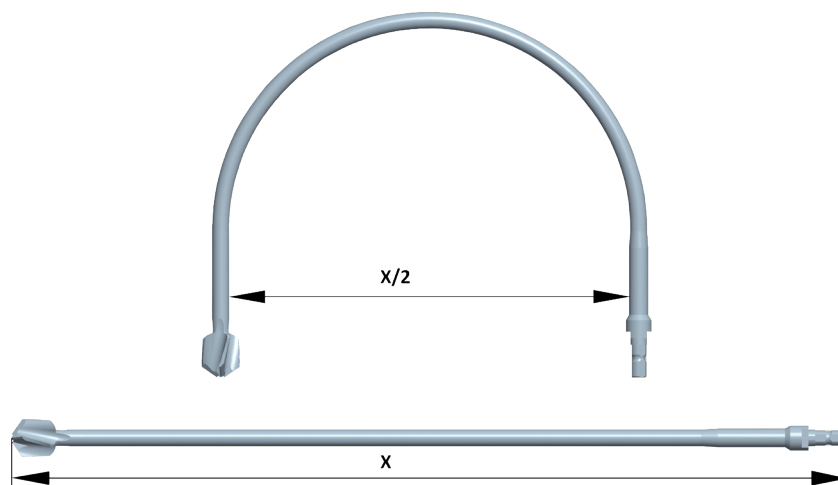
For at undgå beskadigelse af den fleksible reamer må skaftet ikke bøjes for meget. Som reference bør den mindste bøjediameter ikke overstige længden divideret med 2.



Reamerens skaft: deformeret



Reamerbit: afstumpede/sløve skær



Afstumpede/sløve skær og spids



Beskadigelse af skær

Bilag 2

Funktionstjek for skruetrækkerblade

Beskrivelse og funktion:

Skruetrækkere i forskellige modeller med eller uden selvholfefunktion.

Produktgruppe:

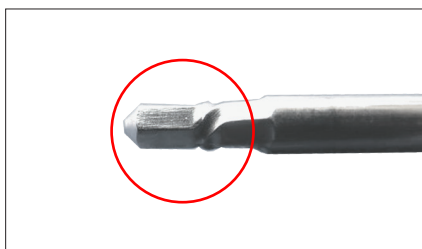
Enkle medicinske enheder, komplekst/medicinsk udstyr med flere komponenter og udfordrende detaljer

Potentielle fejltilstande:

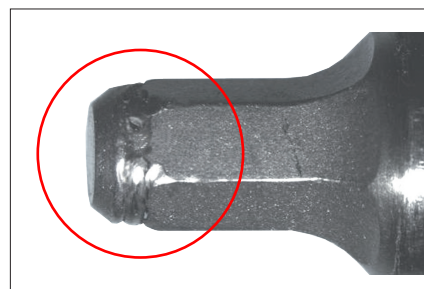
- Deformation af blad (skævvredet)
- Deformation af bladet (afrundet)
- Brud på bladets selvholdende mekanisme uden funktion
- Tilsvarende kærve på skruehovedet er afrundet eller slidt.

Forebyggende vedligeholdelse:

Brug en passende instrumentspray til mekanismen på de selvholdende skruetrækkere. Regelmæssigt funktionstjek og visuel inspektion. Såfremt en defekt opstår, skal der ske udskiftning, og brug skal ophøre. Regelmæssige funktionstjek af korresponderende enheder (skruetrækkere - skruer).



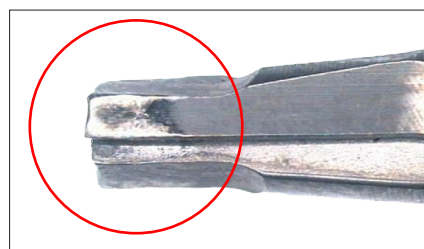
Sekskantet model: deformeret



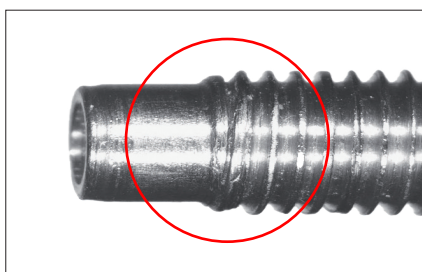
Sekskantet model: afrundet



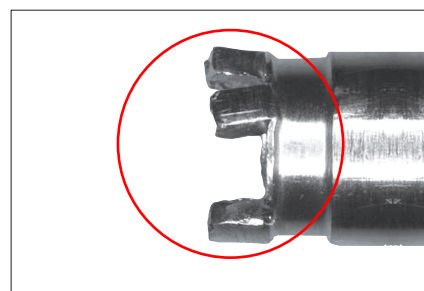
Forbindelsesstang til fransk Gamma-skruetrækker: beskadiget og mast gevind



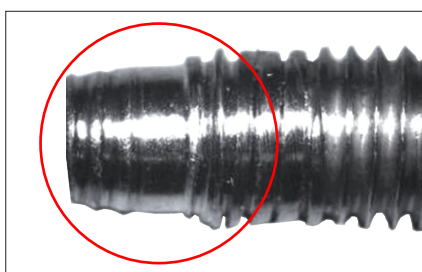
Sekskantet model: deformeret



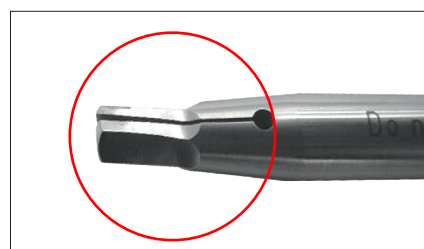
Som ovenfor



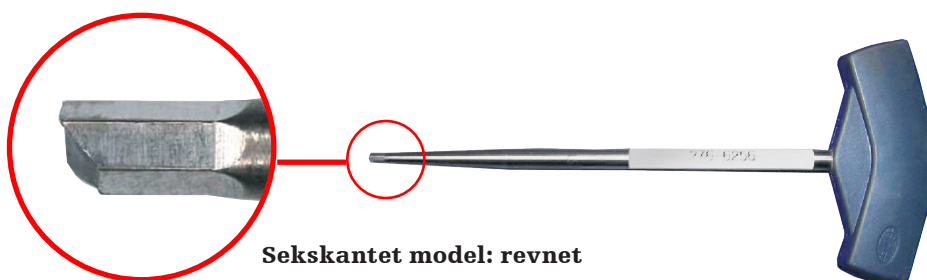
Fransk Gamma-skruetrækker: deformerede/afbrækkede tapper



Som ovenfor



Sekskantet model: deformeret



Sekskantet model: revnet

Bilag 2

Funktionstjek for momentbegrænsere

Beskrivelse og funktion:

Omfatter alle momentbegrænsende eller indikerende apparater med eller uden udløsermekanisme.

Produktgruppe:

Komplekst medicinsk udstyr/udstyr med flere komponenter og udfordrende detaljer

Potentielle fejltilstande:

- Funktionsfejl pga. slid
- Korrosion eller kontaminering

Forebyggende vedligeholdelse:

Brug en passende instrument-spray til mekanismen på de selvholdende skruetrækkere. Regelmæssig kontrol af præcis momentmåling med momenttest-apparat, hvis regelmæssig funktionskontrol og visuel inspektion er angivet. Såfremt instrumentet er defekt, skal det udskiftes og må ikke anvendes.

Funktionstjek for bøjningsinstrumenter

Beskrivelse og funktion:

Instrumenter, der anvendes til bøjning af implantater

Produktgruppe:

Komplekst medicinsk udstyr/udstyr med flere komponenter og udfordrende detaljer

Potentielle fejltilstande:

- Korrosion mellem overflader, der støder mod hinanden
- Korrosion mellem parring af forskellige metaller
- Korrosion på ofte anvendte funktionsoverflader
- Korrosion på laserindgrave-ring
- Bøjede eller beskadigede kanter kan betyde risiko for beskadigelse af implantatet, særligt i et funktionsområde

Forebyggende vedligeholdelse:

Regelmæssige funktionstjek og visuel inspektion. Brug en passende instrumentspray til mekanismen på alle bevægelige dele og ledoverflader. Kontrollér og, om nødvendigt, eliminer alle rester og al fugt i mellemrum efter brug eller rengøring. Såfremt instrumentet er defekt, skal det udskiftes og må ikke anvendes.



Bøjningstang med overfladekorrosion ved skæreenhed og i mellemrummet mellem tangens to dele.



Let korrosion på laserindgraving



Let korrosion ved skærebladene



Bilag 2

Funktionstjek for sakse og skæreinstrumenter

Beskrivelse og funktion:

Alle instrumenter, som anvendes til at skære væv og knoglemateriale (såsom sakse eller osteotomer), samt alle instrumenter, der anvendes til at skære implantater (som f.eks. afbidere)

Produktgruppe:

Komplekst medicinsk udstyr/udstyr med flere komponenter og udfordrende detaljer

Potentielle fejltilstande:

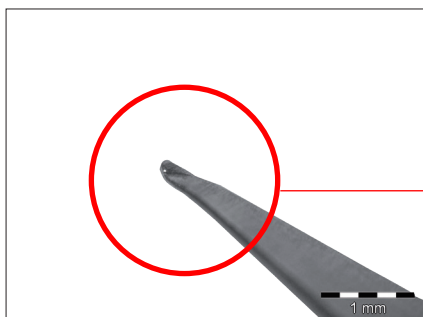
- Skæret er beskadiget, skærefunktionen er ikke længere optimal
- Fjeder er beskadiget, leddelingen fungerer ikke korrekt

Forebyggende vedligeholdelse:

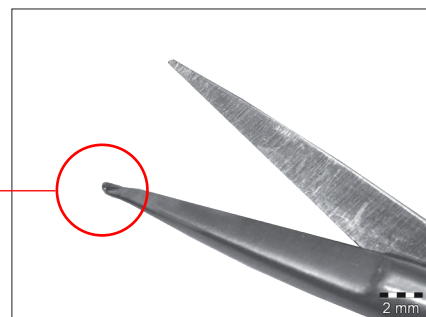
Brug en passende instrument-spray til mekanismen på alle bevægelige dele og ledoverflader. Håndtér instrumenterne forsigtigt.

Instrumentets skær skal efterses inden klinisk brug. Skærefunktionen kan være begrænset, hvis skæret eller spidsen af instrumentet er beskadiget.

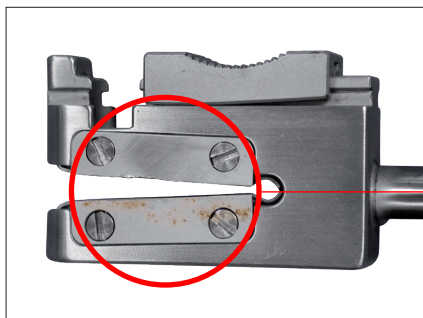
Stryker T&E anbefaler brugen af et silikonefrit og ikke-mineralt oliebaseret smøremiddel til vedligeholdelse af leddelte instrumenter. Såfremt instrumentet er defekt, skal det udskiftes og må ikke anvendes.



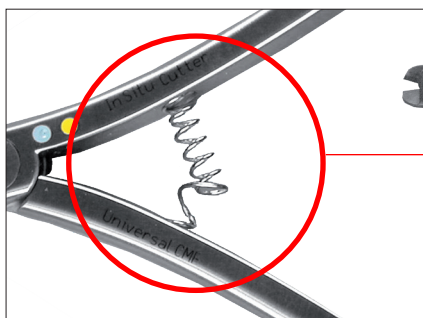
Sakse
Beskadiget spids på saks – skærefunktionen kan være begrænset



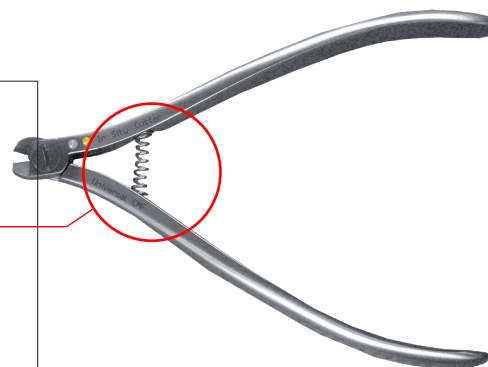
Sakse



Beskadiget skær – skærefunktionen kan være begrænset



In-situ-afbider
Beskadiget fjeder – leddelingen er begrænset



In-situ-afbider

Bilag 2

Funktionstjek for guidesystemer

Beskrivelse og funktion:

Guidesystemer til at sigte på låsehullerne i implantater (søm, plader)

Produktgruppe:

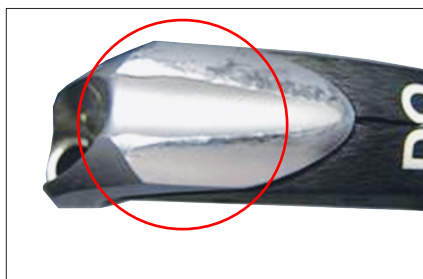
Komplekst medicinsk udstyr/udstyr med flere komponenter og udfordrende detaljer

Potentielle fejltilstande:

- Mærker pga. slag mod enheden
- Revner i polymeren
- Beskadigelse af gevind
- Deformation af sømadapter
- Forskydning af forbindelsespind

Forebyggende vedligeholdelse:

Brug en passende instrumentspray til mekanismen på alle bevægelige dele og ledoverflader. Skal håndteres forsigtigt. Slå ikke på guidesystemer. Såfremt instrumentet er defekt, skal det udskiftes og må ikke anvendes.



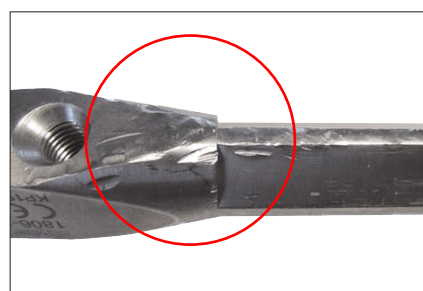
Mærker på enhedens metaldele



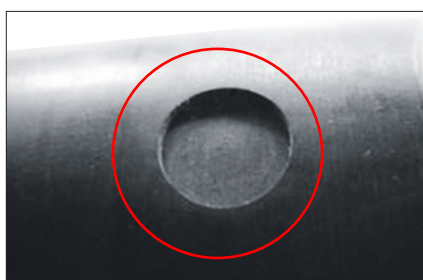
Revne i polymeren



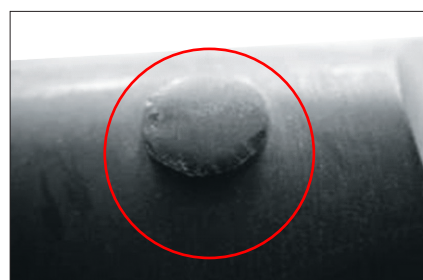
Slagmærker på funktionsoverflade



Revne



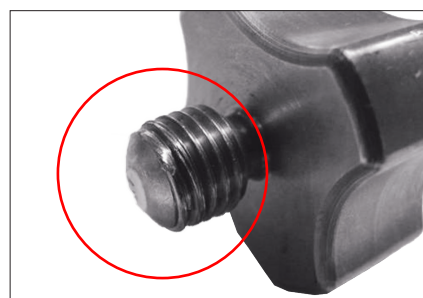
Forbindelsespind forskudt (skal flugte med overfladen)



Deformation af sømadapter



Beskadigede gevind



Bilag 2

Funktionstjek for borgguider

Beskrivelse og funktion:

Bløddelsbeskyttere anvendt under boring

Produktgruppe:

Komplekst medicinsk udstyr/ udstyr med flere komponenter og udfordrende detaljer

Potentielle fejltilstande:

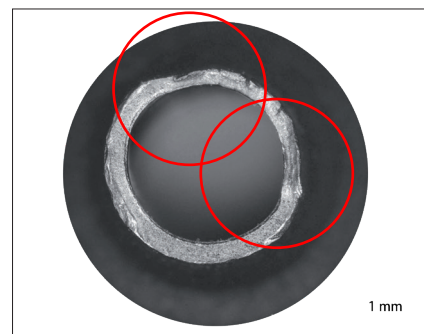
- Ridsede udvendige overflader, hak i hylsterspidser

Forebyggende vedligeholdelse:

Brug en passende instrument-spray til mekanismen på alle bevægelige dele og ledoverflader. Såfremt instrumentet er defekt, skal det udskiftes og må ikke anvendes.



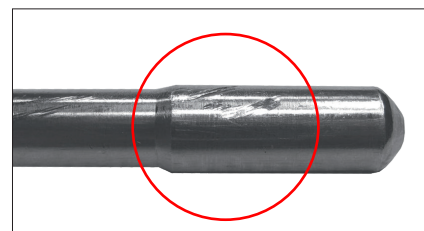
Borgguide: oversigt



Borgguide: hakker i borgguidespids



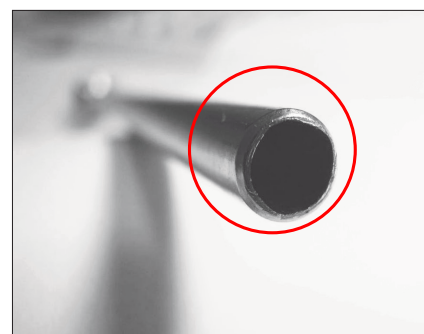
Borgguidehylster: hakker i hylsterspids



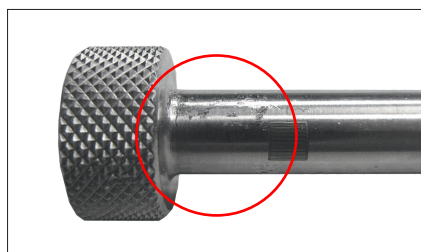
Borgguidehylster: ridser i overfladen



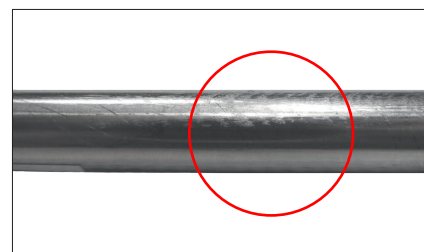
Bløddelsbeskytter: oversigt



Bløddelsbeskytter: hakker i hylsterspids



Bløddelsbeskytter: overflade beskadiget af samlingsdel



Bløddelsbeskytter: hakker i spidserne af bløddelsbeskyttere

Bilag 2

Funktionstjek for tænger, klemmer og holdeinstrumenter

Beskrivelse og funktion:

- Genplacering af knoglefragmenter
- Fastspænding af tråden, efter at tråden er strammet op med trådpstrammeren

Produktgruppe:

Komplekst medicinsk udstyr/udstyr med flere komponenter og udfordrende detaljer

Potentielle fejltilstande:

- Deformerede funktionsoverflader (f.eks. tænder og låsemekanisme)
- Mellemrum mellem håndtagene
- Korrosion mellem overflader, der støder mod hinanden
- Korrosion mellem parring af forskellige komponenter
- Korrosion på ofte anvendte funktionsoverflader
- Korrosion på laserindgravering
- Korrosion af spændeskiven kan føre til brud på skiven, når den udsættes for belastning

Forebyggende vedligeholdelse:

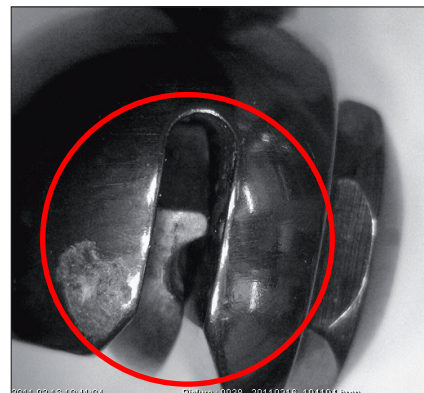
Brug en passende instrumentspray til mekanismen på alle bevægelige dele og ledoverflader. Såfremt instrumentet er defekt, skal det udskiftes og må ikke anvendes.

⚠️ FORSIGTIG

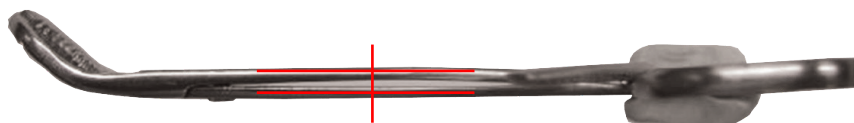
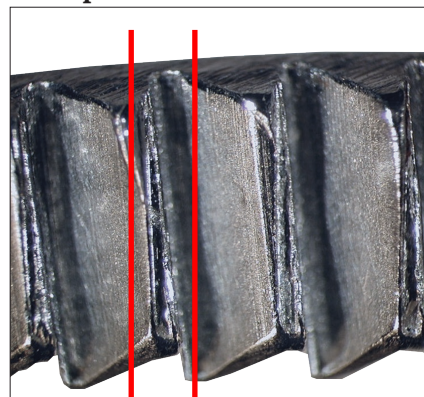
Kontrollér altid trådholderen og især spændeskiven, inden de anvendes igen. I tilfælde af revner eller tegn på korrosion må trådholderen ikke anvendes.



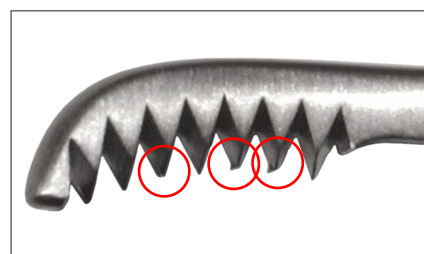
Bøjede tænder og beskadiget låsemekanisme på tang



Belastningskorrosion på spændeskiven i Tenxor-trådpstrammer



Deformerede håndtag på en tang



Bøjede tænder på en tang

Noter

Dette dokument er udelukkende beregnet til brug af sundhedspersonale. En kirurg skal altid forlade sig på sin egen professionelle kliniske dømmekraft, når der skal tages beslutning om, hvorvidt et bestemt produkt skal anvendes ved behandlingen af en bestemt patient. Stryker yder ikke medicinsk rådgivning og anbefaler, at kirurger oplæres i brugen af et bestemt produkt, før det tages i anvendelse ved en operation. Oplysningerne i dette dokument har til formål at demonstrere et Stryker-produkt. En kirurg skal altid læse indlægsseddelen, produktmærkaten og/eller brugsanvisningen, herunder rengørings- og steriliseringsinstruktioner (hvis det er relevant), før et Stryker-produkt tages i brug. Produkterne er muligvis ikke tilgængelige på alle markeder, da tilgængeligheden af produkter afhænger af lovmæssig og/eller medicinsk praksis på det enkelte marked. Kontakt din Stryker-repræsentant, hvis du ønsker oplysninger om, hvorvidt et Stryker-produkt er tilgængeligt i dit område.

Stryker Corporation eller dennes afdelinger eller andre tilknyttede virksomheder ejer, bruger eller har ansøgt om følgende varemærker eller tjenestemærker: Leibinger, Stryker. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere eller indehavere.

Indholds-ID: OT-RG-1 DA, Rev. 8, 02-2022
Copyright © 2022 Stryker



Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Straße 1–5
24232 Schönkirchen, Tyskland



Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Schweiz

www.stryker.com

CE 0123