stryker

Instruksjoner

for rengjøring, sterilisering, inspeksjon og vedlikehold



av medisinsk utstyr fra Trauma & Extremities (T&E)

Innhold

1.	Innledning	3
2.	Instruksjoner for behandling	4
3.	Rengjøring	5
	Brukssted, transport og klargjøring for rengjøring	8
	Forhåndsrengjøring	10
	Automatisk rengjøring og desinfeksjon	12
	Manuell rengjøring	13
	Manuell desinfeksjon	15
	Inspeksjon	16
	Angivelse av levetid	17
4.	Emballering	18
5.	Sterilisering	19
6.	Oppbevaring før bruk	21
7.	Produsenter av medisinsk utstyr fra Stryker T&E	21
8.	Referanser (bare for enkelte land)	21

Vedlegg 1

Rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er brukt under validering av behandlingsinstruksjonene 22

Vedlegg 2

Rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er brukt under validering av behandlingsinstruksjonene 23

Bruksanvisning, operative teknikker, rengjøringsinstruksjoner, pakningsvedlegg med informasjon til pasienten og annen tilhørende merking kan bestilles på **www.ifu.stryker.com**, **www.stryker.com** eller **www.patientinfo.stryker.com**.

1. Innledning

Dette dokumentet er utarbeidet basert på kravene i EN ISO 17664, Behandling av helsetjenesteprodukter – Informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for prosessering av medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr inkluderer alle aktuelle produkter, for eksempel instrumenter, implantater og brett. Dette dokumentet er ment å være en generell veiledning i hvordan medisinsk utstyr som leveres av et av produksjonsanleggene til Stryker Trauma & Extremities (T&E) (se adresser til produsenter under punkt 7), kan behandles for å gjøre det klart til bruk. Det inneholder også instruksjoner om inspeksjon for å finne ut om et instrument har nådd slutten av sin levetid og må skiftes ut.

Dette dokumentet leveres i forbindelse med bruksanvisningen som følger med produktene, og, hvis det er relevant, med instruksjonene for montering/demontering av instrumenter som består av flere deler og må demonteres før rengjøring. Stryker T&E har demonstrert at prosessene som er beskrevet i denne veiledningen, er effektive. Utstyr, operatører, rengjøringsmidler og prosedyrer kan bidra til effektiviteten til behandlingen. Alternative metoder for behandling kan også være egnet. Uansett her helseinstitusjonen det endelige ansvaret for implementering av validerte prosedyrer for å oppnå renhet og sterilitet hos utstyr til gjenbruk. Ved en eventuell konflikt mellom nasjonale krav til rengjøring og sterilisering skal disse ha forrang fremfor anbefalingene fra Stryker T&E. Dette gjelder spesielt for de forskjellige prosedyrene for inaktivering av prioner.

⚠ADVARSEL

- Engangsimplantater og -instrumenter skal ikke resteriliseres med mindre annet er angitt i den tilhørende bruksanvisningen for det medisinske utstyret.
- Engangsutstyr kan ikke brukes på nytt, da det ikke er konstruert for å virke som tiltenkt etter første gangs bruk. Mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper hos utstyr til engangsbruk kan bli svekket etter første gangs bruk. I så fall støtter ikke produsenten sikkerheten og ytelsen til utstyret, og samsvar med relevante spesifikasjoner kan ikke sikres.
- Implantater som allerede har vært brukt til invasiv kirurgi, selv om de bare har vært implantert delvis eller midlertidig i en kirurgisk prosedyre, skal ikke brukes på nytt.
- Ved kontaminasjon, hvis utløpsdatoen er overskredet eller hvis et medisinsk utstyr leveres som ikke-sterilt, må det medisinske utstyret gjennomgå en hensiktsmessig rengjøringsprosess og steriliseres med en godkjent steriliseringsprosedyre før bruk, med mindre noe annet er spesifisert i produktmerkingen eller tilhørende bruksanvisning. Hvis et sterilt medisinsk utstyr også selges ikke-sterilt, kan det sterile medisinske utstyret settes på det dedikerte merkede stedet for det ikke-sterile medisinske utstyret på brettet og deretter steriliseres ved hjelp av en validert steriliseringsprosedyre før bruk.
- Instrumenter med flere komponenter må demonteres for rengjøring. Se de korresponderende instruksjonene for montering/demontering.

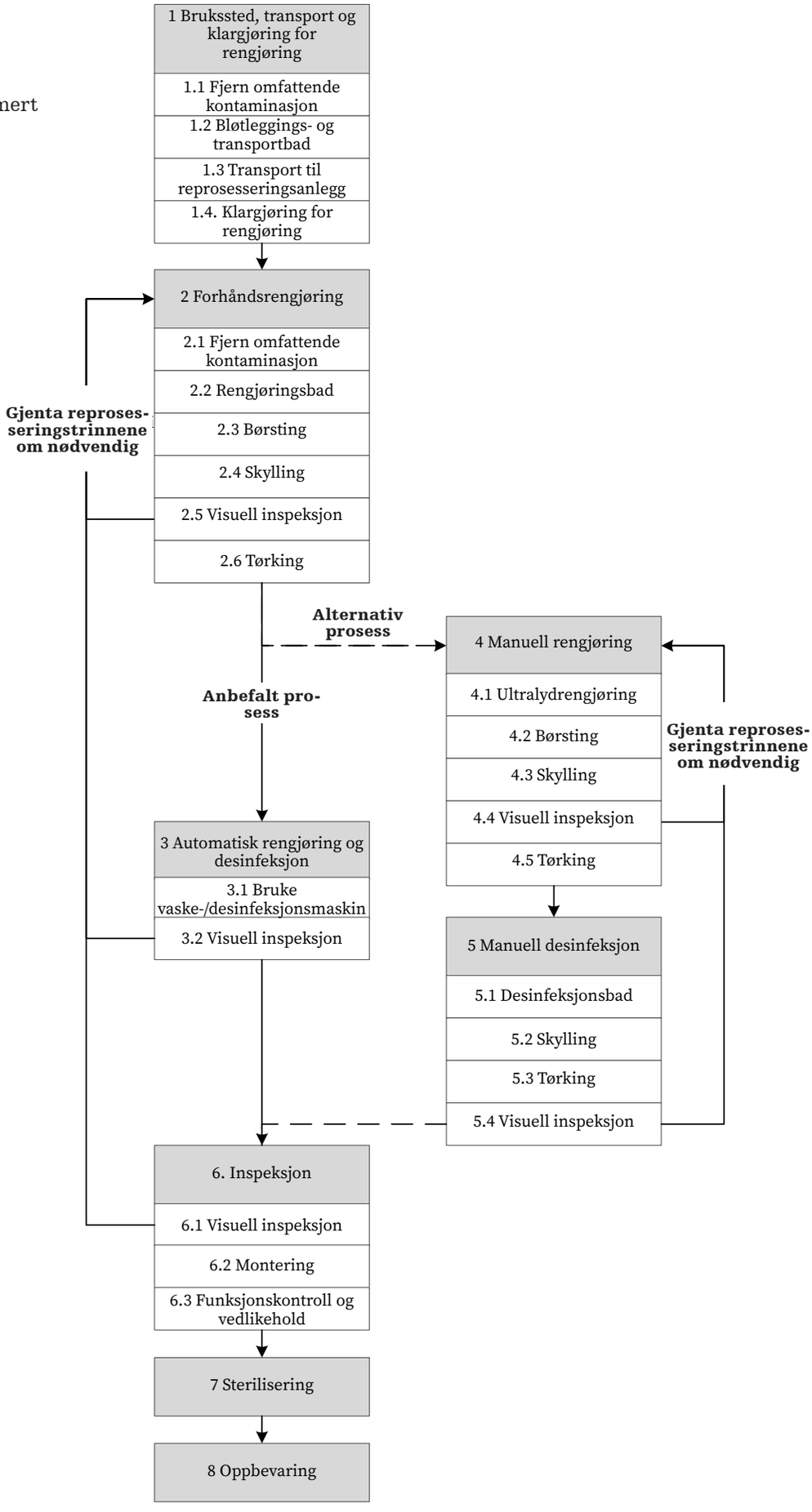
MERKNAD

- Unngå krysskontaminering av implantater med skitne instrumenter.
- Rengjøringsmidler som har nøytral pH og er enzymbasert og alkalisk (pH ≤ 10,9) anbefales og foretrekkes for rengjøring av utstyr til gjenbruk. Alkaliske midler med pH ≥ 10,9 kan brukes til å rengjøre instrumenter av rustfritt stål og polymerer i land der det kreves i lov eller lokal forskrift, eller der prionsykdommer som overførbar spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD) er en bekymring. Det er avgjørende at alkaliske midler nøytraliseres grundig og skylles fullstendig av utstyret.
- Utstyret skal inspiseres nøye etter behandling med alkaliske midler. Hvis det ikke er sikkert at de fungerer som de skal, må utstyret kastes og byttes ut.
- Det er viktig å velge enzymbaserte detergenter tiltenkt for nedbrytning av blod, kroppsvæsker og vev. Noen enzymbaserte detergenter er spesifikt tiltenkt for nedbryting av fekalt materiale eller andre organiske forurensninger og er kanskje ikke egnet for bruk med medisinsk utstyr.
- For bruk av Stryker EU- trådkurver, se bruksanvisningen til produsenten (Paragon Medical) for ytterligere informasjon.

2. Instruksjoner for behandling

Trinnene som skal følges for å klargjøre medisinsk utstyr for gjenbruk eller nytt utstyr for første gangs bruk, er oppsummert i flytdiagrammet.

De neste sidene inneholder detaljerte instruksjoner for hvert trinn.



3. Rengjøring

Det er beskrevet to metoder for rengjøring av medisinsk utstyr fra Stryker T&E i disse instruksjonene:

- en automatisk metode der det brukes en vaske-/desinfeksjonsmaskin og
- en manuell metode.

Når det er mulig, foretrekkes den automatiske metoden. Den automatiske rengjøringsmetoden er mer reproduserbar og derfor mer pålitelig, og personellet eksponeres i mindre grad for det kontaminerte utstyret og rengjøringsmidlene som brukes.

Uansett hvilken metode som brukes, skal personellet alltid bruke egnet beskyttende bekledning og utstyr. Legg spesielt merke til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet om riktig håndtering og bruk av produktet.

De anbefalte konsentrasjonene og tidene for nedsenkning i rengjøringsløsninger og/eller desinfeksjonsmidler, som produsentene av midlene har oppgitt, skal følges.

Hvis disse konsentrasjonene og tidsangivelsene overskrides mye, kan det oppstå misfarging av eller korrosjon på enkelte materialer. Dette kan også skje hvis utstyret ikke skylles tilstrekkelig etter rengjøring og/eller desinfeksjon.

Til rengjøring eller desinfeksjon av medisinsk utstyr skal det bare brukes spesifikt formulerte rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler.

Siden ikke alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler nødvendigvis er tilgjengelige overalt, er kriterier for valg av riktige midler derfor angitt i Vedlegg 1. Vedlegg 1 inneholder også en liste over rengjørings- og desinfeksjonsmidler som Stryker T&E brukte ved valideringen av disse instruksjonene for rengjøring/sterilisering. Stryker T&Es anbefaler ikke noen spesifikke rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler. Vedlegg 1 inneholder en generell beskrivelse av egnede midler.

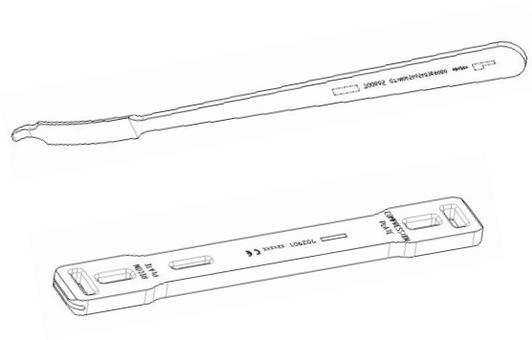
Kvaliteten på vannet som brukes til fortynning av rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler og til skylling av medisinsk utstyr, må vurderes nøye. Avmineralisert vann anbefales for fortynning av rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler.

For skyllingsformål skal bare sterilt vann eller mikrobefritt vann med mindre enn 10 mikrober/ml eller endotoksinfritt vann med mindre enn 0,25 endotoksinenheter/ml brukes, for eksempel renset vann eller ultrarent vann. Mineralrester fra hardt vann og høyere kontaminasjon med mikroorganismer og endotoksiner kan resultere i misfarging av enheten eller forhindre effektiv rengjøring og dekontaminasjon.

3. Rengjøring

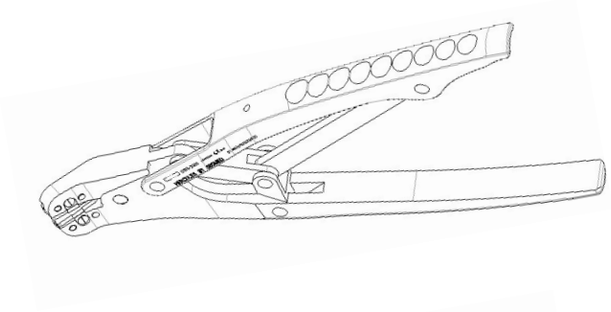
Visse egenskaper ved utformingen av medisinsk utstyr fra Stryker T&E gir spesielle utfordringer for å oppnå en vellykket rengjøringsprosess.
Ta hensyn til disse spesielle instruksjonene for de respektive produktgruppene som beskrevet i tabellen nedenfor.
Vær også oppmerksom på retningslinjene for funksjonskontroller, forebyggende vedlikehold og levetidskriterier i vedlegg 2.

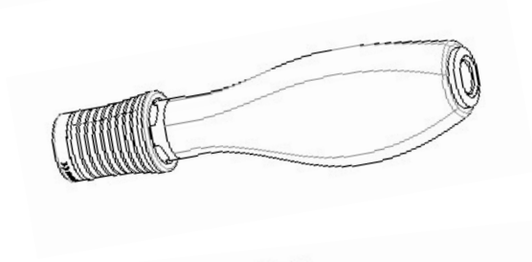
Enkelt medisinsk utstyr
Utstyr uten krevende egenskaper eller spesielle krav til rengjøringsprosessen, for eksempel enkle bøyejern eller skrutrekkerblader.

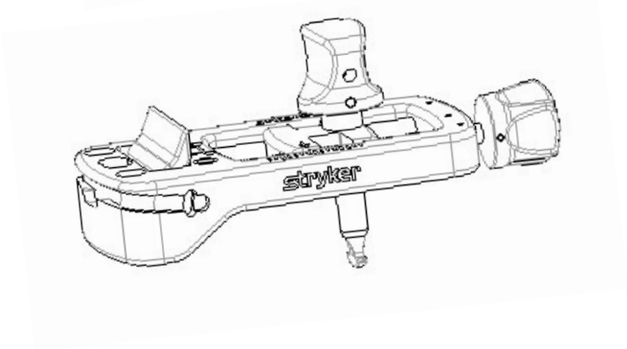


Ikke relevant

Medisinsk utstyr som er komplekst eller har flere komponenter og har egenskaper som gir utfordringer
Utstyr som har krevende utforming, for eksempel med kanyleringer, blindhull, spalter, skarpe kanter, bevegelige deler eller skjermede overflater og/eller består av flere komponenter.
Eksempler: tenger, målenheter, håndtak med mekanisme. Typisk utstyr er vist i vedlegg 2.





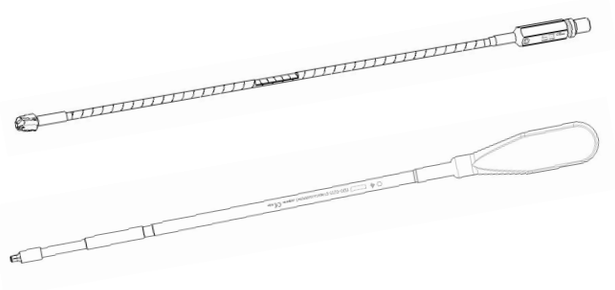


⚠FORSIKTIG

- Gå frem med forsiktighet for å unngå personskader. Instrumenter til kutting av ben kan ha skarpe egger.
- Dette utstyret kan bestå av to eller flere komponenter. Sørg for å demontere utstyret før rengjøring, der det er indisert. Se instruksjonene som gjelder hvordan utstyret skal brukes, eller separat informasjon som fås fra Stryker-representanten.

3. Rengjøring

Medisinsk utstyr med fleksibelt skaft
Utstyr som har et fleksibel skaft, f.eks. reamerskaft, fleksibel skrutrekker.
Typisk utstyr er vist i vedlegg 2.



Medisinsk utstyr til gjenbruk som har fleksibelt skaft, anses som krevende instrumenter når det gjelder rengjøring. Uansett må instruksjonene om rengjøring, sterilisering, inspeksjon og vedlikehold overholdes strengt.

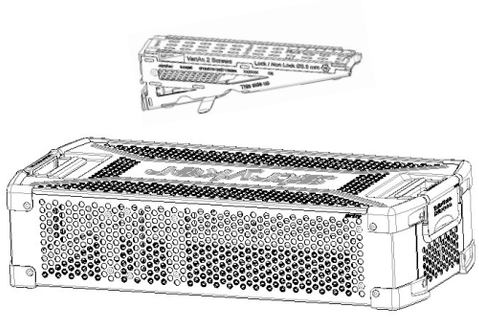
Den automatiserte rengjøringsprosessen skal foretrekkes fremfor den manuelle metoden, og skal brukes når det er mulig. Den automatiserte rengjøringsprosessen har høyere reproduserbarhet og pålitelighet.
Kvalifisering av rengjørings- og desinfeksjonsprosess:
For å kvalifisere den beskrevne automatiske og manuelle metoden ble de fleksible skrutrekkerne og reamerskaftene utsatt for standardiserte mikrobiologiske effektkontrollstudier. Utstyret ble kontaminert under dårligst mulig forhold med kunstig smuss som inneholdt sporer.
Etter reprosessering av utstyret i henhold til instruksjonene ble reduksjon av sporene fastslått. Den automatiske og den manuelle metoden ble kvalifisert hver for seg. En reduksjon i sporetallet på minst 3 logaritmiske trinn anses som akseptabelt[1]. I alle testseriene oppnådde utstyret en logaritmisk reduksjon på minst 3,3 logaritmiske trinn. Basert på de oppnådde dataene ble begge rengjøringsprosessene kvalifisert i forbindelse med de fleksible skrutrekkerne og reamerskaftene[2].

MERKNAD For å unngå skade på det fleksible reamerskaftet må ikke skaftet bøyes for mye. Som en referanse skal den minste bøyingsdiameteren ikke overskride lengden dividert med 2. Se også vedlegg 2.

⚠FORSIKTIG Fjern kontaminasjon fra skaftene rett etter bruk for å unngå belegg som vi bli fastbrent ved påfølgende steriliseringer.

[1] AAMI TIR 30:2011, section 7.5
[2] Test Reports #083333-10A/B, #114764-10A/B, Medical Device Services GmbH, Gilching, Germany. Rapporter tilgjengelige på forespørsel.

Brett og innlegg



Stryker T&E-brettene er tiltenkt for sterilisering, transport og oppbevaring av medisinsk utstyr. De er ikke utformet for rengjøring og desinfeksjon i den fullt utstyrte tilstanden. Utstyret må fjernes fra brettet for å sikre riktig rengjøringsresultat.

Brukssted, transport og klargjøring for rengjøring

Undertrinn	Beskrivelse/utstyr/parametere	Tilleggsinformasjon
1.1 Fjern omfattende kontaminasjon	Nødvendig utstyr og medier: • Absorberende lofri engangspapirservietter • Rennende vann: Sterilt eller mikrobefritt med mindre enn 10 mikrober/ml eller endotoksinfritt med mindre enn 0,25 endotoksinenheter/ml, f.eks. renset vann eller ultrarent vann • Sprøyter: Volum 1–50 ml avhengig av størrelsen på delen som skal skylles.	-
	Rett etter bruk skal omfattende kontaminasjon fjernes med absorberende lofrie engangspapirservietter.	Rengjøringsprosessen skal settes i gang rett etter bruk (innen maksimalt 2 timer postoperativt) for å unngå at kontaminasjonen tørker.
	Skyll utstyret under rennende vann i minst 1 minutt. Bøy og drei fleksible skaft under skylling for å fjerne kontaminasjon mellom vindingene.	-
	Skyll kanyleringer, blindhull, hengsler, ledd og lignende deler minst tre ganger med en sprøyte.	-
1.2 Bløtleggings- og transportbad	Nødvendig utstyr og medier: • Desinfeksjonsmiddel • Avmineralisert vann • Bruddsikker, desinfiserbar, lukket beholder	Desinfeksjonsløsningen skal oppfylle kravene i vedlegg 1.
	Klargjør en effektiv aldehydfri desinfeksjonsløsning i henhold til spesifikasjonene fra produsenten av midlet ved å bruke avmineralisert vann i en passende beholder.	Temperaturen til løsningen skal være mindre enn 40 °C for å unngå fiksering av proteiner.
	Legg utstyret forsiktig i beholderen for å forhindre at organisk materiale tørker. Åpne utstyr med ledd og bevegelige deler. Senk utstyret fullstendig ned i desinfeksjonsløsningen.	⚠FORSIKTIG • Gå frem med forsiktighet for å unngå personskader. Instrumenter til kutting av ben kan ha skarpe egger. • Behandle alltid instrumentet forsiktig for å unngå endringer i geometrien.
		For å unngå mekaniske skader skal du ikke blande tungt utstyr med skjørt utstyr i beholderen. Forsikre deg om at alle overflater er fuktet med desinfeksjonsløsning: • Bruk en sprøyte for å fukte alle deler av utstyret inkludert kanyleringer, hengsler og andre skjermede overflater. • Forsikre deg om at det ikke er innestengt luft i noen del av utstyret. • Ledd og bevegelige deler på utstyret skal beveges fullt ut minst 3 ganger.

3. Rengjøring

Undertrinn	Beskrivelse/utstyr/parametere	Tilleggsinformasjon
1.3 Transport	Transporter utstyret i beholderen forsiktig til stedet der rengjøring skal utføres.	-
1.4 Klargjøring for rengjøring	Demonter utstyret når det er indisert.	Se instruksjonene som gjelder hvordan utstyret skal brukes, eller separat informasjon som fås fra Stryker-representanten.

Forhåndsrengjøring

Undertrinn	Beskrivelse/utstyr/parametere	Tilleggsinformasjon
2.1 Fjern omfattende kontaminasjon	Nødvendig utstyr og medier: • Rengjøringsmiddel • Avmineralisert vann • Beholder • Sprøyter • Absorberende lofri engangspapirservietter	Bruk et rengjøringsmiddel tiltenkt for manuell rengjøring som oppfyller kriteriene som er oppgitt i vedlegg 1. Bruk en beholder som er stor nok til at instrumentene kan nedsenkes helt.
	Klargjør en effektiv rengjøringsløsning i henhold til spesifikasjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet ved å bruke avmineralisert vann i en passende beholder.	Temperaturen til løsningen skal være mindre enn 40 °C for å unngå fiksering av proteiner.
	Hvis den fremdeles er synlig, må du fjerne omfattende kontaminasjon ved hjelp av papirservietter som er dyppet i rengjøringsløsningen.	-
2.2 Rengjøringsbad	Åpne utstyr med ledd og bevegelige deler. Senk utstyret fullstendig ned i rengjøringsløsningen.	Medisinsk utstyr, blant annet med fleksibelt skaft: Det anbefales å utføre dette trinnet i et ultralydbad som beskrevet i undertrinn 4.1. Forsikre deg om at alle overflater er fuktet grundig med rengjøringsløsning: • Bruk en sprøyte for å fukte alle deler av utstyret inkludert kanyleringer, hengsler og andre skjermede overflater. • Forsikre deg om at det ikke er innestengt luft i noen del av utstyret. • Ledd og bevegelige deler på utstyret skal beveges fullt ut minst 3 ganger. • Bøy og drei fleksible skaft for å fukte dem mellom vindingene.
	Bløtlegg utstyret den tiden som er spesifisert i instruksjonen fra produsenten av detergenten.	
2.3 Børsting	Nødvendig utstyr: • Myke og faste plastbørster • Myke og faste flaskebørster av plast • Børster med fast plastbust • Rengjøringsvaiere av plast • Koniske børster til bruk mellom tennene	⚠FORSIKTIG Behandle alltid medisinsk utstyr forsiktig for å unngå skade på overflaten. Bruk aldri metallbørster eller stålull til rengjøring.
		Bruk utstyr med passende diameter/størrelse for det enkelte utstyrets hulrom og kanyleringer.
	Børst utstyret grundig til ingen kontaminasjon kan ses med det blotte øyet. Børst deler som brukes til kutting av ben, for eksempel borspisser, reamerriller og tennene på brotsjer, med en børste med fast bust. Bøy og drei fleksible skaft under børsting for å fjerne kontaminasjon mellom vindingene. Åpne/beveg utstyr med ledd og utstyr med bevegelige deler for å eksponere alle overflater for børstingen.	Vær spesielt oppmerksom på ujevne overflater og deler som kan være skjermet, slik at børsten ikke kommer til. Vær spesielt nøye med blindhull samt hengsler og ledd mellom deler som hører sammen.
	Børst kanyleringer med en flaskebørste. Børsten må føres helt inn i den kanylerte delen (langs hele lengden) minst tre ganger.	Bruk en flaskebørste med passende diameter/størrelse for de enkelte kanyleringene.

3. Rengjøring

Undertrinn	Beskrivelse/utstyr/parametere	Tilleggsinformasjon
2.4 Skylling	Nødvendig utstyr og medier: • Rennende vann: Sterilt eller mikrobefritt med mindre enn 10 mikrober/ml eller endotoksinfritt med mindre enn 0,25 endotoksinenheter/ml, f.eks. renset vann eller ultrarent vann • Sprøyter: Volum 1–50 ml avhengig av størrelsen på delen som skal skylles.	-
	Skyll utstyret under rennende vann i minst 1 min til alle spor av rengjøringsløsningen er fjernet. Bøy og drei fleksible skaft under skylling for å fjerne kontaminasjon mellom vindingene.	-
	Skyll kanyleringer, blindhull, hengsler, ledd og lignende minst tre ganger med en sprøyte.	-
2.5 Visuell inspeksjon	Inspiser visuelt om det er igjen rester av kontaminasjon, og gjenta forhåndsrengjøringstrinnene om nødvendig.	-
2.6 Tørking	Nødvendig utstyr: • Absorberende lofrie papirservietter	-
	La utstyret renne av seg under omgivelsesforhold på absorberende lofrie papirservietter, eller overfør det umiddelbart til neste rengjøringstrinn.	-

Automatisk rengjøring og desinfeksjon

Undertrinn	Beskrivelse/utstyr/parametere	Tilleggsinformasjon
3.1 Bruke vaske-/desinfeksjonsmaskin	Nødvendig utstyr og medier: • Vaske-/desinfeksjonsmaskin med skylleporter etter behov • Rengjøringsmiddel • Avmineralisert vann til vasketrinnet • Nylaget sterilt eller mikrobefritt vann med mindre enn 10 mikrober/ml eller endotoksinfritt vann med mindre enn 0,25 endotoksinenheter/ml, for eksempel renset vann eller ultrarent vann til endelig skylling desinfeksjon.	Bruk en vaske-/desinfeksjonsmaskin med godkjent effekt (f.eks. CE-merke eller FDA-godkjenning i henhold til ISO 15883-serien), som er riktig installert, kvalifisert og regelmessig vedlikeholdt og testet. Rengjøringsmiddel tiltenkt for automatisk rengjøring, og som oppfyller kriteriene i Vedlegg 1, med konsentrasjon spesifisert i instruksjonene fra produsenten av detergenten.
	Godkjent termisk desinfeksjonsprogram (A0-verdi > 3000 eller – i tilfelle eldre vaske-/desinfeksjonsmaskin – eksponering i minst 5 min ved 90 °C), med tilstrekkelige skylletrinn og filtrert luft for et aktivt tørkeprogram.	⚠FORSIKTIG Kjemisk desinfeksjonsprogram anbefales ikke på grunn av fare for rester av desinfeksjonsmiddelet på det medisinske utstyret. Bruk av skyllemidler anbefales ikke på grunn av fare for rester.
	Plasser utstyret i vaske-/desinfeksjonsmaskinen.	Unngå kontakt mellom utstyrsenheter (forskyvning under vasking kan føre til skader, og vaskeprosessen kan bli hindret). Leddet utstyr skal være åpent.
	Kople kanylerte deler til skylleportene på vaske-/desinfeksjonsmaskinen.	Plasser utstyret slik at kanyleringer ikke er horisontale og at blindhull heller nedover (for å bidra til tømming).
	Kjør programmet til vaske-/desinfeksjonsmaskinen.	-
3.2 Visuell inspeksjon	Tøm vaske-/desinfeksjonsmaskinen når programmet er fullført. Inspiser hver utstyrsdel visuelt for gjenværende kontaminasjon og for tørrhet. Hvis fet fortsatt finnes kontaminasjon, må rengjøringsprosedyren gjentas, inkludert forhåndsrengjøringstrinnet. Gjenværende fuktighet kan fjernes med medisinsk trykkluft, absorberende lofrie papirservietter (ved behov kan du supplere med ettertørking i et rent område i opptil 2 timer), eller ved oppvarming i ovn under 110 °C.	Kjemiske desinfeksjonsprogrammer anbefales ikke på grunn av potensialet for at det kan bli igjen kjemikalie1rester på det medisinske utstyret. Disse restene kan forringe steriliseringseffektiviteten. MERKNAD Overholdelse av den angitte tørketemperaturen i rengjøringsprosessen er obligatorisk. En høyere temperatur kan begrense funksjonen til det medisinske utstyret.

Manuell rengjøring

Undertrinn	Beskrivelse/utstyr/parametere	Tilleggsinformasjon
4.1 Ultralydreng-jøring	Nødvendig utstyr og medier: • Ultralydbad som er stort nok til senke utstyret helt ned fullstendig, frekvens 25–50 kHz • Rengjøringsmiddel • Avmineralisert vann • Sprøyter	Rengjøringsmiddel som er tiltenkt for manuell rengjøring og egnet for ultralydbehandling som oppfyller kriteriene oppgitt i vedlegg 1.
	Klargjør et ultralydbad med en rengjøringsløsning. Konsentrasjon og temperatur som angitt i instruksjonene fra produsenten av detergenten.	-
	Åpne utstyr med ledd og bevegelige deler. Senk utstyret fullstendig ned i badet, og aktiver badet i minst 15 minutter.	Forsikre deg om at alle overflater er fuktet grundig med rengjøringsløsning før du aktiverer ultralydbadet: • Bruk en sprøyte for å fukte alle deler av utstyret inkludert kanyleringer, hengsler og andre skjermede overflater. • Forsikre deg om at det ikke er innestengt luft i noen del av utstyret. • Ledd og bevegelige deler på utstyret skal beveges fullt ut minst 3 ganger. • Bøy og drei fleksible skaft for å fukte dem mellom vindingene.
4.2 Børsting	Nødvendig utstyr: • Myke og faste plastbørster • Myke og faste flaskebørster av plast • Børster med fast plastbust • Rengjøringsvaiere av plast • Koniske børster til bruk mellom tennene • Sprøyter: Volum 1–50 ml avhengig av størrelsen på kanalene som skal skylles.	⚠FORSIKTIG Behandle alltid medisinsk utstyr forsiktig for å unngå skade på overflaten. Bruk aldri metallbørster eller stålull til rengjøring.
		Bruk utstyr med passende diameter/størrelse for det enkelte utstyrets hulrom og kanyleringer.
	Børst utstyret grundig til ingen kontaminasjon er synlig lenger.	Vær spesielt oppmerksom på ujevne overflater og deler som kan være skjermet, slik at børsten ikke kommer til. Vær spesielt nøye med kanylerte deler, blindhull, hengsler og ledd mellom deler som hører sammen.
	Børst deler som brukes til kutting av ben, for eksempel borspisser, reamerriller og tennene på brotsjer, med en børste med fast bust.	-
	Børst kanyleringer med en flaskebørste. Børsten må føres helt inn i den kanylerte delen (langs hele lengden) minst tre ganger. Skyll kanyleringer minst tre ganger med en sprøyte ved hjelp av rengjøringsløsningen.	Bruk en flaskebørste med passende diameter/størrelse for de enkelte kanyleringene.
	Bøy og drei fleksible skaft under børsting for å fjerne kontaminasjon mellom vindingene.	-

3. Rengjøring

Undertrinn	Beskrivelse/utstyr/parametere	Tilleggsinformasjon
4.3 Skylling	Nødvendig utstyr og medier: • Rennende vann: Sterilt eller mikrobefritt med mindre enn 10 mikrober/ml eller endotoksinfritt med mindre enn 0,25 endotoksinenheter/ml, f.eks. renset vann eller ultrarent vann. • Sprøyter: Volum 1–50 ml avhengig av størrelsen på delen som skal skylles.	-
	Skyll utstyret under rennende vann i minst 1 minutt til alle spor av rengjøringsløsningen er fjernet. Bøy og drei fleksible skaft under skylling for å fjerne kontaminasjon mellom vindingene.	-
	Skyll kanyleringer, blindhull, hengsler, ledd og lignende minst tre ganger med en sprøyte.	-
4.4 Visuell inspeksjon	Inspiser utstyret visuelt for gjenværende kontaminasjon, og gjenta den manuelle rengjøringen om nødvendig.	-
4.5 Tørking	Nødvendig utstyr: • Absorberende lofrie papirservietter	-
	La utstyret renne av seg under omgivelsesforhold på absorberende lofrie papirservietter, eller overfør det umiddelbart til neste rengjøringstrinn.	-

Manuell desinfeksjon

Undertrinn	Beskrivelse/utstyr/parametere	Tilleggsinformasjon
5.1 Desinfeks- jonsbad	Nødvendig utstyr og medier: • Desinfeksjonsmiddel • Avmineralisert vann • Beholder • Sprøyte: Volum 1–50 ml avhengig av størrelsen på delen som skal skylles.	Desinfeksjonsmiddel som er tiltenkt for manuell desinfeksjon og er kompatibelt med benyttet rengjøringsmiddel som oppfyller kriteriene oppgitt i vedlegg 1. Bad som er stort nok til at utstyret kan senkes ned helt, temperatur som angitt i instruksjonene fra produsenten av midlet.
	Klargjør et bad med desinfeksjonsløsning med en konsentrasjon og temperatur som samsvarer med det som er angitt i instruksjonene fra produsenten av midlet.	-
	Utstyret må dekkes helt av løsningen i minst så lang tid som det som er angitt i instruksjonene fra produsenten av midlet.	Forsikre deg om at alle overflater er fuktet grundig med desifeksjonsløsning: • Bruk en sprøyte for å fukte alle deler av utstyret inkludert kanyleringer, hengsler og andre skjermede overflater. • Forsikre deg om at det ikke er innestengt luft i noen del av utstyret. • Ledd og bevegelige deler på utstyret skal beveges fullt ut minst 3 ganger.
	Skyll kanyleringer minst tre ganger med en sprøyte ved hjelp av desinfeksjonsløsningen.	-
5.2 Skylling	Nødvendig utstyr og medier: • Rennende vann: Sterilt eller mikrobefritt med mindre enn 10 mikrober/ml eller endotoksinfritt med mindre enn 0,25 endotoksinenheter/ml, f.eks. renset vann eller ultrarent vann • Sprøyter: Volum 1–50 ml avhengig av størrelsen på delen som skal skylles.	-
	Skyll i minst 1 minutt under rennende vann av angitt kvalitet til alle spor av desinfeksjonsløsningen er fjernet. Bøy og drei fleksible skaft under skylling for å fjerne kontaminasjon mellom vindingene.	-
	Skyll kanyleringer og blindhull samt hengsler og ledd minst fem ganger med en sprøyte.	-
5.3 Tørking	Nødvendig utstyr: • Absorberende lofrie papirservietter • Ovn	-
	Tørk utstyret med medisinsk trykkluft og absorberende lofrie engangspapirservietter (om nødvendig kan du supplere med ettertørking i et rent område i opptil 2 timer) eller ved oppvarming i ovn under 110 °C.	-
5.4 Visuell inspeksjon	Inspiser utstyret visuelt for gjenværende kontaminasjon, og gjenta fullstendig manuell rengjøring og desinfisering om nødvendig.	-

Inspeksjon

Undertrinn	Beskrivelse/utstyr/parametere	Tilleggsinformasjon
6.1 Visuell inspeksjon	Inspiser alle deler av utstyret visuelt for synlig kontaminasjon og/eller korrosjon, og gjenta rengjøring og desinfeksjon om nødvendig. Bekreft at det ikke finnes skader (for eksempel på gjenger, overflater, bevegelige deler eller ledd), og at identifikasjonen på det medisinske utstyret (f.eks. lasergravering eller trykk) er tydelig og leselig. Anskaff nytt medisinsk utstyr hvis dette ikke er tilfellet.	Vær spesielt oppmerksom på: • "Kontaminasjonsfeller" som overflater som hører sammen, hengsler, skaft eller fleksible reamere. • Deler med fordypninger (blindhull, kanyleringer). • Steder der kontaminasjon kan bli presset på utstyret ved kontakt, for eksempel borriller i nærheten av kuttespissen, sidene på tennene på brotsjer og filer.
	MERKNAD Ved behov anbefales arbeidslys samt forstørrelseshjelpemidler.	⚠FORSIKTIG Det må kontrolleres at kutteflatene er skarpe og ikke er skadet.
6.2 Montering	Sett utstyret sammen igjen hvis det er aktuelt.	Se instruksjonene som gjelder hvordan utstyret skal brukes, eller separat informasjon som fås fra Stryker-representanten.
6.3 Funksjons-kontroll og vedlikehold	Utfør aktuelle funksjonskontroller og forebyggende vedlikehold (for ytterligere informasjon se også vedlegg 2):	Rettheten kan ganske enkelt kontrolleres ved å rulle instrumentet på en flat overflate.
	⚠FORSIKTIG Kontroll at deler som hører sammen, er riktig montert.	
	MERKNAD Ved behov anbefales arbeidslys samt forstørrelseshjelpemidler.	
	MERKNAD Kontroller at utstyr med bevegelige deler fungerer som det skal. Påfør smøreolje av medisinsk kvalitet (egnet for dampsterilisering, f.eks. Dr. Weigert neodisher IP Spray) etter behov. Kontroller at roterende instrumenter er rette (f.eks. bor til gjenbruk, reamere). Kontroller fleksible instrumenter, for eksempel reamerskaft, for skade på spiralelementet.	

Angivelse av levetid

MERKNAD

Stryker T&E angir vanligvis ikke det maksimale antallet brukstilfeller som er passende for medisinsk utstyr for gjenbruk. Når de er rengjort, sterilisert og vedlikeholdt i henhold til instruksjonene i dette dokumentet, vil det medisinske utstyret til gjenbruk i utgangspunktet opprettholde sin funksjon og biokompatibilitet i hele utstyrets levetid.

I tillegg avhenger tiden dette utstyret kan brukes, av mange faktorer, inkludert metode for og varighet av hvert brukstilfelle og håndteringen mellom brukstilfeller. Grundig inspeksjon og funksjonell testing av utstyret før bruk er den beste måten å fastslå slutten av levetiden for det medisinske utstyret på. Se vedlegg 2 for flere detaljer.

Kontakt din Stryker-representant hvis utstyr for gjenbruk har nådd slutten av levetiden, og utskifting er nødvendig.

⚠FORSIKTIG

For utstyr som kan utsettes for støt, må du kontrollere at det ikke er skadet i den grad at det ikke fungerer som det skal, og at det ikke er dannet skarpe kanter som kan skade vev eller operasjonshansker.

4. Emballering

Når det er hensiktsmessig, skal det rengjorte, desinfiserte og kontrollerte medisinske utstyret monteres på de medfølgende brettene som er beregnet for dette. Stryker har validert den sterile emballasjen som oppgitt nedenfor. Annen emballasje kan brukes, men skal valideres av helseinstitusjonen. Se også kapittel 5 for ytterligere informasjon.

Dobbeltpakket
Stryker T&E-brett skal dobbeltpakkes. I USA anbefaler Stryker T&E samsvar med ANSI/AAMI ST79 og bruk av FDA-klarert steriliseringsomslag (f.eks. Sterisheet 100+, grønn, 66 g/m²).

Emballasjen for sluttsterilisert medisinsk utstyr skal oppfylle følgende krav:

- EN ISO 11607
- Egnet for dampsterilisering
- Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene samt av steriliseringsemballasje for å hindre mekanisk skade
- Riktig klassifisering for vekten av instrumentet og implantatbrettet

Stiv steriliseringsbeholder
I tillegg til den vanlig brukte steriliseringsmetoden med dobbeltpakking kan stive steriliseringsbeholdere i Aesculap JK- og JN-serien brukes for samme formål for å sterilisere alt medisinsk utstyr til gjenbruk levert av Stryker T&E i brett av rustfritt stål (se figur 1 og 2). Følgende brett passer ikke innenfor det anvendbare området til en stiv steriliseringsbeholder i Aesculap JK/JN-serien, og skal utelukkes fra bruk til:
Hoffmann LRF-sirkulære ringer P/N – 4933-9-930
Hoffmann LRF fotringer, Korte, P/N – 4934-9-910
Hoffmann LRF fotringer, Lange, P/N – 4934-9-920

MERKNAD

- Brett må ikke stables i steriliseringsbeholderen eller steriliseringsomslaget og i autoklaven under sterilisering, da dette kan ha negativ innvirkning på ventilasjon og sterilisering.
- For brett som inneholder store polymerkomponenter, anbefaler Stryker T&E å forlenge tørketiden til 45 minutter.
- Enkeltprodukter kan pakkes enten i dobbeltpakkede silkurver eller steriliseringsposer.
- Avtakbare skuffbrett kan kreve en modifisert tørkeprosess på grunn av last- og emballasjekonfigurasjoner. Stryker T&E anbefaler enten å forlenge tørketiden til 45 minutter eller demontere de avtakbare skuffbrettene i to deler og plassere dem ved siden av hverandre i beholdere av full størrelse. Det er sykehusets ansvar å validere riktig tørketid sammen med steriliseringsutstyret som brukes. Se bruksanvisningen fra produsenten (Aesculap) når det gjelder bruk av stive



Fig 1: Avtakbart skuffebrett



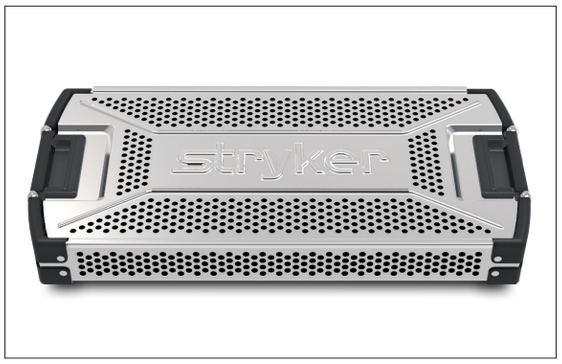


Fig 2: Metallbrett i halv og full størrelse

5. Sterilisering

MERKNAD

Medisinsk utstyr som inneholder termolabilt materiale, må ikke utsettes for annen last i autoklaven.

Dampsterilisering (fuktig varme) anbefales.
Stryker T&E har validert en egen autoklaveringssyklus som kapabel til å sterilisere medisinsk utstyr. Autoklavens utforming og ytelse kan imidlertid påvirke prosedyrens effekt. Helseinstitusjoner må validere steriliseringsutstyr i henhold til produsentens instruksjoner og verifisere at sterilitet kan oppnås med parametere fra Stryker T&E kombinert med helseinstitusjonens utstyr og prosesser.

Steriliseringsprosess
Dampautoklavering (fuktig varme) med en prevakuumsyklus (tvungen fjerning av luft) anbefales. Autoklavene må oppfylle kravene i og være validert, vedlikeholdt og kontrollert i henhold til EN 285/EN 13060, EN ISO 17665, og ANSI AAMI ST79.

Stryker T&E har validert en autoklaveringssyklus for sterilisering av komplette esker/brett for medisinsk utstyr. Instrumentene skal steriliseres i montert stand slik de oppbevares på brettene, det vil si at hvis brettet har braketter eller fordypninger som er utformet for instrumenter med flere deler i montert stand, er det ikke behov for å demontere disse instrumentene før sterilisering. Prosessparameterne på neste side er validert og anbefales av Stryker T&E for sterilisering.

Stryker T&E anbefaler ikke bruk av hurtigsterilisering ("flash") for instrumenter til gjenbruk.

⚠ ADVARSEL

- Ikke bruk stive beholdere til dampsterilisering med mindre de er validert av Stryker T&E (se godkjente konfigurasjoner i kapittel 4 "Emballering"). Andre konfigurasjoner kan begrense dampgjennomtrengningen samt forhindre effektiv sterilisering og tørking av det medisinske utstyret.
- Engangsutstyr kan ikke brukes på nytt, da det ikke er konstruert for å virke som tiltenkt etter første gangs bruk. Mekaniske, fysiske eller kjemiske egenskaper hos utstyr til engangsbruk kan bli svekket etter første gangs bruk. I så fall støtter ikke produsenten sikkerheten og ytelsen til utstyret, og samsvar med relevante spesifikasjoner kan ikke sikres.

Helseinstitusjonen har det endelige ansvaret for å verifisere sterilitet ved hjelp av helseinstitusjonens utstyr og prosesser og parameterne fra Stryker T&E. De ulike steriliseringskamrene, emballeringsmetodene og/eller ulike lastkonfigurasjoner bør valideres for å sikre optimal bruk.

5. Sterilisering

* Disse parameterne gjelder ikke for hele porteføljen fra Stryker T&E. Det finnes unntak der andre validerte steriliseringssykluser gjelder. Disse er beskrevet i bruksanvisningen og er bindende. Ta kontakt med Stryker-representanten hvis et produkt er levert uten pakningsvedlegg eller hvis du er i tvil om steriliseringsparameterne for et bestemt produkt.

USA*	
Metode	Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665 og ANSI/AAMI ST79
Syklus	Prevakuum (Pre-Vac)
Temperatur	132 °C (270 °F)
Eksponeringstid[1]	4 minutter
Tørketid[2]	30 minutter (minimum, i kammer)
Avkjølingstid	60 minutter (minimum, ved romtemperatur)

Utenfor USA*	
Metode	Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665
Syklus	Mettet damp med fraksjonert tvungen fjerning av luft
Eksponeringstid[1]	4 minutter Eksponeringstiden kan forlenges til 18 minutter, slik at den blir i samsvar med anbefalingene fra Verdens helseorganisasjon (WHO), Robert Koch Institute (RKI) osv. Medisinsk utstyr fra Stryker T&E tåler slike steriliseringssykluser.
Temperatur	132 °C–137 °C (270 °F–277 °F)
Tørketid[2]	Anbefalt: 30 minutter (minimum, i kammer)

EU, alternativ (bl.a. UK, NL)*	
Metode	Dampsterilisering i henhold til EN ISO 17665
Syklus	Mettet damp med fraksjonert tvungen fjerning av luft
Eksponeringstid[1]	3 minutter Eksponeringstiden kan forlenges til 18 minutter, slik at den blir i samsvar med anbefalingene fra Verdens helseorganisasjon (WHO), Robert Koch Institute (RKI) osv. Medisinsk utstyr fra Stryker T&E tåler slike steriliseringssykluser.
Temperatur	134 °C–138 °C (273 °F–280 °F)
Tørketid[2]	Anbefalt: 30 minutter (minimum, i kammer)

[1] **Eksponeringstid:**
Den perioden utstyret og kammeret opprettholder steriliseringstemperaturen

[2] **Tørketid:**
Perioden når dampen fjernes fra kammeret og kammertrykket reduseres, slik at kondens kan fordampe fra lasten enten ved hjelp av forlenget utslipp eller ved å føre inn og trekke ut varm luft eller andre gasser. Fordi tørketiden varierer alt etter hvilket utstyr det dreier seg om, emballeringsmetode og materiale, må helseinstitusjonen verifisere riktig tørketid med steriliseringsutstyret som brukes.

6. Oppbevaring
før bruk

Etter at det medisinske utstyret er sterilisert, må det oppbevares i steriliseringsemballasjen på et tørt og støvfritt sted.
Holdbarheten avhenger av hvilken steril barriere som brukes, hvordan produktet oppbevares og håndteres samt miljømessige faktorer.
Den maksimale holdbarheten for sterilt medisinsk utstyr må derfor angis av hver enkelt helseinstitusjon.

7. Produsenter
av medisinsk utstyr fra Stryker T&E

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

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
CH-2545 Selzach
Sveits
Telefon: +41-32-641 6666

8. Referanser
(bare for enkelte land)

1. EN ISO 11607 (ANSI AAMI ISO 11607): Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr
2. EN ISO 17665 (ANSI AAMI ISO 17665): Sterilisering av helsetjenesteprodukter, fuktig varme
3. ISO 15883-serien: Vaske-/desinfeksjonsmaskiner
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: Behandling av helsetjenesteprodukter – informasjon som skal gis av produsenten av det medisinske utstyret for prosessering av medisinsk utstyr
7. ANSI AAMI ST81: Sterilization Of Medical Devices - Information To Be Provided By The Manufacturer For The Processing Of Resterilizable Medical Devices
8. Anbefalinger fra Verdens helseorganisasjon (WHO) og Robert Koch Institute (RKI) angående eksponeringstid: WHO/CDS/CSR/APH/2000.3, vedlegg III, del 2
9. RKI-melding i "Bundesgesundheitsblatt", April 2002, 45:376-394, tabell 11
10. Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH) Desinfektionsmittel-Liste, (VAH-liste over desinfiseringsmidler, erstattet DGHM-listen over desinfiseringsmidler)

Vedlegg 1

Rengjørings- og desinfeksjonsmidler som er brukt under validering av behandlingsinstruksjonene

Til rengjøring og/eller desinfeksjon av medisinsk utstyr av aluminiumslegeringer skal det brukes et pH-nøytralt middel*. Kontakt med sterke alkaliske midler eller jod- eller klorholdige løsninger må unngås, da dette kan føre til at aluminium blir angrepet kjemisk, og instrumentet blir skadet.

Til automatisk rengjøring (vaske-/desinfeksjonsmaskin) bør det brukes milde alkaliske detergenter (pH opptil 10,9), men det må bare brukes detergenter som anbefales til slike apparater.

I alle tilfeller:
- følg indikasjonene, instruksjonene og advarslene fra produsenten av rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidlet
- velg bare midler som er tiltenkt for rengjøring og/eller desinfeksjon av medisinsk utstyr av metall og plast, og
- velg bare desinfeksjonsmidler med godkjent effekt (VAH/DGHM- eller FDA-godkjenning eller CE-merke)

MERKNAD

Kontroller at det valgte rengjørings- eller desinfeksjonsmidlet ikke inneholder stoffene som er angitt nedenfor:
- Organiske, mineralske og oksiderende syrer (minste tillatte pH-verdi: 5,5).
- Kraftig lut (høyeste tillatte pH-verdi: 10,9*)
- Organiske løsemidler (for eksempel: aceton, eter, alkohol, lettbensin).
- Oksiderende midler (f.eks. peroksider, hypoklorid).
- Halogener (klor, jod, brom).
- Aromatiserte, halogenerte hydrokarboner

MERKNAD

- Rengjøringsdetergentene og desinfeksjonsmidlene angitt nedenfor, ble brukt av Stryker T&E ved valideringen av instruksjonene for behandling som er angitt i dette dokumentet.
- Stryker T&E anbefaler ikke disse produktene fremfor andre tilgjengelige produkter. Andre produkter kan ha samme effekt for det aktuelle utstyret.
- Følg instruksjonene fra produsenten av midlene.

- Brukerne skal bruke personlig verneutstyr i henhold til leverandørenes instruksjoner og sikkerhetsdatablad.
- Hvorvidt alternative midler er egnet, må kontrolleres ved å slå opp i informasjonen fra leverandøren og/eller ved fysisk testing.

Rengjøringsmidler til forhåndsrengjøring og manuell rengjøring (brukt til validering)

Leverandør	Navn	Kommentar
Johnson and Johnson	Cidezyme/Enzol	Egnet for instrumenter av aluminium

Midler til manuell desinfeksjon (brukt til validering)

Leverandør	Navn	Kommentar
Johnson and Johnson	Cidex OPA	Egnet for instrumenter av aluminium

Detergenter for automatisk rengjøring og desinfeksjon i vaske-/desinfeksjonsmaskin (brukt til validering)

Leverandør	Navn	Kommentar
Dr. Weigert	neodisher Medi-clean forte	Anbefales ikke til medisinsk utstyr av aluminium*

* Ved bruk av instrumenter av aluminium anbefales nøytrale/enzymbaserte rengjøringsmidler (for eksempel Neodisher Medizym).

Vedlegg 2

Retningslinjer for å kontrollere at det medisinske utstyret fra Stryker T&E fungerer som det skal

Disse retningslinjene skal brukes for alle Stryker T&E-instrumenter som er merket som instrumenter til flergangsbruk. All funksjonskontroll og alle inspeksjonene som er beskrevet nedenfor, omfatter også grensesnittet med andre instrumenter eller deler.

Feilmodusene nedenfor kan skyldes at levetiden til det medisinske utstyret er over, feil bruk eller feil vedlikehold.
Stryker T&E angir vanligvis ikke det maksimale antallet brukstilfeller som er passende for medisinsk utstyr for gjenbruk. Levetiden til utstyret avhenger av mange faktorer, inkludert hvilken metode som brukes og hvor lenge den enkelte prosedyren varer, samt hvordan utstyret behandles mellom hver gang det brukes. Grundig inspeksjon og funksjonell testing av utstyret før bruk er den beste måten å fastslå slutten av levetiden for det medisinske utstyret på. For enkelte instrumenter er endt levetid imidlertid definert, kontrollert og spesifisert med enten et visst antall ganger instrumentet kan brukes eller en utløpsdato.

Funksjonskontroll av bor til gjenbruk

Beskrivelse og funksjon:
Bor til gjenbruk, kanylerte bor, bor med krone, tapper, kjernebor

Produktgruppe:
Medisinsk utstyr som er komplekst eller har flere komponenter og har egenskaper som gir utfordringer

Potensielle feilmoduser:
- Defekt koplingsende (erodert)
- Sløve og slitte kutteriller
- Spisser, heliks-coil, bøyd

Forebyggende vedlikehold:

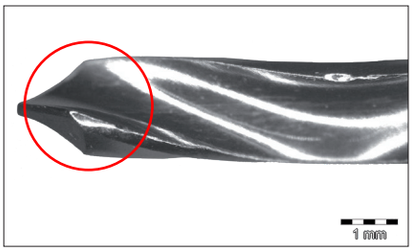
⚠FORSIKTIG

Regelmessig funksjonstesting og visuell inspeksjon.
Hvis det oppdages feil, må instrumentets skiftes ut og ikke brukes.

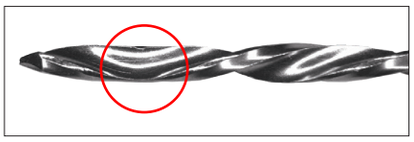
MERKNAD

Ved behov anbefales arbeidslys samt forstørrelseshjelpemidler.

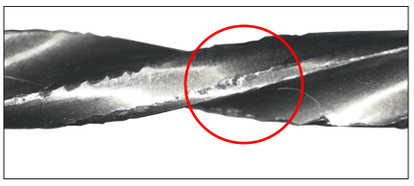
Bor: Oversikt



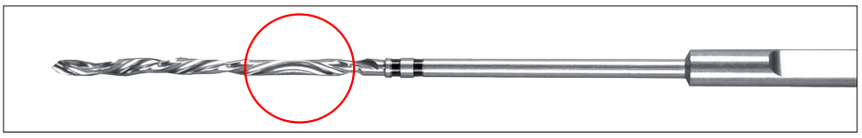
Bor: sløve/slitte kutteriller



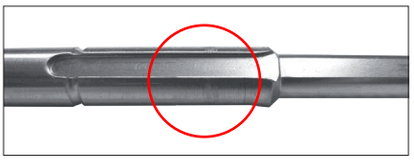
Bor: heliks-coil – kutterillene skifter retning



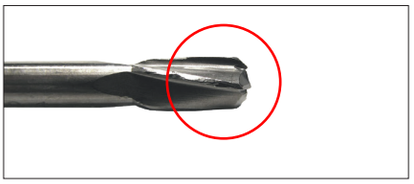
Bor: sløve/slitte kutteriller og heliks



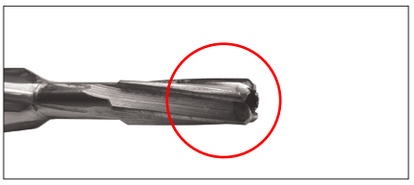
Bor: vridd



Erodert koplingsende



Sløv/slitt spiss
Kontroller borspissen (se merke)



Bulker på kutteriller

Vedlegg 2

Funksjonskontroll for medisinsk utstyr med fleksibelt skaft (f.eks. reamer, fleksibel skrutrekker)

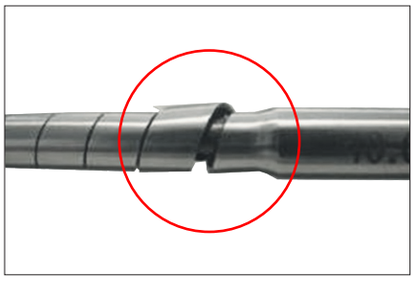
Beskrivelse og funksjon:
Intramedullær reamer, reamerhoder, reamerskaft

Produktgruppe:
Medisinsk utstyr med fleksibelt skaft

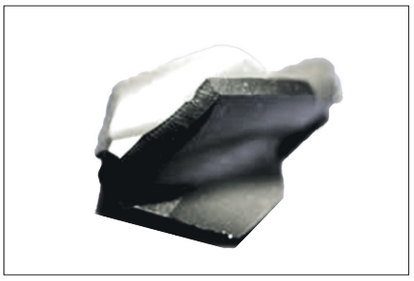
Potensielle feilmoduser:
- Defekt koplingsende
- Sløve og slitte kutteriller
- Spisser, heliks-coil på reamerskaft deformert

Forebyggende vedlikehold:
Grundig inspeksjon og funksjonell testing av utstyret før klargjøring for sterilisering er den beste måten å fastslå slutten av levetiden på. Særlig spiralelementet skal undersøkes visuelt for skade, ettersom en deformert spiral kan redusere muligheten til å rengjøre utstyret og gjøre det mulig for kontaminasjon å kommer inn i spiralen. Hvis det oppdages feil, må instrumentets skiftes ut og ikke brukes.
Hvis kontaminasjonen ikke fjernes fra skaftene rett etter bruk, kan det dannes belegg som vil bli fastbrent ved påfølgende steriliseringer.

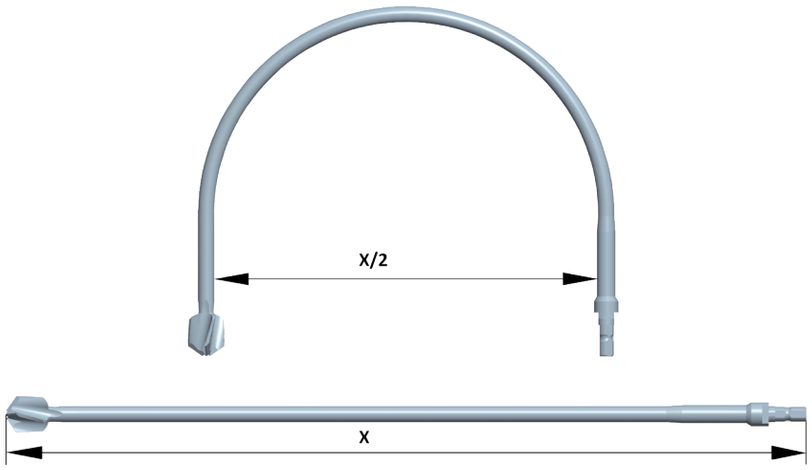
For å unngå skade på den fleksible reameren må ikke skaftet bøyes for mye. Som en referanse skal den minste bøyingsdiameteren ikke overskride lengden dividert med 2.

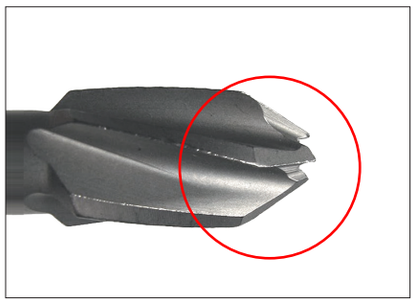


Reamerskaft: deformert

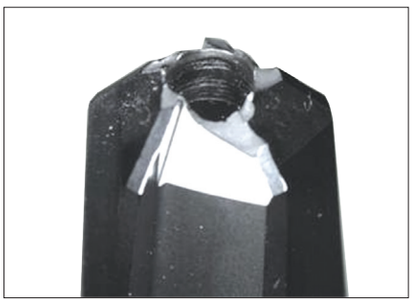


Reamerbit: sløve/slitte kutteriller





Sløve/slitte kutteriller og spiss



Bulker på kutteriller

Vedlegg 2

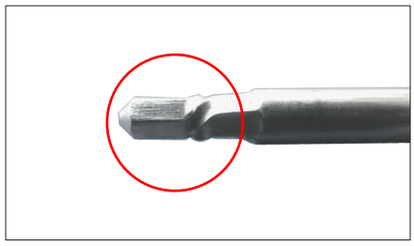
Funksjonskontroll av skrutrekkerblad

Beskrivelse og funksjon:
Skrutrekkere med drevkoblinger med forskjellig utforming med eller uten selvholdende funksjon.

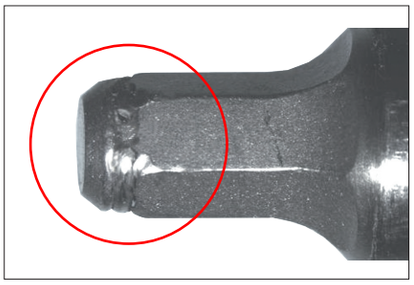
Produktgruppe:
Enkelt medisinsk utstyr eller medisinsk utstyr som er komplekst eller har flere komponenter og har egenskaper som gir utfordringer

Potensielle feilmoduser:
- Deformert blad (vridd)
- Deformert blad (avrundet)
- Brudd i bladets selvholdende mekanisme uten funksjon
- Tilsvarende drevkopling på skruehodet er avrundet eller slitt.

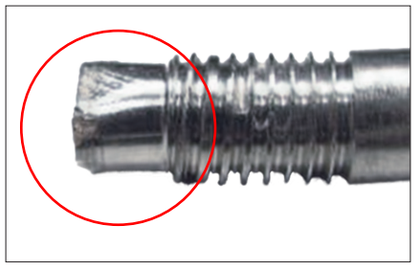
Forebyggende vedlikehold:
Bruk en egnet instrumentspray på den selvholdende mekanismen til skrutrekkere. Regelmessig funksjonstesting og visuell inspeksjon. Hvis det oppdages feil, må instrumentets skiftes ut og ikke brukes. Regelmessig funksjonstesting av tilhørende elementer (skrutrekkere/skruer).



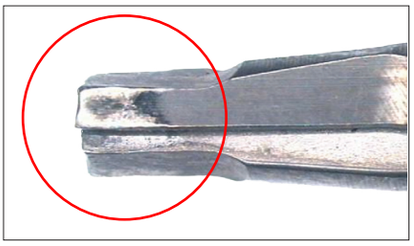
Sekskantet drevkopling: deformert



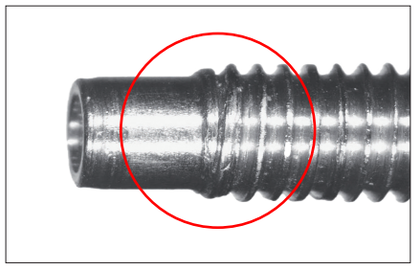
Sekskantet drevkopling: avrundet



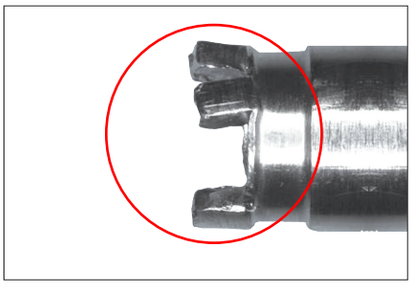
Tilkoblingsstang for Gamma-kompresjonsskrutrekker: skadede og sammenklemte gjenger



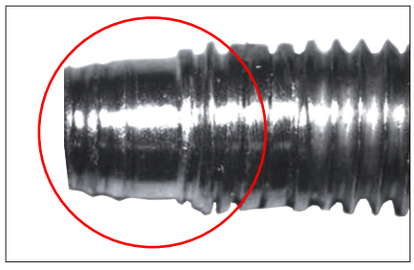
Sekskantet drevkopling: deformert



Som over



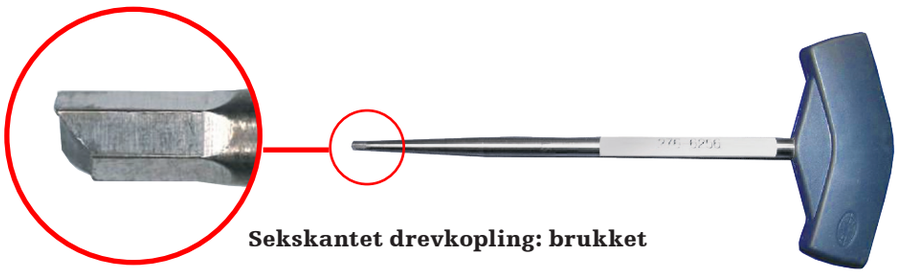
Gamma-kompresjonsskrutrekker: deformerte og knekte tapper



Som over



Sekskantet drevkopling: deformert



Sekskantet drevkopling: brukket

Vedlegg 2

Funksjonskontroll av momentbegrenser

Beskrivelse og funksjon:
Omfatter alt utstyr som begrenser eller viser moment, med eller uten utløsningsmekanisme.

Produktgruppe:
Medisinsk utstyr som er komplekst eller har flere komponenter og har egenskaper som gir utfordringer

Potensielle feilmoduser:
- Feilfunksjon som skyldes slitasje
- Korrosjon eller kontaminasjon

Forebyggende vedlikehold:
Bruk en egnet instrumentspray på den selvholdende mekanismen til skrutrekkere. Hyppig kontroll av dreiemomentnøyaktigheten med en dreiemomenttester, regelmessig funksjonell og visuell inspeksjon hvis det er indisert. Hvis det oppdages feil, må instrumentets skiftes ut og ikke brukes.

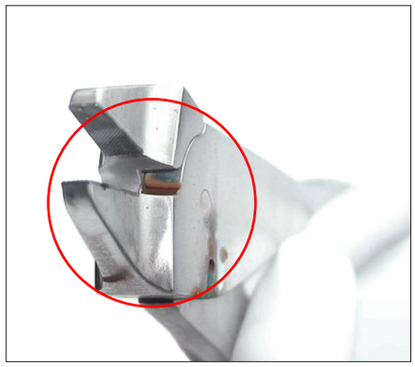
Funksjonskontroll av instrumenter som kan bøyes

Beskrivelse og funksjon:
Instrumenter som brukes til bøying av implantater

Produktgruppe:
Medisinsk utstyr som er komplekst eller har flere komponenter og har egenskaper som gir utfordringer

Potensielle feilmoduser:
- Korrosjon mellom tilstøtende flater
- Korrosjon der forskjellige metaller møtes
- Korrosjon på funksjonelle flater som brukes ofte
- Korrosjon på lasergraveringen
- Bøyde eller skadede kanter innebærer en risiko for å skade implantatet, spesielt i et funksjonelt område

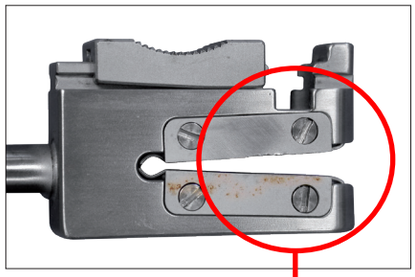
Forebyggende vedlikehold:
Regelmessig funksjonskontroll og visuell inspeksjon. Bruk en egnet instrumentspray på mekanismen til alle bevegelige deler og leddete flater. Kontroller og fjern eventuelt reststoffer og fuktighet i alle åpninger etter bruk eller rengjøring. Hvis det oppdages feil, må instrumentets skiftes ut og ikke brukes.



Bøyetang med overflatekorrosjon ved kutteenheten og i åpningen mellom de to delene på tangen.



Svak korrosjon på lasergraveringen



Lett korrosjon ved kuttebladene



Vedlegg 2

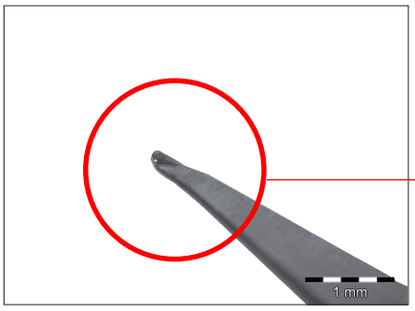
Funksjonskontroll av sakser og kutteinstrumenter

Beskrivelse og funksjon:
Alle instrumenter som brukes til å skjære i vev og benmateriale (for eksempel sakser eller osteotomer), og alle instrumenter som brukes til å kutte implantater (for eksempel kuttere)

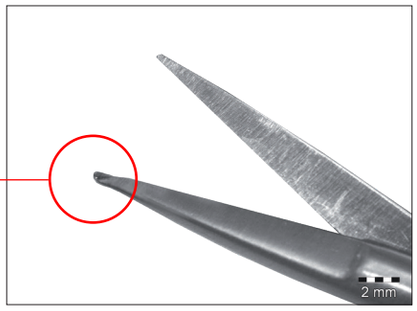
Produktgruppe:
Medisinsk utstyr som er komplekst eller har flere komponenter og har egenskaper som gir utfordringer

Potensielle feilmoduser:
- Kutteflaten er skadet, kuttefunksjonen fungerer ikke lenger som den skal
- Fjæringen er skadet, leddet fungerer ikke som det skal

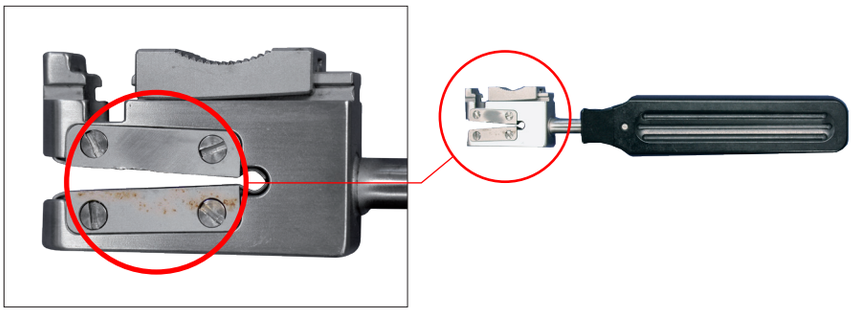
Forebyggende vedlikehold:
Bruk en egnet instrumentspray på mekanismen til alle bevegelige deler og leddete flater. Håndter instrumentene forsiktig. Instrumentets kutteflate må inspiseres før klinisk bruk. Kuttefunksjonen kan være redusert hvis kutteflaten på instrumentspissen er skadet. Stryker T&E anbefaler bruk av et silikonfritt, ikke-mineraloljebasert smøremiddel til vedlikehold av leddete instrumenter. Hvis det oppdages feil, må instrumentets skiftes ut og ikke brukes.



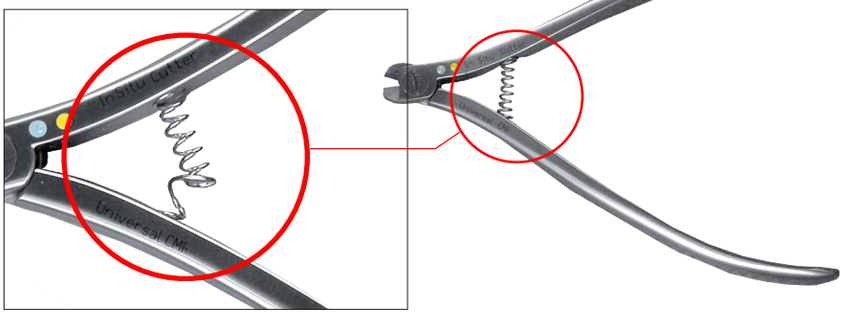
Saks
Skadet spiss på en saks – kuttefunksjonen kan være redusert



Saks



Skadet kutteflate – kuttefunksjonen kan være redusert



In situ-kutter
Skadet fjæring – den leddete funksjonen er redusert

In situ-kutter

Vedlegg 2

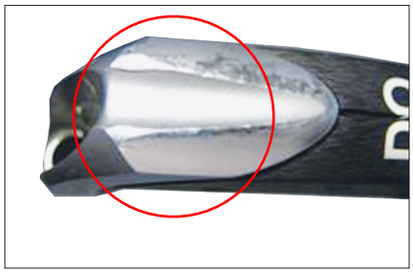
Funksjonskontroll av målenheter

Beskrivelse og funksjon:
Målenheter for å sikte på låsehullene i implantater (nagler, plater)

Produktgruppe:
Medisinsk utstyr som er komplekst eller har flere komponenter og har egenskaper som gir utfordringer

Potensielle feilmoduser:
- Merker som er forårsaket av slag på utstyret
- Sprekker i polymermaterialet
- Skadede gjenger
- Deformert nagleadapter
- Forskyvning av koplingsstift

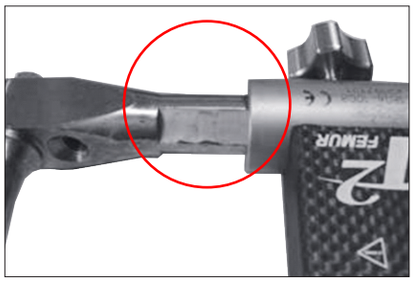
Forebyggende vedlikehold:
Bruk en egnet instrumentspray på mekanismen til alle bevegelige deler og leddete flater. Må håndteres med forsiktighet. Ikke bank på målenhetene. Hvis det oppdages feil, må instrumentets skiftes ut og ikke brukes.



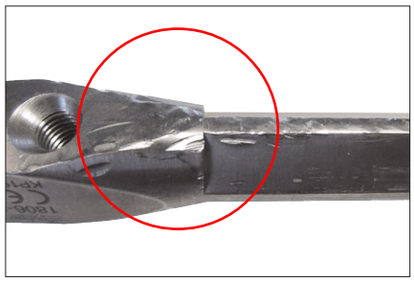
Merker på utstyrets metalldel

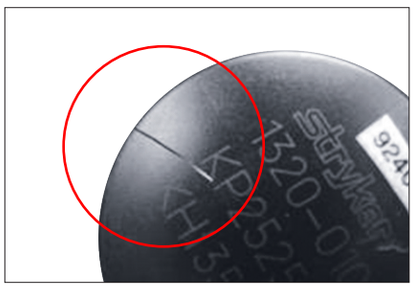


Sprekker i polymermaterialet



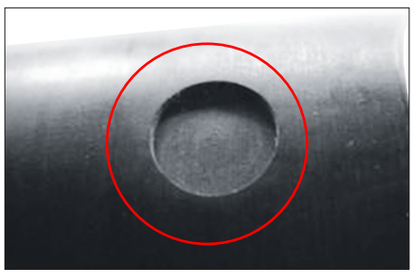
Merker etter slag på den funksjonelle overflaten



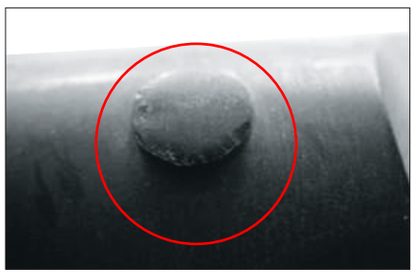


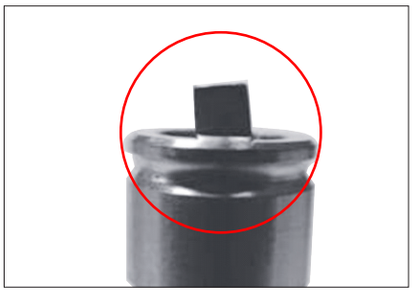
Sprekk





Forskjøvet koplingsstift (skal være i flukt med overflaten)

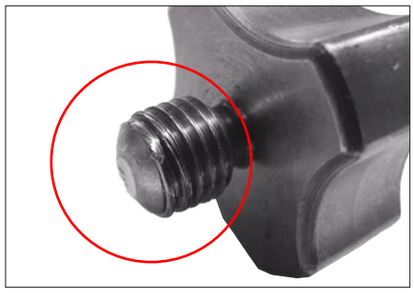




Deformert nagleadapter



Skadede gjenger



Vedlegg 2

Funksjonskontroll av boreguider

Beskrivelse og funksjon:
Hylser til beskyttelse av bløtvev som brukes under boring

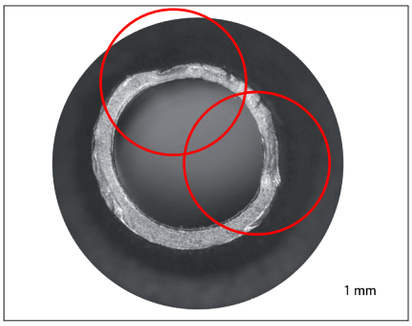
Produktgruppe:
Medisinsk utstyr som er komplekst eller har flere komponenter og har egenskaper som gir utfordringer

Potensielle feilmoduser:
- Oppskrapet ytterflate, bulker i hylseendene

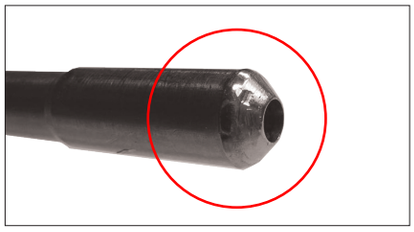
Forebyggende vedlikehold:
Bruk en egnet instrumentspray på mekanismen til alle bevegelige deler og leddete flater. Hvis det oppdages feil, må instrumentets skiftes ut og ikke brukes.



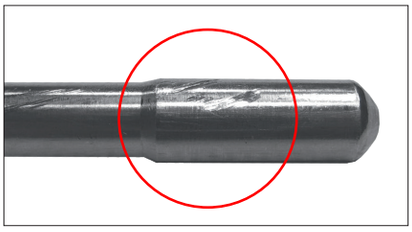
Boreguide: oversikt



Boreguide: bulker på tuppen av boreguiden



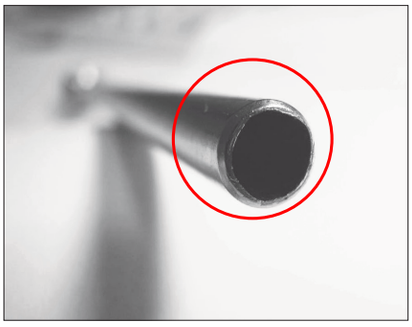
Boreguidehylse: buler i enden av hylsen



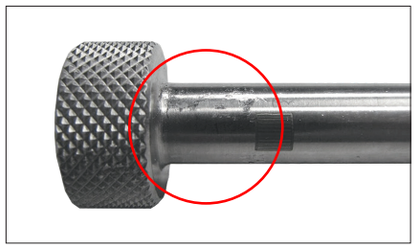
Boreguidehylse: oppskrapet overflate

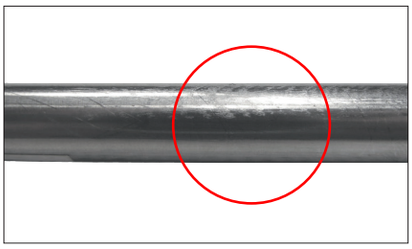


Bløtvevsbeskyttelse: oversikt



Vevsbeskyttende hylse: buler i enden av hylsen





Vevsbeskyttende hylse: overflate skadet av monteringsdel



Bløtvevsbeskyttelse: buler i endene av bløtvevsbeskyttelsen

Vedlegg 2

Funksjonskontroll av tenger, klemmer og holdeinstrumenter

Beskrivelse og funksjon:
- Reponering av benfragmenter
- Klemming av tråd etter at tråden er strammet med trådstrammeren

Produktgruppe:
Medisinsk utstyr som er komplekst eller har flere komponenter og har egenskaper som gir utfordringer

Potensielle feilmoduser:
- Deformert funksjonell overflate (for eksempel tenner og låsemekanisme)
- Klaring mellom håndtakene
- Korrosjon mellom tilstøtende flater
- Korrosjon der forskjellige komponenter møtes
- Korrosjon på funksjonelle flater som brukes ofte
- Korrosjon på lasergraveringen
- Korrosjon på klemmeskiven kan føre til at skiven går i stykker under påkjenning

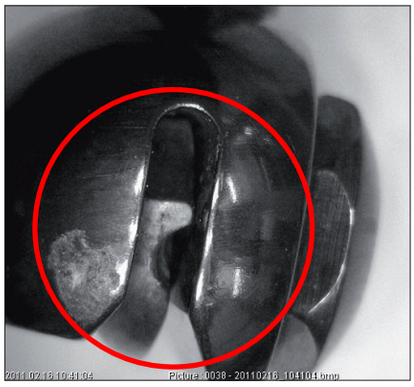
Forebyggende vedlikehold:
Bruk en egnet instrumentspray på mekanismen til alle bevegelige deler og leddete flater. Hvis det oppdages feil, må instrumentets skiftes ut og ikke brukes.

⚠FORSIKTIG

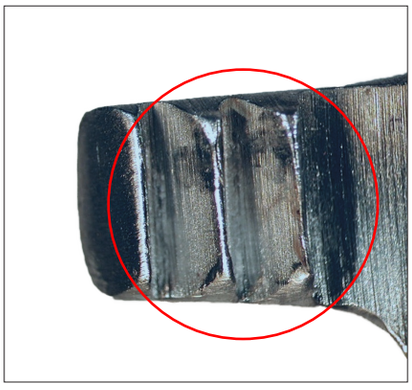
Kontroller alltid trådstolpen og særlig klemmeskiven før bruk. Hvis det er korrosjon eller sprekker i trådstolpen, skal den ikke brukes.

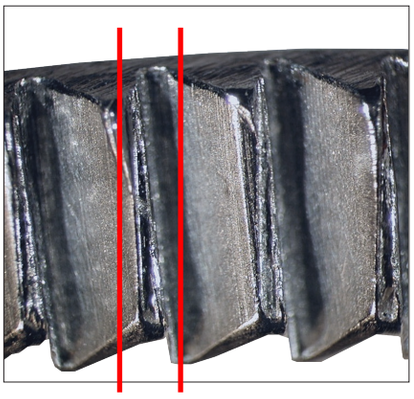


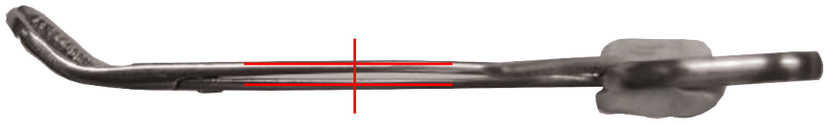
Bøyde tenner og skadet låsemekanisme på en tang



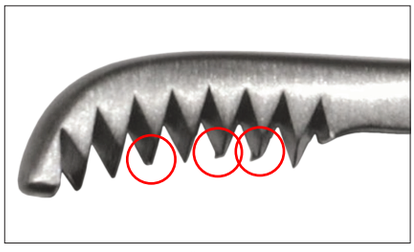
Korrosjon på klemmeskiven på Tenxor-trådstrammeren







Deformerte håndtak på en tang



Bøyde tenner på en tang

Notater

stryker

Dette dokumentet skal bare brukes av helsepersonell. En kirurg må alltid bruke sin profesjonelle kliniske vurdering når det skal bestemmes om et bestemt produkt skal brukes til behandling av en bestemt pasient. Stryker gir ingen medisinske råd, og anbefaler at kirurger får opplæring i bruken av et bestemt produkt før det brukes i kirurgiske inngrep. Informasjonen som gis her, demonstrerer et Stryker-produkt. Kirurgen må alltid se pakningsvedlegget, produktetiketten og/eller bruksanvisningen, inkludert eventuelle anvisninger for rengjøring og sterilisering, før bruk av et Stryker-produkt. Produktene er kanskje ikke tilgjengelige på alle markeder, avhengig av lover og forskrifter og/eller medisinsk praksis på de enkelte markedene. Kontakt en Stryker-representant hvis du lurer på hvilke produkter fra Stryker som er tilgjengelige i din region.

Stryker Corporation eller dets divisjoner eller andre av selskapets underenheter eier, bruker eller har søkt om følgende varemerker eller servicemerker: Leibinger, Stryker. Alle andre varemerker er varemerker for sine respektive eiere eller innehavere.

Innholds-ID: OT-RG-1 NO, Rev. 8, 02-2022
Copyright © 2022 Stryker

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

Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Sveits

www.stryker.com

CE 0123