EUROS NI.D0001H– 2024/11/21

Fr

0483

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71

NOTICE D'INSTRUCTIONS
UTILISATION - NETTOYAGE - STERILISATION
POUR LES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES NON STÉRILES - NON IMPLANTABLES DESTINÉE AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MÉDICAL

A.INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION GÉNÉRALE

> Cette notice n'est valable que pour les instruments réutilisables fabriqués par EUROS (pour les implants EUROS, se référer aux notices spécifiques).

- Les instruments réutilisables EUROS sont composés d'instruments chirurgicaux et d'plantards d'essai. Ces instruments sont disponibles dans des boîtes d'instruments appelées ancillaires.

> La composition de l'ancillaire est décrite dans le bon de livraison.

> Les instruments réutilisables EUROS sont fournis non stériles, ils doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation selon cette notice.

> Les instruments réutilisables EUROS ne peuvent être utilisés que dans les établissements hospitaliers, publics ou privés.

> Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur appartenance à un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.

> Les ancillaires EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou l'ablation.

> Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux.

DESTINATION

> Les instruments réutilisables EUROS ont été conçus afin d'être utilisés exclusivement pour l'implantation et l'ablation des dispositifs médicaux implantables EUROS.

> En aucun cas les instruments réutilisables EUROS ne doivent être utilisés avec des dispositifs médicaux d'autres fabricants.

> Le succès de l'intervention et l'atteinte des performances attendues dépendent largement de la mise en œuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie. A cette fin, EUROS met à disposition des utilisateurs une technique opératoire : il est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel EUROS proposé.

> EUROS recommande que les instruments soient utilisés pour poser exclusivement les implants EUROS pour lesquels ils ont été conçus, dans le cadre d'un acte chirurgical en adéquation avec les recommandations sur l'indication.

EFFETS INDESIRABLES

> Liste non exhaustive des effets indésirables potentiels :

- Réactions de sensibilité aux matériaux ou autres réactions allergiques ;
- Allongement du temps opératoire en raison de la cause ou de l'endommagement d'un instrument ;
- Infection due à une mauvais nettoyage/stérilisation de l'instrument.

RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

> L'usage d'un ancillaire EUROS est réservé aux personnels compétents ayant une expérience et une formation suffisante pour le manipuler en toute sécurité.

> Les produits doivent être utilisés dans les conditions prévues par EUROS, dans le respect des normes et des règlements en vigueur.

> Le chirurgien et le responsable du bloc opératoire veillent à la formation préalable de leur équipe, ainsi qu'à l'approvisionnement complet des ancillaires et dans les délais suffisants pour garantir le bon déroulement de l'intervention.

> Toute personne, société, service qui transmet les instruments doit être en mesure de permettre l'identification, la localisation des pièces (traçabilité) et être en mesure d'effectuer des actions d'inventaire et/ou de rappel.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas soumis à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par EUROS.

> En cas d'élimination d'un instrument, cela doit se faire en référence aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.*

A la fin de § DECONTAMINATION, ET PRECAUTIONS D'UTILISATION

>Les condyles d'essai (EUROP, EUROP UNI FIXE, HEXAGON) contiennent les substances suivantes définies comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) en concentration supérieure à 0,1% en poids : Cobalt (Co) CAS n°7440-48-4.

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

> Afin de faciliter le stockage et la manutention, les instruments réutilisables EUROS sont contenus dans des ancillaires (boîte instruments), eux-mêmes contenus dans des conteneurs de transport.

> Les conteneurs de transports sont destinés à transporter uniquement les instruments ayant fait l'objet d'un lavage et d'une stérilisation.

> Les conteneurs n'apportent pas les garanties suffisantes pour assurer la stérilisation des instruments qu'ils contiennent. Leur fonction principale est de maintenir l'intégrité des instruments durant le transport.

> Les conteneurs de transport ne doivent pas être exposés à une source de contamination directe et doivent rester à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute manutention des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS doivent être transportés, stockés et manipulés de manière qu'ils ne puissent subir aucun dommage ou dégradation, dans des conditions d'hygiène et à l'abri de l'humidité. Les instruments réutilisables EUROS doivent être stockés propres dans des lieux sains.

> Les instruments tranchants ou pointus doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter d'éventuelles coupures ou blessures accidentelles.

CONTRÔLES ET ESSAIS DE FONCTIONNEMENT

En phase pré opératoire, per opératoire et post opératoire inspecter les jeux d'instruments comme décrit ci-dessous.

> Vérification quantitative

Vérifier avant chaque usage que le contenu est conforme à celui décrit sur le bon de livraison.

> Vérification de la propreté

Après chaque nettoyage/désinfection, vérifier la propreté en général et en particulier des trous borgnes, des canules, des dentures, des clipes, des fraises etc… Si nécessaire, le processus de nettoyage doit être répété jusqu'à ce que le produit soit visuellement propre.

> Vérification de la fonctionnalité

- En phase pré-opératoire, per opératoire et post-opératoire, vérifier que les instruments sont intacts et que les assemblages, s'il y en a, sont réalisables.
- Vérifier le tranchant des instruments tranchants et la pointe des instruments pointus (retourner à EUROS les instruments nécessitant un affûtage).
- Les instruments comportant des filetages ou des taraudages doivent faire l'objet des vérifications suivantes : absence de blessure des filets et entrées de taraudages, absence de saillisures, absence de grippage ou d'arrachement de matière, montabilité avec la ou les pièces ou instruments adéquats.
- Les instruments comportant des soudures doivent faire l'objet de vérifications : absence de fissuration du cordon de soudure et absence de déformation au niveau des éléments soudés.
- Les instruments ne doivent pas comporter de traces de corrosion (retourner pour traitement à EUROS les instruments comportant des traces de corrosion).
- Les instruments comportant des joints en élastomère doivent faire l'objet de vérifications : absence de fissuration, coupure, entaille, usure, craquelure ou déformation du joint en élastomère.
- Les instruments comportant des marquages laser ou mécaniques doivent être vérifiés vis-à-vis de la lisibilité du marquage.
- Les instruments doivent être désassemblés puis rangés dans leur boîte, à leur emplacement.
- Les instruments ne doivent, en aucun cas, présenter de détériorations susceptibles de mettre en cause leur fonctionnalité, d'altérer les implants, ou de blesser les utilisateurs, patients, ou tiers : tout instrument détérioré doit être retourné à EUROS.

RÉCEPTION DE L'ANCILLAIRE

> Tous les instruments retournés à EUROS doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les instructions fournies dans cette notice avant leur expédition.

Un certificat de décontamination doit être fourni avec les instruments retournés.

> Renseigner la fiche navette jointe en vérifiant successivement :

- La conformité de l'ancillaire et/ou des instruments à réexpédier en référence au bon de livraison ;
- La quantité, la qualité, la fonctionnalité ;
- Le bon repositionnement des systèmes de calage ;
- La propreté apparente : absence de souillures visibles sur toutes les surfaces, dans les instruments creux, les mors et les articulations ;
- La présence d'un certificat d'inactivation des ATNC si applicable.

B. INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Le nettoyage est une étape importante pour permettre la réutilisation en toute sécurité d'un dispositif médical utilisé. Les contaminants (par exemple sang, tissus, micro-organismes, agents de nettoyage et lubrifiants) qui ne sont pas éliminés des surfaces intérieures et extérieures des dispositifs médicaux pourraient compromettre tout procédé de stérilisation postérieur, ou le fonctionnement correct du dispositif médical.

Après le nettoyage, d'autres facteurs peuvent affecter l'utilisation sûre et efficace d'un dispositif médical. Par exemple, les procédures de contrôle et les essais de fonctionnement peuvent s'avérer nécessaires pour assurer qu'un dispositif médical ne présente pas de risque pour la sécurité à l'utilisation.

Cette section fournit aux utilisateurs finaux, conformément à la norme EN ISO 17664, les instructions pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'entretien des instruments réutilisables EUROS.

Ces instructions ont pour but d'aider le chirurgien et le personnel médical à traiter efficacement et en toute sécurité les instruments réutilisables EUROS. Elles doivent être suivies, sauf autres recommandations spécifiques fournies par EUROS. Les directeurs de l'hôpital et autres responsables de chacun de ses services doivent être informés de ces instructions et recommandations afin d'assurer un retraitement efficace en toute sécurité et d'éviter d'endommager les dispositifs réutilisables ou d'en faire un mauvais usage.

AVERTISSEMENTS & PRÉCAUTIONS

> Formation du personnel

Tout le personnel impliqué dans les opérations de retraitement doit avoir reçu une formation adéquate et une éventuelle qualification/certification relative à toute la procédure. Cette formation comprend les opérations de nettoyage, de désinfection, de stérilisation et de sécurité en rapport avec la prévention et le contrôle des infections.

> Equipement de Protection Individuelle (EPI)

Le processus de retraitement doit être effectué par un personnel formé portant un équipement de protection individuelle approprié (une blouse, un masque, des lunettes ou un écran facial, des gants et des combinaisons-chaussures).

> Respect des réglementations nationales

L'utilisateur doit se conformer aux directives, lois et réglementations nationales des pays dans lesquels les exigences en matière de retraitement sont plus strictes que celles détaillées dans cette notice. Il convient également de respecter les recommandations des fabricants des produits et équipements utilisés.

> Zone dédiée au retraitement

Le retraitement requiert une zone dédiée, loin des patients et du personnel non médical. Ses dimensions dépendent du type de structure dans laquelle a lieu le retraitement, cependant ses spécificités sont communes à toutes les structures :

- Un espace suffisant pour effectuer les opérations ;
- Une séparation d'avec les zones stockant le matériel propre ;
- Un espace pour l'hygiène des mains ;
- Des surfaces faciles à nettoyer et à désinfecter ;
- Un sol facile à nettoyer et à désinfecter ;
- Contrôles environnementaux célés (température, humidité, ventilation…) ;
- Accès limité au personnel autorisé.

La structure doit détenir les appareils et produits chimiques nécessaires aux opérations de nettoyage et de stérilisation en conformité avec les normes internationales et le matériel doit être bien entretenu.

> Manipulations

- Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de dispositifs dont la pointe ou les bords sont tranchants.
- Ne pas empiler les instruments ou placer d'instruments lourds au-dessus de dispositifs fragiles.
- Les instruments chirurgicaux souillés qui ont séché sont plus difficiles à nettoyer.

Ne laissez pas sécher les dispositifs contaminés avant leur retraitement. Les étapes de nettoyage et de stérilisation ultérieures sont simplifiées si les souillures de sang, de liquides organiques, de substance osseuse, de tissus, de solution saline ou de désinfectants n'ont pas eu le temps de sécher sur les instruments utilisés.

- Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par EUROS peuvent être inclus dans les plateaux et boîtes EUROS.

> Produits utilisés

- Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits fluorés ou chlorés, ou avec des détergents gras. Les instruments comprenant des parties en matériaux synthétiques (plastiques) ne doivent en aucun cas être mis en contact avec des acides forts, des bases, des dissolvants organiques ou ammoniacaux, ainsi qu'avec des produits chimiques oxydants ou tout autre produit risquant d'altérer le matériau.
- Les agents de nettoyage/désinfection et solutions salines contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés. Les instruments ne doivent pas être placés ou trempés dans de la solution de Ringer.

> Conteneurs de transport

Les conteneurs de transport sont destinés au stockage des instruments, ils ne doivent en aucun cas être utilisés lors d'un nettoyage automatisé ou d'une stérilisation. Les boîtes instruments métalliques fournies par EUROS sont prévues à cet effet.

> Boîtes instruments thermoformées

Les instruments réutilisables contenus dans une boîte thermoformée doivent être retirés et placés dans des paniers grillagés pour le lavage. Les boîtes thermoformées ne doivent en aucun cas être utilisées lors d'un nettoyage automatisé mais peuvent être utilisées pour la stérilisation.

DÉFINITIONS ET DESCRIPTION GÉNÉRALE DU TRAITEMENT

> La décontamination permet de réduire la population initiale des microorganismes, de faciliter le nettoyage ultérieur, de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et d'éviter toute contamination de l'environnement.

> Le nettoyage a pour but d'éliminer les matières organiques (pus, sang, sécrétions…) et de réduire le nombre de micro-organismes, par moyen mécanique, chimique et thermique.

> La stérilisation est une opération permettant d'éliminer tous les organismes présents sur les dispositifs et d'obtenir un niveau d'assurance de la stérilité à 10⁻⁶.

TRAITEMENT INITIAL AU POINT D'UTILISATION

1) Pré-traitement au bloc

> Retirer l'excès de salissure sur les instruments tout au long de l'intervention avec un chiffon ou un papier jetable adapté. Une fois l'intervention terminée, désassembler les instruments assemblés pendant l'intervention selon les notices de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boite ancillaire. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humidifié avec de l'eau épurée stérile afin d'éviter le séchage des salissures à leur surface. Ne pas utiliser de solution physiologique.

> Les instruments utilisés/souillés ne doivent pas être rincés avant décontamination ou désinfection, ceci afin d'éviter à l'opérateur ou à la zone de travail d'être contaminés.

2) Confinement et transport

Manutentionner avec précaution.

Les instruments souillés et non-contaminés doivent être transportés séparément dans des containers fermés afin d'éviter la contamination.

Procéder le plus rapidement possible à la décontamination et au nettoyage (dans les 2h afin d'éviter le séchage des salissures à leur surface).

3) Décontamination

> Matériel requis :

- Bac ou récipient de décontamination
- Détergent enzymatique validé pour les dispositifs EUROS : ANIOSYME DD1 (Anios) à pH=7, dilué selon les recommandations du fabricant
- Papier absorbant

> Procédure :

Les étapes suivantes doivent être réalisées par des opérateurs équipés de protection individuelle.

1. Placer les instruments en position ouverte
2. Enlever les salissures en utilisant un papier absorbant imprégné de produit de nettoyage.
3. Immerger les instruments dans le bac de solution de détergent enzymatique.

Veiller à ce que toutes les surfaces soient complètement imprégnées.

4. Laisser tremper pendant la durée recommandée par le fabricant de détergent enzymatique (a minima 15 minutes)
5. Actionner les mécanismes des dispositifs ayant des pièces mobiles.
6. Rincer à l'eau courante pendant au moins 1 min.
7. Inspecter visuellement les dispositifs pour s'assurer de l'élimination des salissures.
8. Répéter les étapes ci-dessus si nécessaire.

Essuyer à l'aide du papier absorbant, ou passer immédiatement au lavage.

NETTOYAGE-DÉSINFECTION

Démontage /remontage si applicable

Les instruments réutilisables devant être démontés afin de procéder au nettoyage sont décrits dans une notice spécifique de démontage/remontage fournie par EUROS avec la boite ancillaire.

Ne pas démonter ou tenter de démonter les instruments non prévus à cet effet, et vérifier le serrage des vis, écrous ou éléments vissés.

Nettoyage automatisé par un laveur-désinfecteur

> Matériel requis :

- Laveur-désinfecteur marqué CE, qualifié et conforme aux normes ISO 15883-1 et ISO 15883-2.
- Produit désinfectant validé pour les dispositifs EUROS : ALKA ONE fabriqué par Borer Chemie AG
- Produit de séchage validé pour les dispositifs EUROS : DECONEX 64 NEUTRADY fabriqué par Borer Chemie AG
- Eau de rinçage déminéralisée

> Procédure :

1. Charger les dispositifs dans le laveur-désinfecteur : éviter les contacts entre les dispositifs, ranger les dispositifs de sorte que les parties canulées ne soient pas à l'horizontal et incliner les éléments creux vers le bas, ouvrir les dispositifs articulés.
2. Démarrer le cycle du laveur-désinfecteur.

Le programme suivant a été validé pour les dispositifs EUROS :

Etape	Durée	Paramètres	Agent utilisé
Prélavage	2 min	Eau adoucie froide<40°C	N/A
Lavage	5 min	Eau adoucie chaude 70°C	ALKA ONE
1er Rinçage	2 min	Eau adoucie chaude	N/A
2e Rinçage	2 min	Eau osmosée	N/A
Désinfection thermique avec produit de séchage	3 min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Séchage	60 min	110°C	N/A
Refroidissement	Minimum 2 min*		programme

*les 2 minutes sont données à titre indicatif pour éviter les brûlures

3. A la fin du cycle, décharger le laveur-désinfecteur.
4. Inspecter visuellement chaque dispositif afin de s'assurer qu'il ne reste ni salissure ni partie humide.

Note : S'il persiste des salissures, répéter le procédé de nettoyage automatisé.

L'humidité restante peut être enlevée avec de l'air comprimé à usage médical.

CONDITIONNEMENT POUR LA STÉRILISATION

> Matériel requis :

- Papier non tissé compatible avec un pliage Pasteur
- Conteneur rigide réutilisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.

> Procédure :

1. Adapter le type d'emballage à la taille, au poids et à la destination du dispositif médical :
- pour les instruments contenus dans des petites boites instruments (DEF) -> PLIAGE PASTEUR
- pour les instruments en rack ancillaire -> CONTENEUR

2. Veiller à l'intégrité de l'emballage.

STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE

> Matériel requis :

- Autoclave marqué CE et conforme à la norme NF EN 285, régulièrement vérifié et maintenu suivant les recommandations de son fabricant, et avec un cycle validé suivant la norme EN ISO 17665-1 comportant un palier à 134°C pendant 18 min.
- Papier non tissé compatible avec un pliage Pasteur.
- Conteneur rigide réutilisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.

> Procédure :

1. Mettre à l'intérieur de l'autoclave les dispositifs conditionnés conformément aux modalités précédentes.
2. Sélectionner les procédures de stérilisation selon les protocoles indiqués ci-dessous :

Méthode	Vapeur saturée conformément à la norme ISO 17665
Cycle	Vide fractionné
Température	134°C
Durée	18 min
Pression	3 bars
Séchage	30 min

3. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer de l'absence d'humidité résiduelle résultant de la stérilisation. Si nécessaire, sécher l'instrument en utilisant de l'air comprimé à usage médical.
4. Les instruments doivent être laissés à refroidir à température ambiante avant d'être stockés ou utilisés.

IMPORTANT : toute autre méthode de stérilisation est déconseillée, EUROS décline toute responsabilité pour tout problème dû à l'utilisation d'une autre méthode que la stérilisation vapeur.

CONDITIONS DE STOCKAGE

La durée de stockage de l'ancillaire dans un état stérile doit être conforme aux durées maximales appropriées et validées par rapport au procédé de stérilisation et au système de conditionnement de stérilité.

LIMITES & RESTRICTIONS DE TRAITEMENT

Les traitements répétés de nettoyage, désinfection, stérilisation selon les instructions de cette notice ont peu d'effet sur les performances des instruments EUROS (sauf indications contraires). La fin de la durée de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

- La durée de vie de la poignée en T dynamométrique (référence : B2524052/ B2524053 utilisée pour le serrage des vis E.SPINE) est estimée à 6000 déclenchements, ce qui correspondrait à 3 ans d'utilisation intensive de la poignée. Au-delà de cette limite, la fonctionnalité de la poignée n'est plus garantie, elle ne doit plus être utilisée.
> Un contrôle annuel du seuil de déclenchement de la poignée en T dynamométrique doit être effectué.

RÉFÉRENTIELS APPLICABLES

EN ISO 17664 : Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif

EN ISO 17665-1 : Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

EN ISO 11607-1 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

EN ISO 11607-2 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

EN ISO 15883-1 : Laveurs-désinfecteurs - Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais

EN ISO 15883-2 : Laveurs-désinfecteurs - Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats,récipients, ustensiles, de la verrerie, etc...

AAMI TIR 12 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities:A guide for medical device manufacturers

AAMI TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

C. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur les ancillaires et leur mise en oeuvre.

Signalement d'incident : tout professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, doit informer EUROS.

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou des références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). Les produits défectueux doivent être retournés à EUROS décontaminés.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS ou votre distributeur.

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : + 33 4 42 71 42 71 | Fax : + 33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com
Instruments Ir IUD-ID de base : 3700437200119E.
Instruments Ila IUD-ID de base : 3700437200129G.

D. SIGNIFICATION DES ABREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Espagnol – de : Allemand – nl : Néerlandais

E. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Attention
Craint l'humidité
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Consulter les instructions d'utilisation
Fabricant
NON STÉRILE Non stérile
MD Dispositif médical
UDI IUD
Date de fabrication
REF Référence catalogue
LOT Code de lot
Cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction ou perturbateur endocrinien

EUROS NI.D0001H– 2024/11/21

En

0483

ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 4 42 71 42 71

USER MANUAL
USE - CLEANING - STERILISATION
FOR REUSABLE INSTRUMENTS NON-STERILE - NON-IMPLANTABLE FOR SURGEONS AND MEDICAL PERSONNEL

A. INSTRUCTIONS FOR USE

OVERVIEW

> This instruction manual is valid only for reusable instruments manufactured by EUROS (for EUROS implants, please refer to the specific instruction manuals).

> EUROS reusable instruments include surgical instruments and test implants. These instruments are available in instrument sets.

> A description of what is contained in the instrument set can be found on the delivery slip.

> EUROS reusable instruments are supplied non-sterilised, meaning that each time you use them, you must first clean and sterilise them following the instructions in this manual.

> EUROS reusable instruments may only be used in hospitals, both public and private.

> Details on the surgical instruments, how they are used and the assemblies to which they belong can be found in the operating manuals, which should be consulted each time you use the instruments.

> EUROS instrument sets are specifically designed based on implants, taking into account all possible situations, including assembly, fitting and surgical removal.

> The materials used comply with the applicable standards regarding the design and manufacturing of surgical instruments.

PURPOSE

>EUROS reusable instruments are designed to be used exclusively for the implantation and surgical removal of EUROS implantable medical devices.

>Under no circumstances should EUROS reusable instruments be used in conjunction with medical devices from other manufacturers.

>The success of a procedure and the extent to which expected performance levels are met will largely depend on users employing surgical techniques which conform to best practices in orthopaedics. With this in mind, EUROS have made operational instructions available to users, which users must follow when using EUROS products.

> EUROS recommend that instruments are only used to fit the EUROS implants for which they have been designed, as part of a surgical procedure and in accordance with the relevant recommendations.

SIDE EFFECTS

> The following list of potential side effects is not exhaustive:

-Metal sensitivity reactions or other allergic reactions

-Increased surgery duration due to breakage or damage to an instrument

-Infection due to improper cleaning / sterilization of the instrument

RECOMMENDATIONS AND PRECAUTIONS FOR USE

> EUROS instrument sets are exclusively for competent personnel with the necessary experience and training to ensure they are used safely.

>Products must be used in the conditions outlined by EUROS, while respecting all applicable standards and regulations.

>The surgeon and the head of the operating theatre will be responsible for ensuring that staff have been given the appropriate training, in addition to making sure all necessary materials are supplied on-time in order for procedures to run smoothly.

>Any individual, company or department transferring instruments must ensure that they can be identified and that parts can be tracked. They must also be able to perform inventories and/ or withdrawals.

>There is no limit on the number of times EUROS reusable instruments may be used. However, they must be thoroughly examined each time they are used in order to look for any possible damage. In such cases, instruments will be replaced by EUROS.

>When it comes to disposing of instruments, this must be done in accordance with the guidelines regarding surgical waste and the applicable regulations.

>Trial condyles (EUROP, EUROP UNI FIXE, HEXAGON) contain the following substances defined as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR) in concentration above 0.1% weight by weight: Cobalt (Co) CAS n°7440-48-4.

Current scientific evidence suggests that medical devices manufactured from cobalt alloys do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

STORAGE AND HANDLING

>In order to make them easier to handle and store, EUROS reusable instruments come supplied in instrument sets (instrument cases), which are themselves contained within transport containers.

> These transport containers are designed exclusively to transport instruments that have been cleaned and sterilised.

> The nature of the containers means that it is not possible to guarantee that instruments contained will remain sterile. Their primary function is to protect instruments during transportation.

> Transport containers must not be exposed to any direct source of contamination and must be kept outside of the operating theatre. You must make sure that transport containers are properly closed prior to moving them.

> EUROS reusable instruments must be transported, stored and handled in a hygienic way. Care must also be taken to ensure that they do not sustain any damage and that they are kept away from any sources of humidity. EUROS reusable instruments must be stored clean in a sanitary location.

> Sharp or pointed instruments must be handled with care so as to prevent any accidental injuries or cuts.

CHECKS AND TESTS

Whether before, during or after an operation, inspect the sets of instruments as described below.

>Checking quantities

Before using, check each time to make sure that the contents match the description on the delivery slip.

>Visual inspection

Users must inspect the general cleanliness of devices, focusing in particular on blind slots, tubes/cannulas, dentures, files and drills. If necessary, the cleaning process should be repeated until the product is visually clean.

>Operational checks

•Whether before, during or after an operation, check to make sure that the instruments are intact and that any assemblies can be put together.

•Check to make sure that sharp edges and pointed tips are sufficiently sharp and pointed (instruments requiring sharpening should be returned to EUROS).

•Instruments with threads should be checked to make sure there is no damage to the threads that there are no stains, that no material is being caught or torn, and that it can be assembled with the part(s) or suitable instruments.

•Instruments with welds must be checked for absence of cracking of the weld bead and absence of deformation of the welded parts.

•There should be no traces of corrosion on the instruments (instruments bearing traces of corrosion should be returned to EUROS for processing).

•Instruments with elastomer seals must be checked to make sure that there are no cracks, cuts, nicks, wear or deformation of the elastomer seal.

•Instruments with laser or mechanical markings should be checked to make sure that these markings are legible.

•Instruments should be disassembled before being stored in the correct location in their case.

•Under no circumstances should there be any damage on instruments that is liable to affect their performance, to alter implants or to cause injury to users, patients or third parties. All damaged instruments are to be returned to EUROS.

SENDING BACK THE INSTRUMENT SET

> All instruments returned to EUROS must first be cleaned, disinfected and sterilised following the instructions outlined in this manual. Returned instruments must be accompanied by a decontamination certificate.

> Fill in the attached liaison form, checking:

- That the contents of the instrument set and/or instruments being sent back matches/match the delivery slip;
- The quantity and quality, as well as making sure that everything works;
- That the cushioning systems are correctly positioned;
- That there are no visible stains on any of the surfaces, on hollow instruments, on jaws and hinges;
- That there is a certificate of inactivation for non-conventional transmitted agents, where applicable.

B. TREATMENT INSTRUCTIONS

Cleaning is a vital step when it comes to making sure that used medical devices can be safely used again. Any contaminants (e.g. blood, tissue, micro-organisms, cleaning agents or lubricants) which have not been removed from the internal or external surfaces of medical devices can compromise any subsequent sterilisation procedures, or prevent the medical device from working properly.

After cleaning, other factors can affect the safe and effective use of a medical device. For instance, it may prove necessary to perform operational checks to make sure there are no risks to safely using a medical device.

In accordance with the standard EN ISO 17664, this section provides end users with instructions on cleaning, disinfecting, sterilising and caring for EUROS reusable instruments.

The purpose of these instructions is to help surgeons and medical personnel to care for EUROS reusable instruments in a safe and effective way. The instructions must be followed, unless EUROS should provide information stating otherwise. Hospital directors and department managers must be made aware of these instructions and recommendations in order to ensure safe and effective reprocessing and to prevent the reusable devices from sustaining damage or being used incorrectly.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

>Training

All personnel involved in reprocessing operations must have been given the requisite training and must have any necessary qualifications/certifications relating to procedures. This training includes cleaning, disinfection, sterilisation and security with a view towards prevention and controlling the spread of infections.

>Personal Protective Equipment

Reprocessing must be carried out by trained personnel wearing appropriate personal protective equipment (overall, a mask, glasses or a face shield, gloves and shoe covers)

>Compliance with national regulations

Users must comply with national directives, laws and regulations in countries with stricter requirements governing reprocessing than those outlined in this manual. Users must also respect the recommendations issued by the manufacturers of the used equipment and products.

>Dedicated reprocessing area

Reprocessing requires a dedicated area, away from patients and non-medical personnel. The dimensions of this area will depend on the type of facility in which the reprocessing is taking place. However, the following will apply to all facilities:

- The area must be sufficiently large;
- It must be separated from areas where clean materials are kept;
- There must be a hand hygiene station;
- The surfaces must be easy to clean and disinfect;
- The floor must be easy to clean and disinfect;
- Specific environmental conditions must be met (temperature, humidity, ventilation, etc.);
- Access must be restricted to authorised personnel.

The facility must retain the necessary chemical products and appliances for cleaning and sterilisation in accordance with international standards, and the materials must be properly maintained.

>Handling devices

- Care must be taken when handling devices with sharp edges or points.
- Instruments should not be stacked, nor should heavy instruments be placed on top of fragile instruments.
- Soiled surgical instruments which have dried are the most difficult to clean. Do not allow contaminated devices to dry prior to reprocessing. Subsequent cleaning and sterilisation will be rendered easier if stains left by blood, organic liquids, bone substances, tissue, saline solutions or disinfectants are not given the time to dry on used instruments.
- Only devices manufactured and/or distributed by EUROS may be included in EUROS boxes and trays.

>Products used

Instruments must not come into contact with chlorinated or fluorinated products, or greasy detergents. Under no circumstances should instruments with parts made from synthetic materials (plastics) be brought into contact with strong acids, bases, ammonia-based or organic solvents, oxidising chemical products or any other product that may alter materials.

- Cleaning/disinfection agents and solutions containing aldehyde, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and must not be used. Instruments must not be placed or dipped in Ringer's solution.

>Transport containers

Transport containers are designed for the storage of instruments - under no circumstances should these be used during automatic cleaning or sterilisation. Please use the metal instrument cases provided by EUROS.

>Thermoformed instrument cases

Reusable instruments kept in thermoformed cases must be removed and placed in mesh baskets for cleaning. Under no circumstances should thermoformed cases be used during automatic cleaning, but they may be used for sterilisation.

GENERAL TREATMENT DESCRIPTION AND DEFINITIONS

> Decontamination reduces the initial population of micro-organisms, makes subsequent cleaning easier, protects personnel when they are handling instruments and helps to prevent environmental contamination.

> The purpose of cleaning is to remove organic materials (pus, blood, secretions, etc.) and to reduce the number of micro-organisms mechanically, chemically and thermally.

> Sterilisation is an operation that eliminates all organisms found on devices, enabling a sterility assurance level of 10⁻⁶ to be obtained.

INITIAL TREATMENT AT POINT OF USE

1) Pre-treatment in the operating theatre

> Remove any excess stains from the instruments during the surgery using an appropriate disposable paper towel or cloth. Once the surgery is finished, disassemble those instruments that were assembled during the surgery following the assembly and disassembly instructions supplied by EUROS with the instrument set. Instruments should be covered with a cloth soaked in sterile purified water in order to prevent the stains drying on the surface. Do not use any physiological solution.

> Used/soiled instruments must not be rinsed prior to decontamination or disinfection, so as to eliminate the risk of contamination for operators or work stations.

2) Containment and transportation

Handle with care.

Soiled instruments must be transported separately from non-contaminated instruments in sealed containers in order to prevent contamination.

These must then be cleaned and decontaminated as quickly as possible (within 2 hours in order to prevent any stains from drying on the surface).

3) Decontamination

> Required materials:

•Decontamination tank or container

•An enzymatic detergent approved for use with EUROS devices: ANIOSYME DD1 (Anios), pH=7 diluted in accordance with manufacturer instructions

•Paper towels

> Procedure:

The following steps must be performed wearing personal protective equipment.

1. Arrange instruments so that they are in an open position.
2. Remove any stains using a paper towel soaked in cleaning product.
3. Submerge the instruments in the tank of enzymatic detergent.

Make sure that all of the surfaces are covered in fluid.

4. Leave to soak for the length of time recommended by the manufacturer of the enzymatic detergent (at least 15 minutes)
5. Activate the mechanisms of those devices with moving parts.
6. Rinse under running water for at least 1 minute.
7. Inspect the devices visually to make sure that any stains have been removed.
8. Repeat the above steps if necessary.

Wipe down using a paper towel, or wash immediately.

CLEANING-DISINFECTION

Disassembly / re-assembly, if necessary

A list of the reusable instruments which must be disassembled prior to cleaning can be found in a specific assembly and disassembly instruction supplied by EUROS with the instrument set.

Do not disassemble or attempt to disassemble any instruments which are not supposed to be disassembled, and check to make sure all screws and nuts are tight.

Automatic cleaning using a washer disinfector

> Required materials:

- A CE-marked washer disinfector that conforms to the standards ISO 15883-1 and ISO 15883-2.
- Disinfectant product approved for use with EUROS devices: ALKA ONE manufactured by Borer Chemie AG
- Drying product approved for use with EUROS devices: DECONEX 64 NEUTRADY manufactured by Borer Chemie AG
- Demineralised water for rinsing

> Procedure:

1. Load the devices into the washer disinfector: keep devices separate from each other, arrange the devices so that hollow parts are not horizontal and ensure that hollow parts are facing down, open hinged devices.
2. Begin the cycle with the washer disinfector.

The following program has been approved for EUROS devices:

Step	Duration	Parameters	Agent used
Pre-wash

It

0483
ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél.: +33 4 42 71 42 71

MANUALE DI ISTRUZIONI

UTILIZZO - PULIZIA - STERILIZZAZIONE PER STRUMENTI RIUTILIZZABILI NON STERILI - NON IMPIANTABILI RISERVATO AI CHIRURGHI E AL PERSONALE MEDICO

A.ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE GENERALE

> Queste istruzioni sono valide esclusivamente per gli strumenti riutilizzabili prodotti da EUROS (per le protesi EUROS, fare riferimento ai manuali d'uso specifici).

> Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono costituiti da strumenti chirurgici e da protesi di prova. Questi strumenti sono disponibili in appositi box chiamati accessori.

> La composizione dell'accessorio è descritta nella bolla di consegna.

> Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo, come indicato nelle presenti istruzioni.

> Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere impiegati esclusivamente in strutture ospedaliere pubbliche o private.

> Gli strumenti chirurgici, il loro utilizzo, la loro apparteneza a un gruppo di assemblaggio sono descritti nelle tecniche chirurgiche, che devono essere consultate prima di ogni utilizzo.

> Gli strumenti chirurgici ausiliari EUROS sono concepiti specificamente in funzione di una protesi, per rispondere a tutte le manipolazioni legate a quest'ultima, come l'assemblaggio, l'impianto o la rimozione.

> I materiali utilizzati sono conformi alle norme in vigore per la progettazione e la produzione di strumenti chirurgici.

DESTINAZIONE D'USO

> Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere impiegati esclusivamente per l'impianto e la rimozione dei dispositivi medici originali EUROS.

> In nessun caso gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere impiegati con dispositivi medici di altri produttori.

> Il successo dell'intervento e il raggiungimento delle prestazioni previste dipendono in larga misura dall'utilizzo da parte dell'operatore di una tecnica chirurgica conforme allo stato dell'arte in campo ortopedico. A tale scopo, EUROS fornisce agli utilizzatori una tecnica chirurgica: è indispensabile che l'operatore segua tali raccomandazioni quando utilizza il materiale EUROS qui presentato.

> EUROS raccomanda di utilizzare gli strumenti soltanto per l'impianto delle protesi EUROS per i quali sono progettati, nel contesto di una procedura chirurgica conforme alle raccomandazioni sull'indicazione.

EFFETTI INDESIDERATI

> Elenco non esaustivo di potenziali reazioni avverse:

-Reazione di sensibilità al metallo o altre reazioni allergiche;

-Aumento della durata dell'operazione, dovuto alla rottura o al danneggiamento dello strumento;

-Infezione dovuta a errata pulizia/sterilizzazione dello strumento.

RACCOMANDAZIONI E PRECAUZIONI PER L'USO

> L'uso di strumenti chirurgici ausiliari EUROS è riservato a personale competente, in possesso di esperienza e formazione sufficienti per maneggiarli in sicurezza.

> I prodotti devono essere utilizzati alle condizioni previste da EUROS, nel rispetto di norme e regolamenti in vigore.

> Il chirurgo è il responsabile del blocco operatorio deve assicurarsi che ogni equipe sia preventivamente formata e che l'intera formitura di strumenti ausiliari sia resa disponibile in tempo utile per garantire il regolare svolgimento dell'intervento.

> Ogni persona, azienda o reparto che trasmette gli strumenti deve essere in grado di identificare e localizzare i pezzi (tracciabilità) e di effettuare azioni di inventario e/o di richiamo.

> Gli strumenti riutilizzabili EUROS non sono sterili e pertanto limitato di utilizzi: tuttavia devono essere esaminati attentamente prima di ogni operazione per rilevare eventuali deterioramenti, nel qual caso lo strumento sarà sostituito da EUROS.

> Lo smaltimento di uno strumento deve avvenire nel rispetto delle prescrizioni applicabili ai rifiuti di sala operatoria e in conformità con le normative vigenti.

>I condili di protesi (EUROP, EUROP UHI FIXE, HEXAGON) contengono le seguenti sostanze definite cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) in concentrazione superiore allo 0,1% in peso: Cobalto (Co) CAS n°7440-48-4.

Le attuali evidenze scientifiche sostengono che i dispositivi medici prodotti con leghe di cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o di effetti avversi sulla riproduzione.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE

> Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box per strumenti), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto.

> I contenitori per il trasporto devono trasportare esclusivamente strumenti lavati e sterilizzati.

> I contenitori non offrono garanzie sufficienti per garantire la sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.

> I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.

> Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando qualsiasi danno o compromissione, in condizioni igieniche adeguate e al riparo dall'umidità. Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere conservati puliti in un luogo salubre.

> Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

CONTROLLI E TEST DI FUNZIONAMENTO

Nelle fasi pre-operatoria, intra-operatoria e post-operatoria, ispezionare i kit di strumentario come descritto di seguito.

> Verifica quantitativa

Prima di ogni utilizzo, verificare che il contenuto corrisponda a quello descritto nella bolla di consegna.

> Verifica della pulizia

Dopo ogni pulizia/disinfezione, controllare la pulizia in generale e in particolare dei fori ciechi, delle cannule, dei denti, delle rage, delle frese, ecc. Se necessario, il processo di pulizia deve essere ripetuto fino a quando il prodotto è visivamente pulito.

> Verifica del funzionamento

> In fase pre-operatoria, intra-operatoria e post-operatoria, verificare che gli strumenti siano intatti e che gli eventuali assemblaggi siano praticabili.

> Verificare l'affiatura degli strumenti affiati e la punta degli strumenti appuntiti (restituire a EUROS gli strumenti che necessitano di affiatura).

> Gli strumenti chirurgici contaminati che si sono asciugati sono più difficili da pulire.

Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ritrattamento. Le successive fasi di pulizia e sterilizzazione saranno semplificate se sangue, fluidi corporei, ossa, tessuti, soluzione fisiologica o residui di disinfettanti non hanno avuto il tempo di asciugarsi sugli strumenti utilizzati.

> Soltanto i dispositivi prodotti e/o distribuiti da EUROS possono essere inseriti nei vassoi e nei box EUROS.

> Prodotti utilizzati

> Gli strumenti non devono entrare in contatto con sostanze fluorurate o clorurate, né con detergenti grassi. Gli strumenti con parti in materiale sintetico (plastica) non devono entrare in contatto con acidi e basi forti, solventi organici o ammoniacali né con sostanze chimiche ossidanti o qualsiasi altro materiale che possa danneggiarli.

> Gli agenti di pulizia/disinfezione e le soluzioni saline contenenti alideide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromuro, bromuro, ioduo o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati. Gli strumenti non devono essere introdotti o immersi nella soluzione di Ringer.

> Contenitori per il trasporto

I contenitori per il trasporto sono destinati alla conservazione degli strumenti e non devono essere utilizzati per la pulizia automatizzata né per la sterilizzazione. Le scatole metalliche per strumenti fornite da EUROS sono destinate a tale scopo.

> Box termoformati per strumenti

Gli strumenti riutilizzabili contenuti in un box termoformato devono essere rimossi e collocati in cestelli metallici per il lavaggio. I box termoformati non devono mai essere utilizzati per la pulizia automatizzata, ma possono essere utilizzati per la sterilizzazione.

DEFINIZIONI E DESCRIZIONE GENERALE DEL TRATTAMENTO

> La decontaminazione consente di ridurre la popolazione iniziale di microrganismi, facilita la pulizia successiva, protegge il personale durante la manipolazione degli strumenti e previene la contaminazione ambientale.

> La pulizia mira a eliminare la materia organica (pus, sangue, secrezioni, ecc.) e a ridurre il numero di microrganismi, con mezzi meccanici, chimici e termici.

> La sterilizzazione è un'operazione che consente di eliminare tutti gli organismi presenti sui dispositivi e di raggiungere un livello di garanzia di sterilità pari a 10^{-6}.

TRATTAMENTO INIZIALE PRESSO IL PUNTO DI UTILIZZO

1) Pre-trattamento nel blocco operatorio

> Rimuovere la sporicida in eccesso dagli strumenti durante tutto l'intervento con un panno o una carta monouso previsti allo scopo. Al termine dell'intervento, smontare gli strumenti assemblati durante l'operazione seguendo le istruzioni di smontaggio/riassemblaggio fornite da EUROS nel box accessorio. Gli strumenti devono essere ricoperti con un panno inumidito con acqua sterile per evitare che lo sporco si secchi sulla superficie. Non utilizzare la soluzione fisiologica.

> Gli strumenti usati/sporchi non devono essere risciacquati prima della decontaminazione e della disinfezione per evitare la contaminazione dell'operatore o dell'area di lavoro.

2) Contenimento e trasporto

Maneggiare con cura.

Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.

Decontaminare e pulire il più rapidamente possibile (entro 2 ore per evitare l'essiccazione dello sporco sulla superficie).

3) Decontaminazione

> Vaschetta o recipiente di decontaminazione

> Detergente enzimatico autorizzato per i dispositivi EUROS: ANIOSYME DD1 (Anios) a pH=7, diluito secondo le raccomandazioni del produttore

> Carta assorbente

> **Procedura:**

Le seguenti operazioni devono essere eseguite da operatori dotati di protezioni individuali.

1. Posizionare gli strumenti in posizione aperta
2. Rimuovere la sporcizia con carta assorbente impregnata di prodotto detergente.
3. Immergere gli strumenti nella vaschetta di soluzione detergente-enzimatica.

Asciugarsi che tutte le superfici siano completamente imbevute.

4. Lasciare in ammollo per il tempo consigliato dal produttore del detergente enzimatico (minimo 15 minuti)
5. Azionare i meccanismi dei dispositivi che presentano parti mobili.
6. Sciacquare sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto.
7. Ispezionare visivamente i dispositivi per assicurarsi di avere rimosso ogni traccia di sporcizia.
8. Ripetere i passaggi precedenti se necessario.

Asciugare con carta assorbente o procedere immediatamente al lavaggio.

PULIZIA-DISINFEZIONE

Smontaggio/riassemblaggio se applicabile

Gli strumenti riutilizzabili che devono essere smontati per la pulizia sono descritti in uno specifico manuale di smontaggio/riassemblaggio fornito da EUROS con il box accessorio.

Non smontare o tentare di smontare strumenti non destinati a questo scopo e controllare il serraggio di viti, dadi o elementi avvitati.

Pulizia automatizzata mediante lavastrumenti a termodisinfezione

> Attrezzatura necessaria:

> Lavastrumenti a marchiatura CE, approvato e conforme alle norme ISO 15883-1 et ISO 15883-2.

> Disinfettante approvato per i dispositivi EUROS: ALKA ONE prodotto da Borer Chemie AG

> Agente essiccante approvato per i dispositivi EUROS: DECONEX 64 NEUTRADY prodotto da Borer Chemie AG

> Acqua di risciacquo demineralizzata

> Procedura:

1. Introdurre i dispositivi nei lavastrumenti a termodisinfezione: evitare il contatto tra i dispositivi, non disporre le parti cannulate in senso orizzontale, inclinare gli elementi cavi verso il basso, aprire i dispositivi articolati.
2. Avviare il ciclo di lavaggio e disinfezione.

Il seguente programma è stato approvato per i dispositivi EUROS:

Fase	Durata	Parametri	Agente utilizzato
Prelavaggio	2 min	Acqua fredda addolcita <40 °C	N/A
Lavaggio	5 min	Acqua calda addolcita 70 °C	ALKA ONE
1° risciacquo	2 min	Acqua calda addolcita	N/A
2° risciacquo	2 min	Acqua purificata a osmosi inversa	N/A
Disinfezione termica con prodotto essiccante	3 min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Asciugatura	60 min	110°C	N/A
Raffreddamento	Almeno 2 min*		N/A

*1 2 minuti sono indicativi per evitare scottature

1. Al termine del ciclo, scaricare il lavastrumenti.
4. Ispezionare visivamente ogni dispositivo per verificare che non rimangano zone sporche o a meno che EUROS non fornisca altre raccomandazioni specifiche. I direttori della struttura ospedaliera e i responsabili di reparto devono essere a conoscenza di tali istruzioni e raccomandazioni, per garantire un ricondizionamento sicuro ed efficace ed evitare danni o usi impropri dei dispositivi riutilizzabili.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

> Formazione del personale

Tutto il personale coinvolto nelle operazioni di ricondizionamento deve essere adeguatamente formato e possibilmente qualificato/certificato per l'intera procedura. Tale formazione comprende le operazioni di pulizia, disinfezione, sterilizzazione e sicurezza, relative alla prevenzione e al controllo delle infezioni.

> Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Il processo di ricondizionamento deve essere eseguito da personale addestrato, che deve indossare un adeguato equipaggiamento di protezione individuale (camice, maschera, occhiali o schermo facciale, guanti e copriscarpe).

> Conformità alle normative nazionali

L'utente deve attenersi alle linee guida, alle leggi e alle normative nazionali di quei paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più severi di quelli descritti nel presente manuale. Occorre inoltre seguire le raccomandazioni dei fabbricanti dei prodotti e attrezzature utilizzati.

> Area riservata al ritrattamento

Il ritrattamento richiede un'area dedicata, separata dalle aree riservate a pazienti e personale non sanitario. Le dimensioni dell'area dipendono dal tipo di struttura in cui avviene il ritrattamento, ma le caratteristiche specifiche sono comuni a tutte le strutture:

•Spazio sufficiente per eseguire le operazioni;

•Separazione dalle aree di stoccaggio del materiale pulito;

•Spazio per l'igiene delle mani;

•Superfici facili da pulire e disinfettare;

•Pavimento facile da pulire e disinfettare;

•Controlli ambientali mirati (temperatura, umidità, aerazione, ecc.);

•Accesso limitato al personale autorizzato.

La struttura deve disporre delle attrezzature e prodotti chimici necessari per gli interventi di pulizia e sterilizzazione, in conformità con gli standard internazionali. Inoltre, le attrezzature devono essere correttamente manutenute.

> Manipolazioni

•Prestare attenzione quando si maneggiano dispositivi con punte o bordi affilati.

•Non impilare gli strumenti e non collocare strumenti pesanti sopra dispositivi fragili.

•Gli strumenti chirurgici contaminati che si sono asciugati sono più difficili da pulire.

Non lasciare asciugare i dispositivi contaminati prima del ritrattamento. Le successive fasi di pulizia e sterilizzazione saranno semplificate se sangue, fluidi corporei, ossa, tessuti, soluzione fisiologica o residui di disinfettanti non hanno avuto il tempo di asciugarsi sugli strumenti utilizzati.

•Soltanto i dispositivi prodotti e/o distribuiti da EUROS possono essere inseriti nei vassoi e nei box EUROS.

•Prodotti utilizzati

•Gli strumenti non devono entrare in contatto con sostanze fluorurate o clorurate, né con detergenti grassi. Gli strumenti con parti in materiale sintetico (plastica) non devono entrare in contatto con acidi e basi forti, solventi organici o ammoniacali né con sostanze chimiche ossidanti o qualsiasi altro materiale che possa danneggiarli.

•Gli agenti di pulizia/disinfezione e le soluzioni saline contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromuro, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati. Gli strumenti non devono essere introdotti o immersi nella soluzione di Ringer.

•Contenitori per il trasporto

I contenitori per il trasporto sono destinati alla conservazione degli strumenti e non devono essere utilizzati per la pulizia automatizzata né per la sterilizzazione. Le scatole metalliche per strumenti fornite da EUROS sono destinate a tale scopo.

•Box termoformati per strumenti

Gli strumenti riutilizzabili contenuti in un box termoformato devono essere rimossi e collocati in cestelli metallici per il lavaggio. I box termoformati non devono mai essere utilizzati per la pulizia automatizzata, ma possono essere utilizzati per la sterilizzazione.

DEFINIZIONI E DESCRIZIONE GENERALE DEL TRATTAMENTO

•La decontaminazione consente di ridurre la popolazione iniziale di microrganismi, facilita la pulizia successiva, protegge il personale durante la manipolazione degli strumenti e previene la contaminazione ambientale.

•La pulizia mira a eliminare la materia organica (pus, sangue, secrezioni, ecc.) e a ridurre il numero di microrganismi, con mezzi meccanici, chimici e termici.

•La sterilizzazione è un'operazione che consente di eliminare tutti gli organismi presenti sui dispositivi e di raggiungere un livello di garanzia di sterilità pari a 10^{-6}.

TRATTAMENTO INIZIALE PRESSO IL PUNTO DI UTILIZZO

1) Pre-trattamento nel blocco operatorio

•Rimuovere la sporicida in eccesso dagli strumenti durante tutto l'intervento con un panno o una carta monouso previsti allo scopo. Al termine dell'intervento, smontare gli strumenti assemblati durante l'operazione seguendo le istruzioni di smontaggio/riassemblaggio fornite da EUROS nel box accessorio. Gli strumenti devono essere ricoperti con un panno inumidito con acqua sterile per evitare che lo sporco si secchi sulla superficie. Non utilizzare la soluzione fisiologica.

•Gli strumenti usati/sporchi non devono essere risciacquati prima della decontaminazione e della disinfezione per evitare la contaminazione dell'operatore o dell'area di lavoro.

2) Contenimento e trasporto

•Maneggiare con cura.

•Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.

•Decontaminare e pulire il più rapidamente possibile (entro 2 ore per evitare l'essiccazione dello sporco sulla superficie).

3) Decontaminazione

•Vaschetta o recipiente di decontaminazione

•Detergente enzimatico autorizzato per i dispositivi EUROS: ANIOSYME DD1 (Anios) a pH=7, diluito secondo le raccomandazioni del produttore

•Carta assorbente

•Procedura:

Le seguenti operazioni devono essere eseguite da operatori dotati di protezioni individuali.

1. Posizionare gli strumenti in posizione aperta
2. Rimuovere la sporcizia con carta assorbente impregnata di prodotto detergente.
3. Immergere gli strumenti nella vaschetta di soluzione detergente-enzimatica.

Asciugarsi che tutte le superfici siano completamente imbevute.

4. Lasciare in ammollo per il tempo consigliato dal produttore del detergente enzimatico (minimo 15 minuti)
5. Azionare i meccanismi dei dispositivi che presentano parti mobili.
6. Sciacquare sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto.
7. Ispezionare visivamente i dispositivi per assicurarsi di avere rimosso ogni traccia di sporcizia.
8. Ripetere i passaggi precedenti se necessario.

Asciugare con carta assorbente o procedere immediatamente al lavaggio.

PULIZIA-DISINFEZIONE

Smontaggio/riassemblaggio se applicabile

Gli strumenti riutilizzabili che devono essere smontati per la pulizia sono descritti in uno specifico manuale di smontaggio/riassemblaggio fornito da EUROS con il box accessorio.

Non smontare o tentare di smontare strumenti non destinati a questo scopo e controllare il serraggio di viti, dadi o elementi avvitati.

Pulizia automatizzata mediante lavastrumenti a termodisinfezione

> Attrezzatura necessaria:

•Lavastrumenti a marchiatura CE, approvato e conforme alle norme ISO 15883-1 et ISO 15883-2.

•Disinfettante approvato per i dispositivi EUROS: ALKA ONE prodotto da Borer Chemie AG

•Agente essiccante approvato per i dispositivi EUROS: DECONEX 64 NEUTRADY prodotto da Borer Chemie AG

•Acqua di risciacquo demineralizzata

> Procedura:

1. Introdurre i dispositivi nei lavastrumenti a termodisinfezione: evitare il contatto tra i dispositivi, non disporre le parti cannulate in senso orizzontale, inclinare gli elementi cavi verso il basso, aprire i dispositivi articolati.
2. Avviare il ciclo di lavaggio e disinfezione.

Il seguente programma è stato approvato per i dispositivi EUROS:

Stap	Duur	Parameters	Gebruikte middelen
Voorwas	2 min	Onthard koud water <40°C	N.v.t.
Wassen	5 min	Onthard warm water 70°C	ALKA ONE
1e spoeling	2 min	Onthard warm water	N.v.t.
2e spoeling	2 min	Gezuiverd water met omgekeerde osmose	N.v.t.
Thermische desinfectie met behulp van een droogmaksaat	3 min	93°C	DECONEX 64 NEUTRADRY
Drogen	60 min	110°C	N.v.t.

NL

0483
ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél.: +33 4 42 71 42 71

GEBRUIKSAANWIJZING

GEBRUIK - REINIGING - STERILISATIE VOOR NIET STERIELE - NIET-IMPLANTEERBARE INSTRUMENTEN VOOR HERGEBRUIK BEDOELD VOOR CHIRURGEN EN MEDISCH GESCHOOLD PERSONEEL

A. GEBRUIKSAANWIJZING

ALGEMEE BESCHRIJVING

> Deze bijsluiter betreft uitsluitend de herbruikbare instrumenten van EUROS (voor de implantaten van EUROS zie de desbetreffende bijsluiters).

> Herbruikbare instrumenten van EUROS omvatten chirurgische instrumenten en testimplantaten. Deze instrumenten zijn verkrijgbaar in instrumentaria die hulpstukken worden genoemd.

> In de pakbon staat beschreven waarvit het hulpstuk bestaat.

> Herbruikbare instrumenten van EUROS worden niet-steriel geleverd en dienen voor elk gebruik volgens deze instructies te worden gereinigd en gesteriliseerd.

> Implantaten van EUROS mogen alleen in (openbare of particuliere) ziekenhuizen worden gebruikt.

> Chirurgische instrumenten, het gebruik ervan en de set waarvan ze onderdeel uitmaken, zijn beschreven in de operatietechniken die voor elke gebruik dienen te worden geraadpleegd.

> De hulpstukken van EUROS worden speciaal voor een bepaald implantaat ontwikkeld en voor alle bijbehorende handelingen zoals het samenstellen, inbrengen of verwijderen van het desbetreffende implantaat.

> De gebruikte materialen voldoen aan de geldende normen voor het ontwerp en de vervaardiging van chirurgische instrumenten.

BEOOGD GEBRUIK

> Herbruikbare instrumenten van EUROS zijn exclusief ontworpen voor het inbrengen en verwijderen van de implantateerbare medische hulpmiddelen van EUROS.

> Herbruikbare instrumenten van EUROS mogen in geen geval worden gebruikt in combinatie met medische hulpmiddelen van andere fabrikanten.

> Het welslagen van de operatie en het behalen van de verwachte prestaties hangen in grote mate af van in hoeverre de gebruiker een chirurgische techniek in overeenstemming met de beste orthopedische praktijk toepast. Daartoe stelt EUROS de gebruikers een operatietechniek ter beschikking. Het is van essentieel belang dat de gebruiker deze aanbevelingen opvolgt en gebruik maakt van het voorgestelde material van EUROS.

> EUROS adviseert de instrumenten uitsluitend te gebruiken voor het inbrengen van implantaten van EUROS waarvoor zij zijn ontworpen, in het kader van een chirurgische ingreep conform de aanbevelingen voor de desbetreffende indicatie.

BIJ WERKINGEN

> Een niet-limitatieve lijst van moeilijke bijwerkingen:

•Overgevoeligheidsreacties of andere allergische reacties op het material;

•Langere operatieduur door break of beschadiging van een instrument;

•Infectie door slechte reiniging/sterilisatie van het instrument.

AANBEVELINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

> Hulpmiddelen van EUROS mogen uitsluitend worden gebruikt door bevoegd personeel met voldoende ervaring en opleiding met ernstig oog voor de ziekte van de patiënt.

> De producten moeten worden gebruikt onder de door EUROS gespecificeerde omstandigheden, met inachtneming van de geldende normen en voorschriften.

> De chirurg en de verantwoordelijke voor de operatiekamer moeten ervoor zorgen dat hun team voorzien zijn opgeleid en dat de hulpstukken in voldoende hoeveelheden en op tijd worden geleverd om de operatie soepel te laten verlopen.

> Iedere persoon, onderneming of afdeling die instrumenten verzendt, moet de onderdelen kunnen identificeren en lokaliseren (traceerbaarheid) en inventarisatie- en/of terugroepacties kunnen verrichten.

> Herbruikbare instrumenten van EUROS kunnen onbeperkt worden gebruikt; controleer ze wel voór elke operatie zorgvuldig op slijtage; in dergelijk geval wordt het instrument door EUROS vervangen.

> Houdt u zich bij het verwijderen van een instrument aan de voorzorgsmaatregelen die van toepassing zijn op afval uit een operatiekamer in overeenstemming met de geldende voorschriften.

>Proefcondylen (EUROP, EUROP UHI FIXE, HEXAGON) bevatten de volgende stoffen die zijn gedefinieerd als kankerverwekkend, mutagenen of giftig voor de voortplanting (CMR) in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtspercent: Kobalt (Co) CAS n°7440-48-4.

Het huidige wetenschappelijke bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen vervaardigd uit kobaltlegeringen geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN VERPLAATSEN

> Herbruikbare instrumenten van EUROS zitten in hulpstukken (instrumentaria), die op hun beurt weer in transportcontainers zitten zodat ze gemakkelijk kunnen worden opgeslagen en verplaatst.

> De transportcontainers zijn uitsluitend bestemd voor het verplaatsen van gereinigde en gesteriliseerde instrumenten.

> Er is geen garantie dat de instrumenten in de transportcontainers steriel blijven, ze zijn vooral bedoeld om de instrumenten tijdens het transport te beschermen tegen beschadiging.

> Transportcontainers mogen niet in direct contact komen met besmettingsbronnen en moeten buiten de operatiekamer bijblijven. Controleer voor u een transportcontainer verplaatst of deze goed is afgesloten.

> U dient de herbruikbare instrumenten van EUROS in hygiënische omstandigheden en beschermd tegen vocht te verwoeren, op te slaan en te hanteren zonder ze te beschadigen. Bewaar de herbruikbare instrumenten van EUROS altijd schoon en op een veilige plaats.

> Behandel scherpe of puntige instrumenten voorzichtig om eventuele snijwonden of onopzettelijke verwondingen te voorkomen.

CONTROLES EN WERKZAAMHEIDSTESTS

Controleer vóór, tijdens en na de operatie de instrumentensets zoals hieronder beschreven.

> Kwantitatieve controle

Controleer voor elk gebruik of de inhoud overeenkomt met de beschrijving op de pakbon.

> Controle op reinheid

Controleer na elke reiniging/desinfectie of het hele instrument schoon is, dit geldt vooral voor blinde gaten, canules, tandwerken, vijlen, frezen enz. Herhaal zo nodig de reiniging/procedure totdat het product op het oog schoon is.

> Controle op werkzaamheid

•Controleer vóór, tijdens en na de operatie of de instrumenten intact zijn en of ze eventueel goed in elkaar te zetten zijn.

- Controleer dat snijdende van scheren instrumenten en de punt van puntige instrumenten (staar instrumenten die gesleper moeten worden terug naar EUROS).

•Controleer instrumenten met schroefdraad op de volgende punten: afwezigheid van schade aan de schroefdraad en het schroefgat, afwezigheid van vuil, blokkades of loszittend material, monteerbaarheid met het (de) juiste onderdeel (onderdelen) of instrumenten).

•Controleer instrumenten met lassnaden op de volgende punten: afwezigheid van spleten in de lasnaad en afwezigheid van vervorming van de gelaste elementen.

•Instrumenten mogen geen sporen van corrosie bevatten (staar instrumenten met corrosie terug naar EUROS voor behandeling).

•Controleer instrumenten met afdichtingen van elastomeer op de volgende punten: afwezigheid van scheuren, insnijdingen, inkepingen, slijtage, barsten of vervorming in het elastomeer van de afdichting.

•Controleer instrumenten met laser- of mechanische markeringen of de markering leesbaar is.

- Demonteer instrumenten voor u ze voor opslag op de juiste plaats in het bijbehorende instrumentarium opbergt.

•Instrumenten mogen in geen geval beschadigingen vertonen die de werkzaamheid ervan in gevaar kunnen brengen, de implantaten kunnen vervormen of letsel kunnen toebrengen aan gebruikers, patiënten of derden: Stuur beschadigde instrumenten terug naar EUROS.

RETOURNEREN VAN HULPSTUKKEN

> Reinig, desinfecteer en steriliseer alle instrumenten volgens die instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u ze retourneert.

U dient bij elk geretourneerd instrument een ontsmettingscertificaat mee te zenden.

> Vul het bijgevoegde verzendformulier in en vink daar achterenvolgens aan:

> De conformiteit van de te retourneren hulpstukken en/of instrumenten onder verwijzing naar de pakbon;

> De kwantiteit, kwaliteit en werking;

> De vastkliksystemen zijn weer op de juiste plaats teruggezet;

> De ogenschijnlijke reinheid: afwezigheid van zichtbaar vuil op oppervlakken, in holle instrumenten, bekken en scharnieren;

> Indien van toepassing: certificaat dat NCTA onschadelijk zijn gemaakt.

B. BEHANDELINGSINSTRUCTIES

Reiniging is een belangrijke stap om gebruikte medisch hulpmiddelen veilig opnieuw te kunnen gebruiken. Verontreinigingen (bijv. bloed, weefsel, micro-organismen, schoonmaakmiddelen en smeermiddelen) die op de binnen- en buitenkant van medische hulpmiddelen achterblijven, kunnen een eventueel later sterilisatieproces of de goede werking van het medische hulpmiddel in gevaar brengen.

Naast reiniging zijn er nog andere factoren die van invloed kunnen zijn op het veilige en doeltreffende gebruik van een medisch hulpmiddel. Mogelijk dient u controleprocedures en werkzaamheidstests te verrichten om ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen bij gebruik geen risico's voor de veiligheid opleveren.

In dit deel vinden eindgebruikers instructies voor het reinigen, desinfecteren, steriliseren en onderhouden van herbruikbare instrumenten van EUROS conform de norm EN ISO 17664.

Aan de hand van deze instructies kunnen chirurgen en het medisch personeel de herbruikbare instrumenten van EUROS veilig en doeltreffend behandelen. Volg deze instructies te alle tijden nauwkeurig op tenzij EUROS nadrukkelijk anders aanbeveelt. Ziekenhuismanagers en anderen afdelingshoofden dienen op de hoogte zijn van deze instructies en aanbevelingen om een veilige en doeltreffende bewerking te waarborgen en schade aan of misbruik van herbruikbare hulpmiddelen te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN & VOORZORGSMAATREGELEN

> Opleiding van personeel

Al het bij de operatie betrokken personeel moet voldoende zijn opgeleid en eventueel in het bezit zijn van de kwalificaties/certificering voor de gebruikte procedure. Deze opleiding omvat reinigings-, desinfecte-, sterilisatie- en veiligheidsprocedures in verband met infectiepreventie en -bestrijding.

> Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

De behandelingsprocedure mag enkel worden uitgevoerd door daartoe opgeleid personeel dat passende persoonlijke beschermingsmiddelen draagt (schort, mondkapje, veiligheidsbril of gelaatschern, handschoenen en schoenovertrekken).

> Naleving van de nationale regelgeving

In de landen waar strengere eisen voor behandeling gelden dan beschreven in deze gebruiksaanwijzing, dient de gebruiker zich te houden aan de nationaale wet- en regelgeving en voorschriften. Houdt u zich ook aan aanbevelingen van de fabrikanten van de gebruikte producten en apparatuur.

> Speciale bewerkingsvarmte

Voor bewerking heeft u een speciale ruimte nodig buiten het beerik van patiënten en niet-medisch personeel. De omvang van deze ruimte hangt af van het type installatie waarin de bewerking plaatsvindt, maar alle installaties hebben bepaalde kenmerken gemeen:

•Voldoende ruimte om werkzaamheden te verichten;

•Een afscheiding met zones waar schoon materiaal wordt opgeslagen;

•Ruimte om de handen te wassen;

•Gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten oppervlakken;

•Gemakkelijk te reinigen en te ontsmetten vloeren;

•Gericht klimaatbeheer (temperatuur, vochtigheid, ventilatie enz.);

•Uitsluitend toegankelijk voor bevoegd personeel.

De installatie moet beschikken over de nodige apparatuur en chemicaliën voor reiniging en sterilisatie volgens internationale normen en de apparatuur moet goed onderhouden zijn.

> Verpakaring

•Wees voorzichtig bij het hanteren van apparaten met scherpe punten of randen.

- Stapel geen instrumenten op elkaar en plaats geen zware instrumenten op zwaar gereinigde apparaten.

•Chirurgische instrumenten met opgedroogd vuil zijn moeilijker te reinigen.

Laat bewerkte hulpmiddelen niet drogen voordat u ze behandelt. De volgende stappen in het reinigings- en sterilisatieproces verlopen gemakkelijker als bloed, lichaamsvloeistoffen, botsubstantie, weefsel, zoutoplossing of ontsmettingsmiddelen geen tijd hebben gehad om op de gebruikte instrumenten te drogen.

- Alleen door EUROS verwaardige en/of gedistribueerde apparaten passen in de trays en instrumentaria van EUROS.

> Gebruikte producten

•Instrumenten mogen niet in contact komen met fluor- of chlorohoudende producten of met vette reinigingsmiddelen. Instrumenten met synthetische (kunststof) onderdelen mogen niet in contact komen met zuren, alkalische, organische of ammoniakhoudende oplosmiddelen, oxiderende chemicaliën of met andere materialen die het material kunnen beschadigen.

- Reinigings-/desinfectiemiddelen en zoutoplossingen die aldehyde, kwik, actief chloor, chloride, bromide, bromide, jodide of jodide bevatten, zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt. Plaats of dompel de instrumenten niet in een Ringeroplossing.

> Transportcontainers

De transportcontainers zijn bedoeld voor de opslag van de instrumenten en zijn niet geschikt voor geautomatiseerde reiniging of sterilisatie. Hiervoor kunt u de metalen instrumentaria gebruiken die EUROS hiervoor mee levert.

> Thermisch gevormde instrumentaria

Haal herbruikbare instrumenten voor reiniging uit de thermisch gevormde instrumentaria en plaats ze in een draadmand. Thermisch gevormde instrumentaria zijn niet geschikt voor gebruik tijdens geautomatiseerde reiniging, maar kunnen wel worden gebruikt voor sterilisatie.

DEFINITIES EN ALGEMENE BESCHRIJVING VAN DE BEHANDELING

> Ontmetting vermindert de initiële populatie van microorganismen, vergemakkelijkt latere reiniging, beschermt het personeel bij het hanteren van instrumenten en voorkomt besmetting van het milieu.

> Reiniging is bedoeld om met behulp van mechanische, chemische en thermische middelen organisch materiaal (pus, bloed, afscheidingen enz.) te verwijderen en het aantal microorganismen te verminderen.

> Sterilisatie is een bewerking waarbij alle op de hulpmiddelen aanwezige organismen worden geëlimineerd tot een sterilitetsniveau van 10^{-6}.

EERSTE BEHANDELING OP DE PLAATS VAN GEBRUIK

1) Voorbehandeling in de OK

> Verwijder met een geschikte doek of wegwerppapier tijdens de operatie af het overtollig vuil van de instrumenten. Na afloop van de operatie worden de instrumenten die tijdens de operatie in elkaar zijn gezet, gedemonteerd volgens de door EUROS in het instrumentarium met hulpmiddelen verstrekte instructies voor demontage/montage. Dek de instrumenten af met een met gezuiverd water bevochtigde doek zodat er geen vuil op het oppervlak kan opdrogen. Gebruik geen fysiologische oplossing.

> Spoel gebruikte/vuile instrumenten niet af voordat u ze ontsmet of gedesinfecteerd heeft om besmetting van de gebruiker of het werk