ISTRUZIONI PER LA CURA E IL CONDIZIONAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICI E ACCESSORI DESTINATI A ESSERE CONDIZIONATI DALL'UTENTE

Istruzioni conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81.
Fabbricante: BRM Extremities S.r.l.
Metodo: Sterilizzazione con vapore (calore umido)
Campo di applicazione: Le presenti istruzioni si applicano a:
- dispositivi medici monouso forniti da BRM Extremities in versione non sterile e destinati a essere sterilizzati dall'utente prima dell'utilizzo;
- strumenti chirurgici riutilizzabili forniti da BRM Extremities e destinati al ricondizionamento in una struttura sanitaria;

SE NON DIVERSAMENTE INDICATO nelle istruzioni allegate ad uno specifico prodotto, tutti i dispositivi e gli accessori BRM Extremities possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace utilizzando le istruzioni per la pulizia (in modalità manuale o manuale/automatica) e i parametri di sterilizzazione forniti in questo documento.
Nei paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più stringenti di quelli indicati nel presente documento l'utilizzatore/il responsabile del ricondizionamento avrà la responsabilità di rispettare la normativa più stringente.
BRM Extremities ha provveduto a convalidare le modalità di ricondizionamento dei dispositivi e degli strumenti chirurgici ma, al fine di ottenere il risultato desiderato, è responsabilità dell'utilizzatore/ospedale/operatore sanitario assicurarsi che il condizionamento avvenga utilizzando apparecchiature e materiali idonei e che il personale sia stato adeguatamente formato; ciò richiede che l'apparecchiatura e i processi siano convalidati e controllati regolarmente. Ogni deroga a queste istruzioni da parte dell'utilizzatore/ospedale/personale sanitario dovrà essere valutata in termini di efficacia per evitare eventuali conseguenze negative.
AVVERTENZE: I dispositivi BRM Extremities forniti in versione NON-STERILE devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso, seguendo le presenti istruzioni.
- I dispositivi Viti per osteosintesi e Fili di Kirschner sono monouso. Una volta entrati in contatto con il paziente, non possono essere ricondizionati ma devono essere smaltiti secondo le disposizioni vigenti.
- Eventuali imballaggi protettivi devono essere rimossi dai dispositivi prima del primo ciclo di pulizia e sterilizzazione.
- I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), plasma gassoso e calore secco non sono consigliati per i dispositivi riutilizzabili BRM Extremities. Il metodo consigliato è la sterilizzazione con vapore (calore umido).
- Durante la manipolazione o l'uso di strumenti potenzialmente o sicuramente contaminati indossare i dispositivi di protezione individuali (Personal Protective Equipment - PPE).
- Usare estrema cautela durante la manipolazione, la pulizia o il risciacquo di strumenti con margini taglienti, punte o denti.
- La soluzione salina e gli agenti di lavaggio/disinfezione che contengono aldeidi, cloro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e pertanto non devono essere utilizzati.
- Evitare che eventuali impurità biologiche si asciughino sui dispositivi contaminati. Per agevolare le fasi di pulizia e sterilizzazione evitare che residui ematici, fluidi corporei e residui di tessuto si asciughino sui dispositivi utilizzati.
- Durante la pulizia manuale non utilizzare spazzole metalliche e pagliette di acciaio che potrebbero danneggiare la superficie e le rifiniture dei dispositivi e dei vassoi. Per la pulizia manuale utilizzare unicamente spazzole con setole morbide in nylon di diversa forma, lunghezza e dimensioni.
- Durante il trattamento dei dispositivi non posizionare dispositivi pesanti al di sopra di strumenti delicati.
- Evitare l'uso di acqua di durezza elevata. Per la preparazione delle soluzioni detergenti e i risciacqui intermedi è possibile utilizzare acqua dolce o a media durezza, mentre per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua demineralizzata, al fine di evitare incrostazioni.
- Per le attività di ricondizionamento, effettuate negli stati dell'Unione Europea, impiegare esclusivamente detergenti classificati come dispositivi medici in accordo con il Regolamento EU 2017/745 o con la Direttiva 93/42/CE e che abbiano ottenuto relativa certificazione. Si consiglia l'uso di detergenti enzimatici proteolitici.
- Non trattare strumenti con componenti in polimero a temperature uguali o superiori a 140 °C che potrebbero danneggiare gravemente la superficie del polimero.
- Non utilizzare oli o lubrificanti siliconici sui dispositivi e gli strumenti chirurgici.
- Tutti gli strumenti chirurgici realizzati in acciaio contengono nichel sotto forma di lega: agli utilizzatori con comprovata evidenza di dermatiti da contatto per reazione allergica al nichel si raccomanda l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (guanti).

Limitazioni al ricondizionamento: - Salvo indicazioni contrarie, il ricondizionamento ripetuto, quando effettuato seguendo le presenti istruzioni, ha un effetto minimo sui dispositivi e sugli strumenti chirurgici in metallo BRM Extremities. La fine della vita di esercizio degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o in altro metallo è di norma determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso chirurgico.
- Gli strumenti BRM Extremities realizzati in polimeri o che incorporano un componente polimerico possono essere sterilizzati con il vapore; essi, tuttavia, sono meno durevoli degli strumenti equivalenti in metallo. Sostituire gli strumenti se le superfici in polimero presentano danni eccessivi (es. screpolature, crepe o delaminazione) o deformazioni evidenti. Per la sostituzione, contattare il fabbricante BRM Extremities.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

A) PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI: Tutte le soluzioni devono essere preparate con acqua tiepida (max 40°C o, se presenti, secondo istruzioni specifiche del produttore del detergente) e detergente enzimatico nelle concentrazioni indicate dal produttore. Nel caso di pulizia manuale, si consiglia l'utilizzo di un detergente decontaminante a base di miscele enzimatiche, clorexidina e sali quaternari d'ammonio. Preparare una nuova soluzione ad ogni utilizzo.
B) Trattamento iniziale nel punto di impiego: - Rimuovere i residui grossolani dai dispositivi mediante l'impiego di un panno / garza e sciacquare con acqua, prestando particolare attenzione ai canali/lumi.
- Immergere i dispositivi in un contenitore contenente acqua tiepida e un detergente enzimatico nelle concentrazioni indicate dal produttore.
Nota: l'immersione dei dispositivi in una soluzione enzimatica subito dopo l'uso evita l'essiccazione delle sostanze organiche sui dispositivi e agevola la pulizia, in modo particolare nel caso di strumenti con caratteristiche complesse come lumi, superfici appaiate, fori ciechi e cannule.
Se non è possibile immergere i dispositivi nel liquido, mantenerli umidi prima di lavarli coprendoli con una salvietta bagnata e processarli il prima possibile (in ogni caso non oltre 30 minuti dall'impiego) per minimizzare la probabilità che si asciughino.
C) DISPOSITIVI DI CONTENIMENTO E TRASPORTO: I dispositivi utilizzati devono essere trasportati nell'area di decontaminazione per il ricondizionamento in contenitori chiusi o coperti per prevenire inutili rischi di contaminazione.
D) PREPARAZIONE PRELIMINARE ALLA PULIZIA (da eseguire sia in caso di pulizia manuale che in caso di pulizia automatizzata)
Attenzione: Gli strumenti smontabili devono essere disassemblati prima del lavaggio. Quando richieste, le operazioni di smontaggio sono intuitive e non richiedono in nessun caso l'utilizzo di strumenti - Nota: NON TENTARE di smontare parti mobili di strumenti assemblati.
Fase 1: preparare una soluzione detergente come indicato alla voce A) Preparazione delle soluzioni
Fase 2: immergere completamente i dispositivi nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per rimuovere le bolle d'aria.
Azionare ripetutamente gli strumenti con cerniere, parti mobili e parti scorrevoli per assicurare che tutte le superfici vengano a contatto con la soluzione. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati ripetutamente con una siringa per rimuovere eventuali bolle d'aria e assicurare il contatto di tutte le superfici dello strumento con la soluzione. Mantenere i dispositivi immersi nella soluzione per il tempo indicato dal produttore del detergente e comunque per un tempo non inferiore 5 minuti.
Fase 3: durante il tempo di immersione, spazzolare le superfici utilizzando uno spazzolino a setole morbide in nylon fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, parti incernierate, serrature, denti, superfici e aree ruvide con componenti mobili o molle. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con uno spazzolino cilindrico con setole di nylon della misura adeguata o con siringhe di adeguata dimensione, prelevando la soluzione detergente direttamente dal bagno di immersione. Inserire lo spazzolino o la siringa nel lume, nel foro cieco o nella cannula con un movimento rotatorio, spingendolo più volte avanti e indietro ed eventualmente iniettando con la siringa.
Nota: per minimizzare il rischio di formazione di aerosol della soluzione contaminata, tutte le operazioni di pulizia devono essere eseguite avendo cura che i dispositivi siano immersi nella soluzione enzimatica.
Fase 4: rimuovere tutti i dispositivi dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua corrente per almeno due minuti. Durante il risciacquo azionare tutte le parti mobili e incernierate. Risciacquare accuratamente ed energicamente i lumi, i fori, le cannule e le altre aree difficilmente accessibili.
E) PULIZIA MANUALE (da eseguire in alternativa alla pulizia automatizzata)
Fase 1: preparare un bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente come indicato al punto A) Preparazione delle soluzioni. Immergere completamente i dispositivi nella soluzione detergente e agitarli delicatamente per rimuovere tutte le bolle d'aria. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere irrorati con soluzione detergente mediante l'utilizzo di una siringa al fine di rimuovere le bolle d'aria ed assicurare il contatto di tutte le superfici del dispositivo con la soluzione. Quindi, pulire i dispositivi con gli ultrasuoni utilizzando i valori di temperatura ottimali per il detergente utilizzato, indicati dal produttore dell'apparecchiatura. Si consiglia un tempo di immersione di almeno dieci minuti.
Note: - Aprire completamente gli strumenti dotati di cerniera e utilizzare cestelli o vassoi in rete metallica appositamente progettati per i dispositivi di lavaggio ad ultrasuoni.
- Controllare con regolarità le prestazioni del dispositivo di pulizia secondo le procedure di uso e manutenzione del fabbricante dello strumento e dell'utilizzatore.
Fase 2: rimuovere i dispositivi dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli sotto acqua corrente per due minuti. Immergerli quindi in una bacinella contenente acqua demineralizzata o distillata per almeno due minuti o fino alla scomparsa di ogni traccia di detergente o residui biologici. Durante il risciacquo azionare tutte le parti mobili e incernierate. Risciacquare accuratamente ed energicamente, con l'ausilio di una siringa, i lumi, i fori, le cannule e le altre aree difficilmente accessibili.
Nota: I vassoi possono essere puliti secondo le istruzioni sopra riportate. In alternativa, è possibile pulire i vassoi con un panno morbido imbevuto di soluzione detergente alla concentrazione indicata dal fabbricante, sciacquare con acqua e asciugare con panno. Non utilizzare spazzole abrasive che possano danneggiare il vassoio. Alla fine di queste operazioni, il vassoio deve risultare visivamente pulito e asciutto, in caso contrario ripetere le operazioni.
F) PULIZIA AUTOMATIZZATA (da eseguire in alternativa alla pulizia manuale)
Fase 1: posizionare i dispositivi in un idoneo sistema di lavaggio/disinfezione convalidato. Per ottenere la migliore pulizia possibile, caricare i dispositivi seguendo le istruzioni del produttore del sistema di lavaggio/disinfezione (ad es. aprire tutti gli strumenti, appoggiare gli strumenti concavi lateralmente o capovolti, utilizzare cestelli e vassoi appositamente progettati per i dispositivi di lavaggio, posizionare gli strumenti più pesanti sul fondo di vassoi e cestelli). Se il dispositivo di lavaggio/disinfezione ne è dotato, utilizzare le apposite rastrelliere (ad es. rastrelliere per strumenti dotati di cannula) seguendo le istruzioni del produttore.
Fase 2: lavare i dispositivi secondo il ciclo validato indicato di seguito:
1— Prelavaggio— acqua corrente addolcita—2 minuti.
2—Lavaggio/Termodisinfezione (93°C—10 minuti) con detergente enzimatico idoneo per macchine automatizzate.
3—Risciacquo—Acqua demineralizzata o distillata fredda—2 minuti.
4—Risciacquo—Acqua demineralizzata o distillata calda (75°C)—1 minuto.
5—Asciugatura ad aria calda (110°C) - 25 minuti.
Note: - Seguire le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura di lavaggio/disinfezione. Eventuali cicli differenti da quello descritto devono essere validati dall'utilizzatore.
- Utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione validato secondo la norma ISO 15883 e conforme alla normativa vigente.
- Il tempo di asciugatura dipende dalla quantità di materiale caricato nel dispositivo.
G) ASCIUGATURA: Asciugare i dispositivi con un panno assorbente pulito e che non rilasci lanugine o pelucchi. Per rimuovere l'umidità da lumi, fori, cannule e aree difficili da raggiungere è possibile utilizzare aria compressa pulita e filtrata.
NOTA: la qualità dell'aria utilizzata ha impatto sull'esito finale della pulizia e sterilizzazione – assicurarsi di avere un impianto di filtrazione idoneo allo scopo.
H) ISPEZIONE E ANALISI: Nota: per tutte le ispezioni visive si raccomanda l'utilizzo di una lampada e di una lente di ingrandimento.
Al termine delle operazioni di pulizia, è necessario verificare visivamente che i dispositivi non presentino alcuna traccia di sporco, residui di detergente, calcare o altra contaminazione. Se i dispositivi appaiono visivamente puliti, procedere con la fase di ispezione descritta di seguito, in caso contrario ripetere gli step di pulizia a partire dal punto D o scartare gli strumenti sporchi. In nessun caso un dispositivo che presenti tracce di sporco può essere sterilizzato e riutilizzato.
Tutti i dispositivi devono inoltre essere ispezionati visivamente per verificare:
- che non presentino segni visibili di usura, rotture o deformazioni;
- che gli strumenti costituiti da parti mobili abbiano un funzionamento lineare e non presentino giochi eccessivi;
- che gli strumenti che hanno delle regolazioni o meccanismi di bloccaggio lavorino correttamente;
- che le connessioni degli strumenti che devono essere montati con altri siano in buono stato e che lavorino correttamente;
- che i bordi taglienti degli strumenti per taglio / foratura / asportazione siano continui e privi di scheggiature;
- che le informazioni marcate sul dispositivo, incluse eventuali scale di riferimento e codici UDI, siano chiaramente e completamente leggibili.

Eventuali dispositivi danneggiati o che non hanno superato i controlli descritti devono essere scartati.
Attenzione: Sulla base di test interni effettuati su provini di tessuto osseo aventi caratteristiche più sfidanti rispetto a quelle generalmente riscontrabili nell'anatomia umana, il fabbricante ha individuato, per i dispositivi dotati di tagliente, un numero cautelativo di utilizzi pari a 50. Tuttavia, la vita utile di questo tipo di dispositivi e, in generale, di tutti i dispositivi oggetto della presente istruzione, potrebbe anche essere inferiore, in quanto dipende da molti fattori, tra i quali la densità e lo spessore dell'osso, il tipo e la durata di ogni utilizzo, la manipolazione, la conservazione e il trasporto. L'effettuazione di un'accurata ispezione e/o di un test funzionale prima dell'uso, secondo le indicazioni riportate in precedenza, sono le modalità raccomandate da BRM Extremities per individuare i dispositivi dotati di taglienti non più idonei e, in generale, per individuare i dispositivi non più conformi.
I dispositivi dotati di tagliente che necessitano di sostituzione dopo 50 cicli sono i seguenti:
- Strumentario Viti da Osteosintesi: STOI217000P, STOI222000P, STOI227000P, STOI227012P, STAI256000K, STAI270000K, STAI239000P, STAI246000P, STAI255000P, STVI220000P, STVI224000P, STVI234000P, STOI22200BK, STOI23200BK, STOI23200XK, STOI24000BK, STOI24000XK, STAI25600BK, STAI27000BK, STVI2250BK, STVI2250XK, STVI2300BK, STVI2300XK, STVI2400BK, STVI2400XK, STFI22200BK, STFI22200XK, STOI217008P, STAI239GD0P, STAI246GD0P, STVI220XL0P, STVI224XL0P, STVI234XL0P
- Strumentario Digitalis: DDGI201002, DDGI201001

Attenzione: i dispositivi Viti da Osteosintesi e Fili di Kirschner forniti in versione non sterile e sterilizzati dall'utente sono monouso. Una volta entrati in contatto con il paziente, non possono essere ricondizionati ma devono essere smaltiti secondo le disposizioni vigenti.
I) IMBALLAGGIO PER LA STERILIZZAZIONE: I singoli dispositivi possono essere imballati in buste o fogli da sterilizzazione conformi alla norma ISO 11607. Nel mercato U.S.A., si raccomanda l'impiego esclusivo di buste e fogli approvati da FDA. Durante il confezionamento controllare che la busta o il foglio non presentino strappi. I dispositivi devono essere avvolti in un foglio doppio o con un metodo equivalente (rif.: Linee guida AAMI ST79, AORN). È scorsigliato l'uso di imballaggi riutilizzabili.
Il set di dispositivi deve essere riposto nel relativo vassoio (accessorio del dispositivo medico) inserendo ogni singolo strumento nello specifico alloggiamento opportunamente identificato.
Attenzione: non utilizzare i vassoi di sterilizzazione di BRM Extremities per i manici dotati di cricchetto.
La scatola o il vassoio devono essere avvolti in un foglio da sterilizzazione di grado medico, approvato dall'FDA e/o conforme alla norma ISO 11607, seguendo il metodo del doppio avvolgimento o un metodo equivalente (rif.: Linee guida AAMI ST79, AORN). Nel mercato U.S.A., si raccomanda l'impiego esclusivo di buste e fogli approvati da FDA.
L) STERILIZZAZIONE: Il metodo di sterilizzazione raccomandato è la sterilizzazione in autoclave/a vapore. Per ogni ciclo di sterilizzazione si consiglia l'uso di un indicatore chimico (tipo 5) o di un emulatore chimico (tipo 6). Per la configurazione di carico e il funzionamento dell'apparecchiatura di sterilizzazione e la sua manutenzione consultare e seguire sempre le istruzioni del produttore.
NOTA: NON SOVRAPPORRE I VASSOI DURANTE LA STERILIZZAZIONE
L'apparecchiatura di sterilizzazione deve essere di provata efficacia (ad es. con approvazione FDA o conformità alle norme FDAEN 13060 o EN 285) e deve essere classificata come dispositivo medico in accordo con il Regolamento EU 2017/745 o con la Direttiva 93/42/CE. Nel mercato U.S.A., si raccomanda l'impiego esclusivo di dispositivi approvati da FDA. La garanzia della sterilizzazione avviene attenendosi ai parametri identificati e convalidati dal fabbricante, tesi a garantire il raggiungimento di un livello di sterilità SAL di 10^{-6}.
Ciclo Gravity: 121°C—tempo di esposizione 30 minuti—tempo di asciugatura: 15-30 min.
Ciclo pre-vuoto/Vacuum (not for U.S.A. market): 134°C—tempo di esposizione 4 minuti—tempo di asciugatura: 20 min.
Entrambi i metodi sono stati validati dal Fabbricante; la scelta del ciclo deve essere effettuata dall'utilizzatore, sulla base delle buone prassi e dell'attrezzatura disponibile.
Il processo di sterilizzazione adottato deve essere sempre validato dall'utilizzatore, in accordo con la norma EN ISO 17665-1. L'utilizzo di parametri o metodi di sterilizzazione differenti da quelli indicati è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore, il quale deve mettere in atto opportune verifiche per garantire l'efficacia della sterilizzazione e il mantenimento delle caratteristiche meccaniche e dimensionali del prodotto sterilizzato.
Asciugatura e raffreddamento: Se non diversamente indicato nelle istruzioni allegate ad uno specifico dispositivo, il tempo di asciugatura per strumenti avvolti singolarmente è di 20 minuti.
I tempi di asciugatura per dispositivi posti in contenitori e vassoi avvolti in un foglio da sterilizzazione possono variare a seconda del tipo di condizionamento, dello strumento/dispositivo, dello sterilizzatore e del carico totale. Attenersi al tempo minimo di asciugatura raccomandato ma, per evitare confezioni bagnate, per carichi maggiori, in alcune condizioni o se diversamente consigliato nella documentazione allegata, potrebbero essere necessari tempi di asciugatura superiori. Per carichi di grandi dimensioni si consiglia la verifica dei tempi di asciugatura da parte del personale sanitario. Dopo l'asciugatura, si consiglia un tempo minimo di raffreddamento di 30 minuti, ma per determinate configurazioni di carico e in particolari condizioni di temperatura, umidità, design dello strumento e imballaggio utilizzato, potrebbero essere necessari tempi più lunghi.
M) CONSERVAZIONE: I dispositivi in confezione sterile devono essere conservati in un'area dedicata, ad accesso limitato, ben ventilata e protetta da polvere, umidità, insetti e livelli estremi di temperatura e umidità.
Nota: prima dell'uso, ispezionare ogni confezione per controllare che la barriera sterile (ad es. foglio/busta) non sia lacerata o forata, non mostri segni di umidità e non appaia alterata. Se è presente una di queste condizioni, il contenuto della confezione è considerato non sterile e deve essere ricondizionato con la pulizia, l'imballaggio e la sterilizzazione. Verificare che la data di validità della sterilizzazione stabilita sulla base delle convalide dell'utilizzatore non sia stata superata e, nel caso, procedere con una nuova sterilizzazione.
Le istruzioni riportate sopra sono state validate dal fabbricante del dispositivo medico e quando seguite correttamente permettono di ottenere un dispositivo medico pulito e sterile. Ad ogni modo, è responsabilità della persona addetta al condizionamento assicurare che il processo effettivamente eseguito dal personale della struttura sanitaria, utilizzando attrezzature e materiali disponibili, dia il risultato desiderato. A tal fine, sono richieste la verifica e/o la validazione ed il monitoraggio sistematico del processo.

Fabbricante: BRM Extremities Srl
Sede legale: via Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) Italia
Sede operativa: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) Italia
tel. +39 0341 1693087—info@brm-extremities.com

CE 0420 Marcatura CE applicabile, ad esclusione degli strumenti chirurgici di classe I, per i quali non è prevista l'approvazione da parte dell'ON.

RECOMMENDED PROCESSING INSTRUCTIONS FOR MEDICAL DEVICES AND ACCESSORIES INTENDED TO BE CONDITIONED BY THE USER

Instructions in accordance with ISO 17664 and AAMI ST81.
Manufacturer: BRM Extremities S.r.l.
Method: Steam sterilization (moist heat)
Application field: These instructions apply to:
- single use medical devices supplied by BRM Extremities in a non-sterile version and intended to be sterilized by the user before use;
- reusable surgical instruments supplied by BRM Extremities and intended for reprocessing in a healthcare facility.

UNLESS otherwise noted in the instructions accompanying a specific product, all BRM Extremities devices and accessories may be safely and effectively reprocessed according to the cleaning instructions (manual or manual / automated mode) and the sterilization parameters provided in this document.
In countries where the reprocessing requirements are more stringent than those provided in this document, the user / processor will be responsible for complying with the most stringent legislation.
BRM Extremities validated the reprocessing of surgical devices and instruments but, in order to obtain the desired result, it is the responsibility of the user / hospital / health care worker to ensure that the conditioning takes place using suitable equipment and materials and that the staff has been adequately trained; this requires equipment and processes to be validated and checked regularly. Any deviation from these instructions by the user / hospital / healthcare staff will have to be evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.
WARNINGS: BRM Extremities devices provided in a NON-STERILE version must be cleaned and sterilized according to this instruction prior to use.
- The devices Osteosynthesis Screws and Kirschner Wires are single use devices. Once they have come into contact with the patient, they cannot be reprocessed but must be disposed of according to current regulations.
- Any protective packaging must be removed from the devices before the first cleaning and sterilization cycle.
- Ethylene Oxide (EO), gas plasma and dry heat sterilization methods are not recommended for sterilization of BRM Extremities medical devices. Steam (moist heat) is the recommended method.
- Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated devices.
- Caution should be exercised while handling, cleaning or wiping instruments with cutting edges, tips and teeth.
- Saline and cleaning disinfection agents containing aldehyde, chloride, active chlorine, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and should not be used.
- Prevent any biological impurities from drying on contaminated devices. All subsequent cleaning and sterilization steps are facilitated by preventing blood, body fluids and tissue debris from drying on used instruments.
- Metal brushes and scouring pads must not be used during manual cleaning. These materials will damage the surface and finish of the devices. Use only soft bristle nylon brushes with different shapes, lengths and sizes to aid with manual cleaning.
- When processing instruments do not place heavy devices on top of delicate instruments.
- Use of hard water should be avoided. Softened tap water may be used for the preparation of detergent solutions and intermediate rinsing, however critical water should be used for final rinsing to prevent mineral deposits.
- For reprocessing activities, carried out in European Union countries, only use cleaning agents that are classified as medical devices in accordance with EU Regulation 2017/745 or Directive 93/42/EC and have been certified accordingly. The use of enzymatic proteolytic detergents is recommended.
- Do not process instruments with polymer components at temperatures equal to or greater than 140°C/285°F because severe surface damage to the polymer may occur.
- Oils or silicone lubricants should not be used on medical devices.
- All surgical instruments made of steel contain nickel in alloy form: users with proven evidence of contact dermatitis due to allergic reaction to nickel are recommended to use personal protective equipment (gloves).

Limitations on reprocessing: - Repeated processing according to these instructions has minimal effect upon metal BRM Extremities devices and instruments unless otherwise noted. End of life for stainless steel or other metal surgical instruments is generally determined by wear and damage incurred during the intended surgical use.
- BRM Extremities instruments made of polymers or incorporating a polymer component can be sterilized with steam; however, they are less durable than equivalent metal tools. Replace tools if polymer surfaces show excessive damage (e.g., cracking, cracking or delamination) or obvious deformation. For replacement, contact the manufacturer BRM Extremities.

PROCESSING INSTRUCTIONS
A) PREPARATION OF THE SOLUTIONS: All solutions must be prepared with warm water (max 40 ° C or, if present, according to the specific instructions of the detergent manufacturer) and enzymatic detergent in the concentrations indicated by the manufacturer. In the case of manual cleaning, it is recommended to use a decontaminating detergent based on enzymatic mixtures, chlorhexidine and quaternary ammonium salts. Prepare a new solution for each use.
B) POINT OF USE PROCESSING: - Remove excess biologic soil from the instruments with a disposable wipe and rinse with water, paying attention to channels and lumen.
- Immerse the devices in a container containing warm water and an enzymatic detergent in the concentrations indicated by the manufacturer.

Note: soaking the devices in an enzymatic solution immediately after use avoids drying of the organic soil the devices and facilitates cleaning, especially in the case of instruments with complex characteristics such as lumens, paired surfaces, blind holes and cannulas.
If the devices cannot be soaked in the liquid, keep them damp by covering with a wet towel and process them as soon as possible (in any case within 30 minutes) after use to minimize the potential for drying prior to cleaning.
C) CONTAINMENT AND TRANSPORTATION: Used instruments must be transported to the decontamination area for reprocessing in closed or covered containers to prevent unnecessary contamination risk.
D) PRE-WASHING— Preliminary preparation for cleaning (to be performed in case of manual cleaning and in case of automated cleaning)
Warning: Instruments designed to come apart must be disassembled prior to cleaning. Disassembly, where necessary, is self-evident and never requires the use of tools. Note: DO NOT ATTEMPT to disassemble moving parts of assembled instruments.
Step 1: prepare a detergent solution as indicated in A) Preparation of the solutions
Step 2: completely submerge instruments in the enzyme solution and repeatedly actuate instruments with hinges or moving parts to ensure contact of the solution with all surfaces. Lumens, blind holes and cannulas should be flushed with a syringe to remove bubbles and ensure contact of the solution with all instrument surfaces. Keep the devices immersed in the solution for the time indicated by the manufacturer of the detergent and, in any case, not lower than 5 minutes.
Step 3: during soaking time, brush the surfaces using a soft nylon bristle brush until all visible dirt is removed. Activate the mobile mechanisms. Pay particular attention to lumen, hinged parts, locks, teeth, surfaces and rough areas with moving parts. Lumens, blind holes and cannulas must be washed with a cylindrical brush with nylon bristles of the appropriate size or with syringes of adequate size, taking the detergent solution directly from the immersion bath. Insert the brush or syringe into the lumen, blind hole or cannula with a twisting motion, pushing it back and forth several times and eventually injecting with the syringe.
Note: all scrubbing should be performed below the surface of the enzyme solution to minimize the potential of aerosolizing contaminated solution.
Step 4: remove all devices from the enzyme solution and rinse with running water for at least two minutes. During rinsing, operate all moving and hinged parts. Thoroughly and vigorously rinse lumens, holes, cannulas and other hard-to-reach areas.
E) MANUAL THOROUGH CLEANING (to be performed as an alternative to automated cleaning)
Step 1: prepare an ultrasonic bath with a detergent solution as indicated in A) Preparation of the solutions. Completely immerse the devices in the cleaning solution and shake them gently to remove any air bubbles. Lumens, blind holes and cannulas must be sprayed with detergent solution using a syringe in order to remove air bubbles and ensure contact of all surfaces of the device with the solution. Then, clean the devices with ultrasound using the optimum temperature values for the detergent used, as indicated by the manufacturer of the equipment. An immersion time of at least ten minutes is recommended.
Note: - Fully open hinged instruments and use wire mesh baskets or trays specially designed for ultrasonic cleaning devices.
- Regularly check the performance of the cleaning device according to the use and maintenance procedures of the instrument manufacturer and the user.

Step 2: remove the devices from the ultrasonic bath and rinse them under running water for two minutes. Then immerse them in a basin containing critical (reverse osmosis or distilled) water for at least two minutes or until all traces of detergent or biological residues have disappeared. During rinsing, operate all moving and hinged parts. Rinse thoroughly and vigorously, with the help of a syringe, the lumens, holes, cannulas and other areas that are difficult to access.
Note: the trays can be cleaned according to the instructions above. Alternatively, the trays can be cleaned with a soft cloth soaked in the manufacturer's recommended detergent solution, rinsed with water and dried with a cloth. Do not use abrasive brushes that can damage the tray. At the end of these operations, the tray must be visually clean and dry, otherwise repeat the operations.
F) AUTOMATED THOROUGH CLEANING (to be performed as an alternative to manual cleaning)
Step 1: place the devices in a suitable, validated washing / disinfection system. To achieve the best possible cleaning, load the devices following the instructions of the manufacturer of the washer / disinfector (e.g. open all instruments, place concave instruments sideways or upside down, use baskets and trays specially designed for washing devices, place heavier tools on the bottom of trays and baskets). If the washer / disinfector has one, use the appropriate racks (e.g. racks for instruments with cannula) following the manufacturer's instructions.
Step 2: wash the devices according to the following validated cycle:
1— Prewash— cold soft water—2 minutes.
2—Washing/Termodisinfection (93°C—10 minutes) with enzymatic detergent suitable for automated machines.
3—Rinse—cold reverse osmosis or distilled water—2 minutes.
4—Rinse—hot reverse osmosis or distilled water (75°C)—1 minute.
5—Hot air dry (110°C) - 25 minutes.
Note: - Follow the instructions of the manufacturer of the washer / disinfector. Any cycle different from the proposed one must be validated by the user.
- Use a washer/disinfector validated in accordance with ISO 15883 standard and compliant with current regulations.
- The drying time depends on the amount of material loaded into the device.

G) DRYING: Dry the devices with a clean, absorbent, lint-free cloth. Clean, filtered compressed air can be used to remove moisture from lumens, holes, cannulas and hard-to-reach areas.
NOTE: the quality of the air used has an impact on the final outcome of cleaning and sterilization - make sure you have a filtration system suitable for the purpose.
H) INSPECTION AND TESTING: Note: for all visual inspections it is recommended to use a lamp and a magnifying glass.
At the end of the cleaning operations, it is necessary to check that the devices appear visually clean and do not show any traces of dirt, detergent residues, limescale or other contamination. If the devices appear visually clean, proceed with the inspection phase described below, otherwise repeat the cleaning steps starting from point D or safely dispose of the dirty instruments. Under no circumstances may a device showing traces of dirt be sterilized and reused.
All devices should also be thoroughly inspected to verify:
- that the devices do not present visible signs of soil, detergent residuals, limescale residues or other;
- that the devices do not show visible signs of wear, breakage or deformation;
- that the instruments including moving parts run smoothly and do not have excessive play;
- that instruments that have adjustments or locking mechanisms work correctly;
- that the connections of the instruments to be assembled with others are in good condition and that they work correctly;
- that the cutting edges of the cutting / drilling / removal tools are continuous and free from nicks.
- that the information marked on the device, including any reference scales and UDI codes, is clearly and completely legible.

All the damaged devices or that haven't passed the previous checks must be disposed of.
Warning: Based on in-house testing of bone tissue specimens with characteristics more challenging than those generally found in the human anatomy, the manufacturer has identified a precautionary number of uses of 50 for devices with cutting edges. However, the useful life of this type of device, and of all devices covered by this instruction manual in general, may be shorter, depending on many factors, including the density and thickness of the bone, the type and duration of each use, handling, storage, and transport. Performing a thorough inspection and/or functional test prior to use, as outlined above, is the method recommended by BRM Extremities to identify devices with unsuitable cutting edges and, in general, to identify non-compliant devices.
The devices equipped with a cutting edge that need to be replaced after 50 cycles are the following:
- Instrument set – Osteosynthesis Screws: STOI217000P, STOI222000P, STOI227000P, STOI227012P, STAI256000K, STAI270000K, STAI239000P, STAI246000P, STAI255000P, STVI220000P, STVI224000P, STVI234000P, STOI22200BK, STOI22200XK, STOI23200BK, STOI23200XK, STOI24000BK, STOI24000XK, STAI25600BK, STAI27000BK, STVI2250BK, STVI2250XK, STVI2300BK, STVI2300XK, STVI2400BK, STVI2400XK, STFI22200BK, STFI22200XK, STOI217008P, STAI239GD0P, STAI246GD0P, STVI220XL0P, STVI224XL0P, STVI234XL0P
- Instrument set- Digitalis: DDGI201002, DDGI201001

Warning: the devices Osteosynthesis Screws and Kirschner Wires supplied in non-sterile version and sterilized by the user are for single use only. Once in contact with the patient, they cannot be reprocessed but must be disposed of according to the regulations in force.
I) PACKAGING FOR STERILIZATION: Single devices may be packaged in a medical grade sterilization pouch or wrap compliant with ISO 11607. **Please note that only FDA cleared pouches/wraps are recommended for use in the US.** During packing, check the pouch or sheet for tears. The devices must be double-wrapped or by an equivalent method (ref.: AAMI ST79, AORN guidelines). The use of reusable packaging is not recommended.
The set of devices must be placed in the dedicated tray (accessory of the medical device) by inserting each individual instrument in the specific appropriately identified housing.
Warning: do not use BRM Extremities sterilisation trays for handles with ratchets.
The box or tray must be wrapped in medical grade, FDA approved and / or ISO 11607 compliant sterilization wrap following the double wrap method or equivalent method (ref: AAMI ST79, AORN guidelines). **Please note that only FDA cleared pouches/wraps are recommended for use in the US.**
L) STERILIZATION: Moist heat/steam sterilization is the recommended method for sterilization. The use of an approved chemical indicator (type 5) or chemical emulator (type 6) within each sterilization load is recommended. For loading configuration and operation of the sterilisation equipment and its maintenance, always consult and follow the manufacturer's instructions.
NOTE: DO NOT STACK TRAYS DURING STERILIZATION
Sterilizing equipment should have demonstrated efficacy (e.g. FDA clearance, EN 13060 or EN 285 compliance) and must be classified as a medical device in accordance with EU Regulation 2017/745 or Directive 93/42/EC. **Please note that only FDA cleared devices are recommended for use in US markets.** The effectiveness of sterilization is validated according to the following exposure times and temperatures, aimed at guaranteeing the achievement of a SAL sterility level of 10^{-6}.
Gravity Cycle: 121°C—exposure time 30 minutes—drying time: 15-30 min.
Vacuum pulse (not for U.S.A. market): 134°C—exposure time 4 min—drying time: 20 min.
Both methods have been validated by the manufacturer; the choice of cycle must be made by the user, based on good practice and available equipment. The sterilisation process adopted must always be validated by the user, in accordance with EN ISO 17665-1. The use of sterilization parameters or methods other than those indicated is the sole responsibility of the user, who must implement appropriate checks to ensure the effectiveness of the sterilization and the maintenance of the mechanical and dimensional characteristics of the sterilized product.
Drying and cooling: The recommended drying time for single wrapped instruments is 20 minutes unless otherwise noted in device specific instructions.
Drying times for instruments processed in wrapped trays can vary depending upon the type of packaging, type of instruments, type of steriliz

STOI24000BK, STOI24000XK, STAI25600BK, STAI27000BK, STVI2250BK, STVI2250XK, STVI2300BK, STVI2300XK, STVI2400BK, STVI2400XK, STFI22200BK, STFI22200XK, STOI217008P, STAI239GD0P, STAI246GD0P, STVI220XL0P, STVI224XL0P, STVI234XL0P

- Conjunto de instrumentos digitais: DDGI201002, DDGI201001

Atenção: os dispositivos Parafusos de Osteossíntese e Fios Kirschner fornecidos na versão não estéril e esterilizados pelo usuário são de uso único. Uma vez em contato com o paciente, eles não podem ser reprocessados, mas devem ser descartados de acordo com as regulamentações em vigor.

I) Embalagem para esterilização: Dispositivos individuais podem ser embalados em uma bolsa de esterilização de grau médico ou embrulhados em material em conformidade com a ISO 11607. Note que somente bolsas ou embrulhos aprovados pelo FDA são recomendados para uso nos EUA. Durante a embalagem, verifique se há rasgos na bolsa ou folha. Os dispositivos devem ser embalados duplamente ou por método equivalente (ref.: AAMI ST79, diretrizes AORN). Não é recomendado o uso de embalagens reutilizáveis.

O conjunto de dispositivos deve ser colocado na bandeja dedicada (acessório do dispositivo médico) inserindo cada instrumento individual no alojamento específico e devidamente identificado.

Atenção: não utilize as bandejas de esterilização da BRM Extremities para cabos com catraca.

A caixa ou bandeja deve ser embrulhada em embalagem de esterilização de grau médico, aprovada pela FDA e/ou compatível com ISO 11607 seguindo o método de dupla embalagem ou método equivalente (ref: AAMI ST79, diretrizes AORN). Note que somente bolsas ou embrulhos aprovados pelo FDA são recomendados para uso nos EUA.

L) Esterilização: A esterilização por calor úmido/vapor é o método recomendado para esterilização. Recomenda-se o uso de um indicador químico aprovado (tipo 5) ou emulador químico (tipo 6) dentro de cada carga de esterilização. Para o carregamento, configuração e funcionamento do equipamento de esterilização e sua manutenção, consultar e seguir sempre as instruções do fabricante.

NOTA: NÃO EMPILHE AS BANDEJAS DURANTE A ESTERILIZAÇÃO

O equipamento de esterilização deve ter demonstrado eficácia (por exemplo, liberação da FDA, conformidade com EN 13060 ou EN 285) e deve ser classificado como dispositivo médico em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 ou a Diretiva 93/42/CE. Note que somente bolsas ou embrulhos aprovados pelo FDA são recomendados para uso nos EUA. A eficácia da esterilização é validada de acordo com os seguintes tempos de exposição e temperaturas, visando garantir a obtenção de um nível de esterilidade SAL de 10^{-6}.

Ciclo Gravidade: 121°C—Período de exposição : 30 minutos—tempo de secagem: 15-30 min.

Ciclo Pulso de vácuo (não para o mercado dos E.U.A.): 134°C—tempo de secagem: 4 minutos —tempo de secagem: 20 min.

Ambos os métodos foram validados pelo fabricante; a escolha do ciclo deve ser feita pelo utilizador, com base nas boas práticas e no equipamento disponível. O processo de esterilização adoptado deve ser sempre validado pelo utilizador, em conformidade com a norma EN ISO 17665-1. A utilização de parâmetros ou métodos de esterilização diferentes dos indicados é de exclusiva responsabilidade do usuário, que deve implementar as verificações adequadas para garantir a eficácia da esterilização e a manutenção das características mecânicas e dimensionais do produto esterilizado.

Secagem e resfriamento: O tempo de secagem recomendado para instrumentos embalados individualmente é de 20 minutos, salvo indicação em contrário nas instruções específicas do dispositivo.

Os tempos de secagem para instrumentos processados em bandejas acondicionadas podem variar dependendo do tipo de embalagem, tipo de instrumentos, tipo de esterilizador e carga total. Um tempo mínimo de secagem de 30 minutos é recomendado, mas para evitar pacotes molhados, tempos de secagem prolongados maiores que 30 minutos podem ser necessários para cargas maiores sob certas condições ou se recomendado de outra forma na documentação que acompanha. Para grandes cargas, recomenda-se a verificação dos tempos de secagem pelo prestador de cuidados de saúde.

Recomenda-se um tempo mínimo de resfriamento de 30 minutos após a secagem, mas podem ser necessários tempos mais longos devido à configuração da carga, temperatura ambiente e umidade, design do dispositivo e embalagem usada.

M) Armazenar: Os instrumentos embalados estéreis devem ser armazenados em uma área designada de acesso limitado que seja bem ventilada e forneça proteção contra poeira, umidade, insetos e temperatura/umidade extremas.

Nota: Inspecione cada embalagem antes de usar para garantir que a barreira estéril (por exemplo, embalagem, bolsa ou filtro) não esteja rasgada, perfurada, mostre sinais de umidade ou pareça estar adulterada. Se alguma dessas condições estiver presente, o conteúdo é considerado não estéril e deve ser reprocessado por meio de limpeza, embalagem e esterilização.

Verifique se a data de validade da esterilização estabelecida com base nas validações do usuário não foi ultrapassada e, se necessário, proceda com uma nova esterilização.

Estas instruções foram validadas pelo Fabricante e, quando seguidas corretamente, resultarão em um dispositivo médico limpo e estéril. No entanto, é responsabilidade do responsável pelo condicionamento garantir que o processo efetivamente realizado pela equipe da unidade de saúde, utilizando equipamentos e materiais disponíveis, dê o resultado desejado. Para o efeito, é necessária a verificação e/ou validação e acompanhamento sistemático do processo.

Fabricante: BRM Extremities
Sede social: via Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) Itália
Sede operacional: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) Itália
tel. +39 0341 1693087—info@brm-extremities.com

CE 0420 Marcação CE aplicável, com excepção dos instrumentos cirúrgicos da classe I, para os quais não é necessária a aprovação do organismo notificado.

INSTRUCCIONES PARA EL CUIDADO Y CONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y ACCESORIOS DESTINADOS A SER ACONDICIONADOS POR EL USUARIO

Instrucciones conformes a las normas ISO 17664 y AAMI ST81.

Fabricante: BRM Extremities S.r.l.

Método: Esterilización con vapor (calor húmedo).

Campo de aplicación: las instrucciones presentes se aplican a:

- Dispositivos médicos de uso único suministrados por BRM Extremities en version no estéril y destinados a ser esterilizados por el usuario antes del uso;
- Instrumentos quirúrgicos reultilizables suministrados por BRM Extremities y destinados al reacondicionamiento en un centro sanitario;

SI NO SE INDICA DE MANERA DIFERENTE en las instrucciones adjuntas a un producto específico, todos los dispositivos y accesorios de BRM Extremities pueden ser reacondicionados en modo seguro y eficaz utilizando las instrucciones de limpieza (de forma manual o manual/automática) y los parámetros de esterilización suministrados en este documento.

En países en los que los requisitos de reacondicionamiento son más rigurosos que los indicados en el presente documento, el usuario/responsable tendrá la responsabilidad de respetar dicha normativa más rigurosa.

BRM Extremities ha validado los métodos de reprocesamiento de los dispositivos e instrumentos quirúrgicos, pero, para conseguir el resultado deseado, es responsabilidad del usuario/hospital/operador sanitario asegurarse que el acondicionamiento se realice utilizando equipo y materiales idóneos y que el personal haya sido formado correctamente; para esto se requiere que el equipo y el proceso estén convalidados y controlados regularmente. Cualquier cambio en el procedimiento de estas instrucciones por parte del usuario/hospital/personal sanitario deberá ser evaluada en términos de eficacia para evitar eventuales consecuencias negativas.

ADVERTENCIAS: Los dispositivos BRM Extremities suministrados en versión NO-ESTERIL deben ser limpiados y esterilizados antes de ser usados, siguiendo las instrucciones a continuación.

- Los dispositivos "Tornillos de osteosíntesis" y " Alambres de Kirschner" son desechables. Una vez que han entrado en contacto con el paciente, no pueden ser reacondicionados, sino que deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente.
- Cualquier embalaje de protección debe ser removido de los dispositivos antes del primer ciclo de limpieza y esterilización.
- Los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE), plasma gaseoso y calor seco no son recomendados para los dispositivos reutilizables BRM Extremities. El método recomendado es la esterilización con vapor (calor húmedo).
- Durante la manipulación o el uso de instrumentos potencial o seguramente contaminados, se deben utilizar los equipos de protección individual (Personal Protective Equipment - PPE).
- Tenga extrema cautela durante la manipulación, la limpieza o el enjuagado de instrumentos con bordes cortantes, puntas o dientes.
- La solución salina y los agentes de lavado/desinfección que contengan aldehídos, cloro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y por lo tanto **no deben** ser utilizados.
- **Evite que las impurezas biológicas se sequen en los dispositivos contaminados**. Para facilitar las fases de limpieza y esterilización, evite que residuos de sangre, fluidos corporales y residuos de tejido se sequen en los dispositivos utilizados.
- Durante la limpieza manual, no utilice cepillos metálicos o almohadillas de lana de acero que podrían dañar la superficie y el acabado de los dispositivos y las bandejas. Para la limpieza manual, utilice únicamente cepillos con cerdas suaves de nylon de dimensiones, largos y formas diversos.
- Durante el tratamiento de los dispositivos, no posicione dispositivos de gran peso sobre los instrumentos delicados.
- Evite el uso de agua de dureza elevada. Para la preparación de las soluciones de limpieza y el enjuague intermedio, es posible utilizar agua dulce/ablandada o de dureza media, mientras que para el enjuagado final es necesario utilizar agua desmineralizada con el fin de evitar incrustaciones.

Para las actividades de reprocesamiento, realizadas en los Estados miembros de la Unión Europea, utilice únicamente agentes de limpieza clasificados como productos sanitarios de conformidad con el Reglamento 2017/745 de la UE o la Directiva 93/42/CE y que hayan sido certificados en consecuencia. Se recomienda el uso de detergentes proteolíticos enzimáticos.

- No trate los instrumentos con componentes poliméricos a temperaturas iguales o superiores a 140 °C que podrían dañar gravemente la superficie del polímero.
- No utilice aceites o lubricantes silicónicos en los dispositivos e instrumentos quirúrgicos.
- Todos los instrumentos quirúrgicos fabricados en acero contienen níquel en forma de aleación: para los usuarios con evidencia comprobada de dermatitis de contacto debida a una reacción alérgica al níquel se recomienda el uso de elementos de protección individual (guantes).

Limitaciones para el reacondicionamiento: - Salvo que se indique lo contrario, el reacondicionamiento repetido, cuando es efectuado siguiendo las presentes instrucciones, tiene un efecto mínimo sobre los dispositivos e instrumentos quirúrgicos metálicos de BRM Extremities. La vida útil de los instrumentos quirúrgicos en acero inoxidable o en otros metales está normalmente determinado por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico.

- Los instrumentos BRM Extremities realizados en polímeros o que tienen incorporados componentes poliméricos pueden ser esterilizados con vapor; sin embargo, son menos duraderos que los instrumentos equivalentes en metal. Sustituya los instrumentos si las superficies en polímero presentan daños excesivos (ej. Agrietamiento, fisuras o delaminación) o señales de deformaciones evidentes. Para la sustitución, contactar con el fabricante BRM Extremities.

INSTRUCCIONES PARA EL REACONDICIONAMENTO

A) Preparación de las soluciones: Todas las soluciones deben ser preparadas con agua tibia (máx. 40 °C o, si presentes, según instrucciones específicas del productor del detergente) y detergente enzimático en las concentraciones indicadas por el fabricante. En caso de limpieza manual, se aconseja el utilizo de un detergente descontaminante a base de mezclas enzimáticas, clorhexidina y sales de amonio cuaternario. Prepare una nueva solución para cada uso.

B) Tratamiento inicial en el punto de uso: - Remueva los residuos gruesos de los dispositivos mediante el uso de un paño/gasa y enjuagar con agua, prestando particular atención a los canales/superficies luminales.

- Sumerja los dispositivos en un contenedor con agua tibia y un detergente enzimático con las concentraciones indicadas por el productor.

Nota: La inmersión de los dispositivos en una solución enzimática inmediatamente después del utilizo evita el secado de las sustancias orgánicas sobre los dispositivos y facilita la limpieza, especialmente en instrumentos con características complejas como superficies luminales, superficies pareadas, orificios ciegos y cánulas.

Si no es posible sumergir los dispositivos en la solución, mantenégalos húmedos antes de lavarlos cubriéndolos con una toalla húmeda y procéselos lo antes posible (en cada caso no más de 30 minutos después del utilizo) para minimizar la probabilidad de que se sequen.

C) Dispositivos de conteNción y transporte: Los dispositivos utilizados deben ser transportados al área de descontaminación para el reacondicionamiento en contenedores cerrados o cubiertos para prevenir riesgos innecesarios de contaminación.

D) Preparación preliminar a la limpieza (A realizar tanto en caso de limpieza manual o de limpieza automatizada)

Atención: Los instrumentos desmontables deben ser desarmados antes del lavado. Cuando sea necesario, las operaciones de desmontaje son intuitivas y no requieren en ningún caso el uso de instrumentos.

Nota: NO INTENTE desmontar las partes móviles de instrumentos ensamblados.

Paso 1: Prepare una solución detergente como se indica en el punto A) Preparación de las soluciones.

Paso 2: Sumerja completamente los dispositivos en la solución enzimática y agítelos delicadamente para remover las burbujas de aire. Accione repetidamente los instrumentos con bisagras, partes móviles corredizas para asegurarse que todas las superficies entren en contacto con la solución. Superficies luminales, orificios ciegos y cánulas deben ser lavadas repetidamente con una jeringuilla para remover eventuales burbujas de aire y asegurarse el contacto de todas las superficies del instrumento con la solución. Mantenga los dispositivos sumergidos en la solución durante el tiempo indicado por el fabricante del detergente y en todo caso por un tiempo no inferior a 5 minutos.

Paso 3: Durante el tiempo de inmersión, cepille las superficies utilizando un cepillo de cerdas suaves de nylon hasta que toda la suciedad visible haya sido removida. Active los mecanismos móviles. Preste especial atención a grietas, partes con bisagras, cerraduras, dientes, superficies y áreas rugosas con partes móviles o resortes. Lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben ser lavadas con un cepillo cilíndrico de cerdas de nylon de la medida adecuada o con jeringuillas de la dimensión adecuada, tomando la solución detergente directamente del baño de inmersión. Introduzca el cepillo o la jeringuilla en el lumen, orificio ciego o cánula con un movimiento rotativo, empujándolo hacia adelante y hacia atrás varias veces y finalmente inyectándolo con la jeringuilla.

Nota: Para minimizar el riesgo de formación de aerosoles de la solución contaminada, todas las operaciones de limpieza deben ser efectuadas asegurándose de que los dispositivos estén sumergidos en la solución enzimática.

Paso 4: Remueva todos los dispositivos de la solución enzimática y enjuáguelos con agua corriente durante al menos dos minutos. Durante el enjuagado accione todas las partes móviles y con bisagras. Enjuague abundante y vigorosamente los lúmenes, orificios, cánulas y otras áreas de difícil acceso.

E) Limpieza manual (A realizar como alternativa a la limpieza automatizada)

Paso 1: Prepare un baño a ultrasonido con una solución detergente como se indica en el punto A) Preparación de las soluciones. Sumerja completamente los dispositivos en la solución detergente y agítelos delicadamente para remover todas las burbujas de aire. Lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben ser rociados con solución detergente mediante el uso de una jeringuilla con el fin de remover todas las burbujas de aire y asegurar el contacto de todas las superficies del dispositivo con la solución. Luego, limpie los dispositivos con ultrasonido utilizando los valores de temperatura óptimos para el detergente utilizado, indicados por el fabricante del equipo. Se aconseja un tiempo de inmersión al menos de diez minutos.

Notas: - Abra completamente los instrumentos compuestos por bisagras y utilice cestas o bandejas de malla de alambre especialmente diseñadas para dispositivos de lavado por ultrasonido.

- Controle con regularidad el rendimiento del dispositivo de limpieza según los procedimientos de uso y mantenimiento del fabricante del instrumento y del usuario

Paso 2: Remueva los dispositivos del baño a ultrasonido y enjuáguelos con agua corriente durante dos minutos. Luego sumérjalos en un recipiente que contenga agua desmineralizada o destilada durante al menos dos minutos o hasta la desaparición de todos los restos de detergente o residuos biológicos. Durante el enjuagado, accione todas las partes móviles y con bisagras. Enjuague abundante y vigorosamente, con la ayuda de una jeringuilla, los lúmenes, los orificios, las cánulas y otras áreas de difícil acceso.

Nota: Las bandejas se pueden limpiar según las instrucciones anteriores. Como alternativa, es posible limpiar las bandejas con un paño suave empapado con solución detergente con la concentración indicada por el fabricante, enjuagar con agua y secar con un paño. No use cepillos abrasivos que puedan dañar la bandeja. Al finalizar estas operaciones, la bandeja debe estar visiblemente limpia y seca, en caso contrario repetir las operaciones.

F) Limpieza (A realizar como alternativa a la limpieza manual)

Paso 1: Posicione los dispositivos en un sistema idóneo de lavado/desinfección que esté convalidado. Para obtener la mejor limpieza posible, ponga los dispositivos siguiendo las instrucciones del fabricante del sistema de lavado/desinfección (ej. Abra todos los instrumentos, apoye los instrumentos cóncavos de lado o boca abajo, utilice cestas y bandejas especialmente diseñadas para los equipos de lavado, posicione los instrumentos más pesados en el fondo de la bandeja y cestas). Si el equipo de lavado/desinfección las tiene, utilice las rejillas adecuadas (ej. Rejillas para instrumentos equipados con cánulas) siguiendo las instrucciones del fabricante.

Paso 2: Lave los dispositivos según el ciclo validado indicado a continuación:

1— Prelavado – Agua corriente fría suavizada – 2 minutos.
2—Lavado/Termo desinfección (93° - 10 minutos) con detergente enzimático idóneo para máquinas automatizadas.
3—Enjuague- Agua desmineralizada o destilada fría – 2 minutos.
4—Enjuague- Agua desmineralizada o destilada caliente (75 °C) – 1 minuto.
5—Secado con aire caliente (110 °C) - 25 minutos.

Notas: - Siga las instrucciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección. Eventuales ciclos diferentes a lo descrito deben ser validados por el usuario.

- Utilice un sistema de lavado/desinfección validado según la norma ISO 15883 y conformes a la normativa vigente.
- El tiempo de secado depende de la cantidad de material cargado en el equipo.

G) Secado: Seque los dispositivos con un paño absorbente limpio y que no deje pelusas o hilos. Para remover la humedad de lúmenes, orificios, cánulas y áreas de difícil acceso es posible utilizar aire comprimido limpio y filtrado.

Seque los dispositivos con un paño absorvente limpio y que no deje pelusas o hilos. Para remover la humedad de lúmenes, orificios, cánulas y áreas de difícil acceso es posible utilizar aire comprimido limpio y filtrado.

NOTA: La calidad del aire utilizado tiene impacto en el éxito final de la limpieza y esterilización – asegúrese de tener una instalación de filtrado idónea.

H) Inspección y análisis: Nota: Para todas las inspecciones visuales se recomienda el uso de una lámpara y una lupa.

Una vez finalizadas las operaciones de limpieza, es necesario verificar visualmente que los dispositivos no presenten restos de suciedad, residuos de detergente, sarro u otros contaminantes. Si los dispositivos parecen visualmente limpios, se procede con la fase de inspección descrita a continuación, en caso contrario se deben respetar los pasos de limpieza a partir de punto D o desechar los instrumentos sucios. En ningún caso un dispositivo que presente restos de suciedad puede ser esterilizado y reutilizado.

Todos los dispositivos deben ser inspeccionados visualmente para verificar:

- Que no presentan marcas visibles de desgaste, roturas o deformaciones;

Que los instrumentos compuestos por partes móviles tengan un funcionamiento lineal y no presenten juego excesivo;

Que los instrumentos que tienen regulaciones o mecanismos de bloqueo funcionen correctamente;

- Que las conexiones de los instrumentos que deben ser montados con otros estén en buen estado y que funcionen correctamente;
- Que los bordes cortantes de los instrumentos de corte/perforación/remoción sean continuos y no tengan muescas.
- que la información marcada en el producto, incluidas las escalas de referencia y los códigos UDI, sea clara y completamente legible.

Cualquier dispositivo dañado o que no haya pasado los controles descritos debe ser desechado.

Atención: Para las actividades de reprocesamiento, utilice únicamente agentes de limpieza clasificados como productos sanitarios de conformidad con el Reglamento 2017/745 de la UE o la Directiva 93/42/CE y que hayan sido certificados en consecuencia. Se recomienda el uso de detergentes proteolíticos enzimáticos.

Los dispositivos cortantes que requieren sustitución después de los 50 ciclos son los siguientes:

- Instrumental Tornillos para osteosíntesis: STOI217000P, STOI222000P, STOI227000P, STOI227012P, STAI256000K, STAI270000K, STAI239000P, STAI246000P, STAI255000P, STVI220000P, STVI224000P, STVI234000P, STOI22200BK, STOI22200XK, STOI23200BK, STOI23200XK, STOI24000BK, STOI24000XK, STAI25600BK, STAI27000BK, STVI2250BK, STVI2250XK, STVI2300BK, STVI2300XK, STVI2400BK, STVI2400XK, STFI22200BK, STFI22200XK, STOI217008P, STAI239GD0P, STAI246GD0P, STVI220XL0P, STVI224XL0P, STVI234XL0P
- Intrumental Digitalis : DDGI201002, DDGI201001

Atención: Los dispositivos como Tornillos para Osteosíntesis y Alambre de Kirschner suministrados en versiones no estéril y esterilizados por el usuario son de uso único. Una vez que entraron en contacto con el paciente, no pueden ser reacondicionados, sino que deben ser eliminados de acuerdo con la normativa vigente.

I) Embalaje para la esterilización: Los dispositivos individuales pueden ser empaquetados en bolsas o láminas para la esterilización conforme con la norma ISO 11607. En el mercado de los EE. UU., se aconseja el uso exclusivo solo de bolsas y láminas aprobadas por la FDA. Durante el confeccionamiento controle que la bolsa o la lámina no presenten roturas. Los dispositivos deben ser envueltos en una lámina doble o con un método equivalente (ref.: Pautas AAMI ST79, AORN). No se recomienda el uso de embalajes reutilizables.

El conjunto de dispositivos debe ser colocado en la bandeja relativa (accesorio del dispositivo médico) introduciendo cada instrumento individual en el alojamiento específicamente identificado.

Atención: no utilice las bandejas de esterilización de BRM Extremities para las empuñaduras con trinquete.

La caja o la bandeja deben ser envueltas en una lámina para esterilización de grado médico, aprobada por la FDA y/o conforme con la norma ISO 11607, siguiendo el método de la doble envoltura o un método equivalente (ref.: Pautas AAMI ST79, AORN). En el mercado de los EE. UU., se aconseja el uso exclusivo solo de bolsas y láminas aprobadas por la FDA.

L) Esterilización: El método de esterilización recomendado es la esterilización en autoclave/a vapor.

Por cada ciclo de esterilización se recomienda el uso de un indicador químico (tipo 5) o de un emulador químico (tipo 6). Para la configuración de carga y el funcionamiento del equipo de esterilización y su mantenimiento, consulte y siga las instrucciones del fabricante.

NOTA: NO SOBREPONGA LAS BANDEJAS DURANTE LA ESTERILIZACIÓN

El equipo de esterilización debe ser de eficacia comprobada (por ej. con aprobación de la FDA o conforme a las normas FDAEN 13060 o EN 285) y debe estar clasificado como producto sanitario de conformidad con el Reglamento 2017/745 de la UE o la Directiva 93/42/CE. En el mercado de los EE. UU., se aconseja el uso exclusivo solo de los dispositivos aprobados por la FDA. La garantía de la esterilización se obtiene siguiendo los parámetros identificados y convalidados por el fabricante, con el objetivo de garantizar un nivel de esterilización de SAL di 10^{-6}.

Ciclo Gravity: 121°C—tiempo de exposición 30 minutos—tiempo de secado : 15-30 min.

Ciclo Pre-vuoto / Vacuum pulse (not for U.S.A. market): 134°C—tiempo de exposición 4 minutos—tiempo de secado: 20 min.

Ambos métodos han sido validados por el fabricante; la elección del ciclo debe realizarla el usuario, basándose en las buenas prácticas y en el equipo disponible. El proceso de esterilización adoptado debe ser siempre validado por el usuario, en conformidad con la norma EN ISO 17665-1. El uso de parámetros o métodos de esterilización diferentes a los indicados es responsabilidad exclusiva del usuario, el cual deberá implementar controles adecuados para garantizar la eficacia de la esterilización y el mantenimiento de las características mecánicas y dimensionales del producto esterilizado.

Secado y enfriamiento: Si no se indica de manera diversa en las instrucciones adjuntas a un dispositivo específico, el tiempo de secado para instrumentos envueltos individualmente es de 20 minutos.

Los tiempos de secado para dispositivos puestos en contenedores y bandejas envueltos en una lámina de esterilización pueden variar según el tipo de acondicionamiento, del instrumento/dispositivo, del esterilizador y la carga total. Respete el tiempo mínimo de secado recomendado pero, para evitar paquetes mojados, para cargas mayores, en algunas condiciones o si se aconseja de otro modo en la documentación adjunta, podrían ser necesarios tiempos de secado mayores. Para cargas de grandes dimensiones se recomienda verificar los tiempos de secado por el personal sanitario.

Luego del secado, se recomienda un tiempo mínimo de enfriamiento de 30 minutos, pero para determinadas configuraciones de cargas y en particulares condiciones de temperatura, humedad, diseño del instrumento y embalaje utilizado, podrían ser necesarios tiempos más largos.

M) Almacenamiento: Los dispositivos en paquetes estériles deben ser almacenados en un área dedicada, con acceso limitado, bien ventilada y protegida del polvo, la humedad, insectos y niveles extremos de temperatura y humedad.

Nota: Antes del uso, inspeccione cada paquete para controlar que la barrera estéril (por ej. Bolsa/lámina) no esté perforada o rasgada, no muestre señales de humedad y no parezca alterada. Si alguna de estas condiciones está presente, el contenido del paquete se considera no estéril y debe reprocesarse con limpieza, empaque y esterilización.

Verifique que no se haya superado la fecha de validez de la esterilización establecida en base a las validaciones del usuario y, si es necesario, proceda con una nueva esterilización.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico y si se siguen correctamente permiten obtener un dispositivo médico limpio y estéril. Sin embargo, es responsabilidad de la persona a cargo del acondicionamiento asegurar que el proceso sea efectivamente llevado a cabo por el personal del establecimiento de salud, utilizando los equipos y materiales disponibles, y se obtenga el resultado deseado. Para ello, son requeridas la verificación y/o validación y el seguimiento sistemático del proceso.

Fabbricante: BRM Extremities
Sede Legal: Via Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) Italia
Sede Operativa: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) Italia
tel. +39 0341 1693087—info@brm-extremities.com

CE 0420 Marcado CE aplicable, a excepción de los instrumentos quirúrgicos de clase I, para los que no existe aprobación por parte del organismo notificado.

ANWEISUNGEN FÜR DIE PFLEGE UND LAGERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN UND ZUBEHÖR

gemäß ISO 17664 und AAMI ST81.

Hersteller: BRM Extremities S.r.l.

Methode: Dampfsterilisation

Anwendungsbereich: Diese Anleitung gilt für:

- Einweg-Medizinprodukte, die von BRM Extremities in einer nicht sterilen Version geliefert werden und vom Benutzer vor der Verwendung zu sterilisieren sind;
- wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile zur Wiederaufbereitung in einer Gesundheitseinrichtung.

Sofern in der einem bestimmten Produkt beiliegenden Anleitung NICHT ANDERS ANGEGEBEN, können alle BRM Extremities-Geräte und -Zubehörteile unter Verwendung der in diesem Unterlage angegebenen Reinigungsanweisungen (im manuellen oder manuellen/automatischen Modus) und Sterilisationsparameter sicher und effektiv aufbereitet werden.

In Ländern, in denen die Anforderungen an die Wiederaufbereitung von dieser Unterlage abweicht, ist der Anwender/Verantwortliche für die Wiederaufbereitung dafür verantwortlich, die Vorschriften dieser Länder einzuhalten.

BRM Extremities hat die Art und Weise der Wiederaufbereitung von chirurgischen Geräten und Instrumenten validiert, aber um das gewünschte Ergebnis zu erzielen, liegt es in der Verantwortung des Benutzers / Krankenhauses/Gesundheitsdienstleisters, sicherzustellen, dass zum Erreichen des gewünschten Ergebnisses die Konditionierung mit geeigneten Geräten und Materialien erfolgt und das Personal angemessen geschult ist. Dies erfordert eine regelmäßige Validierung und Kontrolle der Geräte und Prozesse. Jede Abweichung von diesen Anleitungen durch den Benutzer / das Krankenhaus / das Gesundheitspersonal muss hinsichtlich der Wirksamkeit validiert werden, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

WARNHINWEISE: -Geräte von BRM Extremities, die in NICHT STERILER Ausführung geliefert werden, müssen vor der Verwendung gemäß dieser Anleitung gereinigt und sterilisiert werden.

-die "Osteosyntheseschrauben" und "Kirschnerdrähte" sind Einweggeräte. Sobald sie mit dem Patienten in Kontakt kommen, können sie nicht wiederaufbereitet werden, sondern müssen gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

-Eventuelle Schutzverpackungen müssen vor dem ersten Reinigungs- und Sterilisationszyklus von den Geräten entfernt werden.

-Sterilisationsmethoden mit Ethylenoxid (EO), gasförmigem Plasma und trockener Hitze werden für wiederverwendbare Geräte von BRM Extremities nicht empfohlen. Die empfohlene Methode ist die Dampfsterilisation (feuchte Hitze).

-Bei der Handhabung oder Verwendung von potenziell oder sicher kontaminierten Instrumenten persönliche Schutzausrüstung (PSA) (Personal Protective Equipment - PPE) tragen.

-Bei der Handhabung, Reinigung oder Spülung von Instrumenten mit scharfen Rändern, Spitzen oder Zähnen ist äußerste Vorsicht geboten.

-Kochsalzlösung und Wasch-/Desinfektionsmittel, die Aldehyde, Chlor, aktives Chlor, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind korrosiv und daher nicht zu verwenden.

-Es ist zu verhindern, dass biologische Verunreinigungen auf kontaminierten Geräten austrocknen. Um die Reinigungs- und Sterilisationsphasen zu erleichtern, vermeiden, dass Blutrückstände, Körperflüssigkeiten und Gewebereste auf den verwendeten Geräten austrocknen.

-Bei der manuellen Reinigung keine Metallbürsten und Stahlschwämme verwenden, die die Oberfläche und die Endbearbeitung der Geräte und Tabletten beschädigen könnten. Für die manuelle Reinigung nur Bürsten mit weichen Nylonborsten unterschiedlicher Form, Länge und Größe verwenden.

-Während der Behandlung der Geräte dürfen keine schweren Geräte auf den empfindlichen Instrumenten platziert werden.

-Die Verwendung von sehr hartem Wasser vermeiden. Für die Zubereitung von Reinigungslösungen und Zwischenspülungen kann weiches/enthärtetes oder mittelhartes Wasser verwendet werden, während für die Endspülung demineralisiertes Wasser verwendet werden muss, um Verkrustungen zu vermeiden.

-Verwenden Sie für die Aufbereitungen, die in Mitgliedstaaten der Europäischen Union durchgeführt werden, nur Reinigungsmittel, die gemäß der EU-Verordnung 2017/745 oder der Richtlinie 93/42/EG als Medizingerät eingestuft und entsprechend zertifiziert sind. Empfohlen werden proteolytische enzymatische Reiniger.

-Instrumente mit Polymerkomponenten nicht bei Temperaturen von 140 °C oder darüber behandeln, da diese die Oberfläche des Polymers stark beschädigen könnten.

-Keine Silikonöle oder Schmiermittel auf chirurgischen Geräten und Instrumenten verwenden.

-Alle chirurgischen Instrumente aus Stahl enthalten Nickel in der Legierung: Anwendern, bei denen nachweislich eine Kontaktdermatitis aufgrund einer allergischen Reaktion auf Nickel vorliegt, wird empfohlen, eine persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe) zu tragen.

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung: -Sofern nicht anders angegeben, hat die wiederholte Wiederaufbereitung, wenn sie gemäß dieser Anleitung durchgeführt wird, minimale Auswirkungen auf chirurgische Instrumente aus Metall von BRM Extremities. Das Ende der Lebensdauer von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl oder anderem Metall wird in der Regel durch den Verschleiß und die Schäden durch den chirurgischen Gebrauch bestimmt..

-Instrumente von BRM Extremities aus Polymeren oder solche, die einen Polymer-Bestandteil enthalten, können mit Dampf sterilisiert werden. Sie sind jedoch weniger haltbar als vergleichbare Metallinstrumente. Die Instrumente ersetzen, wenn die Polymeroberflächen übermäßige Beschädigungen (z. B. Sprünge, Risse oder Abblätterungen), oder offensichtliche Verformungen aufweisen. Zwecks Ersatz bitte den Hersteller BRM Extremities kontaktieren.

ANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

A) Zubereitung der Lösungen: Alle Lösungen müssen mit lauwarmem Wasser (max. 40 °C oder, falls vorhanden, gemäß den spezifischen Anweisungen des Herstellers der Reinigungsmittel) und Enzymreiniger in den vom Hersteller angegebenen Konzentrationen zubereitet werden. Im Falle einer manuellen Reinigung wird die Verwendung eines Dekontaminationsreinigers auf der Grundlage von Enzymmischungen, Chlorhexidin und quartären Ammoniumsalzen empfohlen. Für jeden Gebrauch eine neue Lösung zubereiten.

B) Erstbehandlung am Verwendungsort: - Grobe Rückstände von den Geräten mit einem Tuch/einer Gaze entfernen und mit Wasser spülen, wobei besonders auf die Kanäle/Lumen zu achten ist.

- Die Geräte in einen Behälter mit warmem Wasser und einem Enzymreiniger in den vom Hersteller angegebenen Konzentrationen tauchen.

Hinweis: Das Eintauchen der Geräte in eine Enzymlösung unmittelbar nach dem Gebrauch verhindert das Austrocknen organischer Substanzen auf den Geräten und erleichtert die Reinigung, insbesondere bei Instrumenten mit komplexen Eigenschaften wie Lumen, gepaarten Oberflächen, Sacklöchern und Kanülen. Wenn die Geräte nicht in die Flüssigkeit getaucht werden können, sie vor dem Waschen feucht halten durch Abdeckung mit einem feuchten Tuch und umgehender Bearbeitung (in jedem Fall nicht mehr als 30 Minuten nach dem Gebrauch), um die Wahrscheinlichkeit des Austrocknens zu minimieren.

C) Aufbewahrungs- und Transportvorrichtungen: Die verwendeten Geräte müssen zur Wiederaufbereitung in geschlossenen oder abgedeckten Behältern in den Dekontaminationsbereich transportiert werden, um unnötige Kontaminationsrisiken zu vermeiden.

D) Vorbereitung auf die Reinigung (sowohl bei manueller als auch bei automatischer Reinigung durchzuführen)

Achtung: Demontierbare Instrumente müssen vor dem Waschen zerlegt werden. Die erforderlichen Demontageschritte sind intuitiv und erfordern auf keinen Fall die Verwendung von Instrumenten - Hinweis: AUF KEINEN FALL VERSUCHEN, bewegliche Teile von fest zusammengefügten Instrumenten zu entfernen.

Schritt 1: Eine Reinigungslösung vorbereiten, wie unter Punkt A) Vorbereitung der Lösungen angegeben.

Schritt 2: Die Geräte vollständig in die in die vorgeschriebene Reinigungslösung eintauchen und entsprechend der zertifizierten und validierten Reinigungsanweisung des Anwenders vorgehen.

eintauchen und vorsichtig schütteln, um Luftblasen zu entfernen. Die Instrumente mit Scharnieren, beweglichen Teilen und Gleitteilen wiederholt bewegen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Kontakt kommen. Die Geräte in der Lösung für die vom Hersteller des Reinigungsmittels angegebene Zeit eingetaucht halten – in jedem Fall mindestens 5 Minuten.

Schritt 3: Während des Eintauchens die Oberflächen mit einer weichen Nylonbürste bürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Die beweglichen Mechanismen betätigen. Besonders auf Risse, Scharnierteile, Schlösser, Zähne, Oberflächen und raue Bereiche mit beweglichen oder federnden Bauteilen achten. Lumen, Sacklöcher und Kanülen sollten mit einem zylindrischen Bürstchen mit Nylonborsten in geeigneter Größe oder mit Spritzen in geeigneter Größe gewaschen werden, wobei