



stryker

SONOPET iQ[®]

**Håndstykke og
tilbehør**

**Instruksjoner for
prosessering**

R_x ONLY



(01)07613327469318

NORSK (NO)

Innholdsfortegnelse

1 Innledning	5
1.1 Målgruppe	5
1.2 Konvensjoner	5
1.3 Kontaktopplysninger	5
2 Enhetsidentifikasjon	6
3 Sikkerhetsdirektiver	7
4 Validerte steriliseringsmetoder	7
5 Begrensninger og restriksjoner for prosessering	8
6 Innledende behandling på bruksstedet.	8
7 Klargjøring for rengjøring	9
7.1 Demontering før prosessering	9
7.2 Utstyr og materialer	10
7.2.1 Vannkvalitet	10
7.2.2 Rengjøringsmidler	11
8 Rengjøring.	12
8.1 Validerte rengjøringsmetoder	12
8.2 Manuell rengjøring	12
8.2.1 Rengjøring.	12
8.2.2 Skylling	14
8.3 Automatisk rengjøring	14
8.3.1 Forvask	14
8.3.2 Innlasting	15
8.3.3 Betjene vaske-/desinfeksjonsmaskinen	16
9 Desinfeksjon (valgfritt)	16
10 Tørrking.	17
11 Inspeksjon	17
12 Klargjøring før sterilisering.	18
12.1 Prosesseringsutstyr for sterilisering (alternativer).	18
12.2 Innlasting og innpakking	18
12.3 Stabling og begrensninger	19
13 Sterilisering.	20
13.1 Dampsterilisering	20
13.2 Dampsterilisering for umiddelbar bruk (IUSS)	20
14 Oppbevaring og transport	21
15 Ordliste.	21
16 Varemerker.	22

Figurliste

Figur 1 – Gjenbrukbare anordninger	6
Figur 2 – Fullstendig demontering	9
Figur 3 – Håndstykkesuge- og irrigasjonslumen.	13
Figur 4 – Skrunøkkelenes bevegelige hode og vaske-/ skrubbeområde.	13
Figur 5 – Rengjøre/skylle håndstykkelumen	13
Figur 6 – Skylle håndstykket	14
Figur 7 – Automatisk rengjøring: Plassering av anordninger	15
Figur 8 – Sterilisering: Plassering av anordninger	19

Tabelliste

Tabell 1 – Validerte steriliseringsmetoder	8
Tabell 2 – Utstyr og materialer (alternativer)	10
Tabell 3 – Validerte rengjøringsmidler	11
Tabell 4 – Validerte parametere for vaske-/desinfeksjonsmaskinen	16
Tabell 5 – Aktiviteter for inspeksjon av anordningen	17
Tabell 6 – Dampsteriliseringssykluser	20

1 Innledning

Denne håndboken inneholder instruksjoner for prosessering for Sonopet iQ-håndstykket (Sonopet iQ handpiece) og tilhørende tilbehør som må rengjøres og steriliseres før første og hver påfølgende bruk. Se *avsnitt 2 Enhetsidentifikasjon, og avsnitt 3 Sikkerhetsdirektiver*.

Disse instruksjonene for prosessering er blitt validert for å sikre at de medisinske anordningene er trygge og effektive for den tiltenkte bruken.

1.1 Målgruppe

Denne håndboken er beregnet for instruktører på bruksstedet, teknikere innen biomedisinsk utstyr, og sentrale teknikere for levering / steril prosessering. Ta vare på og bruk denne referansehåndboken i løpet av produktets levetid.

1.2 Konvensjoner

De følgende konvensjonene brukes i denne håndboken:

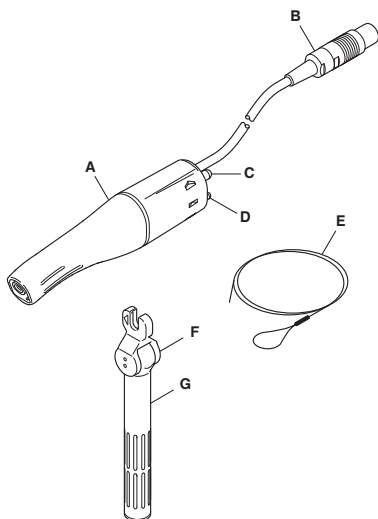
- En **ADVARSEL** indikerer en farlig situasjon som kan medføre dødsfall eller alvorlige skader dersom den ikke følges.
- En **FORSIKTIGHETSREGEL** indikerer en farlig situasjon som kan medføre små eller moderate skader.
- En **MERKNAD** indikerer viktig informasjon, men er ikke forbundet med farer. Meldinger kan være forbundet med produktskader.

1.3 Kontaktopplysninger

Hvis du ønsker mer informasjon, inkludert informasjon om sikkerhet, opplæring på bruksstedet, en fullstendig liste over komponenter, bestillingsinformasjon eller gjeldende litteratur, skal du kontakte din Stryker-salgrepresentant eller ringe Strykers kundeservice på 1-269-323-7700 eller 1-800-253-3210. Utenfor USA skal du kontakte din nærmeste Stryker-avdeling.

2 Enhetsidentifikasjon

Disse instruksjonene for prosessering skal brukes til å rengjøre, desinfisere og sterilisere Stryker Sonopet iQ-håndstykket, den trinnvise momentnøkkelen og den gjenbrukbare rengjøringsvaieren (Figur 1).



Figur 1 – Gjenbrukbare anordninger

A	Sonopet iQ vinklet universalhåndstykke (Sonopet iQ Universal Angled Handpiece) (REF 5500-255-000)
B	Kobling (Connector) (INGEN beskyttende hette påkrevd)
C	Sugelumenport (Suction lumen port) (stor diameter)
D	Irrigasjonslumenport (Irrigation lumen port) (liten diameter)
E	Rengjøringsvaier (Cleaning Wire) (gjenbrukbar, REF 5450-800-276)
F	Momentnøkkelhode (Torque wrench head) (bevegelig del)
G	Trinnvis momentnøkkel (Step Torque Wrench), 7 mm (REF 5450-800-039)

MERKNAD: Se håndboken for Sonopet iQ-ultralydaspiratorsystemet (Sonopet iQ Ultrasonic Aspirator System manual) REF 5500-050-700 som medfølger konsollen for informasjon om rengjøring og desinfisering av konsollen, fotpedalene med trådløs mottaker og håndkontrolleren.

3 Sikkerhetsdirektiver

ADVARSLER:

- Sonopet iQ-håndstykket, den trinnvise momentnøkkelen og den gjenbrukbare rengjøringsvaieren må ALLTID rengjøres og steriliseres før første og hver påfølgende bruk. Manglende overholdelse av instruksjonene for prosessering kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.
- Les og forstå instruksjonene for prosessering før dette utstyret prosesseres. Vær spesielt oppmerksom på sikkerhetsinformasjonen.
- Bare personer med opplæring og erfaring innen prosessering av gjenbrukbare medisinske anordninger skal prosessere dette utstyret. Manglende overholdelse kan forhindre korrekt sterilisering av utstyr, føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.
- Personer som er opplært i og har erfaring med prosessering av gjenbrukbare medisinske anordninger, skal følge gjeldende nasjonale og/eller lokale lover, bestemmelser og forskrifter vedrørende prosesseringskrav som er strengere enn de som står beskrevet i disse instruksjonene.
- Bruk bare utstyr som er godkjent av Stryker, med mindre annet er angitt.
- Dette utstyret må IKKE demonteres, modifiseres eller utføres service på, med mindre noe annet er spesifisert.
- IKKE gjenbruk, reprosesser eller pakk inn på nytt en tupp, tupphylse eller irrigasjonssugekassett som bare er beregnet til engangsbruk.
 - En engangsanordning tåler kanskje ikke kjemisk sterilisering, kjemisk dampsterilisering eller høytemperatursterilisering i forbindelse med reprosessering.
 - Anordningens design kan gjøre den vanskelig å rengjøre.
 - Gjenbruk kan føre til risiko for kontaminasjon og kompromittere den strukturelle integriteten, noe som kan føre til funksjonsfeil eller fragmentering under bruk.
 - Viktig produktinformasjon kan gå tapt under gjeninnpakking.
 - Manglende overholdelse kan føre til infeksjon eller kryssinfeksjon og resultere i skade på pasient og/eller helsepersonell.

4 Validerte steriliseringsmetoder

Stryker har validert flere steriliseringssykluser for sterilisering av dette utstyret (Tabell 1). Steriliseringsmaskinens design og ytelse kan imidlertid påvirke prosessens effektivitet. Helseinstitusjoner bør verifisere prosessen de anvender ved å bruke det faktiske utstyret og operatører som vanligvis prosesserer utstyret.

Det endelige ansvaret for verifisering av steriliseringsteknikker ligger direkte hos sykehuset. For å sikre at sykehuset prosesserer dem på effektiv måte, bør alle sykluser og metoder verifiseres for forskjellige steriliseringskamre, innpakkingsmetoder og/eller forskjellige innlastingskonfigurasjoner.

Tabell 1 – Validerte steriliseringsmetoder^{1,2}

Metode	Validert	Referanse
Damp	JA	Tabell 6
Damp for umiddelbar bruk	NEI	Ikke relevant
Sterilisering med hydrogenperoksid (STERRAD, V-PRO) ³	NEI	Ikke relevant

¹ Valideringen er basert på AAMI-protokollen (Association for the Advancement of Medical Instrumentation).

² Internasjonale steriliseringsparametere er basert på følgende standarder:

- Australia/New Zealand i henhold til AS/NZS 4187
- Europa og Storbritannia i henhold til EN ISO 17664
- Canada i henhold til CSA ISO 17664

³ Sterilisering med hydrogenperoksid kan skade produktet (ukompatible materialer) og gjøre garantien ugyldig.

5 Begrensninger og restriksjoner for prosessering

Brukstiden til utstyret avhenger av mange forhold, blant annet, men ikke begrenset til, hvordan det brukes, hvor lenge det brukes hver gang samt hvordan utstyret håndteres mellom hvert bruk.

Dårlig vannkvalitet kan påvirke levetiden til medisinske anordninger negativt.

Gjentatt prosessering har minimal virkning på utstyret.

Et alkalisk rengjøringsmiddel (ufortynnet, opptil en pH på 11) er tillatt, men ikke foretrukket. Alkaliske rengjøringsmidler kan forårsake kosmetiske skader eller redusere produktets levetid. Se *avsnitt 7.2.2 Rengjøringsmidler*.

Du finner mer informasjon om evaluering av anordningens funksjonalitet i *avsnitt 11 Inspeksjon*.

6 Innledende behandling på bruksstedet

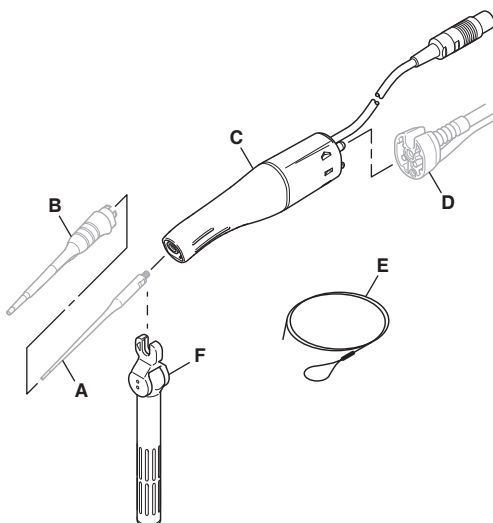
MERKNAD: Se *håndboken for Sonopet iQ-ultralydaspiratorsystemet REF 5500-050-700* som medfølger konsollen for informasjon om innledende behandling på bruksstedet.

7 Klargjøring for rengjøring

7.1 Demontering før prosessering

ADVARSEL: Før prosessering må du sørge for at tuppen, tupphylsen og irrigasjonssugekassetts håndstykkesslangekobling er fjernet fra håndstykket (Figur 2). Alle anordninger til engangsbruk må avhendes på riktig vis.

MERKNAD: Se *håndboken for Sonopet iQ-ultralydaspiratorsystemet REF 5500-050-700* som medfølger konsollen for instruksjoner om demontering.



Figur 2 – Fullstendig demontering

A	Sonopet iQ-tupp (Sonopet iQ Tip) (engangsbruk)	Avhending
B	Sonopet iQ-tupphylse (Sonopet iQ Tip Sleeve) (engangsbruk)	Avhending
C	Sonopet iQ-håndstykke (Sonopet iQ Handpiece) (gjenbrukbart)	Prosessert
D	Håndstykkesslangekobling (Sonopet iQ-irrigasjonssugekassett til engangsbruk) (Handpiece Tubing Connector [single use Sonopet iQ Irrigation Suction Cassette])	Avhending
E	Rengjøringsvaier (gjenbrukbar)	Prosessert
F	Trinnvis momentnøkkel, 7 mm (gjenbrukbar)	Prosessert

7.2 Utstyr og materialer

- Varmt vann (se *avsnitt 7.2.1 Vannkvalitet.*)
- Klargjorte, spesialformulerte rengjøringsmidler (se *avsnitt 7.2.2 Rengjøringsmidler.*)
- Absorberende servietter
- Myk, lofri klut
- Spraypistol eller sprøyte
- Ikke-skurende, myke, fleksible børster med syntetisk bust
- Vaske-/desinfeksjonsmaskin (samsvarer med ISO 15883-serien)
- Rengjøringsmidler som kreves av produsenten av vaske-/desinfeksjonsmaskinen
- Instrumentluft < 140 kPa (se *avsnitt 15 Ordliste.*)

Følgende ekstrautstyr kan kjøpes for å hjelpe i prosesseringen:

Tabell 2 – Utstyr og materialer (alternativer)^{1,2}

Beskrivelse	REF
Blu62® instrumentrengjøringsmiddel (Blu62® Instrument Detergent)	3000-00X-000-serien
Aesculap stivt steriliseringslokk (Aesculap Rigid Sterilization Lid)	7102-553-030
Aesculap stiv steriliseringsbunn (Aesculap Rigid Sterilization Base)	7102-653-020
Sonopet iQ-steriliseringsbrett (Sonopet iQ Sterilization Tray)	5500-800-278

¹Se bruksanvisningen som medfølger utstyret og materialene for rengjøringsinstruksjoner.

²Alt prosesseringsutstyr er kanskje ikke tilgjengelig på alle markeder. Kontakt din Stryker-salgsrepresentant eller ring Strykers kundeservice for å få en komplett liste over utstyr. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

7.2.1 Vannkvalitet

- Følg ALLTID vannkvalitetskravene oppført i *AAMIs (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) TIR-rapport (rapport med teknisk informasjon) 34 med tittelen «Water for the Reprocessing of Medical Devices» (Vann for reprosessering av medisinske anordninger).*
- For manuell rengjøring skal det brukes varmt vann med et temperaturområde på 27 til 44 °C. Vannet må være varmt ved berøring og ikke varmere enn 60 °C.
- Bruk springvann for gjennomskylling, vasking og skylling av utstyret. Se *avsnitt 15 Ordliste.*
- Bruk drikkevann for å fortynne rengjøringsmidler. Se *avsnitt 15 Ordliste.*
- Bruk kritisk vann for den endelige skyllingen av utstyret før sterilisering. Se *avsnitt 15 Ordliste.*

MERKNAD: Mineralrester fra hardt vann kan misfarge utstyret og/eller hindre effektiv rengjøring og dekontaminering. Se *avsnitt 15 Ordliste*.

7.2.2 Rengjøringsmidler

- Bruk kun spesifikt formulerte rengjøringsmidler til å rengjøre utstyret.
- Les, forstå og følg indikasjonene, instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen som medfølger rengjøringsmidlet for riktig håndtering og bruk av produktet.

FORSIKTIGHETSREGLER:

- Alkaliske midler kan brukes til å rengjøre instrumenter i land hvor det er påkrevd i henhold til loven eller lokale forskrifter, eller hvor det kan oppstå prionsykdommer, slik som overførbare spongiform encefalopati (TSE) og Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJD). Det er svært viktig at alkaliske rengjøringsmidler nøytraliseres grundig og skylles helt av fra anordningene.
- Klargjør ALLTID rengjøringsmidlet i henhold til produsentens anbefalinger. Vær spesielt nøye med konsentrasjonen som skal brukes, og totalfordelingen av rengjøringsmidlet.
- Det foretrekkes å bruke et nøytralt rengjøringsmiddel til å rengjøre utstyret.
- Et alkalisk rengjøringsmiddel (ufortynnet, opptil en pH på 11) er tillatt, men ikke foretrukket. Alkaliske rengjøringsmidler kan forårsake kosmetiske skader eller redusere produktets levetid.
- Ved bruk av en vaske-/desinfeksjonsmaskin må du sørge for at rengjøringsmidlet som brukes, er egnet for bruk i en vaske-/desinfeksjonsmaskin.
- Bruk ALLTID et rengjøringsmiddel som er egnet for bruk på overflater av aluminium, rustfritt stål, plast, gummi og titan.

Stryker validerte de manuelle og automatiske (vaske-/desinfeksjonsmaskin) rengjøringsprosessene ved bruk av følgende rengjøringsmidler:

Tabell 3 – Validerte rengjøringsmidler¹

Leverandør	Produkt	Egnethet	Prosess
Stryker	Blu62® instrument-rengjøringsmiddel	Alle materialer	Manuell rengjøring
Steris	Prolystica 2x nøytralt konsentrat	Aluminium, rustfritt stål, myke metaller og plast	Automatisk rengjøring

¹Klargjør rengjøringsmidlet i henhold til produsentens anbefalinger. Se bruksanvisningen som medfølger rengjøringsmidlet.

8 Rengjøring

8.1 Validerte rengjøringsmetoder

- Manuell rengjøring (se *avsnitt 8.2 Manuell rengjøring.*)
- Automatisk rengjøring (se *avsnitt 8.3 Automatisk rengjøring.*)

MERKNADER:

- Sonopet iQ-steriliseringsbrettet rengjøres ved å følge *bruksanvisningen* som medfulgte steriliseringsbrettet.
- ALLTID håndter utstyret med forsiktighet. IKKE mist momentnøkkelen eller håndstykket i gulvet.
- IKKE bruk løsemidler, smøremidler, skyllemidler eller andre kjemikalier, med mindre annet er spesifisert.
- IKKE bruk utstyr for rengjøring med ultralyd.
- IKKE senk ned eller bløtlegg utstyr i væske, med mindre noe annet er spesifisert.
- IKKE la det komme fuktighet eller væske inn i elektriske støpsler, kontakter eller åpninger. Fuktighet eller væske kan forårsake korrosjon og skade på utstyret.
- IKKE bøy koblingspinnene under rengjøring.

8.2 Manuell rengjøring

8.2.1 Rengjøring

1. Fjern lokket fra bunnen på steriliseringsbrettet, hvis aktuelt.
2. Ta håndstykket, den trinnvise momentnøkkelen og den gjenbrukbare rengjøringsvaieren ut av steriliseringsbrettet, hvis aktuelt.
3. Skyll håndstykket, momentnøkkelen og rengjøringsvaieren grundig med varmt, rennende vann for å fjerne alle rester av forbehandlingsskum.
4. Fjern alle gjenværende grove urenheter fra utstyret med absorberende servietter eller en myk, løfri klut fuktet med det klargjorte rengjøringsmidlet.

MERKNAD: Håndstykket kan legges kort under rennende vann eller skylles med en spraypistol eller vannfylt sprøyte for å hjelpe til med å fjerne grove urenheter.

5. Rengjør alle overflatene på utstyret med egnede børster og det klargjorte rengjøringsmidlet.

FORSIKTIG: IKKE bruk en piperenser, bomullspinne, vaier eller børste med metallbust til å rengjøre koblinger eller lumen, spesielt håndstykkeirrigasjonslumenet med liten diameter.

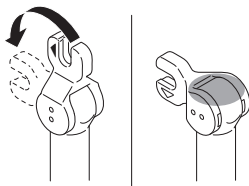
6. Bruk en 3 mm børste til å rengjøre håndstykkessugelumenet med stor diameter (Figur 3).



Figur 3 – Håndstykkessuge- og irrigasjonslumen

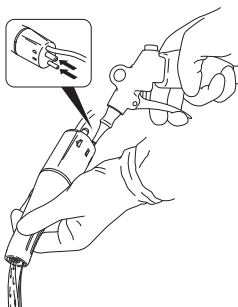
7. Beveg det bevegelige momentnøkkelhodet for å gjøre det enklere å rengjøre momentnøkkelen grundig (Figur 4).

MERKNAD: Vær spesielt nøye med grove overflater, sprekker og områder hvor det er vanskelig å komme til, hvor urenheter kan være beskyttet mot børsting.



Figur 4 – Skrunøkkelens bevegelige hode og vaske-/skrubbeområde

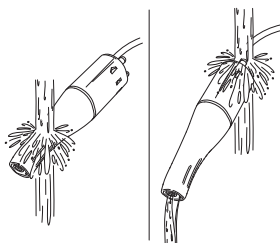
8. Bruk en spraypistol eller sprøyte fylt med det klargjorte rengjøringsmidlet for å skylle og rengjøre grundig områder som er vanskelige å nå, slik som håndstykkeirrigasjonslumenet (Figur 5).



Figur 5 – Rengjøre/skylle håndstykkelumen

8.2.2 Skylling

1. Skyll håndstykket, momentnøkkelen og rengjøringsvaieren grundig med varmt, rennende vann til alle rester av rengjøringsmidlet er fjernet.
2. Beveg det bevegelige momentnøkkelhodet for å skylle momentnøkkelens skjulte overflater (Figur 4).
3. Hold håndstykket på skrå med den distale enden pekende nedover, og skyll håndstykkets hoveddel og lumen (Figur 6).



Figur 6 – Skyll håndstykket

4. Utfør en endelig skylling av utstyret med kritisk vann.

ADVARSEL: Sørg ALLTID for at rengjøringsmidlet er helt skylt av fra innsiden og utsiden til utstyret før utstyret tørkes.

5. Inspiser utstyret visuelt for eventuelt gjenværende urenheter eller rengjøringsmiddel.
6. Hvis det er rester av urenheter eller rengjøringsmiddel, må du gjenta rengjøringsprosedyren med ny, klargjort rengjøringsmiddel.
7. La utstyret renne av seg på absorberende servietter. Plasser om mulig utstyret loddrett for at det lettere skal renne av seg.
8. Tørk utstyret umiddelbart eller utfør automatisk rengjøring. Se avsnitt 10 *Tørking*, eller avsnitt 8.3 *Automatisk rengjøring*, og avsnitt 8.3.2 *Innlasting*.

8.3 Automatisk rengjøring

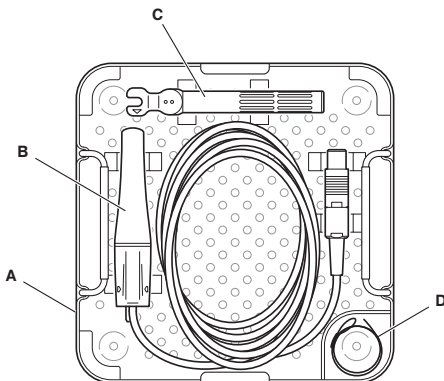
8.3.1 Forvask

1. Ta utstyret ut av steriliseringsbrettet.
2. Fjern alle synlige urenheter fra utstyret med det klargjorte rengjøringsmidlet. Vær spesielt nøye med lumen og bevegelige deler, og bruk børster ved behov (Figur 3 og Figur 4).
3. Skyll utstyret for å fjerne alt gjenværende rengjøringsmiddel.

8.3.2 Innlasting

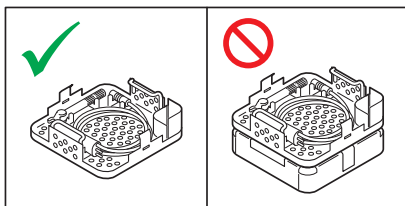
MERKNAD: Les, forstå og følg instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen som medfølger vaske-/desinfeksjonsmaskinen for riktig innlasting og utstyrsklaringer. Manglende overholdelse kan forhindre rengjøring og/eller forårsake produktskader.

1. Last utstyret inn i Sonopet iQ-steriliseringsbrettets bunn (Figur 7) eller en trådkurv.



Figur 7 – Automatisk rengjøring: Plassering av anordninger

A	Sonopet iQ-steriliseringsbrettets bunn (Sonopet iQ Sterilization Tray Base)
B	Sonopet iQ vinklet universalhåndstykke (Sonopet iQ Universal Angled Handpiece) (1)
C	Trinnvis momentnøkkel, 7 mm (1)
D	Rengjøringsvaier (1)



MERKNAD: IKKE legg lokket på eller under det innlastede steriliseringsbrettets bunn. Plasser lokket inn i vaske-/desinfeksjonsmaskinen separat.

2. Plasser den innlastede trådkurven eller det innlastede steriliseringsbrettets bunn (uten lokket) i vaske-/desinfeksjonsmaskinen. Last lokket separat.
3. Utfør automatisk rengjøring i vaske-/desinfeksjonsmaskinen. Se avsnitt 8.3.3 *Betjene vaske-/desinfeksjonsmaskinen.*

8.3.3 Betjene vaske-/desinfeksjonsmaskinen

MERKNAD: IKKE bruk noen form for smøremiddel eller skyllemiddel i den automatiske vaske-/desinfeksjonsmaskinen. Smøremidler og skyllemidler er ikke nødvendig og kan etterlate rester på utstyret etter rengjøring.

1. Betjen vaske-/desinfeksjonsmaskinen ved å bruke de validerte faseparametrene (Tabell 4).

Tabell 4 – Validerte parametre for vaske-/desinfeksjonsmaskinen

Fase	Tid	Vanntemperatur	Rengjøringsmiddel
Forhånds-skylling	2 til 4 minutter	<21 °C	Klargjort rengjøringsmiddel (valgfritt)
Vask ¹	2 til 4 minutter	60 til 82 °C	Klargjort rengjøringsmiddel
Skylling	2 til 4 minutter	43 til 82 °C	–
Termisk skylling ²	1 minutt	90 °C	–
Tørk	15 minutter	–	–

¹ Vask kan inkludere enzymatisk vask.

² Termisk skylling er valgfritt. Termisk skylling erstatter ikke sterilisering. En termisk skyllefase kan brukes i opptil fem (5) minutter ved en vanntemperatur på maks. 95 °C.

2. Etter prosessering skal det innlastede steriliseringsbrettet eller trådkurven tas ut av vaske-/desinfeksjonsmaskinen.
3. Ta utstyret ut av steriliseringsbrettets bunn eller trådkurven.

ADVARSEL: Sørg ALLTID for at rengjøringsmidlet er helt skylt av fra innsiden og utsiden til utstyret før utstyret tørkes.

4. Inspiser utstyret visuelt for gjenværende urenheter eller rengjøringsmiddel.
5. Hvis det er rester av urenheter eller rengjøringsmiddel, må du gjenta rengjøringsprosedyren med ny, klargjort rengjøringsmiddel.
6. La utstyret renne av seg på absorberende servietter. Plasser håndstykket loddrett eller på skrå for at det lettere skal renne av seg.
7. Tørk utstyret umiddelbart. Se *avsnitt 10 Tørking*.

9 Desinfeksjon (valgfritt)

Desinfeksjonsprosesser gir ikke den samme sikkerheten som er forbundet med steriliseringsprosesser. Derfor er desinfeksjon valgfritt. Se *avsnitt 8.3 Automatisk rengjøring*, og informasjon knyttet til den termiske skyllefase. Se *avsnitt 15 Ordliste*.

10 Tørking

1. Tørk utstyret grundig med en myk, lofri klut eller instrumentluft.
2. Inspiser utstyret umiddelbart. Se *avsnitt 11 Inspeksjon*.

11 Inspeksjon

MERKNADER:

- Rutinemessig inspeksjon er den beste måten for å fastslå hvor langt vedlikeholdsliv utstyret har.
- Hvis utstyret ikke oppfyller inspeksjonskriteriene, kan du ta kontakt med Stryker-salgsrepresentanten eller ringe Strykers kundeservice. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler. Se *avsnitt 1.3 Kontaktopplysninger*.

Inspiser utstyret visuelt før sterilisering (Tabell 5). Vær spesielt oppmerksom på:

- steder hvor urenheter kan sitte igjen, for eksempel sammensatte deler.
- fordypninger, for eksempel lumen, hvor det kan finnes urenheter.

Tabell 5 – Aktiviteter for inspeksjon av anordningen

Anordning	Intervall	Aktivitet
Håndstykke, momentnøkkel og gjenbrukbar rengjøringsvaier	Før hver sterilisering	Inspiser utstyret for å sikre at det ikke er synlige urenheter, skader, tegn på slitasje og/eller korrosjon.
		Pass på at det ikke er noen løse eller manglende komponenter, eller noen hakk, forhøyninger eller skarpe fremspring som kan medføre personskade eller skade kirurgiske hansker, eller rive opp pakningsmaterialet og skade den sterile barrieren.
		Sørg for at merkingen på håndstykket og momentnøkkelen kan leses.
		Inspiser overflaten på håndstykke-kabelen og den gjenbrukbare rengjøringsvaieren med henblikk på kutt eller skader. Pass på at det ikke er noen bøyde eller manglende koblingspinner i håndstykke-kabelkoblingen.
Momentnøkkel	Årlig	Kontakt Strykers kundeservice for informasjon om kalibrering.

12 Klargjøring før sterilisering

12.1 Prosesseringsutstyr for sterilisering

(alternativer)¹

- Aesculap stiv steriliseringsbeholder, REF 7102-XXX-0X0-serien
- Sonopet iQ-steriliseringsbrett, REF 5500-800-278
- Steriliseringsklede, grad 600 eller lavere, basert på resulterende innholdsvekt
- Kjemiske indikatorer
- Sterilisator (samsvarer med ISO 17665-1)

¹Alt prosesseringsutstyr er kanskje ikke tilgjengelig på alle markeder. Kontakt din Stryker-salgrepresentant eller ring Strykers kundeservice for å få en komplett liste over utstyr. Utenfor USA bes du kontakte din lokale Stryker-forhandler.

MERKNADER:

- Bruk en sterilisator, et steriliseringsklede og en stiv steriliseringsbeholder som er godkjent av gjeldende tilsynsorgan og som er merket for bruk med de spesifiserte og validerte steriliseringsparametrene.
- Steriliseringsbarrieresystemet (steriliseringsklede eller stiv steriliseringsbeholder) opprettholder utstyrets sterilitet etter eksponering.

12.2 Innlasting og innpakking

ADVARSEL: Hvis du bruker en stiv steriliseringsbeholder (Aesculap), skal håndstykket ALLTID settes inn i Sonopet iQ-steriliseringsbrettet FØR utstyret plasseres i den stive steriliseringsbeholderen.

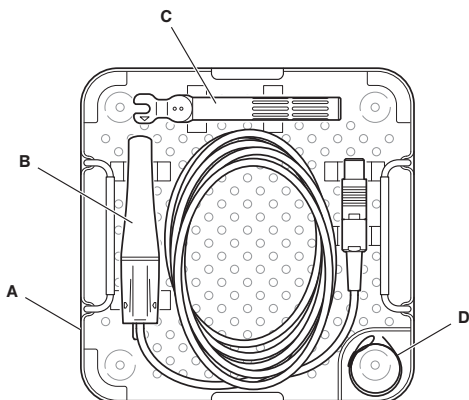
MERKNADER:

- Les, forstå og følg instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen som medfølger steriliseringskledet.
- IKKE la håndstykket bli klemt mellom steriliseringsbrettet og lokket ved innlasting.
- Kun håndstykket, momentnøkkelen og den gjenbrukbare rengjøringsvaieren skal steriliseres i steriliseringsbrettet.

Metode 1 – Håndstykket, momentnøkkelen og den gjenbrukbare rengjøringsvaieren kan pakkes inn enkeltvis ved bruk av et egnet steriliseringsklede.

Metode 2 – Håndstykket, momentnøkkelen og den gjenbrukbare rengjøringsvaieren kan lastes inn i Sonopet iQ-steriliseringsbrettet sammen som følger:

1. Last utstyret inn i Sonopet iQ-steriliseringsbrettets bunn (Figur 8), og plasser de(n) kjemiske indikatoren(e).



Figur 8 – Sterilisering: Plassering av anordninger

A	Sonopet iQ-steriliseringsbrettets bunn
B	Sonopet iQ vinklet universalhåndstykke (1)
C	Trinnvis momentnøkkel, 7 mm (1)
D	Rengjøringsvaier (1)

- Legg **LOKKET PÅ** bunnen av Sonopet iQ-steriliseringsbrettet, og lukk lokkets låser.
- Pakk inn Sonopet iQ-steriliseringsbrettet ved bruk av ett av følgende alternativer:
 - Pakk inn Sonopet iQ-steriliseringsbrettet ved bruk av et egnet steriliseringsklede. Følg lokale, nasjonale eller regionale anbefalte retningslinjer for passende konfigurasjoner for steriliseringsinnpakking.
 - Last Sonopet iQ-steriliseringsbrettet inn i en Aesculap stiv steriliseringsbeholder i henhold til produsentens instruksjoner.

12.3 Stabling og begrensninger

MERKNAD: Les, forstå og følg instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen som medfølger steriliseringskledet eller Aesculap stiv steriliseringsbeholder vedrørende begrensninger for stabling.

13 Sterilisering

ADVARSEL: Etter sterilisering skal utstyret avkjøles til romtemperatur før det tas i bruk. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til brannskade og/eller skade på utstyret.

MERKNAD: IKKE steriliser konsollen, fotpedalene og den trådløse mottakeren, eller håndkontrolleren.

13.1 Dampsterilisering

ADVARSEL: Bruk ALLTID dampsyklus- og forbehandlingspulsverdiene som står angitt. Håndstykket er ikke validert for bruk med noen andre verdier enn de fire forbehandlingspulsene. Manglende overholdelse kan forhindre adekvat sterilisering.

Utfør en av de validerte dampsteriliseringssyklusene.

Tabell 6 – Dampsteriliseringssykluser

Innpakningsmetode	Syklus	Forbehandling	Steriliseringstemperatur	Minimum eksponeringstid	Minimum tørketid ¹
Dobbelt-innpakket eller Aesculap stiv steriliseringsbeholder	Dynamisk luftfjerning	4 pulser	132 °C	4 minutter	30 minutter
			134 °C ^{2, 3}	3 minutter ⁴	30 minutter

¹ Hvis det oppdages våte brett eller vått utstyr etter sterilisering, kan det være nødvendig med endring i innlastingskonfigurasjonen for produktene, eller lenger tørketid.

² Steriliseringstemperaturen kan forhøyes til 137 °C.

³ Denne syklusen er for land utenfor USA.

⁴ Minimum eksponeringstid kan forlenges til 18 minutter.

13.2 Dampsterilisering for umiddelbar bruk (IUSS)

ADVARSEL: Håndstykket må IKKE steriliseres ved bruk av dampsterilisering for umiddelbar bruk.

14 Oppbevaring og transport

MERKNADER:

- Les, forstå og følg instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen som medfølger steriliseringskledet vedrørende oppbevaring, transport og overdreven håndtering.
- Det er ingen spesifikke utstyrsbegrensninger i forbindelse med oppbevaringstid eller -forhold.
- Se bruksanvisningen som medfulgte steriliseringskledet eller Aesculap stiv steriliseringsbeholder for informasjon om maksimal holdbarhet.

15 Ordliste

DAMPSTERILISERING FOR UMIDDELBAR BRUK – En steriliseringsmetode som innbefatter den kortest mulige tiden mellom fjerning av et sterilisert produkt fra sterilisatoren og aseptisk overføring av produktet til det sterile feltet. Umiddelbarhet innebærer at et sterilisert produkt brukes i løpet av prosedyren som det ble sterilisert for, og på en måte som minimerer eksponeringen av produktet for luft og andre miljøkontaminanter. Et sterilisert produkt beregnet for umiddelbar bruk, oppbevares verken for fremtidig bruk eller holdes fra én boks til en annen. Umiddelbarhet etableres gjennom den kritiske analysen og ekspertsamarbeidet i helsepersonellteam i stedet for å defineres som en spesifikk tidsramme.

DEKONTAMINASJON – En prosess for rengjøring og desinfisering av tilsmussede medisinske anordninger, slik at de blir trygge for håndtering og i den grad det er nødvendig for påfølgende prosessering.

DESINFEKSJON – En prosess som dreper patogene mikroorganismer og andre mikroorganismer ved bruk av fysiske eller kjemiske metoder. Desinfeksjon ødelegger de aller fleste anerkjente patogene mikroorganismer, men ikke nødvendigvis alle mikrobielle former, slik som bakteriesporer. Desinfeksjonsprosesser gir ikke den samme sikkerheten som er forbundet med steriliseringsprosesser.

DRIKKEVANN – Vann som er blitt behandlet og levert på en måte som gjør at det oppfyller EPAs (United States (US) Environmental Protection Agency) retningslinjer for vann egnet for drikking.

INSTRUMENTLUFT – Medisinsk gass som brukes i henhold til de generelle kravene for medisinske gasser, som er definert i retningslinjene utarbeidet av NFPA (National Fire Protection Association) for helseinstitusjoner, som ikke respireres, som er i samsvar med kvalitetsstandarden utarbeidet av ANSI (American National Standards Institute) / ISA (International Society of Automation) vedrørende instrumentluft, og som filtreres til 0,01 mikroner, er uten væsker og hydrokarbondamp, og som tørker til et duggpunkt ved -40 °C.

KRITISK VANN – Vann som har gjennomgått omfattende behandling, vanligvis i en behandlingsprosess med flere trinn som kan innbefatte karbonfiltrering, mykgjøring, avionisering og omvendt osmose eller destillering, for å sikre at mikroorganismene og det uorganiske og organiske materialet fjernes fra vannet. Endelig submikronfiltrering kan også være en del av behandlingsprosessen. Dette vannet brukes hovedsakelig for den endelige skyllingen eller for dampgenerering.

RENGJØRING – Fjerningen av kontaminasjon fra et produkt i den grad det er nødvendig for ytterligere prosessering eller for den tiltenkte bruken.

SPRINGVANN – Vann som kommer fra en kran for gjennomskylling, vasking eller skylling.

STERILISERING – En validert prosess brukt til å gjøre et produkt fritt for levedyktige mikroorganismer.

16 Varemerker

Varemerker som ikke tilhører Stryker Corporation, tilhører sine respektive eiere.



Stryker Instruments

1941 Stryker Way

Portage, Michigan

(USA) 49002

1-269-323-7700

1-800-253-3210

stryker[®]