

12. Lasciare asciugare completamente gli strumenti. L'umidità può influire sulla sterilizzazione e i dispositivi possono rimanere bagnati dopo il periodo di asciugatura.

* La pulizia manuale è stata convalidata utilizzando detergente enzimatico concentrato per prelavaggio STERIS Prolystica 2X.

ISPEZIONE PRE-STERILIZZAZIONE

- Ispezionare visivamente tutti i dispositivi in condizioni di luce normali per assicurarsi che la pulizia sia stata efficace. Prestare particolare attenzione a tutte le aree di difficile accesso.
 - Ritrattare uno strumento non pulito.
 - Sostituire uno strumento che non può essere pulito.
- Ispezionare gli impianti e gli strumenti per verificare che non vi siano danni superficiali, come incisioni, graffi e crepe. Sostituire qualsiasi dispositivo danneggiato.
- Valutare che gli strumenti funzionino correttamente. Azionare tutte le parti e i meccanismi di collegamento. Prestare particolare attenzione agli avvitatori, alle punte di trapano e agli alesatori nonché agli strumenti utilizzati per il taglio o l'inserimento degli impianti. Valutarli criticamente per verificare che siano affilati, diritti e non siano usurati o corrosi. Sostituire qualsiasi strumento che non funzioni come previsto.
- Ispezionare tutte le superfici taglienti con lente di ingrandimento.
 - Sostituire uno strumento qualora le lame siano smussate, scheggiate, incrinare, arrotondate o in altro modo deformate.
 - Strofinando un panno di cotone sulle lame è possibile rilevare con più facilità scheggiature e incrinature.
- Verificare la leggibilità di tutte le marcature e le scale di riferimento. Sostituire qualsiasi dispositivo su cui queste non siano leggibili.
- Riparare, sostituire e/o ripetere la pulizia degli strumenti ove necessario per garantire il corretto funzionamento prima di procedere alla sterilizzazione.
- La lubrificazione (con soluzione idrosolubile) può aumentare la durata utile degli strumenti chirurgici. Non utilizzare lubrificanti a base di silicone, olio o grasso, poiché interferiscono con la sterilizzazione a vapore. Utilizzare solo un lubrificante a base d'acqua destinato all'uso su strumenti chirurgici e con sterilizzazione a vapore. Utilizzare il lubrificante come indicato dal produttore. Utilizzare acqua pretrattata in caso di diluizione.
- Rifornire completamente i vassoi e i contenitori del sistema.

STERILIZZAZIONE

- Eseguire la sterilizzazione utilizzando un'autoclave con rimozione dinamica dell'aria (pre-vuoto).
 - Si sconsiglia la sterilizzazione a spostamento di gravità.
 - Si sconsiglia la sterilizzazione immediata (flash).
- Assicurarsi di non superare il limite massimo di carico dello sterilizzatore quando si sterilizzano più set o dispositivi.
- Non impilare i contenitori in quanto ciò potrebbe impedire la penetrazione del vapore e bloccare l'asciugatura.
- Fare riferimento alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore e garantire un'installazione, una calibrazione, un uso e una manutenzione corretti.
- Gli articoli sterilizzati devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente prima di essere maneggiati. In questo modo è possibile maneggiarli in sicurezza e impedisce la formazione di condensa.
- Seguire le attuali linee guida sulle migliori pratiche del settore, come ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associazione per l'avanzamento della strumentazione medica). Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture sanitarie (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- La seguente tabella mostra i parametri minimi convalidati* per raggiungere un livello di sicurezza di sterilità (SAL) richiesto di 10^{-6} per il sistema.

Importante:

- I parametri di sterilizzazione sono validi solo per i dispositivi che sono stati puliti secondo queste istruzioni e che sono completamente asciutti.
- I parametri di sterilizzazione sono validi solo se i dispositivi sono correttamente alloggiati secondo i codici custodia Acumed identificati nella tabella.

Parametri dello sterilizzatore a vapore pre-vuoto	
Condizione¹:	Imbustato
Temperatura di esposizione:	132°C
Tempo di esposizione:	4 minuti
Tempo di asciugatura:	30 minuti

¹ Utilizzare la confezione/imballaggio di sterilizzazione e altri accessori appropriati per i parametri di ciclo raccomandati in queste istruzioni e in conformità alle normative nazionali. Per la sterilizzazione in contenitori rigidi Aesculap® fare riferimento a PKGI-76 all'indirizzo www.acumed.net/ifu.

* La sterilizzazione è stata convalidata utilizzando lo sterilizzatore pre-vuoto STERIS Amsco 3023 Vacamatic e il panno KimGuard KC600 One-Step.

ISPEZIONE POST-STERILIZZAZIONE

- Non conservare o utilizzare dispositivi sterili se non sono asciutti.
 - L'umidità favorisce la sopravvivenza dei microrganismi.
 - L'umidità che rimane sui prodotti confezionati o contenuti dopo la sterilizzazione potrebbe compromettere la barriera sterile.
 - L'umidità può corrodere il metallo e smussare le parti taglienti.
- Ispezionare la barriera sterile per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è stata compromessa.

Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione	EN ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche all'indirizzo www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Attenzione	5.4.4
	Sterilizzato con radiazioni	5.2.4
	Sistema a doppia barriera sterile	5.2.12
	Non sterile	5.2.7
	Data di scadenza	5.1.4
	Numero di catalogo	5.1.6
	Codice lotto	5.1.5
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	5.1.2
	Dispositivo medico	5.7.7
	Produttore	5.1.1
	Data di produzione	5.1.3
	Non risterilizzare	5.2.6
	Non riutilizzare	5.4.2
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione è compromessa	5.2.8
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.	U.S. 21 CFR 801.109
	Il reticolo è un marchio registrato di Acumed. Può apparire da solo o con il nome Acumed.	
	Marcatura CE di conformità, articolo 17 della direttiva UE 93/42/CEE. La marcatura CE può essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità.	

Bruksanvisning

Instrumenter Til Engangsbruk

NB

Følgende instruksjoner gjelder for operatør og assisterende helsepersonell. NB-instruksjoner er beregnet på brukere i Norge.

BESKRIVELSE

Acumed kirurgiske instrumenter til engangsbruk kan leveres for et vidt spekter av kirurgiske teknikker og implantasjonssystemer. Acumed kirurgiske tappinstrumenter til engangsbruk er kun tilgjengelige sammen med Acumed beinplater. Disse instrumentene skal kastes etter hvert bruk.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Advarsel:

- Det kan oppstå vevsskader eller brudd eller skader på instrumentet når det blir utsatt for store belastninger, store hastigheter, tettepakket bein, feil bruk eller utilsiktet bruk.

Forsiktig:

- Instrumentene skal kun brukes profesjonelt av en autorisert lege.
- Det sterile produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Les på produktetiketten.
- Kirurgiske instrumenter til engangsbruk skal ikke gjenbrukes. Instrumentet kan plutselig svikte som følge av tidligere belastning.
- Bor og reamere skal ikke slipes, fordi disse enhetene har viktige dimensjoner og geometrier som ikke kan gjenopprettes når instrumentet er slitt.
- Ved å lage tappgjenger i en plate med et gjengebor vil føre til at titanavfall produseres - denne skal fjernes. Dersom avfallet fra platen ikke fjernes, kan dette blant annet føre til betennelser, skadel på brysk og ubehag hos pasienten.
- Tappene er til kirurgisk engangsbruk og bør kastes etter hvert inngrep eller når den blir sløv eller skadet. Dersom motstanden øker når man bruker gjengetappen, kastes tappen omgående. Tappen kan knekke dersom vridningsmomentet eller hevearmvirkningen blir for stort; derfor bør man påse å unngå slike omstendigheter. Dersom den skulle knekke, fjern forsiktig alle tappdelene.
- Kjemiske desinfiseringsmetoder skal ikke benyttes, da kjemiske rester kan påvirke dampsteriliseringen.
- Hull i beholdere og brett skal ikke tildekkes, for eksempel med etiketter, da dette kan ha en negativ påvirkning på dampfunksjoner og sterilisering.
- Skruer, stifter, Kirschner-vaiere, ledevaiere, kutteinstrumenter og lignende enheter kan være skarpe. Følg sykehusets prosedyrer og retningslinjer og/eller nasjonalt regelverk for riktig håndtering og kassering av skarpe gjenstander.

OPERASJONSTEKNIKK

Acumed kan vise til flere operasjonsteknikker som sikrer en trygg og effektiv bruk av dette systemet. Se operasjonsteknikker på www.acumed.net.

Viktig: Beskrivelsene av operasjonsteknikk kan inneholde viktig sikkerhetsinformasjon.

Viktig: Instrumentene i dette systemet skal brukes av kvalifiserte kirurger som har gjennomført opplæring, og skal skje på sykehusets operasjonsstue. Før behandlingen starter bør operatøren lese og forstå alle instruksjoner og videreformidle all relevant medisinsk informasjon til pasienten. Dette inkluderer bruk, begrensninger, risiko (sikkerhetskommunikasjon) og mulige bivirkninger av den foreslåtte behandlingen.

Sjekk de nyeste versjonene av bruksanvisningene og operasjonsteknikkene, da disse kan bli endret. Ta kontakt med Acumed eller en autorisert representant ved behov for ytterligere informasjon.

LEVETID

- Instrumenter til flergangsbruk har en levetid som påvirkes av bruk, håndtering og behandling. Instrumenter til flergangsbruk må sjekkes grundig før sterilisering for å sikre bruksevnene.

STERILITET

- Instrumenter leveres enten sterile eller usterile. Dette er angitt på produktetiketten.
- Usterile enheter skal steriliseres før bruk.
- Enheter som kjøpes og leveres sterile, har vært utsatt for en minstdose på 25,0 kGy gammastråling for å oppnå en minste sikkerhetsgrad for sterilitet på 10^{-6} .

INSTRUMENTER

MATERIALER

Instrumentene er laget av ulike nivåer av titan, rustfritt stål, aluminium, silikon og andre polymerer.

FLERGANGSBRUK OG ENGANGSBRUK

- Instrumentene er til flergangsbruk med mindre det er angitt på produktetiketten at de kun er til engangsbruk.
- Instrumenter til engangsbruk skal kastes etter bruk på én enkelt pasient under én prosedyre.
- Instrumenter til engangsbruk skal ikke gjenbrukes, da dette kan øke risikoen for svikt og krysskontaminering.

VIKTIG

- Instrumenter må beskyttes mot riper og hakk for å hindre stresskonsentrasjoner, noe som kan føre til instrumentsvikt.
- Nær bruksstedet: Tørk bort overflødig kontaminering fra instrumenter, og forhindre at eventuelt smuss fester seg. Instrumenter som er svært skitne eller der smuss har festet seg godt, er spesielt vanskelige å behandle på en sikker måte. Sørg for at kontaminerte instrumenter behandles så snart som mulig etter bruk.
- Unngå at instrumenter er i kontakt med jod og saltvann for lenge.
- Kontaminerte instrumenter må håndteres og transporteres på en slik måte at ubrukte implantater ikke kontamineres.

BEHANDLING AV INSTRUMENTER OG IMPLANTATER

Viktig: Personell som skal behandle instrumenter og implantater, må ha gjennomgått egnet opplæring. Smittevernutstyr skal brukes ved behandling av kontaminerte enheter.

VIKTIG

- Behandlingstrinnene bør utføres umiddelbart for å begrense mikrobevekst og for å øke effekten av sterilisering.
- Instrumentkorrosjon kan begrenses ved å minimere kontakten med oppløsninger som inneholder jod, klor og saltvann eller andre metallsalter.
- Skader på det beskyttende anodiseringslaget på instrumenter av aluminium kan forhindres ved å unngå kontakt med oppløsninger på < 4 pH og > 9 pH, spesielt hvis de inneholder natriumkarbonat eller natriumhydroksid.
- Gjentatt behandling av anodiserte metaller kan føre til at fargene falmer, men dette påvirker ikke enhetens funksjonsevne.
- Unngå rengjøringsmidler som inneholder aldehyder, da slike kan denaturere og koagulere proteiner (fiksering).
- Enzymatiske vaskemidler er godt egnet til å løsne proteinbasert kontaminering.
 - Bruk et pH-nøytralt enzymatisk vaskemiddel.
 - Bruk en lavtskummende løsning, slik at enheten er synlig under rengjøringen.
- Følg produsentens anvisninger nøye når det gjelder sikkerhet, oppbevaring, blandingsforhold, vannkvalitet, eksponeringstid, temperatur, utskiftning og kassering av rengjøringsmidler.
- Enheter som potensielt er kontaminert med overførbare spongiforme encefalopater (TSE), skal ikke behandles eller gjenbrukes. Disse behandlingsinstruksjonene er ikke egnet til inaktivering av TSE-smittestoffer. Følg sykehusets prosedyrer og retningslinjer og/eller nasjonalt regelverk for riktig håndtering og kassering av enheter som kan være kontaminert med TSE-smittestoffer.
- **Nyttevann:** Se informasjon i AAMI TIR34 * ved bruk av nyttevann. Nyttvann er vanligvis kommunalt vann / vann fra springen, men kan kreve ytterligere behandling før bruk.
- **Kritisk vann:** Se informasjon i AAMI TIR34* ved bruk av kritisk vann. Kritisk vann er grundig behandlet og har et svært lavt organisk og uorganisk innhold med et endotoksinnivå under 10 EU/ml. Egnet vann kan også angis i nasjonale farmakopeer, nasjonale standarder og sykehusprotokoller.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Organisasjonen for å fremme utvikling og sikker og effektiv bruk av medisinsk teknologi). Vann til reprosessering av medisinsk utstyr (Water for the reprocessing of medical devices). AMMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

MANUELL RENGJØRING

1. Skyll kontaminerte instrumenter under rennende kaldt nyttevann for å redusere grov overflatekontaminering.
2. Brukte instrumenter til engangsbruk skal kastes.
3. Kontaminerte instrumenter skal legges i et bad med enzymatisk oppløsning* til de er helt dekket, for å minimere sprut.
4. Løs ut alle bevegelige deler, slik at vaskemiddelet kan komme i kontakt med alle overflater.
5. La delene ligge i minst ti (10) minutter.
6. Skrub instrumentene med en myk børste for å fjerne alle synlige restmaterialer. Rustfritt stål eller andre skuremidler skal ikke brukes, da dette kan skade overflaten.
 - Når det er mulig, skal instrumentene skrubbes når de er helt nedsenket i oppløsningen, for å minimere sprut.
7. Noen instrumenter må håndteres på en spesiell måte:
 - Alle deler på instrumentene skal være løst under rengjøring. Instrumentene skal rengjøres demontert hvis de har en slik utforming.
 - Sprut rengjøringsløsning inn i vanskelig tilgjengelige områder som kontaktflater, fjærer, spoler, rør, blindhull, riller, skjæreflater og fleksible deler, for å skylle ut smuss som sitter fast.
 - Betjen og roter bevegelige deler (ved behov) under skrubbingen for å sikre god tilgang til alle kroker og krokar.
 - Rengjør rørformede og vanskelig tilgjengelige deler nøye ved hjelp av en børste i passende størrelse.
 - Bruk eventuelt ultralyd i 10 til 15 minutter. Bruk en nylaget rengjøringsløsning for ultralyd med nøytral pH. Følg instruksjonene for produsenten av ultralydmaskinen og vaskemiddelet.

Viktig: Tidligere overflateskader kan forverres ved rengjøring med ultralyd.

8. Skyll først i minst 3 minutter med rent og mykt nyttevann i et temperaturområde på 25 °C til 35 °C (77 °F til 95 °F) for å fjerne alle tegn på kontaminering og rengjøringsmidler.
 - Løs ut alle bevegelige deler.
 - Skyll i alle rør og komplekse mekanismer.
9. Gjenta tidligere behandlingstrinn hvis det fortsatt er synlige rester av smuss.
10. Skyll til slutt i minst 1 minutt med kritisk vann for å få bort mineraler og andre urenheter som finnes i nyttevann. Saltvannsløsninger skal ikke brukes til sluttskyllingen, fordi de kan påvirke desinfiseringen og steriliseringen.
 - Løs ut alle bevegelige deler.
 - Vær spesielt oppmerksom på rør og blindhull i tillegg til hengsler og sammenføyninger mellom tilstøtende flater.
 - Rør og lignende skal skylles minst tre ganger ved hjelp av en sprøyte (1–50 ml).
11. Fjern overflødig fuktighet fra instrumentene ved å bruke en ren, absorberende, lofri klut.
12. La instrumentene tørke grundig. Eventuell fuktighet kan påvirke steriliseringen, og enhetene kan være våte etter tørkeperioden.

* Manuell rengjøring ble validert ved bruk av rengjøringsmidlet STERIS Prolystica 2X konsentrat av enzymatisk middel til bløtlegging og rengjøring.

KONTROLL FØR STERILISERING

- Alle enheter skal kontrolleres i normal belysning for å sikre en effektiv rengjøring. Sjekk nøye alle vanskelig tilgjengelige områder.
 - Et instrument som ikke er rent, må reprocesseres.
 - Bytt ut instrumenter som ikke kan rengjøres.
- Kontroller instrumentene nøye for overflateskader som hakk, riper og sprekker. Bytt ut alle enheter som er berørt.
- Vurder instrumentene for riktig bruk. Betjen alle deler og koblingsmekanismer. Vær spesielt nøye med drill, bor og reamere samt instrumenter som brukes til kutting eller innsetting av implantat. Se nøye etter om de er slitt, korrodert, skarpe eller glatte. Instrumenter som ikke fungerer som de skal, må byttes ut.
- Bruk forstørrelsesglass for å kontrollere alle kuttflater.
 - Bytt ut et instrument hvis kuttflaten er sløv, hakkete, sprukket, avrundet eller er deformert på andre måter.
 - Før en bomullsklut over kanten for lettere å oppdage hakk og sprekker.
- Kontroller at alle markeringer og referanseskalaer er leselige. Bytt ut enheter der dette ikke kan leses.
- Instrumenter må repareres, byttes ut og/eller vaskes på nytt etter behov for å sikre at de fungerer som de skal, før steriliseringen kan fortsette.
- Smøring («instrumentmelk») kan øke levetiden til kirurgiske instrumenter. Ikke bruk silikonbaserte smøremidler, olje eller fett, da slike vil ha innvirkning på dampsterilisering. Bruk kun vannbaserte smøremidler som er beregnet for bruk på kirurgiske instrumenter og med dampsterilisering. Bruk smøremiddelet etter anvisninger fra produsenten. Bruk kritisk vann hvis det er behov for fortykning.
- Etterfyll systembrettene og beholdere.

STERILISERING

- Utfør sterilisering ved hjelp av en autoklav med dynamisk fjerning av luft (forvakuum).
 - Sterilisering ved gravitasjonsfortrengning anbefales ikke.
 - Flash-sterilisering (for umiddelbar bruk) anbefales ikke.
 - Kontroller at sterilisatorens maksimale fyllingskapasitet ikke overskrides ved sterilisering av flere sett eller enheter.
 - Beholderne må ikke stables. Dette kan forhindre damp fra å trenge gjennom og kan påvirke tørkingen.
 - Se instruksjonene fra sterilisatorprodusenten, og sørg for riktig installering, kalibrering, bruk og regelmessig vedlikehold.
 - De steriliserte gjenstandene bør kjøles ned til romtemperatur før håndtering. Dette lar deg håndtere dem på en trygg måte og forebygger kondens.
 - Følg gjeldende retningslinjer for beste praksis, f.eks. ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Organisasjonen for å fremme utvikling og sikker og effektiv bruk av medisinsk teknologi). Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetssikring på helseinstitusjoner (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- Følgende tabell viser minimumsparametere som er godkjent* for å oppnå et nødvendig sterilitetssikringsnivå på 10^{-6} for systemet.

Viktig:

- Steriliseringsparametere er kun gyldige for enheter som er rengjort i henhold til disse instruksjonene og er helt tørre.
- Steriliseringsparameterne gjelder kun hvis enhetene er riktig plassert i Acumed-beholderen i henhold til numrene angitt i tabellen.

Parametere for dampsterilisering med forvakuum	
Tilstand¹:	Innpakket
Eksponeringsstemperatur:	132°C
Eksponeringstid:	4 minutter
Tørketid:	30 minutter

¹ Bruk steriliseringinnpakning og annet tilbehør som er egnet for syklusparameterne anbefalt i disse instruksjonene og i samsvar med nasjonalt regelverk. Se PKGI-76 på www.acumed.net/ifu for sterilisering i Aesculap® stive steriliseringsbeholdere.

* Steriliseringen ble godkjent ved bruk av STERIS Amsco 3023 Vacamatic-sterilisator med forvakuum og KimGuard KC600 One-Step-innpakning.

KONTROLL ETTER STERILISERING

- Sterile enheter skal ikke brukes eller oppbevares før de er helt tørre.
 - Fukt bidrar til at mikroorganismer overlever.
 - Fukt på innpakkede eller lukkede produkter etter sterilisering kan svekke den sterile barrieren.
 - Fukt kan føre til korrosjon og sløve kanter.
- Kontroller den sterile barrieren for tegn på skader. Produktet skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er brutt.

Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	EN ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Se elektronisk bruksanvisning på www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Forsiktig	5.4.4
STERILE R	Sterilisert ved bruk av stråling	5.2.4
	Dobbelt sterilt barriersystem	5.2.12
	Usteril	5.2.7
	Utløpsdato	5.1.4
REF	Katalognummer	5.1.6
LOT	Partikode	5.1.5
EC REP	Autorisert EF-/EU-representant	5.1.2
MD	Medisinsk utstyr	5.7.7
	Produsent	5.1.1
	Produksjonsdato	5.1.3
	Skal ikke resteriliseres	5.2.6
	Skal ikke gjenbrukes	5.4.2
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, les bruksanvisningen / skal ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt eller emballasjen er skadet	5.2.8
Rx Only	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg eller ordinasjon fra lege.	U.S. 21 CFR 801.109
	Retikkelet er et registrert varemerke som tilhører Acumed. Det kan vises alene eller sammen med Acumed-navnet.	
	CE-merking for samsvar, artikkel 17 i EU-direktiv 93/42/EØF. CE-merking kan følges av ID-nummeret til organet som er ansvarlig for samsvarsvurderingen.	

Gebruiksaanwijzingen

Instrumenten Voor Eenmalig Gebruik



Deze instructies zijn bedoeld voor chirurgen en assistenten. De NL instructies zijn bedoeld voor gebruikers in Nederlandstalige landen.

BESCHRIJVING

Acumed wegwerpbare chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik zijn beschikbaar voor een veelheid aan chirurgische technieken en implantatiesystemen. Acumed wegwerpbare, chirurgische tikinstrumenten voor eenmalig gebruik zijn alleen beschikbaar voor gebruik met Acumed botplaten. Deze instrumenten dienen na elk gebruik te worden weggegooid.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen

Waarschuwing:

- Het instrument kan breken of beschadigd raken en het weefsel kan beschadigd raken als het instrument wordt blootgesteld aan overmatige belasting, hoge snelheden, een hoge botdichtheid, onjuist gebruik of onbedoeld gebruik.

Let op:

- De instrumenten zijn alleen bedoeld voor professioneel gebruik door een bevoegde arts.
- Gebruik steriele producten niet na de uiterste gebruiksdatum. Raadpleeg het etiket van het instrument.
- Gebruik chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw. Het instrument kan plotseling falen als gevolg van eerdere belasting.
- Boortjes of ruimers mogen niet worden geslepen omdat ze nauwkeurige afmetingen en vormen hebben die niet meer kunnen worden hersteld nadat ze zijn gebruikt.
- Tikken op een plaat met een plaattikker zorgt ervoor dat er titaniumafval wordt gecreëerd, dat verwijderd dient te worden. Het niet verwijderen van plaatafval kan o.a. complicaties, ontsteking, kraakbeenbeschadiging en ongemak voor patiënt veroorzaken.
- De tikkers zijn voor eenmalig chirurgisch gebruik en dienen na elke operatie of wanneer ze bot of beschadigd zijn, te worden vervangen. Als de weerstand toeneemt bij gebruik van een tikker, dient deze direct weggegooid te worden. Er kan zich breuk van de tikker voordoen door overmatige torsie of heffing en er dient zorg betracht te worden om dergelijke condities te vermijden. Indien de tikker breekt, verwijder dan voorzichtig alle delen van de tikker.
- Gebruik geen chemische desinfectiemethoden omdat chemische resten de stoomsterilisatie kunnen beïnvloeden.
- Blokkeer de gaten van kisten of trays niet (bijvoorbeeld met etiketten), omdat dit een nadelige invloed kan hebben op de stoompenetratie en -sterilisatie.
- Schroeven, spijkers, Kirschner-draden, voerdraden, snij-instrumenten en soortgelijke hulpmiddelen kunnen scherp zijn. Houd u aan de procedures van het ziekenhuis, de richtlijnen van de praktijk en/of de overheidsvoorschriften om scherpe voorwerpen op de juiste manier te kunnen gebruiken en afvoeren.

OPERATIETECHNIEK

Acumed biedt een of meer operatietechnieken aan om het veilig en effectief gebruik van dit systeem te bevorderen. Bekijk onze operatietechnieken op www.acumed.net.

Belangrijk: operatietechnieken kunnen belangrijke veiligheidsinformatie bevatten.

Belangrijk: de instrumenten in dit systeem zijn bedoeld om te worden gebruikt door goed opgeleide en gekwalificeerde chirurgen in een ziekenhuisruimte. Vóór de behandeling wordt de chirurg geadviseerd alle instructies te lezen en volledig te begrijpen en de patiënt op de hoogte te brengen van alle relevante medische informatie, inclusief het gebruik, de beperkingen, de risico's (veiligheidsinformatie) en de mogelijke nadelige gevolgen van de voorgestelde behandeling.

Raadpleeg de meest recente versies van de gebruiksaanwijzingen en operatietechnieken, aangezien deze aan verandering onderhevig zijn. Neem contact op met Acumed of een bevoegde vertegenwoordiger om aanvullende informatie op te vragen.

LEVENSDUUR

- Instrumenten voor meervoudig gebruik hebben een levensduur die wordt beïnvloed door het gebruik en de verwerking ervan. Controleer voorafgaand aan de sterilisatie of de instrumenten voor meervoudig gebruik geschikt zijn voor gebruik.

STERILITEIT

- Instrumenten kunnen zowel steriel als niet-steriel worden geleverd. Dit wordt aangegeven op het etiket.
- Niet-steriele instrumenten moeten voor gebruik worden gesteriliseerd.
- Instrumenten die steriel zijn aangeschaft en ontvangen, zijn blootgesteld aan een minimale dosis van 25,0 kGy gammastraling om een minimaal steriliteitsgarantieniveau van 10^{-6} te verkrijgen.

INSTRUMENTEN

MATERIALEN

De instrumenten zijn gemaakt van verschillende kwaliteiten titanium, roestvrij staal, aluminium, silicone en andere polymeren.

MEERVOUDIG GEBRUIK en EENMALIG GEBRUIK

- Instrumenten zijn bedoeld voor meervoudig gebruik, tenzij op het etiket wordt aangegeven dat ze zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Instrumenten voor eenmalig gebruik zijn bedoeld om na gebruik bij één patiënt tijdens één procedure te worden weggegooid.

- Gebruik instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw, omdat dit het risico op falen en kruisbesmetting kan verhogen.

BELANGRIJK

- Bescherm de instrumenten tegen krassen en inkepingen om spanningsconcentraties te voorkomen, aangezien die ervoor kunnen zorgen dat het instrument defect raakt.
- In de buurt van de plaats van gebruik: veeg overtollige verontreiniging van de instrumenten af en voorkom dat het vuil opdroogt. Bij instrumenten met veel of opgedroogd vuil is het erg lastig om ze betrouwbaar te herverwerken. Breng verontreinigde instrumenten zo snel mogelijk na gebruik naar de herverwerkingsruimte.
- Voorkom dat het instrument langdurig in contact komt met jodium en zoutoplossing.
- Behandel en vervoer verontreinigde instrumenten op een manier waarop ongebruikte implantaten niet verontreinigd kunnen raken.

HERVERWERKING

Belangrijk: het herverwerkingspersoneel moet goed zijn opgeleid en de juiste ervaring hebben. Gebruik de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) wanneer u met verontreinigde instrumenten werkt.

BELANGRIJK

- Voer de herverwerkingsstappen snel uit om microbiële groei te beperken en de doeltreffendheid van de sterilisatie te maximaliseren.
- Voorkom dat de instrumenten corroderen door ze zo weinig mogelijk in contact te laten komen met oplossingen die jodium, chloor en zoutoplossing of andere metaalzouten bevatten.
- Voorkom dat de beschermende anodisatielaag van aluminium instrumenten beschadigd raakt door de instrumenten niet in contact te laten komen met oplossingen met een pH-waarde van < 4 en > 9 , met name als ze natriumcarbonaat of natriumhydroxide bevatten.
- Door geanodiseerde metalen herhaaldelijk te herverwerken, kunnen de kleuren vervagen. Dit heeft echter geen invloed op de werking van het instrument.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen met aldehyden, omdat ze eiwitten kunnen denatureren en coaguleren (fixatie).
- Enzymatische reinigingsmiddelen zijn zeer geschikt om eiwitverontreiniging los te krijgen.
 - Gebruik een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale pH-waarde.
 - Gebruik een oplossing die niet veel schuimt, zodat u het instrument tijdens het reinigen kunt zien.
- Volg de instructies van de fabrikant nauwkeurig op met betrekking tot de veiligheid, de opslag, het mengen, de waterkwaliteit, de blootstellingsduur, de temperatuur, het vervangen en het afvoeren van reinigingsmiddelen.
- Instrumenten die mogelijk zijn besmet met TSE-agentia (overdraagbare spongiforme encefalopathieën), mogen niet worden herverwerkt om ze daarna opnieuw te gebruiken. Deze herverwerkingsinstructies zijn niet geschikt voor het inactiveren van TSE-agentia. Houd u aan de procedures van het ziekenhuis, de richtlijnen van de praktijk en/of de overheidsvoorschriften om instrumenten die mogelijk zijn besmet met TSE-agentia op de juiste manier te kunnen gebruiken en afvoeren.

- **Gewoon water:** raadpleeg AAMI TIR34* wanneer u gewoon water moet gebruiken. Gewoon water is doorgaans kraanwater, maar het kan zijn dat het op een speciale manier moet worden behandeld om ervoor te zorgen dat het geschikt is voor gebruik.
- **Kritisch water:** raadpleeg AAMI TIR34* wanneer u kritisch water moet gebruiken. Kritisch water is sterk gezuiverd en heeft een zeer laag organisch en anorganisch gehalte met een endotoxinegehalte van minder dan 10 EU/ml. In nationale farmacopeeën, nationale normen en ziekenhuisprotocollen kunnen mogelijk ook andere geschikte vormen van water worden genoemd.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Vereniging voor de vooruitgang van medische hulpmiddelen). Water voor de herverwerking van medische hulpmiddelen (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

HANDMATIGE REINIGING

1. Spoel de vervuilde instrumenten af onder stromend koud water om ernstige vervuiling op het oppervlak te verminderen.
2. Voer gebruikte instrumenten voor eenmalig gebruik af.
3. Doe de vervuilde instrumenten in een enzymatische oplossing* totdat ze volledig zijn ondergedompeld om verneveling van de oplossing tot een minimum te beperken.
4. Beweeg alle beweegbare onderdelen om het reinigingsmiddel met alle oppervlakken in contact te laten komen.
5. Laat minimaal tien (10) minuten weken.
6. Schrob de instrumenten met een zachte borstel om al het zichtbare vuil te verwijderen. Gebruik geen staalborstel of andere schuurmiddelen, omdat deze het oppervlak kunnen beschadigen.
 - Schrob de instrumenten indien mogelijk terwijl ze volledig zijn ondergedompeld om verneveling van de vloeistof tot een minimum te beperken.
7. Bij bepaalde instrumenten moet u mogelijk rekening houden met speciale aandachtspunten:
 - Reinig de instrumenten door eerst alle onderdelen uit elkaar te halen. Reinig de instrumenten in gedemonteerde staat als ze zijn ontworpen om te worden gedemonteerd.
 - Gebruik een waterstraal om de reinigingsvloeistof op lastige plaatsen te laten komen, zoals afdichtingsoppervlakken, veren, spoelen, canules, blinde gaten, groeven, snijoppervlakken en flexibele onderdelen, om zo al het vastzittende vuil weg te spoelen.
 - Beweeg alle beweegbare onderdelen en keer ze (indien nodig) tijdens het schrobben om, om ervoor te zorgen dat alle spleten toegankelijk zijn.
 - Reinig de canuleonderdelen en lastige plaatsen nauwkeurig met behulp van een borstel die de juiste afmetingen heeft.
 - U kunt de instrumenten eventueel 10 tot 15 minuten in een ultrasoonreiniger plaatsen met een verse, ultrasone reinigungsoplossing met een neutrale pH-waarde. Volg de instructies van de fabrikant van de ultrasoonreiniger en het reinigingsmiddel.

Belangrijk: als het oppervlak eerder al beschadigd was, kan de schade toenemen door ultrasone reiniging.

8. Spoel het instrument eerst gedurende minstens 3 minuten af met behulp van schoon, zacht water met een temperatuur van 25 °C tot 35 °C om al het vuil en reinigingsmiddel te verwijderen.
 - Beweeg alle beweegbare onderdelen.
 - Spoel de canuleoppervlakken en lastige gebieden schoon.
9. Herhaal de vorige herverwerkingsstappen als u nog steeds vuil ziet.
10. Spoel het instrument nog eens gedurende minstens 1 minuut af met behulp van kritisch water om mineralen en andere onzuiverheden te verwijderen die in gewoon water kunnen zitten. Gebruik hiervoor geen zoutoplossing, omdat de desinfectie en sterilisatie hierdoor kan worden verhinderd.
 - Beweeg alle beweegbare onderdelen.

- Let vooral op de canules, blinde gaten, scharnieren en verbindingen tussen de afdichtingsoppervlakken.
 - Spoel de canules ten minste drie keer door met een injectiespuit (volume van 1-50 ml).
11. Verwijder overtollig vocht van de instrumenten met een schoon, absorberend, niet-pluizend doekje.
12. Laat de instrumenten goed drogen. Vocht kan de sterilisatie beïnvloeden en de instrumenten kunnen na het drogen nat blijven.
- * De handmatige reiniging is gevalideerd met behulp van STERIS Prolystica 2X geconcentreerd enzymatisch week- en reinigingsmiddel.

INSPECTIE VOORAFGAAND AAN DE STERILISATIE

- Bekijk alle instrumenten onder normale verlichting om te controleren of ze goed schoon zijn. Let goed op de lastige gebieden.
 - Herverwerk instrumenten die niet schoon zijn.
 - Vervang instrumenten die niet kunnen worden gereinigd.
- Controleer de instrumenten op schade aan het oppervlak, zoals inkepingen, krassen en scheuren. Vervang instrumenten die zijn beschadigd.
- Beoordeel of de instrumenten geschikt zijn voor gebruik. Beweeg alle onderdelen en verbindingssystemen. Let voornamelijk op de inbrengstiften, boortjes, ruimers en instrumenten die worden gebruikt om te snijden of implantaten in te brengen. Controleer ze nauwkeurig op slijtage, scherpte, rechtheid en corrosie. Vervang instrumenten die niet werken zoals bedoeld.
- Bekijk alle snijranden onder een vergrootglas.
 - Vervang het instrument als de snijkant bot, gebast, schuin of op een andere manier vervormd is.
 - U kunt met een katoenen doekje langs de rand gaan om te kijken of de rand beschadigd of gebast is.
- Controleer of alle markeringen en referentieschalen leesbaar zijn. Vervang het instrument als dit niet het geval is.
- Repareer, vervang en/of reinig de instrumenten indien nodig opnieuw om er zeker van te zijn dat ze goed werken voordat u verdergaat met de sterilisatie.
- U kunt smeermiddel gebruiken om de levensduur van chirurgische instrumenten te verlengen. Gebruik geen smeermiddelen op basis van silicone, olie of vet, omdat deze de stoomsterilisatie verstoren. Gebruik alleen smeermiddel op waterbasis voor gebruik op chirurgische instrumenten en bij stoomsterilisatie. Gebruik het smeermiddel zoals voorgeschreven door de fabrikant. Gebruik kritisch water als het smeermiddel moet worden verdund.
- Vul de systeemtrays en -kisten volledig bij.

STERILISATIE

- Steriliseer de instrumenten met behulp van een (prevacuüm)autoclaf met dynamische luchtverwijdering.
 - Sterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing wordt niet aanbevolen.
 - Sterilisatie voor onmiddellijk gebruik wordt niet aanbevolen.
- Zorg dat de maximale belastingslimiet van het sterilisatieapparaat niet wordt overschreden wanneer u meerdere sets of meerdere instrumenten steriliseert.
- Zet de sterilisatiebakken niet boven op elkaar, omdat de stoom zo niet goed in de instrumenten kan binnendringen en het drogen kan worden verhinderd.
- Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het sterilisatieapparaat en zorg dat het apparaat op de juiste manier wordt geïnstalleerd, gekalibreerd, gebruikt en onderhouden.

- De gesteriliseerde items moeten alvorens deze te hanteren op kamertemperatuur worden gebracht. Hierdoor wordt een veilige hantering gewaarborgd en wordt condensatie voorkomen.
 - Volg de huidige optimale werkmethoden van de sector, zoals ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Vereniging voor de vooruitgang van medische hulpmiddelen). Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en steriliteitsgaranties in gezondheidszorginstellingen (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- In de volgende tabel vindt u de minimumparameters die zijn gevalideerd* om een steriliteitsgarantieniveau van 10^{-6} te bereiken.

Belangrijk:

- De sterilisatieparameters gelden alleen voor instrumenten die volgens deze instructies zijn gereinigd en goed zijn gedroogd.
- De sterilisatieparameters zijn alleen van toepassing als de instrumenten op de juiste manier worden bewaard in de Acumed-kisten met de onderdeelnummers die in de tabel worden genoemd.

Parameters voor prevacuümstoomsterilisatie	
Conditie¹:	Verpakt
Blootstellingstemperatuur:	132°C
Blootstellingstijd:	4 minuten
Droogtijd:	30 minuten

¹ Gebruik sterilisatieverpakkingen/-wikkels en andere accessoires die geschikt zijn voor de cyclusparameters die in deze instructies worden aanbevolen. Gebruik ze in overeenstemming met de nationale voorschriften. Raadpleeg PKGI-76 op www.acumed.net/ifu voor informatie over de sterilisatie in Aesculap® rigide sterilisatiebakken.

* De sterilisatie is gevalideerd met behulp van een STERIS Amsco 3023 Vacamatic-prevacuümsterilisatieapparaat en een KimGuard KC600 One-Step-sterilisatiewikkel.

INSPECTIE NA DE STERILISATIE

- Bewaar of gebruik de steriele instrumenten niet als ze nog niet droog zijn.
 - Vocht zorgt ervoor dat micro-organismen kunnen overleven.
 - De steriele barrière kan worden aangetast als er na de sterilisatie vocht achterblijft op de verpakte producten.
 - Vocht kan ervoor zorgen dat metaal corrodeert en scherpe randen bot worden.
- Controleer de steriele barrière op tekenen van schade. Gebruik het product niet als de steriele barrière is aangetast.

Verklaring van symbolen

Symbool	Beschrijving	EN ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Raadpleeg de elektronische gebruiksinstructies op www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Let op	5.4.4
	Gesteriliseerd met behulp van straling	5.2.4
	Dubbel steriel barrièresysteem	5.2.12
	Niet-steriel	5.2.7
	Uiterste gebruiksdatum	5.1.4
	Catalogusnummer	5.1.6
	Partijnummer	5.1.5
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	5.1.2
	Medisch hulpmiddel	5.7.7
	Fabrikant	5.1.1
	Productiedatum	5.1.3
	Niet hersteriliseren	5.2.6
	Niet opnieuw gebruiken	5.4.2
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Raadpleeg de gebruiksinstructies. Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking is aangetast	5.2.8
Rx Only	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.	U.S. 21 CFR 801.109
	Het kruis is een geregistreerd handelsmerk van Acumed. Het kan alleen voorkomen of in combinatie met de naam Acumed.	
	CE-conformiteitsmarkering, artikel 17 van de Europese richtlijn 93/42/EEG. De CE-markering kan worden genoemd in combinatie met het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.	

Instruções de utilização

Instrumentos De Utilização Única

PT

Estas Instruções destinam-se ao cirurgião e aos profissionais de saúde de apoio. As instruções PT destinam-se aos utilizadores dos países de língua portuguesa.

DESCRIÇÃO

Os instrumentos cirúrgicos descartáveis de utilização única Acumed estão disponíveis para uma ampla variedade de técnicas cirúrgicas e de sistemas de implantes. Os instrumentos cirúrgicos descartáveis de utilização única Acumed só estão disponíveis para utilização com placas de osso Acumed. Estes instrumentos devem ser deitados fora após cada utilização.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertência:

- Quando um instrumento é submetido a cargas excessivas, velocidades excessivas, osso denso, utilização inadequada ou utilização não prevista podem ocorrer quebras ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos.

Atenção:

- Os instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Não utilize o produto estéril após a data de validade. Consulte o rótulo do dispositivo.
- Não reutilize instrumentos cirúrgicos de utilização única. O instrumento pode falhar subitamente em consequência de tensões anteriores.
- Não afie brocas ou mandris, uma vez que estes dispositivos têm dimensões e geometrias críticas que não podem ser restauradas após o instrumento ter sido utilizado.
- A fixação de uma placa utilizando uma tampa de fixação da placa irá provocar a criação de detritos de titânio, os quais devem ser removidos. A não remoção dos detritos da placa podem provocar, entre outras complicações, inflamação, lesão da cartilagem, e desconforto da paciente.
- Os dispositivos de fixação destinam-se para uma utilização cirúrgica única e devem ser descartados após cada intervenção cirúrgica, ou se o dispositivo de fixação ficar largo ou for danificado. Se a resistência aumentar quando utilizar um dispositivo de fixação, deve descartá-lo imediatamente. O dispositivo de fixação pode partir devido a uma torção ou pressão excessivas, e deve ter cuidado para evitar tais condições. Se tal se verificar, remova cuidadosamente todas as peças do dispositivo de fixação.
- Não utilize métodos de desinfecção química, uma vez que os resíduos químicos podem afetar a esterilização a vapor.
- Não bloqueie os furos na caixa ou nos tabuleiros, por exemplo, com etiquetas, pois tal pode afetar negativamente a penetração do vapor e respetiva esterilização a vapor.
- Parafusos, tachas, fios Kirschner, fios-guia, instrumentos de corte e dispositivos semelhantes podem ser afiados. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação adequados de material cortante.

TÉCNICA CIRÚRGICA

A Acumed sugere uma ou mais Técnicas Cirúrgicas para promover a utilização segura e eficaz deste sistema. Consulte as nossas Técnicas Cirúrgicas em www.acumed.net.

Importante: As técnicas cirúrgicas podem conter informações de segurança importantes.

Importante: Os instrumentos deste sistema destinam-se a ser utilizados por cirurgiões devidamente treinados e qualificados numa sala de operações hospitalar. Antes do tratamento, o cirurgião deverá ler e compreender completamente todas as instruções e comunicar ao paciente todas as informações médicas relevantes nelas fornecidas, incluindo a utilização, limitações, riscos (informações de segurança) e possíveis efeitos adversos do tratamento proposto.

Consulte as versões mais recentes das Instruções de Utilização e Técnicas Cirúrgicas, uma vez que estas estão sujeitas a alterações. Contacte a Acumed ou um agente autorizado para solicitar qualquer informação adicional.

VIDA ÚTIL

- Os instrumentos de utilização múltipla têm uma vida útil que é afetada pela utilização, manuseamento e processamento. Avalie a aptidão dos instrumentos de utilização múltipla durante a inspeção pré-esterilização.

ESTERILIDADE

- Os instrumentos podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis, conforme indicado no rótulo.
- Os dispositivos não estéreis devem ser esterilizados antes da utilização.
- Os dispositivos adquiridos e recebidos estéreis foram expostos a uma dose mínima de radiação gama de 25,0 kGy para obter um nível mínimo de garantia de esterilidade de 10^{-6} .

INSTRUMENTOS

MATERIAIS

Os instrumentos são fabricados a partir de titânio, aço inoxidável, alumínio, silicone e outros polímeros de vários graus médicos.

UTILIZAÇÃO MÚLTIPLA e UTILIZAÇÃO ÚNICA

- Os instrumentos destinam-se a utilização múltipla, exceto se identificados no rótulo como sendo de apenas de utilização única.
- Os instrumentos de utilização única destinam-se a eliminação após a utilização num único paciente durante um único procedimento.

- Não reutilize os instrumentos de utilização única, pois pode aumentar os riscos de falha e contaminação cruzada.

IMPORTANTE

- Proteja os instrumentos contra riscos e moedas para evitar concentrações de tensão, o que pode levar à falha do instrumento.
- Perto do ponto de utilização: Limpe o excesso de contaminação dos instrumentos e evite que a sujidade seque. Os instrumentos com sujidade substancial ou seca são particularmente difíceis de processar de forma fiável. Transporte os instrumentos contaminados para processamento o mais rapidamente possível após a utilização.
- Evite o contacto prolongado do instrumento com iodo e solução salina.
- Manuseie e transporte os instrumentos sujos de forma a evitar a contaminação de todos os implantes não utilizados.

PROCESSAMENTO

Importante: Todos os responsáveis pelo processamento devem estar devidamente qualificados e ter formação e experiência adequadas. Utilize equipamento de proteção individual adequado (EPI) quando trabalhar com dispositivos contaminados.

IMPORTANTE

- Execute prontamente os passos de processamento para limitar o crescimento microbiano e maximizar a eficácia da esterilização.
- Previna a corrosão do instrumento minimizando o contacto com soluções que contenham iodo, cloro, soluções salinas ou outros sais metálicos.
- Previna danos na camada de anodização protetora nos instrumentos de alumínio evitando o contacto com soluções <4 pH e >9 pH, especialmente se estas tiverem carbonato de sódio ou hidróxido de sódio.
- O processamento repetido de metais anodizados pode fazer com que as cores se desvançam, mas tal não afeta o funcionamento do dispositivo.
- Evite os agentes de limpeza que contêm aldeídos, uma vez que podem desnaturar e coagular proteínas (fixação).
- Os detergentes enzimáticos são adequados para diminuir a contaminação à base de proteínas.
 - Utilize um detergente enzimático de pH neutro.
 - Utilize uma solução pouco espumosa para permitir a visibilidade do dispositivo durante a limpeza.
- Siga rigorosamente as instruções do fabricante relativas à segurança, armazenamento, mistura, qualidade da água, tempo de exposição, temperatura, substituição e eliminação de agentes de limpeza.
- Os dispositivos potencialmente contaminados com agentes de encefalopatia espongiforme transmissível (EET) não devem ser processados ou reutilizados. Estas instruções de processamento não são adequadas à inativação de agentes de EET. Respeite os procedimentos hospitalares, as diretrizes clínicas e/ou os regulamentos governamentais para o manuseamento e eliminação de dispositivos potencialmente contaminados com agentes EET.

- **Água de rede pública:** Consulte o AAMI TIR34* sempre que for indicada a utilização de água da rede pública. A água da rede pública é normalmente água municipal ou da torneira, mas poderá ser necessário um tratamento adicional para permitir a respetiva utilização.
- **Água de elevada pureza:** Consulte o AAMI TIR34* sempre que for indicada a utilização de água de elevada pureza. A água de elevada pureza é sujeita a um grande tratamento e tem um teor orgânico e inorgânico muito baixo com um nível de endotoxina inferior a 10 EU/ml. A água adequada também pode ser especificada nas farmacopeias nacionais, normas nacionais e protocolos hospitalares.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica). Água para o reprocessamento de dispositivos médicos (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

LIMPEZA MANUAL

1. Enxague os instrumentos contaminados sob água fria da rede pública para reduzir a contaminação elevada da superfície.
2. Elimine os instrumentos utilizados destinados apenas a uma única utilização.
3. Coloque os instrumentos contaminados em solução enzimática* até ficarem completamente submersos para minimizar a pulverização da solução.
4. Acione todas as partes móveis para permitir o contacto do detergente com todas as superfícies.
5. Deixe impregnar durante, no mínimo, dez (10) minutos.
6. Esfregue os instrumentos utilizando uma escova de cerdas macias para remover todos os detritos visíveis. Não utilize aço inoxidável ou outros agentes abrasivos, pois podem danificar a superfície.
 - Sempre que possível, esfregue os instrumentos quando estes estiverem totalmente submersos para minimizar a pulverização do líquido.
7. Alguns instrumentos podem exigir um cuidado especial:
 - Limpe os instrumentos com todas as peças soltas. Limpe os instrumentos desmontados se forem concebidos para serem desmontados.
 - Utilize um jato de água para submergir áreas difíceis, como superfícies de contacto, molas, bobinas, canulações, orifícios cegos, ranhuras, dentes cortantes e partes flexíveis para eliminar qualquer sujidade resistente.
 - Acione as partes móveis e rode (se necessário) enquanto esfrega para assegurar que todas as reentrâncias são limpas.
 - Limpe cuidadosamente as partes canuladas e as áreas difíceis utilizando uma escova de tamanho apropriado.
 - Opcionalmente, limpe com ultrassons durante 10 a 15 minutos utilizando uma solução nova de limpeza por ultrassons com pH neutro. Siga as instruções do fabricante de produtos de limpeza por ultrassons e do detergente.

Importante: A limpeza por ultrassons poderá agravar danos anteriores na superfície.

8. Efetue um enxaguamento inicial durante pelo menos 3 minutos utilizando água limpa e macia da rede pública no intervalo de temperaturas de 25 °C a 35 °C (77 °F a 95 °F) para remover todos os vestígios de contaminação e de agente de limpeza.
 - Acione todas as peças móveis.
 - Submerja com água abundante as cânulas e mecanismos complexos.
9. Repita os passos de processamento anteriores caso persistam resíduos visíveis.
10. Efetue um enxaguamento final durante pelo menos 1 minuto utilizando água de elevada pureza para eliminar minerais e outras impurezas presentes na água da rede pública. Não utilize soluções salinas no enxaguamento final, pois podem interferir com a desinfecção e a esterilização.
 - Acione todas as partes móveis.

- Preste especial atenção às canulações e orifícios cegos, bem como a dobradiças e juntas entre superfícies de contacto.
 - Enxague as canulações pelo menos três vezes com uma seringa (volume 1–50 ml).
11. Remova a humidade em excesso dos instrumentos com um toalhete limpo, absorvente e sem fios.
 12. Deixe os instrumentos secar completamente. Qualquer humidade pode afetar a esterilização e os dispositivos poderão continuar molhados após o período de secagem.
- * A limpeza manual foi validada utilizando o agente de limpeza e pré-enxaguamento enzimático STERIS Prolystica 2X concentrado.

INSPEÇÃO PRÉ-ESTERILIZAÇÃO

- Inspeção visualmente todos os dispositivos sob iluminação normal para se assegurar de que a limpeza foi eficaz. Preste especial atenção a todas as áreas difíceis.
 - Reprocesse todos os instrumentos que não estiverem limpos.
 - Substitua os instrumentos que não puderem ser limpos.
- Inspeção os instrumentos para verificar se há danos na superfície, como moissas, riscos e fissuras. Substitua todos os dispositivos afetados.
- Avalie se os instrumentos funcionam normalmente. Acione todas as peças e mecanismos de ligação. Preste muita atenção aos transportadores, brocas, mandris e instrumentos utilizados para cortar ou para inserir o implante. Avalie de forma crítica se estão gastos, afiados ou corroídos. Substitua todos os instrumentos cujo desempenho não seja adequado.
- Inspeção todas as arestas cortantes sob ampliação.
 - Substitua um instrumento se a aresta cortante estiver embotada, lascada, fissurada ou tiver qualquer outra deformação.
 - Passar um pano de algodão sobre a aresta pode ajudar a detetar lascas e fissuras.
- Verifique a legibilidade de todas as marcações e escalas de referência. Substitua todos os dispositivos ilegíveis.
- Repare, substitua e/ou repita a limpeza dos instrumentos conforme necessário para assegurar o bom funcionamento antes de proceder à esterilização.
- A lubrificação («óleo para instrumentos») pode aumentar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos. Não utilize lubrificantes à base de silicone, óleo ou massa, pois estes interferem com a esterilização a vapor. Utilize apenas um lubrificante à base de água destinado à utilização em instrumentos cirúrgicos e com esterilização a vapor. Utilize o lubrificante de acordo com as instruções do fabricante. Utilize água de elevada pureza se for necessária diluição.
- Reponha totalmente os tabuleiros e bandejas do sistema.

ESTERILIZAÇÃO

- Efetue a esterilização com uma autoclave de remoção de ar dinâmica (pré-vácuo).
 - A esterilização por deslocamento de gravidade não é recomendada.
 - A esterilização de utilização imediata (flash) não é recomendada.
- Certifique-se de que o limite máximo de carga do esterilizador não é ultrapassado ao esterilizar vários conjuntos ou dispositivos.
- Não empilhe recipientes, pois tal pode impedir a penetração do vapor e inibir a secagem.
- Consulte as instruções do fabricante do esterilizador e certifique-se de que a instalação, calibração, utilização e manutenção contínua são adequadas.
- Os itens esterilizados devem arrefecer até atingirem a temperatura ambiente antes de serem manuseados. Isto permite um manuseamento seguro e previne a formação de condensação.
- Siga as diretrizes atuais de práticas recomendadas do setor, como ANSI/AAMI ST79:2017*.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica). Guia completo sobre a esterilização a vapor e a garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- A tabela seguinte indica os parâmetros mínimos validados* para obter o Nível de Garantia de Esterilidade de 10^{-6} exigido para o sistema.

Importante:

- Os parâmetros de esterilização só são válidos para dispositivos que tenham sido limpos de acordo com estas instruções e que estejam completamente secos.
- Os parâmetros de esterilização só são válidos quando os dispositivos estão corretamente colocados nas referências da caixa Acumed identificadas na tabela.

Parâmetros do esterilizador a vapor com pré-vácuo	
Condição¹:	Acondicionado
Temperatura de exposição:	132°C
Tempo de exposição:	4 minutos
Tempo de secagem:	30 minutos

¹ Utilize embalagens/invólucros de esterilização e outros acessórios adequados aos parâmetros de ciclo recomendados nestas instruções e de acordo com as normas nacionais. Consulte PKGI-76 em www.acumed.net/ifu para esterilização em recipientes de esterilização rígidos Aesculap®.

* A esterilização foi validada com um esterilizador de pré-vácuo STERIS Amsco 3023 Vacamatic e um invólucro KimGuard KC600 One-Step.

INSPEÇÃO PÓS-ESTERILIZAÇÃO

- Não guarde nem utilize dispositivos estéreis se estes não estiverem secos.
 - A humidade promove a sobrevivência dos microrganismos.
 - A humidade remanescente em produtos envolvidos ou contidos após a esterilização pode comprometer a barreira estéril.
 - A humidade pode corroer o metal e embotar as arestas afiadas.
- Inspeccione a barreira estéril para verificar se há sinais de danos. Não utilize o produto se a barreira estéril tiver sido comprometida.

Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição	EN ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consulte as instruções de utilização eletrónicas em www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Atenção	5.4.4
	Esterilizado usando radiação	5.2.4
	Sistema de barreira dupla estéril	5.2.12
	Não estéril	5.2.7
	Data de validade	5.1.4
	Número de catálogo	5.1.6
	Código do lote	5.1.5
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	5.1.2
	Dispositivo médico	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Data de fabrico	5.1.3
	Não reesterilizar	5.2.6
	Não reutilizar	5.4.2
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização/não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a embalagem estiverem comprometidos	5.2.8
Rx Only	Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a receita médica.	U.S. 21 CFR 801.109
	O retículo é uma marca registada da Acumed. Pode aparecer de forma isolada ou com o nome Acumed.	
	Marcação CE de conformidade, artigo 17.º da Diretiva da UE 93/42/CEE. A marcação CE pode ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade.	

Bruksanvisning

Instrument För Engångsbruk

SV

Dessa anvisningar är avsedda för kirurgen och övrig stödjande sjukvårdspersonal. SV-anvisningar är avsedda för användare i länder där det talas svenska.

BESKRIVNING

Acumed kirurgiska instrument för engångsbruk finns tillgängliga för en rad olika kirurgiska tekniker och implantationssystem. Acumed kirurgiska tappningsinstrument för engångsbruk finns tillgängliga endast för användning tillsammans med Acumed benplattor. Dessa instrument ska kasseras efter användning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varning:

- Brott eller skada på instrument och vävnadsskada kan inträffa när ett instrument utsätts för alltför hög belastning, för hög hastighet, tät benstruktur, olämplig användning eller oavsedd användning.

Försiktighet:

- Instrument är endast avsedda för yrkesmässig användning av en legitimerad läkare.
- Använd inte den sterila produkten efter utgångsdatum. Se enhetsmärkningen.
- Återanvänd inte kirurgiska instrument för engångsbruk. Det kan inträffa ett plötsligt fel på instrumentet som ett resultat av tidigare påfrestningar.
- Slipa inte borrar eller brotschar på nytt eftersom dessa instrument har kritiska mått och geometrier som inte kan återställas när instrumentet har förbrukats.
- Tappning av en platta med en plattgänga orsakar titanskräp som ska tas bort. Om plattskräp inte tas bort kan det förorsaka inflammation, brottskada och obehag för patienten, med flera komplikationer.
- Tapparna är avsedda för engångsbruk och ska kasseras efter varje användning samt om tapparna blir försvagade eller skadade. Om motståndet ökar vid användning av tapparna ska de omedelbart kasseras. Brott på tapparna kan uppstå på grund av överdrivet vridmoment eller hävstångsverkan och man måste noga försöka undvika sådana förhållanden. Om brott uppstår ska tappbitarna försiktigt tas bort.
- Använd inte kemiska desinfektionsmetoder eftersom kemikalierester kan påverka ångsterilisering.
- Blockera inte hål i lådan eller på brickor, t.ex. med etiketter, eftersom det kan påverka ångpenetrering och sterilisering negativt.
- Skruvar, spiralstift, Kirschner-trådar, ledare, skärverktyg och liknande instrument kan vara vassa. Uppmärksamma sjukhusprocedurer, användningsriktlinjer och/eller nationella bestämmelser för lämplig hantering och kassering av vassa föremål.

KIRURGISK TEKNIK

Acumed erbjuder en eller flera kirurgiska tekniker för att stödja säker och effektiv användning av detta system. Se våra kirurgiska tekniker på www.acumed.net.

Viktigt: Kirurgiska tekniker kan innehålla viktig säkerhetsinformation.

Viktigt: Instrument detta system är avsedda att användas av lämpligt utbildade och kvalificerade kirurger i operationsmiljö. Kirurgen rekommenderas att läsa och se till att förstå alla anvisningar före behandling och meddela patienten om eventuell relevant medicinsk information som tillhandahålls här, inklusive användning, begränsningar (säkerhetsinformation) och eventuella biverkningar av den föreslagna behandlingen.

Använd de senaste versionerna av bruksanvisningen och information om kirurgiska tekniker eftersom de kan ha ändrats. Kontakta Acumed eller en godkänd representant för att begära ytterligare information.

HÅLLBARHETSTID

- Instrument för flera användningar har en hållbarhetstid som påverkas av användning, hantering och bearbetning. Bedöm instrument för flera användningar för lämplighet under inspektion före sterilisering.

STERILITET

- Instrument kan tillhandahållas antingen sterila eller icke-sterila enligt vad som anges på märkningen.
- Icke-sterila enheter är avsedda att steriliseras före användning.
- Enheter som köps och levereras sterila utsattes för en minimidos på 25,0 kGy gammastrålning för att erhålla en miniminivå för sterilitetssäkring på 10^{-6} .

INSTRUMENT

MATERIAL

Os instrumentos são fabricados a partir de titânio, aço inoxidável, alumínio, silicone e outros polímeros de vários graus médicos.

FLERGÅNGSBRUK och ENGÅNGSBRUK

- Instrument är avsedda för flergångsbruk såvida inte annat anges på märkningen.
- Instrument för engångsbruk är avsedda att kasseras efter användning på en enda patient under ett enda ingrepp.
- Återanvänd inte instrument för engångsbruk eftersom det kan öka riskerna för fel och korskontamination.

VIKTIGT

- Skydda instrument från repor och skårar för att förhindra påfrestningskoncentrationer som kan leda till instrumentfel.
- Nära användningsstället: Torka av kontamination från instrument och förhindra att eventuell smuts torkar in. Instrument med avsevärd kontamination eller intorkad smuts är särskilt svåra att bearbeta på ett tillförlitligt sätt. Transportera kontaminerade instrument för bearbetning så snart som möjligt efter användning.
- Undvik långvarig instrumentkontakt med jod och koksaltlösning.
- Hantera och transportera nedsmutsade instrument på ett sätt som undviker kontamination av eventuellt oanvända implantat.

BEARBETNING

Viktigt: Bearbetningspersonal måste vara kvalificerade med lämplig utbildning och erfarenhet. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU) vid arbete med kontaminerade enheter.

VIKTIGT

- Utför bearbetningsstegen snabbt för att begränsa mikrobiell tillväxt och maximera steriliseringens effektivitet.
- Förhindra instrumentkorrosion genom att minimera kontakt med lösningar innehållande jod, klor och koksaltlösning eller andra metallsalter.
- Förhindra skada på det skyddande anodiseringsskiktet på aluminiuminstrument genom att undvika kontakt med lösningar < 4 i pH och > 9 i pH, särskilt om de innehåller natriumkarbonat eller natriumhydroxid.
- Upprepad bearbetning av anodiserade metaller kan orsaka att färger försvagas men det påverkar inte enhetens funktion.
- Undvik rengöringsmedel som innehåller aldehyder eftersom de kan denaturera och koagulera proteiner (fixering).
- Enzymatiska rengöringsmedel är mycket lämpliga för att avlägsna proteinbaserad kontamination.
 - Använd ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH.
 - Använd en lågskummande lösning som möjliggör enhetens synlighet under rengöring.
- Följ tillverkarens anvisningar noga för säkerhet, förvaring, blandning, vattenkvalitet, exponeringstid, temperatur, byte och kassering av rengöringsmedel.
- Enheter som potentiellt kontaminerats med smittämnen för överförbar spongiform encefalopati (TSE) ska inte bearbetas eller återanvändas. Dessa bearbetningsanvisningar är inte lämpliga för inaktivering av TSE-smittämnen. Uppmärksamma sjukhusprocedurer, användningsriktlinjer och/eller nationella bestämmelser för lämplig hantering och kassering av enheter som kan vara kontaminerade med TSE-smittämnen.
- **Offentligt vatten:** Se AAMI TIR34* vid anvisning att använda offentligt vatten. Offentligt vatten är vanligtvis kommunalt vatten eller kranvatten som kan kräva ytterligare behandling för att vara lämpligt att använda.
- **Kritiskt vatten:** Se AAMI TIR34* vid anvisning att använda kritiskt vatten. Kritiskt vatten är avsevärt behandlat och har mycket lågt organiskt och oorganiskt innehåll med en endotoxinnivå under 10 EU/ml. Lämpligt vatten kan även specificeras i nationella farmakopéer, nationella standarder och sjukhusprotokoll.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Föreningen för avancemang inom medicinsk instrumentering). Vatten för att ombearbeta medicinska apparater (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR 34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

MANUELL RENGÖRING

1. Skölj de kontaminerade instrumenten under rinnande kallt kranvatten för att minska kontaminationen på ytan.
2. Kassera eventuellt använda instrument avsedda för endast engångsbruk.
3. Placera de kontaminerade instrumenten i en enzymatisk lösning* tills de är helt nedsänkta i lösningen för att minimera lösningsstänk.
4. Rör på alla rörliga delar för att låta rengöringsmedlet få kontakt med alla ytor.
5. Blötlägg under minst tio (10) minuter.
6. Skrubba instrumenten med en mjuk borste för att avlägsna allt synligt skräp. Använd inte rostfritt stål eller andra slipverkande ämnen eftersom dessa kan skada ytan.
 - Skrubba instrumenten om möjligt när de är helt nedsänkta för att minimera vätskestänk.
7. Vissa instrument kan kräva särskilt beaktande.
 - Rengör instrumenten med alla delar lösa. Rengör instrumenten demonterade om de är utformade för att demonteras.
 - Använd en vattenstråle för att flöda rengöringslösning in i svårtillgängliga områden, t.ex. ihoppressade ytor, fjädrar, spolar, kanyleringar, blindhål, smala rör med hål, skärblad, och rörliga delar för att spola ut innesluten smuts.
 - Rör på rörliga delar, vrid (vid behov) och skrubba för att säkerställa att alla hålrum är åtkomliga.
 - Rengör kanylerade delar och svårtillgängliga områden noga med hjälp av en lämplig borste.
 - Alternativt lägg i ultraljudsbad med en färsk ultraljudsrengöringslösning med neutralt pH i 10 till 15 minuter. Följ anvisningar från tillverkaren av ultraljudsrengöringslösningen och ultraljudsbadet.

Viktigt: Eventuell tidigare ytskada kan öka på grund av ultraljudsrengöring.

8. Utför en inledande sköljning i minst 3 minuter med rent och mjukt kranvatten i temperaturintervallet 25 °C till 35 °C (77 °F till 95 °F) för att avlägsna alla tecken på kontamination och rengöringsmedel.
 - Rör på alla rörliga delar.
 - Spola ur kanyleringar och komplexa mekanismer.
9. Upprepa tidigare bearbetningssteg om synliga kontaminationsrester förekommer.
10. Utför en slutlig sköljning i minst 1 minut med kritiskt vatten för att avlägsna mineraler och andra orenheter som finns i kranvatten. Använd inte koksaltlösningar för slutlig sköljning eftersom de kan störa desinfektion och sterilisering.
 - Rör på alla rörliga delar.
 - Beakta särskilt kanyleringar och blindhål samt gångjärn och leder mellan ihoppressade ytor.
 - Skölj kanyleringar minst tre gånger med en spruta (volym 1 till 50 ml).
11. Avlägsna överbliven fukt från instrumenten med hjälp av en ren, absorberande och luddfri duk.
12. Låt instrumenten torka ordentligt. Eventuell fukt kan påverka sterilisering och enheter kan förbli våta efter torkningsperioden.

* Manuell rengöring validerades med hjälp av STERIS Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner.

UNDERSÖKNING FÖRE STERILISERING

- Undersök alla enheter visuellt under normal belysning för att säkerställa att rengöringen var effektiv. Var uppmärksam på alla svårtillgängliga områden.
 - Bearbeta ett instrument på nytt om det inte är rent.
 - Byt ut ett instrument om det inte kan rengöras.
- Undersök instrument för tecken på ytskada, t.ex. skåror, repor och sprickor. Byt ut en enhet som är skadad.
- Bedöm instrumenten för lämplig användning. Rör på alla delar och anslutande mekanismer. Var särskilt uppmärksam på påförare, borrar och brotschar samt instrument som används för skärning och införing av implantat. Bedöm dem noga för slitage, skärpa, styvhet och korrosion. Byt ut ett instrument som inte fungerar som avsett.
- Undersök alla skärande kanter med förstoring.
 - Byt ut ett instrument om en skärande kant inte är vass, om kanten har sprickor, skåror, veck eller på annat sätt är deformerad.
 - Det kan underlätta att upptäcka sprickor och skåror om man stryker en bomullsduk över kanten.
- Bekräfta läsbarheten för alla markörer och referensskalor. Byt ut en enhet som inte är läsbar.
- Reparation, byte och/eller upprepade rengöring av instrument krävs för att säkerställa korrekt drift före sterilisering.
- Smörjning ("instrumentmjölk") kan öka hållbarhetstiden för kirurgiska instrument. Använd inte kiselbaserade smörjmedel, oljor eller fetter eftersom de kommer att störa ångsterilisering. Använd endast ett vattenbaserat smörjmedel för användning på kirurgiska instrument och med ångsterilisering. Använd smörjmedlet enligt tillverkarens anvisningar. Använd kritiskt vatten om spädning krävs.
- Fyll på systemets brickor och korgar.

STERILISERING

- Utför sterilisering med en autoklav för dynamiskt avlägsnande av luft (förvakuum).
 - Ångsterilisering med självtryck rekommenderas inte.
 - Sterilisering för omedelbar användning (snabb) rekommenderas inte.
 - Säkerställ att sterilisatorns maximala lastgräns inte överskrids när flera satser och enheter steriliseras.
 - Stapla inte behållare på varandra eftersom det kan förhindra penetration av ånga och hämma torkning.
 - Se sterilisatortillverkarens anvisningar och säkerställ lämplig installation, kalibrering, användning och fortgående underhåll.
 - De steriliserade föremålen bör tillåtas svalna till rumstemperatur innan hantering. Detta möjliggör säker hantering och förebygger kondensering.
 - Följ riktlinjer för aktuell bästa industripraxis, t.ex. ANSI/AAMI ST79:2017*.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Föreningen för avancemang inom medicinsk instrumentering). Omfattande guide för ångsterilisering och steriliseringsgaranti i sjukvårdsanläggningar (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- Följande tabell visar minimiparametrar som är validerade* för att uppnå en nödvändig sterilitetssäkringsnivå på 10^{-6} för systemet.

Viktigt:

- Steriliseringsparametrar är endast giltiga för enheter som har rengjorts enligt dessa anvisningar och är ordentligt torra.

- Steriliseringsparametrar är endast giltiga när enheterna är korrekt placerade i förvaringslådor från Acumed med artikelnummer som anges i tabellen.

Ångsteriliseringsparametrar för förvakuum	
Tillstånd¹:	Inlindat
Exponeringstemperatur:	132°C
Exponeringstid:	4 minuter
Torktid:	30 minuter

¹ Använd steriliseringsförpackning/omslag och andra tillbehör som är lämpliga för cykelparametrarna som rekommenderas i dessa anvisningar och i enlighet med nationella bestämmelser. Se PKGI-76 på www.acumed.net/ifu för sterilisering i Aesculap® styva steriliseringsbehållare.

* Sterilisering validerades med hjälp av förvakuumsterilisatorn STERIS Amsco 3023 Vacamatic och steriliseringsomslaget KimGuard KC600 One-Step.

UNDERSÖKNING EFTER STERILISERING

- Förvara inte eller använd inte sterila enheter om de inte är torra.
 - Fukt underlättar mikroorganismers överlevnad.
 - Kvarbliven fukt på inslagna eller inneslutna produkter efter sterilisering kan äventyra den sterila barriären.
 - Fukt kan korrodera metall och göra vassa kanter trubbiga.
- Undersök den sterila barriären för tecken på skada. Använd inte produkten om den sterila barriären har äventyrats.

Symbollista

Symbol	Beskrivning	EN ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Se den elektroniska bruksanvisningen på www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Försiktighet	5.4.4
	Steriliserad med strålning	5.2.4
	Dubbelt sterilt barriärsystem	5.2.12
	Icke-steril	5.2.7
	Utgångsdatum	5.1.4
	Katalognummer	5.1.6
	Satskod	5.1.5
	Godkänd representant inom EG/EU	5.1.2
	Medicinteknisk produkt	5.7.7
	Tillverkare	5.1.1
	Tillverkningsdatum	5.1.3
	Omsterilisera inte	5.2.6
	Återanvänd inte	5.4.2
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningarna/använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är äventyrad	5.2.8
Rx Only	Försiktighet: Lagstiftning i USA begränsar att denna enhet endast får säljas av eller på beställning av läkare.	U.S. 21 CFR 801.109
	Hårkorssymbolen är ett registrerat varumärke som tillhör Acumed. Symbolen kan visas ensam eller med namnet Acumed.	
	CE-märkning för följsamhet, artikel 17 i EU-direktiv 93/42/EEG. CE-märkning kan åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som är ansvarigt för bedömning av följsamhet.	

Kullanım talimatları

Tek Kullanımlık Aletler

TR

Bu Talimatlar Cerrahların kullanımına ve Sağlık Mesleği Mensuplarını desteklemeye yöneliktir.
TR talimatları, Türkçe dili konuşulan ülkelerdeki kullanıcılara yöneliktir.

AÇIKLAMA

Acumed Atılabilir, Tek Kullanımlık Cerrahi Aletleri çok çeşitli cerrahi teknikler ve implant sistemleri için sağlanmaktadır. Acumed Atılabilir, Tek Kullanımlık Cerrahi Vurma Aletleri sadece Acumed kemik plakları ile kullanılmak içindir. Aletler her kullanımdan sonra atılmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Uyarı:

- Bir enstrüman aşırı yüklerle, aşırı hızlara, yoğun kemiğe, uygunsuz veya kullanım amacı dışında kullanıma maruz bırakıldığında enstrümanda kırılma veya hasar ile birlikte doku hasarı meydana gelebilir.

Dikkat:

- Enstrümanlar yalnızca lisanslı bir doktor tarafından profesyonel kullanıma yöneliktir.
- Son kullanma tarihi geçmiş steril ürünleri kullanmayın. Cihaz etiketine bakın.
- Tek kullanımlık cerrahi enstrümanları yeniden kullanmayın. Enstrüman, önceki stres faktörleri nedeniyle aniden bozulabilir.
- Matkap uçlarını veya raybaları yeniden keskinleştirmeyin; bu cihazlar enstrüman kullanıldıktan sonra geri alınamayan kritik boyutlara ve geometrik özelliklere sahiptir.
- Bir plak vurma aleti ile bir plağa vurulması temizlenmesi gereken titanyum birikintisinin oluşmasına neden olur. Plak birikintisinin giderilmemesi başka komplikasyonlarla birlikte enflamasyon, kıkırdak hasarı ve hastanın rahatsızlık duymasına neden olabilir.
- Vurma aletleri tek ameliyatta kullanılmak üzeredir ve her ameliyattan sonra veya alet künt veya hasarlı bir hal alırsa atılmalıdır. Bir vurma aleti kullanırken direnç artarsa vurma aletini hemen atınız. Fazla tork uygulama veya kaldıraç olarak kullanma durumunda vurma aleti kırılabilir olduğundan bu tür işlemlerden kaçınmaya dikkat edilmelidir. Kırılma durumunda tüm vurma aleti parçalarını dikkatle çıkarınız.
- Kimyasal dezenfeksiyon yöntemleri kullanmayın; kimyasal kalıntılar buhar sterilizasyonunu etkileyebilir.
- Kasa veya tepsilerdeki delikleri etiketler vb. ile tıkamayın; bu, buharın nüfuz etmesini ve sterilizasyonu olumsuz etkileyebilir.
- Vidalar, çiviler, Kirschner telleri, kılavuz teller, kesme enstrümanları ve benzer cihazlar kesici olabilir. Kesici ürünlerin doğru kullanımı ve atılması için hastane prosedürlerine, uygulama kılavuzlarına ve/veya devlet düzenlemelerine bakın.

CERRAHİ TEKNİK

Acumed, bu sistemin güvenli ve etkili kullanımını desteklemek için bir veya birden fazla Cerrahi Teknik sunar. www.acumed.net adresinden Cerrahi Tekniklerimize başvurabilirsiniz.

Önemli: Cerrahi teknikler önemli güvenlik bilgileri içerebilir.

Önemli: Bu sistemdeki enstrümanlar, yalnızca uygun şekilde eğitim almış ve kalifiye cerrahlar tarafından, bir hastane ameliyathane ortamında kullanıma yönelik olarak tasarlanmıştır. Tedaviden önce cerrahın tüm talimatları okuyup tamamen anlaması ve önerilen tedavinin kullanımı, ilgili sınırlamalar, riskler (güvenlilik bildirimleri) ve olası yan etkiler gibi burada sunulan ilgili tıbbi bilgileri hasta ile paylaşması önerilmektedir.

Kullanım Talimatlarının ve Cerrahi Tekniklerin en güncel versiyonlarına bakın; bunlar değişikliğe tabidir. Daha fazla bilgi almak için Acumed veya yetkili bir temsilci ile iletişime geçin.

KULLANIM ÖMRÜ

- Birden fazla kez kullanılabilen enstrümanların ömrü kullanımdan, uygulanan işlemde ve işlemde etkilenebilir. Sterilizasyon öncesi inceleme esnasında birden fazla kez kullanılabilen enstrümanların sağlığını değerlendirin.

STERİLİTE

- Enstrümanlar, etikette belirtildiği üzere steril veya steril olmayan şekilde temin edilebilir.
- Steril olmayan cihazlar kullanmadan önce sterilize edilmelidir.
- Steril olarak satın alınıp teslim alınan cihazlar, 10^{-6} minimum sterilité güvence düzeyini elde etmek üzere minimum 25,0 kGy dozda gama ışınına maruz bırakılmıştır.

ENSTRÜMANLAR

MATERYALLER

Enstrümanlar; çeşitli düzeylerde titanyum, paslanmaz çelik, alüminyum, silikon ve diğer polimerler kullanılarak üretilmektedir.

BİRDEN FAZLA KULLANIM ve TEK KULLANIM

- Enstrümanlar, etikette yalnızca tek kullanımlık olduğu belirtilmediği sürece birden fazla kez kullanılabilir şekilde tasarlanmıştır.
- Tek kullanımlık enstrümanlar, tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanıldıktan sonra atılmalıdır.
- Tek kullanımlık enstrümanları yeniden kullanmayın; bu, başarısızlık ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.

ÖNEMLİ

- Enstrümanda başarısızlığa yol açabilecek stres konsantrasyonlarını önlemek için enstrümanları çizilmeye ve kesiklere karşı koruyun.
- **Kullanım noktasının yanında:** Enstrümanların üzerindeki fazla kiri silin ve kirlerin kurumasını önleyin. Üzerinde yeni veya kurumuş kir bulunan enstrümanlar ile güvenilir bir biçimde işlem gerçekleştirmek çok zordur. Kullandıktan sonra, kirlenen enstrümanları mümkün olan en kısa sürede işleme aşamasına aktarın.
- Enstrümanın iyot ve salin ile uzun süreli temasından kaçının.
- Kirli enstrümanları kullanırken ve taşıırken, kullanılmayan implantlara kir bulaşmasını önlemeye dikkat edin.

İŞLEME

Önemli: İşlemeden sorumlu personel uygun eğitim almış, deneyimli ve kalifiye olmalıdır. Kirli cihazlarla çalışırken uygun kişisel koruyucu ekipmanlar (PPE) kullanın.

ÖNEMLİ

- Mikrobiyal büyümeyi sınırlandırmak ve sterilizasyon işleminin etkililiğini maksimum düzeye çıkarmak için işleme adımlarını hızlı bir biçimde gerçekleştirin.
- İyot, klorür ve salin veya diğer metal tuzları içeren solüsyonlarla teması en aza indirerek enstrümanda aşınmayı önleyin.
- Özellikle sodyum karbonat veya sodyum hidroksit içerenler olmak üzere, pH düzeyleri <4 ve >9 aralığında olan solüsyonlarla temastan kaçınarak alüminyum enstrümanlar üzerindeki koruyucu anotlama katmanında hasarı önleyin.
- Anotlanmış metallerin tekrarlı bir şekilde işlenmesi renklerin solmasına neden olabilir; ancak bu cihazın işlevini etkilemez.
- Proteinlerin doğasını değiştirip pıhtılaştırabileceklerinden (fiksasyon), aldehitler içeren temizlik maddelerini kullanmaktan kaçının.
- Enzimatik deterjanlar, protein bazlı kirleri gevşetmek için idealdir.
 - pH bakımından nötr enzimatik deterjan kullanın.
 - Temizlik sırasında cihazı görebilmek için az köpüren bir solüsyon kullanın.
- Temizlik maddelerinin güvenliliği, saklanması, karıştırılması, su kalitesi, maruziyet süresi, sıcaklığı, değiştirilmesi ve atılması ile ilgili üretici talimatlarını dikkatli bir şekilde takip edin.
- Bulaşıcı süngerimsi ensefalopati (TSE) ajanları bulaşmış olma olasılığı bulunan cihazlar işlenmemeli veya yeniden kullanılmamalıdır. Bu işleme talimatları, TSE ajanlarının etkisizleştirilmesi için uygun değildir. TSE ajanları bulaşmış olma olasılığı bulunan cihazların doğru kullanımı ve atılması için hastane prosedürlerine, uygulama kılavuzlarına ve/veya devlet düzenlemelerine bakın.
- **Kullanma suyu:** Kullanma suyu kullanmanız istendiğinde AAMI TIR34'e* bakın. Kullanma suyu, tipik olarak şebeke veya musluk suyudur; ancak kullanıma uygun olabilmesi için ilave işleminden geçirilmesi gerekebilir.
- **Kritik su:** Kritik su kullanmanız istendiğinde AAMI TIR34'e* bakın. Kritik su, yoğun bir arıtım işleminden geçmiştir ve 10 EU/ml'nin altında endotoksin düzeyi ile birlikte, çok düşük organik ve inorganik içeriğe sahiptir. Ulusal farmakopelerde, ulusal standartlarda ve hastane protokollerinde de kullanıma uygun su nitelikleri belirtilmiş olabilir.

* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Tıbbi Cihazları Geliştirme Birliği).
Tıbbi cihazların yeniden işlenmesine yönelik su (Water for the reprocessing of medical devices).
AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

MANUEL TEMİZLEME

1. Yüzeyde yoğun kirlenmeyi azaltmak için kirli enstrümanları akan soğuk kullanma suyunun altında durulayın.
 2. Yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış enstrümanlardan kullanılmış olanları atın.
 3. Solüsyonun püskürmesini en aza indirmek için tamamen batana kadar, kirli enstrümanları enzimatik solüsyonun* içine yerleştirin.
 4. Deterjanın tüm yüzeylere temas edebilmesi için bütün hareketli parçaları çalıştırın.
 5. En az on (10) dakika boyunca ıslak bekletin.
 6. Görünen tüm birikintileri gidermek için yumuşak kıllı bir fırça yardımıyla enstrümanları fırçalayın. Paslanmaz çelik veya başka aşındırıcılar kullanmayın; bunlar yüzeye zarar verebilir.
 - Sıvının püskürmesini en aza indirmek için, mümkünse enstrümanları tamamen sıvıya batırılmış durumdayken fırçalayın.
 7. Bazı enstrümanlar özellikle dikkat etmenizi gerektirebilir:
 - Enstrümanları tüm parçaları gevşetilmiş halde temizleyin. Ayrılabilir şekilde tasarlanmışsa, enstrümanları demonte halde temizleyin.
 - Sıkışmış kirleri gidermek için conta yüzeyleri, yaylar, bobinler, kanülasyon, kör delikler, yivler, kesme dişleri ve esnek parçalar gibi zorlu alanlara temizleme solüsyonunu su püskürtme pompası yardımıyla uygulayın.
 - Tüm girintilere erişilebilmesi için hareketli parçaları çalıştırın ve fırçalama sırasında (gerekirse) döndürün.
 - Kanül bulunan parçaları ve zorlu alanları, uygun boyutta bir fırça yardımıyla dikkatli bir şekilde temizleyin.
 - Temiz, pH bakımından nötr bir ultrasonik temizleme solüsyonu kullanarak 10 ila 15 dakikalığına banyoda da bırakabilirsiniz. Ultrasonik temizleyici ve deterjan üreticisinin talimatlarını takip edin.
- Önemli:** Yüzey üzerinde daha önceden oluşan hasar, ultrasonik temizleme nedeniyle artabilir.
8. 25°C ila 35°C (77°F ila 95°F) sıcaklık aralığında temiz, yumuşak kullanma suyu kullanarak en az 3 dakika boyunca ilk durulama işlemini gerçekleştirin ve tüm kir ve temizlik maddesi kalıntılarını giderin.
 - Bütün hareketli parçaları çalıştırın.
 - Kanülasyon ve karmaşık mekanizmaların içini temizleyin.
 9. Hala görünürde kalıntı varsa önceki işleme adımlarını tekrarlayın.
 10. Kullanma suyunda bulunan mineralleri ve diğer safsızlıkları gidermek için kritik su kullanarak en az 1 dakika boyunca son durulama gerçekleştirin. Son durulama için salin solüsyonları kullanmayın; bunlar dezenfeksiyona ve sterilizasyona engel olabilir.
 - Bütün hareketli parçaları çalıştırın.
 - Kanülasyonlar ve kör delikler ile birlikte, menteşelere ve conta yüzeyleri arasındaki bağlantı noktalarına özellikle dikkat edin.
 - Kanülasyonları bir şırınga yardımıyla (1-50 ml hacim) en az üç kez durulayın.
 11. Temiz, emici, dökülmeyen bir bez kullanarak enstrümanların üzerindeki fazla nemi giderin.
 12. Enstrümanların tamamen kurummasını bekleyin. Nem, sterilizasyonu etkileyebilir ve cihazlar kuruma sürecinden sonra ıslak kalabilir.

* Manuel temizleme, STERIS Prolystica 2X Konsantre Enzimatik Ön Yıkama ve Temizleyici kullanılarak valide edilmiştir.

STERİLİZASYON ÖNCESİ İNCELEME

- Temizliğin etkili olduğundan emin olmak için normal ışık altında tüm cihazları görsel olarak inceleyin. Tüm zorlu alanları daha yakından inceleyin.
 - Temizlenmemiş enstrümanları yeniden işleme alın.
 - Temizlenemeyen enstrümanları değiştirin.
- Enstrümanlarda kesik, çizik ve çatlak gibi yüzey hasarı olup olmadığını inceleyin. Etkilenen cihazları değiştirin.
- Enstrümanların düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Tüm parçaları ve bağlantı mekanizmalarını çalıştırın. Sürücüler, matkap uçları ve raybalar ile kesme veya implant yerleştirme için kullanılan enstrümanlara özellikle dikkat edin. Bunları aşınma, keskinlik, düzlük ve korozyon açısından dikkatli bir şekilde değerlendirin. Olması gerektiği gibi çalışmayan enstrümanları değiştirin.
- Tüm kesici kenarları büyüteç yardımıyla inceleyin.
 - Kesici kenar körleşmiş, yontulmuş, çatlamış, yuvarlatılmış veya başka bir şekilde deforme olmuşsa enstrümanı değiştirin.
 - Kenarın üzerinden pamuk bir bezle geçmek, yontulma ve çatlamayı tespit etmeye yardımcı olabilir.
- Tüm işaretlerin ve referans ölçeklerin okunduğunu doğrulayın. Bunların okunamadığı cihazları değiştirin.
- Sterilizasyon işlemine geçmeden önce enstrümanların düzgün çalıştığından emin olmak için, gerekirse enstrümanları onarın, değiştirin ve/veya temizlik işlemini tekrarlayın.
- Yağlama, cerrahi enstrümanlarının kullanım ömrünü uzatabilir. Silikon bazlı yağlayıcı yağ, yağ veya gres kullanmayın; bunlar buhar sterilizasyonuna engel olabilir. Yalnızca cerrahi enstrümanlarında ve buhar sterilizasyonu ile kullanıma yönelik olarak tasarlanmış su bazlı yağlayıcı yağlar kullanın. Yağlayıcı yağ üretici tarafından belirtilen şekilde kullanın. Seyreltme işlemi gerekiyorsa kritik su kullanın.
- Sistem tepsilerini ve kutularını tamamen doldurun.

STERİLİZASYON

- Dinamik hava çıkarma (ön vakum) otoklav tekniği ile sterilizasyon işlemi gerçekleştirin.
 - Yerçekimi replasman sterilizasyonu tavsiye edilmez.
 - Hızlı (flash) sterilizasyon tavsiye edilmez.
 - Birden fazla seti veya cihazı sterilize ederken sterilizatörün maksimum yük sınırının aşılmadığından emin olun.
 - Konteynerleri üst üste yığmayın; bu, buharın nüfuz etmesini ve kurumayı engelleyebilir.
 - Sterilizatör üreticisinin talimatlarına bakın ve doğru kurulum, kalibrasyon, kullanım ve sürekli bakım uygulandığından emin olun.
 - Sterilize edilen öğeler, kullanım öncesinde oda sıcaklığına soğutulmalıdır. Bu da güvenli kullanımı ve yoğunlaşmanın önlenmesini sağlar.
 - ANSI/AAMI ST79:2017* gibi mevcut durumda endüstrinin en iyi uygulama kılavuzlarını takip edin.
- * Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Tıbbi Cihazları Geliştirme Birliği). Sağlık tesislerinde buharla sterilizasyon ve sterilité güvencesi için kapsamlı kılavuz (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.) AAMI ST79:2017. Arlington, VA.

- Aşağıdaki tabloda, sistem için gerekli Sterilité Güvence Düzeyi (SAL) olan 10^{-6} düzeyine erişmek için doğrulanan* minimum parametreler gösterilmektedir.

Önemli:

- Sterilizasyon parametreleri, yalnızca bu talimatlara uygun şekilde temizlenen ve tamamen kuruyan cihazlar için geçerlidir.
- Sterilizasyon parametreleri, yalnızca tabloda belirtilen Acumed saklama muhafazası parça numaralarında uygun şekilde saklanan cihazlar için geçerlidir.

Ön Vakum Buhar Sterilizatörü Parametreleri	
Durum¹:	Sargılı
Ekspozür Sıcaklığı:	132°C
Ekspozür Süresi:	4 dakika
Kurutma Süresi:	30 dakika

¹ Bu talimatlarda önerilen döngü parametrelerine ulusal düzenlemelere uygun sterilizasyon ambalajı/örtüsü ve aksesuarlar kullanın. Aesculap® sert sterilizasyon konteynerlerinde sterilizasyon için www.acumed.net/ifu adresinden PKGI-76'ya bakın.

* Sterilizasyon, STERIS Amsco 3023 Vacamatic Ön Vakum sterilizatörü ve KimGuard KC600 One-Step sargı kullanılarak doğrulanmıştır.

STERİLİZASYON SONRASI İNCELEME

- Kuru olmayan steril cihazları depolamayın veya kullanmayın.
 - Nem, mikroorganizmaların yaşamasını destekler.
 - Sterilizasyondan sonra sarılan veya depolanan ürünler üzerinde kalan nem, steril bariyere zarar verebilir.
 - Nem, metali ve yontulmuş keskin kenarları aşındırabilir.
- Steril bariyerde hasar belirtileri olup olmadığını inceleyin. Steril bariyer zarar görmüşse ürünü kullanmayın.

Semboller Sözlüğü

Sembol	Açıklama	EN ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Elektronik kullanım talimatlarına www.acumed.net/ifu adresinden ulaşabilirsiniz	5.4.3
	Dikkat	5.4.4
STERILE R	İrradyasyon ile sterilize edilmiştir	5.2.4
	İkili steril bariyer sistemi	5.2.12
	Steril değildir	5.2.7
	Son kullanma tarihi	5.1.4
REF	Katalog numarası	5.1.6
LOT	Seri kodu	5.1.5
EC REP	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	5.1.2
MD	Tıbbi cihaz	5.7.7
	Üretici	5.1.1
	Üretim tarihi	5.1.3
	Yeniden sterilize etmeyin	5.2.6
	Yeniden kullanmayın	5.4.2
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın/ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı zarar görmüşse kullanmayın	5.2.8
Rx Only	Dikkat: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını yalnızca doktorlar tarafından veya doktorların emri ile satılabilir olarak sınırlandırmaktadır.	U.S. 21 CFR 801.109
	Reticle, Acumed'in tescilli bir ticari markasıdır. Tek başına veya Acumed adı ile birlikte görülebilir.	
CE	CE uygunluk işareti, Madde 17/AB Direktifi 93/42/EEC. CE işaretinin yanında, uygunluğu değerlendirmeden sorumlu ilgili kurumu tanımlayan bir numara bulunabilir.	

**Acumed LLC**

5885 NE Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124
USA

Office: +1.888.627.9957

Office: +1.503.627.9957

Fax: +1.503.520.9618

www.acumed.net



These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.

PKGI-57-N | Effective 07-2025 | © 2020 Acumed® LLC

Acumed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:**Acumed Ltd**

Huebner House
The Fairground
Andover
Hampshire UK SP11 0QN
Tel: +44 1264 774450

Acumed Iberica

C/ Proción 1
Edificio Oficor
28023 Madrid - Spain
Tel: +34 913516357

Acumed Beijing

Room A1206, Horizon International
Tower
No. 6, Zhichun Road
Haidian District
100088 Beijing, China
Tel: +86 10 82001303

Acumed GmbH

Fuhlsbüttler Strasse 300
22307 Hamburg
Deutschland
Tel: + 49-40 947 82 093



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

