

Reprocessing Instructions Lone Star® Retractors

Model 1100 Series Aluminum Retractors • Model 2200 Series Stainless Steel Retractors

INTRODUCTION

This document is intended to provide detailed instructions for effectively processing reusable Lone Star® Retractors, both aluminum and stainless steel. All reusable instruments should be thoroughly cleaned and sterilized to prepare them for use. Reusable instruments must be inspected each time they are processed to determine when the end of serviceable life has been reached and can no longer be safely used.

Instruments which can be disassembled should be disassembled for cleaning to ensure maximum contact between surfaces and cleaning tools and solutions. (See specific instructions for each instrument) CooperSurgical, Inc. has validated the processes provided in these instructions to be capable of effective instrument processing. Equipment, operators, cleaning agents and procedures all contribute to the efficacy of processing. Healthcare facilities should ensure that selected processing steps are safe and effective within their systems.

Alternative methods of processing these instruments outside the instructions described in this document may be suitable for reprocessing; however, these have not been evaluated by CooperSurgical, Inc. Operators and healthcare facilities which choose to perform processes outside the instructions described in this document must validate these processes before use. In the event that national or regional government requirements conflict with the recommendations provided here, these shall override the recommendations of CooperSurgical, Inc., but must be validated before use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Some accessories used with the Lone Star Retractors (e.g. stays) are single use materials. Single use accessories used with the reusable instruments should be discarded after use. CooperSurgical, Inc. cannot guarantee that the single use accessories will perform safely and effectively if they are reprocessed and reused after the initial use.

Reusable instruments must be rinsed thoroughly after use and after cleaning to ensure removal of gross soil and residual cleaners and solvents. Gross soil is damaging to instrument surfaces and inhibits thorough cleaning and subsequent sterilization. Residual cleaners and solvents can impede further processing, may affect the surface finish of the instrument over time, and may lead to adverse tissue reactions.

1. CLEANING

There are two methods for cleaning that have been validated by CooperSurgical, Inc. Any healthcare facility should be able to perform the manual cleaning process. For those facilities that use automated washer-disinfectors, an automated method has also been validated.

Personnel are cautioned to use personal protective apparel due to the unknown and potentially hazardous nature of biological fluids and soils present. Specific detergents or cleaning solutions vary in requirements for concentrations and temperatures required for optimal cleaning performance. Use temperatures in this document as guidance, to be superseded by the detergent/cleaner manufacturer's directions for use. Any processes outside of the recommendations in this document must be validated before use.

The quality of water used to prepare solutions and rinse reusable instruments can affect the efficacy of the process and the instrument reuse life. CooperSurgical, Inc. recommends the use of freshly prepared purified water or sterile water for dilutions of solution and rinsing of instruments. Non-purified water can add mineral deposits and recontaminate instruments with microorganisms. Mineral deposits can impede sterilization and affect the condition of the instrument, resulting in staining, corrosion, and/or other damage.

Equipment and Materials Required for Manual Cleaning

- Personal protective apparel/equipment as recommended by cleaning solution supplier
- Cleaning bath, sink, or other vessel large enough to accommodate full immersion of instruments
- Freshly prepared cleaning solution intended for manual cleaning (use enzymatic, neutral, or alkaline detergents)
- Soft-bristled brushes and sponges
- Clean, low-lint or lint-free cloth

Equipment and Materials Required for Automated Cleaning

- Personal protective apparel/equipment as recommended by cleaning solution supplier
- Legally marketed (FDA-cleared and/or CE-marked) medical device washer or washer-disinfector
- Cleaning solution intended for automated cleaning (use enzymatic, neutral, or alkaline detergents)
- Racks and accessories to hold and support instruments during processing

POINT OF USE

During and immediately after the clinical procedure, instruments should be treated to reduce and remove gross soil materials. Instruments should be wiped with low-lint or lint-free absorptive materials, such as low-lint or lint-free wipes to remove solid tissues

and the majority of bodily fluids. Immediately after use, all disposable single-use accessories should be removed and discarded into appropriate biohazardous waste containers. Instruments should be placed into a transport container that will protect them from damage during transport and should be kept moist.

TRANSPORT TO PROCESSING AREA

Transport the instruments to the processing area as soon as practical. Minimize holding time before removing organic debris. Ensure that lighter instruments are not mixed with heavier instruments to avoid damage to the instruments due to mechanical abrasion. Seal or enclose the transport container to prevent fluid loss and the potential for cross-contamination of other areas.

PREPARATION

- Disassemble all jointed Lone Star Retractors by removing the threaded screw shafts at each joint.
- Remove all single use accessories and discard in an appropriate waste container designed for biohazardous materials if this has not been performed at point of use.
 - Remove all Lone Star stays that have not been removed at point of use and discard in an appropriate biohazardous waste container.
- There are no reusable accessories for the Lone Star Retractors; only the frame and joint screws are to be retained.

CLEANING

Cleaning should take place as soon after use as practical. Soils should not be allowed to dry onto the instrument surfaces. The manual process and the automated process were validated independently and are considered equivalently effective when performed according to the instructions in this document. Do not use metal-bristled brushes on the instruments.

MANUAL CLEANING PROCESSES

1. After disassembling all components of the frame and joint screws and discarding all single-use accessories, place the instrument components into a clean sink or cleaning container.
2. Use a neutral or alkaline enzymatic detergent specifically designed for manual cleaning of medical instruments. Prepare a fresh solution of detergent at the detergent manufacturer's recommended concentration using water at the detergent manufacturer's recommended temperature.
3. Ensure that the instruments are fully immersed in the prepared solution. Soak the instrument for a minimum of two (2) minutes at room temperature (68-77°F/20-25°C) or longer if indicated on the detergent manufacturer's instructions for use. Use the detergent manufacturer's recommended temperature if it is different from room temperature.
4. After soaking the instruments, remove them from the detergent solution and rinse them under cool (50-68°F/10-20°C) running tap water for a minimum of one (1) minute to reduce the biological tissues present and remove detergent residuals.
5. Prepare a fresh solution of neutral or alkaline detergent specifically designed for manual cleaning of medical instruments. Prepare the solution at the detergent manufacturer's recommended concentration and temperature using purified or sterile water.
6. Ensure that the instruments are fully immersed in the prepared solution. Using a soft-bristled brush, thoroughly clean all surfaces of the instruments, paying particular attention to the slots in the frame(s), the threads on the hinge joints, and the surfaces of the hinge joints.
7. Remove the instruments from the detergent solution and rinse thoroughly under running purified or sterile water for one (1) minute or until visible signs of detergent are removed, whichever is longer.
8. Examine the instrument for signs of residual soil. If there are any signs of residual soil on the instrument, repeat the cleaning process.
9. Reassemble the instrument, ensuring that the serial number on all frame sections match.
10. Dry the instrument with a low-lint or lint-free towel or wipe.

AUTOMATED CLEANING PROCESS

1. Ensure that all gross soil has been wiped or rinsed from the surfaces of the instruments. All Lone Star Retractors may be processed together in an automated washer or washer-disinfector.
2. Use only a legally marketed (FDA-cleared and/or CE-marked) medical device washer or medical device washer-disinfector. Industrial use and household use dishwashers are not acceptable for the cleaning of medical devices.
3. Place the instruments loosely within a rack designed for the medical washer or medical washer-disinfector, using a hold-down screen if indicated by the washer/washer-disinfector manufacturer.
4. Load the rack with the instruments into the washer/washer-disinfector and close the door.

- Select a cycle intended for instruments that has the following parameters at a minimum:

PARAMETER	TOLERANCE
Detergent	Neutral or Alkaline medical device detergent
Pre-wash rinse	Minimum of one
	Minimum of 00:15 (mm:ss)
	Cold tap water or better quality
Wash	Minimum of one repetition
	Minimum of 02:00 (mm:ss)
	Warm tap or purified water (minimum of 140°F/60°C)
	Minimum concentration per detergent manufacturer's IFU
Post-wash rinse	Minimum of one
	Minimum of 00:15 (mm:ss)
	Warm tap or purified water (minimum of 110°F/43.3°C)
Thermal rinse*	Minimum of one
	Minimum of 01:00 (mm:ss)
	Purified water (minimum of 180°F/82.2°C)
Drying**	Minimum of default cycle setting

* Only heat-based medical device washer-disinfectors will include a thermal rinse. Medical device washers that do not include a thermal disinfection phase should be set to have a minimum of a 01:00 (mm:ss) rinse following the post-wash rinse using purified water.

** Drying time will be variable dependent on the size and composition of the load, altitude, environmental conditions, and air temperature and source characteristics.

NOTE: automated wash processes that include additional phases or longer phase durations are anticipated to deliver equivalent or better cleaning efficacy as the minimal validated parameters. Additional phases and longer phase durations may be added if they are within the healthcare facility's normal procedures.

- Start the cycle and allow it to run through conclusion.
- Medical washer-disinfectors default cycles often use high heat during the final stages of the processing cycle. Use caution and heat-protective gloves when opening and removing the wash rack at the end of the cycle.
- Examine the instruments for signs of residual soil. If there are any signs of residual soil on the instrument, repeat the cleaning process.
- If the instruments are not thoroughly dry following the automated process, dry the instruments with low-lint or lint-free towels or wipes.

2. INSPECTION

All instruments must be inspected for signs of damage, wear or residual soil each time they are reprocessed. If residual soil is observed during inspection, the cleaning process must be repeated for the instrument. Remaining soils can impede effective sterilization by shielding remaining microorganisms and can lead to tissue reactions in subsequent patients.

SURFACE FINISH

Inspect the surface of the instrument. The surface should be smooth. Some staining and discoloration may occur depending on the exact formulation of the detergents used and the water quality. Staining will not impact performance of the retractors as long as there are no signs of corrosion or surface pitting.

HINGE JOINTS

Pay particular attention to the hinge joint region and the threaded surfaces of any models that include joints. Ensure that there are no signs of corrosion in the joint and that the threads do not appear gouged, frayed, worn, or pitted. Pay particular attention to the threaded joint surfaces and observe for trapped soil material.

ASSEMBLY

Re-assemble the frame components of the instrument with the threaded screw shafts. Pay attention to the feel of the screw in the joint. The rotation should be smooth. Jerking or locking of the shaft before it is fully engaged may be a sign of damage to the thread surface or the presence of corrosion or retained material between the mated surfaces. Unscrew the shaft if it feels like it is catching on the surface and closely inspect the condition of the surfaces using low magnification and a good light source. Retained organic residue must be removed to ensure adequate sterilization. Corrosion may impede proper function of the retractor during surgical procedures. If signs of residual soil are present, repeat the cleaning process. If signs of corrosion are present, contact a service department (internal or external) for potential repair.

3. WRAPPING

Prior to terminal sterilization, the instruments must be packaged to preserve sterility after processing during storage. Legally marketed sterilization packaging (e.g. CSR wrap) that is compatible with and labeled for use with the chosen sterilization method should be used. CooperSurgical, Inc. has not evaluated the sterilization efficacy of the processes recommended in this document using containment systems (e.g. procedure/case trays, cassettes, rigid reusable sterilization containers); therefore, users who choose to use a containment system in the sterilization of these instruments should verify that the process is effective under these conditions. Containment systems can impede the ingress and egress of sterilant (moist heat, gaseous sterilant chemicals). CooperSurgical, Inc. recommends individually wrapping the instruments prior to sterilization. The instruments should be wrapped using one of the common closure techniques, using properly sized material and secured with tape or adhesive designed and labeled for use with the sterilization process chosen. Instruments should be labeled with identifying information and sterilization date to facilitate selection for use after processing.

4. STERILIZATION - MOIST HEAT (STEAM)

Individually packaged instruments using legally marketed sterile barriers with labeling consistent with the following parameters may be sterilized prior to use and between subsequent uses. Legally marketed (FDA-cleared and/or CE-marked) moist heat (steam) sterilizers should be used. The following parameters have been validated for use with the instruments within the scope of this document:

STERILIZATION PROCESS	EXPOSURE TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRY TIME
Gravity Displacement	250°F/121°C	30 minutes	30 minutes
Pre-vacuum	270°F/132°C	4 minutes	30 minutes
Pre-vacuum	273°F/134°C	3 minutes	30 minutes

5. STORAGE

Individually packaged instruments should be cooled to a safe handling temperature following moist heat sterilization prior to final storage. Individually packaged instruments should be transported to a clean, temperature and humidity controlled sterile supply storage area. If instrument packaging is compromised during storage (becomes wet, torn, or seals are open), the instrument must be reprocessed through cleaning, inspection, and sterilization prior to use. Do not stack instruments or allow other product or instruments to be stacked on top of them. Protection from dust and moisture is recommended. Ensure that traceability and identity is maintained throughout storage and up to subsequent use.

6. VALIDATION OF PROCESSES

CooperSurgical, Inc. performed validations for the cleaning of the instruments. The following detergents were used in the validations demonstrating efficacy:

Klenzyme®, Manu-Klenz™, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® Ultra-Concentrate Neutral Detergent and Prolystica® Ultra-Concentrate Alkaline Detergent

CooperSurgical, Inc. does not endorse the use of the identified products in lieu of other similar products designed for use with medical devices; however, this information may provide a basis for comparing the formulations to select an appropriate alternate in facilities or locations where these detergents are not readily available.

The parameters listed in the automated cleaning section as the minimum parameters for automated cleaning are identical to the parameters used in the validation, with the exception of the dry time. Post-cleaning dry time was eliminated for the cleaning process validation to facilitate detection of soil residuals, if present, in order to reduce the potential for a false negative result.

FRANÇAIS

Instructions de retraitement des écarteurs Lone Star®

Écarteurs en aluminium, modèles de la série 1100 • Écarteurs en acier inoxydable, modèles de la série 2200

INTRODUCTION

Ce document fournit des instructions détaillées sur le traitement efficace des écarteurs réutilisables Lone Star®, version aluminium et acier inoxydable. Tous les instruments réutilisables doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés pour les préparer à une prochaine utilisation. Les instruments réutilisables doivent être inspectés lors de chaque traitement, afin de déterminer s'ils ont atteint la fin de leur durée de vie utile, auquel cas ils ne peuvent plus être utilisés en toute sécurité.

Les instruments démontables doivent être désassemblés pour le nettoyage afin de garantir un contact maximum entre les surfaces et les outils et solutions de nettoyage. (Consulter les instructions spécifiques à chaque instrument) CooperSurgical, Inc. a validé les processus décrits dans ces instructions comme étant un traitement efficace des instruments. L'équipement, les opérateurs, ainsi que les agents et procédures de nettoyage contribuent tous à l'efficacité du traitement. Les établissements de soins de santé doivent s'assurer que les étapes du traitement sélectionné sont sûres et efficaces au sein de leurs systèmes.

D'autres méthodes de traitement de ces instruments, ne figurant pas dans les instructions du présent mode d'emploi, peuvent convenir à un retraitement. Elles n'ont toutefois pas été évaluées par CooperSurgical, Inc., et les opérateurs et établissements de santé choisissant de mettre en œuvre ces procédures de traitement spécifiques doivent d'abord valider ces procédures avant utilisation. Dans le cas où les exigences gouvernementales régionales ou nationales sont en conflit avec les recommandations figurant dans le présent document, ces exigences doivent prévaloir sur les recommandations de CooperSurgical, Inc., mais elles doivent d'abord être validées avant utilisation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Certains accessoires utilisés avec les écarteurs Lone Star (comme les élastiques de maintien) sont à usage unique. Les accessoires à usage unique utilisés avec les instruments réutilisables doivent être jetés après utilisation. CooperSurgical, Inc. ne peut pas garantir que les accessoires à usage unique fonctionneront efficacement et en toute sécurité en cas de retraitement et de réutilisation après leur première utilisation.

Les instruments réutilisables doivent être abondamment rincés après utilisation et après nettoyage pour s'assurer de la bonne élimination des souillures et résidus de produits nettoyants et solvants. Les souillures sont susceptibles d'endommager les surfaces des instruments et d'empêcher un nettoyage minutieux et donc la stérilisation ultérieure. Les résidus de produits nettoyants et de solvants peuvent entraver un traitement ultérieur, affecter la finition de la surface de l'instrument au fil du temps et provoquer des réactions tissulaires indésirables.

1. NETTOYAGE

Il existe deux méthodes de nettoyage ayant été validées par CooperSurgical, Inc. Tout établissement de soins de santé doit pouvoir réaliser le processus de nettoyage manuel. Pour les établissements utilisant des laveurs-désinfecteurs automatiques, une méthode automatisée a également été validée.

Il est recommandé au personnel de porter un équipement de protection individuelle étant donné la nature inconnue et potentiellement dangereuse des fluides biologiques et souillures présents. Les concentrations et températures des différents détergents et solutions nettoyantes requises pour obtenir un nettoyage optimal varient. Les températures figurant dans le présent document sont données à titre indicatif uniquement. Vérifier le mode d'emploi du fabricant des différents détergents et produits nettoyants. Tout processus ne figurant pas dans les recommandations du présent document doit être validé avant utilisation.

La qualité de l'eau utilisée pour préparer les solutions et rincer les instruments réutilisables peut affecter l'efficacité du processus et la durée de vie de l'instrument réutilisable. CooperSurgical, Inc. recommande l'utilisation d'eau purifiée fraîchement préparée ou d'eau stérile pour la dilution des solutions et le rinçage des instruments. De l'eau non purifiée peut ajouter des dépôts de minéraux et recontaminer les instruments avec des micro-organismes. Les dépôts de minéraux peuvent entraver la stérilisation et affecter l'état de l'instrument, entraînant une coloration, de la corrosion et/ou d'autres dommages.

Équipement et matériel nécessaires au nettoyage manuel

- Équipement de protection individuelle, conformément aux recommandations du fournisseur de la solution de nettoyage.
- Bassin de nettoyage, évier ou tout autre récipient suffisamment grand pour immerger totalement les instruments.
- Solution de nettoyage fraîchement préparée destinée au nettoyage manuel (utilisation de détergents enzymatiques, neutres ou alcalins).
- Brosses à poils souples et éponges.
- Chiffon propre peu ou non pelucheux.

Équipement et matériel nécessaires au nettoyage automatisé

- Équipement de protection individuelle, conformément aux recommandations du fournisseur de la solution de nettoyage.
- Laveur ou laveur-désinfecteur médical commercialisé légalement (détenant une homologation FDA et/ou un marquage CE).
- Solution de nettoyage destinée au nettoyage automatisé (utilisation de détergents enzymatiques, neutres ou alcalins).
- Racks et accessoires pour accueillir les instruments pendant le traitement.

POINT D'UTILISATION

Pendant et immédiatement après la procédure clinique, les instruments doivent être traités pour réduire et retirer les souillures. Les instruments doivent être essuyés avec un chiffon absorbant peu ou non pelucheux pour retirer les tissus solides et la majorité des fluides corporels. Immédiatement après usage, tous les accessoires jetables à usage unique doivent être retirés et jetés dans des conteneurs adaptés aux déchets présentant des risques biologiques. Les instruments doivent être placés dans un bac de transport qui les protégera pendant le transport et les maintiendra humides.

TRANSPORT VERS LE SITE DE TRAITEMENT

Transporter dès que possible les instruments vers le site de traitement. Nettoyer dès que possible les résidus organiques. Vérifier que des instruments plus légers ne sont pas mélangés à des instruments plus lourds pour éviter tout dommage dû à l'abrasion mécanique. Étanchéifier ou fermer le bac de transport pour éviter toute perte de liquide et le risque de contamination croisée des autres sites.

PRÉPARATION

- Désassembler tous les écarteurs articulés Lone Star en retirant les tiges des vis filetées à chaque articulation.
- Retirer tous les accessoires à usage unique et les jeter dans un conteneur adapté aux déchets présentant un risque biologique si cela n'a pas été réalisé au point d'utilisation.
 - Retirer tous les élastiques de maintien Lone Star n'ayant pas été retirés au point d'utilisation et les jeter dans un conteneur adapté aux déchets présentant un risque biologique.
- Les écarteurs Lone Star ne comportent aucun accessoire réutilisable. Seuls le cadre et les vis des articulations doivent être conservés.

NETTOYAGE

Le nettoyage doit avoir lieu aussi rapidement que possible après l'utilisation. Il ne faut pas laisser sécher les souillures sur les surfaces des instruments. Le processus manuel et le processus automatisé ont été validés indépendamment et sont considérés aussi efficaces l'un que l'autre lorsqu'ils sont réalisés conformément aux instructions du présent document. Ne pas utiliser de brosse à poils métalliques sur les instruments.

PROCESSUS DE NETTOYAGE MANUEL

1. Après avoir désassemblé tous les composants du cadre et des vis des articulations et avoir jeté tous les accessoires à usage unique, placer les composants des instruments dans un évier ou un bac de nettoyage propre.
2. Utiliser un détergent enzymatique neutre ou alcalin spécifiquement conçu pour le nettoyage manuel d'instruments médicaux. Préparer une solution fraîche de détergent à la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent en utilisant de l'eau.
3. S'assurer que les instruments sont entièrement immergés dans la solution préparée. Laisser tremper l'instrument pendant un minimum de deux (2) minutes à température ambiante (entre 20 et 25 °C) ou plus longtemps selon ce qui est indiqué dans le mode d'emploi du fabricant du détergent. Utiliser la température recommandée par le fabricant du détergent si elle est différente de la température ambiante.
4. Après avoir laissé tremper les instruments, les retirer de la solution nettoyante et les rincer sous l'eau froide du robinet (entre 10 et 20 °C) pendant au moins une (1) minute pour réduire les tissus biologiques présents et retirer tous les résidus de détergent.
5. Préparer une solution fraîche de détergent neutre ou alcalin spécifiquement conçue pour le nettoyage manuel d'instruments médicaux. Préparer la solution selon la concentration et la température recommandées par le fabricant du détergent, en utilisant de l'eau purifiée ou stérile.
6. S'assurer que les instruments sont entièrement immergés dans la solution préparée. À l'aide d'une brosse à poils souples, nettoyer minutieusement toutes les surfaces des instruments, en faisant particulièrement attention aux fentes du ou des cadres, aux filetages sur les articulations à charnières, ainsi qu'aux surfaces des articulations à charnières.
7. Retirer les instruments de la solution nettoyante et rincer abondamment sous de l'eau purifiée ou stérile pendant une (1) minute ou jusqu'à ce que les signes visibles de détergent soient partis.
8. Examiner l'instrument pour voir s'il présente des résidus de souillure. En cas de résidus de souillure sur l'instrument, répéter le processus de nettoyage.
9. Ré-assembler l'instrument, en s'assurant que les numéros de série de toutes les parties du cadre correspondent.
10. Sécher l'instrument avec un chiffon peu ou non pelucheux.

PROCESSUS DE NETTOYAGE AUTOMATISÉ

1. S'assurer que les souillures ont été essuyées ou rincées des surfaces des instruments. Tous les écarteurs Lone Star doivent être traités ensemble dans un laveur ou laveur-désinfecteur automatique.
2. Utiliser uniquement un laveur ou laveur-désinfecteur médical commercialisé légalement (détenant une homologation FDA et/ou un marquage CE). Les lave-vaisselles pour une utilisation industrielle ou domestique ne sont pas acceptables pour le nettoyage de dispositifs médicaux.
3. Placer les instruments sans les serrer sur un rack conçu pour le laveur ou laveur-désinfecteur médical, en utilisant une vitre de maintien si cela est indiqué par le fabricant du laveur/laveur-désinfecteur.
4. Charger le rack avec les instruments dans le laveur/laveur-désinfecteur et fermer la porte.

5. Sélectionner un cycle approprié aux instruments présentant au minimum les paramètres suivants :

PARAMÈTRE	TOLÉRANCE
Détergent	Détergent neutre ou alcalin pour dispositifs médicaux
Rinçage avant lavage	Minimum d'un
	Minimum de 00:15 (mm:ss)
	Eau froide du robinet ou de meilleure qualité
Lavage	Minimum d'une répétition
	Minimum de 02:00 (mm:ss)
	Eau chaude du robinet ou eau purifiée (minimum de 60 °C)
	Concentration minimale selon le mode d'emploi du fabricant du détergent
Rinçage après lavage	Minimum d'un
	Minimum de 00:15 (mm:ss)
	Eau chaude du robinet ou eau purifiée (minimum de 43,3 °C)
Rinçage thermique*	Minimum d'un
	Minimum de 01:00 (mm:ss)
	Eau purifiée (minimum de 82,2 °C)
Séchage**	Minimum de configuration du cycle par défaut

*Seuls les laveurs-désinfecteurs médicaux à fonction thermique incluront un rinçage thermique. Les laveurs de dispositifs médicaux n'incluant pas de phase de désinfection thermique doivent être configurés sur un rinçage d'au moins 01:00 (mm:ss) suite au rinçage après lavage à l'aide d'eau purifiée.

**Le temps de séchage variera selon la taille et la composition de la charge, de l'altitude, des conditions environnementales, ainsi que de la température de l'air et des caractéristiques sources.

REMARQUE : les processus de lavage automatisé incluant des phases supplémentaires ou des durées de phase plus longues doivent fournir une efficacité de nettoyage équivalente ou meilleure qu'un lavage avec les paramètres validés minimaux. Des phases supplémentaires et des durées de phase plus longues peuvent être ajoutées si elles sont conformes aux procédures normales de l'établissement de soins de santé.

- Démarrer le cycle et le laisser continuer jusqu'à la fin.
- Les cycles par défaut du laveur-désinfecteur médical utilisent souvent une chaleur élevée pendant les étapes finales du cycle de traitement. Faire preuve de vigilance et utiliser des gants anti-thermiques lors de l'ouverture et du retrait du rack de nettoyage à la fin du cycle.
- Examiner les instruments pour voir s'ils présentent des résidus de souillure. En cas de résidus de souillure sur l'instrument, répéter le processus de nettoyage.
- Si les instruments ne sont pas complètement secs suite au processus automatisé, sécher les instruments avec un chiffon peu ou non pelucheux.

2. INSPECTION

Tous les instruments doivent être inspectés chaque fois qu'ils sont retraités pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe d'endommagement, d'usure ou de résidus de souillure. Si des résidus de souillure sont observés pendant l'inspection, le processus de nettoyage doit être répété pour l'instrument. Les souillures restantes peuvent entraver une stérilisation efficace en protégeant des micro-organismes restants, ce qui peut entraîner des réactions sur les tissus des patients suivants.

FINITION DE LA SURFACE

Inspecter la surface de l'instrument. La surface doit être lisse. Des taches ou une décoloration peuvent survenir selon la formulation exacte des détergents utilisés et la qualité de l'eau. La coloration n'aura aucun impact sur la performance des écarteurs tant qu'il n'y a aucun signe de corrosion ou de corrosion par piqûres sur la surface.

ARTICULATIONS À CHARNIÈRES

Faire particulièrement attention aux articulations à charnières et aux surfaces filetées des modèles articulés. S'assurer qu'il n'y a aucun signe de corrosion dans l'articulation et que les filetages ne semblent pas creusés, élimés, usés ou piqués par la corrosion. Faire particulièrement attention aux surfaces articulées filetées et vérifier qu'il n'y a aucune souillure incrustée à l'intérieur.

ASSEMBLAGE

Ré-assembler les composants du cadre de l'instrument avec les tiges des vis filetées. Faire attention au mouvement de la vis dans l'articulation. La rotation doit se faire en douceur. Si la tige avance d'un coup sec ou si elle se bloque avant d'être entièrement entrée, cela peut indiquer un dommage à la surface filetée ou la présence de corrosion ou de souillure incrustée entre les surfaces articulées. Dévisser la tige si elle semble bloquer contre la surface et inspecter minutieusement l'état des surfaces à l'aide d'une loupe à faible grossissement et d'une bonne source lumineuse. Les résidus organiques incrustés doivent être retirés pour garantir une stérilisation appropriée. La corrosion peut entraver le bon fonctionnement de l'écarteur pendant les procédures chirurgicales. S'il y a des signes de résidus de souillure, répéter le processus de nettoyage. S'il y a des signes de corrosion, contacter le service des réparations (interne ou externe) pour une éventuelle réparation.

3. EMBALLAGE

Avant la stérilisation terminale, les instruments doivent être emballés pour préserver leur stérilité d'après le traitement pendant toute la durée du stockage. Il convient d'utiliser un emballage de stérilisation commercialisé légalement (tel qu'un emballage CSR) qui soit compatible et étiqueté pour être utilisé avec la méthode de stérilisation choisie. CooperSurgical, Inc. n'a pas évalué l'efficacité de la stérilisation des processus recommandés dans le présent document à l'aide des systèmes de confinement (comme les plateaux de châssis/procédures, cassettes, conteneurs de stérilisation rigides réutilisables). Les utilisateurs qui choisissent d'utiliser un système de confinement dans la stérilisation de ces instruments doivent donc vérifier que le processus est efficace dans ces conditions. Les systèmes de confinement peuvent entraver la pénétration et l'évacuation de l'agent stérilisateur (chaleur humide, produits chimiques stérilisateurs sous forme gazeuse). CooperSurgical, Inc. recommande l'emballage individuel des instruments avant stérilisation. Les instruments doivent être emballés à l'aide d'une des techniques de fermeture courantes, en utilisant un matériel de la bonne taille et en sécurisant avec du ruban adhésif conçu et étiqueté pour être utilisé avec le processus de stérilisation choisi. Les instruments doivent être étiquetés avec les informations d'identification et la date de stérilisation afin de faciliter la sélection pour une utilisation après traitement.

4. STÉRILISATION - CHALEUR HUMIDE (VAPEUR)

Les instruments emballés individuellement utilisant des barrières stériles commercialisées légalement présentant un étiquetage cohérent avec les paramètres suivants peuvent être stérilisés avant utilisation et entre chaque utilisation ultérieure. Les stérilisateurs à la chaleur humide (vapeur) légalement commercialisés (détenant une homologation FDA et/ou un marquage CE) doivent être utilisés. Les paramètres suivants ont été validés pour une utilisation avec les instruments mentionnés dans le présent document :

PROCESSUS DE STÉRILISATION	TEMPÉRATURE D'EXPOSITION	DURÉE D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
Déplacement de gravité	121 °C	30 minutes	30 minutes
Vide préalable	132 °C	4 minutes	30 minutes
Vide préalable	134 °C	3 minutes	30 minutes

5. STOCKAGE

Les instruments emballés individuellement doivent être refroidis à une température permettant de les manipuler en toute sécurité suite à la stérilisation à la chaleur humide avant leur stockage final. Les instruments emballés individuellement doivent être transportés vers une zone de stockage de dispositifs stériles, propre et où la température et l'humidité sont contrôlées. Si l'emballage des instruments est compromis pendant le stockage (s'il est mouillé, déchiré ou s'il a été ouvert), l'instrument doit être retraité avant toute utilisation en passant par les étapes de nettoyage, d'inspection et de stérilisation. Ne pas empiler les instruments ni laisser d'autres produits ou instruments empilés par-dessus. Les protéger de la poussière et de l'humidité. S'assurer que la traçabilité et l'identité sont conservées pendant le stockage et jusqu'à la prochaine utilisation.

6. VALIDATION DES PROCESSUS

CooperSurgical, Inc. a validé des produits et processus pour le nettoyage des instruments. Les détergents suivants ayant été utilisés au cours de ces validations ont démontré leur efficacité :

Klenzyme®, Manu-Klenz™, ENZOL®, Neutrad®, détergent neutre ultra concentré Prolystica® et détergent alcalin ultra concentré Prolystica®

CooperSurgical, Inc. ne cautionne pas l'utilisation des produits mentionnés à la place d'autres produits similaires conçus pour être utilisés avec des dispositifs médicaux. Cependant, ces informations sont fournies pour permettre d'établir une comparaison, afin de sélectionner un produit alternatif approprié dans les établissements ou sur les sites où ces détergents ne sont pas disponibles.

Les paramètres mentionnés dans la section de nettoyage automatisé comme étant les paramètres minimum pour le nettoyage automatisé sont identiques aux paramètres utilisés dans la validation, à l'exception du temps de séchage. Le temps de séchage après nettoyage a été supprimé pour la validation du processus de nettoyage afin de faciliter la détection des résidus de souillure, le cas échéant, et ce dans le but de réduire le risque d'obtention d'un résultat négatif erroné.

Aufbereitungsanleitung für Lone Star®-Retraktoren

1100-Serie Aluminium-Retraktoren • 2200-Serie Edelstahl-Retraktoren

EINLEITUNG

Dieses Dokument dient als ausführliche Anleitung für die effektive Aufbereitung der wiederverwendbaren Lone Star®-Retraktoren aus Aluminium und aus Edelstahl. Zur Vorbereitung für den Gebrauch müssen alle wiederverwendbaren Instrumente gründlich gereinigt und sterilisiert werden. Wiederverwendbare Instrumente müssen bei jeder Aufbereitung inspiziert werden, um festzustellen, ob das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht wurde und sie nicht mehr sicher für den Gebrauch sind.

Instrumente, die auseinandergenommen werden können, sollten für die Reinigung auseinandergenommen werden, um den größtmöglichen Kontakt zwischen den Oberflächen und den Reinigungsmitteln und –lösungen zu gewährleisten. (Siehe spezifische Anleitung für die einzelnen Instrumente) CooperSurgical, Inc. hat validiert, dass unter Anwendung der in dieser Anleitung beschriebenen Abläufe eine effektive Instrumentenaufbereitung durchgeführt werden kann. Geräte, Bediener, Reinigungsmittel und –verfahren tragen alle zur Wirksamkeit der Aufbereitung bei. Medizinische Einrichtungen sollten dafür sorgen, dass die gewählten Aufbereitungsmaßnahmen sicher und effektiv im Rahmen ihrer Systeme sind.

Alternative Methoden zur Aufbereitung dieser Instrumente, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, können ebenfalls zur Wiederaufbereitung geeignet sein; allerdings wurden diese Methoden nicht von CooperSurgical, Inc. beurteilt. Operateure und medizinische Einrichtungen, die nicht in diesem Dokument beschriebene Verfahren anwenden möchten, müssen diese Verfahren vor deren Anwendung validieren. Falls Bundes- oder Landesvorschriften den hierin enthaltenen Empfehlungen widersprechen, sind diese den Empfehlungen von CooperSurgical Inc. übergeordnet, müssen jedoch vor der Anwendung validiert werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Einige Zubehörteile, die zusammen mit Lone Star-Retraktoren verwendet werden (z. B. Wundhaken) sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Zubehör für den Einmalgebrauch, das mit wiederverwendbaren Instrumenten verwendet wird, muss nach dem Gebrauch entsorgt werden. CooperSurgical, Inc. kann nicht garantieren, dass Zubehörteile für den Einmalgebrauch sicher und effektiv angewandt werden können, falls sie nach dem ersten Gebrauch aufbereitet und erneut verwendet werden.

Wiederverwendbare Instrumente müssen nach dem Gebrauch und nach der Reinigung gründlich abgespült werden, um groben Schmutz und Rückstände von Reinigungs- und Lösungsmitteln zu entfernen. Grober Schmutz schädigt die Instrumentenoberfläche und verhindert eine gründliche Reinigung und anschließende Sterilisation. Rückstände von Reinigungs- und Lösungsmitteln können die weitere Aufbereitung beeinträchtigen, können sich auf den Oberflächenzustand der Instrumente auswirken und zu unerwünschten Reaktionen am Gewebe führen.

1. REINIGUNG

Es gibt zwei Reinigungsmethoden, die von CooperSurgical Inc. validiert wurden. Jede medizinische Einrichtung sollte in der Lage sein, das manuelle Reinigungsverfahren durchzuführen. Für Einrichtungen, die automatische Wasch-/Desinfektionsanlagen verwenden, wurde zusätzlich eine automatisierte Methode validiert.

Mitarbeitern wird dringend geraten, aufgrund der unbekannt und potentiell gefährlichen Beschaffenheit der vorliegenden biologischen Flüssigkeiten und Verschmutzungen Schutzkleidung zu tragen. Bestimmte Reinigungsmittel oder –lösungen haben unterschiedliche Vorgaben in Bezug auf Konzentrationen und Temperaturen, die für eine optimale Reinigungsleistung erforderlich sind. Die Temperaturen in diesem Dokument können als Richtlinie genutzt werden, werden jedoch durch die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungsmittels ersetzt. Methoden, die nicht in diesem Dokument empfohlen werden, müssen vor ihrer Anwendung validiert werden.

Die Qualität des Wassers, das zum Mischen von Lösungen und zum Abspülen wiederverwendbarer Instrumente verwendet wird, kann sich auf die Wirksamkeit des Verfahrens und die Dauer der Wiederverwendbarkeit der Instrumente auswirken. CooperSurgical, Inc. empfiehlt den Gebrauch von frisch aufbereitetem demineralisiertem oder destilliertem Wasser für das Verdünnen von Lösungen oder das Abspülen von Instrumenten. Nicht demineralisiertes Wasser kann Mineralablagerungen hinterlassen und Instrumente mit Mikroorganismen erneut verschmutzen. Mineralablagerungen können die Sterilisation beeinträchtigen und sich auf den Zustand des Instruments auswirken, was zu Fleckenbildung, Korrosion und/oder anderen Schäden führen kann.

Erforderliche Ausstattung und Materialien für die manuelle Reinigung

- Persönliche Schutzkleidung/-ausrüstung gemäß den Empfehlungen des Lieferanten der Reinigungslösung
- Reinigungswanne, Waschbecken oder anderes, ausreichend großes Gefäß, in dem die Instrumente vollständig in Wasser getaucht werden können
- Frisch zubereitete Reinigungslösung für die manuelle Reinigung (enzymatische, neutrale oder alkalische Reinigungsmittel verwenden)
- Weiche Bürsten und Schwämme
- Sauberes, fusselloses Tuch

Erforderliche Ausstattung und Materialien für die maschinelle Reinigung

- Persönliche Schutzkleidung/-ausrüstung gemäß den Empfehlungen des Lieferanten der Reinigungslösung
- Gesetzlich zugelassene (FDA-Zulassung und/oder CE-Kennzeichnung) medizinische Wasch- oder Wasch-/Desinfektionsanlage
- Reinigungslösung für die maschinelle Reinigung (enzymatische, neutrale oder alkalische Reinigungsmittel verwenden)
- Körbe und Zubehörteile, in/auf denen die Instrumente während der Aufbereitung abgelegt und gestützt werden können

EINSATZORT

Während und unmittelbar nach einem klinischen Verfahren sollten die Instrumente von groben Verschmutzungen befreit werden. Die Instrumente sollten mit einem fusselfreien, saugfähigen Material wie z. B. fusselfreien Tüchern abgewischt werden, um festes Gewebe und den Großteil an Körperflüssigkeiten zu entfernen. Sämtliches Zubehör für den Einmalgebrauch sollte unmittelbar nach dem Gebrauch entfernt und in die entsprechenden Behälter für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden. Instrumente sollten in einen Transportbehälter gelegt werden, in dem sie vor Schäden während des Transports geschützt sind. Ferner sollten sie feucht gehalten werden.

TRANSPORT ZUM AUFBEREITUNGSORT

Die Instrumente müssen so bald wie möglich an den Aufbereitungsort gebracht werden. Auch organische Verschmutzungen sollten möglichst schnell entfernt werden. Es ist zu beachten, dass leichtere Instrumente nicht mit schwereren Instrumenten vermischt werden, um eine Beschädigung der Instrumente durch mechanische Abschürfung zu verhindern. Den Transportbehälter verschließen oder verhüllen, um einen Flüssigkeitsverlust und eine Kreuzkontaminierung anderer Bereiche zu verhindern.

VORBEREITUNG

- Alle Lone Star-Retraktoren mit Gelenk durch Herausdrehen der Gewindeschrauben an den einzelnen Gelenken auseinandernehmen.
- Sämtliches Einwegzubehör entfernen und in einen angemessenen Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen, falls dies noch nicht am Einsatzort geschehen ist.
 - Alle Lone Star-Wundhaken, die noch nicht am Einsatzort entfernt wurden, in einen entsprechenden Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen.
- Es gibt kein wiederverwendbares Zubehör für Lone Star-Retraktoren; nur der Rahmen und die Gelenkschrauben werden zurückbehalten.

REINIGUNG

Die Reinigung sollte möglichst bald nach dem Gebrauch stattfinden. Verschmutzungen dürfen nicht auf den Oberflächen der Instrumente antrocknen. Das manuelle und das maschinelle Verfahren wurden unabhängig voneinander validiert und gelten beide als gleichermaßen effektiv, wenn sie in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Dokument durchgeführt werden. Keine Bürsten mit Metallborsten an den Instrumenten verwenden.

MANUELLE REINIGUNG

1. Nach dem Auseinandernehmen aller Teile des Rahmens und der Gelenkschrauben, sowie nach der Entsorgung aller Einwegartikel die Einzelteile in ein sauberes Waschbecken oder Reinigungsgefäß legen.
2. Neutrale oder alkalische enzymatische Reinigungsmittel speziell für die manuelle Reinigung von medizinischen Instrumenten verwenden. Eine frische Reinigungslösung in der vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Konzentration mit Wasser, das die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Temperatur aufweist, herstellen.
3. Darauf achten, dass die Instrumente vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sind. Die Instrumente mindestens zwei (2) Minuten (oder länger, falls in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers angegeben) bei Raumtemperatur (20-25 °C) einweichen lassen. Die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Temperatur anwenden, falls diese von der Raumtemperatur abweicht.
4. Nach dem Einweichen die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und mindestens eine (1) Minute unter kaltem (10-20 °C) Leitungswasser abspülen, um vorhandenes biologisches Gewebe zu reduzieren und Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.
5. Eine frische Lösung eines neutralen oder alkalischen Reinigungsmittels speziell für die manuelle Reinigung von medizinischen Instrumenten herstellen. Die Lösung mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser unter Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Konzentration und Temperatur herstellen.
6. Darauf achten, dass die Instrumente vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sind. Mit einer weichen Bürste alle Oberflächen der Instrumente gründlich reinigen, vor allem die Klemmkerven im/in den Rahmen, die Gewinde in den Gelenkverbindungen und die Oberflächen der Gelenkverbindungen.
7. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und eine (1) Minute lang gründlich mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser abspülen oder bis sichtbare Spuren des Reinigungsmittels verschwunden sind, je nachdem, was länger dauert.
8. Die Instrumente auf Verschmutzungsrückstände untersuchen. Sollten noch sichtbare Rückstände auf dem Instrument vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen.
9. Das Instrument wieder zusammenbauen und dabei darauf achten, dass die Seriennummern auf allen Rahmenstücken übereinstimmen.
10. Das Instrument mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

MASCHINELLE REINIGUNG

1. Sicherstellen, dass alle groben Verschmutzungen von den Oberflächen der Instrumente abgewischt oder abgespült wurden. Alle Lone Star-Retraktoren können zusammen in einer automatischen Wasch- oder Wasch-/Desinfektionsanlage aufbereitet werden.
2. Nur gesetzlich zugelassene (FDA-Zulassung und/oder CE-Kennzeichnung) medizinische Wasch- oder Wasch-/Desinfektionsanlagen verwenden. Industrielle oder Haushaltsgeschirrspülautomaten sind für die Reinigung von Medizinprodukten nicht geeignet.
3. Die Instrumente lose in einen für die medizinische Wasch- bzw. Wasch-/Desinfektionsanlage passenden Korb legen und dabei ein Haltesieb verwenden, falls dies durch den Hersteller der Wasch- bzw. Wasch-/Desinfektionsanlage vorgegeben ist.
4. Den Korb mit den Instrumenten in die Wasch- bzw. Wasch-/Desinfektionsanlage schieben und die Tür schließen.

5. Einen Zyklus für Instrumente wählen, der mindestens die folgenden Parameter aufweist:

PARAMETER	TOLERANZ
Reinigungsmittel	Neutrales oder alkalisches Reinigungsmittel für Medizinprodukte
Vorspülung	Mindestens eine
	Mindestens 00:15 (mm:ss)
	Kaltes Leitungswasser oder bessere Qualität
Waschen	Mindestens eine Wiederholung
	Mindestens 02:00 (mm:ss)
	Warmes Leitungswasser oder demineralisiertes Wasser (mindestens 60 °C)
	Mindestkonzentration gemäß Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers
Nachspülung	Mindestens eine
	Mindestens 00:15 (mm:ss)
	Warmes Leitungswasser oder demineralisiertes Wasser (mindestens 43,3 °C)
Thermische Spülung*	Mindestens eine
	Mindestens 01:00 (mm:ss)
	Demineralisiertes Wasser (mindestens 82,2 °C)
Trocknen**	Mindestens Standardzykluseinstellung

* Nur hitzebasierte Wasch-/Desinfektionsanlagen für Medizinprodukte verfügen über eine thermische Spülung. Waschanlagen für Medizinprodukte, die keinen thermischen Desinfektionszyklus beinhalten, sollten so eingestellt werden, dass im Anschluss an die Nachspülung ein Spülgang mit demineralisiertem Wasser mit einer Dauer von mindestens 01:00 (mm:ss) durchläuft.

** Die Trockenzeit variiert in Abhängigkeit von der Größe und der Zusammensetzung der Ladung, der Höhe, den Umgebungsbedingungen, sowie der Lufttemperatur und den Eigenschaften der Luftversorgung.

HINWEIS: Maschinelle Reinigungsverfahren, die zusätzliche oder länger dauernde Phasen beinhalten, liefern voraussichtlich eine äquivalente oder bessere Reinigungswirkung als die validierten Mindestparameter. Zusätzliche und länger dauernde Phasen können hinzugefügt werden, falls sie zu den Standardverfahren der medizinischen Einrichtung gehören.

6. Den Zyklus starten und bis zum Ende laufen lassen.

7. Die Standardzyklen von medizinischen Wasch-/Desinfektionsanlagen verwenden starke Hitze in den letzten Phasen des Aufbereitungszyklus. Beim Öffnen und Herausnehmen des Spülkorbs am Ende des Zyklus vorsichtig sein und Wärmeschutzhandschuhe tragen.

8. Die Instrumente auf Verschmutzungsrückstände untersuchen. Sollten noch sichtbare Rückstände auf dem Instrument vorhanden sein, den Reinigungsprozess wiederholen.

9. Falls die Instrumente nach dem maschinellen Verfahren nicht vollständig trocken sind, die Instrumente mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

2. INSPEKTION

Alle Instrumente müssen bei jeder Wiederaufbereitung auf Anzeichen von Beschädigung, Abnutzung oder Schmutzrückstände inspiziert werden. Werden bei der Inspektion Schmutzrückstände festgestellt, muss das Reinigungsverfahren wiederholt werden. Schmutzrückstände können die effektive Sterilisation beeinträchtigen, da verbleibende Mikroorganismen abgeschirmt werden. Zudem können sie bei nachfolgenden Patienten Reaktionen am Gewebe auslösen.

OBERFLÄCHENZUSTAND

Die Oberfläche des Instruments inspizieren. Die Oberfläche sollte glatt sein. Je nach Rezeptur des verwendeten Reinigungsmittels und der Wasserqualität kann es zu Fleckenbildung und Verfärbungen kommen. Eine Fleckenbildung wirkt sich nicht auf die Leistung der Retraktoren aus, solange es keine Anzeichen von Korrosion oder Grübchenbildung gibt.

GELENKVERBINDUNGEN

Bei allen Modellen mit Gelenken muss besonders auf die Gelenkverbindungen und die Gewindeflächen geachtet werden. Es muss sichergestellt werden, dass es im Gelenk keine Anzeichen von Korrosion gibt und dass die Gewinde nicht ausgerissen, ausgefranst, abgenutzt oder gelöchert erscheinen. Es muss besonders auf die Gewindeflächen in den Gelenken geachtet werden und darauf, dass sich keine festsitzenden Verschmutzungen darin befinden.

ZUSAMMENBAU

Die Rahmenteile des Instruments mit den Gewindeschrauben wieder zusammensetzen. Dabei darauf achten, wie sich die Schraube im Gelenk anfühlt. Sie sollte sich einfach und ohne Reibung drehen lassen. Ruckartiges Drehen oder Blockieren der Schraube, bevor sie ganz eingedreht ist, kann ein Anzeichen einer Beschädigung des Gewindes oder von Korrosion oder Ablagerungen zwischen den Kontaktflächen sein. Die Schraube herausdrehen, wenn sie hängen zu bleiben scheint, und den Zustand der Oberflächen bei geringer Vergrößerung und unter einer guten Lichtquelle genau untersuchen. Organische Rückstände müssen entfernt werden, um eine angemessene Sterilisation zu gewährleisten. Korrosion kann die ordnungsgemäße Funktion des Retraktors bei chirurgischen Eingriffen beeinträchtigen. Falls Schmutzrückstände vorhanden sind, muss das Reinigungsverfahren wiederholt werden. Bei Anzeichen von Korrosion den (internen oder externen) Kundendienst bezüglich einer möglichen Reparatur kontaktieren.

3. VERPACKUNG

Vor der abschließenden Sterilisation müssen die Instrumente verpackt werden, um nach der Aufbereitung die Sterilität während der Lagerung zu bewahren. Gesetzlich zugelassene Sterilisationsverpackungen (z. B. Sterilisations-Krepppapier), die für die angewandte Sterilisationsmethode geeignet und zugelassen sind, müssen verwendet werden. CooperSurgical, Inc. hat die Wirksamkeit der in diesem Dokument empfohlenen Sterilisationsverfahren nicht anhand von Sicherheitsbehältern (z. B. Instrumenten-Sets, Sterilisationskassetten, starre wiederverwendbare Sterilisationsbehälter) untersucht; daher sollten Anwender, die einen Sicherheitsbehälter für die Sterilisation dieser Instrumente wählen, die Wirksamkeit des Verfahrens unter diesen Bedingungen verifizieren. Sicherheitsbehälter können den Ein- und Austritt des Sterilisationsmittels (feuchte Hitze, gasförmige, chemische Sterilisationsmittel) behindern. CooperSurgical, Inc. empfiehlt, die Instrumente vor der Sterilisation einzeln zu verpacken. Die Instrumente sollten unter Anwendung einer üblichen Verschlussmethode und unter Anwendung von Material in der richtigen Größe verpackt und anschließend mit Klebeband oder Kleber verschlossen und für den Sterilisationsprozess gekennzeichnet werden. Die Informationen müssen mit Angaben zum Inhalt und dem Sterilisationsdatum gekennzeichnet werden, um die Auswahl nach der Aufbereitung zu erleichtern.

4. STERILISATION – FEUCHTE HITZE (DAMPF)

Einzeln verpackte Instrumente können vor dem Gebrauch und zwischen späteren Verwendungen unter Verwendung von gesetzlich zugelassenen Sterilbarrieren mit Kennzeichnungen, die mit den folgenden Parametern übereinstimmen, sterilisiert werden. Es sollten gesetzlich zugelassene (FDA-Zulassung und/oder CE-Kennzeichen) Sterilisatoren, die feuchte Hitze (Dampf) einsetzen, verwendet werden. Die folgenden Parameter sind für den Gebrauch mit den Instrumenten im Geltungsbereich dieses Dokuments validiert worden

STERILISATIONS-VERFAHREN	EXPOSITION-STEMPERATUR	EXPOSITIONSZEIT	TROCKENZEIT
Gravitationsverfahren	250 °F/121 °C	30 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	270 °F/132 °C	4 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	273 °F/134 °C	3 Minuten	30 Minuten

5. LAGERUNG

Einzeln verpackte Instrumente sollten nach der Dampfsterilisation auf eine sichere Temperatur abkühlen, bevor Sie für die abschließende Lagerung angefasst werden. Die einzeln verpackten Instrumente müssen an einen sauberen Lagerort für sterile Produkte mit Temperatur- und Luftfeuchtigkeitskontrolle gebracht werden. Wird die Verpackung der Instrumente während der Lagerung beschädigt (wird nass, reißt oder Verschlüsse öffnen sich), muss das Instrument vor dem Gebrauch durch Reinigung, Inspektion und Sterilisation wiederaufbereitet werden. Die Instrumente nicht stapeln oder andere Produkte oder Instrumente darauf stapeln. Es wird empfohlen, die Instrumente vor Staub und Feuchtigkeit zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass die Nachvollziehbarkeit und Kennzeichnung während der Lagerung und bis zur nächsten Verwendung erhalten bleibt.

6. PROZESSVALIDIERUNG

CooperSurgical, Inc. hat die Reinigung der Instrumente validiert. Die folgenden Reinigungsmittel kamen in den sich als wirksam erweisenden Validierungen zum Einsatz:

Klenzyme®, Manu-Klenz™, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® Hochkonzentrierter neutraler Reiniger und Prolystica® Hochkonzentrierter alkalischer Reiniger

CooperSurgical, Inc. befürwortet nicht den Gebrauch der genannten Produkte anstelle von ähnlichen Produkten für den Einsatz bei Medizinprodukten; jedoch können diese Informationen eine Grundlage für den Vergleich der Rezepturen bilden, um eine angemessene Alternative in Einrichtungen oder an Standorten zu wählen, in/an denen diese Reinigungsmittel nicht leicht erhältlich sind.

Die im Abschnitt zur maschinellen Reinigung aufgeführten Mindest-Parameter für die maschinelle Reinigung sind mit Ausnahme der Trockenzeit identisch mit den Parametern, die in der Validierung angewandt wurden. Die Trockenzeit nach der Reinigung wurde bei der Validierung der Reinigungsverfahren ausgelassen, um die Feststellung von Schmutzrückständen, sofern vorhanden, zu erleichtern, um so die Möglichkeit eines falsch-negativen Ergebnisses zu verringern.

ESPAÑOL

Instrucciones de reprocesamiento para los retractores Lone Star®

Serie de retractores de aluminio modelo 1100 • Serie de retractores de acero inoxidable modelo 2200

INTRODUCCIÓN

El objetivo de este documento consiste en proporcionar instrucciones detalladas para procesar de forma eficaz los retractores reutilizables Lone Star®, tanto los de aluminio como los de acero inoxidable. Todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse cuidadosamente y esterilizarse para prepararlos para su uso. Los instrumentos reutilizables deben inspeccionarse cada vez que se procesan para determinar cuándo se ha alcanzado el fin de la vida útil y no pueden seguir utilizándose con seguridad.

Los instrumentos que pueden desmontarse deben desmontarse para su limpieza con el fin de garantizar el máximo contacto entre sus superficies y los instrumentos y soluciones de limpieza. (Consulte las instrucciones específicas para cada instrumento). CooperSurgical, Inc. ha comprobado que los procesos detallados en estas instrucciones permiten procesar con eficacia los instrumentos. Equipos, manipuladores, agentes de limpieza y procedimientos, todo ello contribuye a la eficacia del procesamiento. Las instalaciones sanitarias deben garantizar que los pasos seleccionados de procesamiento son seguros y eficaces dentro de sus sistemas.

Pueden existir métodos de procesamiento alternativos para reprocesar estos instrumentos que no estén recogidos en las instrucciones descritas en este documento; sin embargo, esos métodos no han sido evaluados por CooperSurgical, Inc. Los manipuladores e instalaciones sanitarias que elijan realizar procesos no recogidos en las instrucciones descritas en este documento deben validar tales procesos antes de su uso. En caso de que los requisitos gubernativos regionales o nacionales entren en conflicto con las recomendaciones aquí indicadas, aquéllos prevalecerán sobre las recomendaciones de CooperSurgical, Inc., pero deberán ser validados antes de su uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Algunos accesorios usados con los retractores Lone Star (p. ej., los ceñidores) son materiales de un solo uso. Los accesorios de un solo uso utilizados con los instrumentos reutilizables deben desecharse después de su utilización. CooperSurgical, Inc. no puede garantizar que los accesorios de un solo uso funcionen de manera segura y eficaz si se reprocesan y se vuelven a utilizar tras el uso inicial.

Los instrumentos reutilizables deben enjuagarse cuidadosamente después de su uso y limpieza para garantizar la retirada de residuos de disolventes y limpiadores y de manchas. Las manchas dañan las superficies del instrumento e impiden la limpieza cuidadosa y la posterior esterilización. Los residuos de disolventes y limpiadores pueden impedir el ulterior procesamiento, afectar al acabado superficial del instrumento con el tiempo, y pueden causar reacciones adversas en los tejidos.

1. LIMPIEZA

Hay dos métodos de limpieza cuya validez ha comprobado CooperSurgical, Inc. Cualquier instalación sanitaria debe poder realizar el proceso de limpieza manual. Para aquellas instalaciones que usen desinfectadores de agua automatizados, también se ha comprobado la validez de un método automatizado.

Se advierte al personal que debe usar equipos de protección personal debido a la naturaleza desconocida y potencialmente peligrosa de los fluidos biológicos y manchas presentes. Determinados detergentes o soluciones limpiadoras varían respecto a la concentración y temperatura que se necesitan para un rendimiento de limpieza óptimo. Utilice las temperaturas dadas en este documento como guía, y sustitúyalas por las indicadas en las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador. Cualquier proceso que no esté recogido en las instrucciones de este documento debe ser validado antes de su uso.

La calidad del agua usada para preparar las soluciones y para enjuagar los instrumentos reutilizables puede afectar a la eficacia del proceso y a la vida de reutilización del instrumento. CooperSurgical, Inc. recomienda el uso de agua purificada recién preparada o agua estéril para preparar las disoluciones de solución y para el enjuague de los instrumentos. El agua no purificada puede añadir depósitos de minerales y volver a contaminar los instrumentos con microorganismos. Los depósitos minerales pueden impedir la esterilización y afectar a las condiciones del instrumento, dando lugar a manchas, corrosión y/u otros daños.

Equipo y materiales necesarios para la limpieza manual

- Los equipos y prendas de protección personal que recomiende el proveedor de la solución limpiadora
- Cuba de limpieza, lavabo u otro recipiente lo suficientemente grande como para dar cabida al instrumento totalmente sumergido
- Solución limpiadora recién preparada destinada a la limpieza manual (utilice detergentes enzimáticos, neutros o alcalinos)
- Esponjas y cepillos de cerdas suaves
- Paño limpio, sin pelusa o con muy poca pelusa

Equipo y materiales necesarios para la limpieza automatizada

- Los equipos y prendas de protección personal que recomiende el proveedor de la solución limpiadora
- Dispositivo de lavado o de lavado y desinfección comercializado legalmente (con sello CE o aprobado por la FDA)
- Solución limpiadora destinada a la limpieza automatizada (utilice detergentes enzimáticos, neutros o alcalinos)
- Bastidores y accesorios para sostener y aguantar los instrumentos durante el procesamiento

PUNTO DE USO

Durante e inmediatamente después del procedimiento clínico, los instrumentos deben tratarse para reducir y retirar los materiales adheridos. Se deben limpiar los instrumentos con materiales absorbentes sin pelusa o con muy poca, tales como toallitas sin pelusa o casi sin pelusa para retirar los tejidos sólidos y la mayor parte de los fluidos corporales. Inmediatamente tras su uso, todos los instrumentos desechables de un solo uso deben ser retirados y desechados en contenedores adecuados para residuos biológicos peligrosos. Los instrumentos deben colocarse en un contenedor de transporte que los proteja de daños durante su traslado y deben mantenerse humedecidos.

TRANSPORTE AL ÁREA DE PROCESAMIENTO

Transporte los instrumentos al área de procesamiento tan pronto como sea práctico. Disminuya en lo posible el tiempo de espera antes de retirar los residuos orgánicos. Compruebe que los instrumentos más ligeros no se mezclan con los más pesados para evitar daños a los instrumentos causados por abrasión mecánica. Selle o cierre el contenedor de transporte para evitar la pérdida de fluido y la potencial contaminación cruzada de otras áreas.

PREPARACIÓN

- Desmonte todos los retractores Lone Star articulados retirando los ejes de los tornillos roscados de cada junta.
- Retire todos los accesorios de un solo uso y deséchelos en contenedores adecuados para residuos biológicos peligrosos si esto no se ha hecho ya en el punto de uso.
 - Retire todos los ceñidores Lone Star que no hayan sido retirados en el punto de uso y deséchelos en un contenedor para residuos biológicos peligrosos adecuado.
- Los retractores Lone Star no tienen accesorios reutilizables, solamente hay que quedarse con el marco y los tornillos de las juntas.

LIMPIEZA

La limpieza debe tener lugar tras el uso tan pronto como sea práctico. No se debe dejar que las partículas se sequen sobre la superficie de los instrumentos. El proceso manual y el proceso automatizado se han validado independientemente y se consideran igualmente efectivos cuando se realizan según las instrucciones de este documento. No use cepillos de cerdas metálicas sobre los instrumentos.

PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL

1. Después de desmontar todos los elementos del marco y los tornillos de las juntas y desechar todos los accesorios de un solo uso, coloque los componentes del instrumento en un lavabo limpio o en un contenedor de limpieza.
2. Utilice una solución de detergente enzimático neutro o alcalino específicamente diseñado para la limpieza manual de instrumental médico. Prepare una solución recién hecha de detergente con la concentración recomendada por el fabricante del detergente usando agua a la temperatura recomendada por el fabricante del detergente.
3. Compruebe que los instrumentos están totalmente sumergidos en la solución preparada. Remoje el instrumento durante un máximo de dos (2) minutos a temperatura ambiente (20-25°C/68-77°F) o durante más tiempo si así se indica en las instrucciones de uso del fabricante del detergente. Use la temperatura recomendada por el fabricante del detergente si fuera diferente de la temperatura ambiente.
4. Después de remojar los instrumentos, retírelos de la solución de detergente y enjuáguelos con agua fría del grifo (10-20°C/50-68°F) durante al menos un (1) minuto para reducir los tejidos biológicos presentes y retirar residuos de detergente.
5. Prepare una solución recién hecha de detergente neutro o alcalino específicamente diseñado para la limpieza manual de instrumental médico. Prepare la solución con la concentración y temperatura que recomienda el fabricante del detergente usando agua purificada o estéril.
6. Compruebe que los instrumentos están totalmente sumergidos en la solución preparada. Con un cepillo de cerdas suaves limpie cuidadosamente todas las superficies de los instrumentos, prestando particular atención a las ranuras del marco o de los marcos, las roscas de las juntas de las articulaciones y las superficies de éstas.
7. Retire los instrumentos de la solución de detergente y enjuáguelos cuidadosamente con agua purificada o estéril durante un (1) minuto o hasta que no haya signos visibles de detergente, lo que lleve más tiempo.
8. Examine el instrumento en busca de signos de manchas residuales. Si hubiera algún signo de manchas residuales en el instrumento, repita el proceso de limpieza.
9. Vuelva a montar el instrumento, comprobando que el número de serie de todas las partes coincida.
10. Seque el instrumento con un paño o toalla sin pelusa o casi sin ella.

PROCESO DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA

1. Compruebe que todas las partículas se han enjuagado o limpiado en las superficies de los instrumentos. Todos los retractores Lone Star se pueden procesar juntos en un dispositivo de lavado o de lavado y desinfección automático.
2. Utilice solamente un dispositivo médico de lavado o de lavado y desinfección comercializado legalmente (con sello CE o aprobado por la FDA). Los lavavajillas industriales y domésticos no son aceptables para la limpieza de dispositivos médicos.
3. Coloque los instrumentos de forma espaciada en una bandeja diseñada para el dispositivo médico de lavado o de lavado y desinfección, usando una pantalla de sujeción si así lo indica el fabricante del dispositivo de lavado o de lavado y desinfección.
4. Cargue la bandeja con los instrumentos dentro del dispositivo de lavado o de lavado y desinfección y cierre la portezuela.

5. Seleccione un ciclo programado para instrumentos que tenga como mínimo los siguientes parámetros:

PARÁMETRO	TOLERANCIA
Detergente	Detergente neutro o alcalino para dispositivo médico
Aclarado prelavado	Uno como mínimo
	Mínimo de 00:15 (min:seg)
	Agua fría del grifo o mejor calidad
Lavado	Una repetición como mínimo
	Mínimo de 2:00 (min:seg)
	Agua tibia del grifo o purificada (mínimo de 60°C/140°F)
	Concentración mínima según las instrucciones de uso del fabricante del detergente
Aclarado tras lavado	Uno como mínimo
	Mínimo de 00:15 (min:seg)
	Agua tibia del grifo o purificada (mínimo de 43,3°C/110°F)
Aclarado térmico*	Uno como mínimo
	Mínimo de 1:00 (min:seg)
	Agua purificada (mínimo de 82,2°C/180°F)
Secado**	Mínimo del ajuste del ciclo predeterminado

* Solamente los dispositivos médicos de lavado y desinfección basados en calor incluirán un aclarado térmico. Los dispositivos médicos de lavado que no incluyan una fase de desinfección térmica deben configurarse para que ejecuten un aclarado mínimo de 01:00 (min:seg) después del aclarado posterior al lavado usando agua purificada.

** El tiempo de secado dependerá de las características de tamaño y composición de la carga, altitud, condiciones medioambientales y temperatura y fuente del aire.

NOTA: los procesos de lavado automático que incluyan fases adicionales o duraciones mayores de las fases proporcionarán una eficacia limpiadora equivalente o mejor que la obtenida con los parámetros mínimos de validación. Se podrán añadir fases adicionales o de mayor duración si ello fuera parte de los procedimientos habituales de las instalaciones sanitarias.

- Comience el ciclo y deje que se ejecute hasta que finalice.
- Los ciclos predeterminados de los dispositivos médicos de lavado y desinfección producen con frecuencia mucho calor durante las etapas finales del ciclo de procesamiento. Tenga cuidado y póngase guantes protectores contra el calor al abrir y retirar la bandeja de lavado al final del ciclo.
- Examine los instrumentos en busca de indicios de manchas residuales. Si hubiera algún indicio de manchas residuales en el instrumento, repita el proceso de limpieza.
- Si los instrumentos no estuvieran cuidadosamente secos al terminar el proceso automático, séquelos con toallas o paños sin pelusa o con muy poca pelusa

2. INSPECCIÓN

Hay que inspeccionar todos los instrumentos en busca de signos de daños, desgaste o manchas residuales cada vez que se reprocessan. Si se observan manchas residuales durante la inspección hay que repetir el proceso de limpieza para ese instrumento. Las manchas restantes pueden impedir la esterilización efectiva protegiendo a los microorganismos que quedan y pueden conducir a reacciones en los tejidos de las pacientes posteriores.

ACABADO DE LA SUPERFICIE

Inspeccione la superficie del instrumento. La superficie debe ser suave. Puede ocurrir algún tipo de decoloración o de manchado dependiendo de la formulación exacta de los detergentes usados y de la calidad del agua. Este manchado no influirá en el rendimiento de los retractores mientras no haya signos de corrosión o picado en la superficie.

JUNTAS DE ARTICULACIONES

Preste particular atención al área de las juntas de articulaciones y las superficies roscadas de cualquier modelo que incluya juntas. Compruebe que no hay signos de corrosión en la junta y que las roscas no aparecen picadas, raídas, gastadas o dentadas. Preste particular atención a las superficies de las juntas roscadas y observe si hay residuos materiales atrapados.

MONTAJE

Vuelva a montar los componentes del marco del instrumento con los tornillos roscados. Preste atención al tacto del tornillo de la junta. La rotación debe ser suave. Si el eje se mueve de manera brusca o se bloquea antes de engancharse por completo puede haber daños en la superficie roscada o puede haber corrosión o materiales retenidos entre las superficies mate. Desatornille el eje si parece que se atasca con la superficie e inspeccione de cerca las superficies usando una lupa de bajo aumento y una buena fuente de luz. Hay que retirar los residuos orgánicos retenidos para garantizar una esterilización adecuada. La corrosión puede impedir el funcionamiento correcto del retractor durante los procedimientos quirúrgicos. Si hay signos de presencia de residuos sólidos, repita el proceso de limpieza. Si hay signos de presencia de corrosión, póngase en contacto con el departamento de asistencia (interno o externo) para una posible reparación.

3. ENVASADO

Antes de la esterilización final, los instrumentos deben ser empaquetados para preservar la esterilidad tras el procesamiento y durante el almacenaje. Se debe usar un envoltorio estéril comercializado legalmente (p. ej., envoltorio CSR) compatible con y etiquetado para el uso con el método de esterilización elegido. CooperSurgical, Inc. no ha valorado la eficacia de esterilización de los procesos recomendados en este documento usando sistemas de contención (p. ej., bandejas/cajas de procedimiento, cassettes, contenedores rígidos de esterilización reutilizables), por tanto los usuarios que elijan usar un sistema de contención en la esterilización de estos instrumentos deben verificar que el proceso es efectivo bajo tales condiciones. Los sistemas de contención pueden impedir la entrada y salida del esterilizador (calor húmedo, gases esterilizadores químicos). CooperSurgical, Inc. recomienda envolver individualmente los instrumentos antes de la esterilización. Los instrumentos deben envolverse usando una de las técnicas habituales de cierre, usando material del tamaño adecuado y asegurándolo con cinta o adhesivo diseñados y etiquetados para uso con el proceso de esterilización elegido. Los instrumentos deben etiquetarse con información que los identifique y con la fecha de esterilización para facilitar la selección para su uso tras el procesamiento.

4. ESTERILIZACIÓN - CALOR HÚMEDO (VAPOR)

Los instrumentos envueltos individualmente usando barreras estériles comercializadas legalmente y etiquetados de forma consistente con los siguientes parámetros podrán esterilizarse antes de su uso y entre usos subsecuentes. Hay que usar esterilizadores comercializados legalmente (con sello CE o autorizados por la FDA) de calor húmedo (vapor). Se han validado los siguientes parámetros para su uso con los instrumentos contenidos en este documento:

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	TEMPERATURA DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Desplazamiento por gravedad	121°C/250°F	30 minutos	30 minutos
Prevacío	132°C/270°F	4 minutos	30 minutos
Prevacío	134°C/273°F	3 minutos	30 minutos

5. CONSERVACIÓN

Los instrumentos envasados individualmente deben enfriarse hasta una temperatura a la cual se puedan manejar con seguridad tras la esterilización por calor húmedo y antes de su almacenamiento final. Los instrumentos envasados individualmente deben transportarse a un área de almacenamiento estéril de suministros limpia y con temperatura y humedad controladas. Si el envasado del instrumento se viese afectado durante el almacenamiento (si se moja, se rompe o se abren los sellos), el instrumento debe reprocesarse mediante limpieza, inspección y esterilización antes de su uso. No apile los instrumentos ni permita que otros productos o instrumentos se apilen sobre ellos. Se recomienda protegerlos contra polvo y humedad. Compruebe que la identidad y la trazabilidad se mantienen durante el almacenamiento y hasta el uso siguiente.

6. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS

CooperSurgical, Inc. ha realizado validaciones para la limpieza de los instrumentos. En tales validaciones se usaron los siguientes detergentes demostrando ser eficaces:

Klenzyme®, Manu-Klenz™, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® Detergente Neutro Ultra Concentrado y Prolystica® Detergente Alcalino Ultra Concentrado

CooperSurgical, Inc. no respalda el uso de estos productos en lugar de otros productos similares diseñados para su uso con dispositivos médicos; sin embargo, esta información puede darle una base para comparar las fórmulas con el fin de seleccionar una alternativa adecuada en instalaciones o ubicaciones en las que no sea fácil disponer de estos detergentes.

Los parámetros enumerados en la sección de limpieza automática como parámetros mínimos para la limpieza automática son idénticos a los parámetros usados en la validación, con la excepción del tiempo de secado. El tiempo de secado posterior al lavado se ha eliminado para la validación del proceso de limpieza con el fin de facilitar la detección de residuos sólidos, si existieran, para reducir el potencial de un falso resultado negativo.

ITALIANO

Istruzioni per il ritrattamento dei divaricatori Lone Star®

Divaricatori modello 1100 in alluminio • Divaricatori modello 2200 in acciaio inox

INTRODUZIONE

Il presente documento è teso a fornire istruzioni dettagliate per il ritrattamento efficace dei divaricatori riutilizzabili Lone Star®, sia in alluminio che in acciaio inox. Tutti gli strumenti riutilizzabili devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati ogni volta che vengono trattati, per stabilire se sia stato raggiunto il termine della loro vita utile e non possano più essere utilizzati in modo sicuro.

Gli strumenti smontabili devono essere smontati per la pulizia, per assicurare il massimo contatto tra le superfici e gli strumenti e soluzioni di pulizia (vedere istruzioni specifiche per ogni strumento). CooperSurgical, Inc. ha approvato i processi indicati nelle presenti istruzioni, i quali sono in grado di trattare efficacemente gli strumenti. Attrezzature, operatori, agenti di pulizia e procedure contribuiscono tutti all'efficacia del trattamento. Le strutture sanitarie devono assicurarsi che le fasi di trattamento selezionate siano sicure ed efficaci all'interno dei loro sistemi.

Eventuali metodi alternativi per il trattamento di questi strumenti che si discostino dalle istruzioni fornite nel presente documento possono essere idonei per il ritrattamento; tuttavia, tali metodi non sono stati valutati da CooperSurgical, Inc. Gli operatori e le strutture sanitarie che scelgano di ricorrere a procedimenti che si discostino dalle istruzioni fornite nel presente documento devono convalidare tali procedimenti prima dell'uso. Qualora i requisiti nazionali o regionali fossero in conflitto con le raccomandazioni qui fornite, i primi prevarranno sulle raccomandazioni di CooperSurgical, Inc., ma dovranno essere convalidati prima dell'uso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Alcuni accessori utilizzati con i divaricatori Lone Star (es. retrattori) sono materiali monouso. Gli accessori monouso utilizzati con gli strumenti riutilizzabili devono essere smaltiti dopo l'uso. CooperSurgical, Inc. non può garantire che gli accessori monouso siano sicuri ed efficaci se vengono ritrattati e riutilizzati dopo il primo utilizzo.

Gli strumenti riutilizzabili devono essere accuratamente risciacquati dopo l'uso e dopo la pulizia, per garantire la rimozione dello sporco grossolano e dei residui di detersivi e solventi. Lo sporco grossolano è dannoso per le superfici dello strumento e impedisce una pulizia accurata e la successiva sterilizzazione. I residui di detersivi e solventi possono ostacolare l'ulteriore trattamento, possono influenzare la finitura superficiale dello strumento nel tempo e possono causare reazioni tissutali avverse.

1. PULIZIA

Esistono due metodi per la pulizia che sono stati approvati da CooperSurgical, Inc. Qualsiasi struttura sanitaria dovrebbe essere in grado di eseguire il processo di pulizia manuale. Per le strutture che utilizzano termodisinfettori automatizzati, è stato approvato anche un metodo automatizzato.

Il personale è tenuto a utilizzare indumenti di protezione individuale a causa della natura ignota e potenzialmente pericolosa dei fluidi biologici e dello sporco presente. I requisiti relativi alla concentrazione e alla temperatura richieste per una pulizia ottimale variano in base agli specifici detersivi o soluzioni di pulizia. Utilizzare le temperature indicate nel presente documento come guida, ma rispettare le istruzioni d'uso del produttore del detersivo. Tutte le procedure che si discostano dalle raccomandazioni fornite nel presente documento devono essere convalidate prima dell'uso.

La qualità dell'acqua utilizzata per la preparazione delle soluzioni e per il risciacquo degli strumenti riutilizzabili può influire sull'efficacia del procedimento e sulla durata di riutilizzo dello strumento. CooperSurgical, Inc. raccomanda l'utilizzo di acqua appena purificata o di acqua sterile per la diluizione della soluzione e il risciacquo degli strumenti. L'acqua non purificata può lasciare depositi minerali e ricontaminare gli strumenti con vari microrganismi. I depositi minerali possono ostacolare la sterilizzazione e alterare lo stato dello strumento, con conseguenti macchie, corrosione e/o altri danni.

Attrezzatura e materiali necessari per la pulizia manuale

- Indumenti/dispositivi di protezione individuale, in base a quanto raccomandato dal fornitore della soluzione di pulizia.
- La vasca, il lavandino o altro tipo di recipiente utilizzati per la pulizia devono avere una capienza sufficiente da poter immergere completamente gli strumenti.
- Soluzione di pulizia appena preparata destinata alla pulizia manuale (utilizzare detersivi enzimatici, neutri o alcalini).
- Spazzole a setole morbide e spugne.
- Panno pulito, che non lasci lanugine o ne lasci poca.

Attrezzatura e materiali necessari per la pulizia automatica

- Indumenti/dispositivi di protezione individuale, in base a quanto raccomandato dal fornitore della soluzione di pulizia.
- Lavatrici o termodisinfettori legalmente commercializzati (autorizzazione della FDA e/o marchio CE) per dispositivi medici.
- Soluzione di pulizia destinata alla pulizia automatizzata (utilizzare detersivi enzimatici, neutri o alcalini).
- Cestelli e accessori per contenere e sostenere gli strumenti durante il trattamento.

LUOGO DI UTILIZZO

Durante e immediatamente dopo la procedura clinica, gli strumenti devono essere trattati per ridurre e rimuovere lo sporco grossolano. Gli strumenti devono essere puliti con panni in materiali assorbenti che non lascino lanugine o ne lascino poca, come salviette prive di lanugine

o che lascino poca lanugine, per rimuovere i tessuti solidi e la maggior parte dei fluidi corporei. Immediatamente dopo l'uso, tutti gli accessori monouso devono essere rimossi e smaltiti in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico. Gli strumenti devono essere collocati in un contenitore per il trasporto che li protegga da eventuali danni durante il trasporto e devono essere mantenuti umidi.

TRASPORTO VERSO L'AREA DI TRATTAMENTO

Appena possibile, trasportare gli strumenti verso l'area di trattamento. Rimuovere i detriti organici il prima possibile. Assicurarsi che gli strumenti più leggeri non siano uniti agli strumenti più pesanti, per evitare danni dovuti all'abrasione meccanica. Sigillare o chiudere il contenitore per il trasporto, in modo tale da evitare la perdita di liquidi e la potenziale contaminazione incrociata di altre aree.

PREPARAZIONE

- Smontare tutti i divaricatori Lone Star snodabili, rimuovendo le viti su ogni giunto.
- Rimuovere tutti gli accessori monouso e smaltirli in un apposito contenitore per rifiuti a rischio biologico, se ciò non è già stato fatto sul luogo di utilizzo.
 - Rimuovere tutti i retrattori Lone Star che non siano stati rimossi sul luogo di utilizzo e smaltirli in appositi contenitori per rifiuti a rischio biologico.
- I divaricatori Lone Star non presentano accessori riutilizzabili; solo il telaio e le viti dei giunti sono da conservare.

PULIZIA

La pulizia deve essere effettuata il prima possibile dopo l'uso. Lo sporco non deve essere lasciato seccare sulle superfici dello strumento. Il processo manuale e il processo automatizzato sono stati approvati in modo indipendente e sono considerati ugualmente efficaci se eseguiti nel rispetto delle istruzioni contenute nel presente documento. Non utilizzare spazzole metalliche sugli strumenti.

PROCESSI PER LA PULIZIA MANUALE

1. Dopo aver smontato tutti i componenti del telaio e le viti dei giunti e aver smaltito tutti gli accessori monouso, posizionare i componenti dello strumento in un lavandino o in un contenitore pulito per procedere alla pulizia.
2. Utilizzare un detergente enzimatico neutro o alcalino, specificamente progettato per la pulizia manuale di strumenti medici. Preparare una soluzione a base di detergente alla concentrazione consigliata dal produttore del detergente, utilizzando l'acqua alla temperatura consigliata dal produttore del detergente.
3. Assicurarsi che gli strumenti siano completamente immersi nella soluzione preparata. Lasciare in ammollo lo strumento per almeno due (2) minuti a temperatura ambiente (68-77°F/20-25°C) o più a lungo, se indicato sulle istruzioni per l'uso del produttore del detergente. Rispettare la temperatura consigliata dal produttore del detergente, se diversa dalla temperatura ambiente.
4. Dopo aver lasciato in ammollo gli strumenti, rimuoverli dalla soluzione detergente e risciacquarli con acqua corrente di rubinetto fresca (50-68°F/10-20°C) per almeno un (1) minuto, in modo da ridurre i tessuti biologici presenti e da rimuovere i residui di detergente.
5. Preparare una soluzione a base di detergente neutro o alcalino, specificamente progettato per la pulizia manuale degli strumenti medici. Preparare la soluzione alla concentrazione consigliata dal produttore del detergente e alla temperatura consigliata, utilizzando acqua purificata o sterile.
6. Assicurarsi che gli strumenti siano completamente immersi nella soluzione preparata. Utilizzando una spazzola a setole morbide, pulire accuratamente tutte le superfici degli strumenti, prestando particolare attenzione alle fessure del telaio, ai filetti sui giunti a cerniera e alle superfici dei giunti a cerniera.
7. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e risciacquarli abbondantemente con acqua corrente purificata o sterile per un (1) minuto, ovvero fino a quando non vengano rimossi tutti i segni visibili di detergente.
8. Esaminare lo strumento per verificare che non siano presenti segni di sporco residuo. In presenza di segni di sporco residuo sullo strumento, ripetere il processo di pulizia.
9. Rimontare lo strumento, assicurandosi che tutte le sezioni del telaio abbiano lo stesso numero di serie.
10. Asciugare lo strumento con un panno privo di lanugine o che ne lasci poca.

PROCESSO PER LA PULIZIA AUTOMATIZZATA

1. Assicurarsi che tutto lo sporco grossolano sia stato eliminato con un panno o tramite risciacquo dalle superfici degli strumenti. Tutti i divaricatori Lone Star possono essere trattati insieme in una lavatrice o in un termodisinfettore automatizzato.
2. Utilizzare esclusivamente lavatrici o termodisinfettori legalmente commercializzati (autorizzazione della FDA e/o marchio CE) per dispositivi medici. Le lavastoviglie a uso industriale e domestico non sono idonee alla pulizia di dispositivi medici.
3. Posizionare gli strumenti liberi all'interno di un apposito cestello progettato per la lavatrice o il termodisinfettore per dispositivi medici, utilizzando una struttura di contenimento, se indicato dal produttore della lavatrice/termodisinfettore.
4. Caricare il cestello con gli strumenti nella lavatrice/termodisinfettore e chiudere la porta.

5. Selezionare un ciclo per strumenti che abbia i seguenti parametri minimi:

PARAMETRO	TOLLERANZA
Detergente	Detergente neutro o alcalino per dispositivi medici
Ciclo di prelavaggio	Minimo uno
	Minimo 00:15 (mm:ss)
	Acqua fredda di rubinetto o migliore qualità
Lavaggio	Minimo una ripetizione
	Minimo 02:00 (mm:ss)
	Acqua calda di rubinetto o purificata (minimo 140°F/60°C)
	Concentrazione minima come da istruzioni del produttore del detergente
Risciacquo dopo il lavaggio	Minimo uno
	Minimo 00:15 (mm:ss)
	Acqua calda di rubinetto o purificata (minimo 110°F/43,3°C)
Risciacquo termico*	Minimo uno
	Minimo 01:00 (mm:ss)
	Acqua purificata (minimo 180°F/82,2°C)
Asciugatura**	Minimo impostazioni del ciclo predefinito

* Solo i termodisinfettori per dispositivi medici basati sul calore includeranno un risciacquo termico. Le lavatrici per dispositivi medici che non prevedono una fase di disinfezione termica devono essere impostate su un risciacquo minimo di 01:00 (mm:ss) dopo il risciacquo post-lavaggio, utilizzando acqua purificata.

** Il tempo di asciugatura varierà in base alla dimensione e alla composizione del carico, all'altitudine, alle condizioni ambientali, alla temperatura dell'aria e alle caratteristiche della fonte.

NOTA: si prevede che i processi di lavaggio automatizzato che includono fasi ulteriori o di maggiore durata offrano un'efficacia di pulizia equivalente o migliore rispetto ai parametri minimi approvati. Se rientrano nelle normali procedure della struttura sanitaria, possono essere aggiunte fasi ulteriori e di maggiore durata.

- Avviare il ciclo e lasciarlo in funzione fino al termine.
- I cicli predefiniti dei termodisinfettori medici spesso utilizzano alte temperature durante le fasi finali del ciclo di trattamento. Prestare attenzione e utilizzare guanti resistenti al calore all'apertura del dispositivo e al momento della rimozione del cestello di lavaggio, al termine del ciclo.
- Esaminare gli strumenti per verificare che non siano presenti segni di sporco residuo. In presenza di segni di sporco residuo sullo strumento, ripetere il processo di pulizia.
- Se gli strumenti non sono completamente asciutti dopo il processo automatizzato, asciugare gli strumenti con panni privi di lanugine o che ne lascino poca.

2. ISPEZIONE

Ogni volta che vengono ritrattati, tutti gli strumenti devono essere ispezionati per verificare che non siano presenti segni di danni, usura o sporco residuo. Se durante l'ispezione si rileva la presenza di sporco residuo, il processo di pulizia dello strumento deve essere ripetuto. Lo sporco residuo può ostacolare l'efficacia della sterilizzazione, proteggendo i microorganismi residui e causando potenziali reazioni tissutali nelle pazienti successive.

FINITURA SUPERFICIALE

Ispezionare la superficie dello strumento. La superficie deve essere liscia. In base alla formulazione esatta dei detergenti utilizzati e alla qualità dell'acqua, possono verificarsi macchie e decolorazioni. Le macchie non influiranno sulle prestazioni dei divaricatori, a meno che non siano presenti segni di corrosione o ruvidità superficiale.

GIUNTI A CERNIERA

Prestare particolare attenzione alla zona dei giunti a cerniera e alle superfici filettate dei modelli dotati di giunti. Assicurarsi che non siano presenti segni di corrosione sul giunto e che i filetti non sembrino scavati, consumati, usurati o non presentino ruvidità. Prestare particolare attenzione alle superfici dei giunti filettati e assicurarsi che non sia presente sporco intrappolato.

MONTAGGIO

Rimontare i componenti del telaio dello strumento con le viti. Prestare attenzione all'avanzamento della vite nel giunto. La rotazione deve essere fluida. Eventuali scatti o inceppamenti dell'albero prima che sia completamente innestato possono indicare danni alla superficie filettata o la presenza di corrosione o di materiale intrappolato tra le superfici accoppiate. Svitare l'albero se si ha la sensazione che sfregi sulla superficie e ispezionare accuratamente lo stato delle superfici utilizzando un basso ingrandimento e una buona fonte di luce. I residui organici intrappolati devono essere rimossi per assicurare un'adeguata sterilizzazione. La corrosione può ostacolare il corretto funzionamento del divaricatore durante le procedure chirurgiche. In presenza di segni di sporco residuo, ripetere il processo di pulizia. In presenza di segni di corrosione, contattare il reparto assistenza (interno o esterno) per l'eventuale riparazione.

3. CONFEZIONAMENTO

Prima della sterilizzazione finale, gli strumenti devono essere confezionati in modo tale da preservarne la sterilità dopo il trattamento e durante lo stoccaggio. Devono essere utilizzate confezioni per sterilizzazione legalmente commercializzate (es. buste per sterilizzazione), compatibili ed etichettate per l'utilizzo con il metodo di sterilizzazione selezionato. CooperSurgical, Inc. non ha valutato l'efficacia di sterilizzazione dei processi consigliati nel presente documento con l'utilizzo di sistemi di contenimento (es. vassoi per procedure, cassette, contenitori di sterilizzazione rigidi riutilizzabili); di conseguenza, gli utenti che scelgano di utilizzare un sistema di contenimento nella sterilizzazione di questi strumenti sono tenuti a verificare che, in tali condizioni, il processo sia efficace. I sistemi di contenimento possono ostacolare l'entrata e l'uscita dello sterilizzante (calore umido, sterilizzanti chimici gassosi). CooperSurgical, Inc. consiglia di confezionare singolarmente gli strumenti prima della sterilizzazione. Gli strumenti devono essere confezionati ricorrendo a una delle comuni tecniche di chiusura, utilizzando materiale di dimensioni corrette, fissato con nastro adesivo o con adesivo incorporato ed etichettato per l'uso con il processo di sterilizzazione selezionato. Gli strumenti devono essere etichettati indicandovi i dati identificativi e la data di sterilizzazione, per semplificare la selezione per l'uso dopo il trattamento.

4. STERILIZZAZIONE - CALORE UMIDO (VAPORE)

Gli strumenti confezionati singolarmente, utilizzando barriere sterili legalmente commercializzate con etichettatura coerente con i seguenti parametri, possono essere sterilizzati prima dell'uso e tra gli utilizzi successivi. Devono essere utilizzati sterilizzatori a calore umido (vapore) legalmente commercializzati (autorizzazione della FDA e/o marchio CE). I seguenti parametri sono stati approvati per l'uso con gli strumenti nell'ambito del presente documento:

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE	TEMPERATURA DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Dislocamento per gravità	250°F/121°C	30 minuti	30 minuti
Pre-vuoto	270°F/132°C	4 minuti	30 minuti
Pre-vuoto	273°F/134°C	3 minuti	30 minuti

5. STOCCAGGIO

Dopo la sterilizzazione con calore umido e prima dello stoccaggio finale, gli strumenti confezionati singolarmente devono essere portati fino a una temperatura sicura per la manipolazione. Gli strumenti confezionati singolarmente devono essere trasportati in un'area di stoccaggio pulita, sterile e con temperatura e umidità controllata. Se durante lo stoccaggio la confezione dello strumento viene compromessa (si bagna, si strappa o vengono aperti i sigilli), lo strumento deve essere ritrattato, ripetendo il processo di pulizia, ispezione e sterilizzazione prima dell'uso. Non impilare gli strumenti, né consentire che altri prodotti o strumenti siano impilati sopra gli strumenti. Si consiglia una protezione dalla polvere e dall'umidità. Garantire il mantenimento della tracciabilità e dell'identità per l'intero periodo di stoccaggio e fino al successivo utilizzo.

6. APPROVAZIONE DEI PROCESSI

CooperSurgical, Inc. ha approvato i processi per la pulizia degli strumenti. Nelle approvazioni, sono stati utilizzati i seguenti detergenti, i quali si sono dimostrati efficaci:

Klenzyme®, Manu-Klenz™, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® detergente neutro ultra concentrato e Prolystica® detergente alcalino ultra concentrato.

CooperSurgical, Inc non promuove l'utilizzo dei prodotti indicati al posto di altri prodotti simili destinati all'utilizzo con dispositivi medici; tuttavia, le presenti informazioni potrebbero costituire una base per il confronto delle formulazioni, al fine di selezionare un'alternativa appropriata in strutture o luoghi in cui questi detergenti non siano facilmente reperibili.

I parametri minimi per la pulizia automatizzata indicati alla sezione pulizia automatizzata sono esattamente quelli utilizzati per l'approvazione, fatta eccezione per il tempo di asciugatura. Il tempo di asciugatura successivo alla pulizia è stato eliminato per l'approvazione del processo di pulizia, in modo tale da facilitare l'individuazione di residui di sporco, se presenti, al fine di ridurre il potenziale di falsi negativi.

INLEIDING

Dit hoofdstuk is bedoeld om gedetailleerde instructies te geven voor een effectieve opwerking van de herbruikbare Lone Star® retractors, zowel die in aluminium als die in roestvrij staal. Alle herbruikbare instrumenten moeten grondig gereinigd en gesteriliseerd worden om ze voor gebruik voor te bereiden. Herbruikbare instrumenten moeten elke keer dat ze worden opgewerkt, geïnspecteerd worden om te bepalen wanneer het einde van de bruikbare levensduur is bereikt, en ze niet langer veilig gebruikt kunnen worden.

Instrumenten die gedemonteerd kunnen worden, moeten gedemonteerd worden om ze te reinigen, zodat maximaal contact tussen de oppervlakken en de reinigingsmiddelen en -oplossingen is verzekerd. (Zie specifieke instructies voor elk instrument) CooperSurgical, Inc. heeft de processen die in deze handleiding staan gevalideerd om een effectieve opwerking van de instrumenten mogelijk te maken. Uitrusting, gebruikers, reinigingsmiddelen en -procedures dragen alle bij aan de doeltreffendheid van de opwerking. Zorginstellingen moeten ervoor zorgen dat de geselecteerde opwerkingsstappen veilig en effectief zijn binnen hun systemen.

Alternatieve methoden voor het opwerken van deze instrumenten, naast de instructies die in dit document beschreven zijn, kunnen geschikt zijn voor opwerking; deze zijn echter niet geëvalueerd door CooperSurgical, Inc. Gebruikers en zorginstellingen die ervoor kiezen om processen uit te voeren die niet in de instructies in dit document zijn beschreven, dienen deze processen te valideren alvorens ze toe te passen. In het geval dat voorschriften van nationale of regionale overheden in strijd zijn met de aanbevelingen die hier verschaft worden, zullen deze voorrang hebben boven de aanbevelingen van CooperSurgical, Inc., maar moeten ze vóór gebruik gevalideerd worden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Sommige accessoires gebruikt met de Lone Star retractors (bijv. beugels) zijn materialen voor eenmalig gebruik. Accessoires voor eenmalig gebruik die met de herbruikbare instrumenten gebruikt worden, moeten na gebruik worden weggegooid. CooperSurgical, Inc. kan niet garanderen dat de accessoires voor eenmalig gebruik veilig en effectief zullen werken als ze na het eerste gebruik opgewerkt en opnieuw gebruikt worden.

Herbruikbare instrumenten moeten na gebruik en na reiniging grondig gespoeld worden om de verwijdering van grof vuil en achtergebleven reinigingsmiddelen en oplosmiddelen te waarborgen. Grof vuil is schadelijk voor de instrumentoppervlakken en verhindert een grondige reiniging en de daaropvolgende sterilisatie. Resten van reinigingsmiddelen en oplosmiddelen kunnen de verdere opwerking belemmeren, kunnen op lange termijn de oppervlakteafwerking van het instrument verslechteren en kunnen tot nadelige weefselreacties leiden.

1. REINIGING

Er zijn twee reinigingsmethoden door CooperSurgical, Inc. gevalideerd. Elke zorginstelling moet in staat zijn om het handmatige reinigingsproces uit te voeren. Voor instellingen die geautomatiseerde was-/desinfectieapparaten gebruiken, is ook een machinale methode gevalideerd.

Personeel wordt gewaarschuwd om persoonlijke, beschermende kleding te gebruiken in verband met de onbekende en mogelijk gevaarlijke aard van de aanwezige biologische vloeistoffen en vuil. Specifieke reinigingsmiddelen of reinigungsoplossingen variëren qua vereisten voor concentraties en temperaturen die nodig zijn voor optimale reinigungsprestaties. Gebruik de temperaturen in dit document als leidraad, die echter wijken voor de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het reinigungsmiddel/schoonmaakmiddel. Alle processen naast de aanbevelingen in dit document moeten vóór gebruik gevalideerd worden.

De kwaliteit van het water dat gebruikt wordt om oplossingen te bereiden en herbruikbare instrumenten te spoelen, kan de effectiviteit van het proces en de levensduur voor het hergebruik van het apparaat beïnvloeden. CooperSurgical, Inc. raadt het gebruik van vers bereid gezuiverd water of steriel water voor verdunning van de oplossing en het spoelen van instrumenten aan. Ongezuiverd water kan minerale afzettingen toevoegen en instrumenten met micro-organismen contamineren. Minerale afzettingen kunnen de sterilisatie hinderen en de toestand van het instrument beïnvloeden, wat kan leiden tot verkleuring, corrosie en/of andere schade.

Benodigde uitrusting en materialen voor handmatige reiniging

- Persoonlijke, beschermende kleding/uitrusting zoals aanbevolen door de leverancier van de reinigungsoplossing
- Reinigen van bad, wastafel of andere recipiënt die groot genoeg is om volledige onderdompeling van de instrumenten te verzekeren
- Vers bereide reinigungsoplossing bedoeld voor handmatige reiniging (gebruik enzymatische, neutrale of alkalische reinigungsmiddelen)
- Borstels met zachte haren en sponzen
- Schone, weinig of niet-pluizende doek

Benodigde uitrusting en materialen voor machinale reiniging

- Persoonlijke beschermende kleding/uitrusting zoals aanbevolen door de leverancier van de reinigungsoplossing
- Legaal op de markt gebracht (door FDA goedgekeurde en/of CE-gemarkeerde) wasapparaat voor medische hulpmiddelen of was-/desinfectieapparaat
- Reinigungsoplossing bedoeld voor machinale reiniging (gebruik enzymatische, neutrale of alkalische reinigungsmiddelen)
- Rekken en accessoires om de instrumenten tijdens de opwerking te bevatten en te ondersteunen

PLAATS VAN GEBRUIK

Tijdens en onmiddellijk na de klinische procedure moeten de instrumenten behandeld worden om het grove vuil te verminderen en te verwijderen. De instrumenten moeten afgeveegd worden met weinig of niet-pluizende absorberende materialen, zoals weinig of niet-pluizende doekjes, om vaste weefsels en het overgrote deel van de lichaamsvloeistoffen te verwijderen. Onmiddellijk na gebruik moeten alle wegwerpassoires voor eenmalig gebruik verwijderd en weggegooid worden in geschikte containers voor biologisch gevaarlijk afval. De instrumenten moeten in een transportcontainer worden geplaatst die ze beschermt tegen beschadiging tijdens het transport en moeten vochtig worden gehouden.

TRANSPORT NAAR OPWERKINGSRUIMTE

Vervoer de instrumenten naar de opwerkingsruimte zo snel als praktisch mogelijk is. Beperk de houdtijd tot een minimum voordat organisch vuil wordt verwijderd. Zorg ervoor dat lichtere instrumenten niet worden gemengd met zwaardere instrumenten om schade aan de instrumenten wegens mechanisch schuren te vermijden. Verzegel of omsluit de transportcontainer om vochtverlies en de kans op kruisbesmetting uit andere gebieden te voorkomen.

VOORBEREIDING

- Demonteer alle verbonden Lone Star retractors door de schroefdraadstiften bij elke verbinding te verwijderen.
- Verwijder alle accessoires voor eenmalig gebruik en gooi ze in een geschikte afvalcontainer die ontworpen is voor biologisch gevaarlijk materiaal, indien dit nog niet is uitgevoerd op de plaats van gebruik.
 - Verwijder alle Lone Star beugels die niet verwijderd zijn op de plaats van gebruik en gooi ze in een geschikte afvalcontainer voor biologisch gevaarlijk afval.
- Er zijn geen herbruikbare accessoires voor de Lone Star retractors; alleen het frame en de verbindingsschroeven kunnen bewaard worden.

REINIGING

De reiniging na het gebruik moet zo snel als praktisch mogelijk gebeuren. Vuil mag niet opdrogen op de instrumentoppervlakken. Het handmatige proces en het machinale proces zijn apart gevalideerd en worden geacht even effectief te zijn wanneer ze volgens de instructies in dit document uitgevoerd worden. Gebruik geen borstels met metalen haren op de instrumenten.

HANDMATIGE REINIGINGSPROCESSEN

1. Plaats, na demontage van alle onderdelen van het frame en de verbindingsschroeven en na het weggooien van alle accessoires voor eenmalig gebruik, de instrumentonderdelen in een schone gootsteen of recipiënt voor reiniging.
2. Gebruik een neutraal of alkalisch enzymatisch reinigingsmiddel dat speciaal voor handmatige reiniging van medische instrumenten is bedoeld. Bereid een verse oplossing van reinigingsmiddel met de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen concentratie met behulp van water op de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen temperatuur.
3. Zorg ervoor dat de instrumenten volledig zijn ondergedompeld in de bereide oplossing. Laat het instrument minimaal twee (2) minuten bij kamertemperatuur (68-77 °F/20-25 °C) weken of langer indien dat in de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant is vermeld. Gebruik de aanbevolen temperatuur door de fabrikant van het reinigingsmiddel als deze verschilt van de kamertemperatuur.
4. Verwijder de instrumenten na het weken uit de reinigingsmiddeloplossing en spoel ze onder koel (50-68 °F/10-20 °C) stromend leidingwater gedurende minimaal één (1) minuut om de aanwezige biologische weefsels te verminderen en reinigingsmiddelresten te verwijderen.
5. Bereid een verse oplossing van neutraal of alkalisch reinigingsmiddel dat speciaal voor handmatige reiniging van medische instrumenten is bedoeld. Bereid de oplossing met de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen concentratie en temperatuur met behulp van gezuiverd of steriel water.
6. Zorg ervoor dat de instrumenten volledig zijn ondergedompeld in de bereide oplossing. Maak met een zachte borstel alle oppervlakken van de instrumenten zorgvuldig schoon, met bijzondere aandacht voor de sleuven in het/de frame(s), de schroefdraad van de scharnierpunten en de oppervlakken van de scharnierverbindingen.
7. Verwijder de instrumenten uit de reinigingsmiddeloplossing en spoel grondig onder stromend gezuiverd of steriel water gedurende één (1) minuut of tot de zichtbare tekenen van reinigingsmiddel zijn verwijderd, al naar gelang wat langer duurt.
8. Inspecteer het instrument op tekenen van resterend vuil. Als er tekenen van resterend vuil op het instrument aanwezig zijn, moet het reinigingsproces herhaald worden.
9. Monteer het instrument en controleer of het serienummer op alle framedelen overeenkomt.
10. Droog het instrument met een weinig of niet-pluizende handdoek of doek.

MACHINAAL REINIGINGSPROCES

1. Zorg ervoor dat al het grove vuil van de oppervlakken van de instrumenten is afgeveegd of afgespoeld. Alle Lone Star retractors in het kader van dit document mogen samen in een automatisch wasapparaat of was-/desinfectieapparaat behandeld worden.
2. Gebruik uitsluitend legaal op de markt gebrachte (door FDA goedgekeurde en/of CE-gemarkeerde) wasapparaten voor medische hulpmiddelen of was-/desinfectieapparaten voor medische hulpmiddelen. Afwasmachines voor industrieel en huishoudelijk gebruik zijn niet aanvaardbaar voor de reiniging van medische hulpmiddelen.
3. Plaats de instrumenten losjes in een rek dat ontworpen is voor het medische wasapparaat of het medische was-/desinfectieapparaat, met behulp van een neerdrukrooster indien aangegeven door de fabrikant van het wasapparaat/was-/desinfectieapparaat.
4. Laad het rek met de instrumenten in het wasapparaat/ was-/desinfectieapparaat en sluit de deur.

5. Kies een cyclus bedoeld voor instrumenten die minimaal de volgende parameters heeft:

PARAMETER	TOLERANTIE
Reinigingsmiddel	Neutraal of alkalisch reinigingsmiddel voor medische hulpmiddelen
Voorspoelbeurt	Minimaal één
	Minimaal 00:15 (mm:ss)
	Koud leidingwater of betere kwaliteit
Wasbeurt	Minimaal één herhaling
	Minimaal 02:00 (mm:ss)
	Warm leiding- of gezuiverd water (minimaal 140 °F/60 °C)
	Minimale concentratie volgens gebruiksaanwijzingen fabrikant reinigingsmiddel
Naspoelbeurt	Minimaal één
	Minimaal 00:15 (mm:ss)
	Warm leiding- of gezuiverd water (minimaal 110 °F/43,3 °C)
Warmtespoelbeurt*	Minimaal één
	Minimaal 01:00 (mm:ss)
	Gezuiverd water (minimaal 180 °F/82,2 °C)
Droogbeurt**	Minimale standaard cyclusinstelling

* Alleen warmtegebaseerde was-/desinfectieapparaten voor medische hulpmiddelen zullen een warmtespoelbeurt voorzien. Medische wasapparaten die niet zijn voorzien van een thermische desinfectiefase, moeten ingesteld worden op een minimum van 01:00 (mm:ss) spoeling na de naspoelbeurt met gezuiverd water.

** De droogtijd is variabel afhankelijk van de grootte en de samenstelling van de lading, hoogte, omgevingsomstandigheden, luchttemperatuur en bronkenmerken.

OPMERKING: machinale wasprocessen die extra fasen of een langere fase duur omvatten, worden verwacht een gelijkwaardige of betere reinigingsefficiëntie te leveren dan de gevalideerde minimumparameters. Aanvullende fasen en langere fase dueren kunnen toegevoegd worden als ze binnen de normale procedures van de zorginstelling zijn voorzien.

- Start de cyclus en laat deze tot het eind doorlopen.
- De standaardcycli van medische was-/desinfectieapparaten maken dikwijls gebruik van hoge warmte tijdens de laatste fasen van de behandelingscyclus. Wees voorzichtig en gebruik warmtewerende handschoenen bij het openen en verwijderen van het wasrek na afloop van de cyclus.
- Inspecteer de instrumenten op tekenen van resterend vuil. Als er tekenen van resterend vuil op het instrument aanwezig zijn, moet het reinigingsproces herhaald worden.
- Als de instrumenten niet volledig droog zijn na het geautomatiseerde proces, droog ze dan af met weinig of niet-pluizende handdoeken of doeken.

2. INSPECTIE

Alle instrumenten moeten elke keer dat ze opgewerkt worden, gecontroleerd worden op tekenen van schade, slijtage of resterend vuil. Als resterend vuil tijdens de inspectie wordt geconstateerd, moet het reinigingsproces voor het instrument herhaald worden. Resterend vuil kan een effectieve sterilisatie belemmeren door het afschermen van resterende micro-organismen en kan leiden tot weefselreacties bij volgende patiënten.

OPPERVLAKTEAFWERKING

Inspecteer het oppervlak van het instrument. Het oppervlak moet glad zijn. Er kunnen enkele vlekken en verkleuringen optreden die afhangen zijn van de exacte formulering van de gebruikte reinigingsmiddelen en de kwaliteit van het water. De vlekken zullen niet de prestaties van de retractors beïnvloeden zolang er geen tekenen van corrosie of putjes in het oppervlak optreden.

SCHARNIERVERBINDINGEN

Besteed bijzondere aandacht aan het gebied van de scharnierverbindingen en de schroefdraadoppervlakken van modellen die verbindingen bevatten. Controleer of er geen tekenen zijn van corrosie in de verbinding en of de schroefdraad niet gekerfd, gerafeld, versleten is of putjes vertoont. Let vooral op de verbindingsoppervlakken met schroefdraad en controleer op ingesloten vuil.

MONTAGE

Monteer de framecomponenten van het instrument met behulp van de schroefdraadstiften. Besteed aandacht aan de schroef in de verbinding. Het vastdraaien moet soepel verlopen. Het schokken of blokkeren van de stift voordat deze volledig is ingebracht, kan duiden op beschadiging van het schroefdraadoppervlak of de aanwezigheid van corrosie of materiaal dat tussen de gekoppelde oppervlakken is opgesloten. Draai de stift los als het voelt alsof hij tegen het oppervlak inwerkt en inspecteer zorgvuldig de toestand van de oppervlakken met behulp van lage vergroting en een goede lichtbron. Opgesloten organische resten moeten verwijderd worden om een adequate sterilisatie te verzekeren. Corrosie kan de goede werking van de retractor tijdens chirurgische procedures belemmeren. Als er tekenen van resterend vuil aanwezig zijn, moet het reinigingsproces herhaald worden. Als er tekenen van corrosie aanwezig zijn, neem dan contact op met een serviceafdeling (intern of extern) voor mogelijke reparatie.

3. VERPAKKING

Vóór eindsterilisatie moeten de instrumenten worden verpakt om hun steriliteit na opwerking gedurende opslag te behouden. Legaal op de markt gebrachte sterilisatieverpakkingen (bijv. CSR-wraps) die compatibel en gelabeld zijn voor gebruik met de gekozen sterilisatiemethode, dienen hiervoor gebruikt te worden. CooperSurgical, Inc heeft de sterilisatiewerkzaamheid van de in dit document aanbevolen processen met behulp van insluitsystemen (bijv. procedure-/case trays, cassettes, stijve herbruikbare sterilisatiecontainers) niet gevalideerd, en derhalve moeten gebruikers die kiezen voor een insluitsysteem bij de sterilisatie van deze instrumenten controleren of het proces effectief is onder deze omstandigheden. Insluitsystemen kunnen het in- en uittreden van sterilisatiemiddel (vochtige warmte, gasvormige sterilisatiechemicalieën) belemmeren. CooperSurgical, Inc. raadt het afzonderlijk verpakken van de instrumenten voorafgaand aan sterilisatie aan. De instrumenten moeten met een van de gebruikelijke sluitingstechnieken verpakt worden, door materiaal van de juiste grootte te gebruiken en de verpakking af te sluiten met tape of lijm die ontworpen en gelabeld is voor gebruik in combinatie met het gekozen sterilisatieproces. De instrumenten moeten met identificerende informatie en de sterilisatiedatum gelabeld worden om de selectie voor gebruik na de opwerking te vergemakkelijken.

4. STERILISATIE - VOCHTIGE WARMTE (STOOM)

De afzonderlijk verpakte instrumenten die gebruik makenvan legaal op de markt gebrachte steriele barrières met etikettering overeenkomstig de volgende parameters, mogen gesteriliseerd worden vóór het gebruik en tussen opeenvolgende toepassingen. Er moeten legaal op de markt gebrachte (FDA-goedgekeurde en/of CE-gemarkeerde) vochtige warmte (stoom-)sterilisatoren gebruikt worden. De volgende parameters zijn gevalideerd voor gebruik met de instrumenten binnen het kader van dit document:

STERILISATIE-PROCES	BLOOTSTELLINGS-TEMPERATUUR	BLOOTSTELLINSTIJD	DROOGTIJD
Zwaartekrachtverplaatsing	250 °F/121 °C	30 minuten	30 minuten
Voorvacuüm	270 °F/132 °C	4 minuten	30 minuten
Voorvacuüm	273 °F/134 °C	3 minuten	30 minuten

5. OPSLAG

De afzonderlijk verpakte instrumenten moeten na warmteterilisatie met vocht gekoeld worden tot een veilige hanteringstemperatuur voordat ze definitief opgeslagen worden. De afzonderlijk verpakte instrumenten moeten vervoerd worden naar een schone, steriele opslagruimte met temperatuur- en vochtbeheersing. Als de instrumentverpakking tijdens de opslag wordt aangetast (wordt nat, scheurt of afdichtingen zijn open), moet het instrument worden opgewerkt door middel van reiniging, inspectie en sterilisatie vóór gebruik. Stapel de instrumenten niet of zorg ervoor dat andere producten of instrumenten er niet bovenop worden gestapeld. Bescherming tegen stof en vocht wordt aanbevolen. Zorg ervoor dat de traceerbaarheid en de identiteit gedurende de opslag tot toekomstig gebruik behouden blijven.

6. VALIDATIE VAN PROCESSEN

CooperSurgical, Inc. heeft validaties voor het reinigen van de instrumenten verricht. De volgende reinigingsmiddelen werden gebruikt bij de validaties die de werkzaamheid aantoonde:

Klenzyme™, Manu-Klenz®, ENZOL®, Neutrad®, Prolystica® ultrageconcentreerd neutraal reinigingsmiddel en Prolystica® ultrageconcentreerd alkalisch reinigingsmiddel.

CooperSurgical, Inc. bekrachtigt niet het gebruik van de geïdentificeerde producten in plaats van andere soortgelijke producten die ontwikkeld zijn voor gebruik met medische hulpmiddelen, maar deze informatie kan een basis vormen voor het vergelijken van de formuleringen om een geschikt alternatief te kiezen in instellingen of locaties waar deze reinigingsmiddelen niet direct beschikbaar zijn.

De parameters opgenomen in het hoofdstuk over machinale reiniging als minimumparameters voor machinale reiniging zijn gelijk aan die gebruikt bij de validatie, met uitzondering van de droogtijd. De droogtijd na reiniging werd uit de validatie van het reinigingsproces geëlimineerd om de detectie van eventuele vuilresten te vereenvoudigen, teneinde de kans op een vals negatief resultaat te verminderen.

Lone Star is a trademark of CooperSurgical, Inc.

Klenzyme®, Manu-Klenz® and Prolystica® are trademarks of STERIS Corporation.

ENZOL® is a registered trademark of Johnson and Johnson.

Neutrad® is a registered trademark of Decon Labs, Inc.



95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands