

Nội dung

1	Trách nhiệm pháp lí và bảo hành sản phẩm	22
	Thông tin chung	22
	Mục đích sử dụng.....	22
	Bảo hành.....	22
	giám sát của người dùng.....	23
	Đường dây nóng	23
2	Những chú ý liên quan đến sản phẩm.....	24
	Kí hiệu dùng trong tài liệu này.....	24
	Kiểm tra an toàn	24
3	Sử dụng.....	25
	Trước khi sử dụng lần đầu.....	25
4	Vận hành, làm sạch, chăm sóc, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng	25
	giám sát và kiểm tra trước khi tái sử dụng	25
	Vệ sinh bằng máy	26
	Những chú ý chung.....	26
	Loại bỏ ướt và khô.....	27
	Chất làm sạch và chất chống nhiễm khuẩn và dài nhiệt độ	27
	Vệ sinh bằng tay.....	28
	Xử lí bằng sóng siêu âm	29
	Chống nhiễm khuẩn hóa học	29
	Kiểm tra sau khi vệ sinh	30
	Chăm sóc dụng cụ	30
	Tiệt trùng	31
	Trước khi tiệt trùng.....	31
	Tiệt trùng hơi nước	31
	Thông tin liên quan những phương pháp tiệt trùng thay thế.....	32
5	Lưu trữ và vận chuyển	33
6	Hạn chế vận hành, loại bỏ	33
7	Thông tin bổ sung về vận hành marCore®	
	Dụng cụ MIS	34
	Tổng quát sản phẩm	34
	Bổ sung cho những phần trước	35



GIÁM ĐỐC
Phạm Đức Vinh

1 Trách nhiệm pháp lí và bảo hành sản phẩm

Thông tin chung

Chúng tôi chân thành cảm ơn vì đã lựa chọn mua sản phẩm của KLS Martin. Sản phẩm này có dấu CE, có nghĩa nó đáp ứng đủ tiêu chuẩn của Hội đồng EC về dụng cụ y tế

Chúng tôi là nhà sản xuất của sản phẩm này

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany

Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany

Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193

info@klsmartin.com · www.klsmartin.com

Mục đích sử dụng

Sản phẩm chỉ được sử dụng cho mục đích y tế cụ thể bởi nhân viên đã qua đào tạo hoặc được cấp bằng. Nhân viên xử lí hoặc người dùng chịu trách nhiệm lựa chọn dụng cụ đúng cho mục đích phẫu thuật cũng như việc sử dụng an toàn. Điều này cần có đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm liên quan.

Bảo hành

CHÚ Ý

Nguy cơ hư hại sản phẩm do sử dụng không đúng cách!

Trách nhiệm vệ sinh sản phẩm đúng, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng do phẫu thuật viên/người sử dụng sản phẩm. Lưu ý xem qui định địa phương/quốc gia, bao gồm những hạn chế qui định có thể có.

Gebrüder Martin, là nhà sản xuất sản phẩm, không chịu trách nhiệm cho hư hại trực tiếp hoặc hệ quả do sử dụng, vận hành, tiệt trùng, bảo dưỡng không đúng cách. Việc sửa chữa sản phẩm không được phép (do công ty hoặc cá nhân không được Gebrüder Martin ủy quyền) sẽ làm mất hiệu lực bảo hành

Không tuân theo những hướng dẫn này cũng như không sử dụng đúng cách sản phẩm của chúng tôi sẽ vô hiệu quyền của bạn khi bảo hành. Tương tự, Gebrüder Martin không chịu trách nhiệm cho những hệ quả liên quan trong trường hợp đó

Giám sát của người dùng

Ngay sau khi nhận hàng, sản phẩm cần được kiểm tra về độ hoàn thiện và hư hại có thể có do vận chuyển. Cần thông báo hư hại khi phát hiện ngay lập tức.

Trước khi sử dụng sản phẩm lần đầu, cũng như trước mỗi lần sử dụng sau đó và trước khi trả về để sửa chữa hay bảo dưỡng, chúng cần được làm sạch, bảo dưỡng, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng theo hướng dẫn vận hành sản phẩm của chúng tôi có trên internet tại

www.klsmartin.com/phnet/ và cũng có thể yêu cầu từ KLS Martin

Đường dây nóng

Nếu bạn có bất kì câu hỏi nào về vận hành sản phẩm, hướng sử dụng của nó, đừng ngần ngại liên

hệ bộ phận quản lí sản phẩm của chúng tôi

Tel: +49 7461 706-234

Fax: +49 7461 706-190

- Nếu bạn có bất kì câu hỏi nào về kĩ thuật, hãy liên hệ trung tâm dịch vụ Martin

Tel: +49 7461 706-343

Fax: +49 7461 706-408

E-Mail: service@klsmartin.com

- Nếu bạn có câu hỏi nào về hợp đồng bảo hành hoặc các khóa đào tạo, xin liên hệ quản lí dịch vụ kĩ thuật của chúng tôi

Tel: +49 7461 706-332

E-Mail: service@klsmartin.com

CHÚ Ý

Mỗi sản phẩm và bao gói của chúng đều được đánh dấu số lot (LOT). Vui lòng luôn ghi số này cùng với mã sản phẩm trong trường hợp bạn có phàn nàn.

2 Những chú ý về sản phẩm



Vận hành và chăm sóc không đúng cũng như sử dụng sai mục đích có thể gây bào mòn và nguy cơ cho bệnh nhân cũng như người sử dụng!

Lưu ý đọc, hiểu và theo những hướng dẫn dưới đây

- Mỗi người dùng cần đọc tài liệu này kĩ càng và chấp hành đúng.
- Cụ thể, lưu ý đến những chú ý, cảnh báo nguy hiểm.
- Giữ tài liệu này sao cho người sử dụng có thể tiếp cận bất kì lúc nào.

Những kí hiệu dùng trong tài liệu

Xuyên suốt tài liệu này, những thông tin quan trọng (như thông tin chung hoặc cảnh báo an toàn liên quan) được đánh dấu với những kí hiệu và chữ sau

CẢNH BÁO

Nguy hiểm gây chấn thương nghiêm trọng hoặc chết người!

Mô tả trường hợp mà nếu không tránh, **sẽ** dẫn đến chấn thương nghiêm trọng hoặc chết người

LƯU Ý

Nguy hiểm gây chấn thương nhẹ!

Mô tả trường hợp mà nếu không tránh, **sẽ** dẫn đến chấn thương nhẹ hoặc trung bình

CHÚ Ý

Nguy cơ hư hại vật liệu!

Mô tả trường hợp mà nếu không tránh, **sẽ** dẫn đến hư hại vật liệu (mất thời gian, dữ liệu, không vận hành được thiết bị, dụng cụ,...)

Kiểm tra an toàn

Nếu thiết bị không vận hành tin cậy, an toàn, nó cần được đánh dấu và rút khỏi việc sử dụng. Trong trường hợp như thế cần kiểm tra kĩ thuật cho dụng cụ.

3 Sử dụng

Trước khi sử dụng lần đầu

⚠ CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm khuẩn vì vận hành không tiệt trùng!

Cầm nắm không tiệt trùng hoặc tiệt trùng không đúng cách cho dụng cụ có thể dẫn đến những nguy hại sức khỏe nghiêm trọng cho bệnh nhân

Mọi dụng cụ cần được làm sạch và tiệt trùng trước khi sử dụng lần đầu, cũng như trước mỗi lần sử dụng sau. Xem phần 4 "Vận hành, vệ sinh, chăm sóc, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng", trang 25.

Thêm vào đó, chúng tôi khuyến khích gửi sản phẩm qua chu kỳ vệ sinh và chống nhiễm khuẩn 3 lần trước khi sử dụng lần đầu. Những nghiên cứu hiện nay cho thấy bước xử lý ban đầu như vậy hỗ trợ cho việc chống hình thành lớp thụ động ngay từ lúc đầu.

4 Vận hành, vệ sinh, chăm sóc, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng

giám sát và kiểm tra trước khi tái sử dụng

Trước mỗi lần sử dụng, dụng cụ cần được kiểm tra kĩ càng cho các hư hại như xây xước, nứt gãy, biến dạng, cũng như tính ổn định của chức năng. Cần đặc biệt chú ý đến lưỡi cắt, đỉnh, khớp, khóa hộp, lẫy và các bộ phận chuyển động khác. Nếu bị xây xước, ăn mòn, biến dạng, rỗ hoặc phát hiện các hư hại khác, dụng cụ cần được rút khỏi việc sử dụng.

Vì hợp kim của chúng, dụng cụ thép không rỉ thường hình thành lớp thụ động như một lớp bảo vệ. Tuy nhiên, lớp bảo vệ này không bảo vệ được chúng khỏi tấn công hóa học bởi ion chlorid và các dung dịch mạnh khác!

Vì vậy, ngoài những lưu ý của nhà sản xuất về lựa chọn vật liệu đúng và vận hành kĩ càng, người sử dụng cần đặc biệt chú ý sử dụng và chăm sóc sản phẩm cẩn thận

CHÚ Ý

Nguy cơ hư hại sản phẩm do sử dụng không đúng cách!

Trách nhiệm vệ sinh sản phẩm đúng, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng do phẫu thuật viên/người sử dụng sản phẩm. Lưu ý xem qui định địa phương/quốc gia, bao gồm những hạn chế qui định có thể có.

Chúng tôi khuyến nghị tham khảo qui trình từ 4.2-4.8 để tái sử dụng sản phẩm y tế dùng lại được của chúng tôi.

Vệ sinh bằng máy

Những chú ý chung

Luôn khuyến khích dùng máy (máy rửa-chống nhiễm khuẩn) cho vệ sinh và chống nhiễm khuẩn dụng cụ vì không như vệ sinh bằng tay, vệ sinh bằng máy có thể chuẩn hóa.

Luôn quan sát và chấp hành những hướng dẫn và qui định của nhà sản xuất máy rửa, vệ sinh đó. Thêm vào đó, chỉ sử dụng những dung dịch vệ sinh được nhà sản xuất máy khuyến nghị.

- Những dụng cụ có khớp luôn được xử lý ở điều kiện mở. Đảm bảo sắp xếp dụng cụ để nước có thể chảy qua ống, những lỗ mù (không qua được) và thân trũng.
- Những dụng cụ phức tạp cần được tháo rời trước khi vệ sinh.
- Cho dụng cụ với những lumen dài hay hẹp, qui trình tiêu chuẩn chỉ được sử dụng nếu chất chống nhiễm khuẩn nóng có thể dễ dàng chảy qua lumen và vệ sinh an toàn được đảm bảo
- khay dụng cụ cho vệ sinh luôn phải được chất đúng để đảm bảo vệ sinh hiệu quả
- Đặt dụng cụ đúng cách trên khay. Đảm bảo tránh hiện tượng bóng che khi làm sạch
- Vì mục đích tiện lợi, cân nặng khay không được vượt quá 8-10 kg.
- Khi tháo dụng cụ khỏi máy sau khi vệ sinh, đảm bảo kiểm tra tính sạch sẽ của chúng (những chất dơ nhìn thấy được). điều này đặc biệt áp dụng cho dụng cụ ống hoặc những dụng cụ có lỗ mù. Nếu cần thiết, lặp lại qui trình vệ sinh hoặc vệ sinh bằng tay trước theo chỉ định trong phần 4.3 "Vệ sinh bằng tay", trang 28.
- Bước làm sạch cuối cùng đảm bảo không còn cặn nào sót lại sau khi bước vệ sinh hoàn tất. Đảm bảo dùng nước khử khoáng hoàn toàn cho bước làm sạch cuối cùng!

Loại bỏ ướt và khô

“Loại bỏ ướt” và “Loại bỏ khô” là những quy trình vệ sinh khác nhau.

- Loại bỏ khô:
Sau khi sử dụng trong phòng phẫu thuật, dụng cụ được chuyển về CSSD ở trạng thái khô, không dùng chất chống nhiễm khuẩn hoặc ngâm chúng trong dung dịch chất chống nhiễm khuẩn.
Đối với loại bỏ khô, dụng cụ không được làm sạch hoặc đặt trong dung dịch saline
Nếu bước làm sạch trước là cần thiết sau khi sử dụng, dụng cụ cần được làm sạch và rửa sạch hoàn toàn.
Chúng tôi khuyến khích sử dụng phương pháp loại bỏ khô cho vệ sinh bằng máy.
- Loại bỏ ướt:
Ngay lập tức sau khi sử dụng, dụng cụ được đặt vào dung dịch vệ sinh và chống nhiễm khuẩn cố định
Xin xem hướng dẫn của nhà sản xuất dung dịch chống nhiễm khuẩn bạn dùng

Chất làm sạch và chất chống nhiễm khuẩn & dải nhiệt độ

- Lưu ý dùng chất làm sạch và chất chống nhiễm khuẩn được công nhận quốc tế cho các trường hợp.
- Luôn giám sát liều lượng, thời gian tiếp xúc và nhiệt độ.
- Đảm bảo không có cặn nào còn sót lại sau khi vệ sinh
- Dùng nước khử khoáng cho bước vệ sinh cuối cùng.

	Dụng cụ thép không gỉ	Dụng cụ nhôm
Vệ sinh/Chống nhiễm khuẩn	acid / neutral / alkaline	neutral / mildly alkaline
	Có/ không có thêm tensides	Có/ không có thêm tensides
Nhiệt độ cho phép trong chống nhiễm khuẩn hóa học	max. 60 °C / 140 °F	max. 60 °C / 140 °F
Nhiệt độ cho phép trong phương pháp nhiệt	max. 93 °C / 199 °F	max. 93 °C / 199 °F
Làm khô	at max. 125 °C / 257 °F	

CHÚ Ý

Khuyến khích sử dụng dung dịch xử lý pH trung tính!

dung dịch kiềm và/hoặc dung dịch axid có thể gây biến đổi màu – thường là màu nâu xám – trên lớp phủ kim loại (vd TiNi) bề mặt dù sau 1 thời gian rất ngắn. Theo những nghiên cứu hiện nay, điều này không ảnh hưởng đến chức năng của dụng cụ. Tuy nhiên, sử dụng dung dịch Ph trung tính là lựa chọn tốt nhất khi xử lý bề mặt dụng cụ

CHÚ Ý**Công nghệ chứa tấn công bề mặt chloride!**

Nước chứa chloride vượt quá 120 mg/l có thể tấn công bề mặt dụng cụ của bạn trong quá trình vệ sinh. Nếu bạn dùng nước chứa chloride ít hơn 120 mg/l, bạn cũng cần cân nhắc ảnh hưởng liều lượng trong lúc làm khô.

CHÚ Ý**Đảm bảo làm khô đáng tin cậy!**

Làm khô hiệu quả là bước rất quan trọng để tiệt trùng thành công.

Vệ sinh bằng tay

Dụng cụ cần được chống nhiễm khuẩn và vệ sinh ngay sau khi sử dụng, theo hướng dẫn trong phần "Vệ sinh và tiệt trùng dụng cụ phẫu thuật", xem phần 1.4, "giám sát của người dùng", trang 23. Đảm bảo ngăn ngừa cặn đóng khô trên dụng cụ vì nó sẽ làm cho việc vệ sinh và chống nhiễm khuẩn khó khăn hơn.

Cần lưu ý những điều sau khi vệ sinh bằng tay:

- Dung dịch chuẩn bị cho vệ sinh bằng tay luôn phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất
- Dùng bàn chải thích hợp để vệ sinh lumen, ống, lỗ mù và góc, đảm bảo mọi phần của bề mặt trong đều được tiếp cận
- Dùng bàn chải mềm và dung dịch trung tính hoặc dung dịch kiềm để loại bỏ máu và những chất cặn khác
- Không bao giờ dùng bàn chải kim loại hoặc miếng xơ kim loại để vệ sinh.
- Để đảm bảo cho chức năng dụng cụ, cần kiểm tra để mọi bộ phận chuyển động đều được vệ sinh
- Vệ sinh dụng cụ có khớp khi mở và cũng như khi đóng.
- Tháo rời dụng cụ nếu có thể.
- Chú ý đặc biệt đến rãnh, lẫy, khớp và khóa hộp, lumen hẹp, lỗ mù và những phần khác khó tiếp cận
- khay hoặc rổ phù hợp (vd khay tiệt trùng hoặc rổ lưới) cần được sử dụng để lưu trữ dụng cụ phẫu thuật thích hợp trong quá trình vệ sinh.

Xử lý bằng sóng siêu âm

Vệ sinh bằng sóng siêu âm hiệu quả yêu cầu có khay tiệt trùng phù hợp hoặc rổ lưới trong điều kiện mở. Vì việc chỉ sử dụng nước ấm thôi sẽ không mang lại kết quả mong muốn, dung dịch vệ sinh phù hợp phải cần được thêm vào. Đảm bảo quan sát và tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất về liều lượng cũng như nhiệt độ. Vì chất bẩn dư của dung dịch vệ sinh có thể gây tác dụng ngược đến kết quả vệ sinh, dung dịch phải được thay thế đều đặn theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Tương tự, thời gian và phạm vi xử lý bằng sóng siêu âm cần được giám sát kĩ càng. Như thường lệ, sau khi vệ sinh bằng sóng siêu âm thì cần phải có chu kì làm sạch. Đảm bảo kiểm tra dụng cụ ở những nơi có thể xem có bộ phận nào bị lỏng ra sau khi xử lý bằng sóng siêu âm. Để tránh vết nước (chấm chấm), phải dùng nước khử khoáng cho bước vệ sinh cuối cùng

Chống nhiễm khuẩn hóa học

- Sử dụng dung dịch cho chống nhiễm khuẩn hóa học phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
Không bao giờ dùng chất chống nhiễm khuẩn hypochlorite có chứa chlorine chủ động(vd chlorine Dung dịch (sodium hypochlorite) hoặc nước Javel) hoặc chất chống nhiễm khuẩn chứa iodine.
- Phải sử dụng nước cất để pha loãng chất chống nhiễm khuẩn hóa học. Không được thêm chất tẩy rửa khác. Trong từng trường hợp phải lưu ý đến thời gian tiếp xúc và liều lượng theo hướng dẫn của nhà sản xuất
- Dung dịch chống nhiễm khuẩn phải được chuẩn bị mới mỗi ngày. Việc sử dụng lâu/nhiều lần có thể dẫn đến những vấn đề sau
 - Liều lượng tăng do bốc hơi (nguy cơ ăn mòn)
 - Chất cặn dư (nguy cơ ăn mòn cộng hiệu quả kém)
- Sau bước chống nhiễm khuẩn, cần làm sạch dụng cụ dưới vòi nước chảy hiệu quả. Để tránh hình thành đốm nước, khuyến nghị sử dụng nước khử khoáng hoàn toàn
- Ngay sau khi hoàn thành chu kì vệ sinh và làm sạch, dụng cụ phẫu thuật phải được làm khô kĩ càng

Kiểm tra sau khi vệ sinh

- Sau khi vệ sinh, dụng cụ phải được vệ sinh bề mặt, vd không còn cặn hay chất bẩn nhìn thấy
- Dụng cụ có gỉ hoặc đốm phải ngưng sử dụng và xử lý đặc biệt.
- Mọi bộ phận chuyển động, mũi làm việc và lưỡi kéo phải được kiểm tra cẩn thận
- Nếu phát hiện có hư hại hoặc hoạt động không tốt phải ngưng sử dụng ngay lập tức

Chăm sóc dụng cụ

"Chăm sóc" nghĩa là xử lý dụng cụ với dầu dụng cụ hoặc sữa (dung dịch dầu trong nước trắng). Dụng cụ có khớp hoặc khóa hộp (kéo, nhíp, kẹp,...) hoặc với bề mặt trượt kim loại (cắt sườn, găm xương, ...) cần được chăm sóc với dung dịch tiệt trùng hơi nước nhờ vào dầu paraffin. Dầu paraffin phải tương thích với tiêu chuẩn sử dụng lúc đó theo German Pharmacopoeia ("Deutsches Arzneibuch", phiên bản 10th (DAB 10)", "European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)" or "United States Pharmacopoeia (USP)".

Dung dịch chăm sóc ngăn ngừa cọ xát kim loại với kim loại, đảm bảo dụng cụ của bạn chuyển động dễ dàng. Sản phẩm khắc laser có thể bị tác dụng ngược nếu sử dụng dung dịch vệ sinh cơ bản có chứa phosphoric hoặc hydrofluoric acid vì dấu khắc sẽ bị mờ đi và mã chức năng sẽ bị giảm hoặc mất

Như thường lệ, dụng cụ phẫu thuật phải được chăm sóc thường xuyên trước mỗi lần kiểm tra chức năng. Cùng lúc đó, quan trọng cần ngăn ngừa "sự dính" của khớp do tác động dồn, đặc biệt ở dụng cụ được sử dụng liên tục

Tiệt trùng

Trước khi tiệt trùng

- Trước khi tiệt trùng, dụng cụ phải được đóng gói phù hợp, vd sử dụng hộp hấp đáp ứng tiêu chuẩn EN 868-8
- Phương pháp đóng gói phải phù hợp với những tiêu chuẩn liên quan.
- Kiểm tra dụng cụ về độ sạch và tính đồng nhất.
- Vệ sinh và chống nhiễm khuẩn dụng cụ với nước cất, làm khô cẩn thận xem phần 4.2 đến 4.5.

Tiệt trùng hơi nước

⚠ CẢNH BÁO

Nguy hiểm lây nhiễm do cầm nắm không tiệt trùng!

Dụng cụ tiệt trùng không đúng hoặc cầm nắm không tiệt trùng có thể gây ảnh hưởng sức khỏe nghiêm trọng cho bệnh nhân

Tiệt trùng được tiến hành theo qui trình tiệt trùng bằng hơi nước đạt chuẩn, vd máy tiệt trùng đạt chuẩn EN 285:2009, ANSI / AAMI ST 79 và ISO 17665-1:2006

Lưu ý cần tránh hơi nước khỏi các phần tử bẩn. Điều này giúp chống ăn mòn dụng cụ và hư hại bề mặt do cặn. Hơi nước dùng cho tiệt trùng phải đạt chuẩn EN 285:2009. Cần chú ý tuân theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất máy tiệt trùng hơi nước. Dụng cụ có khóa hoặc lẫy phải được tiệt trùng mở hoặc bộ lẫy gắn ở nắp đầu

Những chương trình sau có thể sử dụng

- Qui trình tiệt trùng hơi nước được chứng nhận, "134 °C (273 °F) / 2 bar"
- Qui trình tiệt trùng hơi nước được chứng nhận, "121 °C (250 °F) / 1 bar"

Thời gian tiệt trùng và lưu giữ tùy thuộc vào qui định từng quốc gia cho nên không thể nêu chi tiết. Người vận hành chịu trách nhiệm đạt được kết quả mong muốn khi tiến hành quá trình xử lý và tiệt trùng, bao gồm dụng cụ và vật liệu sử dụng cũng như nhân viên được tuyển vào khoa CSSD. Điều này cần kiểm tra, giám sát thường ngày qui trình sử dụng.

Cụ thể, cần quan sát những nguồn sau về vệ sinh, chăm sóc dụng cụ, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng:

- ISO 17664: "Thông tin tiệt trùng dụng cụ y tế được cung cấp bởi nhà sản xuất để tái tiệt trùng dụng cụ y tế"
- EN 285: "Tiệt trùng- máy tiệt trùng hơi nước- Máy tiệt trùng lớn"
- ISO 17665-1: Tiệt trùng sản phẩm chăm sóc sản phẩm – Nhiệt ẩm – Điều kiện để phát triển, chứng nhận và kiểm tra thường xuyên dụng cụ y tế
- EN 556-1: Tiệt trùng dụng cụ y tế - yêu cầu để dụng cụ y tế được tiệt trùng đúng – Phần 1: Điều kiện để tiệt trùng dụng cụ y tế
- Khuyến nghị của hiệp hội chuẩn bị dụng cụ (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / AKI), <http://www.a-k-i.org>, "Bảo dưỡng dụng cụ phù hợp"
- Khuyến nghị của Hiệp hội Đức cho vệ sinh bệnh viện (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene / DGKH), <http://www.dgkh.de>, "Yêu cầu vệ sinh cho tái sử dụng dụng cụ y tế"
- Khuyến nghị của Hội đồng vệ sinh bệnh viện và chống nhiễm khuẩn tại Robert Koch Institute (RKI) và hiệp hội liên bang dụng cụ y tế và thuốc (BfArM), <http://www.rki.de>, "Yêu cầu vệ sinh cho tái sử dụng dụng cụ y tế"

Thông tin liên quan đến những biện pháp tiệt trùng thay thế

Tiệt trùng hơi nước là phương pháp an toàn và đáng tin cậy trên toàn thế giới và là phương pháp ưu tiên để tiệt trùng trong điều kiện nhạy cảm với nhiệt độ và độ ẩm. Vì vậy, thường khuyến nghị sử dụng tiệt trùng hơi nước dùng qui trình tiệt trùng hơi nước đạt chuẩn (xem phần EN 554). Cũng vì vậy mà không cần thiết phải sử dụng phương pháp tiệt trùng khác – vd tiệt trùng plasma nhiệt độ thấp LTP hoặc formaldehyde hoặc ethylene oxide – cho tiệt trùng dụng cụ tiệt trùng bằng hơi nước. Vì tiệt trùng plasma luôn là đề tài tranh luận của các chuyên gia về tính hiệu quả của nó đối với góc và lumina, Gebrüder Martin không tiến hành chứng nhận quá trình tiệt trùng sử dụng máy tiệt trùng gas/plasma cho dụng cụ tiệt trùng hơi nước. Tuy nhiên, người vận hành qui trình tiệt trùng được lựa chọn qui trình tiệt trùng thay thế cho dụng cụ y tế cụ thể.

5 Lưu trữ và vận chuyển

- Lưu trữ dụng cụ ở nơi sạch sẽ, thoáng mát và khô ráo.
- Bảo vệ chúng khỏi hư hại cơ học.
- Dùng hộp hấp/đóng gói phù hợp để lưu trữ và vận chuyển an toàn.
- Cầm nắm cẩn thận nhẹ nhàng; không bao giờ ném hoặc làm rớt những sản phẩm này.
- Dùng đóng gói tiệt trùng được chứng nhận (vd đáp ứng EN 868 / ISO) cho lưu trữ và vận chuyển tiệt trùng
- Khi trả lại sản phẩm, đảm bảo làm sạch và chống nhiễm khuẩn mọi bộ phận và dùng đóng gói tiệt trùng

6 Hạn chế vận hành, loại bỏ

Việc sử dụng thường xuyên có ảnh hưởng nhỏ đến tuổi thọ dụng cụ phẫu thuật, thường là liên quan đến ăn mòn hoặc hư hại va chạm. Xin hãy loại bỏ dụng cụ theo yêu cầu của địa phương, hoặc tái chế hợp lý, khi chúng đã hết vòng đời sử dụng

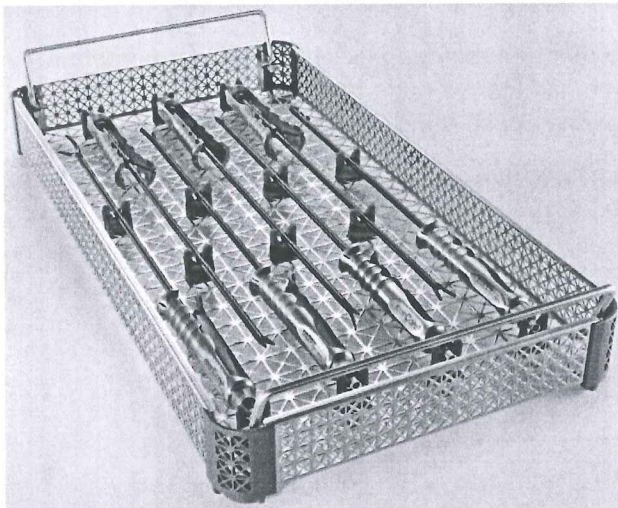
Phải lưu ý tuân theo qui định quốc gia về sản phẩm thải!

7 Thông tin thêm về vận hành marCore® Dụng cụ MIS

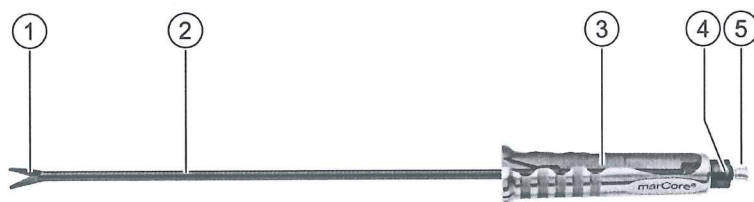
Những thông tin thêm này chỉ dành cho dụng cụ marCore® MIS với mã sản phẩm từ 24-599-00-04 đến 24-599-99-04.

Những thông tin trong những phần tới của tài liệu này cũng áp dụng cho dụng cụ marCore® MIS. Chúng được cung cấp như sau.

Tổng quát sản phẩm



Hình 7-1: Tổng quát sản phẩm



Hình 7-2: Dụng cụ- ví dụ

- | | |
|----------------|-----------------------------|
| 1 Đầu làm việc | 4 Nút |
| 2 Thân | 5 Kết nối vệ sinh Luer-Lock |
| 3 Tay cầm | |

Tay cầm (3) và nút (4) được làm từ titanium và được đánh mã màu. Vệ sinh nhẹ nhàng những phần này cần dùng dung dịch pH trung tính hoặc dung dịch kiềm nhẹ. Tay cầm (2) và đầu làm việc (1) của những dụng cụ này được làm từ thép không gỉ với lớp kim loại bảo vệ làm tăng tuổi thọ dụng cụ đáng kể miễn là chúng được sử dụng đúng mục đích.

Kết nối vệ sinh (5) của dụng cụ cũng làm từ thép không gỉ.



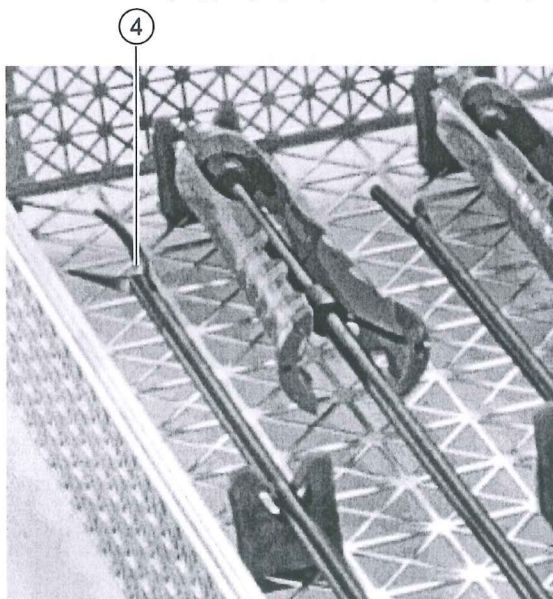
Hình 7-3: Mã màu

Bổ sung cho những phần trước

Bổ sung cho sử dụng phần 3

Đầu làm việc của dụng cụ bao gồm khớp cần được vệ sinh kỹ càng sau mỗi lần đổi dụng cụ giữa các nhân viên phẫu thuật khác nhau dùng dung dịch saline (Ringer's dung dịch).

Sau khi sử dụng, dụng cụ cần được đặt lại vào ở trạng thái mở, vào khay đựng cho mục đích



này, và chuyển về CSSD để tái xử lý.

Hình. 7-4: Dụng cụ trong khay lưới

4 Khớp ở đầu làm việc

Bổ sung phần 4 Xử lý, vệ sinh, chăm sóc, chống nhiễm khuẩn và diệt trùng

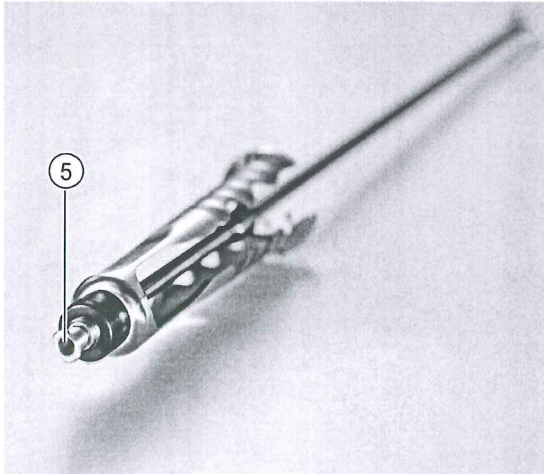
Dụng cụ có thể xử lý bằng máy cũng như các dụng cụ khác miễn là chúng được cố định vào chỗ an, vd trong khay lưới đặc biệt hoặc đơn vị di động MIS, và sử dụng hệ thống rửa/xối cũng phù hợp cho xử lý dụng cụ MIS

Bổ sung phần 4.2 Vệ sinh bằng máy, Phần 4.2.1 Những chú ý chung

- Khay dụng cụ dùng để vệ sinh phải được chất đúng để có kết quả mong muốn (xem hình 7-1).
- Kẹp mang kim phải để ở vị trí trung lập để lấy được mở
- Dung dịch vệ sinh và chống nhiễm khuẩn phải tương thích với vật liệu dụng cụ và cung cấp hiệu quả vệ sinh vi mô. Làm sạch kĩ càng để đảm bảo không còn dư dung dịch vệ sinh trên bề mặt dụng cụ
- Dụng cụ phải được sử dụng với khay lưới đặc biệt hoặc phương pháp cố định phù hợp. Nếu cần thiết, dùng đơn vị di động (đồ mang trượt vào) cung cấp công nghệ rửa đặc biệt với kết nối vệ sinh Luer-lock (Hình 7.5) để đảm bảo vệ sinh tin cậy và rửa bên trong dụng cụ

Hình 7-5: Kết nối vệ sinh

- 5 Kết nối vệ sinh Luer-lock cho kết nối với hệ thống rửa của một đơn vị di động MIS

**Dụng cụ làm từ những vật liệu khác nhau**

Phủ kim loại (vd TiNi) bề mặt và mọi phần titanium (xem hình 7.6) có thể bị tác dụng ngược dù trong thời gian rất ngắn sử dụng dung dịch kiềm và/hoặc dung dịch trung hòa acid. Điều này cũng gây biến đổi màu nhẹ, xám hoặc nâu của bề mặt được mạ hoặc phai màu tay cầm được mã màu và nút. Theo những nghiên cứu hiện nay, điều này không ảnh hưởng đến chức năng của dụng cụ. Tuy nhiên, sử dụng dung dịch pH trung tính là lựa chọn tốt nhất để xử lý bề mặt dụng cụ của bạn nhẹ nhàng

Chỉ được dùng dung dịch trung tính hoặc kiềm nhẹ cho tay cầm titanium



Tay cầm titanium



Thân mạ titanium nitride

Hình 7-6: Titanium và mạ titanium nitride

Bổ sung phần 4.3 Vệ sinh bằng tay

Trong phần này, xin chú ý những nội dung sau:

- Mọi dụng cụ phải được đặt trên khay dụng cụ cho phép vệ sinh kĩ càng, vd khay tiệt trùng/ khay lưới
- Mọi dụng cụ phải được rửa với vòi vệ sinh qua kết nối vệ sinh mảnh (Luer-lock, Xem hình 7.5) và được làm khô bằng khí nén y tế
- Khớp ở đầu làm việc phải được rửa nhiều lần dưới vòi vệ sinh qua kết nối vệ sinh mảnh (Luer-lock, Xem hình 7.5) và được làm khô bằng khí nén y tế

Bổ sung phần 4.4 Xử lí bằng sóng siêu âm

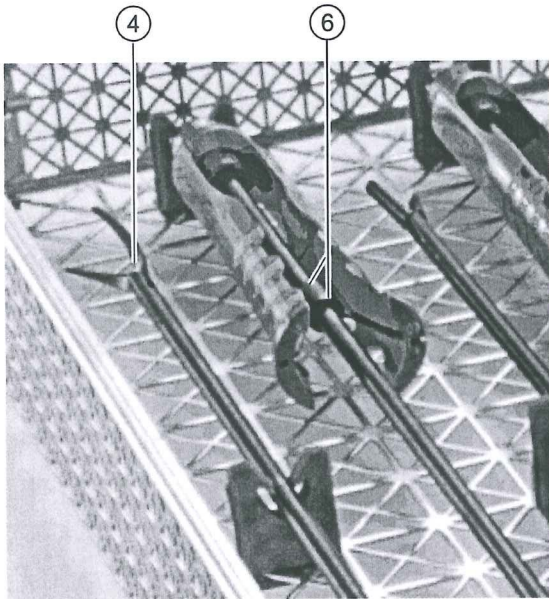
Để tránh hư hại, dụng cụ cần được đặt cố định dùng dụng cụ giữ đặc biệt (xem hình 7.4)

Bổ sung phần 4.6 Kiểm tra sau khi vệ sinh

Để tránh hư hại khi vận chuyển, đặt dụng cụ lại vào trong khay lưới mảnh sau khi kiểm tra và cố định chúng dùng dụng cụ cố định phù hợp

Bổ sung phần 4.7 Chăm sóc dụng cụ

Sau khi vệ sinh, mọi dụng cụ phải được thoa dầu ở trạng thái mở, ở cả khớp của đầu làm việc(4), và khớp tay cầm (6), thoa dầu vào phía trước và bên của những điểm dưới đây. Đối với dung dịch chăm sóc phù hợp, xem phần 4.7 "Chăm sóc dụng cụ", trang 30.



Hình 7-7: Dụng cụ trong khay lưới

4 Khớp ở đầu làm việc

6 Khớp tay cầm

1 Product Liability and Warranty

1.1 General Information

We thank you for having decided to buy a KLS Martin product. This product carries the CE mark, which means that it satisfies the essential requirements laid down in the EC Directive concerning medical devices.

We are the manufacturer of this product:

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1 · D-78532 Tuttlingen · Germany
Postfach 60 · D-78501 Tuttlingen · Germany
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com



GIÁM ĐỐC
Phạm Đức Vinh

1.2 Intended Use

The instruments may only be used for their intended purpose in the specified medical fields, with use being restricted to adequately trained and qualified personnel. The treating physician or user is responsible for selecting the right instrument(s) for the surgical task / application at hand as well as for their safe handling. This includes ensuring an adequate level of training, knowledge and experience.

1.3 Warranty

NOTICE

Risk of damage to the instruments due to improper use!

The responsibility for proper instrument cleaning, disinfection und sterilization rests with the operator / product user. Be sure to observe your national / local regulations, including potential restrictions.

Gebrüder Martin, as the manufacturer of the products, accepts no liability for direct or consequential damage caused by improper use, handling, processing, sterilization or maintenance. Unauthorized instrument repair (by firms or persons not specifically authorized by Gebrüder Martin to perform such work) shall void the warranty given!

Non-observance of these notices, as well as improper handling or use of products supplied by us, will void your rights under the warranty. Consequently, Gebrüder Martin shall not be liable for any resulting damage in such cases.

1.4 User's Inspection

Immediately upon receipt, the goods must be checked for completeness and potential damage in transit. Notice of any such damage must be given immediately.

Before using the instruments for the first time, as well as before each subsequent use and before returning them for repair or servicing, they must be cleaned, disinfected and sterilized in accordance with our instrument processing instructions, which are available on the Internet at www.klsmartin.com/phnet/ but can also be obtained from KLS Martin on request.

1.5 Hotline

- Should you have any questions on how to handle the unit / product or question on its clinical application, please do not hesitate to contact the Product Management:
Tel: +49 7461 706-234
Fax: +49 7461 706-190
- Should you have any technical questions, please do not hesitate to turn to our Martin Service Center:
Tel: +49 7461 706-343
Fax: +49 7461 706-408
E-Mail: service@klsmartin.com
- Should you have any questions concerning maintenance contracts or training courses, please contact our Technical Service Manager:
Tel: +49 7461 706-332
E-Mail: service@klsmartin.com

NOTICE

Each product and its packaging are marked with a specific lot number (LOT). Please always indicate this number together with the item number in case of complaint.

2 Notices concerning this Document



Improper handling and care as well as non-intended use can lead to premature wear and / or pose a risk to patients and users!

Be sure to read, understand and follow the instructions given below!

- Every user is required to read this document completely and follow them carefully.
- In particular, be sure to heed all cautions, warnings and danger notices.
- Keep this document accessible to users at all times.

2.1 Symbols Used in this Document

Throughout this document, important information (such as general or safety-related notices) is marked with the following symbols and signal words:

▲ WARNING

Danger of death or serious injury!

Indicates a situation which, if not avoided, **could** result in death or serious injury!

▲ CAUTION

Danger of minor injury!

Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury!

NOTICE

Risk of material damage!

Indicates a situation which, if not avoided, could lead to material damage (loss of time, data loss, device / machine failure, etc.)!

2.2 Safety Checks

If the device is not functionally reliable and / or safe to operate, it must be marked as such and withdrawn from service. A technical check is mandatory in any such case.

3 Use

3.1 Prior to First Use

⚠ WARNING

Danger of infection due to non-sterile handling!

Improper sterilization and non-sterile handling of the instruments can lead to serious health hazards for patients.

All instruments must be cleaned and sterilized before using them or the first time, as well as prior to each subsequent use. See section 4 "Processing, Cleaning, Care, Disinfection and Sterilization", page 25.

In addition, we recommend sending the products through the cleaning and disinfecting cycle three times prior to first use. Current studies have shown that such pre-treatment supports the natural formation of a passivation layer right from the start.

4 Processing, Cleaning, Care, Disinfection and Sterilization

4.1 Inspection & Testing Prior to Reuse

Before each use, the instruments must be thoroughly inspected for damage such as fractures, cracks or deformation, as well as for functional reliability. Special attention must be paid to cutting edges, tips, joints, box locks, ratchets and all movable parts. If wear, corrosion, deformation, porosity or other damage is detected, the instrument must be immediately withdrawn from service.

Due to their alloy, stainless steel instruments typically develop a passive film in the form of a protective layer. However, this film does not protect them well against chemical attack by chloride ions and aggressive media and liquids!

Therefore, in addition to the instrument manufacturer's endeavors to select the right materials and process them carefully, the user must make an important contribution by ensuring proper instrument processing along with adequate and regular care.

NOTICE

Risk of damage to the instruments due to improper use!

The responsibility for proper instrument cleaning, disinfection and sterilization rests with the operator / product user. Be sure to observe your national / local regulations, including potential restrictions.

We recommend using the procedures specified in sections 4.2 to 4.8 for reprocessing our reusable surgical instruments.

4.2 Machine Cleaning

4.2.1 General Notices

It is always preferable to use machines (washer-disinfectors) for instrument cleaning and disinfection because, unlike manual procedures, machine processes can be easily standardized.

Be sure to observe and follow the operating and loading instructions provided by the machine manufacturer. In addition, only the cleaning agents recommended by the manufacturer should be used for the application at hand.

- Jointed instruments should always be processed in open condition. Be sure to arrange the items so that the water can easily flow out of cannulations, blind (non-through) holes and hollow bodies.
- Complex instruments must be totally taken apart before cleaning.
- For instruments with long or narrow lumens, standard procedures should be used only if the hot disinfectant can easily flow through the lumens and safe rinsing is guaranteed.
- The instrument trays used for cleaning must always be loaded correctly to ensure proper cleaning.
- Store the instruments correctly in the tray. Be sure to prevent "rinsing shadows"!
- For ergonomic reasons, a total tray weight of 8 – 10kg should not be exceeded.
- When removing the instruments from the machine after cleaning, be sure to check them for cleanness (visible dirt). This especially applies to cannulated instruments or those with blind holes. If necessary, repeat the cleaning cycle or pre-clean manually as specified in section 4.3 "Manual Cleaning", page 28.
- The final rinse must guarantee that any residues left after the cleaning stage are completely removed. Be sure to use only fully demineralized water for the final rinse!

4.2.2 Wet and Dry Disposal

“Wet disposal” and “dry disposal” are basically different cleaning procedures.

- **Dry disposal:**
Following use in the OR, the instruments are deposited for return to the CSSD in dry condition, without applying a disinfectant or immersing them in a disinfecting solution. So for dry disposal, the instruments are not to be cleaned with or placed in a physiological saline solution.
If pre-cleaning is necessary after use, the instruments must be rinsed or wiped clean immediately.
We recommend using the “dry disposal” method for machine cleaning.
- **Wet disposal:**
Immediately after use, the instruments are to be placed into a non-fixating cleaning and disinfecting solution.
Please observe the instructions provided by the manufacturer of your disinfectant.

4.2.3 Detergents and Disinfectants & Temperature Ranges

- Be sure to use commercially available detergents and disinfectants that have been approved for use in each case.
- Always observe the recommended concentrations, exposure times and temperatures.
- Make sure that no residues are left on the instruments after cleaning.
- Use demineralized water for the final rinse.

	Stainless Steel Instruments	Aluminum Instruments
Cleaning/disinfection	acid / neutral / alkaline with / without the addition of tensides	neutral / mildly alkaline with / without the addition of tensides
Allowable temperature for chemical disinfection	max. 60 °C / 140 °F	max. 60 °C / 140 °F
Allowable temperature for thermal methods	max. 93 °C / 199 °F	max. 93 °C / 199 °F
Drying	at max. 125 °C / 257 °F	

NOTICE

Use of neutral-pH treating agents recommended!

Alkaline detergents and/or acid neutralizers are capable of causing discoloration – usually grayish brown – on metal-coated (e. g. TiNi) surfaces even after a short time. According to the current state of research, this does **not** compromise the proper functioning of the instruments. Nonetheless, using neutral-pH agents is the best option to ensure gentle treatment of your instrument surfaces.

NOTICE**Media containing chlorides attack surfaces!**

Water with a chloride content exceeding 120 mg/l can attack the surfaces of your instruments during cleaning. If you use water with a chloride content of less than 120 mg/l, you still need to take the concentration effect during drying into account as well.

NOTICE**Ensure reliable drying!**

Reliable drying is an essential factor for successful sterilization!

4.3 Manual Cleaning

Instruments should be disinfected and cleaned immediately after use, following the instructions given under "Cleaning and Sterilization of Surgical Instruments", see section 1.4, "User's Inspection", page 23. Be sure to prevent residues from drying on the instruments as this would make proper cleaning and disinfection more difficult than necessary.

The following should be observed in manual cleaning processes:

- The solutions used for manual cleaning must always be prepared in accordance with the manufacturer's instructions.
- Use a suitable brush for cleaning lumens, cannulations, blind holes and cavities, making sure that every part of the inner surface can be properly accessed.
- Use a soft brush and a neutral or mildly alkaline detergent for removing blood and other residues.
- Never use metal brushes or metal sponges for manual cleaning.
- To ensure proper instrument functioning, verify that all movable parts have been thoroughly cleaned.
- Clean jointed instruments in closed as well as open condition.
- Take instruments fully apart where applicable.
- Pay special attention to slots, ratchets, joints and box locks, narrow lumens, blind holes and other areas that are hard to access.
- Suitable trays or baskets (e. g. sterilization trays or wire baskets) must be used for storing surgical instruments properly during the cleaning process.

3419
CÔNG
NHÌEM
ĐỐC
T.V
T.P

4.4 Ultrasonic Treatment

Effective ultrasonic cleaning requires placing the surgical instruments into suitable sterilization trays or wire baskets in an open condition. As the use of plain warm water alone cannot produce satisfactory results, it is necessary to add a suitable cleaning agent. Be sure to observe and follow the manufacturer's instructions with regard to concentration as well as temperature. Since an excessive dirt content of the cleaning solution has an adverse effect on the cleaning results, the solution must be replaced at regular intervals in accordance with the manufacturer's instructions. In the same manner, prescribed immersion or ultrasonic treatment times must be strictly observed. As a rule, ultrasonic cleaning must always be followed by a rinsing cycle. Be sure to check the instruments (where applicable) for loosened components after the ultrasonic bath. To prevent water spots ("spotting"), fully demineralized or distilled water should be used for the final rinse.

4.5 Chemical Disinfection

- The solutions employed for chemical disinfection must always be used in accordance with the manufacturer's instructions.
Never use hypochlorite-based disinfectants containing active chlorine (e. g. chlorine bleaching agent (sodium hypochlorite) or Javel water) or disinfectants containing iodine.
- Pure water must be used for preparing the dilutions specified for the chemical disinfectants. The addition of detergents is not permitted. The manufacturer's instructions regarding exposure times and concentration must be duly observed in each case.
- Disinfecting solutions must be prepared afresh every day. Extended / multiple use can easily lead to the following problems:
 - Increased concentration due to evaporation (corrosion risk)
 - Excessive dirt load (corrosion risk plus lower effectiveness)
- Following disinfection, it is important to rinse all items sufficiently under clear running water. To prevent the formation of water spots, the use of fully demineralized water is highly recommended.
- Immediately after completion of the cleaning and rinsing cycles, surgical instruments must be sufficiently dried.

4.6 Inspection after Cleaning

- Following cleaning, the instruments must be macroscopically clean, i.e. free from visible dirt or deposits.
- Instruments with stains or spots must be withdrawn from service at once and given special treatment.
- All movable parts, working tips and (scissor) blades should be inspected with particular care.
- If damage or malfunction is detected, the instrument must also be withdrawn from service immediately.

4.7 Instrument Care

"Care" means treating the instruments with instrument oil or milk (white oil-in-water emulsion). Instruments with joints or box locks (scissors, forceps, clamps, etc.) or with metal sliding surfaces (rib shears, punches, etc.) must be treated with steam-sterilizable care agents based on paraffin oil. The paraffin oil must comply with the pharmacopoeia in force at the time and must be physiologically safe as specified in the German Pharmacopoeia ("Deutsches Arzneibuch", 10th edition (DAB 10)", "European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)" or "United States Pharmacopoeia (USP)".

Care agents prevent metal-on-metal friction, thus ensuring the easy movement of your instruments. Laser-marked products can be adversely affected when using basic cleaning agents containing phosphoric or hydrofluoric acid because the marking may fade away and the coding function get impaired or lost as a result.

As a rule, surgical instruments must be subjected to regular care, which means each time before a functional test is carried out. At the same time, it is important to prevent "gumming" of the joints due to an accumulative effect, especially in instruments that are continuously in use.

4.8 Sterilization

4.8.1 Prior to Sterilization

- Prior to sterilization, the instruments must be adequately packaged, e. g. using containers that meet EN 868-8 requirements.
- The packaging method used must comply with the relevant standards.
- Check the instruments for cleanness and integrity.
- Clean and disinfect the instruments and rinse them with distilled water, then dry them carefully, see sections 4.2 to 4.5.

4.8.2 Steam Sterilization



Danger of infection due to non-sterile handling!

Improper sterilization and non-sterile handling of the instruments can lead to serious health hazards for patients.

Sterilization must be carried out according to a validated steam sterilization process, for example in a sterilizer satisfying EN 285:2009, ANSI / AAMI ST 79 requirements and validated in accordance with ISO 17665-1:2006 requirements.

It is essential to keep the steam free from any foreign bodies such as rust particles and other impurities. This helps to prevent instrument corrosion or surface damage caused by deposits. The steam used for sterilization must comply with EN 285:2009. The user instructions provided by the steam sterilizer manufacturer must be duly observed. Instruments incorporating locks or ratchets must be sterilized in an open condition or with the ratchet set to the first notch.

The following program variants can be used:

- Validated steam sterilization process, "134 °C (273 °F) / 2 bar" program
- Validated steam sterilization process, "121 °C (250 °F) / 1 bar" program

The sterilization and holding times are subject to national provisions and regulations and therefore cannot be defined in general. It is the operator's responsibility to ensure that the desired results will be achieved with the implemented processing and sterilization procedure, including the equipment and materials used and the staff employed in the processing and sterilization department (CSSD). This requires validation and routine monitoring of the process used.

In specific, the following sources should be observed for cleaning, instrument care, disinfection and sterilization:

- ISO 17664: "Sterilization of medical devices/Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices"
- EN 285: "Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers"
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products - Moist heat - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN 556-1: Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- Recommendation of the Instrument Preparation Working Group (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / AKI), <http://www.a-k-i.org>, "Proper Maintenance of Instruments"
- Recommendation of the German Society for Hospital Hygiene (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene / DGKH), <http://www.dgkh.de>, "Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices"
- Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), <http://www.rki.de>, "Hygiene Requirements for Reprocessing Medical Devices"

4.8.3 Information Concerning Alternative Sterilization Methods

Steam sterilization has established itself as a very safe and reliable sterilization method all over the world and therefore is considered the method of choice for goods to be sterilized that are insensitive to temperature and humidity. To this end, reference is usually made to steam sterilization using a validated steam sterilization process (see also EN 554). Consequently, there is no necessity to use other sterilization methods – e. g. low-temperature plasma (LTP) sterilization or formaldehyde or ethylene oxide – for sterilizing steam-sterilizable medical devices. Since plasma sterilization is the subject of controversial discussion among experts with regard to its effectiveness in cavities and lumina, Gebrüder Martin does not perform validation of sterilization processes using gas/plasma sterilizers for steam-sterilizable medical devices. However, sterilization plant operators are free to validate their own alternative sterilization procedures for the medical devices to be sterilized.

5 Storage and Transportation

- Store the instruments in a clean, cool and dry place.
- Protect them against mechanical damage.
- Use adequate containers / packaging for safe storage and transportation.
- Handle with utmost care; never throw these products or allow them to fall down.
- Use approved sterilization packaging (complying with EN 868 / ISO 11607 requirements, for example) for sterilization and subsequent transportation and storage.
- When returning products, be sure to clean and disinfect all items and use sterile packaging.

6 Processing Restrictions, Disposal

Frequent reprocessing has only a minor influence on the service life of surgical instruments, which is mainly a function of use-related wear and tear or damage. Please dispose of your instruments in accordance with relevant local regulations, or have them properly recycled, once they have reached the end of their life cycle.

The national regulations for waste disposal must be complied with!

7 Supplementary Instructions on Processing marCore[®] MIS Instruments

These additional instructions are intended only for marCore[®] MIS instruments with item numbers ranging from 24-599-00-04 to 24-599-99-04.

The instructions provided in the foregoing sections of this document remain fully valid for marCore[®] MIS instruments as well. They are merely supplemented as follows.

7.1 Product Overview

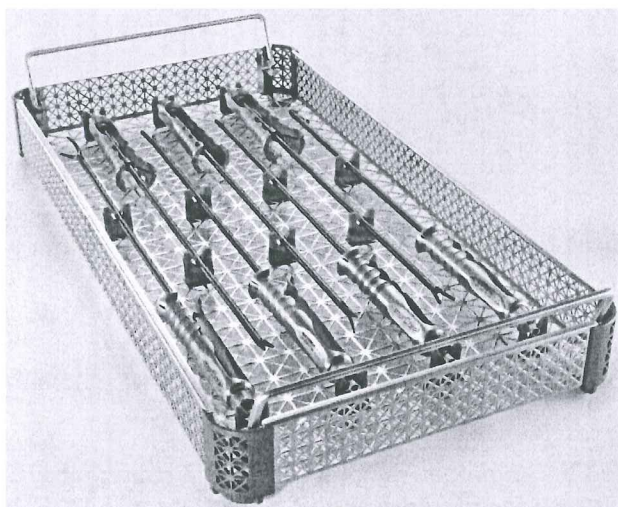


Fig. 7-1: Product overview

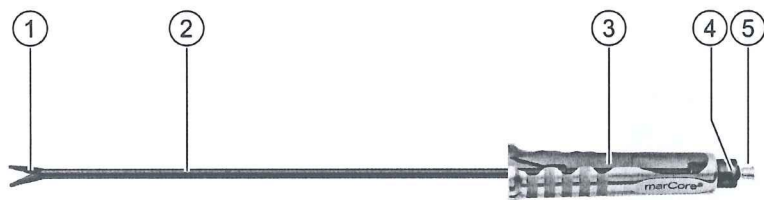


Fig. 7-2: Instrument – example

- | | |
|---------------|--------------------------------|
| 1 Working end | 4 Nut |
| 2 Shank | 5 Cleaning connector Luer-Lock |
| 3 Handle | |

The handle (3) and the nut (4) are made of titanium and have been color-coded. Gentle cleaning of these parts requires the use of neutral-pH or mildly alkaline detergents. The shank (2) and the working ends (1) of these instruments are stainless steel with a protective metal coating that increases the service life of the instruments a great deal as long as they are used as intended. The cleaning connector (5) of the instruments is also stainless steel.

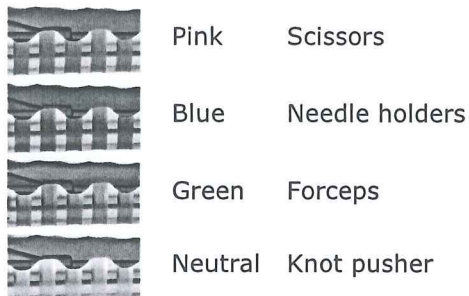


Fig. 7-3: Color coding

7.2 Supplements to the Previous Sections

Supplement to Section 3 Use

The working ends of the instruments including the joint should be cleaned intraoperatively after each instrument exchange between the operating personnel and the surgeon using a physiological saline solution (Ringer's solution).

Following use, the instruments should be placed back, in open condition, into the storage tray intended for this purpose, and returned to the CSSD for reprocessing.

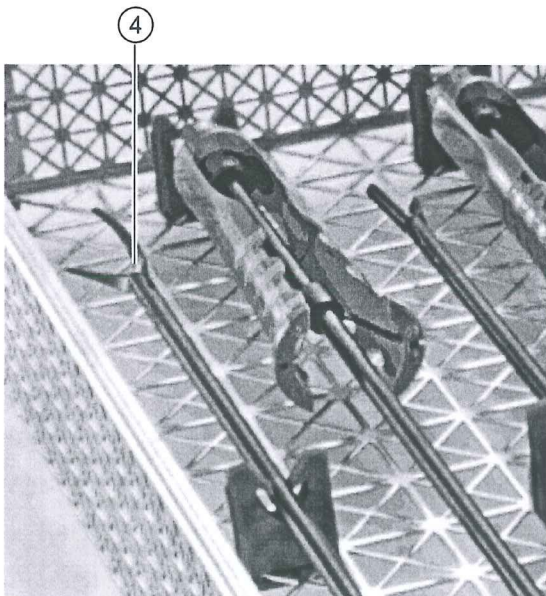


Fig. 7-4: Instruments in the mesh tray

4 Joint at the working end

Supplement to Section 4 Processing, Cleaning, Care, Disinfection and Sterilization

The instruments can be machine-processed in the same way as other instruments provided they are fixed in place securely, e. g. in special mesh trays or MIS mobile units, and the washing/flushing system used is adequate for processing MIS instruments.

Supplement to Section 4.2 Machine Cleaning, Section 4.2.1 General Notices

- The instrument trays used for cleaning must be loaded so that the desired cleaning result will not be compromised (see e.g. Fig. 7-1).
- The needle holders must be set to neutral position so that the ratchet is open.
- The cleaning and disinfecting agents used must be compatible with the instrument materials and provide the required hygienic and microbiological effectiveness. A thorough rinse must ensure that no cleaning or care agent residues are left on the instrument surfaces.
- Special mesh trays or suitable fixation means must be used for the instruments. If necessary, use a mobile unit (slide-in load carrier) providing special flushing technology with Luer-lock cleaning connectors (siehe Fig. 7-5) to ensure reliable cleaning and internal flushing of the instruments.

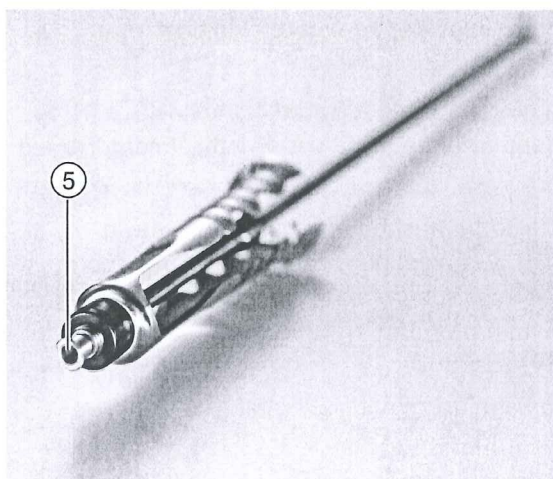


Fig. 7-5: Cleaning connector

5 Luer-lock cleaning connector for connection to the flushing system of a MIS mobile unit

Instruments made of different materials

Metal-coated (e. g. TiNi) surfaces and all titanium parts (see Fig. 7-6) can be adversely affected even after a short time when using alkaline cleaning agents and / or acid neutralizers. This usually takes the form of a slight, grayish or brownish discoloration of the coated surfaces or fading of the color-coded handles and nuts. Judging from the current state of research, this does not in any way compromise the proper functioning of the instruments. Nonetheless, using neutral-pH agents is the best option to ensure gentle treatment of your instrument surfaces.

Only neutral or mildly alkaline cleaning agents suitable for the titanium handles are permitted for use.



Titanium handles



Shank with titanium nitride coating

Fig. 7-6: Titanium and titanium nitride coating

Supplement to Section 4.3 Manual Cleaning

In this context, please note the following:

- All instruments must be stored on instrument trays allowing adequate cleaning, e. g. sterilization trays / mesh trays.
- All instruments must be flushed with a cleaning gun via the dedicated (Luer-lock, see Fig. 7-5) cleaning connector and must subsequently be dried with medical compressed air.
- The joints at the distal end (working end) must also be flushed several times with a cleaning gun via the dedicated (Luer-lock, see Fig. 7-5) cleaning connector. They too must then be dried with medical compressed air.

Supplement to Section 4.4 Ultrasonic Treatment

To avoid damage, the instruments must be fixed in place using special holding devices (see Fig. 7-4).

Supplement to Section 4.6 Inspection After Cleaning

To prevent transport damage, put the instruments back into the dedicated mesh trays after inspection and secure them using suitable fixation devices.

Supplement to Section 4.7 Instrument Care

Following cleaning, all instruments must be oiled in open condition, both at the joints of the working ends (4), and at the handle joints (6), applying oil from the front and from the side at the points shown below. For care agent suitability, see section 4.7 "Instrument Care", page 30.

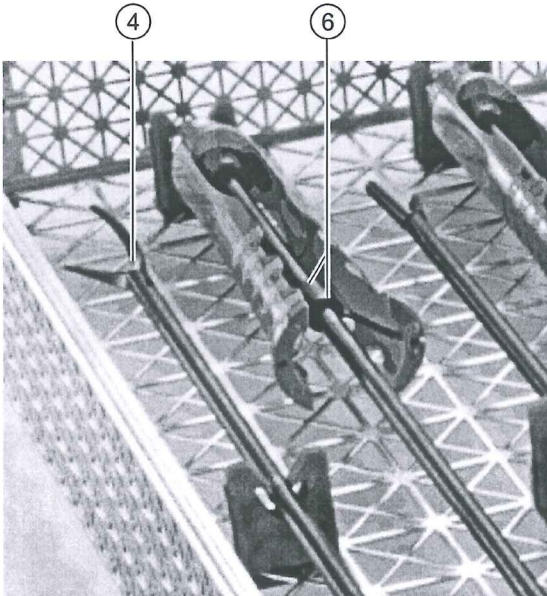


Fig. 7-7: Instruments in the mesh tray

4 Joint at the working end 6 Handle joint