

NLD0001E – 2023/01/23



ZE ATHLIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE
Tél. : +33 44 721 42 71 Fax: +33 44 721 42 80

NOTICE D'INSTRUCTIONS UTILISATION - NETTOYAGE - STÉRILISATION POUR LES INSTRUMENTS RÉUTILISABLES NON STÉRILES- NON IMPLANTABLES DESTINÉES AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MÉDICAL

A. INSTRUCTIONS D'UTILISATION DESCRIPTION GÉNÉRALE

> Cette notice réunit valable que pour les instruments réutilisables fabriqués par EUROS (pour les implants EUROS, se référer aux notices spécifiques).

> Les instruments sont divisibles dans des boîtes d'instruments chirurgicaux et/ou d'instruments dentaires.

> La composition de l'anneau est décrite dans le bon de livraison.

> Les instruments réutilisables EUROS sont fournis non stériles, il doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation selon cette notice.

> Les instruments réutilisables EUROS ne peuvent être utilisés que dans les établissements hospitaliers, publics ou privés.

> Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur assemblage en un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.

> Les anneaux EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou le fabrication.

> Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux.

> Les instruments réutilisables EUROS ont été conçus afin être utilisés exclusivement pour l'implantation et l'ablation des dispositifs médicaux implantables EUROS.

> En aucun cas les instruments réutilisables EUROS ne doivent être utilisés avec des dispositifs médicaux d'autres fabricants.

> La mise de l'intervention et l'attente des performances attendues dépendent largement de la mise en œuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie. A cette fin, EUROS met à disposition des utilisateurs une technique opératoire et il est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel d'Orthopédie.

> EUROS recommande que les instruments soient utilisés pour poser exclusivement les implants EUROS pour lesquels ils ont été conçus, dans le cadre d'un acte chirurgical en adéquation avec les recommandations sur l'indication.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Liste non exhaustive des effets indésirables potentiels:
- Réactions de sensibilité aux matériaux ou à des additifs allergiques;
- Allongement du temps opératoire en raison de la casse ou de l'endommagement d'un instrument;

-Infection due à une mauvaise réutilisation de l'instrument.

RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Usage d'un anneaux EUROS est réservé aux personnels compétents ayant une expérience et une formation suffisante pour le manipuler en toute sécurité.
- Les produits doivent être utilisés dans les conditions prévues par EUROS, dans le respect des normes et des règlements en vigueur.

> Les chirurgiens et le responsable de bloc opératoire veillent à la formation préalable de leur équipe, ainsi qu'à l'approvisionnement complet des anneaux et dans les délais suffisants pour garantir le bon déroulement de l'intervention.

> Toute personne, société, service qui transfère les instruments doit en faire mesure de prendre d'identification, la localisation des pièces (traçabilité) et être en mesure d'effectuer des actions d'investigation en cas de litige.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un neuf.

> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

> Les contenus de transport sont destinés au stockage des instruments, ils ne doivent en aucun cas être utilisés lors d'une orthopédie automatique ou d'une stérilisation. Les boîtes instruments multifonctions fournies par EUROS sont prévues à cet effet.

> Bolles instruments thermofusibles

Les instruments réutilisables EUROS sont fournis avec une boîte thermofusible dont est retirés et placés dans des paniers grillagés pour le lavage. Les boîtes thermofusibles ne doivent en aucun cas être utilisées lors d'un nettoyage automatique mais peuvent être utilisées pour le lavage.

DÉFINITIONS ET DESCRIPTION GÉNÉRALE DU TRAITEMENT

La description de l'étape de nettoyage, désinfection, stérilisation selon les instructions de cette notice ont pu différer suite ou performances des instruments EUROS (sais indications contraires). La fin de la durée d'usage est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

RÉFÉRENTIELS APPLICABLES

EN ISO 17664 - Traitement de dispositifs de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à l'aide du fabricant du produit - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

EN ISO 11607-1 - Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives au matériau, aux systèmes de barrières stériles et au système d'emballage

EN ISO 11607-2 - Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formation, séchage et assemblage

EN ISO 15883-1 - Laveurs-désinfecteurs - Part 1: Exigences générales, termes et définitions et essais

EN ISO 15883-2 - Laveurs-désinfecteurs - Part 2 - Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs à désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, et tables, de la verrerie, etc...

AMMI TR 12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities.A guide for medical device manufacturers

AMMI TR 30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

2. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur les anneaux et leur mise en œuvre.

Signalément d'indict : tout professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, doit informer EUROS.

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou des références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en temps de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du produit EUROS doit en informer EUROS.

1. CONSIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Manufacturier avec précautions

Les instruments stériles et non-contaminés doivent être transportés séparément dans des conteneurs fermés afin d'éviter la contamination.

Procéder le plus rapidement possible à la décontamination et au nettoyage (dans les 2h afin d'éviter le séchage des salissures à la surface).

1.1 Pré-traitement au bloc

> Retirer l'exces de salissures sur les instruments tout au long de l'intervention avec un chiffon ou un papier jetable adapté. Une fois l'intervention terminée, désassembler les instruments assemblés pendant l'intervention et nettoyer les notices de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boîte anneaux. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humide et doivent être retourné à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute maintenance des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS doivent être transportés, stockés et manipulés de façon à ne pas entraîner aucun dommage ou détérioration, dans des conditions d'hygiène et à faire de l'humidité. Les instruments réutilisables EUROS doivent être stockés propres dans des lieux sales.

> Les instruments tranchants ou pointus doivent être manipulés avec précaution afin d'éviter d'éventuelles coupures ou blessures accidentelles.

CONTRÔLES ET ESSAIS DE FONCTIONNEMENT

Afin de vérifier le bon fonctionnement, pré-opérateur et post opératoire inspecter les jeux d'instruments comme décrit ci-dessous.

- Vérification quantitative
- Vérifier avant chaque usage que le contact est conforme à celui décrit sur le bon de livraison.
- Vérification de la propreté

Après chaque nettoyage/désinfection, vérifier la propreté en général et en particulier des trous et/ou des bords de la surface, des dentures, des côtes, des traits etc... Si nécessaire, le processus de nettoyage doit être répété jusqu'à ce que le produit soit visuellement propre.

> Vérification de la fonctionnalité

> En phase pré-opératoire, pré-opérateur et post-opérateur, vérifier que les instruments sont intacts et que les assemblages, s'il y en a, sont réalisables.

- Vérifier le tranchant des instruments et vérifier la pointe des instruments pointus
- Nettoyer les EUROS les instruments nécessitant un affilage.
- Les instruments comportant des filetages ou des taraudages doivent faire l'objet de vérifications suivantes : absence de blessure des filets et écart de taraudages, absence de salissures, absence de grippage ou d'arrachement de matière, montabilité avec la ou les pièces ou instruments adéquats.

- Les instruments comportant des soudures doivent faire l'objet de vérifications : absence de fissuration du cordon de soudure et absence de déformation au niveau des éléments soudés.
- Les instruments ne doivent pas comporter de traces de corrosion (retourner pour traitements sous vide)
- Vérifier l'absence de fissures ou de traces de corrosion.
- Les instruments comportant des joints en élastomère doivent faire l'objet de vérifications : absence de fissuration, coupure, entaille, usure, craquelure ou déformation du joint en élastomère.
- Les instruments comportant des marquages laser ou mécaniques doivent être vérifiés vs à-vis de la stabilité du marquage.
- Les instruments doivent être désassemblés puis rangés dans leur boîte, à leur emplacement.

- Les instruments ne doivent, en aucun cas, présenter de détériorations susceptibles de mettre en cause leur fonctionnalité, d'altérer les implants, ou de blesser les utilisateurs, patients, ou les tout instrument détérioré doit être retourné à EUROS.

RECEPTION DE L'ANCIENNE

> Tous les instruments retournés à EUROS doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés selon les instructions fournies dans cette notice avant leur expédition.

Un certificat de décontamination doit être fourni avec les instruments retournés.

- Récupérer la fiche nouvelle pièce en vérifiant soigneusement :
- La conformité de l'anneau/veuve et instruments à récupérer en référence au bon de livraison ;
- La quantité, la qualité, la fonctionnalité ;
- Le bon repositionnement des systèmes de calage ;
- La propreté apparente : absence de salissures visibles sur toutes les surfaces, dans les instruments ou, les moles et les articulations ;
- La présence d'un certificat d'inactivation des AWC si applicable.

B. INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT

Le nettoyage est une étape importante pour permettre la réutilisation en toute sécurité d'un dispositif médical utilisé. Les contaminants (par exemple sang, tissus, micro-organismes, agents de nettoyage et lubrifiants) qui ne sont pas éliminés des surfaces internes et externes des dispositifs médicaux peuvent compromettre tout procédé de stérilisation ultérieure, ou la fonctionnalité de ces dispositifs médicaux.

Après le nettoyage, d'autres facteurs peuvent affecter l'utilisation sûre et efficace d'un dispositif médical. Par exemple, les procédures de contrôle et les essais de fonctionnement peuvent

'autres nécessaires pour assurer qu'un dispositif médical ne présente pas de risque pour la sécurité à l'utilisation.

Cette section fournit aux utilisateurs finaux, conformément à la norme EN ISO 17664, les instructions pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'entretien des instruments réutilisables EUROS.

Ces instructions ont pour but d'aider le chirurgien et le personnel médical à traiter efficacement et en toute sécurité les instruments réutilisables EUROS. Elles doivent être suivies, sauf autres recommandations spécifiques fournies par EUROS. Les directeurs de l'hôpital et autres responsables de chacun de ses services doivent être informés de ces instructions et recommandations afin d'assurer un traitement efficace en toute sécurité et d'éviter d'endommager les dispositifs réutilisables ou d'en faire un mauvais usage.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

> Lire attentivement la notice.

Tout le personnel impliqué dans les opérations de retraitement doit avoir reçu une formation adéquate et une éventuelle qualification/certification relative à toute la procédure. Cette formation comprend les opérations de nettoyage, de désinfection, de stérilisation et de sécurité en rapport avec la prévention et le contrôle des infections.

> Équipements de Protection Individuelle (EPI)

Le processus de retraitement doit être effectué par un personnel formé portant un équipement de protection individuelle appropriée (une blouse, un masque, des lunettes ou un écran facial, des gants et des couvre-chaussures).

> Respect des réglementations nationales

L'utilisateur doit se conformer aux directives, lois et réglementations nationales des pays dans lesquels les appareils ou matériels de traitement sont utilisés, y compris celles détaillées dans cette notice. Il convient également de respecter les recommandations des fabricants des produits et équipements utilisés.

2. Veiller à l'intégrité de l'emballage.

La stérilisation a lieu dans une zone dédiée, loin des patients et du personnel non médical. Ses dimensions dépendent du type de structure dans laquelle a lieu le retraitement, cependant ses spécifications sont communes à toutes les méthodes de stérilisation.

- Une épaisseur suffisant pour effectuer les opérations ;
- Une séparation d'air entre les stockants ;
- Des espaces faciles à nettoyer et à désinfecter ;
- Un accès facile à l'hygiène et à désinfecter ;
- Contrôle environnemental ciblé (température, humidité, ventilation...);
- Accès limité au personnel autorisé.

La structure doit stériliser les appareils et produits chimiques nécessaires aux opérations de nettoyage et de désinfection en conformité avec les normes internationales et le matériel doit être bien entretenu.

- Manipulation:
- Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de dispositifs dont la pointe ou les bords sont tranchants.
- Ne pas employer les instruments ou placer d'instruments lourds au-dessus de dispositifs fragiles.
- Les instruments chirurgicaux saillants qui ont séché sont plus difficiles à nettoyer.

Ne laissez pas sécher les dispositifs contaminés avant leur retraitement. Les étapes de nettoyage et de stérilisation doivent être simplifiées si les souillures de sang, de liquides organiques, de substance osseuse, de tissu, de solution saline ou de désinfectants n'ont pas le temps de sécher sur les instruments utilisés.

- Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par EUROS peuvent être inclus dans les plateaux et boîtes EUROS.
- Produits utilisés

> Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits fluides ou collants, ou avec des détergents gras. Les instruments endommagés des parties en matériaux synthétiques (plastiques) ne doivent en aucun cas être mis en contact avec des acides froids, des bases, des dissolvants organiques ou ammoniacaux, ainsi qu'avec des produits chimiques oxydants ou tout autre produit risquant d'altérer le matériau.

- Les agents de nettoyage/désinfection et solutions salines contenant de l'alcohdyl, du mercure, du chlorure acide, du chlorure de sodium, du formaldé, du formol, du formol ou du formol sans conservé et ne doivent pas être utilisés. Les instruments ne doivent pas être placés ou trempés dans de la solution de Ringer.
- Conteneurs de transport

Les conteneurs de transport sont destinés au stockage des instruments, ils ne doivent en aucun cas être utilisés lors d'une orthopédie automatique ou d'une stérilisation. Les boîtes instruments multifonctions fournies par EUROS sont prévues à cet effet.

> Bolles instruments thermofusibles

Les instruments réutilisables EUROS sont fournis avec une boîte thermofusible dont est retirés et placés dans des paniers grillagés pour le lavage. Les boîtes thermofusibles ne doivent en aucun cas être utilisées lors d'un nettoyage automatique mais peuvent être utilisées pour le lavage.

DÉFINITIONS ET DESCRIPTION GÉNÉRALE DU TRAITEMENT

La description de l'étape de nettoyage, désinfection, stérilisation selon les instructions de cette notice ont pu différer suite ou performances des instruments EUROS (sais indications contraires). La fin de la durée d'usage est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

RÉFÉRENTIELS APPLICABLES

EN ISO 17664 - Traitement de dispositifs de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à l'aide du fabricant du produit - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

EN ISO 11607-1 - Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives au matériau, aux systèmes de barrières stériles et au système d'emballage

EN ISO 11607-2 - Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formation, séchage et assemblage

EN ISO 15883-1 - Laveurs-désinfecteurs - Part 1: Exigences générales, termes et définitions et essais

EN ISO 15883-2 - Laveurs-désinfecteurs - Part 2 - Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs à désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, et tables, de la verrerie, etc...

AMMI TR 12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities.A guide for medical device manufacturers

AMMI TR 30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

2. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur les anneaux et leur mise en œuvre.

Signalément d'indict : tout professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, doit informer EUROS.

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou des références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en temps de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du produit EUROS doit en informer EUROS.

1. CONSIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Manufacturier avec précautions

Les instruments stériles et non-contaminés doivent être transportés séparément dans des conteneurs fermés afin d'éviter la contamination.

Procéder le plus rapidement possible à la décontamination et au nettoyage (dans les 2h afin d'éviter le séchage des salissures à la surface).

1.1 Pré-traitement au bloc

> Retirer l'exces de salissures sur les instruments tout au long de l'intervention avec un chiffon ou un papier jetable adapté. Une fois l'intervention terminée, désassembler les instruments assemblés pendant l'intervention et nettoyer les notices de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boîte anneaux. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humide et doivent être retourné à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute maintenance des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS sont fournis non stériles, il doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation selon cette notice.

> Les instruments réutilisables EUROS ne peuvent être utilisés que dans les établissements hospitaliers, publics ou privés.

> Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur assemblage en un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.

> Les anneaux EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou le fabrication.

> Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux.

> Les instruments réutilisables EUROS ont été conçus afin être utilisés exclusivement pour l'implantation et l'ablation des dispositifs médicaux implantables EUROS.

> En aucun cas les instruments réutilisables EUROS ne doivent être utilisés avec des dispositifs médicaux d'autres fabricants.

> La mise de l'intervention et l'attente des performances attendues dépendent largement de la mise en œuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie. A cette fin, EUROS met à disposition des utilisateurs une technique opératoire et il est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel d'Orthopédie.

> EUROS recommande que les instruments soient utilisés pour poser exclusivement les implants EUROS pour lesquels ils ont été conçus, dans le cadre d'un acte chirurgical en adéquation avec les recommandations sur l'indication.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Liste non exhaustive des effets indésirables potentiels:
- Réactions de sensibilité aux matériaux ou à des additifs allergiques;
- Allongement du temps opératoire en raison de la casse ou de l'endommagement d'un instrument;

-Infection due à une mauvaise réutilisation de l'instrument.

RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Usage d'un anneaux EUROS est réservé aux personnels compétents ayant une expérience et une formation suffisante pour le manipuler en toute sécurité.
- Les produits doivent être utilisés dans les conditions prévues par EUROS, dans le respect des normes et des règlements en vigueur.

> Les chirurgiens et le responsable de bloc opératoire veillent à la formation préalable de leur équipe, ainsi qu'à l'approvisionnement complet des anneaux et dans les délais suffisants pour garantir le bon déroulement de l'intervention.

> Toute personne, société, service qui transfère les instruments doit en faire mesure de prendre d'identification, la localisation des pièces (traçabilité) et être en mesure d'effectuer des actions d'investigation en cas de litige.

> Les instruments réutilisables EUROS ne sont pas conçus à un nombre limité d'utilisations, ils doivent cependant être attentivement examinés avant chaque opération afin de détecter d'éventuelles détériorations, auquel cas l'instrument sera remplacé par un neuf.

> En cas de déminution d'un instrument, cela doit se faire en respectant aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur.

> Les contenus de transport sont destinés au stockage des instruments, ils ne doivent en aucun cas être utilisés lors d'une orthopédie automatique ou d'une stérilisation. Les boîtes instruments multifonctions fournies par EUROS sont prévues à cet effet.

> Bolles instruments thermofusibles

Les instruments réutilisables EUROS sont fournis avec une boîte thermofusible dont est retirés et placés dans des paniers grillagés pour le lavage. Les boîtes thermofusibles ne doivent en aucun cas être utilisées lors d'un nettoyage automatique mais peuvent être utilisées pour le lavage.

DÉFINITIONS ET DESCRIPTION GÉNÉRALE DU TRAITEMENT

La description de l'étape de nettoyage, désinfection, stérilisation selon les instructions de cette notice ont pu différer suite ou performances des instruments EUROS (sais indications contraires). La fin de la durée d'usage est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

RÉFÉRENTIELS APPLICABLES

EN ISO 17664 - Traitement de dispositifs de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à l'aide du fabricant du produit - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

EN ISO 11607-1 - Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives au matériau, aux systèmes de barrières stériles et au système d'emballage

EN ISO 11607-2 - Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formation, séchage et assemblage

EN ISO 15883-1 - Laveurs-désinfecteurs - Part 1: Exigences générales, termes et définitions et essais

EN ISO 15883-2 - Laveurs-désinfecteurs - Part 2 - Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs à désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, et tables, de la verrerie, etc...

AMMI TR 12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities.A guide for medical device manufacturers

AMMI TR 30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

2. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur les anneaux et leur mise en œuvre.

Signalément d'indict : tout professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, doit informer EUROS.

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou des références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en temps de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du produit EUROS doit en informer EUROS.

1. CONSIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Manufacturier avec précautions

Les instruments stériles et non-contaminés doivent être transportés séparément dans des conteneurs fermés afin d'éviter la contamination.

Procéder le plus rapidement possible à la décontamination et au nettoyage (dans les 2h afin d'éviter le séchage des salissures à la surface).

1.1 Pré-traitement au bloc

> Retirer l'exces de salissures sur les instruments tout au long de l'intervention avec un chiffon ou un papier jetable adapté. Une fois l'intervention terminée, désassembler les instruments assemblés pendant l'intervention et nettoyer les notices de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boîte anneaux. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humide et doivent être retourné à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute maintenance des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS sont fournis non stériles, il doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation selon cette notice.

> Les instruments réutilisables EUROS ne peuvent être utilisés que dans les établissements hospitaliers, publics ou privés.

> Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur assemblage en un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.

> Les anneaux EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou le fabrication.

> Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux.

> Les instruments réutilisables EUROS ont été conçus afin être utilisés exclusivement pour l'implantation et l'ablation des dispositifs médicaux implantables EUROS.

> En aucun cas les instruments réutilisables EUROS ne doivent être utilisés avec des dispositifs médicaux d'autres fabricants.

> La mise de l'intervention et l'attente des performances attendues dépendent largement de la mise en œuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie. A cette fin, EUROS met à disposition des utilisateurs une technique opératoire et il est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel d'Orthopédie.

> EUROS recommande que les instruments soient utilisés pour poser exclusivement les implants EUROS pour lesquels ils ont été conçus, dans le cadre d'un acte chirurgical en adéquation avec les recommandations sur l'indication.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Liste non exhaustive des effets indésirables potentiels:
- Réactions de sensibilité aux matériaux ou à des additifs allergiques;
- Allongement du temps opératoire en raison de la casse ou de l'endommagement d'un instrument;

-Infection due à une mauvaise réutilisation de l'instrument.

RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Usage d'un anneaux EUROS est réservé aux personnels compétents ayant une expérience et une formation suffisante pour le manipuler en toute sécurité.
- Les produits doivent être utilisés dans les conditions prévues par EUROS, dans le respect des normes et des règlements en vigueur.

2e Rinçage	2 min	Eau osmoisée	N/A
Désinfection thermique avec produit de séchage	3 min	93°C	DECONEX NEUTRAYD 64
Séchage	60 min	110°C	N/A
Retraitement	Minimum 2 min**		programme

*2e 2 minutes sont données à titre indicatif pour éviter les brûlures

3. A la fin du cycle, déchargez le laveur-désinfecteur.

4. Inspecter visuellement chaque dispositif afin de s'assurer qu'il ne reste ni salissure ni partie humide.

Note: Si l persiste des salissures, répéter le procédé de nettoyage automatisé.

Chémiosécher le produit treuve enlevé avec de l'air comprimé à usage médical.

CONDITIONNEMENT POUR LA STÉRILISATION

> **Matériel requis :**

- Papier non stér compatible avec un pliage-Pasteur
- Conteneur rigide réutilisable pour stérilisation conformément à la norme EN ISO 11607.

> **Procédure :**

- Adapter le type d'emballage à la taille, au poids et à la destination du dispositif médical.
- Pour les instruments contenus dans des petites boîtes instrument (DEI) -> PLIAGE PASTEUR
- Pour les instruments en sac anneaux -> CONTENEUR
2. Veiller à l'intégrité de l'emballage.

La stérilisation a lieu dans une zone dédiée, loin des patients et du personnel non médical. Ses dimensions dépendent du type de structure dans laquelle a lieu le retraitement, cependant ses spécifications sont communes à toutes les méthodes de stérilisation.

- Une épaisseur suffisant pour effectuer les opérations ;
- Une séparation d'air entre les stockants ;
- Des espaces faciles à nettoyer et à désinfecter ;
- Un accès facile à l'hygiène et à désinfecter ;
- Contrôle environnemental ciblé (température, humidité, ventilation...);
- Accès limité au personnel autorisé.

La structure doit stériliser les appareils et produits chimiques nécessaires aux opérations de nettoyage et de désinfection en conformité avec les normes internationales et le matériel doit être bien entretenu.

- Manipulation:
- Des précautions doivent être prises lors de la manipulation de dispositifs dont la pointe ou les bords sont tranchants.
- Ne pas employer les instruments ou placer d'instruments lourds au-dessus de dispositifs fragiles.
- Les instruments chirurgicaux saillants qui ont séché sont plus difficiles à nettoyer.

Ne laissez pas sécher les dispositifs contaminés avant leur retraitement. Les étapes de nettoyage et de stérilisation doivent être simplifiées si les souillures de sang, de liquides organiques, de substance osseuse, de tissu, de solution saline ou de désinfectants n'ont pas le temps de sécher sur les instruments utilisés.

- Seuls les dispositifs fabriqués et/ou distribués par EUROS peuvent être inclus dans les plateaux et boîtes EUROS.
- Produits utilisés

> Les instruments ne doivent pas entrer en contact avec des produits fluides ou collants, ou avec des détergents gras. Les instruments endommagés des parties en matériaux synthétiques (plastiques) ne doivent en aucun cas être mis en contact avec des acides froids, des bases, des dissolvants organiques ou ammoniacaux, ainsi qu'avec des produits chimiques oxydants ou tout autre produit risquant d'altérer le matériau.

- Les agents de nettoyage/désinfection et solutions salines contenant de l'alcohdyl, du mercure, du chlorure acide, du chlorure de sodium, du formaldé, du formol, du formol ou du formol sans conservé et ne doivent pas être utilisés. Les instruments ne doivent pas être placés ou trempés dans de la solution de Ringer.
- Conteneurs de transport

Les conteneurs de transport sont destinés au stockage des instruments, ils ne doivent en aucun cas être utilisés lors d'une orthopédie automatique ou d'une stérilisation. Les boîtes instruments multifonctions fournies par EUROS sont prévues à cet effet.

> Bolles instruments thermofusibles

Les instruments réutilisables EUROS sont fournis avec une boîte thermofusible dont est retirés et placés dans des paniers grillagés pour le lavage. Les boîtes thermofusibles ne doivent en aucun cas être utilisées lors d'un nettoyage automatique mais peuvent être utilisées pour le lavage.

DÉFINITIONS ET DESCRIPTION GÉNÉRALE DU TRAITEMENT

La description de l'étape de nettoyage, désinfection, stérilisation selon les instructions de cette notice ont pu différer suite ou performances des instruments EUROS (sais indications contraires). La fin de la durée d'usage est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.

RÉFÉRENTIELS APPLICABLES

EN ISO 17664 - Traitement de dispositifs de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à l'aide du fabricant du produit - Chaleur humide - Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux

EN ISO 11607-1 - Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives au matériau, aux systèmes de barrières stériles et au système d'emballage

EN ISO 11607-2 - Emballages des dispositifs médicaux stériles au stade terminal - Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formation, séchage et assemblage

EN ISO 15883-1 - Laveurs-désinfecteurs - Part 1: Exigences générales, termes et définitions et essais

EN ISO 15883-2 - Laveurs-désinfecteurs - Part 2 - Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs à désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, et tables, de la verrerie, etc...

AMMI TR 12 : Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities.A guide for medical device manufacturers

AMMI TR 30 : A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

2. RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur les anneaux et leur mise en œuvre.

Signalément d'indict : tout professionnel de la santé ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction portant sur la qualité, doit informer EUROS.

Les plaintes et les demandes d'information doivent être formulées par écrit, accompagnées du produit et/ou des références et des numéros de lot gravés.

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en temps de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du produit EUROS doit en informer EUROS.

1. CONSIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Manufacturier avec précautions

Les instruments stériles et non-contaminés doivent être transportés séparément dans des conteneurs fermés afin d'éviter la contamination.

Procéder le plus rapidement possible à la décontamination et au nettoyage (dans les 2h afin d'éviter le séchage des salissures à la surface).

1.1 Pré-traitement au bloc

> Retirer l'exces de salissures sur les instruments tout au long de l'intervention avec un chiffon ou un papier jetable adapté. Une fois l'intervention terminée, désassembler les instruments assemblés pendant l'intervention et nettoyer les notices de démontage/remontage fournies par EUROS dans la boîte anneaux. Les instruments doivent être recouverts par un chiffon humide et doivent être retourné à l'extérieur de l'enceinte du bloc opératoire. Avant toute maintenance des conteneurs de transport, il faut en vérifier la bonne fermeture.

> Les instruments réutilisables EUROS sont fournis non stériles, il doivent impérativement être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation selon cette notice.

> Les instruments réutilisables EUROS ne peuvent être utilisés que dans les établissements hospitaliers, publics ou privés.

> Les instruments chirurgicaux, leur usage, leur assemblage en un assemblage sont décrits dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.

> Les anneaux EUROS sont spécifiquement développés à partir d'un implant afin de répondre à toutes les manipulations liées à ce dernier telles que l'assemblage, la pose ou le fabrication.

> Les matériaux utilisés sont conformes aux normes en vigueur en ce qui concerne la conception et la fabrication des instruments chirurgicaux.

> Les instruments réutilisables EUROS ont été conçus afin être utilisés exclusivement pour l'implantation et l'ablation des dispositifs médicaux implantables EUROS.

> En aucun cas les instruments réutilisables EUROS ne doivent être utilisés avec des dispositifs médicaux d'autres fabricants.

> La mise de l'intervention et l'attente des performances attendues dépendent largement de la mise en œuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie. A cette fin, EUROS met à disposition des utilisateurs une technique opératoire et il est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel d'Orthopédie.

> EUROS recommande que les instruments soient utilisés pour poser exclusivement les implants EUROS pour lesquels ils ont été conçus, dans le cadre d'un acte chirurgical en adéquation avec les recommandations sur l'indication.



NLD0001E – 2023/01/23

ZE ATHLIA III - 13600 LA COTAT - FRANCE

Tél. : +33 442 71 42 71 Fax : +33 44 71 42 80

MANUALE DI ISTRUZIONI UTILIZZO - PULIZIA - STERILIZZAZIONE PER STRUMENTI RIUTILIZZABILI NON STERILI - NON IMPIANTABILI

RISERVATI AI CHIRURGHI E AL PERSONALE MEDICO

AJSTRUMENTI PER L'USO DESCRIZIONE GENERALE

- > Queste istruzioni sono valide esclusivamente per gli strumenti riutilizzabili prodotti da EUROS per i protesi EUROS, fare riferimento ai manuali di istruzioni.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono costituiti da strumenti chirurgici e da protesi di prova. Questi strumenti sono disponibili in apposti box chiamati accessori.
- > La composizione dell'accessorio è descritta nella lista di consegna.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo, come indicato nelle seguenti istruzioni.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere impiegati esclusivamente in strutture ospedaliere pubbliche o private.
- > Gli operatori chirurgici, il loro utilizzo, la loro appartenenza a un gruppo di assemblaggio sono descritti nelle tecniche chirurgiche, che devono essere consultate prima di ogni utilizzo.
- > Gli strumenti chirurgici riutilizzabili EUROS sono concepiti specificamente in funzione di una protesi, per rispondere a tutte le manipolazioni legate a quest'ultima, come l'assemblaggio, l'impianto o la rimozione.
- > I materiali utilizzati sono conformi alle norme in vigore per la progettazione e la produzione di strumenti chirurgici.

- > **DESCRIZIONE D'USO**
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS sono progettati per essere impiegati esclusivamente per l'impianto e la rimozione dei dispositivi medici impiantabili EUROS.
- > In nessun caso gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere impiegati con dispositivi medici di altri produttori.
- > L'accesso dell'intervento e l'aggiungimento delle prestazioni previste dipendono in larga misura dall'attività della parte dell'operatore di una tecnica chirurgica conforme allo stato della mano in campo ortopedico. A tale scopo, EUROS fornisce agli utilizzatori una tecnica chirurgica e indispensabile che l'operatore segue tali raccomandazioni quando utilizza il materiale EUROS qui presentato.
- > EUROS raccomanda di utilizzare gli strumenti soltanto per l'impianto delle protesi EUROS per i quali sono progettati, nel contesto di una procedura chirurgica conforme alle raccomandazioni sulle indicazioni.

- > **EFFETTI INDESIDERATI**
- > Almeno un esaurito di potenziali reazioni avverse:
 - Reazione di sensibilità al materiale o alle reazioni allergiche;
 - Emissione di calore, irritazione, dolore alla rottura o al danneggiamento dello strumento;
 - Infestazione dovuta a errata pulizia/sterilizzazione dello strumento.
- > **RACCOMANDAZIONI E PRECAUZIONI PER L'USO**
- > Il personale sanitario responsabile della manutenzione personale competente, in possesso di esperienza e formazione sufficienti per maneggiare in sicurezza.
- > I prodotti devono essere utilizzati alle condizioni previste da EUROS, nel rispetto di norme e regolamenti in vigore.
- > Il chirurgo e il responsabile del blocco operatorio devono assicurarsi che ogni equipie sia preventivamente formata e che l'intera fornitura di strumenti sia conforme sia resa disponibile in tempo utile per garantire il regolare svolgimento dell'intervento.
- > Ogni persona, azienda o persona che trattiame gli strumenti deve essere in grado di identificare e localizzare i pezzi (raccomanda) e di effettuare azioni di inventario ed è in grado di:
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono non soggetti a un numero limitato di utilizzo; tuttavia devono essere esaminati attentamente prima di ogni operazione per rilevare eventuali deterioramenti, nel qual caso lo strumento sarà sostituito da EUROS.
- > Lo smaltimento di uno strumento deve avvenire nel rispetto precauzioni applicabili ai rifiuti di sala operatoria e in conformità con le normative vigenti.

- > **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE**
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto.
- > I contenitori per il trasporto devono sufficientemente conservati lavati e sterilizzati.
- > I contenitori non offrono garanzie sufficienti per garantire la sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
- > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando:
- > Ogni strumento compromesso, deteriorato o con parti mancanti o danneggiate. Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere conservati puliti e in luogo sicuro.
- > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

- > **CONTROLLI E TEST DI FUNZIONAMENTO**
- > Prima di ogni operazione, intra-operatoria e post-operatoria, ispezionare i kit di strumentario contro il test di funzionalità.
- > Verifica quantitativa
- > Prima di ogni utilizzo, verificare che il contenuto corrisponda a quello descritto nella lista di consegna.
- > Verifica della pulizia
- Dopo ogni pulizia/desinfestazione, controllare la pulizia in generale e in particolare dei fori ciechi, delle canne, dei denti, delle raspe, delle fresse, ecc. Se necessario, il processo di pulizia deve essere ripetuto fino a quando il prodotto è visivamente pulito.
- > Verifica del funzionamento
- In fase pre-operatoria, intra-operatoria e post-operatoria, verificare che gli strumenti siano intatti e che gli eventuali assemblaggi siano praticabili.
- > Verificare l'affilatura degli strumenti affilati e la punta degli strumenti appuntiti (riservate a EUROS gli strumenti che necessitano di affilatura).
- > Gli strumenti con l'assistenza e fori di assemblaggio devono essere controllati per verificare: l'assenza di difetti alla filettatura e alla filettatura, assenza di sporcizia, assenza di grappiglio o strappo del materiale, possibilità di assemblaggio con le parti o gli strumenti appropriati.
- > Gli strumenti che presentano saltature devono essere controllati per verificare: assenza di cricche del cordone di saldatura e assenza di deformazioni degli elementi saldati.
- > Ripetere i passaggi precedenti se necessario.
- > Verifica del funzionamento
- Assicurare che ogni strumento è procedono immediatamente al lavaggio.
- > **PULIZIA-DISINFESTAZIONE**
- > **Soluzioni/Assemblaggio sia applicabile**

- > **Attrezzatura necessaria:**
 - Lavastoviglie a marchio CE, operante a conforme alle norme EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2;
 - Disinfestante approvato per i dispositivi EUROS: ALKA ONE prodotto da Borer Chemie AG;
 - Agente acido-base approvato per i dispositivi EUROS: DECONEX 64 NEUTRADY prodotto da Borer Chemie AG;
 - Acqua di riscaldo demineralizzata.
- > **Procedure:**
 1. Inserire i dispositivi nei lavastumenti a termodesinfestazione; evitare il contatto tra i dispositivi, non disporre le parti cannulate in senso orizzontale; inclinare gli elementi chiavi verso il basso, aprire i dispositivi articolati.
 2. Avviare il ciclo di lavaggio e disinfezione.
- Il seguente programma è stato approntato per i dispositivi EUROS:

Fase	Durata	Parametri	Agente utilizzato
Pre-lavaggio	2 min	Acqua fredda additata <40 °C	N/A
Lavaggio	5 min	Acqua calda additata 70 °C	ALKA ONE
1° risciacquo	2 min	Acqua calda additata	N/A
2° risciacquo	2 min	Acqua purificata a osmosi inversa	N/A
Disinfezione termica con prodotto acido-base	3 min	55°C	DECONEX 64 NEUTRADY
Asciugatura	60 min	110°C	N/A
Raffreddamento	Almeno 2 min*		

- *12 minuti sono indicati per evitare corrosione.
- 31. Al termine del ciclo, scartare il dispositivo.
- 32. Confermare l'assenza di elementi di sporcizia.
- 33. La conformità dell'accessorio è allo stato di restituirlo con riferimento alla lista di consegna.

- > **DISPENSAZIONE RECESSORIO**
- > Tutti gli strumenti riutilizzabili EUROS, puliti, disinfestati e sterilizzati secondo le istruzioni fornite nel presente manuale d'uso, prima di essere spediti.
- Gli strumenti restituiti devono essere accompagnati da un certificato di decontaminazione.
- > Completare il modulo quarta allegato, verificando nell'ordine:
 - La conformità dell'accessorio e/o degli strumenti da restituire con riferimento alla lista di consegna;
 - Quantità, qualità e funzionamento;
 - Il corretto riposizionamento dei sistemi di bloccaggio;
 - La pulizia esteriore; assenza di sporcizia visibile su tutte le superfici, negli strumenti chiavi, maniglie e articolazioni;
 - La presenza di un certificato di idoneità degli NCTA, se applicabile.

- > **ISTRUZIONI PER IL TRATTAMENTO**
- La pulizia è una fase importante da realizzare in tutta sicurezza un dispositivo medico usato i contenitori (ad esempio saponi, tessuti, microorganismi, detriti e lubrificanti) che non vengono rimossi dalle superfici interne ed esterne dei dispositivi medici potrebbero compromettere qualsiasi processo di sterilizzazione successivo o il corretto funzionamento del dispositivo medico.
- Dopo la pulizia, altri fattori possono influire sullo stato di efficacia di un dispositivo medico. Ad esempio, possono essere necessarie procedure di verifica e test di funzionamento, per garantire che un dispositivo medico non presenti rischi per la sicurezza durante l'uso. Questa sezione fornisce agli utilizzatori finali, in conformità alla norma EN ISO 17664, le istruzioni per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e la manutenzione degli strumenti riutilizzabili EUROS.
- Le presenti istruzioni forniscono lo scopo di assistere il chirurgo e il personale medico nell'utilizzo sicuro e efficace degli strumenti riutilizzabili EUROS. Tali indicazioni devono essere seguite, a meno che EUROS non fornisca altre raccomandazioni specifiche. I detriti della struttura ospedaliera e i responsabili di reparto devono essere a conoscenza di tali istruzioni e raccomandazioni, per garantire un ri-contaminazione sicuro ed efficace ed evitare danni o altri impatti dei dispositivi riutilizzabili.
- > **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Carta non tessuto compatibile con fono Pastor
- Contintore rigido riutilizzabile per sterilizzazione secondo la norma EN ISO 11607.
- > **Procedure:**
 1. Adattare il tipo di imballaggio alle dimensioni, al peso e alla destinazione del dispositivo medico.
 2. Verificare l'integrità dell'imballaggio.
- per strumenti contenuti in piccoli box per strumenti (DEF) – FONHO PASTEUR
 - per strumenti della griglia accessori, a conformi con il sistema di sterilizzazione.
- 2. Verificare l'integrità dell'imballaggio.

- > **Attrezzatura necessaria:**
 - Autoclave a marchio CE e conforme alla norma NF EN 285, regolarmente controllata e sottoposta a manutenzione, secondo le raccomandazioni del produttore e con un ciclo approvato secondo la norma EN ISO 17665-1 che compendia una fase a 134°C per 18 minuti.
 - Carta non tessuto compatibile con fono Pastor.
 - Contintore rigido riutilizzabile per sterilizzazione secondo la norma EN ISO 11607.
- > **Procedure:**
 1. Inserire nell'autoclave i dispositivi condizionali, secondo le procedure sopra descritte.
 2. Selezionare le procedure di sterilizzazione secondo i protocolli indicati di seguito:

Metodo	Appore stato secondo ISO 17665
Tipo di ciclo	Voto vuoto
Temperatura	134°C
Tempo di esposizione	18 min
Pressione	3 bar
Asciugatura	30 min

- 3. È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che non vi sia umidità residua dal processo di sterilizzazione. Se necessario, asciugare lo strumento con aria compressa per uso medico.
- 4. Gli strumenti devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente prima di essere conservati o utilizzati.
- 5. Salvare i dispositivi prodotti e/o distribuiti da EUROS possono essere inseriti nei vassoi e nei box di EUROS.
- > **Prodotti utilizzati**
- Gli strumenti non devono entrare in contatto con sostanze fluorurate e durature, né con detergenti grass. Gli strumenti con parti in materiale sintetico (plastico) non devono entrare in contatto con acidi o basi forti, solventi organici o ammoniacali né con sostanze chimiche ossidanti o qualsiasi altro materiale che possa danneggiarli.
- > Gli agenti di pulizia/desinfestazione e le soluzioni saline contenenti aldeide, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati. Gli strumenti non devono essere introdotti o immersi nella soluzione di Ringier.
- > EUROS raccomanda di utilizzare gli strumenti riutilizzabili EUROS in modo sicuro e in conformità con le istruzioni di utilizzo.

- I contenitori per il trasporto sono destinati alla conservazione degli strumenti e non devono essere utilizzati per la pulizia automatizzata o per la sterilizzazione. Le scatole metalliche per strumenti forniti da EUROS sono destinate a tale scopo.
- > **Bonifformazioni per strumenti**
- I strumenti riutilizzabili contenuti in un box termoisolante devono essere rimossi e collocati in cestelli metallici puliti e vuoti. I box termoisolanti non devono mai essere utilizzati per la pulizia automatizzata, ma possono essere utilizzati per la sterilizzazione.
- > **DEFINIZIONI E DESCRIZIONE GENERALE DEL TRATTAMENTO**
- > La decontaminazione consente di ridurre la popolazione iniziale di microorganismi, facilita la pulizia successiva, protegge il personale durante la manipolazione degli strumenti e previene la contaminazione ambientale.
- > La pulizia mira a eliminare la materia organica (pus, sangue, secrezioni, ecc.) e ridurre il numero di microorganismi, con mezzi meccanici, chimici e termici.
- > La sterilizzazione è un'operazione che consiste di eliminare tutti gli organismi presenti sui prodotti e di raggiungere un livello di sterilità pari a 10⁻⁶.
- > **TRATTAMENTO INIZIALE PRESSO IL PUNTO DI UTILIZZO**
- > **1.Pre-trattamento nel blocco operatorio**
- > Rimuovere la sporcizia in eccesso dagli strumenti durante tutto l'intervento con un panno o una carta morbida previsti allo scopo. Al termine dell'intervento, smontare gli strumenti assemblati durante l'operazione e riporre le istruzioni di montaggio/imballaggio fornite da EUROS nel box di accessori. Gli strumenti devono essere riscoperti con un annaffio isotonico con acqua sterile per evitare che lo sporco si secchi sulla superficie. Non usare la soluzione fisiologica.
- > Gli strumenti usati/isperti non devono essere riscaldati prima della decontaminazione o lavaggio.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- > I contenitori per il trasporto devono sufficientemente conservati lavati e sterilizzati.
- > I contenitori non offrono garanzie sufficienti per garantire la sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
- > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando:
- > Ogni strumento compromesso, deteriorato o con parti mancanti o danneggiate. Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere conservati puliti e in luogo sicuro.
- > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

- > **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE**
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- > I contenitori per il trasporto devono sufficientemente conservati lavati e sterilizzati.
- > I contenitori non offrono garanzie sufficienti per garantire la sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
- > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando:
- > Ogni strumento compromesso, deteriorato o con parti mancanti o danneggiate. Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere conservati puliti e in luogo sicuro.
- > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

- > **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE**
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- > I contenitori per il trasporto devono sufficientemente conservati lavati e sterilizzati.
- > I contenitori non offrono garanzie sufficienti per garantire la sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
- > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando:
- > Ogni strumento compromesso, deteriorato o con parti mancanti o danneggiate. Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere conservati puliti e in luogo sicuro.
- > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

- > **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE**
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- > I contenitori per il trasporto devono sufficientemente conservati lavati e sterilizzati.
- > I contenitori non offrono garanzie sufficienti per garantire la sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
- > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando:
- > Ogni strumento compromesso, deteriorato o con parti mancanti o danneggiate. Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere conservati puliti e in luogo sicuro.
- > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

- > **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE**
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- > I contenitori per il trasporto devono sufficientemente conservati lavati e sterilizzati.
- > I contenitori non offrono garanzie sufficienti per garantire la sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
- > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando:
- > Ogni strumento compromesso, deteriorato o con parti mancanti o danneggiate. Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere conservati puliti e in luogo sicuro.
- > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

- > **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE**
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- > I contenitori per il trasporto devono sufficientemente conservati lavati e sterilizzati.
- > I contenitori non offrono garanzie sufficienti per garantire la sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
- > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando:
- > Ogni strumento compromesso, deteriorato o con parti mancanti o danneggiate. Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere conservati puliti e in luogo sicuro.
- > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

- > **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE**
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- > I contenitori per il trasporto devono sufficientemente conservati lavati e sterilizzati.
- > I contenitori non offrono garanzie sufficienti per garantire la sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
- > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando:
- > Ogni strumento compromesso, deteriorato o con parti mancanti o danneggiate. Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere conservati puliti e in luogo sicuro.
- > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.

- > **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E MANUTENZIONE**
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- Gli strumenti contaminati e non contaminati devono essere trasportati separatamente in contenitori chiusi per evitare la contaminazione.
- > Per facilitare lo stoccaggio e la manutenzione, gli strumenti riutilizzabili EUROS sono contenuti negli accessori (box e maniglie), a loro volta inseriti in contenitori per il trasporto. Maneggiare con cura.
- > I contenitori per il trasporto devono sufficientemente conservati lavati e sterilizzati.
- > I contenitori non offrono garanzie sufficienti per garantire la sterilizzazione degli strumenti che contengono. La loro funzione principale è quella di mantenere l'integrità degli strumenti durante il trasporto.
- > I contenitori per il trasporto non devono essere esposti a fonti di contaminazione diretta e devono rimanere fuori dal perimetro del blocco operatorio. Prima di maneggiare i contenitori per il trasporto, verificare che si chiudano correttamente.
- > Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere trasportati, conservati e maneggiati evitando:
- > Ogni strumento compromesso, deteriorato o con parti mancanti o danneggiate. Gli strumenti riutilizzabili EUROS devono essere conservati puliti e in luogo sicuro.
- > Gli strumenti affilati o appuntiti devono essere maneggiati con cautela, per evitare tagli o lesioni accidentali.



NLD0001E – 2023/01/23

ZE ATHLIA III - 13600 LA COTAT - FRANCE

Tél. : +33 442 71 42 71 Fax : +33 44 71 42 80

GEBRUIKSAANWIJZING GEBRUIK - REINIGING - STERILISATIE VOOR NIET STERIELE - NIET-IMPLANTEERBARE INSTRUMENTEN VOOR HERGEBRUIK BEDOELD VOOR CHIRURGEN EN MEDISCH GESCHOOLD PERSONEEL

- > De bijlagen stellen uitsluitend de herbruikbare instrumenten van EUROS (voor de implantaten van EUROS zie de desbetreffende bijlagen).
- > Herbruikbare instrumenten van EUROS omvatten chirurgische instrumenten en testimplantaten. Deze instrumenten zijn verkrijgbaar in instrumentaria die hulpstukken worden genoemd.
- > In de teksten staat beschreven waaraan het hulpstuk bestaat.
- > Herbruikbare instrumenten van EUROS worden niet-steriel geleverd en dienen voor elk gebruik volgens deze instructies te worden gereinigd en gesteriliseerd.
- > Implantaten van EUROS mogen alleen in (openbare of particuliere) ziekenhuizen worden gebruikt.
- > Chirurgische instrumenten, het gebruik ervan en de wijze van aan de enderele uitmaken, zijn beschreven in de operationeeltechniek die voor ieder gebruik te worden geadresseerd.
- > De hulpstukken van EUROS worden speciaal voor een bepaald implantaat ontwikkeld en zijn voor bijbehorende handelingen zoals het samensstellen, inbrengen of verwijderen van het desbetreffende implantaat.
- > De volgende materialen voldoen aan de geldende normen die het ontwerp en de vervaardiging van chirurgische instrumenten.

- > **BEVOEGD PERSONEEL**
- > Herbruikbare instrumenten van EUROS zijn exclusief ontworpen voor het inbrengen en verwijderen van de implantaterebare medicale hulpmiddelen van EUROS.
- > Herbruikbare instrumenten van EUROS mogen in geen geval worden gebruikt in combinatie met medicale hulpmiddelen van andere fabrikanten.
- > Het wettelijke van de operatie en het behalen van de verwachte prestaties hangen in grote mate af van in hoeverre de gebruiker een chirurgische techniek in overeenstemming met de beste orthopedische praktijk toepast. Daarmee stelt EUROS de gebruiker een operationeeltechniek ter beschikking die van essentieel belang is dat de gebruiker deze aanbevelingen opvolgt en gebruik maakt van het voorgeschatte materiaal van EUROS.
- > EUROS adviseert de instrumenten uitsluitend te gebruiken voor het inbrengen van implantaten van EUROS waarvan zij zijn ontworpen, in het kader van een operatie volgens de aanbevelingen voor de desbetreffende indicatie.

- > **BIJWEGEVOEGDE MATERIE**
- Een niet-limietatieve lijst van mogelijke bijwerkingen:
 - Overgevoelheidsreacties of andere allergische reacties op het materiaal;
 - Langer operationeel doorbreak of beschadiging van een instrument;
 - Insecte door slechte reinigings/sterilisatie van het instrument;
 - Niet-steriele plaats of dempe van instrumenten niet in een Reinigingsruimte;
- > **VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN VERPLAATSEN**
- > Hulpstukken van EUROS mogen uitsluitend worden gebruikt door bevoegd personeel met voldoende ervaring en opleiding om het veilig te mogen gebruiken.
- > De producten moeten worden gebruikt onder de door EUROS gespecificeerde omstandigheden, met inachtneming van de geldende normen en voorschriften.
- > De chirurgen en de verpleegsters moeten voor de operatiemateriaal moeten ervoor zorgen dat hun teams vooral zijn opgeleid en dat de hulpstukken in voldoende hoeveelheden en op tijd worden geleverd om de operatie soepel te laten verlopen.
- > Iedere persoon, onderneming of afdeling die instrumenten verzendt, moet de oorselende kunnen identificeren en lokaliseren (traceerbaarheid) en inventarisatie- en/of terugroepacties kunnen uitvoeren.
- > EUROS adviseert de instrumenten uitsluitend te gebruiken voor het inbrengen van implantaten van EUROS waarvan zij zijn ontworpen, in het kader van een operatie volgens de aanbevelingen voor de desbetreffende indicatie.

- > **DEFINITIES EN ALGEMENE BESCHREJVING VAN DE BEHANDELING**
- > Ontsmetting verwijst naar de initiële populatie van micro-organismen, vernoemkundig laterere reinigen, bescherm het personeel bij het hanteren van instrumenten en voorkomt besmetting van het milieu.
- > Reiniging is verboden om met behulp van mechanische, chemische en thermische middelen gebruik te maken van (vloeistof, bloed, afschudden enz.) te verwijderen en het aantal micro-organismen te verminderen.
- > Sterilisatie is een beweging waarbij alle of de hulpstukken aanwezige organismen worden gelineerd tot een steriliteitsniveau van 10⁻⁶.
- > **VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN VERPLAATSEN**
- > Herbruikbare instrumenten van EUROS zitten in hulpstukken (instrumentaria), die of hun beurt weer in transportcontainers zitten zodat te gemakkelijk kunnen worden opgeslagen en vervoerd.
- > De transportcontainers zijn uitsluitend bestemd voor het verpakken van gereinigde en gesteriliseerde instrumenten.
- > Er is geen garantie dat de instrumenten in de transportcontainers steriel blijven, zij zijn vooral bedoeld om de instrumenten tijdens het transport te beschermen tegen beschadiging.
- > Transportcontainers mogen niet worden gebruikt met beschadigde instrumenten en mogen buiten de operatietermijn blijven. Controleer voor een transportcontainer verpakt of deze goed is afgesloten.
- > U dient de herbruikbare instrumenten van EUROS in hygiënische omstandigheden en bescherm zij niet te versieren, op te slaan en te hanteren zonder ze te beschadigen.
- > Transportcontainers mogen niet worden gebruikt met beschadigde instrumenten.
- > Behandel' schroef of puntige instrumenten voorzichtig om eventuele slijwonden of onopzettelijke verwondingen te voorkomen.

- > **CONTOLES EN WERKZAAMHEIDSTESTEN**
- Controleer wv, tijdens een de de operatie de instrumenten zoals hieronder beschreven:
 1. Positie van de instrumenten in de positie open.
 2. Reiniger de sporcizia con carta assorbente impropagata di prodotto detergente.
 3. Immergere gli strumenti nella vaschetta di soluzione detergente enzimatica. Assicurarsi che tutte le superfici siano completamente imbevute.
 4. Lasciare in ammollo per il tempo consigliato dal produttore del detergente enzimatico (minimo 15 minuti).
 5. Azionare i meccanismi dei dispositivi che presentano parti mobili.
 6. Sciacquare sotto l'acqua corrente per almeno 1 minuto.
 7. Ispezionare visivamente i dispositivi per assicurarsi di avere rimosso ogni traccia di sporcizia.
 8. Ripetere i passaggi precedenti se necessario.
- > Verifica del funzionamento
- Assicurare che ogni strumento è procedono immediatamente al lavaggio.
- > **PULIZIA-DISINFESTAZIONE**
- > **Soluzioni/Assemblaggio sia applicabile**

- > **Attrezzatura necessaria:**
 - Lavastoviglie a marchio CE, operante a conforme alle norme EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2;
 - Disinfestante approvato per i dispositivi EUROS: ALKA ONE prodotto da Borer Chemie AG;
 - Agente acido-base approvato per i dispositivi EUROS: DECONEX 64 NEUTRADY prodotto da Borer Chemie AG;
 - Acqua di riscaldo demineralizzata.
- > **Procedure:**
 1. Inserire i dispositivi nei lavastumenti a termodesinfestazione; evitare il contatto tra i dispositivi, non disporre le parti cannulate in senso orizzontale; inclinare gli elementi chiavi verso il basso, aprire i dispositivi articolati.
 2. Avviare il ciclo di lavaggio e disinfezione.
- Il seguente programma è stato approntato per i dispositivi EUROS:

Fase	Durata	Parametri	Agente utilizzato
Pre-lavaggio	2 min	Acqua fredda additata <40 °C	N/A
Lavaggio	5 min	Acqua calda additata 70 °C	ALKA ONE
1° risciacquo	2 min	Acqua calda additata	N/A
2° risciacquo	2 min	Acqua purificata a osmosi inversa	N/A
Disinfe			