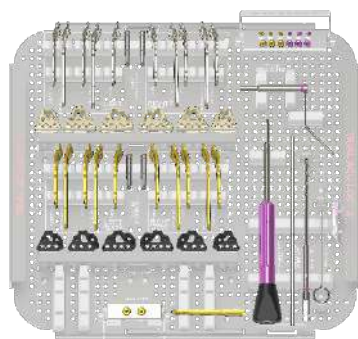
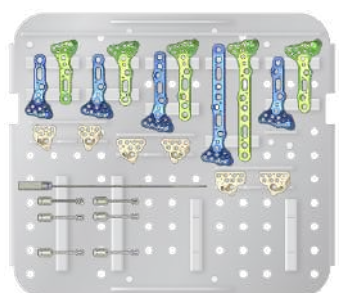


## Acu-Loc® Plating System and Acu-Loc® 2 Plating System



|    |                               |     |
|----|-------------------------------|-----|
| US | Instructions for use.....     | 2   |
| DA | Brugsanvisning.....           | 12  |
| DE | Gebrauchsanweisung.....       | 23  |
| EL | Οδηγίες χρήσης.....           | 34  |
| EN | Instructions for use.....     | 46  |
| ES | Instrucciones de uso .....    | 56  |
| FI | Käyttöohjeet .....            | 67  |
| FR | Mode d'emploi.....            | 78  |
| IT | Istruzioni per l'uso .....    | 89  |
| NB | Bruksanvisning.....           | 100 |
| NL | Gebruiksaanwijzing.....       | 111 |
| PT | Instruções de utilização..... | 122 |
| SV | Bruksanvisning.....           | 133 |
| TR | Kullanım talimatları.....     | 144 |

# Käyttöohjeet

## Acu-Loc® and Acu-Loc® 2 Plating Systems



Nämä ohjeet on tarkoitettu leikkauksen suorittavalle kirurgille ja leikkauksessa apuna oleville terveydenhuollon ammattilaisille. Kielikoodilla FI merkityt ohjeet on tarkoitettu suomenkielisille käyttäjille.

### KUVAUS

Acumed Acu-Loc- ja Acu-Loc 2 -luulevyt, -ruuvit ja -lisävarusteet on tarkoitettu murtumien, fuusioiden ja osteotomioiden fiksaatioon.

### KÄYTTÖAIHEET

Acumed Acu-Loc levyn järjestelmää käytetään distaalisen radial ja kyynärloo murtumat, fuusiot ja luuleikkauskohtien kiinnitys. Acumed Acu-Loc 2 levyn järjestelmää käytetään distaalisessa radial murtumia, fuusiot ja luuleikkauskohtien kiinnitys.

### VASTA-AIHEET

- Aktiivinen tai piilevä infektio.
- Sepsis.
- Luun riittämätön määrä tai laatu, osteoporoosi.
- Pehmytkudos- tai materiaaliherkkyys.
- Potilaat, jotka ovat haluttomia tai kykenemättömiä noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita.

Näitä laitteita ei ole tarkoitettu ruuviliitäntään tai fiksaatioon kaula-, rinta- tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

#### Varoitus:

- Hoito tai implantointi voi epäonnistua, äkillinen epäonnistuminen mukaan lukien, seuraavista syistä:
  - löysä kiinnitys ja/tai löystyminen.
  - rasitus, mukaan lukien implantin sopimattomasta taivuttamisesta leikkauksen aikana aiheutunut rasitus.
  - rasituskeskittymät.
  - painosta, kuormituksesta tai liiallisesta aktiivisuudesta aiheutuva rasitus.
- Epäonnistuminen on todennäköisempää, jos implanttiin kohdistuu lisäkuormitusta hidastuneen kiinnikasvun, kiinnikasvamattomuuden (nonunion) tai epätäydellisen paranemisen vuoksi. Epäonnistuminen on todennäköisempää, jos potilas ei noudata leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita.
- Leikkaustrauma tai implantin läsnäolo voi aiheuttaa hermo- tai pehmytkudosvaurioita.
- Liian suuri kuormitus, liian suuret nopeudet, tiheä luukudos tai virheellinen tai käyttötarkoituksen vastainen käyttö voivat aiheuttaa instrumentin rikkoutumisen tai vaurioitumisen sekä kudosaaurioiden vaaran.

- Implantit voivat aiheuttaa vääristymiä ja/tai estää anatomisten rakenteiden näkymisen röntgenkuvissa.

**Huomio:**

- Implantit ja instrumentit on tarkoitettu vain laillistettujen lääkäreiden ammattikäyttöön.
- Älä käytä tai steriloi uudelleen steriilissä pakkauksessa olevaa implanttia, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriiliys on voinut vaarantua, ja implantti ei välttämättä ole puhdas. Ilmoita vaurioituneesta pakkauksesta jälleenmyyjälle tai Acumedille.
- Eri valmistajien implanttikomponenttien yhdistelemistä ei suositella metalliteknisistä, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.
- Älä käytä steriiliä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Katso viimeinen käyttöpäivä laitteen etiketistä.
- Kertakäyttöisiä kirurgisia instrumentteja ei saa käyttää uudelleen. Laite voi äkillisesti vikaantua aiempien kuormitusten vuoksi.
- Älä teroita poranteriä tai kalvimia, sillä niiden mitat ja geometriset muodot ovat olennaisen tärkeitä eikä niitä voida palauttaa entiselleen, kun instrumentti on käytetty.
- Älä käytä kemiallisia desinfiointimenetelmiä, sillä kemialliset jäämät voivat vaikuttaa höyrysterilointiin.
- Älä peitä kotelon tai alustojen reikiä esimerkiksi tarroilla, sillä ne voivat haitata höyrin sisäänpääsyä ja sterilointia.
- Ruuvit, kiinnittimet, Kirschnerin piikit, ohjainvaijerit, leikkaavat instrumentit ja vastaavat laitteet voivat olla teräviä. Noudata sairaalan menettelytapoja, praktiikkaohjeita ja/tai kansallisia säädöksiä terävien osien asianmukaisesta käsittelystä ja hävittämisestä.

**HAITTAVAIKUTUKSET****Mahdollisia haittavaikutuksia:**

- Implantin läsnäolo tai leikkaustrauma voi aiheuttaa kipua, epämukavuutta, poikkeavia tuntemuksia, hermo- tai pehmytkudosvaurioita, luun tai kudoksen nekroosia, luun resorptiota tai implantin puutteellista paranemista.
- Liiallinen aktiivisuus, laitteeseen kohdistuva pitkittynyt kuormitus, epätäydellinen paraneminen tai implantin asettamisen yhteydessä käytetty liiallinen voima voivat johtaa implantin murtumiseen. Seurauksena voi olla implantin migraatio ja/tai irtoaminen.
- Vieraan materiaalin implantointi voi aiheuttaa metalliylherkkyydestä johtuvia, histologisia, allergisia tai muita vierasaineista johtuvia haittareaktioita. Tutustu tiedostoon Metal Sensitivity Statement (metalliyliherkkyyshausunto) osoitteessa [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).

**KIRURGISET MENETELMÄT**

Acumed tarjoaa yhden tai useampia kirurgisia menetelmiä, jotka tukevat järjestelmän turvallista ja tehokasta käyttöä. Tutustu kirurgisiin menetelmiimme osoitteessa [www.acumed.net](http://www.acumed.net).

**Tärkeää:** kirurgiset menetelmät voivat sisältää tärkeitä turvallisuustietoja.

**Tärkeää:** Järjestelmän instrumentit ja implantit on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen ja pätevien kirurgien käyttöön sairaaloiden leikkaussaleissa. Ennen ryhtymistä hoitotoimenpiteeseen kirurgin tulee lukea ja ymmärtää kaikki ohjeet ja kertoa potilaalle ohjeissa mainituista olennaisista lääketieteellisistä tiedoista, kuten käytöstä, rajoituksista, riskeistä (turvallisuuteen liittyvät ilmoitukset) ja ehdotetun hoidon mahdollisista haittavaikutuksista.

Tutustu käyttöohjeiden ja kirurgisten menetelmien uusimpiin versioihin, sillä ne voivat muuttua. Pyydä lisätietoja Acumedilta tai valtuutetulta edustajalta.

## MAGNEETTIKUVAUSTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Monien Acumed-implanttien turvallisuus on arvioitu magneettikuvausympäristössä. Lisätietoja on julkaisussamme ”Acumed Implants in the MR Environment” (Acumed-implantit magneettikuvausympäristössä), joka on luettavissa osoitteessa [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).

## KÄYTTÖIKÄ

- Monikäyttöisten instrumenttien käyttöikä riippuu käytöstä ja käsittelystä. Arvioi monikäyttöisten instrumenttien soveltuvuus sterilointia edeltävän tarkastuksen aikana.
- Steriilit osat voidaan implantoida etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

## STERIILISYYS

- Implantit ja instrumentit voidaan toimittaa joko steriileinä tai epästeriileinä, tämä tieto ilmoitetaan tuotteen etiketissä.
- Epästeriilit laitteet on tarkoitettu steriloitaviksi ennen käyttöä.
- Steriilinä hankitut ja vastaanotetut laitteet on käsitelty vähintään 25,0 kGy:n gammasäteilyannoksella, jotta steriiliyden luotettavuusarvoksi on saatu vähintään  $10^{-6}$ .

## IMPLANTIT

### MATERIAALIT

- Implantit on valmistettu ASTM F67:n mukaisesta kaupallisesti puhtaasta titaanista tai ASTM F136:n mukaisesta titaaniseoksesta.
- Lisätietoja Acumed-metalli-implanttien kemiallisesta koostumuksesta löytyy tiedostosta Metal Sensitivity Statement (metalliyliherkkyysslausunto), joka on luettavissa osoitteessa [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).

### KERTAKÄYTTÖINEN

- Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön, kuten etiketissä ilmoitetaan.
- Älä käytä kertakäyttöisiä implantteja uudelleen, sillä tämä voi lisätä häiriöiden ja ristikontaminaation riskiä.
- Hävitä kaikki käyttämättömät implantit, jotka ovat kontaminoituneet ihmisen verestä tai kudoksesta. Älä käsittele kontaminoitunutta implanttia.

## TÄRKEÄÄ

- Turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että kirurgi on perehtynyt perusteellisesti implanttiin, sen asettamismenetelmiin, instrumentteihin ja suositeltavaan kirurgiseen menetelmään.
- Fysiologiset mitat rajoittavat implanttikokoja. Valitse implanttityyppi ja -koko, joka parhaiten vastaa potilaan vaatimuksia, jotta se mukautuu tiiviisti ja istuu paikalleen riittävän tukevasti.
- Implantteja ei ole suunniteltu kestäväksi täyden painon, kuormituksen tai liiallisen aktiivisuuden aiheuttamia rasituksia.
- Väärin valittu tai implantoitu laite saattaa lisätä irtoamisen tai migraation mahdollisuutta.
- Älä taivuta implanttia muutoin kuin kirurgisen menetelmän edellyttämällä tavalla. Toistuva tai liiallinen taivuttaminen voi heikentää implanttia, minkä seurauksena myöhemmin voi ilmetä toimintahäiriö. Katso lisätietoja kirurgisesta menetelmästä.
- Yhdistä implantteja vain, kun ne on tarkoitettu yhdistettäväksi.
- Suojaa implantteja naarmuilta ja nirhamilta rasituskeskittymien estämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa toimintahäiriötä.
- Estä käyttämättömien implanttien likaantuminen.
- Anodisoitujen implanttien väri voi muuttua ajan myötä käsittelyn vuoksi. Tämä värimuutos ei vaikuta implanttien mekaanisiin ominaisuuksiin.

## INSTRUMENTIT

### MATERIAALIT

Instrumentit on valmistettu useista titaanin, ruostumattoman teräksen, alumiinin, silikonin ja muiden polymeerien laaduista.

### UUELLEENKÄYTTÖ JA KERTAKÄYTTÖ

- Instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi useammin kuin kerran, ellei niiden etiketissä ole merkintää, että ne ovat vain kertakäyttöisiä.
- Kertakäyttöiset instrumentit on hävitettävä sen jälkeen, kun niitä on käytetty yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä.
- Älä käytä kertakäyttöisiä instrumentteja uudelleen, sillä tämä voi lisätä häiriöiden ja ristikontaminaation riskiä.
- Useammin kuin kerran käytettävät instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla ja yhdessä toimenpiteessä, minkä jälkeen ne on käsiteltävä.
- Monikäyttöisillä (rajoitetuilla) instrumenteilla on rajoitettu käyttöikä. Vaihda kaikki uudelleenkäytettävät instrumentit välittömästi, jos niiden suorituskyky heikkenee.
- Mikäli uudelleenkäytettävä instrumentti on mahdollisesti kontaminoitunut tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) taudinaiheuttajista, sitä ei saa käsitellä uudelleenkäyttöä varten.

## TÄRKEÄÄ

- Suojaa instrumentteja naarmuilta ja nirhamilta rasituskeskittymien estämiseksi, sillä ne voivat aiheuttaa instrumenttien toimintahäiriötä.
- Pian käytön jälkeen: Pyyhi huomattavasti kontaminoituneet kohdat instrumenteista, älä anna lian kuivua. Mikäli instrumentissa on runsaasti likaa tai lika on kuivunut siihen, sen luotettava käsittely on

erityisen vaikeaa. Vie kontaminoituneet instrumentit käsiteltäväksi mahdollisimman pian käytön jälkeen.

- Vältä instrumentin pitkäaikaista kosketusta jodiin ja keittosuolaliokseen.
- Käsittele ja kuljeta likaantuneita instrumentteja siten, että käyttämättömät implantit eivät pääse kontaminoitumaan.

## KÄSITTELY

**Tärkeää:** Käsittelystä vastaavalla henkilökunnalla on oltava asianmukainen koulutus ja asianmukaista kokemusta. Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia, kun käsittelet kontaminoituneita laitteita.

### TÄRKEÄÄ

- Suorita käsittelytoimenpiteet viipymättä mikrobikasvun rajoittamiseksi ja steriloinnin tehokkuuden maksimoimiseksi.
- Tarkista implantit veri- tai kudосkontaminaation varalta ja hävitä ne, mikäli havaitset kontaminaatiota. Älä käsittele kontaminoituneita implantteja.
- Estä instrumenttien ruostuminen minimoimalla kosketus jodi-, kloori- ja keittosuolaliuoksiin tai muihin metallisuoloihin.
- Estä alumiinisten instrumenttien anodisoidun suojakerroksen vaurioituminen välttämällä kosketusta < 4 pH:n ja > 9 pH:n liuoksiin, erityisesti jos ne sisältävät natriumkarbonaattia tai natriumhydroksidia.
- Anodisoitujen metallien toistuva käsittely voi aiheuttaa värien haalistumista, mutta tämä ei vaikuta laitteen toimintaan.
- Vältä aldehydiä sisältäviä puhdistusaineita, koska ne voivat denaturoida ja koaguloida proteiineja (fiksaatio).
- Entsymaattiset puhdistusaineet soveltuvat hyvin proteiinipohjaisen kontaminaation poistamiseen.
  - Käytä pH-arvoltaan neutraalia entsyymaattista puhdistusainetta.
  - Käytä vähän vaahtoutuvaa liuosta, jotta näkyvyys laitteeseen säilyy puhdistamisen aikana.
- Noudata tarkasti valmistajan ohjeita puhdistusaineiden turvallisuudesta, säilytyksestä, sekoittamisesta, veden laadusta, altistusajasta, lämpötilasta, vaihtamisesta ja hävittämisestä.
- Mikäli laite on mahdollisesti kontaminoitunut tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden (TSE) taudinaiheuttajista, sitä ei saa käsitellä tai käyttää uudelleen. Nämä käsittelyohjeet eivät sovellu TSE-taudinaiheuttajien inaktivointiin. Noudata sairaalan menettelytapoja, praktiikkaohjeita ja/tai kansallisia säädöksiä TSE-taudinaiheuttajien mahdollisesti kontaminoimien laitteiden asianmukaisesta käsittelystä ja hävittämisestä.
- **Käyttövesi:** Katso lisätietoja standardista AAMI TIR34\*, kun ohjeissa pyydetään käyttämään käyttövettä. Käyttövesi on tavallisesti kunnallista vettä tai vesijohtovettä, mutta se voi edellyttää lisäkäsittelyä.
- **Kriittinen vesi:** Katso lisätietoja standardista AAMI TIR34\*, kun ohjeissa pyydetään käyttämään kriittistä vettä. Kriittinen vesi on erittäin pitkälle käsiteltyä, sen orgaaninen ja epäorgaaninen pitoisuus on erittäin alhainen ja endotoksiinitaso alle 10 EU/ml. Soveltuva vesi voidaan määritellä myös kansallisissa farmakopea-aineistoissa, kansallisissa standardeissa ja sairaalaprotokollissa.

\* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Lääketieteellisen instrumentaation edistämisen yhdistys). Lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyvesi (Water for the reprocessing of medical devices). AAMI TIR34:2014/(R)2017. Arlington, VA.

## KÄSINPUHDISTUS

1. Huuhtelev kontaminoituneita instrumentteja juoksevan kylmän käyttöveden alla, jotta runsas pintakontaminaatio vähenee.
2. Hävitä kaikki käytetyt instrumentit, jotka on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
3. Aseta kontaminoituneet instrumentit entsymaattiseen liuokseen siten, että ne ovat kokonaan upoksissa, jotta liuoksen roiskuminen olisi mahdollisimman vähäistä.
4. Liikuttele kaikkia liikkuvia osia, jotta puhdistusaine pääsee kosketuksiin kaikkien pintojen kanssa.
5. Liota vähintään kymmenen (10) minuuttia.
6. Poista kaikki näkyvä lika hankaamalla instrumentteja pehmeällä harjalla. Älä käytä ruostumatonta terästä tai muita hankaavia aineita, sillä ne voivat vahingoittaa pintaa.
  - Jos mahdollista, hankaa instrumentit kokonaan upotettuna, jotta nestettä pääsisi roiskumaan mahdollisimman vähän.
7. Jotkin instrumentit saattavat edellyttää erityistä huomiota:
  - Puhdista instrumentit kaikki osat irrotettuina. Puhdista instrumentit purettuina, jos niiden osat on tarkoitettu irrotettaviksi.
  - Käytä vesisuihkua, jotta puhdistusliuos pääsee haastaviin paikkoihin, kuten vastinpintoihin, jousiin, keloihin, kanyyleihin, huomaamattomiin reikiin, uriin, leikkaaviin hampaisiin ja joustaviin osiin, ja niihin jäänyt lika huuhtoutuu pois.
  - Liikuttele liikkuvia osia ja kääntele (tarpeen mukaan) niitä samalla kun puhdistat, jotta pääset käsiksi kaikkiin rakoihin.
  - Puhdista kanyloidut osat ja haastavat paikat huolellisesti sopivan kokoisella harjalla.
  - Vaihtoehtoisesti voit käsitellä instrumenttia ultraäänellä 10–15 minuuttia käyttämällä tuoretta, pH-neutraalia ultraäänipuhdistusliuosta. Noudata ultraäänipuhdistuslaitteen ja -pesuaineen valmistajan ohjeita.

**Tärkeää:** Mahdolliset aiemmat pintavauriot voivat lisääntyä ultraäänipuhdistuksen seurauksena.

8. Huuhtelev ensin vähintään 3 minuuttia käyttämällä puhdasta, pehmeää 25–35 °C:n (77–95 °F:n) lämpöistä käyttövettä, jotta kaikki kontaminaatio- ja puhdistusainejäljet poistuvat.
  - Liikuttele kaikkia liikuteltavia osia.
  - Huuhtelev kanyylit ja monimutkaiset mekanismit.
9. Toista edelliset käsittelyvaiheet, jos näkyviä jäämiä on vielä jäljellä.
10. Huuhtelev viimeiseksi kriittisellä vedellä 1 minuutin ajan, jotta käyttövedestä jääneet mineraalit ja muut epäpuhtaudet poistuvat. Älä käytä viimeiseen huuhteluun keittosuolaliuoksia, koska ne voivat haitata desinfiointia ja sterilointia.
  - Liikuttele kaikkia liikkuvia osia.
  - Kiinnitä erityistä huomiota kanyyleihin ja huomaamattomiin reikiin sekä vastinpintojen välissä oleviin saranoihin ja liitoksiin.
  - Huuhtelev kanyylit vähintään kolme kertaa ruiskulla (tilavuudeltaan 1–50 ml).
11. Poista instrumenteista ylimääräinen kosteus puhtaalla, imukykyisellä ja nukkaamattomalla liinalla.
12. Anna instrumenttien kuivua perusteellisesti. Kosteus voi vaikuttaa sterilointiin, ja laitteet voivat jäädä märäksi kuivausajan jälkeenkin.

\* Käsini puhdistus on validoitu käyttämällä entsymaattista STERIS Prolystica 2X -esiliuotus ja -puhdistusainetiivistettä.

## AUTOMAATTINEN PUHDISTUS - LÄMPÖDESINFIOINTI

**Tärkeää:** Automaattinen puhdistus edellyttää käsinpuhdistusta. Suorita aina ensin edellä esitetyt käsinpuhdistuksen vaiheet. Automaattinen puhdistus edellyttää käsinpuhdistusta. Noudata täsmällisesti pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan ohjeita.

- Käsittele laitteet pesu- ja lämpödesinfiointiohjelmalla pesu- ja desinfiointilaitteessa, joka vastaa standardeja EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2 tai vastaavia kansallisia standardeja.
- Poista kaikki implantit, jos ohjelma sisältää voiteluvaiheen.
- Käsittele kaikki alustat irrotettuna kotelosta.
- Kiinnitä seuraavat instrumentit mini-invasiivisen kirurgian injektorit- tai huuhteluliitäntiin:
  - MS-3200 suuren kanyloidun pikavapautustaltan kahva
- Lämpödesinfiointi on validoitu\* A<sub>0</sub>-arvolla  $\geq 3\,000$  (vähintään 5 minuuttia 90 °C:ssa).

\* Pesu- ja desinfiointilaittekäsittely on validoitu käyttämällä täyteen lastattuja alustoja, joihin kaikki osat sijoitettiin asianmukaisesti. Validointiin käytettiin standardien EN ISO 15883-1 ja EN ISO 15883-2 mukaisia suositeltuja arviointeja ja STERIS Reliance® Genfore -pesu- ja desinfiointilaitetta ja entsyymaattista STERIS Prolystica 2X -puhdistusainetta.

## STERILOINTIA EDELTÄVÄ TARKASTUS

- Varmista puhdistuksen tehokkuus tarkistamalla kaikki laitteet silmämääräisesti normaalissa valaistuksessa. Kiinnitä erityistä huomiota kaikkiin haastaviin paikkoihin.
  - Käsittele instrumentti uudelleen, jos se ei ole puhdas.
  - Vaihda instrumentti, jota ei voi puhdistaa.
- Tarkista implantit ja instrumentit pintavaurioiden, kuten nirhaumien, naarmujen tai halkeamien, varalta. Vaihda laite, mikäli havaitset näitä.
- Arvioi instrumenttien asianmukainen toiminta. Tarkista, että kaikki osat ja liitosmekanismit toimivat. Kiinnitä erityistä huomiota ohjaimiin, poranteriin ja kalvimiin sekä instrumentteihin, joita käytetään leikkaamiseen tai implantin asettamiseen. Tarkista ne huolellisesti kulumisen, terävyyden, suorruuden ja ruostumisen varalta. Vaihda kaikki instrumentit, jotka eivät toimi tarkoitetulla tavalla.
- Tarkasta kaikki leikkuureunat suurennettuna.
  - Vaihda instrumentti, jos leikkuureuna on tylsä, kolhiintunut, haljennut, pyöristynyt tai muutoin vääntynyt.
  - Kolhujen ja halkeamien havaitsemisessa voi auttaa reunan sively puuvillaliinalla.
- Varmista kaikkien merkintöjen ja vertailuasteikkojen luettavuus. Vaihda laite, mikäli ne eivät ole luettavissa.
- Korjaa tai vaihda instrumentit ja/tai toista instrumenttien puhdistus tarpeen mukaan varmistaaksesi, että ne toimivat oikein ennen kuin aloitat steriloinnin.
- Voitelu ("instrumenttimaito") voi pidentää kirurgisten instrumenttien käyttöikää. Älä käytä silikonipohjaisia voiteluaineita, öljyä tai rasvaa, sillä ne haittaavat höyrysterilointia. Käytä vain vesipohjaisia voiteluaineita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten instrumenttien kanssa ja soveltuvat höyrysterilointiin. Käytä voiteluainetta valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä kriittistä vettä, jos laimennus on tarpeen.
- Täytä järjestelmän alustat ja kotelot täyteen.

## STERILOINTI

- Steriloi käyttämällä dynaamista ilmanpoistoa-autoklaavia (esityhjiö-autoklaavia).



- Painovoimaan perustuvaa sterilointia ei suositella.
  - Pikasterilointia ei suositella.
  - Varmista, että sterilointilaitteen enimmäiskuormitusraja ei ylitä, kun steriloit useita sarjoja tai laitteita.
  - Älä pinota astioita päällekkäin, sillä se voi estää höyryn pääsyn niihin ja haitata kuivumista.
  - Noudata sterilointilaitteen valmistajan ohjeita ja varmista asianmukainen asennus, kalibrointi, käyttö ja jatkuva huolto.
  - Steriloitujen osien on annettava jäähtyä huoneenlämpöiseksi ennen käsittelyä. Tällä taataan turvallinen käsittely ja estetään kosteuden tiivistyminen.
  - Noudata tämänhetkisiä alan parhaita käytäntöjä koskevia ohjeita, kuten ANSI/AAMI ST79:2017\*.
- \* Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Lääketieteellisen instrumentaation edistämisen yhdistys). Kattava opas höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistamiseen hoitolaitoksissa (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities). AAMI ST79:2017. Arlington, VA.
- Seuraavassa taulukossa esitetään validoidut\* vähimmäisparametrit, joilla saavutetaan järjestelmälle vaadittu steriiliyden luotettavuusarvo  $10^{-6}$ .

#### Tärkeää:

- Sterilointiparametrit pätevät vain laitteisiin, jotka on puhdistettu näiden ohjeiden mukaisesti ja jotka ovat täysin kuivia.
- Sterilointiparametrit pätevät vain, kun laitteet on sijoitettu oikein Acumed-säilytyskoteloihin, joiden osanumerot on määritetty taulukossa.

#### Acu-Loc System:

| Esityhjiöhöyrysterilaattorin parametrit |                                                                                                                        |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Säilytyskotelon osien numerot:</b>   | Alusta: DR-017<br>Kotelon kansi: DR-015                                                                                |
| <b>Ehto<sup>1</sup>:</b>                | Kääritty<br>Käären sisällä on käytettävä pyyhettä, jos käytetään imeytymätöntä kääremateriaalia (esim. polypropeenii). |
| <b>Altistuslämpötila:</b>               | 132°C                                                                                                                  |
| <b>Altistusaika:</b>                    | 15 minuuttia                                                                                                           |
| <b>Kuivausaika:</b>                     | 45 minuuttia                                                                                                           |

### Acu-Loc 2 System , Acu-Loc 2 Core System:

| Esityhjiöhöyrysterilaattorin parametrit                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Acu-Loc 2 System säilytyskoteloiden osanumerot:</b>      | Alusta: 80-0674<br>Kotelon kansi: 80-0673 |
| <b>Acu-Loc 2 Core System säilytyskoteloiden osanumerot:</b> | Alusta: N/A<br>Kotelon kansi: 80-1996     |
| <b>Ehto<sup>1</sup>:</b>                                    | Kääritty                                  |
| <b>Altistuslämpötila ja -aika:</b>                          | 132°C<br>4 minuuttia                      |
| <b>Altistuslämpötila ja -aika<sup>2</sup>:</b>              | 134°C<br>3 minuuttia                      |
| <b>Kuivausaika:</b>                                         | 30 minuuttia                              |

<sup>1</sup> Käytä sterilointipakkausta/-käärettä ja muita lisävarusteita, jotka soveltuvat näissä ohjeissa suositeltuihin ohjelmaparametreihin ja ovat kansallisten määräysten mukaisia. Katso kovissa Aesculap®-sterilointiastioissa tehtävää sterilointia koskevat ohjeet asiakirjasta PKGI-76, joka on saatavilla osoitteessa [www.acumed.net/ifu](http://www.acumed.net/ifu).

<sup>2</sup> Laitteet soveltuvat altistettavaksi 18 minuutin ajan 134 °C:ssa.

\* Sterilointi validoitiin käyttämällä STERIS Amsco 3023 Vacamatic -esityhjiösterilaattoria ja KimGuard KC600 One-Step -käärettä.

### TARKASTUS STERILOINNIN JÄLKEEN

- Älä varastoi tai käytä steriilejä laitteita, jos ne eivät ole kuivia.
  - Kosteus tukee mikro-organismien eloonjääntiä.
  - Steriloinnin jälkeen käärittyihin tai pakattuihin tuotteisiin jäänyt kosteus voi vaarantaa steriilin estojärjestelmän.
  - Kosteus voi syövyttää metallia ja tylsistää teräviä reunoja.
- Tarkista steriili estojärjestelmä vaurioiden varalta. Älä käytä tuotetta, jos steriili estojärjestelmä on vaarantunut.

## SÄILYTYSOLOSUHTEET

### SARJOJEN SÄILYTYS HÖYRYSTERILOINNIN JÄLKEEN

- Tuotteita on säilytettävä valvotuissa olosuhteissa siten, että kontaminaation mahdollisuus on standardin ANSI/AAMI ST79: 2017 mukaisesti mahdollisimman pieni. Katso valmistajan käyttöohjeista sterilointikääreestä tai jäykästä säiliöstä steriilin tuotteen säilytysaika sekä lämpötilaan ja kosteuteen liittyvät säilytysolosuhdevaatimukset.

### PAKATUN EPÄSTERIILIN JA STERIILIN TUOTTEEN SÄILYTYS

- Lopullinen pakattu tuote on säilytettävä huoneenlämmössä (15–25 °C tai 59–77 °F) ja suojattava suoralta auringonvalolta, tuholaisilta ja korkealta kosteudelta.

# Symbolien selitykset

| Symboli                                                                                                 | Kuvaus                                                                                                                                                                                 | EN ISO 15223-1     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| <br>www.acumed.net/ifu | Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin osoitteessa <a href="http://www.acumed.net/ifu">www.acumed.net/ifu</a>                                                                              | 5.4.3              |
|                        | Huomio                                                                                                                                                                                 | 5.4.4              |
|                        | Steriloitu säteilyttämällä                                                                                                                                                             | 5.2.4              |
|                        | Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä                                                                                                                                               | 5.2.12             |
|                        | Epästeriili                                                                                                                                                                            | 5.2.7              |
|                        | Viimeinen käyttöpäivä                                                                                                                                                                  | 5.1.4              |
|                        | Luettelonumero                                                                                                                                                                         | 5.1.6              |
|                        | Eräkoodi                                                                                                                                                                               | 5.1.5              |
|                      | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa                                                                                                                          | 5.1.2              |
|                      | Lääkinnällinen laite                                                                                                                                                                   | 5.7.7              |
|                      | Valmistaja                                                                                                                                                                             | 5.1.1              |
|                      | Valmistuspäivä                                                                                                                                                                         | 5.1.3              |
|                      | Älä steriloι uudelleen                                                                                                                                                                 | 5.2.6              |
|                      | Älä käytä uudelleen                                                                                                                                                                    | 5.4.2              |
|                      | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Älä käytä, jos tuotteen steriili estojärjestelmä tai sen pakkaus on vaarantunut                                        | 5.2.8              |
| <b>Rx Only</b>                                                                                          | Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.                                                                           | U.S. 21CFR 801.109 |
|                      | Tähtäinkuvio on Acumedin rekisteröity tavaramerkki. Sitä voidaan käyttää yksinään tai Acumed-nimen yhteydessä.                                                                         |                    |
|                      | CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, EU-direktiivin 93/42/ETY artikla 17. CE-merkintään voidaan liittää vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. |                    |

**Acumed Headquarters**

5885 NE Cornelius Pass Road  
Hillsboro, OR 97124  
USA

Office: +1.888.627.9957

Office: +1.503.627.9957

Fax: +1.503.520.9618

[www.acumed.net](http://www.acumed.net)



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

**PKGI-82-G** | Effective 03-2021 | © 2021 Acumed® LLC

Acumed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

**Subsidiaries:****Acumed Ltd**

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

**Acumed Iberica**

C/ Álvaro Caballero, 14  
28023 Madrid, Spain  
Tel: +34 913516357

**Acumed Beijing**

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

**Acumed GmbH**

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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

