



NuVasive-produkter

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

- 1. NuVasives instrumentrengørings- og -dekontamineringsanvisninger** Side 2
- 2. NuVasives implantat- og instrumentsteriliseringsanvisninger** Side 4

Rengøring: Vejledning	<p><i>Anbefalet udstyr: Små, medium og store nylonbørster, K-tråd af passende størrelse som leveret sammen med NuVasives kirurgiske instrumentsæt, fnugfri engangsklud eller -svamp samt lavtskummende, pH-neutral, fosfatfri rengøringsopløsning (f.eks. MetriWash eller tilsvarende som f.eks. Prolystica Ultra Concentrate Neutral Detergent).</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Klargør en enzymholdig rengøringsopløsning som f.eks. MetriZyme i henhold til producentens anbefalinger ved anvendelse af varmt vand fra hanen. Læg instrumenterne ned i en frisk portion enzymholdig rengøringsopløsning i åben position (efter relevans) og lad dem ligge i blød i mindst 50 sekunder. Under iblødsætning aktiveres instrumenterne i hele deres bevægelsescyklus (efter relevans for det enkelte instrument), så rengøringsopløsningen kan trænge ind alle steder. Instrumenter, der er konstrueret til at blive skilt ad, skal skilles ad inden rengøring. Instrumenter, der ikke kan skilles ad, har muligvis behov for at ligge i blød i længere tid. Efter de 50 sekunders iblødsætning skal instrumenterne tages op, og eventuelt snavs eller rester skal tørres væk med et engangshåndklæde. Derefter lægges instrumenterne ned i en ny portion enzymholdig rengøringsopløsning med varmt vand fra hanen. Børst hele instrumentets overflade med en blød børste. Aktiver instrumenterne i hele deres bevægelsescyklus, mens de børstes, og sørg for at børste alle områder, der er svære at nå. Brug en steril sprøjte og lumenbørste til at rengøre områder, der er svære at nå, og skyl hver ende af instrumenterne med mindst 60 ml. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen og skyl dem ved at bevæge og aktivere dem i omvendt osmosevand/demineraliseret vand i mindst 30 sekunder. Skyl alle områder, der er svære at nå, med en steril sprøjte i hver ende af instrumentet med mindst 60 ml. 																								
Automatisk rengøring og desinfektion	<p><i>Anbefalet udstyr: Ultralydsrensere til medicinsk brug (f.eks. Steris Caviwave Ultrasonic Cleaning-systemet eller tilsvarende), enzymholdigt rengøringsmiddel der kan anvendes til rustfrit stål, plastik og bløde metaller (f.eks. MetriZyme Enzymatic Cleaner eller tilsvarende som f.eks. Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner), vaskedesinfektorer til medicinsk brug, der kan modstå vaske- og/eller skylletemperaturer på 203°F / 95°C, og som har justerbare cyklostider, justerbar temperaturstyring, justerbar trykstyring for skiftende smuds niveauer, vandfiltrering til at justere vandkvalitet og automatisk indsprøjtning af rengøringsmiddel for at styre opløsningskoncentrationer (f.eks. Steris AMSCO Reliance 444-vaskedesinfektor med ét kammer eller tilsvarende), lavtskummende, pH-neutral, fosfatfri rengøringsopløsning (f.eks. MetriWash eller tilsvarende som f.eks. Prolystica Ultra Concentrate Neutral Detergent).</i></p> <p><i>Bemærk: Visse rengøringsopløsninger som f.eks. dem, der indeholder blegemiddel eller formalin, kan beskadige visse anordninger og må ikke bruges.</i></p> <p>Alle instrumenter skal rengøres manuelt som beskrevet ovenfor inden en eventuel automatisk rengøringsproces for at sikre bedst mulig renlighed og fjernelse af rester, blod og væv inden sterilisering.</p> <ol style="list-style-type: none"> Anvend en lavtskummende, pH-neutral, fosfatfri rengøringsopløsning og foretag klargøring i overensstemmelse med producentens anbefalinger ved anvendelse af varmt vand fra hanen i en ultralydsenhed. Udfør ultralydsbehandling af instrumenterne i 10 minutter. Instrumenterne skal placeres korrekt, så rengøring maksimeres, og så skade på eller forskydning af instrumenterne og komponenterne undgås. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen og skyl dem ved at bevæge og aktivere dem i det omgivende omvendte osmosevand/demineraliserede vand i mindst 30 sekunder. Aktiver instrumenterne i hele bevægelsescyklussen, men der skylles, og skyl alle områder, der er svære at nå, med en steril sprøjte i hver ende af instrumenterne med mindst 60 ml. Flyt instrumenterne over i vaskemaskinen med henblik på behandling. Placer instrumenterne, så vandet kan løbe ordentligt fra. Herunder er anført den godkendte og anbefalede cyklus: <table border="1" data-bbox="402 1081 1474 1356"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Recirkulationstid</th> <th>Vandtemperatur</th> <th>Type og koncentration af rengøringsmiddel (Hvis relevant)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>2 minutter</td> <td>Koldt vand fra hanen</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Enzymvask</td> <td>2 minutter</td> <td>Varmt vand fra hanen</td> <td>MetriZyme, (1 oz/gallon) eller tilsvarende (i henhold til producentens anvisninger)</td> </tr> <tr> <td>Vask</td> <td>2 minutter</td> <td>65,5°C (referenceværdi)</td> <td>MetriWash, (1 oz/gallon) eller tilsvarende (i henhold til producentens anvisninger)</td> </tr> <tr> <td>PURW Rinse</td> <td>1 minut</td> <td>43°C</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Tørring</td> <td>15 minutter</td> <td>90°C</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> Tør instrumenterne med en ren, fnugfri klud. 	Fase	Recirkulationstid	Vandtemperatur	Type og koncentration af rengøringsmiddel (Hvis relevant)	Forvask	2 minutter	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant	Enzymvask	2 minutter	Varmt vand fra hanen	MetriZyme, (1 oz/gallon) eller tilsvarende (i henhold til producentens anvisninger)	Vask	2 minutter	65,5°C (referenceværdi)	MetriWash, (1 oz/gallon) eller tilsvarende (i henhold til producentens anvisninger)	PURW Rinse	1 minut	43°C	Ikke relevant	Tørring	15 minutter	90°C	Ikke relevant
Fase	Recirkulationstid	Vandtemperatur	Type og koncentration af rengøringsmiddel (Hvis relevant)																						
Forvask	2 minutter	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant																						
Enzymvask	2 minutter	Varmt vand fra hanen	MetriZyme, (1 oz/gallon) eller tilsvarende (i henhold til producentens anvisninger)																						
Vask	2 minutter	65,5°C (referenceværdi)	MetriWash, (1 oz/gallon) eller tilsvarende (i henhold til producentens anvisninger)																						
PURW Rinse	1 minut	43°C	Ikke relevant																						
Tørring	15 minutter	90°C	Ikke relevant																						
Vedligeholdelse og inspektion	<p>Inspicer instrumenterne visuelt efter udførelse af ovenstående rengøringsanvisninger. Kontrollér, at der ikke er nogen visuel kontaminering af instrumenterne inden sterilisering. Ved eventuel tilstedeværelse af kontaminering ved den visuelle inspektion skal ovenstående rengøringstrin gentages. Ellers kontaktes NuVasives repræsentant - kontaminede instrumenter må ikke bruges og skal returneres til NuVasive.</p> <p>Alle bevægelige dele af et instrument skal smøres godt. Sørg for at bruge kirurgiske smøremidler og ikke industrielle olieprodukter.</p> <p>Bemærk: Visse rengøringsopløsninger som f.eks. dem, der indeholder blegemiddel eller formalin, kan beskadige visse instrumenter og må ikke bruges.</p> <p>Kontakt din lokale NuVasive-repræsentant for yderligere information om rengøring og sterilisering af kirurgiske instrumenter fra NuVasive.</p>																								
Emballage:	<p>Instrumenter skal placeres i den rette steriliseringsbeholder på den dertil beregnede plads for hvert instrument. Enkelte beskadigede eller ikke-funktionsdygtige instrumenter skal returneres til NuVasives repræsentant med henblik på udskiftning. Steriliseringsbeholdere skal placeres i den rette forsendelseskasse, der leveres af NuVasive, til forsendelse eller afhentning.</p>																								
Sterilisering:	<p>Steriliseringsparametre er anført i brugsanvisningen til systemet, der følger med instrumenterne. Visse NuVasive-sæt kræver cyklostider, der er længere end dem, der typisk anbefales i anvisninger fra producenter af sterilisatorer.</p> <p>NuVasive-instrumentsæt er særligt konstrueret til at maksimere instrumentets overfladekontakt under steriliseringsprocessen. Sørg for, at alle instrumenter placeres på deres rette sted og i den rigtige position inden sterilisering. Enkelte instrument kan placeres i en autoklavepose af passende størrelse eller autoklaveindpakning.</p>																								
Opbevaring:	<p>Emballerede og steriliserede instrumenter må kun opbevares i områder, der beskytter mod støv, fugt, insekter og ekstreme temperaturer og fugtighed.</p>																								

Kontaktoplysninger for producent og yderligere oplysninger:	USA - NuVasive, Inc. 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA 92121, USA Tlf.: + 1-800-475-9131 Europa - NuVasive UK Ltd. Suite B, Ground Floor, Caspian House, The Waterfront, Elstree, Herts, WD6 3BS, UK Tlf.: + 44 (0) 208-238-7850
Det er behandlerens ansvar at sikre, at der med genbehandlingen, der udføres med udstyr, materialer og uddannet personale på genbehandlingsstedet, opnås det ønskede resultat. Dette kræver normalt godkendelse og rutinemæssig monitorering af processen på genbehandlingsstedet.	

2. NuVasives implantat- og instrumentsteriliseringsanvisninger

Disse steriliseringsanvisninger gælder ikke for implantater og instrumenter, der leveres sterile.

Alle instrumenter og implantater leveres ikke-sterile og skal steriliseres inden brug. Alle komponenter kan steriliseres i dampautoklave i henhold til hospitalets standardpraksis.

Implantaterne og instrumenterne kan steriliseres ved anvendelse af de medfølgende åbne standardbeholdere eller Case Medical SteriTite lukkede beholdere, Aesculap lukkede beholdere (standard eller PrimeLine-låg) og One Tray lukkede beholdere. Små kurve, bakker og andre typer af tilbehør, især med dæksel eller låg, der ikke er leveret af NuVasive til et bestemt system, må ikke anvendes. Det er alene NuVasives åbne standardbeholdere, Case Medical SteriTite lukkede beholdere, Aesculap lukkede beholdere (standard eller PrimeLine-låg) og One Tray lukkede beholdere er godkendt til brug med NuVasive-produkter.

For åbne standardbeholdere skal anordningerne pakkes ind i steriliseringsindpakning godkendt af den amerikanske lægemiddelmyndighed (FDA) inden isættelse i autoklaven.

For oplysninger om lukkede beholdere henvises til de relevante brugsanvisninger, der leveres af producenten af de lukkede beholdere.

I en velfungerende og kalibreret dampsterilisator kan der opnås effektiv sterilisering ved anvendelse af følgende parametre:








Metode: Damp	Metode: Damp
Cyklus: Prævakuum	Cyklus: Prævakuum
Temperatur: 270°F (132°C)	Temperatur: 273°F (134°C)
Eksponeringstid: 4 minutter	Eksponeringstid: 3 minutter
Minimum tørringstid: 30 minutter	Minimum tørringstid: 30 minutter
Minimum nedkølingstid: 40 minutter	Minimum nedkølingstid: 40 minutter

Steriliser altid implantaterne i helt sammenklappet position (når det er relevant). Undgå pludselig nedkøling af komponenterne i anordningen. Sørg for, at alle funktioner er intakte inden brug.


Efterse derudover jævnligt instrumenterne for slitage, f.eks. korrosion eller misfarvning. Instrumenter, der ikke længere er funktionsdygtige eller viser betydelig slitage, skal returneres til NuVasive.

Inden påbegyndelse af det kirurgiske indgreb skal det kontrolleres, at alle anordninger er korrekt samlet, og at alle instrumenter og implantater er uden skader.

KUN EFTER ORDINATION

GRAFISKE SYMBOLER	
	Se brugsanvisningen før brug. Tilgængelig på NuVasives website på www.nuvasive.com
	Katalognummer
	Batchkode
	Antal
	Usteril, dampsteriliseres inden brug
	Producent
	Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber

 NuVasive, Inc. 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, USA • Tlf.: +1-800-475-9131.

 NuVasive Netherlands B.V. Jachthavenweg 109A, 1081 KM Amsterdam, The Netherlands • Phone: +31 20 72 33 000

www.nuvasive.com

