



NUVASIVE

NuVasive-tuotteet

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

- | | |
|---|--------|
| 1. NuVasive-instrumenttien puhdistus- ja dekontaminointiohjeet | Sivu 2 |
| 2. NuVasive-implanttien ja instrumenttien sterilointiohjeet | Sivu 4 |

1. NuVasive-instrumenttien puhdistus- ja dekontaminointiohjeet

Valmistaja: NuVasive Menetelmä: Manuaalinen ja automaattinen puhdistus	
Laitteet: Kaikki NuVasive-leikkausinstrumentit, jotka toimitetaan kirurgisten implanti- ja instrumenttijärjestelmiemme kanssa.	
Nämä ohjeet ovat yhdenmukaisia standardien AAMI TIR12, AAMI TIR30 ja ISO 17664 kanssa. Ne on tarkoitettu täydentämään sairaaloiden instrumenttien puhdistus- ja desinfiointiohjeita. Näiden ohjeiden noudattamisesta huolimatta vastuu laitoksessa käytettyjen kirurgisten laitteiden puhtaudesta ja steriiliydestä on viime kädessä loppukäyttäjällä. Tämä ohje koskee ainoastaan NuVasive-leikkausinstrumentteja, jotka on toimitettu kirurgisten interkorporaalisten ja fiksaatiojärjestelmiemme kanssa. Ohje ei koske NVM5-järjestelmän lisävarusteita, kertakäyttöisiä steriilejä lisävarusteita ja instrumentteja eikä NuVasive-implanteja. Näitä ohjeita on noudatettava ennen laitteiden sterilointia.	
Varoitukset ja varoitoimenpiteet	<p>Kaikille NuVasive-instrumenteille suositellaan pH-arvoltaan neutraaleja entsyymattisia puhdistusaineita, seuraavia poikkeuksia lukuun ottamatta: Emäksisiä aineita, joiden pH on vähintään 12, voidaan käyttää ruostumattomasta teräksestä ja polymeerista valmistettujen instrumenttien puhdistamiseen maissa, joissa lait tai paikalliset määräykset niin määräävät ja/tai joissa on prionitautiin kuten Creutzfeldt-Jacobin tautiin (CJD) tai muihin tunnettuihin tarttuviin taudinaiheuttajiin liittyviä ongelmia.</p> <p>Noudata aina NuVasive-leikkausinstrumenttien puhdistukseen käytettyjen puhdistusliuosten ja/tai laitteiden valmistajien antamia ohjeita.</p> <p>Instrumentit on tarkastettava huolellisesti aina ennen käyttöä ja puhdistusjakson jälkeen murtumien, kulumien tai vaurioiden varalta. Vaurioituneet tai toimimattomat instrumentit on palautettava NuVasive-edustajalle vaihdettaviksi. Vaurioituneet instrumentit on puhdistettava ja steriloitava näiden ohjeiden mukaisesti ennen niiden palauttamista NuVasive-yritykseen.</p> <p>Ruostumattomasta teräksestä tai polymeerista valmistetut instrumentit, jotka ovat altistuneet tarttuville taudinaiheuttajille, kuten mm. Creutzfeldt-Jacobin taudille (CJD), on käsiteltävä hoitolaitoksessa määritettyjen prionin dekontaminaatiota koskevien ohjeiden mukaisesti. Pyydä tautientorjuntakeskuksesta ja/tai Maailman terveysjärjestöstä (WHO) uusimmat tiedot koskien CJD:n tai muiden tunnettujen tarttuvien taudinaiheuttajien tarttumista ja deaktivointia.</p> <p>NuVasive-instrumenttisarjat sisältävät värjättyjä titaanista valmistettuja instrumentteja, värjättyjä alumiinista valmistettuja instrumentteja sekä värjätystä alumiinista valmistettuja kahvoja sisältäviä instrumentteja, joiden puhdistamiseen saa käyttää ainoastaan vähävaahoitavia pH-arvoltaan neutraaleja entsyymattisia puhdistusaineita. MaXcess Retractor ja MaXcess Retractor Blades -terät sisältävät alumiiniosia, joiden puhdistukseen saa käyttää ainoastaan vähävaahoitavia pH-arvoltaan neutraaleja entsyymattisia puhdistusaineita.</p> <p>Älä käytä instrumentin pintaa naarmuttavia puhdistusmateriaaleja, sillä hapettuminen on mahdollista.</p> <p>Käytä NuVasive-leikkausinstrumenttien puhdistuksen ja käsittelyn aikana aina hoitolaitoksen käytäntöjen ja menettelyohjeiden mukaisia henkilönsuojaimia.</p> <p>Hoitolaitoksen pitää noudattaa kaikkia lakeja ja määräyksiä maissa, joissa uudelleen käsittelyä koskevat vaatimukset ovat näitä ohjeita tiukemmat.</p>
Uudelleen käsittelyä koskevat rajoitukset	Tässä asiakirjassa määritetyllä toistuvalla uudelleen käsittelyllä ja jokaisen NuVasive-instrumenttisetin mukana toimitetuissa käyttöohjeissa määritetyillä puhdistus- ja sterilointiohjeilla odotetaan olevan vain vähäinen vaikutus tässä asiakirjassa mainittujen laitteiden uudelleen käyttöön ja käyttöikään. Instrumentin käyttöikänsä päätyminen määräytyy uudelleen käsittelyjakson jälkeen tehdyn instrumentin tarkastuksen perusteella. Vaurioituneet tai toimimattomat instrumentit on palautettava NuVasive-edustajalle vaihdettaviksi.
Ohjeet	
Kaikki instrumentit on puhdistettava huolellisesti seuraavien validoitujen menetelmien mukaisesti ennen sterilointia ja vientiä steriilille leikkausalueelle.	
Käyttöpaikka:	<p>Kontaminoiduista instrumenteista on pyyhittävä näkyvä lika käyttöpaikassa ennen niiden vientiä välinehuoltoon puhdistusta ja sterilointia varten. Poista tahrat ja lika kertakäyttölinalla tai paperipyyhkeillä.</p> <p>NuVasive suosittelee leikkausinstrumentin huolellista puhdistamista yhdistetyllä manuaalisella ja automaattisella menetelmällä ennen sterilointia. Kompleksit instrumentit (instrumentit, jotka koostuvat useammasta kuin yhdestä osasta tai joissa on pieniä reikiä, kanavia, liikkuvia osia tai kierteisiä reikiä) vaativat perusteellisemmän puhdistusmenetelmän, joka kuvataan näissä puhdistusohjeissa.</p> <p>Ennen manuaalista puhdistusta suositellaan laitteiden liottamista.</p>
Dekontaminoinnin valmistelu	<p>Instrumentit on puhdistettava niin pian kuin mahdollista, jotta varmistetaan vaivaton puhdistus hoitolaitoksen infektiotorjuntaa ja vaarallisen jätteen käsittelyä koskevien ohjeiden mukaisesti.</p> <ol style="list-style-type: none">Ennen instrumenttien upottamista entsyymattiseen puhdistusliuokseen on instrumentit huuhdeltava viileällä vesijohtovedellä ja jäljellä olevat liat tai tahrat on pyyhittävä pois kertakäyttölinalla. Huuhtelee kaikki ontelot, halkeamat tai urat samalla huuhtelulla vesijohtovedellä. <p>Huomautus: Jotkut instrumentit on suunniteltu niin, että ne puretaan osiin puhdistamista varten (osanumerot, joiden alussa on "D"-kirjain). Katso näiden instrumenttien osalta lisäohjeet, joissa kuvataan instrumentin purkamisen ja kokoamisen. Instrumentit, joita ei ole tarkoitettu purettaviksi (esim. MaXcess Retractor Body), ei saa purkaa puhdistuksen aikana tai ne voivat vaurioitua.</p> <p>Lisätietoa instrumenttien purkamisesta saa NuVasive-edustajalta.</p>

Puhdistus: Manuaalinen	<p>Suosittelut laitteet: Pienet, keskiuuret ja isot nailonharjat, tarvittavan kokoinen K-johto (toimitetaan NuVasive-leikkausinstrumenttisettien mukana), nukkaamaton kertakäyttöliina tai -sieni ja vähävaahtoinen pH-arvoltaan neutraali fosfaattiton puhdistusliuos (kuten MetriWash tai vastaava kuten Prolystica Ultra Concentrate Neutral Detergent).</p> <ol style="list-style-type: none"> Valmista entsyymäattinen puhdistusliuos, kuten MetriZyme, valmistajan ohjeiden mukaisesti lämpimällä vesijohtovedellä. Aseta avatut (mikäli mahdollista) instrumentit juuri valmistettuun entsyymäattiseen puhdistusliuokseen ja liota vähintään 50 sekuntia. Instrumenttien liotessa käytä niitä niiden koko liikealueella (kyseisen instrumentin mukaisesti) niin, että instrumentti uppoaa kokonaan puhdistusliuokseen. Instrumentit, jotka on tarkoitettu purettaviksi, on purettava ennen puhdistamista. Instrumentit, joita ei pureta osiin, saattavat vaatia pidemmän liotusajan. Ota instrumentit puhdistusliuoksesta 50 sekunnin kuluttua ja pyyhi jäljelle jääneet liat tai tahrat kertakäyttöliinalla. Aseta instrumentit sitten lämpimällä vedellä valmistettuun puhtaaseen entsyymäattiseen puhdistusliuokseen. Harjaa instrumentin kaikki pinnat pehmeäharjaksisella harjalla. Käytä instrumentteja harjauksen aikana niiden koko liikeradalla ja varmista, että harjaat myös kaikki vaikeapääsyiset alueet. Puhdista vaikeapääsyiset alueet steriillä ruiskulla ja onteloharjalla. Huuhtelee instrumentin kummastakin päästä vähintään 60 ml:lla. Ota instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne heiluttelemalla ja liikuttamalla niitä käänteisosmoosilla käsitellyssä tai deionisoidussa vedessä vähintään 30 sekuntia. Huuhtelee kaikki vaikeapääsyiset alueet steriillä ruiskulla instrumentin kummastakin päästä vähintään 60 ml:lla. 																								
Automaattinen puhdistus ja desinfiointi	<p>Suosittelut laitteet: Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu ultraäänipuhdistuslaite (kuten Steris Caviwave Ultrasonic Cleaning System tai vastaava), entsyymäattinen puhdistusaine, joka on yhteensopiva ruostumattoman teräksen, muovien ja pehmeiden metallien kanssa (kuten MetriZyme Enzymatic Cleaner tai vastaava kuten Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner), lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu pesu-/desinfiointilaite, joka pitää pesu- ja/tai huuhtelulämpötilan 203 °F / 95 °C vakaana, säädettävät jaksoajat, lämpötilan säätö, paineen säätö eri likaisuusasteita varten, vedensuodatin veden laadun säätöä varten, automaattinen puhdistusaineen lisäys liuospitoisuuden säätöä varten (kuten Steris AMSCO Reliance 444 yksikkäimäinen pesu-/desinfiointilaite tai vastaava), vähävaahtoinen, neutraali pH, fosfaattiton puhdistusliuos (kuten MetriWash tai vastaava kuten Prolystica Ultra Concentrate Neutral Detergent).</p> <p>Huomautus: Esimerkiksi valkaisuaineita tai formaliinia sisältävät puhdistusliuokset saattavat vaurioittaa joitakin laitteita eikä niitä saa käyttää.</p> <p>Kaikki instrumentit on puhdistettava manuaalisesti edellä määrättyllä tavalla ennen automaattista puhdistusta, jotta varmistetaan paras mahdollinen puhdistustaso sekä lian, veren ja kudoksen poisto ennen sterilointia.</p> <ol style="list-style-type: none"> Käytä vähävaahtoista, pH-arvoltaan neutraalia, fosfaattitonta puhdistusliuosta ja valmistelee se valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti lämpimällä vesijohtovedellä ultraäänilaitteessa. Pidä instrumentteja ultraäänilaitteessa 10 minuuttia. Instrumenttien asetteluun on kiinnitettävä erityistä huomiota, jotta taataan paras mahdollinen puhdistustulos sekä vältetään instrumenttien ja osien vaurioituminen ja paikaltaan siirtyminen. Ota instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne heiluttamalla ja käyttämällä niitä käänteisosmoosilla käsitellyssä tai deionisoidussa vedessä vähintään 30 sekuntia. Käytä instrumentteja niiden koko liikealueella ja huuhtelee kaikki vaikeapääsyiset alueet steriillä ruiskulla instrumentin kummastakin päästä vähintään 60 ml:lla. Siirrä instrumentit pesukoneeseen jatkokäsittelyä varten. Asettele instrumentit niin, että vesi pääsee valumaan pois asianmukaisesti. Validoitu ja suositeltava jakso: <table border="1" data-bbox="396 1058 1482 1356"> <thead> <tr> <th>Vaihe</th> <th>Uudelleenkiertoaika</th> <th>Veden lämpötila</th> <th>Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus (mikäli sovellettavissa)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esipuhdistus</td> <td>2 minuuttia</td> <td>Kylmä vesijohtovesi</td> <td>Ei tied.</td> </tr> <tr> <td>Entsyymipesu</td> <td>2 minuuttia</td> <td>Kuuma vesijohtovesi</td> <td>MetriZyme (1 unssi/gallona) tai vastaava (valmistajan ohjeiden mukaisesti)</td> </tr> <tr> <td>Puhdistus</td> <td>2 minuuttia</td> <td>65,5 °C (asetusarvo)</td> <td>MetriWash (1 unssi/gallona) tai vastaava (valmistajan ohjeiden mukaisesti)</td> </tr> <tr> <td>Huuhtelu puhdistetulla vedellä</td> <td>1 minuuttia</td> <td>43 °C</td> <td>Ei tied.</td> </tr> <tr> <td>Kuivaus</td> <td>15 minuuttia</td> <td>90 °C</td> <td>Ei tied.</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> Kuivaa instrumentit puhtaalla nukkaamattomalla kankaalla. 	Vaihe	Uudelleenkiertoaika	Veden lämpötila	Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus (mikäli sovellettavissa)	Esipuhdistus	2 minuuttia	Kylmä vesijohtovesi	Ei tied.	Entsyymipesu	2 minuuttia	Kuuma vesijohtovesi	MetriZyme (1 unssi/gallona) tai vastaava (valmistajan ohjeiden mukaisesti)	Puhdistus	2 minuuttia	65,5 °C (asetusarvo)	MetriWash (1 unssi/gallona) tai vastaava (valmistajan ohjeiden mukaisesti)	Huuhtelu puhdistetulla vedellä	1 minuuttia	43 °C	Ei tied.	Kuivaus	15 minuuttia	90 °C	Ei tied.
Vaihe	Uudelleenkiertoaika	Veden lämpötila	Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus (mikäli sovellettavissa)																						
Esipuhdistus	2 minuuttia	Kylmä vesijohtovesi	Ei tied.																						
Entsyymipesu	2 minuuttia	Kuuma vesijohtovesi	MetriZyme (1 unssi/gallona) tai vastaava (valmistajan ohjeiden mukaisesti)																						
Puhdistus	2 minuuttia	65,5 °C (asetusarvo)	MetriWash (1 unssi/gallona) tai vastaava (valmistajan ohjeiden mukaisesti)																						
Huuhtelu puhdistetulla vedellä	1 minuuttia	43 °C	Ei tied.																						
Kuivaus	15 minuuttia	90 °C	Ei tied.																						
Kunnossapito ja tarkastus	<p>Tarkista instrumentit silmämääräisesti edellä kuvatun puhdistuskäsittelyn jälkeen. Varmista ennen sterilointia, ettei instrumenteissa ole näkyvää kontaminaatiota. Jos havaitset instrumenteissa mahdollista kontaminaatiota silmämääräisessä tarkastuksessa, puhdista instrumentit uudelleen edellä kuvatulla tavalla. Muussa tapauksessa ota yhteyttä NuVasive-edustajaan – kontaminoituneita instrumentteja ei saa käyttää, ja ne on palautettava NuVasivelle.</p> <p>Instrumentin kaikki liikkuvat osat on voideltava hyvin. Käytä leikkausinstrumenteille tarkoitettuja öljyjä, ei teollisia öljyjä.</p> <p>Huomautus: Esimerkiksi valkaisuaineita tai formaliinia sisältävät puhdistusliuokset saattavat vaurioittaa joitakin instrumentteja eikä niitä saa käyttää.</p> <p>Ota yhteyttä NuVasive-edustajaamme ja kysy lisätietoa NuVasive-leikkausvälineiden puhdistuksesta ja steriloinnista.</p>																								
Pakkaus:	<p>Instrumentit on asetettava asianmukaiseen sterilointikoteloon niille erityisesti tarkoitettuun paikkaan. Yksittäiset vaurioituneet tai toimimattomat instrumentit on palautettava NuVasive-edustajalle vaihdettaviksi. Sterilointikotelot on asetettava erityiseen NuVasiven toimittamaan toimituspakkaukseen lähetystä tai noutoa varten.</p>																								
Sterilointi:	<p>Sterilointiparametrit käyvät ilmi instrumenttien mukana toimitetusta järjestelmän käyttöohjeesta. Jotkut NuVasive-setit vaativat jaksoaikoja, jotka saattavat ylittää sterilointilaitteen valmistajan antamissa ohjeissa yleensä suositellut ajat.</p> <p>NuVasive-instrumenttisetit on suunniteltu erityisesti niin, että instrumentin pintakosketus on mahdollisimman suuri sterilointiprosessin aikana. Varmista ennen sterilointia, että kaikki instrumentit on asetettu oikeisiin paikkoihinsa ja suunnattu oikein. Yksittäiset instrumentit voidaan asettaa sopivan kokoiseen autoklaavipussiin tai -kääreeseen.</p>																								
Säilytys:	<p>Pakattu ja steriloituja instrumentteja on aina säilytettävä pölyltä, kosteudelta, hyönteisiltä sekä ääriämpötiloilta ja hyvin suurelta kosteudelta suojattuina.</p>																								
Valmistajan yhteystiedot ja lisätietoa:	<p>USA - NuVasive, Inc. 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA 92121, USA Puh.: + 1-800-475-9131</p> <p>Eurooppa - NuVasive UK Ltd. Suite B, Ground Floor, Caspian House, The Waterfront, Elstree, Herts, WD6 3BS, UK Puh.: + 44 (0) 208-238-7850</p>																								

Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että välinehuoltokeskuksen laitteilla ja materiaaleilla koulutetun henkilökunnan tekemällä uudelleen käsittelyllä päästään haluttuihin tuloksiin. Tämä vaatii yleensä välinehuoltokeskuksen prosessien validointia ja säännöllistä seurantaa.

2. NuVasive-implanttien ja instrumenttien sterilointiohjeet

Nämä sterilointiohjeet eivät koske steriileinä toimitettuja implantteja ja instrumentteja.

Kaikki instrumentit ja implantit ovat toimitettaessa epästeriilejä, ja ne on steriloitava ennen käyttöä. Kaikki osat steriloidaan höyryautoklaavissa sairaalan vakiokäytäntöjä noudattaen.

Implanttien ja instrumenttien sterilointiin voidaan käyttää mukana toimitettuja vakio avokoteloita tai Case Medical SteriTite suljettuja koteloita, Aesculap suljettuja koteloita (vakio tai PrimeLine-kansi) ja One Tray suljettuja koteloita. Pieniä koreja, alustoja tai muuntotyypisiä varusteita, kuten erityisesti suojuksella tai kannella varustettuja varusteita sekä sellaisia, joita NuVasive ei ole toimitannut tiettyä järjestelmää varten, ei saa käyttää. Ainoastaan NuVasive avoimet vakiokotelot, Case Medical SteriTite suljetut kotelot, Aesculap suljetut kotelot (vakio tai PrimeLine-kansi) ja One Tray suljetut kotelot on validoitu käyttöön NuVasive-tuotteiden kanssa.

Avoimissa vakiokoteloissa laitteet pakataan FDA:n hyväksymiin sterilointikääreisiin ennen niiden asettamista autoklaaviin.

Tietoa suljetuista koteloista on suljettujen koteloiden valmistajien toimittamissa käyttöohjeissa.

Asianmukaisesti toimivassa ja kalibroidussa höyrysterilointilaitteessa tehokas sterilointi saavutetaan seuraavilla parametreilla:

Menetelmä: Höyry	Menetelmä: Höyry
Jakso: Esityhjiö	Jakso: Esityhjiö
Lämpötila: 270 °F (132 °C)	Lämpötila: 273 °F (134 °C)
Altistumisaika: 4 minuuttia	Altistumisaika: 3 minuuttia
Vähimmäiskuivumisaika: 30 minuuttia	Vähimmäiskuivumisaika: 30 minuuttia
Vähimmäisjäähdytysaika: 40 minuuttia	Vähimmäisjäähdytysaika: 40 minuuttia

Steriloi implantit aina täysin kokoonaitetussa asennossa (mikäli mahdollista). Vältä laiteosien äkillistä jäähtymistä. Varmista toimintojen moitteettomuus ennen käyttöä.


Tarkista lisäksi instrumentit säännöllisesti kulumien kuten syöpymien tai värjäymien varalta. Jos instrumenteissa on toimintavikoja tai liiallisia kulumia, palauta instrumentit NuVasivelle.

Varmista ennen leikkauksen aloittamista, että kaikki laitteet on koottu oikein ja ettei missään instrumenteissa ja implanteissa ole vaurioita.

VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ (RX ONLY)

GRAAFISET SYMBOLIT	
	Lue ohjeet ennen käyttöä. Saatavana NuVasive-verkkosivuilla osoitteessa www.nuvasive.com
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Määrä
	Epästeriili, steriloitava höyryllä ennen käyttöä
	Valmistaja
	Edustaja Euroopan yhteisön alueella

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

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

www.nuvasive.com

