



NUVASIVE

Προϊόντα NuVasive

Οδηγίες Καθαρισμού και Αποστείρωσης

- | | |
|--|-----------------|
| 1. Οδηγίες Καθαρισμού και Απομόλυνσης Εργαλείων NuVasive | Σελίδα 2 |
| 2. Οδηγίες Αποστείρωσης Εμφυτευμάτων και Εργαλείων NuVasive | Σελίδα 4 |

1. Οδηγίες Καθαρισμού και Απομόλυνσης Εργαλείων NuVasive

Κατασκευαστής: NuVasive Μέθοδος: Μη Αυτόματος (χειρός) και Αυτόματος Καθαρισμός	
Συσκευές: Όλα τα χειρουργικά εργαλεία NuVasive όπως παρέχονται με τα συστήματά μας για χειρουργικά εμφυτεύματα και εργαλεία.	
Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές παρέχονται σύμφωνα με τις Οδηγίες AAMI TIR12, AAMI TIR30 και ISO 17664 και ενδείκνυνται για την υποκατάσταση των υπαρχόντων πρωτοκόλλων καθαρισμού και απολύμανσης εργαλείων ενός νοσοκομείου. Η χρήση των κατευθυντήριων αυτών γραμμών δεν αφαιρεί και δεν περιορίζει την ευθύνη του τελικού χρήστη για την καθαριότητα και τη στεριότητα οποιασδήποτε χειρουργικής συσκευής που χρησιμοποιείται στις εγκαταστάσεις του. Ο οδηγός αυτός ισχύει αποκλειστικά για τα χειρουργικά εργαλεία NuVasive που παρέχονται με τα χειρουργικά διασωματικά συστήματά μας και τα συστήματά μας για χειρουργική σταθεροποίηση. Δεν ισχύει για βοηθητικό εξοπλισμό συστήματος NVM5, αποστειρωμένο βοηθητικό εξοπλισμό και εργαλεία μίας χρήσης, καθώς και εμφυτεύματα NuVasive. Οι οδηγίες αυτές πρέπει να ακολουθούνται πριν από την αποστείρωση των συσκευών.	
Προειδοποιήσεις & Προφυλάξεις	<p>Ενζυματικά μέσα καθαρισμού με ουδέτερο pH συνιστώνται για χρήση με όλα τα εργαλεία NuVasive, εκτός των εξής: Αλκαλικά μέσα με pH ίσο με ή μεγαλύτερο από 12 μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό εργαλείων από ανοξείδωτο ασάλι και πολυμερή, σε χώρες όπου απαιτείται από τη νομοθεσία ή τους τοπικούς κανονισμούς ή/και όπου υπάρχει ανησυχία σχετικά με πριονογενείς ασθένειες όπως η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD) ή/και με οποιονδήποτε άλλο γνωστό μεταδιδόμενο παθογόνο παράγοντα.</p> <p>Τηρείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή των διαλυμάτων ή/και του εξοπλισμού καθαρισμού που χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό των χειρουργικών εργαλείων NuVasive.</p> <p>Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πάντα σχολαστικά πριν από κάθε χρήση και μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού για σπασίματα, φθορές ή ζημιές. Τα φθαρμένα ή μη λειτουργικά εργαλεία πρέπει να επιστρέφονται στον τοπικό αντιπρόσωπο της NuVasive για αντικατάσταση. Τα φθαρμένα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές προτού επιστραφούν στην NuVasive.</p> <p>Κάθε εργαλείο από ανοξείδωτο ασάλι ή πολυμερή που ενδέχεται να έχει εκτεθεί σε μεταδιδόμενους παθογόνους παράγοντες, όπως μεταξύ άλλων η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD), θα πρέπει να υφίσταται επεξεργασία σύμφωνα με το πρωτόκολλο απομόλυνσης πριόντος του ιδρύματος υγείας. Επικοινωνήστε με το Κέντρο Ελέγχου Νοσημάτων ή/και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες σχετικά με τη μετάδοση και την απενεργοποίηση της CJD ή οποιονδήποτε άλλου γνωστού μεταδιδόμενου παθογόνου παράγοντα.</p> <p>Τα σετ εργαλείων NuVasive περιλαμβάνουν έγχρωμα εργαλεία τιτανίου, έγχρωμα εργαλεία αλουμινίου και όργανα με έγχρωμες λαβές αλουμινίου που θα πρέπει να καθαρίζονται με ενζυματικά μέσα καθαρισμού ήπιου αφρού με ουδέτερο pH. Ο διαστολέας MaXcess και τα ελάσματα διαστολέα MaXcess περιέχουν μέρη αλουμινίου που θα πρέπει επίσης να καθαρίζονται μόνο με ενζυματικά μέσα καθαρισμού ήπιου αφρού με ουδέτερο pH.</p> <p>Μην χρησιμοποιείτε υλικά καθαρισμού που μπορούν να χαράξουν τις επιφάνειες των εργαλείων καθώς υπάρχει κίνδυνος οξείδωσης.</p> <p>Φοράτε πάντα ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΑΠΕ) κατά τον καθαρισμό και την επεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων NuVasive, όπως ορίζεται από τις πολιτικές και τις μεθόδους του ιδρύματος υγείας.</p> <p>Το ίδρυμα υγείας πρέπει να συμμορφώνεται με όλους τους νόμους και τους κανονισμούς σε χώρες όπου οι απαιτήσεις επανεπεξεργασίας είναι πιο αυστηρές από αυτές που ορίζουν οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές.</p>
Περιορισμοί Επανεπεξεργασίας	Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία όπως ορίζεται στο παρόν έγγραφο και οι οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης όπως ορίζονται στις "Οδηγίες χρήσης" (IFU) που παρέχονται με κάθε σετ εργαλείων NuVasive, θα πρέπει να έχουν ελάχιστες επιπτώσεις στην επαναχρησιμοποίηση και τη διάρκεια ζωής των συσκευών που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Η λήξη της ζωής του εργαλείου καθορίζεται μέσω της επιθεώρησης κάθε εργαλείου μετά από τον κύκλο επανεπεξεργασίας. Τα φθαρμένα ή μη λειτουργικά εργαλεία πρέπει να επιστρέφονται στον τοπικό αντιπρόσωπο της NuVasive για αντικατάσταση.
Οδηγίες Όλα τα εργαλεία πρέπει πρώτα να καθαρίζονται προσεκτικά με χρήση των επόμενων εγκεκριμένων μεθόδων πριν από την αποστείρωση και την είσοδο σε στείρο χειρουργικό πεδίο.	
Σημείο Χρήσης:	<p>Τα μολυσμένα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται από τις εμφανείς ακαθαρσίες στο σημείο χρήσης, πριν από τη μεταφορά σε κεντρική μονάδα κατεργασίας για καθαρισμό και αποστείρωση. Αφαιρέστε τις τυχόν ακαθαρσίες και τα υπολείμματα με ένα πανί μίας χρήσης ή με χάρτινα πετσέτακια.</p> <p>Η NuVasive συνιστά έναν συνδυασμό χειρονακτικού και αυτοματοποιημένου καθαρισμού των χειρουργικών εργαλείων πριν από την αποστείρωση. Τα σύνθετα εργαλεία (όργανα με περισσότερα από ένα τμήματα, μικρές οπές, σωληνώσεις, κινούμενα μέρη ή ελικοειδείς οπές) απαιτούν σχολαστικότερη διαδικασία καθαρισμού, η οποία συνοψίζεται σε αυτή τη διαδικασία καθαρισμού.</p> <p>Η προηγούμενη διαβροχή συνιστάται πριν από τον χειρονακτικό καθαρισμό.</p>
Προετοιμασία για Απομόλυνση	<p>Τα εργαλεία θα πρέπει να καθαρίζονται το συντομότερο δυνατό για τη διευκόλυνση του καθαρισμού σύμφωνα με τις μεθόδους ελέγχου λοιμώξεων και διαχείρισης επικίνδυνων αποβλήτων του ιδρύματος υγείας.</p> <p>1. Πριν από τη διαβροχή των εργαλείων σε ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού, ξεπλύνετε τα εργαλεία κάτω από τρεχούμενο νερό και σκουπίστε τυχόν ακαθαρσίες ή υπολείμματα με μία πετσέτα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε πως ξεπλύνετε τυχόν κοιλότητες, ρωγμές ή σχισμές κατά το ξέπλυμα κάτω από τρεχούμενο νερό.</p> <p>Σημείωση: Πολλά εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό (ορίζονται με αριθμό εξαρτήματος που ξεκινά με το γράμμα 'D'). Για τα εργαλεία αυτά, ανατρέξτε στις συμπληρωματικές οδηγίες που περιγράφουν τα απαιτούμενα βήματα για την αποσυναρμολόγηση και επανασυναρμολόγηση του εργαλείου. Τα εργαλεία που δεν έχουν σχεδιαστεί για αποσυναρμολόγηση (π.χ. σώμα διαστολέα MaXcess) δεν πρέπει να αποσυναρμολογούνται κατά τον καθαρισμό προς αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή.</p> <p>Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της NuVasive για περισσότερες πληροφορίες αποσυναρμολόγησης.</p>

<p>Καθαρισμός: Χειρονακτικός</p>	<p><i>Συνιστώμενος εξοπλισμός: Μικρές, μεσαίες και μεγάλες βούρτσες νάιλον, σύρμα «Κ» κατάλληλου μεγέθους όπως παρέχεται με τα σετ χειρουργικών εργαλείων NuVasive, πανί μίας χρήσης ή σφουγγάρι χωρίς χνούδι και διάλυμα καθαρισμού ήπιου αφρού με ουδέτερο pH και χωρίς φωσφορικά άλατα (όπως MetriWash ή ισοδύναμα διαλύματα όπως το υπερσυμπυκνωμένο ουδέτερο απορρυπαντικό Prolystica).</i></p> <p>2. Προετοιμάστε ένα ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού, όπως το MetriZyme, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας ζεστό νερό βρύσης. Τοποθετήστε τα εργαλεία σε φρέσκο ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού σε ανοιχτή θέση (όπως πρέπει) και αφήστε να διαβραχούν για 50 τουλάχιστον δευτερόλεπτα. Κατά τη διαβροχή, λειτουργήστε τα εργαλεία σε όλο το δυνατό εύρος κίνησής τους (ανάλογα με το κάθε εργαλείο) ούτως ώστε το διάλυμα καθαρισμού να εισχωρήσει πλήρως. Τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί ώστε να αποσυναρμολογούνται πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό. Τα εργαλεία που δεν αποσυναρμολογούνται ενδέχεται να χρειάζονται επιπλέον διαβροχή.</p> <p>3. Μετά από τα 50 δευτερόλεπτα διαβροχής, βγάλετε τα εργαλεία και σκουπίστε τυχόν ακαθαρσίες ή υπολείμματα με μία πετσέτα μίας χρήσης. Στη συνέχεια τοποθετήστε τα εργαλεία σε ένα φρέσκο μίγμα ενζυματικού διαλύματος καθαρισμού με ζεστό νερό βρύσης. Με μία μαλακή βούρτσα βουρτσάστε ολόκληρη την επιφάνεια του εργαλείου. Κινήστε τα εργαλεία σε όλη τη δυνατή γκάμα κίνησής τους ενώ βουρτσίζετε για να διασφαλίσετε πως καθαρίζετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη σύριγγα και βούρτσα κοιλοτήτων για να καθαρίσετε καλά τα δυσπρόσιτα σημεία και ξεπλύνετε κάθε άκρο των εργαλείων με 60 mL τουλάχιστον.</p> <p>4. Βγάλετε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε ανακινώντας και κινώντας τα σε νερό απιοντισμένο/ανάστροφης όσμωσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Ξεπλύνετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία με αποστειρωμένη σύριγγα σε κάθε άκρο του εργαλείου με 60 mL τουλάχιστον.</p>																								
<p>Αυτόματος Καθαρισμός και Απολύμανση</p>	<p><i>Συνιστώμενος εξοπλισμός: Υπερηχητικός καθαριστής ιατρικού βαθμού (όπως το σύστημα υπερηχητικού καθαρισμού Steris Caviwave ή ισοδύναμο), ενζυματικό μέσο καθαρισμού συμβατό με ανοξειδωτο ασάλι, πλαστικά και μαλακά μέταλλα, συμπεριλαμβανομένου του αλουμινίου (όπως ενζυματικό μέσο καθαρισμού MetriZyme ή ισοδύναμο, όπως το υπερσυμπυκνωμένο ενζυματικό μέσο καθαρισμού Prolystica), συσκευή πλύσης / απολύμανσης ιατρικού βαθμού ικανή για παρατεταμένη πλύση ή/και ξεπλυμα σε θερμοκρασίες 203°F / 95°C, ρυθμιζόμενος χρόνος κύκλου, ρυθμιζόμενα χειριστήρια θερμοκρασίας, ρυθμιζόμενα χειριστήρια πίεσης για διαφορετικές συνθήκες ακαθαρσίας, φίλτράρισμα νερού για προσαρμογή ποιότητας νερού και αυτόματο ψεκάσμο απορρυπαντικού για τον έλεγχο των συγκεντρώσεων του διαλύματος (όπως η συσκευή πλύσης/απολύμανσης μονού θαλάμου Steris AMSCO Reliance 444 ή ισοδύναμη συσκευή), διάλυμα καθαρισμού ήπιου αφρού με ουδέτερο pH και χωρίς φωσφορικά άλατα (όπως MetriWash ή ισοδύναμα διαλύματα όπως το υπερσυμπυκνωμένο ουδέτερο απορρυπαντικό Prolystica).</i></p> <p><i>Σημείωση: Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού όπως αυτά που περιέχουν χλωρίνη ή φορμαλίνη ενδέχεται να βλάψουν ορισμένες συσκευές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.</i></p> <p>Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται χειρονακτικά σύμφωνα με τις προηγούμενες οδηγίες πριν από οποιαδήποτε διαδικασία αυτόματου καθαρισμού για τη διασφάλιση της βέλτιστης καθαριότητας και απομάκρυνσης υπολειμμάτων, αίματος και ιστού πριν από την αποστείρωση.</p> <p>5. Χρησιμοποιήστε διάλυμα καθαρισμού ήπιου αφρού με ουδέτερο pH και χωρίς φωσφορικά άλατα και ετοιμάστε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή με ζεστό νερό βρύσης, σε μία μονάδα υπερήχησης. Υποβάλετε τα εργαλεία σε κατεργασία υπερήχησης για 10 λεπτά. Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται σωστά για μέγιστο καθαρισμό και για την αποτροπή της πρόκλησης ζημιάς ή μετατόπισης οργάνων και εξαρτημάτων.</p> <p>6. Βγάλετε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε ανακινώντας και κινώντας τα σε νερό απιοντισμένο/ανάστροφης όσμωσης για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Κινήστε τα εργαλεία σε όλη τη δυνατή γκάμα κίνησής τους ενώ τα πλένετε και ξεπλύνετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία με αποστειρωμένη σύριγγα σε κάθε άκρο των εργαλείων με 60 mL τουλάχιστον.</p> <p>7. Μεταφέρετε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης για κατεργασία. Τοποθετήστε τα εργαλεία καταλλήλως για την αποστράγγισή τους. Στη συνέχεια παρουσιάζεται ο καθιερωμένος και προτεινόμενος κύκλος:</p> <table border="1" data-bbox="370 1203 1498 1455"> <thead> <tr> <th>Φάση</th> <th>Χρόνος Ανακυκλοφορίας</th> <th>Θερμοκρασία Νερού</th> <th>Τύπος & Συγκέντρωση Απορρυπαντικού (Εφόσον ισχύει)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πρόπλυση</td> <td>2 λεπτά</td> <td>Κρύο νερό βρύσης</td> <td>Δ/Ι</td> </tr> <tr> <td>Πλύση με ένζυμα</td> <td>2 λεπτά</td> <td>Ζεστό νερό βρύσης</td> <td>MetriZyme, (1 ουγκιά/γαλόνι) ή ισοδύναμο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)</td> </tr> <tr> <td>Πλύση</td> <td>2 λεπτά</td> <td>65,5°C (τιμή ρύθμισης)</td> <td>MetriWash, (1 ουγκιά/γαλόνι) ή ισοδύναμο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)</td> </tr> <tr> <td>Ξέπλυμα PURW</td> <td>1 λεπτό</td> <td>43°C</td> <td>Δ/Ι</td> </tr> <tr> <td>Στέγνωμα</td> <td>15 λεπτά</td> <td>90°C</td> <td>Δ/Ι</td> </tr> </tbody> </table> <p>8. Στεγνώστε τα εργαλεία με ένα καθαρό πανί χωρίς χνούδι.</p>	Φάση	Χρόνος Ανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία Νερού	Τύπος & Συγκέντρωση Απορρυπαντικού (Εφόσον ισχύει)	Πρόπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι	Πλύση με ένζυμα	2 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης	MetriZyme, (1 ουγκιά/γαλόνι) ή ισοδύναμο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)	Πλύση	2 λεπτά	65,5°C (τιμή ρύθμισης)	MetriWash, (1 ουγκιά/γαλόνι) ή ισοδύναμο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)	Ξέπλυμα PURW	1 λεπτό	43°C	Δ/Ι	Στέγνωμα	15 λεπτά	90°C	Δ/Ι
Φάση	Χρόνος Ανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία Νερού	Τύπος & Συγκέντρωση Απορρυπαντικού (Εφόσον ισχύει)																						
Πρόπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι																						
Πλύση με ένζυμα	2 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης	MetriZyme, (1 ουγκιά/γαλόνι) ή ισοδύναμο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)																						
Πλύση	2 λεπτά	65,5°C (τιμή ρύθμισης)	MetriWash, (1 ουγκιά/γαλόνι) ή ισοδύναμο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή)																						
Ξέπλυμα PURW	1 λεπτό	43°C	Δ/Ι																						
Στέγνωμα	15 λεπτά	90°C	Δ/Ι																						
<p>Συντήρηση & Επιθεώρηση</p>	<p>Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εργαλεία για να επαληθεύσετε την τήρηση των προαναφερθεισών οδηγιών καθαρισμού. Βεβαιωθείτε πως δεν υπάρχουν εμφανείς ακαθαρσίες στα εργαλεία πριν από την αποστείρωσή τους. Εάν εντοπίσετε ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα προαναφερθέντα στάδια καθαρισμού. Διαφορετικά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο NuVasive – τα ακάθαρτα εργαλεία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στην NuVasive.</p> <p>Όλα τα κινούμενα μέρη των εργαλείων πρέπει να λιπαίνονται καλά. Χρησιμοποιείτε λιπαντικά χειρουργικού τύπου και όχι βιομηχανικά έλαια.</p> <p>Σημείωση: Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού όπως αυτά που περιέχουν χλωρίνη ή φορμαλίνη ενδέχεται να βλάψουν ορισμένα όργανα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.</p> <p>Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο NuVasive για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την αποστείρωση των χειρουργικών εργαλείων NuVasive.</p>																								
<p>Συσκευασία:</p>	<p>Τα εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται στο κατάλληλο κιβώτιο αποστείρωσης στην ενδεικνυόμενη θέση για κάθε εργαλείο. Τα μονά φθαρμένα ή μη λειτουργικά εργαλεία πρέπει να επιστρέφονται στον τοπικό αντιπρόσωπο της NuVasive για αντικατάσταση. Τα κιβώτια αποστείρωσης πρέπει να τοποθετούνται στον κατάλληλο περιέκτη αποστολής που παρέχεται από την NuVasive για αποστολή ή παραλαβή.</p>																								

Αποστείρωση:	Οι παράμετροι αποστείρωσης παρέχονται στις Οδηγίες χρήσης του συστήματος που παρέχονται με τα εργαλεία. Κάποια σετ NuVasive απαιτούν κύκλους καθαρισμού που υπερβαίνουν αυτούς που συνήθως προτείνονται στις οδηγίες αποστείρωσης του κατασκευαστή. Τα σετ εργαλείων NuVasive έχουν σχεδιαστεί ειδικά για τη μεγιστοποίηση της επιφάνειας επαφής του εργαλείου κατά τη διαδικασία αποστείρωσης. Βεβαιωθείτε πως όλα τα εργαλεία έχουν τοποθετηθεί στη σωστή θέση και με το σωστό προσανατολισμό πριν από την αποστείρωση.
Φύλαξη:	Τα συσκευασμένα και αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να φυλάσσονται αποκλειστικά σε μέρη που παρέχουν προστασία από σκόνη, υγρασία, έντομα και ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.
Παραμένει ευθύνη του ατόμου που εκτελεί την επεξεργασία να διασφαλίσει πως η επανεπεξεργασία, όπως εκτελείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικού και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται επικύρωση και τρέχουσα παρακολούθηση της διαδικασίας στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας.	

2. Οδηγίες Αποστείρωσης Εμφυτευμάτων και Εργαλείων NuVasive

Αυτές οι οδηγίες αποστείρωσης δεν ισχύουν για τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία που παρέχονται αποστειρωμένα.

Όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Όλα τα μέρη μπορούν να αποστειρωθούν με αυτόκλειστο ατμού τηρώντας το τυπικό νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μπορούν να αποστειρωθούν με χρήση των παρεχόμενων τυπικών ανοικτών θηκών ή κλειστών θηκών SteriTite της Case Medical, κλειστών θηκών Aescular (τυπικών ή με καπάκι PrimeLine) και κλειστών θηκών One Tray. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μικρά καλάθια, δίσκοι και άλλοι τύποι παρελκόμενων, ειδικά με καλύμματα ή καπάκια που δεν παρέχονται από τη NuVasive για ένα συγκεκριμένο σύστημα. Μόνο οι τυπικές ανοικτές θήκες της NuVasive, οι κλειστές θήκες SteriTite της Case Medical, οι κλειστές θήκες Aescular (τυπικές ή με καπάκι PrimeLine) και οι κλειστές θήκες One Tray είναι επικυρωμένες για χρήση με προϊόντα της NuVasive.

Για τα τυπικά ανοιχτά δοχεία, οι συσκευές πρέπει να συσκευάζονται σε περιτύλιγμα αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ πριν από την τοποθέτησή τους σε αυτόκλειστο.

Για πληροφορίες σχετικά με θήκες που κλείνουν, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της θήκης που κλείνει.

Σε έναν αποστειρωτή ατμού που λειτουργεί και έχει βαθμονομηθεί σωστά, η αποτελεσματική αποστείρωση επιτυγχάνεται με χρήση των εξής παραμέτρων:








Μέθοδος: Ατμός	Μέθοδος: Ατμός
Κύκλος: Προκατεργασία κενού	Κύκλος: Προκατεργασία κενού
Θερμοκρασία: 270°F (132°C)	Θερμοκρασία: 273°F (134°C)
Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά	Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά
Ελάχιστος χρόνος μείωσης θερμοκρασίας: 40 λεπτά	Ελάχιστος χρόνος μείωσης θερμοκρασίας: 40 λεπτά


Αποστειρώνετε πάντα τα εμφυτεύματα στην πλήρως ξεφούσκωτη θέση (όπου ισχύει). Αποφύγετε την απότομη ψύξη των μερών της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι λειτουργίες είναι άθικτες πριν από τη χρήση.


Επιπλέον, επιθεωρείτε περιοδικά τα εργαλεία για τυχόν φθορές και ζημιές, όπως διάβρωση και αποχρωματισμό. Για τα εργαλεία που δεν είναι πλέον λειτουργικά ή εμφανίζουν ίχνη εκτενούς φθοράς και ζημιάς, παρακαλούμε να τα επιστρέψετε στην NuVasive.

Προτού προχωρήσετε στη χειρουργική επέμβαση, επιβεβαιώστε πως όλες οι συσκευές έχουν συναρμολογηθεί σωστά και πως όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα είναι άθικτα.

Rx ONLY

ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ	
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Διαθέσιμο στην ιστοσελίδα της NuVasive στην ιστοσελίδα www.nuvasive.com
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Ποσότητα
	Μη αποστειρωμένο, αποστειρώστε με ατμό πριν από τη χρήση
	Κατασκευαστής
	Αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Κοινότητας

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

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

www.nuvasive.com

