



NuVasive Produkter

Rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner

- 1. NuVasive Instrument rengjørings- og dekontamineringsinstruksjoner** Side 2
- 2. NuVasive implant og instrument steriliseringsinstruksjoner** Side 4

1. NuVasive Instrument rengjørings- og dekontamineringsinstruksjoner

Produsent: NuVasive Metode: Manuell og automatisk rengjøring Enheter: Alle NuVasive kirurgiske instrumenter levert med våre kirurgiske implantat- og instrumentsystemer.	
Disse instruksjonene gis i henhold til AAMI TIR12, AAMI TIR30 og ISO 17664 og er tiltenkt å supplere et sykehus eksisterende instrumentrengjøring og desinfiseringsprotokoller. Bruk av disse retningslinjene hverken fjerner eller begrenser sluttbrukerens ultimate ansvar for renheten og steriliteten for noen kirurgisk enhet som brukes på deres institusjon. Denne rettleiingen gjelder kun NuVasive Surgical Instruments som følger med våre kirurgiske interbody- og fikseringsystemer. Det gjelder ikke tilbehør til NVM5 system, engangs steril tilbehør og instrumenter eller NuVasive implantater. Disse instruksjonene må brukes før enhetene steriliseres.	
Advarsler og forholdsregler	<p>Enzymatiske rengjøringsmidler med nøytral pH anbefales brukt på alle NuVasive instrumenter bortsett fra følgende: Alkaliske midler med pH lik eller større enn 12 kan brukes til å rengjøre instrumenter i rustfritt stål og polymer i land der det er påbudt ved lov eller lokale forskrifter og/eller der det er en bekymring relatert til sykdommer som CJD og/eller andre kjente overførbare patogene midler.</p> <p>Følg alltid instruksjonene gitt av produsentene av rengjøringsløsninger og/eller utstyr som brukes til rengjøring av NuVasive kirurgiske instrumenter.</p> <p>Instrumentene må alltid inspiseres nøye før hver bruk og etter en rengjøringscyklus for brudd, slitasje eller skade. Skadde eller ikke-fungerende instrumenter må returneres til din representant for NuVasive for erstatning. Skadde instrumenter må rengjøres og steriliseres etter disse retningslinjer før de returneres til NuVasive.</p> <p>Alle instrumenter av rustfritt stål eller polymer som kan ha blitt utsatt for overførbare patogene midler, slik som, men ikke begrenset til Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) må prosesseres i henhold til sykehusets dekontamineringsprotokoll. Kontakt senter for sykdomskontroll og/eller verdens helseorganisasjon for den nyeste informasjonen om overføring og deaktivering av CJD eller andre kjente overførbare patogene stoffer.</p> <p>NuVasive-instrumentsett inneholder fargede titaninstrumenter, fargede aluminiuminstrumenter og instrumenter med fargede aluminiumhåndtak som kun må rengjøres med lavtskummende enzymatiske rengjøringsmidler med nøytral pH. MaXcess Retractor og MaXcess Retractor Blades inneholder aluminiumkomponenter som også må rengjøres med kun lavtskummende enzymatiske rengjøringsmidler med nøytral pH.</p> <p>Ikke bruk rengjøringsmaterialer som kan ripe opp instrumentoverflaten, da det kan oppstå oksidering.</p> <p>Bruk alltid personlig verneutstyr (PPE) ved rengjøring og prosessering av NuVasive Surgical Instruments som definert av sykehusets policy og prosedyrer.</p> <p>Sykehuset må tilfredsstille alle lover og retningslinjer i land der kravene til reprosessering er strengere enn definert i disse retningslinjene.</p>
Begrensninger vedrørende reprosessering	Gjentatt reprosessering som definert i dette dokumentet og rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner som definert i "Bruksanvisning" (IFU) som følger med hvert NuVasive instrumentsett, bør kun ha mindre effekt på gjenbruk og levetid for enheter listet i dette dokumentet. Slutten på instrumentets levetid må bestemmes ved inspeksjon på hvert instrument etter reprosesseringscyklusen. Skadde eller ikke-fungerende instrumenter må returneres til din representant for NuVasive for erstatning.
Instruksjoner Alle instrumenter må først rengjøres grundig med følgende godkjente metoder beskrevet under, før sterilisering og introduksjon i et sterilt kirurgisk område.	
Bruksområde:	<p>Kontaminerte instrumenter må tørkes rene for synlig skitt på bruksområdet før overføring til en sentral prosesseringsenhet for rengjøring og sterilisering. Fjern synlig skitt og rester med engangstørkle eller papirtørkler.</p> <p>NuVasive anbefaler en kombinasjon av en grundig manuell og automatisk rengjøring av kirurgiske instrumenter før sterilisering. Komplekse instrumenter (instrumenter som har mer enn en del, små hull, kanyle, bevegelige deler eller hull) krever et grundigere rengjøringsregime, som er beskrevet i denne rengjøringsprosedyren.</p> <p>Bløtlegging anbefales før manuell rengjøring.</p>
Klargjøring av dekontaminering	<p>Instrumentene må rengjøres så snart som praktisk mulig for å sikre enkel rengjøring i henhold til sykehusets infeksjonskontroll og håndteringsprosedyrer av farlig avfall.</p> <p>1. Før instrumentene bløtlegges i en enzymatisk rengjøringsløsning, må de skylles under kaldt rennende vann og all resterende skitt og rester må tørkes av med et engangstørkle. Sørg for å skylle alle hulrom eller sprekker ved skylling under rennende kaldt vann.</p> <p>Merk: Ulike instrumenter er utformet for å kobles fra hverandre under rengjøring (benevnt med et delnummer som begynner på 'D'). For disse instrumentene må du se de supplerende instruksjoner som illustrerer trinn som kreves for å koble instrumentene fra hverandre og sammen igjen. Instrumenter som ikke er utformet for frakobling (f.eks. MaXcess Retractor Body) må ikke kobles fra hverandre under rengjøring. Da kan det oppstå skade på instrumentet.</p> <p>Kontakt din representant for NuVasive for ytterligere informasjon om frakobling.</p>
Rengjøring: Manuell	<p>Anbefalt utstyr: Liten, medium og stor nylonbørste, mandreng i størrelse "K" som følger med NuVasive kirurgiske instrumentsett, løfritt engangstørkle eller svamp og lavtskummende, fosfatfritt rengjøringsmiddel med nøytral pH (slik som MetriWash eller lignende som Prolystica Ultra Concentrate Neutral Detergent).</p> <p>2. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning, som MetriZyme, etter produsentens anbefalinger, med varmt springvann. Plasser instrumentene i et friskt bad med enzymatisk rengjøringsløsning i åpen posisjon (som egnet) og la de ligge i bløt minst 50 sekunder. Under bløtleggingen bør instrumentene bevegtes (som egnet for hvert spesifikt instrument) for å oppnå full penetrering av rengjøringen. Instrumenter som er utformet for å kobles fra hverandre må kobles fra hverandre før rengjøring. Instrumenter som ikke kobles fra hverandre, kan ha behov for ytterligere bløtlegging.</p> <p>3. Etter 50 sekunders bløtlegging, fjernes instrumentene og all skitt og rester tørkes av med et engangstørkle. Legg deretter instrumentene i et friskt bad med enzymatisk rengjøringsløsning med varmt springvann. Børst hele instrumentets overflate men en myk børste. Beveg instrumentene hele tiden under børsting og sørg for å børste alle områder som er vanskelig å nå. Bruk en steril sprøyte og hulromsbørste og vask grundig for å nå alle områder. Skyll gjennom hver instrumentende med minst 60 ml.</p> <p>4. Ta instrumentet ut av detergenten og skyll ved bevegelse i RO/DI-vann i minst 30 sekunder. Skyll alle områder som er vanskelig å nå med en steril sprøyte fra begge instrumentets ender med minst 60 ml.</p>

Automatisk rengjøring og desinfisering	<p><i>Anbefalt utstyr: Ultrasonisk rengjøringsmiddel av medisinsk grad (som Steris Caviwave Ultrasonic Cleaning system eller lignende), enzymatisk rengjøringsmiddel som er kompatibel med rustfritt stål, plast og myke metaller som aluminium (som MetriZyme Enzymatic Cleaner eller lignende som Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner), vasker av medisinsk grad / desinfektor som kan holde vask- og skylletemperaturer på 95 °C, justerbare syklustider, justerbare temperaturkontroller, justerbar trykkkontroll for varierende typer skitt, vannfiltrering for å justere vannkvalitet og automatisk detergentinnsprøyting for å kontrollere løsningskonsentrasjoner (som Steris AMSCO Reliance 444 enkeltkammerdetergentdesinfektor eller lignende), lavtskummende, fosfatfritt rengjøringsmiddel med nøytral pH (som MetriWash eller lignende som Prolystica Ultra Concentrate Neutral Detergent).</i></p> <p><i>Merk: Visse rengjøringsløsninger som de som inneholder blekemiddel eller formalin, kan skade noen enheter og må ikke brukes.</i></p> <p>Alle instrumenter må rengjøres manuelt som beskrevet over, før noen automatisk rengjøringsprosess for å sikre best mulig rengjøring og fjerning av rester, blod og vev før sterilisering.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Bruk et lavtskummende, fosfatfritt rengjøringsmiddel med nøytral pH og klargjør etter produsentens anbefalinger med varmt springvann i en ultralydenhet. La instrumentet utsettes for ultralyd i 10 minutter. Instrumenter må plasseres for å maksimere rengjøring og å unngå skade eller forskyvning av instrumenter og komponenter. 6. Ta instrumentet ut av detergenten og skyll ved bevegelse i RO/DI-vann i minst 30 sekunder. Beveg instrumentene gjennom hele tiden under skylling for å nå områder som er vanskelig å nå med en steril sprøyte fra begge instrumentets ender med minst 60 ml. 7. Legg instrumentene i en vaskemaskin for prosessering. Plasser instrumentene for å få god avrenning. Nedenfor beskrives den godkjente og anbefalte syklusen. <table border="1" data-bbox="402 611 1474 856"> <thead> <tr> <th>Fase</th> <th>Resirkulasjonstid</th> <th>Vanntemperatur</th> <th>Detergent, type og konsentrasjon (hvis aktuelt)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>2 minutter</td> <td>Kaldt springvann</td> <td>I/R</td> </tr> <tr> <td>Enzymvask</td> <td>2 minutter</td> <td>Varmt springvann</td> <td>MetriZyme, (1 oz/gallon) eller lignende (etter produsentens instruksjoner)</td> </tr> <tr> <td>Vask</td> <td>2 minutter</td> <td>65,5 °C (innstillingspunkt)</td> <td>MetriWash, (1 oz/gallon) eller lignende (etter produsentens instruksjoner)</td> </tr> <tr> <td>PURW skylling</td> <td>1 minutt</td> <td>43 °C</td> <td>I/R</td> </tr> <tr> <td>Tørking</td> <td>15 minutter</td> <td>90 °C</td> <td>I/R</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 8. Tørk instrumentene med et rent tørkle som ikke løser. 	Fase	Resirkulasjonstid	Vanntemperatur	Detergent, type og konsentrasjon (hvis aktuelt)	Forvask	2 minutter	Kaldt springvann	I/R	Enzymvask	2 minutter	Varmt springvann	MetriZyme, (1 oz/gallon) eller lignende (etter produsentens instruksjoner)	Vask	2 minutter	65,5 °C (innstillingspunkt)	MetriWash, (1 oz/gallon) eller lignende (etter produsentens instruksjoner)	PURW skylling	1 minutt	43 °C	I/R	Tørking	15 minutter	90 °C	I/R
Fase	Resirkulasjonstid	Vanntemperatur	Detergent, type og konsentrasjon (hvis aktuelt)																						
Forvask	2 minutter	Kaldt springvann	I/R																						
Enzymvask	2 minutter	Varmt springvann	MetriZyme, (1 oz/gallon) eller lignende (etter produsentens instruksjoner)																						
Vask	2 minutter	65,5 °C (innstillingspunkt)	MetriWash, (1 oz/gallon) eller lignende (etter produsentens instruksjoner)																						
PURW skylling	1 minutt	43 °C	I/R																						
Tørking	15 minutter	90 °C	I/R																						
Vedlikehold og inspeksjonen	<p>Inspiser instrumentene visuelt etter ytelse av rengjøringsinstruksjonene beskrevet over. Sørg for at det ikke finnes visuell kontaminasjon på instrumentene før du forsetter med sterilisering. Hvis det finnes mulig kontaminering ved visuell inspeksjon, gjentas rengjøringstrinnene over. Ellers kontakter du din representant hos NuVasive. Kontaminerte instrumenter må ikke brukes og skal returneres til NuVasive.</p> <p>Alle instrumentets bevegelige deler må smøres godt. Vær nøye med å bruke kirurgisk smøremiddel og ikke industrioljer.</p> <p><i>Merk: Visse rengjøringsløsninger som de som inneholder blekemiddel eller formalin, kan skade noen instrumenter og må ikke brukes.</i></p> <p>Kontakt din representanten for NuVasive for all ytterligere informasjon relatert til rengjøring og sterilisering av kirurgiske instrumenter fra NuVasive.</p>																								
Emballasje:	<p>Instrumenter må plasseres i egnet steriliseringsboks på den utpekte plassen for hvert instrument. Enkle skadede eller ikke-fungerende instrumenter må returneres til din representant for NuVasive for erstatning. Steriliseringsboks må plasseres i den egnede forsendelsesbeholderen levert fra NuVasive for forsendelse eller opplukking.</p>																								
Sterilisering:	<p>Steriliseringsparametere er gitt i systemets IFU som følger med instrumentene. Noen NuVasive-sett krever syklustider som kan trekke seg ut over de som normalt er anbefalt i sterilisatorprodusentens instruksjoner.</p> <p>NuVasive instrumentsett er spesielt utformet for å maksimere instrumentoverflatekontakt under steriliseringsprosessen. Sørg for at alle instrumentene er plassert på sine sikre plasser og retninger før sterilisering. Enkeltinstrumenter kan plasseres i en autoklavepose eller klede med egnet størrelse.</p>																								
Lagring:	<p>Pakkede og steriliserte instrumenter skal kun oppbevares på områder som gir beskyttelse fra støv, fukt, insekter og ekstrem temperatur og fuktighet.</p>																								
Kontakt hos produsent og ytterligere informasjon:	<p>USA - NuVasive, Inc. 7475 Lusk Boulevard, San Diego, CA 92121, USA Tlf: + 1-800-475-9131</p> <p>Europa - NuVasive UK Ltd. Suite B, Ground Floor, Caspian House, The Waterfront, Elstree, Herts, WD6 3BS, UK Tlf: + 44 (0) 208-238-7850</p>																								
<p>Det er brukerens ansvar å sikre at prosesseringen som faktisk utføres med utstyr, materialer og personell som er opplært i represseringen oppnår det ønskede resultatet. Dette krever normal validering og rutineovervåking av prosessen på stedet for repressering.</p>																									

2. NuVasive implantat og instrument steriliseringsinstruksjoner

Disse steriliseringsinstruksjonene gjelder ikke implantater og instrumenter som leveres sterile.

Alle instrumenter og implantater leveres ikke-sterile og må steriliseres for bruk. Alle komponenter kan steriliseres med dampautoklaving med standard sykehuspraksis.

Implantatene og instrumentene kan steriliseres med medfølgende standard åpne bokser eller Case Medical SteriTite lukkede bokser, Aesculap lukkede bokser (standard eller PrimeLine lid), og One Tray lukkede bokser. Små kurver, brett og andre typer tilbehør, spesielt med trekk eller lokk, som ikke leveres av NuVasive for et spesifikt system, må ikke brukes. Kun NuVasive standard åpne bokser, Case Medical SteriTite lukkede bokser, Aesculap lukkede bokser (standard eller PrimeLine lid) og One Tray lukkede bokser er validert for bruk med NuVasive-produkter.

For standard åpne bokser, må enheter pakkes inn i et FDA-godkjent steriliseringskledet før det plasseres i en autoklave.

For informasjon om lukkede bokser, se tilhørende bruksanvisning som følger med fra produsenten av lukkede bokser.

I en riktig fungerende og kalibrert dampsterilisator, kan effektiv sterilisering oppnås med følgende parametere:








Metode: Damp	Metode: Damp
Syklus: For-vakuum	Syklus: For-vakuum
Temperatur: 132 °C	Temperatur: 134 °C
Eksponeringstid: 4 minutter	Eksponeringstid: 3 minutter
Minste tørketid: 30 minutter	Minste tørketid: 30 minutter
Minste kjøletid: 40 minutter	Minste kjøletid: 40 minutter


Steriliser alltid implantatene i frakoblet tilstand (når det er mulig). Unngå plutselig nedkjøling av utstyrekomponenter. Sørg for at ingen funksjoner er svekket for bruk.


I tillegg skal instrumentene inspiseres regelmessig for slitasje, som korrosjon eller missfarging. Instrumenter som ikke lenger fungerer eller viser uttalt slitasje, skal returneres til NuVasive.

Før operasjonen starter, må du verifisere at alle enheter er korrekt sammenkoblet og at alle instrumentene og implantatene er uskadd.

KUN RX

GRAFISKE SYMBOLER	
	Se bruksanvisningen før bruk. Tilgjengelig på NuVasive hjemmeside www.nuvasive.com
	katalognummer
	Batchkode
	Antall
	Ikke-steril, steriliser med damp før bruk
	Produsent
	Offisiell representant i Europa

 USA - 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

