



# **NuVasive termékek**

## **Tisztítási és sterilizálási utasítások**

- |   |                 |
|---|-----------------|
| <b>1. NuVasive műszerek tisztítási és dekontaminálási utasításai</b>  | <b>2. oldal</b> |
| <b>2. NuVasive implantátumok és műszerek sterilizálási utasításai</b> | <b>4. oldal</b> |

## 1. NuVasive műszerek tisztítási és dekontaminálási utasításai

Gyártó: NuVasive		Módszer: Manuális és automata tisztítás	
Eszközök: Minden NuVasive sebészeti műszer, a sebészeti implantátum- és műszerrendszerekben kiszerezelt formában.			
Ezeket az utasításokat az AAMI TIR12, AAMI TIR30 és az ISO 17664 szabványoknak megfelelően biztosítjuk, és céljuk a kórház meglévő műszertisztító és -fertőtlenítő protokolljainak kiegészítése. Ezen irányelvek használata nem szünteti meg és nem korlátozza a végfelhasználó alapvető felelősségét az intézményében használt sebészeti eszközök tisztaságával és sterilizálásával kapcsolatban. Ez az útmutató kizárólag a sebészeti csigolyaközi és rögzítőrendszereinkhez mellékelt NuVasive sebészeti műszerekre vonatkozik. Nem vonatkozik az NVM5 rendszer kiegészítőire, az egyszer használatos steril kiegészítőkre és műszerekre, illetve a NuVasive implantátumokra. Az eszközök sterilizálása előtt ezeket az utasításokat kell alkalmazni.			
„Vigyázat” szintű figyelmeztetések, valamint óvintézkedések	<p>Az összes NuVasive műszerhez semleges pH-jú, enzimatikus tisztítószer alkalmazása ajánlott, a következők kivételével: 12-es vagy nagyobb pH-jú lúgos tisztítószerrel lehet alkalmazni a rozsdamentesacél és polimer műszerek megtisztítására olyan országokban, ahol azt törvény vagy helyi rendelet írja elő, és/vagy ahol problémát jelentenek a prionbetegségek, mint a CJD vagy egyéb ismert, átvihető kórokozók.</p> <p>Mindig kövesse a NuVasive sebészeti műszerek tisztítására használt tisztítóoldatok és/vagy berendezések gyártójának utasításait. A műszereket mindig alaposan meg kell vizsgálni minden használat előtt, illetve a tisztítási ciklusok után, és ellenőrizni kell, hogy nem törött, kopott vagy sérült-e valamelyik műszer. A sérült vagy nem működőképes műszereket vissza kell küldeni a NuVasive képviselőjének cseréire. A sérült műszereket ezen útmutatások szerint meg kell tisztítani és sterilizálni kell, mielőtt visszaküldi őket a NuVasive vállalatnak.</p> <p>Minden olyan rozsdamentesacél vagy polimer műszert, amely átvihető kórokozónak – például Creutzfeldt-Jakob-kórnak (CJD) – lehetett kitéve, az egészségügyi intézmény priondekontaminációs protokolljának megfelelően kell feldolgozni. Vegye fel a kapcsolatot az amerikai járványügyi hatósággal (CDC) és/vagy az Egészségügyi Világszervezettel (WHO) a CJD vagy bármely egyéb, ismert, átvihető kórokozó átvitelével és deaktiválásával kapcsolatos legfrissebb információkért.</p> <p>A NuVasive műszerkészletek színezett titánműszereket, színezett alumíniumműszereket és színezett alumíniummarkolattal rendelkező műszereket tartalmaznak, amelyeket kizárólag enyhén habzó, semleges pH-jú enzimatikus tisztítószerrel szabad megtisztítani. A MaXcess visszahúzó és a MaXcess visszahúzópengék olyan alumínium alkatrészeket tartalmaznak, amelyeket szintén kizárólag enyhén habzó, semleges pH-jú enzimatikus tisztítószerrel lehet megtisztítani.</p> <p>Ne használjon olyan tisztítóanyagokat, amelyek megkarcolják a műszer felületeit, ugyanis ennek nyomán oxidáció jelentkezhet. A NuVasive sebészeti műszerek tisztításakor és feldolgozásakor mindig viseljen egyéni védőfelszerelést az egészségügyi intézmény házirendje és eljárásai által meghatározottak szerint.</p> <p>Az egészségügyi intézménynek minden törvénynek és rendeletnek meg kell felelnie olyan országokban, ahol az újrafeldolgozási követelmények szigorúbbak, mint a jelen irányelvekben ismertetettek.</p>		
Újrafeldolgozási korlátozások	A jelen dokumentumban ismertetett többszöri újrafeldolgozás, valamint a NuVasive műszerkészletekhez mellékelt használati utasításban ismertetett tisztítás és sterilizálás csak enyhe hatással van a jelen dokumentumban felsorolt eszközök többszöri használatára és élettartamára. A műszer élettartamának végét az adott műszerek vizsgálata útján kell meghatározni az újrafeldolgozási ciklus után. A sérült vagy nem működőképes műszereket vissza kell küldeni a NuVasive képviselőjének cseréire.		
<b>Utasítások</b>			
Minden műszert alaposan meg kell tisztítani az alábbi validált módszerekkel, mielőtt sterilizálná és steril műtéti területre helyezné.			
Felhasználási pont:	<p>A szennyezett műszerekről a használat helyén le kell törölni a látható szennyeződések, mielőtt a központi feldolgozó egységbe kerülne a tisztítás és sterilizálás céljából. Eldobható törölkendővel vagy papírtörölővel távolítsa el a szennyeződés és a törmelék nagyját.</p> <p>A NuVasive a sebészeti műszerek alapos manuális és automata tisztításának kombinációját javasolja a sterilizálás megelőzően. Komplex műszerek (több részből álló műszerek, apró furatokkal, kanülökkel, mozgó alkatrészekkel vagy menetes furatokkal rendelkező műszerek) esetében alaposabb tisztítási módszerre van szükség, amelyet ebben a tisztítási eljárásban ismertetünk vázlatosan.</p> <p>Manuális tisztítás előtt ajánlott az előáztatás.</p>		
Előkészítés a dekontaminációra	<p>A műszereket a legkorábbi alkalmas időpontban meg kell tisztítani a tisztítás megkönnyítése érdekében az egészségügyi intézmény inféktiókontrollra és veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó eljárásai szerint.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Mielőtt enzimatikus tisztítóoldatba áztatná a műszereket, öblítse le őket hideg folyó csapvízzel, és eldobható törölkendő segítségével törölje le minden visszamaradt szennyeződést vagy törmeléket. Ne felejtse el átöblíteni a lumeneket, réseket és hasadékokat, miközben folyó hideg csapvízzel öblíti a műszert.</li> </ol> <p>Megjegyzés: Számos műszert úgy terveztek, hogy szétszerelhető legyen tisztításhoz (ezt a cikkszám „D” előtagja jelöli). Ezen műszerek esetében tekintse át a kiegészítő utasításokat, amelyek a műszer szétszereléséhez és ismételt összeszereléséhez szükséges lépéseket ismertetik. Azokat a műszereket, amelyeket <b>nem</b> szétszerelhetőre terveztek (pl. MaXcess visszahúzótest), tisztítás során tilos szétszerelni, ellenkező esetben az eszköz károsodhat.</p> <p>További szétszerelési információkkal kapcsolatban kérjük, vegye fel a kapcsolatot a NuVasive képviselőjével.</p>		

Tisztítás: Manuális	<p><i>Javaolt felszerelés: Kicsi, közepes vagy nagy nejlonekék, megfelelő méretű K-vezeték – a NuVasive sebészeti műszerkészletekben mellékelve –, szármintes, eldobható törölkendő vagy szivacs és enyhén habzó, – semleges pH-jú – foszfátmentes tisztítóoldat (például MetriWash vagy ezzel egyenértékű tisztítószer, például a Prolystica ultra koncentrált semleges detergens).</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Készítsen elő egy enzimátikus tisztítóoldatot, mint a MetriZyme, a gyártó ajánlása szerint, meleg csapvízzel. Helyezze a műszereket egy adag friss enzimátikus tisztítóoldatba nyitott állapotban (megfelelő módon), és hagyja őket ázni legalább 50 másodpercig. Áztatás közben működtesse a műszereket teljes mozgástartományukban (az adott műszernek megfelelően) hogy a tisztítóoldat teljesen be tudjon hatolni. A szétszerelhető műszereket tisztítás előtt szét kell szerelni. A nem szétszerelhető műszerek esetében további áztatásra lehet szükség.</li> <li>Az 50 másodperc áztatási idő letelte után távolítsa el a műszereket, és eldobható törölkendő segítségével töröljön le minden szennyeződést vagy törmelékét. Ezután helyezze a műszereket egy adag friss enzimátikus tisztítóoldatba, amelyet meleg csapvízzel készített. Puha sörtéjű kefével súrolja át a műszer teljes felületét. Súrulás közben működtesse a műszereket teljes mozgástartományukban. Ügyeljen arra, hogy a nehezen elérhető területeket is átsikálja. A nehezen elérhető területek megtisztításához használjon steril fecskendőt és lumenkefét, és a műszerek összes végét öblítse át legalább 60 ml folyadékkal.</li> <li>Távolítsa el a műszereket a detergensből, és öblítse le őket úgy, hogy legalább 30 másodpercig rázza és működésbe hozza őket fordított ozmózis/ionmentes vízben. Steril fecskendővel, a műszer összes végénél legalább 60 ml folyadékkal öblítsen át minden nehezen hozzáférhető területet.</li> </ol>																								
Automata tisztítás és fertőtlenítés	<p><i>Javaolt felszerelés: Orvosi minőségű ultrahangos tisztítóberendezés (például Steris Caviwave ultrahangos tisztítórendszer vagy azzal egyenértékű berendezés), rozsdamentes acéllal, műanyagokkal és puhafémekkel, többek között alumíniummal kompatibilis enzimátikus tisztítószer (például MetriZyme enzimátikus tisztítószer vagy azzal egyenértékű, például Prolystica ultra koncentrált enzimátikus tisztítószer), orvosi minőségű mosó/fertőtlenítógép, amely képes a tartós mosásra és/vagy öblítésre 95 °C-os (203 °F) hőmérsékleten, amely beállítható ciklusidőkkel, beállítható hőmérséklet-szabályozókkal, a különböző szennyezettségi viszonyoknak megfelelően beállítható nyomásszabályozókkal, a vízminőségnek megfelelően beállítható vízsűrűssel és az oldatok koncentrációjának szabályozására szolgáló automata detergensbefecskendezéssel rendelkezik (például Steris AMSCO Reliance 444 egykamrás mosó- és fertőtlenítógép vagy azzal egyenértékű), enyhén habzó – semleges pH-jú – foszfátmentes tisztítóoldat (például MetriWash vagy azzal egyenértékű, például a Prolystica ultra koncentrált semleges detergens).</i></p> <p><i>Megjegyzés: Bizonyos tisztítóoldatok – mint a fehérítő- és formalintartalmúak – károsíthatnak bizonyos eszközöket, ezért tilos a használatuk.</i></p> <p>Az automatizált tisztítási eljárás során minden műszert manuálisan meg kell tisztítani a fent leírt módon a lehető legnagyobb tisztaság biztosítása, valamint a törmelék, vér és szövet eltávolítása érdekében a sterilizálást megelőzően.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Használjon enyhén habzó, semleges pH-jú, foszfátmentes tisztítóoldatot, és készítse elő a gyártó ajánlásainak megfelelően meleg csapvízzel egy ultrahangos egységben. A műszerek ultrahangos kezelését 10 percig végezze. A műszereket megfelelően kell elhelyezni a tisztítás maximalizálása, valamint a műszer és az alkatrészek károsodásának vagy elmozdulásának megelőzése érdekében.</li> <li>Távolítsa el a műszereket a detergensből, és öblítse le őket úgy, hogy legalább 30 másodpercig rázza és működésbe hozza őket fordított ozmózis/ionmentes vízben. Öblítés közben működtesse a műszereket teljes mozgástartományukban, és steril fecskendővel, a műszerek összes végénél legalább 60 ml folyadékkal öblítse át az összes nehezen elérhető területet.</li> <li>Helyezze a műszereket a mosógépbe feldolgozásra. A megfelelő vízelvezetést biztosítva pozicionálja a műszereket. A validált és ajánlott ciklus paraméterei a következők:</li> </ol> <table border="1" data-bbox="406 1081 1469 1354"> <thead> <tr> <th>Fázis</th> <th>Visszakeringetési idő</th> <th>Víz hőmérséklet</th> <th>Detergens típusa és koncentrációja (Ha alkalmazható)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Előmosás</td> <td>2 perc</td> <td>Hideg csapvíz</td> <td>Nem alkalmazható</td> </tr> <tr> <td>Enzimés mosás</td> <td>2 perc</td> <td>Forró csapvíz</td> <td>MetriZyme, (7,8 ml/l) vagy azzal egyenértékű (a gyártó utasításai szerint)</td> </tr> <tr> <td>Mosás</td> <td>2 perc</td> <td>65,5 °C (beállítási pont)</td> <td>MetriWash, (7,8 ml/l) vagy azzal egyenértékű (a gyártó utasításai szerint)</td> </tr> <tr> <td>PURW (tisztított vizes) öblítés</td> <td>1 perc</td> <td>43 °C</td> <td>Nem alkalmazható</td> </tr> <tr> <td>Szárítás</td> <td>15 perc</td> <td>90 °C</td> <td>Nem alkalmazható</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>Tiszta, szármintes törölkendővel szárítsa meg a műszereket.</li> </ol>	Fázis	Visszakeringetési idő	Víz hőmérséklet	Detergens típusa és koncentrációja (Ha alkalmazható)	Előmosás	2 perc	Hideg csapvíz	Nem alkalmazható	Enzimés mosás	2 perc	Forró csapvíz	MetriZyme, (7,8 ml/l) vagy azzal egyenértékű (a gyártó utasításai szerint)	Mosás	2 perc	65,5 °C (beállítási pont)	MetriWash, (7,8 ml/l) vagy azzal egyenértékű (a gyártó utasításai szerint)	PURW (tisztított vizes) öblítés	1 perc	43 °C	Nem alkalmazható	Szárítás	15 perc	90 °C	Nem alkalmazható
Fázis	Visszakeringetési idő	Víz hőmérséklet	Detergens típusa és koncentrációja (Ha alkalmazható)																						
Előmosás	2 perc	Hideg csapvíz	Nem alkalmazható																						
Enzimés mosás	2 perc	Forró csapvíz	MetriZyme, (7,8 ml/l) vagy azzal egyenértékű (a gyártó utasításai szerint)																						
Mosás	2 perc	65,5 °C (beállítási pont)	MetriWash, (7,8 ml/l) vagy azzal egyenértékű (a gyártó utasításai szerint)																						
PURW (tisztított vizes) öblítés	1 perc	43 °C	Nem alkalmazható																						
Szárítás	15 perc	90 °C	Nem alkalmazható																						
Karbantartás és vizsgálat	<p>Szemrevételezéssel ellenőrizze a műszereket a fent előírt tisztítási utasítások elvégzése után. Mielőtt hozzákezdene a sterilizáláshoz, győződjön meg róla, hogy nincs látható szennyeződés a műszereken. Ha a szemrevételezés során lehetséges szennyeződést észlel, ismételje meg a tisztítási lépéseket. Egyéb esetben vegye fel a kapcsolatot a NuVasive képviselőjével – a szennyezett műszereket nem szabad használni, és vissza kell küldeni a NuVasive vállalatnak.</p> <p>A műszerek minden mozgó alkatrészét alaposan meg kell kenni. Ügyeljen arra, hogy sebészeti kenőanyagot használjon, ne ipari olajokat.</p> <p><i>Megjegyzés: Bizonyos tisztítóoldatok – mint a fehérítő- és formalintartalmúak – károsíthatnak bizonyos eszközöket, ezért tilos a használatuk.</i></p> <p>Forduljon a NuVasive képviselőjéhez a NuVasive sebészeti műszerek tisztításával és sterilizálásával kapcsolatos további információkért.</p>																								
Csomagolás:	<p>A műszereket megfelelő sterilizálótokban az adott műszer számára kijelölt helyre kell tenni. A sérült vagy nem működőképes műszereket vissza kell küldeni a NuVasive képviselőjének cseréire. A sterilizálótokokat a NuVasive által biztosított megfelelő szállítótartályba kell helyezni szállítás vagy felvétel céljából.</p>																								
Sterilizálás:	<p>A sterilizálási paramétereket a rendszer használati utasításában találja, amely a műszerekhez van mellékelve. Néhány NuVasive készlet esetén a sterilizáló gyártói utasításában általában ajánlottnál hosszabb ciklusidőkre lehet szükség.</p> <p>A NuVasive műszerkészletek speciálisan úgy vannak kialakítva, hogy maximalizálják a műszerfelülettel való érintkezést a sterilizálási eljárás során. Sterilizálás előtt győződjön meg róla, hogy az összes műszer a megfelelő helyre lett behelyezve, megfelelő irányban.</p>																								
Tárolás:	<p>A csomagolt és sterilizált műszereket csak olyan helyeken szabad tárolni, amelyek portól, nedvességtől, rovaroktól, valamint szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védettek.</p>																								

A feldolgozó felelőssége marad annak biztosítása, hogy a ténylegesen – a berendezéssel, az anyagokkal és az újrafeldolgozó intézmény képzett személyzetével – elvégzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményt. Ehhez általában az eljárás validálására és rutinszerű megfigyelésére van szükség az újrafeldolgozó intézményben.

## 2. NuVasive implantátumok és műszerek sterilizálási utasításai

Ezek a sterilizálási utasítások nem vonatkoznak a steril kiszerezésű implantátumokra és műszerekre.

Minden műszer és implantátum nem steril kiszerezésű, és használat előtt sterilizálandó. Minden alkatrész sterilizálható gőzautoklávban a szokásos kórházi gyakorlatoknak megfelelően.

Az implantátumokat és műszereket a mellékelt standard nyitott tokok vagy Case Medical SteriTite zárt tokok, Aesculap zárt tokok (standard vagy PrimeLine fedelű) és One Tray zárt tokok használatával lehet sterilizálni. Nem szabad használni olyan kis kosarakat, tálcákat és egyéb típusú – különösen burkolati elemekkel vagy fedelékkel rendelkező – kiegészítőket, amelyeket nem a NuVasive mellékelt az adott rendszerhez. Csak a NuVasive standard nyitott tokok, a Case Medical SteriTite zárt tokok, az Aesculap zárt tokok (standard vagy PrimeLine fedelű) és a One Tray zárt tokok lettek validálva a NuVasive termékekkel való használatra.

Standard nyitott tokok esetén az eszközöket az FDA által jóváhagyott sterilizációs csomagolóanyagba kell csomagolni az autoklávba helyezés előtt.

A zárt tokokkal kapcsolatos információkat lásd a zárt tok gyártója által mellékelt megfelelő használati utasításban.

Egy megfelelően működő és kalibrált gőzsterilizátorban hatásos sterilizálás érhető el a következő paraméterekkel:








Módszer: Gőz	Módszer: Gőz
Ciklus: Elővákuum	Ciklus: Elővákuum
Hőmérséklet: 132 °C (270 °F)	Hőmérséklet: 134 °C (273 °F)
Behatási idő: 4 perc	Behatási idő: 3 perc
Minimális szárítási idő: 30 perc	Minimális szárítási idő: 30 perc
Minimális lehülési idő: 40 perc	Minimális lehülési idő: 40 perc

Az implantátumokat mindig teljesen összecukott pozícióban sterilizálja (adott esetben). Kerülje az eszköz alkatrészeinek hirtelen lehűtését. Használat előtt győződjön meg róla, hogy minden funkció akadálytalanul működik.

Továbbá rendszeres időközönként vizsgálja meg a műszereket, és ellenőrizze a kopás és elhasználódás – úgymint korrózió és elszíneződés – jeleit. A már nem működőképes vagy túlzott elhasználódás jeleit mutató műszereket küldje vissza a NuVasive vállalatnak.

Mielőtt hozzákezdene a műtéthez, ellenőrizze, hogy minden eszköz helyesen van-e összeszerelve, valamint hogy minden műszer és implantátum sérülésmentes-e.

### Rx ONLY

GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK	
 www.nuvasive.com	Használat előtt olvassa el az utasításokat. Rendelkezésre áll a NuVasive webhelyén: www.nuvasive.com.
	Katalógusszám
	Tételkód
	Mennyiség
	Nem steril, használat előtt gőzzel sterilizálandó
	Gyártó
	Képviselő az Európai Közösségben



**NuVasive, Inc.** 7475 Lusk Blvd., San Diego, CA 92121, Amerikai Egyesült Államok • telefonszám: +1-800-475-9131



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

www.nuvasive.com

