



Produkty NuVasive

Pokyny na čistenie a sterilizáciu

- 1. Pokyny na čistenie a dekontamináciu nástrojov NuVasive** **Strana 2**
- 2. Pokyny na sterilizáciu implantátov a nástrojov NuVasive** **Strana 4**

1. Pokyny na čistenie a dekontamináciu nástrojov NuVasive

Výrobca: NuVasive Metóda: Ručné a automatické čistenie	
Pomôcky: Všetky chirurgické nástroje NuVasive dodávané s našimi systémami chirurgických implantátov a nástrojov.	
Tieto pokyny sú poskytnuté v súlade s normami AAMI TIR12, AAMI TIR30 a ISO 17664 a slúžia ako doplnok k existujúcim nemocničným protokolom na čistenie a dezinfekciu nástrojov. Použitie týchto smerníc nijako nezbavuje ani neobmedzuje zodpovednosť koncového používateľa za čistotu a sterilitu akýchkoľvek chirurgických pomôcok používaných v danom zdravotníckom zariadení. Tieto pokyny sa vzťahujú výhradne na chirurgické nástroje NuVasive dodávané s našimi chirurgickými medzistavcovými a fixačnými systémami. Tieto pokyny sa nevzťahujú na príslušenstvo systému NVM5, jednorazové sterilné príslušenstvo a nástroje, ani na implantáty NuVasive. Tieto pokyny musia byť použité pre sterilizáciu pomôcok.	
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	<p>Na všetky nástroje NuVasive používajte enzymatické čistiace prostriedky s neutrálnym pH okrem prípadov uvedených nižšie: Zásadité čistiace prostriedky s pH rovným alebo vyšším ako 12 je možné použiť na čistenie nástrojov vyrobených z nehrdzavejúcej ocele alebo polymérov v krajinách, kde to vyžadujú právne predpisy alebo miestne nariadenia a/alebo kde existuje riziko priónových ochorení ako napr. Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD) alebo prítomnosť známych prenosných patogénnych látok.</p> <p>Pri čistení chirurgických nástrojov NuVasive sa vždy riadte pokynmi výrobcov čistiacich prostriedkov a/alebo vybavenia používaného pri čistení.</p> <p>Pred každým použitím a po každom čistení nástroje dôkladne skontrolujte, či nie sú zlomené, opotrebované alebo poškodené. Poškodené a nefunkčné nástroje vráťte zástupcovi spoločnosti NuVasive na výmenu. Poškodené nástroje pred ich vrátením spoločnosti NuVasive vyčistite a sterilizujte v súlade s týmito pokynmi.</p> <p>Nástroje vyrobené z nehrdzavejúcej ocele alebo polymérov, ktoré mohli byť vystavené pôsobeniu prenosných patogénnych látok, ako napr. Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD), je potrebné spracovať v súlade s dekontaminačným protokolom týkajúcim sa priónových ochorení daného zdravotníckeho zariadenia. Ak potrebujete najaktuálnejšie informácie o prenose a deaktivácii CJD alebo iných známych prenosných patogénnych látkach, obráťte sa na Centrum pre kontrolu a prevenciu ochorení a/alebo Svetovú zdravotnícku organizáciu.</p> <p>Súpravy nástrojov NuVasive obsahujú nástroje vyrobené zo zafarbeného titánu, zafarbeného hliníka a nástroje s rukoväťami zo zafarbeného hliníka, ktoré je možné čistiť výhradne pomocou nízko penivých enzymatických čistiacich prostriedkov s neutrálnym pH. Retraktor MaXcess a čepele retraktora MaXcess obsahujú hliníkové diely, ktoré je tiež možné čistiť výhradne pomocou nízko penivých enzymatických čistiacich prostriedkov s neutrálnym pH.</p> <p>Pri čistení nepoužívajte materiály, ktoré by mohli poškriabať povrch nástroja, čo by mohlo viesť k oxidácii.</p> <p>Pri čistení a spracovaní chirurgických nástrojov NuVasive vždy používajte osobné ochranné pomôcky (OOP) v súlade s nariadeniami a postupmi daného zdravotníckeho zariadenia.</p> <p>Každé zdravotnícke zariadenie je povinné dodržiavať právne predpisy a nariadenia príslušných krajín, v ktorých sú požiadavky na regeneráciu prísnejšie, než požiadavky uvedené v týchto pokynoch.</p>
Obmedzenia týkajúce sa regenerácie	Opätovná regenerácia definovaná v tomto dokumente a pokyny na čistenie a sterilizáciu definované v tomto návode na použitie dodávané s každou súpravou nástrojov NuVasive majú len minimálny dopad na opätovné použitie a životnosť pomôcok uvedených v tomto dokumente. Dosiahnutie životnosti nástroja je potrebné určiť prostredníctvom kontroly každého nástroja po každom cykle regenerácie. Poškodené a nefunkčné nástroje vráťte zástupcovi spoločnosti NuVasive na výmenu.
Pokyny Všetky nástroje musia byť najprv dôkladne vyčistené pomocou nižšie uvedených schválených metód pred sterilizáciou a uvedením do sterilného chirurgického poľa.	
Miesto použitia:	<p>Z pracovných plôch kontaminovaných nástrojov je potrebné utrieť viditeľné znečistenie pred ich premiestnením do centrálnej regeneračnej jednotky pre potreby čistenia s sterilizácie. Pomocou jednorazovej tkaniny alebo papierových utierok odstráňte zvyšné nečistoty a materiál.</p> <p>Spoločnosť NuVasive pred sterilizáciou odporúča kombináciu dôkladného ručného čistenia a automatického čistenia chirurgických nástrojov. Zložité nástroje (nástroje zložené z viacerých častí, s malými otvormi, kanylami, pohyblivými dielmi alebo otvormi so závitmi) si vyžadujú dôkladnejší spôsob čistenia opísaný v týchto pokynoch na čistenie.</p> <p>Pred ručným čistením sa odporúča namočiť nástroje.</p>
Príprava na dekontamináciu	<p>Nástroje je potrebné vyčistiť čo najskôr, ako je prakticky možné, aby sa zaistilo jednoduché čistenie v súlade s postupmi kontroly infekcií a nakladania s nebezpečným odpadom daného zdravotníckeho zariadenia.</p> <p>1. Pred namočením chirurgických nástrojov v enzymatickom čistiacom prostriedku je potrebné nástroje opláchnuť pod prúdom studenej vody z vodovodu a utrieť zvyšné nečistoty alebo materiál pomocou jednorazovej utierky. Prúdom studenej vody z vodovodu vypláchnite všetky dutiny, štrbiny a škóry.</p> <p>Poznámka: Špeciálne nástroje je potrebné pred čistením rozobrať (nástroje s číslom dielu začínajúce písmenom „D“). V prípade týchto nástrojov si prečítajte dodatočné pokyny, ktoré uvádzajú kroky potrebné pre demontáž a montáž týchto nástrojov. Nástroje, ktoré nie sú určené na demontáž (napr. teleso retraktora MaXcess) pred čistením nerozoberajte, pretože to môže viesť k poškodeniu nástroja.</p> <p>Viac informácií o demontáži nástrojov vám poskytne váš zástupca spoločnosti NuVasive.</p>

Čistenie: Ručné	<p>Odporúčané vybavenie: Malá, stredná a veľká nylonová kefka, K-drôt primeranej veľkosti dodaný so súpravami nástrojov NuVasive, jednorazová utierka bez žmolkov alebo špongia a nízko penivý čistiaci prostriedok s neutrálnym pH bez obsahu fosfátov (napr. MetriWash alebo ekvivalent ako vysoko koncentrovaný čistiaci prostriedok Prolystica s neutrálnym pH).</p> <ol style="list-style-type: none"> Roztok enzymatického čistiaceho prostriedku, napr. MetriZyme, pripravte podľa pokynov výrobcu s použitím teplej vody z vodovodu. Ponorte nástroje do čerstvo pripraveného roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku v otvorenej polohe (podľa typu nástroja) a nechajte ich namočené minimálne 50 sekúnd. Počas namáčania pohnite nástrojmi v celom rozsahu pohybu (podľa typu a konštrukcie daného nástroja), aby sa čistiaci prostriedok dostal na všetky miesta nástrojov. Nástroje, ktoré je potrebné pred čistením rozobrať, rozmontujte. Nástroje, ktoré sa nemajú rozoberať, si môžu vyžadovať dlhšie namáčanie. Po 50 sekundách namáčania nástroje vyberte a jednorazovou utierkou z nich utrite nečistoty alebo materiál. Následne ponorte nástroje do čerstvej dávky roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku pripraveného s použitím teplej vody z vodovodu. Celý povrch nástroja očistite kefkou s mäkkými štetinkami. Pohnite nástrojmi v celom rozsahu pohybu a zároveň ich čistite kefkou. Uistite sa, že ste vyčistili všetky ťažko dostupné miesta. Pomocou sterilnej striekačky a kefy na čistenie lúmenov vyčistite ťažko dostupné miesta a všetky konce nástrojov prepláchnite minimálne 60 ml tekutiny. Nástroje vyberte z čistiaceho roztoku a minimálne 30 sekúnd ich oplachujte pohybovaním nástrojmi a ich časťami vo vode deionizovanej reverznou osmózou. Ťažko dostupné miesta a všetky konce nástrojov prepláchnite prepláchnite pomocou sterilnej striekačky minimálne 60 ml tekutiny. 																								
Automatické čistenie a dezinfekcia	<p>Odporúčané vybavenie: Lekárska ultrazvuková čistička (napr. ultrazvukový čistiaci systém Steris Caviwave alebo ekvivalentný), enzymatický čistiaci prostriedok kompatibilný s nehrdzavejúcou oceľou, plastmi a mäkkými kovmi vrátane hliníka (napr. enzymatický čistiaci prostriedok MetriZyme alebo ekvivalentný, ako napr. vysoko koncentrovaný enzymatický čistiaci prostriedok Prolystica), lekárska umývačka/dezinfekčná čistička schopná dlhodobých čistiacich a oplachovacích cyklov pri teplote 95 °C (203 °F), s nastaviteľnými časmi cyklov, nastaviteľnou teplotou, nastaviteľným tlakom pre rôzne stupne znečistenia, filtráciou vody pre úpravu kvality vody a automatickým dávkovaním čistiaceho prostriedku pre kontrolu koncentrácií čistiacich roztokov (napr. jednokomorová dezinfekčná umývačka Steris AMSCO Reliance 444 alebo ekvivalentná), nízko penivý bezfosfátový čistiaci prostriedok s neutrálnym pH (napr. MetriWash alebo ekvivalentný, ako napr. vysoko koncentrovaný pH-neutrálny čistiaci prostriedok Prolystica).</p> <p>Poznámka: Niektoré čistiace prostriedky, napr. tie s obsahom bielidla alebo formalínu, môžu poškodiť niektoré pomôcky a nesmú sa používať.</p> <p>Všetky nástroje je nutné vyčistiť ručne podľa pokynov uvedených vyššie pred každým automatickým čistením, aby sa zabezpečila najvyššia možná miera čistoty a odstránenia nečistôt, krvi a tkaniva pred sterilizáciou.</p> <ol style="list-style-type: none"> Používajte roztok nízko penivého bezfosfátového čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH pripravený v ultrazvukovej jednotke podľa pokynov výrobcu s použitím teplej vody z vodovodu. Nástroje nechajte čistiť ultrazvukom po dobu 10 minút. Nástroje je potrebné vhodne umiestniť pre dosiahnutie maximálnej čistoty a prevenciu poškodenia alebo uvoľnenia nástrojov a ich komponentov. Nástroje vyberte z čistiaceho roztoku a minimálne 30 sekúnd ich oplachujte pohybovaním nástrojmi a ich časťami vo vode deionizovanej reverznou osmózou s teplotou okolia. Pohnite nástrojmi v celom rozsahu pohybu a zároveň ich oplachujte. Uistite sa, že ste opláchli všetky ťažko dostupné miesta a všetky konce nástrojov pomocou sterilnej striekačky a minimálne 60 ml tekutiny. Nástroje premiestnite do umývačky na spracovanie. Nástroje vhodne umiestnite tak, aby mohli poriadne odkvapkať. Nižšie je uvedený schválený a odporúčaný cyklus: <table border="1" data-bbox="386 1033 1494 1333"> <thead> <tr> <th>Fáza</th> <th>Čas recirkulácie</th> <th>Teplota vody</th> <th>Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak je to relevantné)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predmývanie</td> <td>2 minúty</td> <td>Studená voda z vodovodu</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Umývanie enzymatickým prostriedkom</td> <td>2 minúty</td> <td>Horúca voda z vodovodu</td> <td>MetriZyme, (7,8 ml/l) alebo ekvivalentný (podľa pokynov výrobcu)</td> </tr> <tr> <td>Umývanie</td> <td>2 minúty</td> <td>65,5 °C (nastavená teplota)</td> <td>MetriWash, (7,8 ml/l) alebo ekvivalentný (podľa pokynov výrobcu)</td> </tr> <tr> <td>Oplach PURW</td> <td>1 minúta</td> <td>43 °C</td> <td>–</td> </tr> <tr> <td>Schnutie</td> <td>15 minút</td> <td>90 °C</td> <td>–</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> Nástroje vysušte čistou utierkou bez žmolkov. 	Fáza	Čas recirkulácie	Teplota vody	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak je to relevantné)	Predmývanie	2 minúty	Studená voda z vodovodu	–	Umývanie enzymatickým prostriedkom	2 minúty	Horúca voda z vodovodu	MetriZyme, (7,8 ml/l) alebo ekvivalentný (podľa pokynov výrobcu)	Umývanie	2 minúty	65,5 °C (nastavená teplota)	MetriWash, (7,8 ml/l) alebo ekvivalentný (podľa pokynov výrobcu)	Oplach PURW	1 minúta	43 °C	–	Schnutie	15 minút	90 °C	–
Fáza	Čas recirkulácie	Teplota vody	Typ a koncentrácia čistiaceho prostriedku (ak je to relevantné)																						
Predmývanie	2 minúty	Studená voda z vodovodu	–																						
Umývanie enzymatickým prostriedkom	2 minúty	Horúca voda z vodovodu	MetriZyme, (7,8 ml/l) alebo ekvivalentný (podľa pokynov výrobcu)																						
Umývanie	2 minúty	65,5 °C (nastavená teplota)	MetriWash, (7,8 ml/l) alebo ekvivalentný (podľa pokynov výrobcu)																						
Oplach PURW	1 minúta	43 °C	–																						
Schnutie	15 minút	90 °C	–																						
Údržba a kontrola	<p>Nástroje pohľadom skontrolujte po ich vyčistení podľa pokynov uvedených vyššie. Pred prístupím k sterilizácii sa uistite, že na nástrojoch nie je prítomná žiadna viditeľná kontaminácia. Ak pri kontrole pohľadom zistíte viditeľnú kontamináciu, zopakujte celý postup čistenia uvedený vyššie. Prípadne sa obráťte na vášho zástupcu spoločnosti NuVasive – kontaminované nástroje nepoužívajte a vráťte ich spoločnosti NuVasive.</p> <p>Všetky pohyblivé časti nástrojov musia byť dôkladne namazané. Vždy používajte chirurgické mazivá, a nie priemyselné oleje.</p> <p>Poznámka: Niektoré čistiace prostriedky, napr. tie s obsahom bielidla alebo formalínu, môžu poškodiť niektoré nástroje a nesmú sa používať.</p> <p>Ak potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa čistenia a sterilizácie chirurgických nástrojov NuVasive, kontaktujte vášho miestneho obchodného zástupcu spoločnosti NuVasive.</p>																								
Balenie:	<p>Nástroje umiestnite do príslušného sterilizačného puzdra na miesto špecificky určené pre daný nástroj. Jednotlivé poškodené alebo nefunkčné nástroje vráťte vášmu zástupcovi spoločnosti NuVasive na výmenu. Sterilizačné puzdrá vložte do príslušného prepravného kontajnera dodaného spoločnosťou NuVasive na účely prepravy alebo vyzdvihnutia.</p>																								
Sterilizácia:	<p>Sterilizačné parametre sú uvedené v návode na použitie systému dodaného s nástrojmi. Niektoré súpravy NuVasive si vyžadujú dlhšie sterilizačné cykly, než odporúčané cykly uvedené v pokynoch výrobcov sterilizátorov.</p> <p>Súpravy nástrojov NuVasive sú špeciálne navrhnuté tak, aby bola zaistená maximálna kontaktná plocha počas sterilizačného procesu. Pred sterilizáciou sa uistite, že všetky nástroje sú na správnom mieste a v správnej polohe.</p>																								
Skladovanie:	<p>Zabalené a sterilizované nástroje prechovávajú výhradne v priestoroch, ktoré poskytujú ochranu pred prachom, vlhkosťou, hmyzom a extrémnou teplotou a vlhkosťou.</p>																								
<p>Spracovateľ nástrojov je zodpovedný za to, že nástroje sú skutočne regenerované s použitím vybavenia, materiálov a vyškoleným personálom v zariadení spracovávajúcom nástroje a s dosiahnutím požadovaných výsledkov. To si za normálnych okolností vyžaduje overovanie a pravidelnú kontrolu procesu v zariadení regenerujúcom nástroje.</p>																									

2. Pokyny na sterilizáciu implantátov a nástrojov NuVasive

Tieto pokyny na sterilizáciu sa nevzťahujú na implantáty a nástroje dodané v sterilnom stave.

Všetky nástroje a implantáty sú dodávané v nesterilnom stave a musia byť pred použitím sterilizované. Všetky komponenty je možné sterilizovať v parnom autokláve s použitím štandardných nemocničných postupov.

Implantáty a nástroje je možné sterilizovať s použitím dodaných štandardných otvorených puzdier alebo uzavretých puzdier Case Medical SteriTite, uzavretých puzdier Aesculap (štandardné alebo s vekom PrimeLine) a uzavretých puzdier One Tray. Nepoužívajte malé košíky, tácky a ďalšie príslušenstvo, najmä s krytmi a vekami, ktoré nedodala spoločnosť NuVasive pre daný systém. Na použitie s produktmi NuVasive sú schválené výhradne štandardné otvorené puzdrá NuVasive, uzavreté puzdrá Case Medical SteriTite, uzavreté puzdrá Aesculap (štandardné alebo s vekom PrimeLine) a uzavreté puzdrá One Tray.

V prípade použitia štandardných otvorených puzdier je potrebné zabaliť pomôcky do sterilizačného obalu schváleného Správou potravín a liečiv (FDA) pred ich vložením do autoklávu.

Informácie o uzavretých puzdách nájdete v príslušných návodoch na použitie poskytnuté výrobcami uzavretých puzdier.

V právne fungujúcom a kalibrovanom parnom sterilizátore dosiahnete účinnú sterilizáciu pomocou nasledujúcich parametrov:

Metóda: Para	Metóda: Para
Cyklus: Predvákuový	Cyklus: Predvákuový
Teplota: 132 °C (270 °F)	Teplota: 134 °C (273 °F)
Čas expozície: 4 minúty	Čas expozície: 3 minúty
Minimálny čas schnutia*: 30 minút	Minimálny čas schnutia*: 30 minút
Minimálny čas schnutia pre EXMICROINS: 70 minút	Minimálny čas schnutia pre EXMICROINS: 70 minút
Minimálny čas chladnutia: 40 minút	Minimálny čas chladnutia: 40 minút







* Čas schnutia je obdobie, na ktoré sa z komory odstráni para a tlak v komore sa zníži, aby sa umožnilo odparenie kondenzátu z vložených predmetov buď dlhodobým odsávaním, alebo vtláčaním a extrakciou horúceho vzduchu alebo iných plynov. Čas schnutia sa môže líšiť v závislosti od konfigurácie vložených predmetov, spôsobu zabalenia a materiálu. Preto sa čas schnutia môže opakovať, ak je na obale a/alebo iných nástrojoch prítomná vlhkosť.

Implantáty vždy sterilizujte v úplne zloženej polohe (ak je to relevantné). Predchádzajte náhlemu schladeniu komponentov pomocok. Pred použitím sa uistite, že všetky funkcie sú plne zachované.

Okrem toho pravidelne kontrolujte prípadné opotrebenie nástrojov, ako napr. korózia alebo zmeny zafarbenia. Všetky nástroje, ktoré nie sú funkčné alebo javia známky nadmerného opotrebenia, vráťte spoločnosti NuVasive.

Pred prístupím ku chirurgickému zákroku sa presvedčte, že všetky pomôcky sú správne zmontované a všetky nástroje a implantáty sú nepoškodené.

Rx ONLY

GRAFICKÉ SYMBOLY	
	Pred použitím si prečítajte pokyny. K dispozícii na webovej stránke NuVasive www.nuvasive.com/eifu
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Množstvo
	Nesterilné, pred použitím sterilizujte parou
	Výrobca
	Zástupca v Európskom spoločenstve

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

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

www.nuvasive.com