



CE Varování - Čistý Nesterilní výrobek

PŘÍBALOVÁ INFORMACE DOPORUČENÍ PRO PÉČI O NÁSTROJE, ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI PAROU / VLHKÝM TEPREM

UPOZORNĚNÍ

Federální zákon (USA) povoluje prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich předpis.

POPIS:

Speciální instrumentarium, které slouží jako pomůcka operátora pro instalaci, sestavení a/nebo odstranění chirurgického zařízení. Operátor se musí před implantací důkladně obeznámit s chirurgickými technikami pro implantaci zdravotnického prostředku, které popisují správné použití speciálního instrumentária. Tyto pokyny se nevztahují na vzduchem nebo elektricky poháněná zařízení. Vztahují se však na funkční nástavce (např. vstřizovačky a vrtačky), které se připojují k poháněným zařízením.

MATERIÁLY:

ASTM F 138 nerezová ocel F 316 L	ASTM F 564 nerezová ocel F 17- 4Ph
ASTM F 276 nerezová ocel F 440C	Hliník
Plasty Ultem™ nebo Radel™	

VAROVÁNÍ

Nástroje, které nejsou sterilní, musí být před každým použitím sterilizovány. Nové, použité, opravené, renovované, zapůjčené nebo odeslané nástroje musí být před použitím ve zdravotnické organizaci pečlivě přezkoumány, vyčištěny a sterilizovány podle písemných doporučení.

Přezkoumání by mělo zahrnovat všechny pohyblivé části, hnací konce, hroty, zámky skříně, ráčny, šrouby a řezné hrany, a jeho cílem je odhalit vady a opotřebení a zajistit náležitý provozní stav daných prostředků. Při kontrole nástrojů se ověřuje, že přístroj nemá žádné zjevné vady a nedošlo k jeho poškození během přepravy.

Nejčastější příčinou poškození nebo rozbití nástroje je nesprávné použití. Speciální instrumentarium by se nemělo používat k úkonům, pro které není určeno. Nesprávné použití nástroje může vést k jeho poškození, neúspěšnému sestavení chirurgické konstrukce nebo k traumatickému poškození pacienta nebo pracovníků operačního sálu.

Nástroje s řeznými hranami nebo ostrými rohy mohou v případě nesprávné manipulace narušit sterilitu roztržením chirurgických rukavic.

Pokud dojde k ohnutí, odštěpnutí nebo jinému poškození hrotu nástroje, je třeba nástroj před dalším použitím vyměnit nebo opravit. Narovnání ohnutých částí se nedoporučuje, protože může být narušena metalurgická integrita kovu a během následného použití by mohlo dojít ke zlomení nástroje.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Aptis Medical LLC zaručuje, že tento výrobek splňuje specifikace výrobce a že v době dodání je prostý výrobních vad. Tato záruka výslovně vylučuje vady vzniklé nesprávným použitím, zneužitím nebo nesprávnou manipulací s výrobkem po převzetí kupujícím. Společnost Aptis Medical, LLC neručí za výsledek chirurgického výkonu.

PÉČE O NÁSTROJE

Nové nástroje jsou baleny čisté, nesterilní a je třeba předpokládat, že jsou kontaminované. Všechny nástroje musí být před každým použitím vyčištěny a sterilizovány.

Z důvodu vlastní bezpečnosti se nejprve obeznámte s postupy pro manipulaci s kontaminovanými materiály platnými na vašem pracovišti.

Nástroje vyčistěte co nejdříve po použití a znečištěné nástroje nenechávejte zaschnout. Nástroje by se měly v průběhu postupu otírat dle potřeby sterilními chirurgickými hubkami navlhčenými sterilní vodou, aby se odstranily hrubé nečistoty. Kontaminované nástroje musí být během přepravy izolovány a musí být včas přepraveny na místo určené k dekontaminaci.

Krev a tělesné tekutiny mohou způsobit důlkovou korozi nástrojů, a pokud se nechají zaschnout, jsou obtížně odstranitelné. Krev, tělesné tekutiny a fyziologický roztok jsou silně korozivní. Koroze, rezivění a důlková koroze vznikají, pokud se fyziologický roztok, krev a tkáňová drť nechají zaschnout uvnitř nebo na povrchu chirurgických nástrojů. Vzhledem ke korozivním vlastnostem krve, tělesných tekutin a fyziologického roztoku je třeba nástroje oplachovat vodou. Pokud krev a tělesné tekutiny nejsou včas odstraněny, mohou znemožnit adekvátní sterilizaci a způsobit tak přenos jiných potenciálně infekčních materiálů. Zaschnou krev a tkáňovou drť je během procesu dekontaminace obtížně (ne-li nemožně) odstranit ze všech povrchů, a následná dezinfekce nebo sterilizace proto nemusí být dostatečná. Znečištěné nástroje ponořte do roztoku nebo je otřete utěrkou nebo hubkou navlhčenou deionizovanou nebo destilovanou vodou, aby před čištěním nedošlo k jejich zaschnutí. Kanylované nástroje (nástroje s lumen) je třeba během chirurgického zákroku dle potřeby propláchnout sterilní vodou, aby se usnadnilo odstranění zbytků.

Lumen nástroje se může ucpat organickým materiálem. Propláchnutí těchto nástrojů sterilní vodou usnadňuje odstranění zbytků. Lumen nástrojů je třeba během chirurgického zákroku dle potřeby propláchnout sterilní vodou, aby se usnadnilo odstranění zbytků.

Nepoužívejte detergenty v extrémně vysokých koncentracích. Čištění může usnadnit teplá nebo horká voda (max. 149°C [300°F]). U nástrojů s lumen, vnitřními povrchy nebo šterbinami, které jsou obtížně čistitelné ručními metodami, se doporučuje ultrazvukové čištění.

Pro delší životnost nástrojů se doporučují čisticí prostředky s neutrálním pH (pH 6,0-8,0). Pokud se používají kyselé nebo alkalické roztoky, dodržujte doporučení výrobce pro neutralizaci pH opláchnutím vodou nebo neutralizačním prostředkem. Vysoce alkalické nebo kyselé čisticí prostředky (používané v některých mechanických myčkách) se nedoporučují, protože zkracují životnost nástrojů a mohou ovlivnit jejich funkčnost. Nevystavujte nástroje dlouhodobě kyselým nebo zásaditým roztokům a roztokům obsahujícím chloridy, bromidy nebo jód.

U nástrojů s pohyblivými částmi nebo u nástrojů, které mají být během operace připojeny na jiný nástroj, se doporučuje použití lubrikantů rozpustných ve vodě.

Nástroje důkladně zkontrolujte na známky poškození. Nepoužívejte poškozené nástroje, protože by mohly ohrozit výsledek operace. Poškozené nástroje před dalším použitím vyměňte.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ

Před sterilizací každý nástroj důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu, dokud nebudou odstraněny veškeré viditelné nečistoty. Připravte si lázeň přidáním šetrného čisticího prostředku (např. Enzol®) do vodovodní vody o pokojové teplotě podle doporučení výrobce čisticího prostředku, a ponořte nástroje do této lázně minimálně na 20 minut. Každý nástroj důkladně očistěte a vydrhněte ručně čistým kartáčem s měkkými štetinami nebo měkkým hadříkem v lázni se šetrným čisticím prostředkem (např. Enzol®) připravené podle doporučení výrobce čisticího prostředku, aby se odstranily všechny viditelné nečistoty / materiály proteinové povahy, a přitom věnujte zvláštní pozornost šterbinám a dalším obtížně přístupným místům. Vyčistěte lumen nástrojů čisticím dýmek nebo vhodným kartáčem v celém průběhu od jednoho konce k druhému. Důkladně propláchněte lumen a otvory a vypláchněte lumen injekční stříkačkou a purifikovanou vodou. Každý nástroj důkladně opláchnete purifikovanou vodou po dobu minimálně 3 minuty.

Připravte si ultrazvukovou čisticí lázeň přidáním šetrného čisticího prostředku (např. Enzol®) do vodovodní vody a nástroje zcela ponořte do této lázně a čistěte ultrazvukem po dobu 10 minut. Po sonikaci důkladně opláchněte všechny nástroje po dobu minimálně 3 minuty. Po sonikaci opakujte čištění všech lumen a otvorů pomocí injekční stříkačky a purifikované vody.

Po sonikaci a opláchnutí důkladně zkontrolujte každý nástroj, zda neobsahuje viditelné nečistoty / proteinové materiály. Osušte každý nástroj měkkým čistým hadříkem.

Důkladně vyčistěte a vizuálně zkontrolujte čistotu misky a každého nástroje, včetně vnitřních povrchů a šterbin. Misku a nástroje je třeba znovu vyčistit a opláchnout a znovu zkontrolovat na viditelné nečistoty a známky cizích látek nebo reziduí.

Použití mechanických podložek nebylo výrobcem hodnoceno. Vhodnost konkrétních mycích cyklů a zařízení by měla být ověřena uživatelem.

STERILIZACE

Toto doporučení pro sterilizaci popisuje metody sterilizace parou / vlhkým teplem. Bylo prokázáno, že níže uvedené sterilizační cykly poskytují úroveň sterility 10⁻⁶, pokud jsou dily vyčištěny podle výše uvedených pokynů. Mohou být použity také jiné podobné parní cykly a čisticí postupy, které však nebyly hodnoceny. Vhodnost sterilizace byla hodnocena pomocí specifického vybavení a postupů. Použití zde neuvedených cyklů, zařízení a postupů musí být validováno uživatelem. Nepřekračujte teplotu 149°C (300°F). Během sterilizace neskládejte síta na sebe a do síta nevkładějte více než 11 kg.

*Poznámka: Pouzdra na nástroje nezajišťují sterilní bariéru a musí se používat ve spojení s neporušeným obalem kompatibilním se sterilizací parou schváleným úřadem FDA, aby byla zachována sterilita.

DOPORUČENÉ PARAMETRY PARNÍ STERILIZACE

Typ cyklu	Minimální teplota	Minimální doba expozice	Minimální doba schnutí	Poznámka
Předvakuová parní sterilizace	134° C	3 minuty	40 minut	1,2
Předvakuová parní sterilizace	132° C	4 minuty	60 minut	3
Okamžitě použitelná předvakuová parní sterilizace	132° C	3 minuty	Neuplatňují se.	2,3,4

Poznámka: Gravitační parní sterilizace již není doporučována vzhledem k prodloužené době zpracování.

1 Parametry sterilizace nejsou určeny pro použití ve Spojených státech

2 Minimální validovaná doba pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10⁻⁶

3 Minimální validovaná teplota pro dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10⁻⁶

4 Blesková flash (okamžitá) parní sterilizace vystavením teplotě 132 °C by se

měla používat pouze jako nouzová metoda.

Pro další informace o výše uvedených doporučených postupech čištění a sterilizace kontaktujte:

Aptis Medical, LLC
3602 Glenview Avenue
Glenview, KY 40025
Tel: +(1) 502.425.8584
Fax: +(1) 502.425.7422
E-Mail: info@aptismedical.com
Webová stránka: www.aptismedical.com



Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brusel, BELGIE
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net