

Nástroje

DFU-0023-7 REVIZE 0

- CE:** Opakovaně použitelné nesterilní nástroje
- CE0086:** Jednorázové nesterilní nástroje
- CE0086:** Opakovaně použitelné nesterilní/sterilní nástroje, které lze připojit k napájení

A. REFERENCE

Tento návod byl vytvořen v souladu s pokyny uvedenými v následujících normách:

- ANSI/AAMI ST79: „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Podrobný průvodce parní sterilizací a zabezpečení sterility ve zdravotnických zařízeních)
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků)
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky)
- ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro)
- AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices (Stručný souhrn procesů, materiálů, testovacích metod a kritérií akceptovatelnosti v případě čištění opakovaně použitelných zdravotnických prostředků)

B. POPIS PROSTŘEDKU A INFORMACE O NĚM

Tento prostředek může být opakovaně použitelný nebo jednorázový nesterilní nástroj. Případně se může jednat o opakovaně použitelný sterilní nebo nesterilní nástroj, který lze připojit k napájení. Podívejte se na označení na obalu.

Pokud jako uživatel tohoto prostředku dle svého profesionálního uvážení potřebujete komplexnější chirurgický postup, neváhejte se obrátit na zástupce společnosti Arthrex. Společnost Arthrex poskytuje podrobné informace o chirurgických technikách v písemné podobě, ve formě videonahrávky a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex.

C. OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE OPAKOVANÉHO ZPRACOVÁNÍ

Pro opakovaně použitelná zařízení: Opakované zpracování má na tyto nástroje pouze minimální vliv. Životnost je obvykle dána opotřebením a poškozením v důsledku užívání.

Prostředek určený k jednorázovému použití se nikdy nesmí použít opakovaně. Opakované použití může poškodit zdraví anebo ohrozit bezpečí pacienta. Patří sem zejména riziko křížové infekce, rozbití nástroje a vznik nevyjmutelných fragmentů, snížený mechanický výkon způsobený opotřebením, nedostatečná funkce nebo nefunkčnost, nezaručené správné čištění nebo sterilizace nástroje.

D. VALIDACE

Doporučené metody čištění, dezinfekce a sterilizace uvedené v tomto návodu k použití byly validovány z hlediska souladu s federálními a mezinárodními pokyny a normami. V souladu s normou ISO 17665 byla k validaci sterilizace využita na základě polovičního cyklu metoda „overkill“ (nadsazené podmínky pro dosažení sterility), přičemž bylo dosaženo hladiny sterilizační jistoty (SAL) 10^{-6} . Čištění, dezinfekce a sterilizace vybavení a materiálů se z hlediska charakteristik účinnosti liší. Je proto odpovědností zdravotnického zařízení nebo koncového uživatele používat vybavení schválené Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv USA (Food and Drug Administration, FDA) nebo místním řídicím orgánem a provádět operace v souladu s pokyny z tohoto návodu k použití.

V souladu s limitními hodnotami a prostředky pro monitorování chemických reziduí uvedenými v normě DIN EN ISO 17664 bude pro výrobek stanoveno následující čištění. Při hodnocení koncentrace reziduí čisticích přípravků po ručním čištění a procesu dezinfekce nebo po přístrojovém (automatickém) čištění a procesu dezinfekce se doporučuje využít testování cytotoxicity jako klinicky relevantní metodu pro testování bezpečnosti reziduí. Testování na cytotoxicitu musí být prováděno a hodnoceno v souladu s normou ISO 10993-5, Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro.

Kvalita vody na čisticí a dezinfekční postupy byla validována tak, aby rezidua nenarušovala následné kroky zpracování. Testování na cytotoxicitu jako hlavní prostředek posouzení bezpečnosti hladiny čisticího nebo dezinfekčního přípravku po čištění a mytí bylo provedeno podle validačního protokolu v souladu s normou AAMI TIR30:2011. Pro ruční a automatické čištění byla z hlediska kvality typu vody validována deionizovaná voda.

E. IZOLACE A PŘEMÍSTĚNÍ

Opakované zpracování nástrojů doporučujeme provádět ihned po použití, jakmile je to možné. Jakékoli viditelné nečistoty je nutné odstranit v místě použití, aby nedošlo k jejich zaschnutí. Nádoby a zásobníky na nástroje se považují za produkty určené k opakovanému použití. Zásobníky je nutné před použitím prohlédnout, zda na nich nejsou viditelné nečistoty a případně je vyčistit. Zásobníky lze vyčistit ručně nebo v automatickém mycím zařízení s použitím čisticího prostředku.

F. ČIŠTĚNÍ

I. PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

Pokud jsou čištění, dezinfekce nebo sterilizace prováděny správně, nijak to nesnižuje možnost použití ani mechanický výkon těchto nástrojů. Tyto nástroje se používají u pacientů, kteří mohou trpět známou nebo neznámou infekcí. Abyste zabránili šíření infekce, je nutno veškeré opakovaně použitelné nástroje vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat po použití na každém pacientovi.

Poznámka: Není nutná žádná montáž/demontáž těchto nástrojů, pokud není uvedeno jinak v označení, v návodu k použití nebo v pokynech k sestavení (LAI neboli literature assembly instructions) týkajících se čištění, dezinfekce a sterilizace.

1. Prostředky vyžadující demontáž je nutné před čištěním rozebrat.
2. Před mytím z prostředků odstraňte zaschlé nečistoty, zvláště z míst, jako jsou spoje a rýhy. Povrchy čistěte houbičkou nebo kartáčkem pod tekoucí studenou vodou, dokud není odstraněna viditelná kontaminace. Pro předběžné čištění lze využít i ultrazvukovou koupel. V případě ultrazvukového čištění vložte zařízení minimálně na 10 minut do ultrazvukové jednotky a ošetřete je podle pokynů k ultrazvukové jednotce.
3. Zkontrolujte, zda nástroje nejsou viditelně znečištěné. Pokud je nějaké znečištění patrné, opakujte předběžné čištění i následnou kontrolu.
4. Po dokončení předběžného čištění má koncový uživatel možnost provést buď ruční čištění (část F II) a dezinfekci **nebo** přístrojové (automatické) čištění a tepelnou dezinfekci (část F III).

II. RUČNÍ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Po předběžném čištění lze pro alternativní čisticí metodu přístrojového (automatického) čištění a tepelné dezinfekce použít pokyny pro ruční čištění a dezinfekci.

UPOZORNĚNÍ: Ruční čištění není vhodná metoda pro čištění ručních nástrojů, které obsahují neexponované hybné součásti, např. rukojeť WishBone nebo uchopovací a propichovací nástroje se standardní rukojetí apod. U těchto nástrojů je nutno postupovat podle procesu přístrojového (automatického) čištění a tepelné dezinfekce.

1. Ponořte nástroj do roztoku enzymatického nebo alkalického čisticího prostředku. Čisticí prostředky mohou zahrnovat zejména prostředky: ENZOL® enzymatic, neodisher® Mediclean forte a Thermosept® alka clean. **UPOZORNĚNÍ: Slabě kyselé a silně alkalické roztoky nedoporučujeme, protože způsobují korozi kovových částí a eloxovaného hliníku a poškozují polymerové plasty, jako je FEP (fluorovaný etylen-propylen), ABS (akrylonitril-butadien-styren), Ultem™,**

Lexan™ a Cycolac™. V případě použití čisticích chemikálií s jiným než neutrálním pH je nutno dbát na zajištění příslušných kroků oplachování (validovaných institucí konečného uživatele) a neutralizace, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění způsobilosti, povrchové úpravy nebo funkce zdravotnického prostředku. Čisticí roztoky musí být vždy naředěny na koncentraci specifikovanou výrobcem, a pokud výrobce v návodu k čisticímu prostředku neuvádí jinak, čištění musí probíhat při pokojové teplotě.

- Nástroj očistěte kartáčkem s jemnými štětinami. Zvláštní pozornost věnujte místům, kde by se mohly hromadit nečistoty. Nikdy na nástroj nepoužívejte ostré materiály, které by jej mohly poškrábat nebo jinak poškodit jeho povrch. Ponořte nástroj do čisticího prostředku, zatřepejte s ním a nechte působit alespoň jednu minutu.
- Po čištění nástroj alespoň jednu minutu důkladně oplachujte studenou destilovanou vodou.
- Nástroje ponořte do dezinfekčních roztoků nejméně na 20 minut. Vhodné dezinfekční roztoky zahrnují zejména: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® a podobné produkty. Roztok připravte podle pokynů dodavatele. **UPOZORNĚNÍ: Slabě kyselé a silně alkalické roztoky nedoporučujeme, protože způsobují korozi kovových částí a eloxovaného hliníku a poškozují polymerové plasty, jako je FEP (fluorovaný etylen-propylen), ABS (akrylonitril-butadienstyren), Ultem™, Lexan™ a Cycolac™.** V případě použití dezinfekčních chemikálií s jiným než neutrálním pH je nutno dbát na zajištění příslušných kroků oplachování (validovaných institucí konečného uživatele) a neutralizace, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění způsobilosti, povrchové úpravy nebo funkce zdravotnického prostředku. Dezinfekční roztoky musí být vždy namíchané podle specifikace výrobce pro danou koncentraci.
- Po dezinfekci je nutno nástroje oplachovat studenou destilovanou nebo deionizovanou sterilní vodou po dobu minimálně jedné minuty.
- Nástroje důkladně osušte pomocí stlačeného vzduchu, ubrousků nebo sušičky.
- Zkontrolujte, zda nástroje nejsou viditelně znečištěné. Pokud je nějaké znečištění patrné, opakujte čištění i následnou kontrolu.

III. PŘÍSTROJOVÉ (AUTOMATICKÉ) ČIŠTĚNÍ A TEPELNÁ DEZINFEKCE

Po předběžném čištění lze pro alternativní čisticí metodu ručního čištění a dezinfekce použít pokyny pro přístrojové (automatické) čištění a tepelnou dezinfekci.

- Vložte nástroje do mycího zařízení tak, aby byly všechny konstrukční prvky prostředku přístupné pro mytí, a aby mohla vytéci kapalina z těch konstrukčních prvků, které by mohly obsahovat kapalinu (je třeba otevřít panty a kanyly či otvory umístit tak, aby kapalina odtekla).
- Spusťte automatický mycí cyklus. Minimální parametry cyklu jsou uvedeny níže:

MINIMÁLNÍ PARAMETRY MYČÍHO CYKLU			
Fáze	Doba recirkulace	Teplota	Čisticí prostředek
Předmytí studenou vodou	3 minuty	20 ±5 °C (68 ±9 °F)	Nepoužívá se
Čisticí fáze	10 minut	65,5 ±5 °C (150 ±9 °F)	Enzymatický nebo alkalický čisticí prostředek
Oplach 1	3 minuty	50 ±5 °C (122 ±9 °F)	Nepoužívá se
Oplach 2	3 minuty	50 ±5 °C (122 ±9 °F)	Nepoužívá se
Oplach s tepelnou dezinfekcí	5 minut	90 ±5 °C (194 ±9 °F)	Nepoužívá se
Sušení	6 minut	115 °C (239 °F)	Nepoužívá se

3. Čistící roztoky pro automatické mytí mohou zahrnovat zejména: neodisher® Mediclean forte, Thermosept® alka clean, koncentrovaný enzymatický čisticí prostředek Prolystica® Ultra a neutrální čisticí prostředek ProKlenz NpH. **UPOZORNĚNÍ: Slabě kyselé a silně alkalické roztoky nedoporučujeme, protože způsobují korozi kovových částí a eloxovaného hliníku a poškozují polymerové plasty, jako je FEP (fluorovaný etylen-propylen), ABS (akrylonitril-butadienstyren), Ultem™, Lexan™ a Cycolac™. V případě použití čisticích chemikálií s jiným než neutrálním pH je nutno dbát na zajištění příslušných kroků oplachování (validovaných institucí konečného uživatele) a neutralizace, aby nedošlo k negativnímu ovlivnění způsobilosti, povrchové úpravy nebo funkce zdravotnického prostředku.**
4. Zkontrolujte, zda nástroje nejsou viditelně znečištěné. Pokud je nějaké znečištění patrné, opakujte čištění i následnou kontrolu.

G. KONTROLA A ÚDRŽBA

1. Nesterilní nástroje společnosti Arthrex jsou přesné lékařské nástroje a je nutno s nimi zacházet opatrně.
2. Před použitím a ve všech fázích manipulace nástroje zkontrolujte, zda nejeví známky poškození.
3. Prostředky s řezacími funkcemi nebo ostrými špičkami se časem používáním otupí. Tento stav neznamená závadu prostředku. Jedná se o normální opotřebení. Tupé prostředky může být nutno vyměnit, pokud již neplní původně navržený účel. Kontrola před použitím by měla zahrnovat ověření řezací funkce a ostrosti těchto hran.
4. Pokud objevíte poškození, prostředek nepoužívejte, dokud se o dalším postupu neporadíte s výrobcem.
5. Prostředky důkladně vysušte a před sterilizací namažte všechny pohyblivé součásti lubrikantem rozpustným ve vodě. Přijatelné lubrikanty zahrnují zejména: lubrikant na nástroje Steris Hinge-Free® a sprej neodisher® IP. Lubrikanty naneste podle pokynů výrobce.

H. BALENÍ

Jednotlivé balení: Jednotlivé nástroje je třeba zabalit tak, aby byl obal dost velký a pojmul nástroj bez toho, že by vznikl tlak na spoje. K zabalení je nutno použít sáček nebo zábal, které jsou v souladu s doporučenými specifikacemi pro parní sterilizaci, jak je uvedeno výše. Při použití zábalu je nutno provést zabalení vhodným zábalem v souladu s normou AAMI nebo podobnými směrnici. Vhodný zábal je například takový, který je schválen úřadem FDA nebo místním vládním orgánem v místě použití.

Sady: Tam, kde je to vhodné, je nutno vyčištěné, dezinfikované a zkontrolované nástroje umístit do zásobníků nebo pouzder nebo do univerzálních sterilizačních zásobníků. Zajistěte, aby byly řezné hrany chráněny a aby naplněné zásobníky nepřekračovaly hmotnost 11,34 kg / 25,0 liber. Zásobníky nebo pouzdra je nutno dvojitě zabalit vhodným zábalem v souladu s normou AAMI nebo podobnými směrnici. Vhodný zábal je například takový, který je schválen úřadem FDA nebo místním vládním orgánem v místě použití.

Všechny symboly použité na štítcích spolu s názvem, popisem a číslem standardního určení lze nalézt na našem webu na adrese www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZACE

Tento prostředek může být dodáván jako sterilní nebo nesterilní. Další informace získáte na označení na obalu. Pokud jde o nástroje, které nejsou dodávány v terminálně sterilizované konfiguraci, lze sterilizaci provést po vyčištění, dezinfekci a sterilním zabalení.

Některé prostředky společnosti Arthrex, které se mohou v rámci daného postupu používat, se dodávají nesterilní a před použitím nebo opakovaným použitím je nutné je řádně umýt a sterilizovat. (Pokyny k čištění jsou uvedeny výše).

Sterilizátory se liší konstrukcí a charakteristikami výkonu. Parametry cyklu a rozmístění sterilizovaných nástrojů uvnitř je nutné ověřit, zda splňují pokyny výrobce sterilizátoru.

Dodržujte předpisy, normy a požadavky platné ve vaší zemi.

PARAMETRY STERILIZACE: POUZE PRO USA:			
	Teplota expozice	Doba expozice	Doba sušení
Parní sterilizační cyklus s využitím gravitace	121 °C (250 °F)	30 minut	15 až 30 minut
	132 °C (270 °F)	15 minut	15 až 30 minut
	135 °C (275 °F)	10 minut	30 minut
Cyklus odčerpání vzduchu	132 °C (270 °F)	4 minuty	20 až 30 minut
	135 °C (275 °F)	3 minuty	16 minut

PARAMETRY STERILIZACE: PLATÍ POUZE MIMO USA:			
	Teplota expozice	Doba expozice	Doba sušení
Parní sterilizační cyklus s využitím gravitace	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minut	15 až 30 minut
	121 °C (250 °F)		
Cyklus odčerpání vzduchu	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minuty	20 až 30 minut

Chlazení – prostředek je nutno po vyjmutí ze sterilizátoru přiměřeně ochladit. Během chlazení se prostředku nedotýkejte. Nepokládejte nástroj na studený podklad ani ho neponožte do studené kapaliny.

J. USKLADNĚNÍ

Sterilní, zabalené nástroje je nutno uložit v čistém, suchém prostředí s omezeným přístupem a za podmínek, které jsou kontrolovány za účelem ochrany před prachem, vlhkem, škůdci a extrémními teplotami / extrémní vlhkostí. Před použitím je nutné pečlivě zkontrolovat sterilní obal a ověřit, zda nebyla narušena celistvost obalu.

Nesterilní kovové prostředky je třeba skladovat v čistém a suchém prostředí. Trvanlivost nesterilního prostředku není omezena; prostředek je vyroben z neodbouratelného materiálu, který nevyvolává žádné pochybnosti týkající se jeho stability, je-li prostředek skladován v doporučených podmínkách. Je odpovědností koncového uživatele zajistit, aby byly zdravotnické prostředky po sterilizaci uloženy takovým způsobem, který zajistí zachování sterility nástrojů až do jejich použití.

K. ZVLÁŠTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ - LÁTKY ZPŮSOBUJÍCÍ PŘENOSNOU SPONGIFORMNÍ ENCEFALOPATII

Detailní popis opatření, která je třeba přijmout ve vztahu k původcům přenosné spongiformní encefalopatie, přesahuje rámec tohoto dokumentu.

Látky přenášející Creutzfeldt-Jakobovu nemoc jsou podle všeho rezistentní vůči normálním desinfekčním a sterilizačním postupům, tudíž obvyklé metody dekontaminace, sterilizace popsané výše nemusí být dostatečné, hrozí-li přenos CJD.

Obecně platí, že tkáň, které přicházejí do kontaktu s ortopedickými chirurgickými nástroji, vykazují jen nízkou infekčnost TSE. Zvláštní bezpečnostní opatření je však nutné přijmout v případě manipulace s nástroji, které byly použity u rizikových pacientů nebo pacientů s prokázaným či suspektním onemocněním.

L. UPOZORNĚNÍ

1. Pokud jako uživatel tohoto prostředku dle svého profesionálního uvážení potřebujete komplexnější chirurgický postup nebo více informací, neváhejte se obrátit na zástupce společnosti Arthrex. Společnost Arthrex poskytuje podrobné informace o chirurgických technikách v písemné podobě, ve formě videonahrávky a v elektronických formátech. Podrobné informace o chirurgické technice a její názornou ukázkou naleznete také na webových stránkách společnosti Arthrex.
2. Abyste předešli poškození nástrojů, vyvarujte se nárazu nebo působení hrubé síly na jakýkoli nástroj, který má být otáčen nebo našroubován. Jsou-li dva prostředky určeny k sešroubování, před použitím se ujistěte, že jsou úplně spojené.

3. Nepoužívejte nástroje společnosti Arthrex pro žádný jiný účel než ten, pro který jsou určeny. Manipulace s měkkou tkání nebo kostí pomocí nástroje, který pro daný účel není určený, může vést k poškození nástroje.
4. S nástroji obsahujícími seřizovací součásti je nutno zacházet opatrně. Jsou-li příliš utaženy nebo je-li s nimi nakládáno hrubým způsobem, může se poškodit blokovací mechanismus nástroje. Blokovací mechanismus s vnitřními polymerovými součástmi se může oslabit vlivem opakovaného autoklávování.
5. Nástroj, který je určen pro použití s konkrétním implantátem, nepoužívejte na jiném implantátu.
6. Ohnutí spoje s nástrojem umístěným ve spoji může vést k ohnutí nebo zlomení nástroje.

I. Varování pro konkrétní nástroje

- **Hlubková vodítka:** Pokud je tak na hlubkovém vodítku uvedeno, před čištěním, dezinfekcí a sterilizací demontujte prostředek na jednotlivé součásti.
- **Svorkovač:** Nepoužívejte konec čelistí svorkovače na umístění svorky. Vedlo by to ke zlomení nebo ohnutí čelistí. Nepoužívejte paličku ke klepnutí na koncovou krytku svorkovače.
- **Radiolucentní retraktory:** Používejte pouze ke stáhnutí měkké tkáně. Nepoužívejte jako štít k ochraně měkké tkáně před ostřím pily, nástroji na osteotomii a dalšími chirurgickými nástroji.

M. VÝSTRAHY

Po vložení nástroje do kloubu nevyvíjejte na kloub další flexi. Kus rozbitého nástroje by mohl uvíznout v měkké tkáni nebo zmizet z artroskopického náhledu operačního pole a mohl by zůstat v pacientovi.