



MicroPort Orthopedics

ČIŠTĚNÍ NÁSTROJŮ MICROPORT A MANIPULACE S NIMI 150802-0

Součástí tohoto dokumentu jsou následující jazyky:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Další jazyky naleznete na našich internetových stránkách ortho.microport.com.
Poté klikněte na možnost **Prescribing Information** (Preskripční informace).

**Máte-li zájem o další informace a překlady, obraťte se laskavě
na výrobce nebo místního distributora.**



MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
USA



MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
Nizozemsko

* Značka shody CE je použita na základě katalogového čísla a v příslušných případech ji naleznete na štítku vnějšího obalu.



Rx ONLY

Říjen 2013
Vytlačeno v USA.

Upozornění pro chirurga provádějícího výkon
DŮLEŽITÉ LÉKAŘSKÉ INFORMACE
 Microport Orthopedics Inc.
ČIŠTĚNÍ NÁSTROJŮ MICROPORT A MANIPULACE S NIMIS
 (150802-0)

Chirurgické nástroje se dodávají nesterilní a před každým použitím je nutné je čistit a sterilizovat. Po použití musejí být tyto nástroje alespoň řádně dekontaminovány, vyčištěny a uloženy. Následující informace obsahují řádné kroky pro ošetření chirurgických nástrojů MicroPort, které napomůže zajistit jejich dlouhodobou životnost.

Bezpečnostní opatření pro průběh chirurgického výkonu

Používejte zdravotnické prostředky v souladu s vyznačenými pokyny a návodem k použití společnosti MicroPort, a to zejména během zavádění a vyjímání.

- **Před použitím** zdravotnických prostředků zkontrolujte, zda nedošlo k jejich poškození během dodání či uchování nebo zda na nich po vynětí z obalu nejsou patrné žádné defekty, které by mohly během výkonu zvýšit pravděpodobnost fragmentace.
- Zkontrolujte prostředky **okamžitě po vynětí z těla pacienta**, zda nevykazují jakékoli známky poškození či fragmentace.
- Pokud je prostředek poškozený, uschovejte jej, což napomůže analýze události společností MicroPort.
- Důkladně zvažte a prodiskutujte s pacientem (je-li to možné) rizika a přínosy vynětí fragmentu ve srovnání s ponecháním v těle pacienta.
- Poskytněte pacientovi informace o charakteru a bezpečnosti nevyňatých fragmentů prostředku, a to včetně následujících údajů:
 - a. materiálového složení fragmentu (je-li známo);
 - b. velikosti fragmentu (je-li známa);
 - c. umístění fragmentu;
 - d. potenciálního mechanismu vzniku újmy na zdraví, např. migrace, infekce;
 - e. postupů nebo léčby, kterým je nutné se vyhnout, jako jsou vyšetření MRI v případě kovových fragmentů. Může to napomoci při omezení možnosti vzniku závažné újmy na zdraví způsobené fragmentem.

Potřeby pro čištění	
Voda	Je nutné používat studenou deionizovanou vodu nebo studenou vodu vyčištěnou reverzní osmózou, neboť teploty vyšší než 60 °C způsobí koagulaci proteinů a ztíží jejich odstranění z kontaminovaných předmětů.
Detergent	Připravte detergent (tj. LIQUI-NOX®, Alconox, Inc., pH 8,5) podle doporučení výrobce.
Enzymatický čisticí prostředek	Připravte enzymatický čisticí prostředek (tj. ENDOZIME®, Ruhof Corporation, pH 6,0–7,5) podle doporučení výrobce.
Potřeby pro manuální čištění	Kartáčky a/nebo čisticí štětky, stříkačky, rukavice, savá jednorázová utěrka (tj. KIMWIPE®, Kimtech Science)
Ultrazvuková čistička	Ultrazvukové čističky je nutné pravidelně kontrolovat, aby byla zajištěna jejich správná funkčnost.

Limity a omezení ošetření zdravotnických prostředků

Chirurgické nástroje jsou konstruovány tak, aby byla zajištěna jejich trvanlivost a opakované použití. Nástroje MicroPort určené pro opakované použití jsou obvykle vyrobeny z nerezové oceli, která při správné manipulaci a údržbě umožňuje dlouhodobou životnost. Opakované čištění a sterilizace má na tyto nástroje minimální vliv. Konec funkční životnosti se obvykle stanoví podle opotřebení a poškození v důsledku použití.

Zdravotnické prostředky označené jako prostředky pro jednorázové použití nesmějí být nikdy používány opakovaně. Opakované použití těchto prostředků může mít potenciálně za následek vážné poškození zdraví pacienta. Příklady rizik souvisejících s opakovaným použitím těchto prostředků mimo jiné zahrnují: významné zhoršení funkčnosti zdravotnického prostředku, zkříženou infekci a kontaminaci.

Čištění/dezinfekce	
Varování	<p>Při manipulaci s ostrými nástroji postupujte velmi opatrně, aby nedošlo ke zranění: poradte se s pracovníkem odpovědným za kontrolu infekcí ve zdravotnickém zařízení o vytvoření a ověření bezpečnostních postupů vhodných pro všechny úrovně přímého kontaktu s nástroji.</p> <p>Vždy zabalte nástroje do dvou vrstev sterilizačního obalu (CSR) schváleného FDA nebo podobného typu netkaného obalového materiálu vhodného pro lékařské použití. Když je to možné, nikdy neprovádějte flash sterilizaci v autoklávu. Nezabalené díly si NEUCHOVÁJÍ sterilitu.</p>
<p>Čistěte nástroje co nejdříve po použití. Nenechte na nástrojích zaschnout krev ani nečistoty. Pokud je nutné čišění odložit, vložte nástroje v uzavřeném obalu do studené vody nebo roztoku příslušného detergentu či enzymatického roztoku. Vyčistěte všechny nástroje bez ohledu na to, zda byly použity nebo se nechtěně dostaly do kontaktu s krví či fyziologickým roztokem.</p>	
Příprava na čištění	<ul style="list-style-type: none"> • Proces čištění musí být proveden tak, aby všechny části chirurgických nástrojů byly obnažené v míře umožněné konstrukcí nástroje. Čištění musí provádět osoba ve správném pracovním oděvu, vybavená vhodnými rukavicemi a osobními ochrannými prostředky. • To může vyžadovat otevření všech nástrojů s čepy nebo rozebrání těch nástrojů, které mají více částí nebo odnímatelné části. • Nástroje s dosedacími povrchy, tj. ráčnami, čepy, ozubením, lumeny, slepými otvory atd. musejí být důkladně vyčištěny tak, aby z nich byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. • Další pokyny pro sestavení/rozebrání naleznete v chirurgické technice pro příslušný výrobek.
Manuální čištění	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rozeberte všechny komponenty podle pokynů výrobce (v příslušných případech). 2. Opláchněte studenou vodou z vodovodu pro odstranění hrubé kontaminace. 3. Ponořte na 5 minut do roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce. 4. Důkladně očistěte jemným kartáčkem a/nebo čisticí štětkou; opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumeny roztokem enzymatického detergentu. 5. Opláchněte studenou vodou z vodovodu alespoň po dobu jedné minuty; opakovaně stříkačkou propláchněte velmi úzké lumeny. 6. Ponořte na 5 minut do roztoku detergentu připraveného podle pokynů výrobce. 7. Důkladně očistěte jemným kartáčkem a/nebo čisticí štětkou; opakovaně stříkačkou propláchněte všechny velmi úzké lumeny roztokem detergentu. 8. Důkladně opláchněte/propláchněte deionizovanou vodou (DI) nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou (RO) . 9. Vyčistěte ultrazvukem po dobu 10 minut v roztoku enzymatického detergentu připraveného podle pokynů výrobce. 10. Důkladně opláchněte/propláchněte deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou. 11. Osušte čistou, měkkou, savou jednorázovou utěrkou. 12. Vizuálně zkontrolujte, zda je nástroj čistý. Všechny viditelné povrchy, vnitřní i vnější, je nutné vizuálně zkontrolovat. Podle potřeby nástroje znovu vyčistěte, dokud nebudou viditelně čisté. <p>Poznámka: Kartáčky (tj. čisticí štětky) by měly být používány pro čištění většiny lumenů, avšak pro propláchnutí úzkých lumenů s průměrem menším nebo rovným 1 mm (0,041 palce) se doporučuje použití stříkačky.</p>

Automatické čištění/dezinfekce	<p>Proces automatického čištění může zahrnovat použití myčky-sterilizátoru, myčky-sanitizéru/dezinfektoru, ultrazvukové čističky nebo jiných obdobných přístrojů, které čistí a dekontaminují předměty. Existuje mnoho různých typů automatických mycích systémů. Každý z nich má své vlastní jedinečné pokyny, které je nutné dodržovat. Tyto přístroje obvykle provádějí počáteční opláchnutí studenou vodou, po němž následuje cyklus čištění za použití detergentu s nízkou pěnivostí (neutrální až mírně zásadité pH, 7,0 až 10,0). Detergent je důkladně spláchnut a poté následuje poslední opláchnutí deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou. Cyklus též může obsahovat funkci sušení vyčištěných předmětů. Přístroje pro automatické čištění též mohou zahrnovat dekontaminační cyklus, který je popsán v další části.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrazvukové čističky se mohou používat s horkou vodou podle doporučené teploty výrobce (obvykle 32 – 60 °C) a detergenty, které mají speciální složení. Dodržujte pokyny výrobce pro správný roztok čisticího prostředku, jehož složení je určeno speciálně pro ultrazvukové čističky. Upozornění: Způsob vkládání, pouzdra na nástroje, teplota vody a další vnější faktory mohou změnit účinnost zařízení. • Zařízení na dekontaminaci vody nástroje umyje a dekontaminuje. Kompletní odstranění nečistot ze štěrbin a ozubených částí je závislé na konstrukci nástroje, době působení, tlaku použitého roztoku a pH roztoku detergentu. Může být proto nezbytné předchodí očištění kartáčkem. Seznamte se s návodem k použití a provozu výrobce zařízení. Upozornění: Způsob vkládání, detergent, teplota vody a další vnější faktory mohou změnit účinnost zařízení.
--------------------------------	---

Kontrola, údržba a testování

U chirurgických nástrojů a pouzder na nástroje dochází k poškození v důsledku dlouhodobého použití a nesprávného či hrubého zacházení. Je třeba dbát na to, aby nedošlo k ohrožení jejich funkčnosti. Aby se minimalizovalo jejich poškození, je nutné dodržovat následující zásady:

- Po obdržení a po každém použití a čištění zkontrolujte, zda nedošlo k poškození pouzdra na nástroje a nástrojů. Nedostatečně vyčištěné nástroje je nutné znovu vyčistit. Nástroje, jež potřebují opravu, nechte opravit nebo je vraťte společnosti MicroPort.
- Po čištění je nutné rozebrané nástroje sestavit a v příslušných případech uložit na správné místo do pouzder na nástroje.
- Používejte nástroje pouze k určenému účelu.
- Pro zdravotnické prostředky s čepý, dosedacími povrchy nebo pohyblivými součástmi používejte biologicky kompatibilní lubrikant vhodný pro chirurgické použití, který je určen pro lékařské nástroje sterilizované teplem, a dodržujte při tom pokyny výrobce.

MicroPort nepřijímá odpovědnost za tento nástroj ani žádnou z jeho částí, pokud byly opraveny či upraveny nebo u nich byl proveden pokus o opravu či úpravu někým jiným než společností MicroPort.

Balení

Pouzdra na nástroje společnosti MicroPort jsou určena pro ochranu nástrojů během dodání. Zdravotničtí pracovníci nesou hlavní odpovědnost za zajištění toho, že jakákoli metoda či materiál balení, včetně opakovaně použitelného systému pevných schránek na nástroje jsou vhodné pro použití při sterilizaci a zachování sterility v konkrétním zdravotnickém zařízení. Ve zdravotnickém zařízení by mělo být provedeno testování, aby bylo zajištěno, že lze dosáhnout podmínek nezbytných pro sterilizaci. Společnost MicroPort nepřijímá odpovědnost vyplývající z nedostatečné čistoty či sterility jakéhokoli zdravotnického prostředku, který dodala a který měl být koncovým uživatelem vyčištěn a sterilizován.

Sterilizace

Nástroje MicroPort vyrobené z nerezové oceli mohou být sterilizovány párou, aniž by to na ně mělo negativní účinky. **Nástroje obsahující UHMWPE (polyetylen s mimořádně vysokou molekulovou hmotností) nesmějí být sterilizovány párou, protože teplo poškozuje plast.** Tyto nástroje by měly být sterilizovány ethylenoxidem (ETO) nebo jinou ověřenou sterilizační metodou. Všechny předměty, které mají být sterilizovány, musejí být důkladně vyčištěny a zabaleny způsobem odpovídajícím typu sterilizace. Obal musí umožňovat kontakt sterilizačního média s předmětem a zároveň musí během doby skladování sloužit jako bariéra pro mikroorganismy. Uživatelé by při manipulaci s nástroji vhodnými pro opakované použití měli nosit rukavice, z nichž se neuvolňují vlákna, tj. latexové nebo nitrilové, aby se minimalizovala biologická zátěž a množství pevných částic. Zkontrolujte, zda balení výrobku není natržené či navlhlé, nejsou v něm otvory nebo nevykazuje jiné známky poškození. Pokud z toho máte obavy, oddělte tyto výrobky a znovu je vyčistěte a sterilizujte.

Sterilizace párou

Minimální doporučené podmínky pro sterilizaci párou pro nástroje MicroPort určené pro opakované použití:

1. Zabalte komponentu do dvou vrstev sterilizačního obalu (CSR) schváleného FDA nebo podobného typu z netkaného obalového materiálu vhodného pro lékařské použití.
2. Provedte sterilizaci v autoklávu při dodržení následujících parametrů:

Sterilizace párou		
Typ cyklu	Parametr	Minimální nastavená hodnota
Prevakuum 132 °C	Teplota	132 °C
	Délka expozice	4 minuty
	Doba sušení	20 minut

3. Po sterilizaci vyjměte komponentu z obalu vhodnou sterilní technikou pomocí nepudrovaných rukavic. Ujistěte se, že implantáty jsou před implantací uloženy při pokojové teplotě. Zabraňte kontaktu s tvrdými předměty, které by mohly způsobit poškození.

Tato doporučení odpovídají pokynům tabulky č. 5 normy AAMI ST79 a byla vyvinuta a validována pomocí speciálního vybavení. Vzhledem k rozdílům v prostředí a vybavení musí být doloženo, že tato doporučení ve vašem prostředí zajistí sterilitu. Pokud dojde ke změně podmínek postupu, obalových materiálů nebo vybavení, musí být doložena účinnost sterilizačního postupu.

Sterilizace ETO

Nástroje, které mají být sterilizovány ETO, musejí být správně vyčištěny a zabaleny. Balení nástrojů, které se sterilizují ETO, se trochu liší od sterilizace párou tím, že mohou být použity tyto možnosti: papír-papír, papír nebo polyetylenová folie-Tyvek®, syntetické netkané textilie, textilie a systémy pevných schránek vhodné pro sterilizaci ETO. Používejte pouze sterilizační obaly, sáčky nebo jiné prostředky schválené FDA, které umožňují průnik sterilizačního média a zachování sterility. Jedinečnost sterilizátoru ETO ve zdravotnickém zařízení ve srovnání s průmyslovým sterilizátorem ETO neumožňuje společnosti MicroPort, aby uváděla jakékoli parametry procesu. Počet různých proměnných, jež se podílejí na procesu sterilizace ETO, jako je koncentrace ETO a doba expozice, relativní vlhkost či teplota, se může ve zdravotnickém zařízení ve srovnání s průmyslovým sterilizátorem výrazně lišit. Při sterilizaci s ETO musejí být dodržena doporučení výrobce sterilizátoru. Chirurgické nástroje MicroPort mohou být sterilizovány při teplotě 55 °C.

Uchovávání

Chirurgické nástroje, které nebudou použity během krátké doby a nebudou okamžitě vráceny společnosti MicroPort, by měly být uchovávány čisté, dekontaminované a zcela suché. Obaly, v nichž jsou nástroje sterilizovány, mohou sloužit jako účinná bariéra bránící kontaminaci nástroje. Nástroje v uzavřeném papírovém sáčku či sáčku z polyetylenového materiálu Tyvek® mohou být uchovávány u uzavřeném polyetylenovém vaku a sterilizovány později. Všechny nástroje vrácené společnosti MicroPort musejí být před odesláním vyčištěny a dekontaminovány. Čtyři hlavní typy obalů pro sterilizaci párou jsou textilie, netkané textilie, sáčky a systémy pevných schránek. Tyto typy balení nabízejí různou úroveň ochrany před kontaminací, která musí odpovídat konečnému určení nástroje.

Literatura

ISO 17664:2004(E) Sterilizace zdravotnických prostředků – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices). ISO 17665 (2006) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem (Sterilization of Health Care Product – Moist heat), ANSI/AAMI ST79:2006 – Souhrnné pokyny pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních. (Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.) AAMI TIR 12:2004, Konstrukce, testování a značení zdravotnických prostředků určených pro opakované použití pro opakované čištění a sterilizaci ve zdravotnických zařízeních: Pokyny pro výrobce zdravotnických prostředků. (Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers.) AAMI TIR 30:2003 Kompendium zpracování materiálů, metod testování a kritérií pro převzetí pro čištění zdravotnických prostředků pro opakované použití (A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices)
Dodržování norem ISO 17664, ISO 17665, AAMI TIR 12 a AAMI TIR 30 je uvedeno v postupu ověření sterility L114-0015. Ověření se v příslušných případech provádí podle normy AAMI ST79 a jsou tak zaznamenána.