

01-50-1500

Datum: 2011-01

**Doporučená péče a manipulace
Chirurgické nástroje a pouzdra na nástroje
Biomet Orthopedics a Biomet Sports Medicine**

POPIS

Nástroje a pouzdra na nástroje Biomet Orthopedics a Biomet Sports Medicine jsou obvykle vyrobeny z hliníku, nerez oceli a/nebo polymerních materiálů. Pouzdra mohou mít více vrstev s různými vložkami na uložení chirurgických nástrojů při manipulaci a skladování. Vložky mohou být ve formě táců, držáků a silikonových podložek. Pouzdra na nástroje jsou perforovaná, aby přes tyto různé materiály a prvky mohla prostupovat pára. Pouzdra na nástroje umožňují sterilizaci obsahu v parním sterilizátoru s využitím sterilizačního a sušícího cyklu, který uživatel ověřil pro příslušné vybavení, a s využitím postupů, které se v jeho zařízení používají. **Pouzdra na nástroje nepředstavují sterilní bariéru a musí se používat společně se sterilizačním obalem, aby byla sterilita zachována.**

Materiály

hliník
nerez ocel
polymerní materiály

PROHLÁŠENÍ

Pouzdra na nástroje Biomet Orthopedics a Biomet Sports Medicine jsou určena na ochranu nástrojů a usnadňují proces sterilizace, neboť umožňují přístup páry a sušení. Společnost Biomet ověřila laboratorními testováními, že její pouzdra na nástroje jsou vhodná pro konkrétní metody a cykly sterilizace, pro něž byla testována. Konečnou odpovědnost za zajištění vhodného způsobu balení a vhodných materiálů, včetně pevného systému kontejnerů na opakované použití, jež budou použity při sterilizaci a udržení sterilizace v konkrétním zdravotnickém zařízení, nese zdravotnický personál.

ČIŠTĚNÍ A DEKONTAMINACE

1. **Odstranění viditelné kontaminace** – Účinnost následných dekontaminačních procesů závisí na předchozím odstranění viditelného znečištění. Viditelné znečištění je třeba odstranit pod tekoucí vodou pomocí mechanické pomůcky, např. kartáčku s pevnými nylonovými štětinami. Dbejte, aby voda při čištění nestříkala a nevznikal aerosol. Proto přidržujte nástroje pod hladinou vody v dřezu, do něž natéká a průběžně z něj vytéká voda. Nástroje nedržte pod otevřeným kohoutkem, protože by se voda mohla rozstříkavat. Personál musí používat ochranné pomůcky včetně rukavic a brýlí. Dbejte, abyste se při čištění neporanili a neřízli. Zvláštní pozornost věnujte odstranění všech zbytků ze všech kanálků a skrytých otvorů v nástrojích.
2. **Demontáž** – Většina chirurgických nástrojů a sond je konstruována tak, že nevyžadují demontáž. Některé složitější nástroje se však skládají z několika komponent, které je třeba před dekontaminací demontovat na jednotlivé součásti. Ve většině případů je způsob demontáže intuitivní. Nástroje s odnímatelnými částmi uvolníte a/nebo rozeberete. U některých nástrojů lze při čištění povolit šrouby či matice, které zůstanou uchyceny na nástroji, aby se neztratily.

3. **Mytí/dezinfekce** – Doporučujeme nástroje, podle potřeby demontované, dekontaminovat v automatické myčce - dezinfekční jednotce s použitím tepelné dezinfekce. Nejlépe by mělo jít o ultrazvukové čištění nebo čištění v kontinuálním tunelu. Pokud nemáte k dispozici kontinuální typ myčky, je přijatelnou alternativou skříňový typ. Podle doporučení výrobce mycí-dezinfekční jednotky můžete použít vhodné mycí a oplachovací prostředky. Tyto mycí a/nebo oplachovací prostředky však musí mít neutrální hodnotu pH nebo hodnotu blízkou. Příliš kyselé nebo zásadité roztoky by mohly způsobit korozi hliníkových nástrojů či pouzder na nástroje. V následující tabulce je uvedena ověřená metoda čištění nástrojů.

Fáze	Čas (v minutách)	Teplota a kvalita vody	Mycí prostředek a koncentrace
Předmytí	2:00	35°C pitná voda	žádný
Mytí pomocí mycího prostředku	6:00	70°C pitná voda	Enzol® 1 unce / galon
Mytí	4:00	70°C pitná voda	Renu-Klenz™ ¼ unce / galon
Oplachování	2:00	70°C pitná voda	žádný
Sušení	7:00	115°C pitná voda	žádný

PŘÍPRAVA A MONTÁŽ

Po vyčištění/dezinfekci je třeba demontované nástroje znovu smontovat a uložit na příslušné místo do pouzdra na nástroje.

PÉČE O NÁSTROJE A MANIPULACE S NIMI

- Obecně.** Chirurgické nástroje a pouzdra na nástroje jsou náchylné na poškození z celé řady důvodů včetně dlouhodobého používání, nesprávného používání, nešetrné či nevhodné manipulace. Je třeba pečlivě dbát na to, aby nebyla narušena jejich náročná funkce. Pro minimalizaci poškození a rizika poranění dodržujte následující pokyny:
 - Po předání a po každém použití a čištění zkontrolujte, zda pouzdro na nástroje a nástroje nejsou poškozeny. Nedokonale vyčištěné nástroje je třeba vyčistit tak, aby byly viditelně čisté, a proces čištění je třeba opakovat podle potřeby. Nástroje vyžadující opravu je třeba nechat opravit nebo vrátit společnosti Biomet. Nástroje, které vracíte společnosti Biomet nebo jejím distributorům, musí být před odesláním vyčištěné a sterilizované. Pokyny pro vracení najdete v dokumentu ANSI/AAMI ST35 *Bezpečná manipulace se zdravotnickými prostředky na opakované použití a jejich biologická dekontaminace ve zdravotnických zařízeních a v neklinickém prostředí*, případně se můžete obrátit na společnost Biomet nebo svého distributora, který vám poskytne podrobnější informace.
 - Nástroj používejte pouze k účelu, k němuž je určen.
 - Při manipulaci s ostrými nástroji postupujte velmi opatrně, aby nedošlo k poranění. Bezpečnostní postupy vhodné pro jednotlivé úrovně přímého kontaktu s nástroji zkonzultujte s odborníkem na infekci.
- Celkové čištění.** Nástroje před sterilizací a co možná nejdříve po použití pečlivě vyčistěte, dokud nejsou viditelně čisté, čištění podle potřeby opakujte. Nenechávejte na nástrojích zaschnout nečistoty. Jestliže je nutné čištění odložit, vložte skupiny nástrojů do zakryté nádoby s roztokem vhodného čistícího nebo enzymatického prostředku, aby nezaschly. Omyjte všechny nástroje bez ohledu na to, zda byly použity nebo přišly do náhodného kontaktu s krví či fyziologickým roztokem.

3. **Ultrazvukové myčky** lze použít s pitnou vodou v teplotě podle doporučení výrobce (obvykle 32°C – 60°C) a speciálními čisticími prostředky. Dodržujte doporučení výrobce ke správnému složení čisticího roztoku určeného speciálně pro ultrazvukové myčky. Nezapomeňte, že účinnost zařízení může ovlivnit způsob uložení v myčce, kazety na nástroje, teplota vody a další externí faktory.
4. **Myčka – dekontaminační zařízení** nástroje omyje a dekontaminuje. Úplné odstranění nečistot ze štěrbin a zářezů závisí na konstrukci nástroje, délce mytí, tlaku použitého roztoku a jeho hodnotě pH, a proto může být nutné očistit nástroje předem kartáčem. Seznamte se s návodem na použití příslušného zařízení. Nezapomeňte, že účinnost zařízení může ovlivnit způsob uložení v myčce, čisticí prostředek, teplota vody a další externí faktory.

ODPOVĚDNOST UŽIVATELE

Obecně. Konečnou odpovědnost za zajištění vhodného způsobu balení a vhodných materiálů, včetně pevného systému kontejnerů na opakované použití, jež budou použity při sterilizaci a udržení sterilizace v konkrétním zdravotnickém zařízení, nese zdravotnický personál.

Čištění/dekontaminace: Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za dosažení podmínek, které jsou důležité pro bezpečnou manipulaci a dekontaminaci. Pokyny k vhodnému systému dekontaminace, bezprostřednímu nakládání s kontaminovanými předměty a jejich přepravě, dekontaminačním procesům, servisu, opravám a postupům najdete v dokumentu ANSI/AAMI ST79 Komplexní pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnictví.

Sterilita. Norma ANSI/AAMI ST79 Komplexní pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnictví stanoví pokyny pro čištění a dekontaminaci nástrojů, jejich přípravu a montáž, ukládání do sterilizátoru a vykládání z něj, výběr vhodného systému kontejnerů podle cyklu sterilizace, zajištění kvality, sterilní skladování, přepravu a aseptické použití.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

Pokud není uvedeno jinak, sady nástrojů jsou NESTERILNÍ a musí být před použitím důkladně očištěny a sterilizovány.

Nástroje uložené v pouzdru se NESMÍ sterilizovat v autoklávu v režimu Flash. Sterilizace jednotlivých nástrojů v autoklávu v režimu Flash není vhodná.

SKLADOVÁNÍ A ŽIVOTNOST

Pouzdra s nástroji, jež byla sterilizována a sterilně zabalena, je třeba uložit tak, aby nebyla vystavena extrémním výkyvům teploty a vlhkosti. Při manipulaci se zabalenými pouzdry je třeba postupovat opatrně, aby se nepoškodila sterilní bariéra. Zdravotnické zařízení musí určit životnost zabalených pouzder podle typu použitého sterilního obalu a doporučení jeho výrobce. Uživatel si musí být vědom toho, že udržení sterility závisí na okolnostech a že pravděpodobnost výskytu kontaminace stoupá s časem a manipulací a také s tím, zda byly při balení použity tkané či netkané materiály, vaky nebo kontejnerové systémy.

STERILITA

Pokud není uvedeno jinak, sady nástrojů jsou NESTERILNÍ a musí být před použitím důkladně očištěny a sterilizovány.

Nástroje Biomet Orthopedics a Biomet Sports Medicine mohou být sterilizovány v parním autoklávu a opakovaná sterilizace je nepoškodí, pokud není na obalu uvedeno jinak. Vyskytne-li se jakýkoli problém při používání nástrojů Biomet Orthopedics a Biomet Sports Medicine, upozorněte na něj laskavě při vracení společnosti Biomet nebo jejího distributora. Nástroje, které vracíte společnosti Biomet nebo jejím distributorům, musí být před odesláním vyčištěné a sterilizované. Pokyny pro vracení najdete v dokumentu ANSI/AAMI ST79 Komplexní pokyny pro parní sterilizaci a zajištění

sterility ve zdravotnictví, případně se můžete obrátit na společnost Biomet nebo svého distributora, který vám poskytne podrobnější informace.

Pokud není uvedeno jinak, musí být nástroje před chirurgickým použitím pečlivě vyčištěny a sterilizovány. Níže je uveden doporučený minimální cyklus pro parní sterilizaci, který byl ověřen společností Biomet v laboratorních podmínkách.

Nástroje, které byly použity v chirurgickém prostředí, před sterilizací pečlivě vyčistěte, dokud nejsou viditelně čisté, a čištění podle potřeby opakujte. Doporučujeme dodržovat normu ANSI/AAMI ST79 Komplexní pokyny pro parní sterilizaci a zajištění sterility ve zdravotnictví. Obaly použité při procesu parní sterilizace musí být schváleny americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) (např. sterilizační obal Kinguard®, K082554).

Pro pouzdra s nástroji do váhy 11 kg platí následující parametry cyklu:

Americké parametry

PARNÍ STERILIZÁTOR S DYNAMICKÝM ODVZDUŠNĚNÍM

132°C – jednoduchý obal

délka sterilizace 5 minut – délka sušení 20 minut

PARNÍ STERILIZÁTOR S GRAVITAČNÍM ODVZDUŠNĚNÍM

132°C – jednoduchý obal

délka sterilizace 15 minut – délka sušení 15 minut

Mezinárodní parametry

PARNÍ STERILIZÁTOR S DYNAMICKÝM ODVZDUŠNĚNÍM

132°C - 137°C – dvojitý nebo jednoduchý obal

délka sterilizace 5 minut – délka sušení 20 minut

PARNÍ STERILIZÁTOR S GRAVITAČNÍM ODVZDUŠNĚNÍM

132°C - 137°C – dvojitý nebo jednoduchý obal

délka sterilizace 15 minut – délka sušení 15 minut

Vícevrstvá pouzdra na nástroje

U některých typů mohou být dodávána dvě či tři jednotlivá pouzdra na nástroje s vnějším přepravním kontejnerem. Tato pouzdra mohou být sterilizována jednotlivě podle výše uvedených pokynů nebo mohou být sterilizována tak, že se jednotlivá pouzdra uloží do dodaného přepravního kontejneru. Při sterilizaci dvou nebo tří pouzder na nástroje v dodaném vnějším přepravním kontejneru doporučujeme následující parametry sterilizačního cyklu. Obaly použité při procesu parní sterilizace musí být schváleny americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) (např. sterilizační obal Kinguard®, K082554).

Pro pouzdra s nástroji do váhy 16 kg platí následující parametry cyklu:

Americké parametry

PARNÍ STERILIZÁTOR S DYNAMICKÝM ODVZDUŠNĚNÍM

132°C – jednoduchý obal

délka sterilizace 10 minut – délka sušení 20 minut

Mezinárodní parametry

PARNÍ STERILIZÁTOR S DYNAMICKÝM ODVZDUŠNĚNÍM

132°C - 137°C – dvojitý nebo jednoduchý obal
délka sterilizace 10 minut – délka sušení 20 minut

Pevné sterilizační kontejnery na opakované použití

Některé tácy na nástroje jsou konstruovány tak, aby mohly být použity v dodaném pevném sterilizačním kontejneru na opakované použití. Před sterilizací zkontrolujte, zda je dodaný pevný sterilizační kontejner na opakované použití ve funkčním stavu. Společnost Biomet používá systém Aesculap® SterilContainer™. Pokyny k péči o tyto systémy a manipulaci s nimi najdete na www.aesculapusa.com v sekci návody na použití.

POZNÁMKA: PARAMETRY STERILIZACE UVEDENÉ V NÁVODU NA POUŽITÍ AESCULAP NENAHRAZUJÍ NÍŽE UVEDENÉ PARAMETRY STERILIZACE.

Pro tácy na nástroje v pevném kontejneru do váhy 17 kg platí následující parametry cyklu:

Americké parametry

PARNÍ STERILIZÁTOR S DYNAMICKÝM ODVZDUŠNĚNÍM

132°C
délka sterilizace 5 minut – délka sušení 20 minut

Mezinárodní parametry

PARNÍ STERILIZÁTOR S DYNAMICKÝM ODVZDUŠNĚNÍM

132°C - 137°C – dvojitý nebo jednoduchý obal
délka sterilizace 5 minut – délka sušení 20 minut

Protože společnost Biomet nezná postupy při manipulaci s nástroji, metody jejich čištění, úroveň biologické zátěže a další podmínky v jednotlivých nemocnicích, nepřebírá žádnou odpovědnost za sterilizaci výrobku v nemocnici, a to ani v případě dodržování výše uvedených obecných pokynů.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) se tento zdravotnický prostředek prodává pouze lékařům.

Připomínky ke zdravotnickým prostředkům a nástrojům Biomet Orthopedics a Biomet Sports Medicine můžete zasílat na adresu: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, FAX: 574-372-3968.

Všechny zde uvedené obchodní značky jsou vlastnictvím společnosti Biomet, Inc. nebo jejích dceřiných společností, pokud není uvedeno jinak.

Kimguard® je registrovaná obchodní značka společnosti Kimberly-Clark.

















Enzol® je registrovaná obchodní značka společnosti Johnson & Johnson Co.

Renu-Klenz™ je registrovaná obchodní značka společnosti Steris Corporation.

Aesculap® je registrovaná obchodní značka společnosti B. Braun Co.

Autorizovaný zástupce: Biomet U.K., Ltd.
Waterton Industrial Estate,
Bridgend, South Wales
CF31 3XA, U.K.

Legenda k použitým symbolům

	VÝROBCE
	DATUM VÝROBY
	POUZE NA JEDNO POUŽITÍ, NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ
	UPOZORNĚNÍ
	STERILIZOVÁNO OXIRANEM
	STERILIZOVÁNO OZÁŘENÍM
	STERILNÍ
	STERILIZOVÁNO ASEPTICKÝM ZPŮSOBEM
	STERILIZOVÁNO PAROU NEBO SUCHÝM TEPLEM
	POUŽIJTE DO
	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK PODLÉHAJÍCÍ SMĚRNICI O ODPADNÍCH ELEKTRICKÝCH A ELEKTRONICKÝCH ZAŘÍZENÍCH
	KATALOGOVÉ ČÍSLO
	
	HOŘLAVINA
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ