

## Nástroje

### DFU-0023-7 REVÍZIA 0

- CE:** Opätovne použiteľné nesterilné nástroje
- CE0086:** Nesterilné nástroje na jedno použitie
- CE0086:** Opätovne použiteľné nesterilné/sterilné nástroje, ktoré možno pripojiť k napájaniu

#### A. REFERENCIE

Tieto pokyny boli zostavené pomocou pokynov v nasledujúcich normách:

- ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zabezpečením sterility v zdravotníckych zariadeniach)
- ISO 17664: Sterilizácia lekárskeho pomôck – Informácie, ktoré má poskytnúť výrobca na opätovnú prípravu sterilizovateľných lekárskeho pomôck
- ISO 17665-1: Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti – Vlhké teplo – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôck
- ISO 10993-5: Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôck – Časť 5: Skúšky cytotoxicity – metódy in vitro
- AAMI TIR30:2011: Súhrn postupov, materiálov, testovacích metód a kritérií prijateľnosti na čistenie opätovne použiteľných zdravotníckych pomôck

#### B. INFORMÁCIE A OPIS POMÔCKY

Táto pomôcka môže byť nesterilným nástrojom na opätovné alebo jednorazové použitie. Môže ísť tiež o opätovne použiteľný sterilný či nesterilný nástroj, ktorý možno pripojiť k napájaniu. Skontrolujte štítky na obale.

V prípade, že používatelia tejto pomôcky podľa vlastného profesionálneho úsudku potrebujú poskytnúť komplexnejší chirurgický postup, odporúčame kontaktovať zástupcov spoločnosti Arthrex. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobný opis chirurgických techník v tlačenej podobe, na videu a v elektronickom formáte. Podrobné informácie o chirurgických technikách a ich ukážky sú k dispozícii aj na internetovej stránke spoločnosti Arthrex.

#### C. OBMEDZENIA OPÄTOVNÉHO SPRACOVANIA

Pre jednorazové pomôcky: Opätovné spracovanie má na tieto nástroje minimálny vplyv. Koniec životnosti sa bežne určuje na základe opotrebovania a poškodenia z dôvodu používania.

Pomôcka označená ako jednorazová sa nikdy nesmie opätovne používať. Opätovné použitie môže pacienta vystaviť zdravotným alebo bezpečnostným rizikám, ktoré môžu okrem iného zahŕňať skříženú infekciu, zlomenie pomôcky vedúce k vzniku drobných úlomkov, ktoré nemožno odstrániť, narušenie mechanických vlastností z dôvodu opotrebovania, nedostatočný účinok alebo jeho absenciu, nemožnosť zaručiť správne očistenie alebo sterilizáciu pomôcky.

#### D. VALIDÁCIA

Odporúčané postupy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie v týchto pokynoch na použitie boli validované v súlade s federálnymi a medzinárodnými pokynmi/normami. V súlade s normou ISO 17665 bol na validáciu sterilizácie použitý prístup „overkill“ polovičného cyklu, ktorý demonštruje úroveň bezpečnej sterility (SAL)  $10^{-6}$ . Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia pomôcky a materiálov sa líšia charakteristikami účinnosti. Povinnosťou zariadenia/koncového používateľa je preto používať vybavenie schválené agentúrou FDA alebo miestnym regulačným orgánom a vykonať operácie v súlade s pokynmi z tohto návodu na použitie.

V súlade s normou DIN EN ISO 17664 treba pre produkt zaviesť medzné hodnoty a prostriedky na monitorovanie zvyškov chemických látok po čistení. Pri hodnotení úrovne zvyškov čistiacich prostriedkov po manuálnom čistení a dezinfekčnom postupe alebo po strojovom (automatickom) čistení a dezinfekčnom postupe sa odporúča aplikovať testovanie cytotoxicity ako klinicky relevantnú metódu na

testovanie bezpečnosti zvyškov. Testovanie cytotoxicity treba vykonať a vyhodnotiť v súlade s normou ISO 10993-5, Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Skúšky cytotoxicity – metódy in vitro.

Kvalita vody na postupy čistenia a dezinfekcie bola validovaná s cieľom zabezpečiť, že zvyšky nebudú narúšať postupy následného spracovania. V rámci validačného protokolu bolo v súlade s normou AAMI TIR30:2011 vykonané testovanie cytotoxicity ako primárny prostriedok vyhodnocovania bezpečnosti úrovne čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov po postupoch čistenia a umývania. Validovaným typom kvality vody používanej na manuálne a automatizované čistenie bola deionizovaná voda.

## E. BEZPEČNOSTNÝ OBAL A PREPRAVA

Odporúčame, aby ste nástroje opätovne spracovali čo možno najskôr po použití. Akékoľvek viditeľné znečistenie treba v čase použitia odstrániť, aby sa zabránilo zaschnutiu nečistôt. Puzdrá a podnosy s nástrojmi sa považujú za opätovne použiteľné pomôcky. Podnosy treba skontrolovať, či nie sú viditeľne znečistené, a pred použitím ich treba vyčistiť. Možno ich vyčistiť manuálne alebo v automatickej umývačke pomocou čistiaceho prostriedku.

## F. ČISTENIE

### I. PREDBEŽNÉ ČISTENIE

Pri správnom postupe čistenie, dezinfekcia a/ani sterilizácia nenarúšajú použitie a mechanické vlastnosti týchto nástrojov. Tieto nástroje sa používajú s pacientmi alebo na ich tele, pričom títo pacienti môžu trpieť rozpoznávanými a nerozpoznanými infekciami. Aby sa zabránilo šíreniu infekcie, všetky opätovne použiteľné nástroje treba po použití na každom pacientovi dôkladne vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať.

Poznámka: Nie je potrebná žiadna montáž/demontáž týchto nástrojov, ak nie je na štítku, v pokynoch na použitie alebo pokynoch na montáž (LAI) vzťahujúcich sa na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu uvedené inak.

1. Pomôcky, ktoré vyžadujú demontáž, treba pred čistením demontovať.
2. Pred umývaním odstráňte z nástrojov zaschnuté nečistoty, najmä v miestach, ako sú spoje a štrbiny. Povrchy čistite pomocou špongie alebo kefy pod tečúcou studenou vodou, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty. Predbežné čistenie možno vykonať aj pomocou ultrazvukového kúpeľa. Pri čistení pomocou ultrazvuku treba pomôcku umiestniť do ultrazvukovej jednotky aspoň na 10 minút a spracovať podľa pokynov ultrazvukovej jednotky.
3. Nástroje skontrolujte, či nie sú viditeľne znečistené. Ak nečistoty stále vidieť, zopakujte predbežné čistenie a potom opätovne pomôcku skontrolujte.
4. Po dokončení predbežného čistenia má koncový používateľ možnosť vykonať buď manuálne čistenie (časť F II) a dezinfekciu, **alebo** strojové (automatické) čistenie a tepelnú dezinfekciu (časť F III).

### II. MANUÁLNE ČISTENIE A DEZINFEKCIA

Po predbežnom čistení možno postupovať podľa pokynov na manuálne čistenie a dezinfekciu, ktoré predstavujú alternatívnu metódu čistenia k strojovému (automatickému) čisteniu a tepelnej dezinfekcii.

**UPOZORNENIE:** Manuálne čistenie nie je vhodným spôsobom čistenia ručných nástrojov, ktoré obsahujú neexponované činné komponenty, napr. kliešte s rukoväťou WishBone alebo štandardnou rukoväťou, priebojníky atď. Pri týchto nástrojoch treba postupovať podľa postupov pre strojové (automatické) čistenie a tepelnú dezinfekciu.

1. Nástroj ponorte do roztoku enzymatického alebo zásaditého čistiaceho prostriedku. Medzi takéto čistiace prostriedky okrem iného patria: enzymatický prostriedok ENZOL®, neodisher® Mediclean forte a prostriedok Thermosept® alka clean. **UPOZORNENIE: Roztoky s nízkou kyslosťou alebo vysokou zásaditosťou sa neodporúčajú, pretože spôsobujú koróziu kovových častí a anodizovaného hliníka a narúšajú polymérové plasty, ako sú FEP (fluórovany etylénpropylén), ABS (akrylonitrilbutadiénstyrén), Ultem™, Lexan™ a Cycliclac™. Pri použití čistiacich chemických prípravkov s iným ako neutrálnym pH treba zaistiť dôkladné opláchnutie validované organizáciou koncového používateľa a neutralizáciu, aby tieto**

**prostriedky nemali negatívny vplyv na montáž, povrch či funkciu pomôcky.** Čistiace prostriedky treba vždy zmiešať na koncentráciu v súlade so špecifikáciami výrobcu a ak nie je v pokynoch výrobcu čistiaceho prostriedku uvedené inak, treba čistenie uskutočňovať pri teplote okolia.

2. Vydrhnite nástroj jemnou kefkou, špeciálne v oblastiach možného hromadenia nečistôt. Vždy zabráňte kontaktu s drsnými materiálmi, ktoré môžu poškrabať alebo poškodiť povrch nástroja. Nástroj ponorte do čistiaceho prostriedku, pohybujte ním a nechajte ho namočený aspoň jednu minútu.
3. Po dokončení čistenia nástroj dôkladne oplachujte studenou destilovanou vodou po dobu aspoň jednej minúty.
4. Nástroje ponorte do dezinfekčných roztokov na minimálne 20 minút. Medzi vhodné dezinfekčné roztoky okrem iného patria: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® a ekvivalentné produkty. Pri príprave roztoku sa riadte pokynmi dodávateľa. **UPOZORNENIE: Roztoky s nízkou kyslosťou alebo vysokou zásaditosťou sa neodporúčajú, pretože spôsobujú koróziu kovových častí a anodizovaného hliníka a narúšajú polymérové plasty, ako sú FEP (fluórový etylénpropylén), ABS (akrylonitrilbutadiénstyrén), Ultem™, Lexan™ a Cyclocac™. Pri použití dezinfekčných chemických prípravkov s iným ako neutrálnym pH treba zaistiť dôkladné opláchnutie validované organizáciou koncového používateľa a neutralizáciu, aby tieto prostriedky nemali negatívny vplyv na montáž, povrch či funkciu pomôcky.** Dezinfekčné roztoky treba vždy zmiešať na koncentráciu v súlade so špecifikáciami výrobcu.
5. Po dezinfekcii treba nástroje minimálne jednu minútu oplachovať studenou destilovanou vodou alebo deionizovanou sterilnou vodou.
6. Nástroje dôkladne vysušte pomocou stlačeného vzduchu, utierok alebo sušičky.
7. Nástroje skontrolujte, či nie sú viditeľne znečistené. Ak stále vidieť nečistoty, čistenie zopakujte a opätovne pomôcku skontrolujte.

### III. STROJOVÉ (AUTOMATICKÉ) ČISTENIE A TEPELNÁ DEZINFEKCIA

Po predbežnom čistení možno postupovať podľa pokynov na strojové (automatické) čistenie a tepelnú dezinfekciu, ktoré predstavujú alternatívnu metódu čistenia k manuálnemu čisteniu a dezinfekcii.

1. Vložte nástroje do umývačky tak, aby boli všetky konštrukčné prvky pomôcky prístupné na čistenie a aby mohla vytecť voda zo všetkých konštrukčných prvkov, v ktorých by sa mohla uchovať (pánty treba otvoriť a kanyly/otvory polohovať tak, aby odtiekla voda).
2. Spustite cyklus automatického umývania. Minimálne parametre cyklov sú uvedené nižšie:

MINIMÁLNE PARAMETRE CYKLOV UMÝVANIA			
Fáza	Doba recirkulácie	Teplota	Čistiaci prostriedok
Studené predbežné umývanie	3 minúty	20 ± 5 °C (68 ± 9 °F)	Nevzťahuje sa
Čistiace umývanie	10 minút	65,5 ± 5 °) (150 ± 9 °F)	Enzymatický alebo zásaditý prostriedok
Oplachovanie 1	3 minúty	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Nevzťahuje sa
Oplachovanie 2	3 minúty	50 ± 5 °C (122 ± 9 °F)	Nevzťahuje sa
Tepelné dezinfekčné oplachovanie	5 minút	90 ± 5 °C (194 ± 9 °F)	Nevzťahuje sa
Sušenie	6 minút	115 °C (239 °F)	Nevzťahuje sa

3. Medzi čistiace roztoky na automatické umývanie okrem iného patria: neodisher® Mediclean forte, prostriedok Thermosept® alka clean, enzymatický čistiaci prostriedok Prolystica® Ultra Concentrate a neutrálny čistiaci prostriedok ProKlenz NpH. **UPOZORNENIE: Roztoky s nízkou kyslosťou alebo vysokou zásaditosťou sa neodporúčajú, pretože spôsobujú koróziu kovových častí a anodizovaného hliníka a narúšajú polymérové plasty, ako sú FEP (fluórovaný etylénpropylén), ABS (akrylonitrilbutadiénstyren), Ultem™, Lexan™ a Cyclic™. Pri použití čistiacich chemických prípravkov s iným ako neutrálnym pH treba zaistiť dôkladné opláchnutie validované organizáciou koncového používateľa a neutralizáciu, aby tieto prostriedky nemali negatívny vplyv na montáž, povrch či funkciu pomôcky.**
4. Nástroje skontrolujte, či nie sú viditeľne znečistené. Ak stále vidieť nečistoty, čistenie zopakujte a opätovne pomôcku skontrolujte.

## G. KONTROLA A ÚDRŽBA

1. Nesterilné nástroje značky Arthrex sú presné lekárske nástroje a treba ich používať a zaobchádzať s nimi opatrne.
2. Pred použitím a následne pri všetkých štádiách manipulácie skontrolujte nástroje, či sa na nich nenachádzajú žiadne poškodenia.
3. Pomôcky na rezanie alebo s ostrými časťami sa pri neustálom používaní otupujú. Tento stav neindikuje chybu pomôcky. Tento stav indikuje bežné opotrebovanie. Tupé pomôcky môže byť potrebné vymeniť v prípade, ak už nespĺňajú svoj účel. Kontrola pred použitím musí zahŕňať overenie reznej schopnosti a ostrosti týchto hrán.
4. V prípade zistenia poškodenia nepoužívajte pomôcku skôr, ako sa poradíte s výrobcom, ktorý poskytne ďalšie pokyny.
5. Nástroje dôkladne vysušte a pred sterilizáciou namažte všetky ohybné časti lubrikantom rozpustným vo vode. Medzi prijateľné lubrikanty okrem iného patria: lubrikant na nástroje Steris Hinge-Free® a sprej neodisher® IP. Lubrikanty aplikujte podľa pokynov výrobcu.

## H. BALENIE

**Jednotlivo:** Pri balení jednotlivých pomôcok zaistíte, aby bol obal dostatočne veľký a obsiahol nástroj bez tlaku na tesnenie. Pri balení použite vrečko alebo fóliu, ktoré zodpovedajú uvedeným odporúčaným špecifikáciám pre parnú sterilizáciu. Pri použití fólie treba použiť vhodnú fóliu v súlade s normou AAMI alebo inými podobnými smernicami. Za vhodnú fóliu sa považuje taká, ktorá je schválená na použitie napríklad úradom FDA alebo iným miestnym štátnym orgánom.

**Súpravy:** V prípade potreby treba vyčistené, dezinfikované a skontrolované nástroje umiestniť na dodávané podnosy/do puzdier alebo na univerzálne sterilizačné podnosy. Zaistíte, aby boli všetky ostré hrany chránené a aby nástroje nepresahovali zaťaženie 11,34 kg (25,0 lb) na podnos. Podnosy/puzdrá treba dvakrát zabaliť pomocou vhodnej fólie v súlade s normou AAMI alebo inými podobnými smernicami. Za vhodnú fóliu sa považuje taká, ktorá je schválená na použitie napríklad úradom FDA alebo iným miestnym štátnym orgánom.

Všetky symboly použité na označení spolu s názvom, opisom a číslom označenia normy nájdete na našej webovej lokalite na adrese [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## I. STERILIZÁCIA

Táto pomôcka sa môže dodávať buď sterilná, alebo nesterilná. Viac informácií nájdete na štítku na obale. V prípade nástrojov, ktoré sa nedodávajú v spotrebiteľsky sterilizovanej konfigurácii, treba sterilizáciu vykonať po čistení, dezinfekcii a následne ich treba sterilne zabaliť.

Niektoré pomôcky od spoločnosti Arthrex, ktoré sa môžu použiť pri tomto zákroku, sa dodávajú nesterilné a je nutné ich pred použitím alebo opakovaným použitím náležite vyčistiť a sterilizovať. (Pozri uvedené pokyny na čistenie.)

Sterilizátory sa líšia dizajnom a charakteristikami účinnosti. Parametre cyklov a konfiguráciu záťaže treba vždy overiť podľa pokynov od výrobcu sterilizátora.

Dodržiavajte predpisy, normy a požiadavky špecifické pre vašu krajinu.

<b>PARAMETRE STERILIZÁCIE: LEN PRE USA:</b>			
	<b>Teplota expozície</b>	<b>Doba expozície</b>	<b>Doba sušenia</b>
<b>Cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením</b>	121 °C (250 °F)	30 minút	15 – 30 minút
	132 °C (270 °F)	15 minút	15 – 30 minút
	135 °C (275 °F)	10 minút	30 minút
<b>Cyklus odčerpania vzduchu</b>	132 °C (270 °F)	4 minúty	20 – 30 minút
	135 °C (275 °F)	3 minúty	16 minút

<b>PARAMETRE STERILIZÁCIE: LEN MIMO ÚZEMIA USA:</b>			
	<b>Teplota expozície</b>	<b>Doba expozície</b>	<b>Doba sušenia</b>
<b>Cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	18 minút	15 – 30 minút
	121 °C (250 °F)		
<b>Cyklus odčerpania vzduchu</b>	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minúty	20 – 30 minút

Vychladenie – Po vybratí zo sterilizátora treba nechať nástroj správnym spôsobom vychladnúť. Počas procesu ochladzovania sa pomôcky nedotýkajte. Neumiestňujte nástroj na studený povrch ani ho neponárajte do chladnej kvapaliny.

## **J. SKLADOVANIE**

Sterilné, zabalené nástroje treba uskladňovať v čistom, suchom prostredí s obmedzeným prístupom a v súlade s podmienkami ochrany proti prachu, roseniu, škodcom a extrémnym teplotám/vlhkosti. Sterilné balenie treba pred použitím dôkladne skontrolovať, či nebola narušená celistvosť balenia.

Nesterilné kovové pomôcky treba skladovať na čistom, suchom mieste. Doba skladovania nesterilných pomôcok je neobmedzená, pomôcky sú vyrobené z nedegradovateľného materiálu, vďaka čomu netreba pokladať otázky týkajúce sa stability pomôcky pri skladovaní pri odporúčaných podmienkach. Koncový používateľ je zodpovedný za to, aby boli sterilizované pomôcky uskladnené takým spôsobom, aby sa zachovala sterilita nástroja do jeho použitia.

## **K. ŠPECIÁLNE BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIE – AGENSY PRENÁŠAJÚCE SPONGIFORMNÚ ENCEFALOPATIU**

Účelom tohto dokumentu nie je podrobne popísať bezpečnostné opatrenia, ktoré treba vykonať v prípade agensov prenášajúcich spongiformnú encefalopatiu.

Agensy prenášajúce Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD) sa považujú za odolné voči bežným metódam dezinfekcie a sterilizácie a z toho dôvodu bežné metódy na dekontamináciu a sterilizáciu, ktoré sú opísané vyššie, nemusia byť vhodné pri hroziacom riziku prenosu CJD.

Vo všeobecnosti majú tkanivá, ktoré prídu do kontaktu s ortopedickými chirurgickými nástrojmi, nízku infekčnosť TSE. Pri manipulácii s nástrojmi, ktoré boli použité pri pacientoch so známou infekciou, s podozrením na infekciu alebo rizikovými pacientmi, treba však vykonať príslušné bezpečnostné opatrenia.

## **L. UPOZORNENIA**

1. V prípade, že používatelia tejto pomôcky podľa vlastného profesionálneho úsudku potrebujú poskytnúť komplexnejší chirurgický postup alebo viac informácií, odporúčame kontaktovať zástupcov spoločnosti Arthrex. Spoločnosť Arthrex poskytuje podrobný opis chirurgických techník v tlačenej podobe, na videu a v elektronickom formáte. Podrobné informácie o chirurgických technikách a ich ukážky sú k dispozícii aj na internetovej stránke spoločnosti Arthrex.

2. Aby ste zabránili poškodeniu nástrojov, nepôsobte hrubou silou na žiadne nástroje, ktoré sú určené na otáčanie či zaskrutkovanie, ani ich nevystavujte takej sile. Ak sa majú dve pomôcky spolu zaskrutkovať, zabezpečte, aby boli pred použitím úplne spojené.
3. Nepoužívajte nástroje značky Arthrex na žiadne iné účely, než je ich určené použitie. Manipulácia s mäkkým tkanivom alebo kosťou pomocou nástroja neurčeného na také použitie môže viesť k poškodeniu nástroja.
4. S nástrojmi s nastaviteľnými komponentmi zaobchádzajte opatrne. Nadmerné ťahovanie alebo hrubé zaobchádzanie s nástrojom môže poškodiť blokovací mechanizmus. Blokovací mechanizmus s internými polymérovými komponentmi sa môže po opakovanom autoklávovaní oslabiť.
5. Nástroj, ktorý je určený na použitie so špecifickým implantátom, nepoužívajte s iným implantátom.
6. Ohnutie spoja s nástrojom umiestneným v spoji môže mať za následok ohnutie alebo zlomenie nástroja.

#### **I. Upozornenia týkajúce sa konkrétneho nástroja**

- **Híbkové vodidlá:** Pred čistením, dezinfekciou a sterilizáciou demontujte pomôcku na jednotlivé komponenty, ak je tak označené na híbkovom vodidle.
- **Zošívačka:** Koniec čelustí zošívачky nepoužívajte na umiestnenie spony. Bude to mať za následok zlomenie alebo ohnutie čelustí. Nepoužívajte kladivko na udieranie po koncovom uzávere zošívачky.
- **Retraktory priepustné pre röntgenové žiarenie:** Používajte len na retrakciu mäkkého tkaniva. Nepoužívajte ako štít na ochranu mäkkého tkaniva pred čepelou píly, nástrojmi na osteotómiu ani inými chirurgickými nástrojmi.

#### **M. VAROVANIA**

Po vložení nástroja do spoja neaplikujte ďalšie ohnutie spoja. Kus zlomeného nástroja by mohol uviaznuť v mäkkom tkanive alebo by sa mohol stratiť pri artroskopickom zobrazení chirurgického poľa a mohol by zostať v pacientovi.