

BIOMET 3i:n SARJOJEN JA INSTRUMENTTIEN PUHDISTAMINEN JA STERILOIMINEN

Kirurgiset instrumentit ja instrumenttikotelot vahingoittuvat herkästi useista eri syistä, mukaan lukien pitkäaikainen käyttö, väärinkäyttö ja kova tai sopimaton käsittely. Niiden suorituskyvyn heikentämisen estämiseksi on toimittava varoen. Kirurgisten instrumenttien laadun ylläpitämiseksi on otettava käyttöön standardoitu puhdistus- ja sterilointiprotokolla.

Tämän asiakirjan suositellut puhdistus- ja sterilointimenettelyt koskevat kaikkia BIOMETIN 3i-sarjoja ja niissä olevia instrumentteja.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- ÄLÄ laita käytettyjä instrumentteja takaisin tarjottimelle, ennen kuin olet puhdistanut ne asianmukaisella menettelyllä (vaiheet 1–8).
- Jollei toisin ole ilmoitettu, instrumenttisarjat EIVÄT ole steriilejä ja ne on puhdistettava ja steriloitava huolellisesti ennen käyttöä.
- Instrumentteja EI saa pikapuhdistaa autoklaavilla instrumenttikotelon sisällä. Yksittäisten instrumenttien pikapuhdistusta autoklaavilla tulee välttää.
- Suojaamattomat instrumenttikotelot EIVÄT säilytä steriiliyttä.
- Seuraavat menettelyt EIVÄT koske sähkötoimisia instrumentteja.
- Korkean vääntömomentin osoittimellinen räikkävain (H-TIRW) ja matalan vääntömomentin osoittimellinen räikkävain (L-TIRW) on purettava; tutustu tuotteen mukana tulleisiin purkuohjeisiin.
- Instrumentit, jotka voi purkaa, tulee purkaa ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Lämpödesifioivaa pesulaitetta EI SAA KÄYTTÄÄ BIOMET 3i -leikkausinstrumenttien ja -sarjojen puhdistamiseen.

Kirurgisten instrumenttien ja sarjojen puhdistamisen ja steriloinnin suositellut menettelyt

Seuraavia BIOMET 3i -instrumenteille validoituja puhdistusprosesseja ja validoituja steriloinnin toimintakierroja on noudatettava BIOMET 3i -instrumenttien laadun varmistamiseksi.

TOIMENPITEISSÄ TARVITTAVAT MATERIAALIT

Liuokset

- Neutraalin pH:n puhdistusaine tai erikoispuhdistusliuos
- Proteolyttinen entsyymipuhdistusaine
- Vesijohtovesi
- Tislattu vesi

Työkalut

- Henkilönsuojaimet (käsineet, suojalasit, esiliina jne.)
- Keittolasit
- Erikokoiset pehmeäsuukaiset harjat
- Ohut teräsharja
- Autoklaavihyväksytty paperi tai pussi(t)

Laitteet

- Ultraäänipuhdistusyksikkö
- Höyryautoklaavi

VAIHEITTAISET OHJEET

INSTRUMENTTIEN PUHDISTAMINEN

Huomautus: Kirurgisia instrumentteja puhdistavien henkilöiden on käytettävä sopivia henkilönsuojaimia.

1. Kerää kliinisen leikkaustoimenpiteen suorittamisen jälkeen kaikki instrumentit ja valmistelet upotusliuos, jossa on hanavettä (haaleaa) ja neutraalin pH:n puhdistusainetta puhdistusaineen valmistajan suosittelemassa laimennussuhteessa. Aseta instrumentit yhtenä kerroksena laimeaa liuosta sisältävän keitinlasin pohjalle. Liota instrumentteja vähintään kymmenen (10) minuutin ajan. **Huomautus:** Instrumentit on tärkeää puhdistaa mahdollisimman pian. Jos niitä ei voi puhdistaa välittömästi, jatka instrumenttien liottamista, jottei veri pääse kuivamaan pinnoille.

2. Huuhtele juoksevilla hanavedellä vähintään kahden (2) minuutin ajan ja harjaa samalla esineiden ulkopintoja pehmeäsukaisella harjalla näkyvän lian poistamiseksi. Puhdista määrättyjen instrumenttien sisäonkalot pienillä harjoilla.
3. Jos kyseessä on sisältä huuhdeltava instrumentti, hankaa jokaista onkaloa ohuella rautalangalla kaikkien jäljellä olevien jäämien poistamiseksi. **Huomautus:** Tämä vaihe on suoritettava mahdollisimman pian käytön jälkeen kaikkien sellaisten luunsirpaleiden tai orgaanisten aineiden poistamiseksi, jotka voisivat tukkia käytävät ja estää veden virtauksen.
4. Käytä puhdasta keitinlasia ja valmisteile ultraäänisuodatusliuos käyttämällä tislattua vettä ja erikoiskäyttöistä entsyymaattista puhdistusainetta puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti.
5. Aseta kaikki instrumentit yhtenä kerroksena liuosta sisältävään keitinlasiin. Aseta instrumentit sisältävä keitinlasi ultraäänihauteeseen ja käytä sitä viiden (5) minuutin ajan.
6. Poista kaikki instrumentit ja toista hankausmenettely; hankaa sisäkanavia sisältävien instrumenttien onkalot. **Huomautus:** Poran sisähuuhtelujärjestelmän toimintakyky voi heikentyä useiden sterilointikäsitteilyjen jälkeen.
7. Huuhtele instrumentteja yhden (1) minuutin ajan vesijohtovedellä, jota tulee tasaisena virtana. **Huomautus:** Tämä vaihe on tärkeä pistemäisten läikkien estämisen kannalta.
8. Tarkista jokainen instrumentti näönvaraisesti ja varmista, että ne ovat puhtaita ja ettei niissä ole luunsirpaleita, näkyvää likaa tai likajäämiä ja etteivät ne ole vaurioituneet ja/tai kuluneet. Toista hankausmenettely tarpeen mukaan. Aseta BIOMET 3i -sarjan instrumentit sivuun pakkausta varten.

KIRURGISEN SARJAN PUHDISTAMINEN

9. Irrota sisäke kirurgisesta tarjottimesta. Hankaa kaikki kirurgisen tarjottimen pinnat ja sisäke miedolla saippualla sekä pehmeäsukaisella harjalla.
10. Huuhtele kumpaakin juoksevilla vesijohtovedellä vähintään kahden (2) minuutin ajan ja tarkista, että pinnat ovat puhtaita.
11. Kokoa kirurginen sarja uudelleen asettamalla sisäke takaisin tarjottimelle ja laittamalla puhdistetut instrumentit niille määritettyihin läpivientisuojauskujiin.

PAKKAAMINEN STERILOINTILAITETTA VARTEN

12. Anna instrumenttien kuivua ennen niiden pakkaamista sterilointipakkaukseen.
13. Sulje kirurginen sarja ja kääri se kahteen autoklaavipaperiin tai aseta se kahden (2) autoklaavihvyksytyyn pussin sisään. Yksittäisiä instrumentteja steriloidessasi aseta yksi instrumentti yhteen (1) autoklaavihvyksytyyn pussiin.

HÖYRYSTERILOINTI

14. Steriloi sarja ja instrumentit seuraavassa taulukossa esitettyjä suositeltuja toimintakierroja käyttäen. BIOMET 3i on validoitu suositellut sterilointimenettelyt.

Tuotenumero (sarja)	Painovoimaiseen syrjäytykseen perustuva sterilointi (täysi puhdistusjakso)			Esityhjiösterilointilaitte (HI-VAC)
	15 minuuttia 132–135 °C (270–275 °F) 30 minuutin kuivaus	20 minuuttia 132–135 °C (270–275 °F) 30 minuutin kuivaus 30 minuutin jäähditys	40 minuuttia 132–135 °C (270–275 °F) 30 minuutin kuivaus 30 minuutin jäähditys	4 minuuttia, 4 pulssia 132–135 °C (270–275 °F) 30 minuutin kuivaus
SGKIT, SGTIKIT			X	X*
NPSDK0, NCATD0, NCATD0C			X	X
QNTSK20, QNTSK40, QNTSK40U		X		X
PSKT01, PSKT10, PSKT20, PSKT30, PSKT30U, PSKT35, PSKT40, PTT100, OST00, OST10, OST20, NTOST0, NTOST0A	X*			X
Kaikki muut sarjat	X			X
Erilliset instrumentit	X			X

*HUOMAUTUS: Edellyttää ylimääräistä 30 minuutin jäähdystä merkityssä toimintakierrossa.


SÄILYTYS


- Instrumentit on kuivattava kokonaan, ja niitä on säilytettävä kuivassa ympäristössä. Jos näin ei toimita, ruostumaton teräs voi ruostua tai läikkiintyä.
- Ennen käyttöä on tarkistettava jokaisen steriloidun pakkauksen ulkopinnan eheys. Jos pakkauksen epäillään olevan epästeriili, sitä ei saa käyttää, vaan se pitää käsitellä uudelleen edellä kuvatulla sterilointimenetellyllä.
- Sterilointipakkaukseen pakattujen instrumenttikoteloiden käyttöikä ja steriiliys määräytyvät säilytysolosuhteiden mukaan; säilytyksessä on vältettävä ääriämpötiloja, kosteutta ja/tai muita kontaminaation lähteitä. Sterilointipakkaukseen pakattuja kotelaita on käsiteltävä varovasti, jottei steriili sulkuvahingoitu. Kontaminaation todennäköisyys kasvaa ajan mittaan ja käsittelyn mukaan ja määräytyy pakkaustavan mukaan.

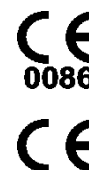
BIOMET 3i on validoinut tässä uudelleenkäsitelyoppaassa annetut ohjeet laboratoriossa, ja niitä noudattamalla uudelleenkäytettävät laitteet voidaan valmistella käyttöä varten. Hoitolaitoksen tai sairaalan vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsitely suoritetaan käyttämällä asianmukaisia laitteita ja materiaaleja ja että uudelleenkäsitelylaitoksen henkilöstö on saanut riittävän koulutuksen, jotta saavutetaan haluttu lopputulos. Laitteet ja prosessit pitää validoida, ja niitä on valvottava säännöllisesti. Jos käsittelijä poikkeaa näistä ohjeista, kaikkien poikkeamien vaikutukset tehoon pitää arvioida, jotta vältetään mahdolliset haittavaikutukset.















Tämä materiaali on tarkoitettu vain lääkäreille ja BIOMET 3i -myyjille. Sen jakelu muille tahoille on kielletty. Tätä julkaisua ei saa käyttää, kopioida tai toisintaa kokonaan tai osittain ilman BIOMET 3i:n tai sen valtuutettujen edustajien nimenomaista kirjallista lupaa.

©2015 BIOMET 3i LLC. Kaikki oikeudet pidätetään.

 **BIOMET 3i**
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Yhdysvaltain ulkopuolella:
+1-561-776-6700
Faksi: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

 **BIOMET 3i Dental Iberica, S.L.**
WTC Almeda Park, Ed. 4, Planta 2
C/Tirso de Molina, 40
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Puh: +34 934 705 500
Faksi: +34 933 717 849



 : Valmistuspäivämäärä	 : Erän tunnus
 : Tuotenumero	 : Huomio: katso laitteen mukana toimitetut asiakirjat
 : Ei saa steriloida uudelleen	 : Ei saa käyttää uudelleen
 : Katso käyttöohje sivustosta www.ifu.biomet3i.com	 : Steriloitu gammasäteilyn avulla
 : Viimeinen käyttöpäivä	 : Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
 : Vain lääkärin määräyksestä	 : Valtuutettu edustaja Euroopassa
 : Laillinen valmistaja	 : Steriloimaton



P-IISKI79

P-IISKI79 Versio E 11/2017

Obsolete