

Wytyczne dotyczące pielęgnacji narzędzi


SLIM INSTRUMENT CARE

1. OGÓLNE ZASADY PIELĘGNACJI NARZĘDZI

- Wszystkie narzędzia chirurgiczne znajdujące się w ochronnym etui/na tacy są wykonane z różnych stali nierdzewnych, silikonu, acetalu, materiału Radel lub Propylux.
- Wszystkie narzędzia są wysyłane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy je wyczyścić, nasmarować i poddać sterylizacji zgodnie z poniższymi instrukcjami.
- Narzędzi należy używać wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem, takim jak cięcie, przytrzymywanie, zaciskanie, wycofywanie, dokręcanie itp. Unikać nadmiernej siły lub nadmiernego obciążenia podczas obsługi i czyszczenia.
- Właściwe postępowanie jest niezwykle ważne. Unikać konturowania metalowych narzędzi. Podczas używania wyrobów unikać ich nacinania i zadrapywania.
- Całkowita masa narzędzi firmy Pega Medical w opakowaniu ochronnym wynosi maksymalnie 11,34 kg (25 funtów), łącznie z materiałem służącym do owinięcia, etui zewnętrznym, tacami wewnętrznymi, pojemnikami i narzędziami, pod warunkiem że skonfigurowano je zgodnie z instrukcjami firmy Pega Medical. W zestawie narzędzi powinny znajdować się wyłącznie wyroby produkowane i/lub dystrybuowane przez firmę Pega Medical. Jeżeli placówka ochrony zdrowia zamówi zestaw narzędzi o masie powyżej 11,34 kg lub zdecyduje się umieścić zestaw narzędzi w pojemniku ochronnym i łączna masa przekroczy 11,34 kg, wówczas placówka ta jest odpowiedzialna za sprawdzenie, czy zestaw można poddać sterylizacji i wysuszyć przy użyciu sterylizatora szpitalnego.
- Szpitale są odpowiedzialne za czyszczenie, dezynfekcję, pakowanie i sterylizację wszystkich wypożyczonych narzędzi po ich otrzymaniu. Ponadto obowiązkiem szpitala jest również czyszczenie, dezynfekcja, pakowanie i sterylizacja zestawów narzędzi przed ich zwrotem do firmy Pega Medical.

2. ODPORNOŚĆ NA KOROZJĘ

- Narzędzia chirurgiczne ze stali nierdzewnej są wykonane z wysokiej klasy stali odpornej na korozję.
- Użytkownik jest zobowiązany do właściwego postępowania z narzędziami. Rdza lub przebarwienia na stalowych elementach skracają trwałość narzędzia i/lub w ich wyniku narzędzie może stać się niezdadne do użytku. Właściwe i ostrożne używanie narzędzi zgodnie z ich przeznaczeniem znacznie zmniejsza prawdopodobieństwo rdzewienia lub przebarwienia stali.

 **UWAGA: Odporność na korozję nie oznacza pełnej odporności. odporne na korozję stale specjalne wysokiej klasy różnią się od stali zwykłych tym, że tworzą pasywną warstwę tlenku na odsłoniętych powierzchniach, która służy jako bariera ochronna przed korozją. Ponadto istnieje wiele rodzajów stali nierdzewnej. Nie wszystkie stale nierdzewne mają takie same właściwości antykorozyjne. Gdy konieczna jest duża wytrzymałość i twardość narzędzia, odporność na korozję jest na ogół niższa. Niemniej jednak dołożono wszelkich starań, aby wszystkie narzędzia cechowały się jak najwyższą odpornością na korozję.**


3. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

- Wszystkie narzędzia systemu śródszpikowego z prostym mechanizmem blokującym Simple Locking IntraMedullary (SLIM) dostarczane przez firmę Pega Medical są wysyłane w stanie niesterylnym. Podczas czyszczenia i sterylizacji wszystkich niesterylnych narzędzi postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.
- Wszystkie niesterylne elementy wyczyścić i poddać sterylizacji przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym zastosowaniu. Zaleca się czyszczenie narzędzi w ciągu 30 minut od ich użycia, aby zminimalizować możliwość wyschnięcia przed czyszczeniem. Zaleca się opłukiwanie wodą (min. 20°C) pod ciśnieniem wszystkich wyrobów z prześwitami natychmiast po użyciu, aby zapobiec wysychaniu zanieczyszczeń w prześwitach.
- Unikać twardej wody. W przypadku większości etapów opłukiwania można używać bieżącej wody (min. 20°C), lecz do płukania końcowego zaleca się stosowanie wody dejonizowanej lub destylowanej, aby zapobiec powstawaniu osadów mineralnych.
- Sól fizjologiczna i środki czyszczące/dezynfekujące zawierające aldehyd, chlorek, aktywny chlor, brom, bromek, jod lub jodek mają właściwości korozyjne i nie należy ich używać.


3.1. PIELĘGNACJA W MIEJSCU UŻYCIA

- Narzędzia utrzymywać w stanie wilgotnym w pojemniku transportowym, umieszczając w nim ręcznik zwilżony sterylną lub destylowaną wodą (nie solą fizjologiczną) albo spryskując narzędzia pianką, sprayem lub żelem przeznaczonym specjalnie do tego celu.

- Narzędzia po użyciu przetransportować do strefy dekontaminacji w celu regeneracji w zamkniętych lub zakrytych pojemnikach, aby zapobiec niepotrzebnemu ryzyku skażenia.


 **Do czyszczenia narzędzi przystąpić niezwłocznie po ich użyciu, aby ograniczyć możliwość zaschnięcia na nich krwi. Zaschnięta krew zwiększa ryzyko korozji narzędzi stalowych. Jak najszybciej rozpocząć czyszczenie narzędzi. W razie konieczności odłożenia czyszczenia umieścić grupy narzędzi w przykrytym pojemniku z odpowiednim detergentem lub roztworem enzymatycznym, aby opóźnić schnięcie.**


- Narzędzia systemu śródszpikowego z prostym mechanizmem blokującym Simple Locking IntraMedullary (SLIM) należy przed czyszczeniem wyjąć z tacy narzędziowej, po czym rozłączyć wkręta, uchwyt i prowadnik do wbijania, aby je wyczyścić po użyciu. Narzędzia nie wymagają dalszego demontażu. Należy dokładnie wyczyścić etui do przechowywania oraz tace zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 3.2.


 **Czyszczenie ultradźwiękowe jest konieczne w celu usunięcia wszelkich niewidocznych pozostałości; zapewnia odpowiednią dekontaminację narzędzi przed sterylizacją i ich ponownym użyciem.**

3.2. CZYSZCZENIE RĘCZNE

- Przed czyszczeniem ultradźwiękowym zastosować czyszczenie ręczne w celu usunięcia wszelkich widocznych pozostałości na narzędziach. Zachować ostrożność, aby zminimalizować ryzyko rozpryskiwania i tworzenia aerozoli, trzymając narzędzia pod powierzchnią wody w zlewie, do którego woda stale napływa i odpływa.

 **Nie używać szorstkich gąbek do czyszczenia narzędzi. Stosowanie tych produktów powoduje zarysowania powierzchni oraz umożliwia gromadzenie się zanieczyszczeń i/lub osadów wodnych na narzędziach. Ponadto takie czyszczenie niszczy pasywną warstwę tlenków, która chroni przed korozją.**

 **Nie używać wybielacza chlorowego w wysokim stężeniu do czyszczenia lub dezynfekcji narzędzi ze stali nierdzewnej, ponieważ mogą pojawić się wżery. Posortować narzędzia w grupy wykonane z podobnego metalu, aby podczas dalszego postępowania nie doszło do osadzania elektrolitycznego w wyniku kontaktu różnych metali (korozja galwaniczna).**

 **Podczas ręcznego czyszczenia stosować uniwersalne środki ostrożności i środki ochrony indywidualnej, takie jak wytrzymałe rękawice i okulary ochronne. Zachować ostrożność, aby zmniejszyć ryzyko urazu przenikającego i skażenia.**

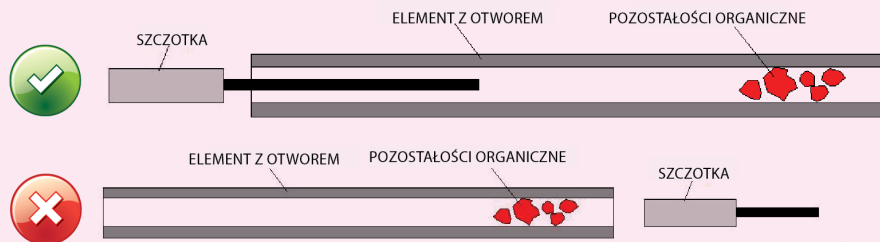
- 3.2.1. Otworzyć wszystkie zamki pojemników i upewnić się, że narzędzia znajdują się na tacy narzędziowej zgodnie z obrysami; w razie konieczności rozłączyć połączone narzędzia.
- 3.2.2. Opłukać zanieczyszczone narzędzia, ochronne etui i tace pod bieżącą wodą (min. 20°C) przez co najmniej dwie minuty.
- 3.2.3. Usunąć nadmiar płynów ustrojowych i tkanek jednorazową, niestrzępiącą się chusteczką i przykryć wilgotną ściereczką. Nie dopuścić do zaschnięcia płynów ustrojowych i tkanek na narzędziach przed ich czyszczeniem.
- 3.2.4. Użyć skoncentrowanego alkalicznego środka czyszczącego Micro 90® Concentrated Alkaline Cleaning Solution (International Product Corporation Inc.) lub podobnego. Postępować zgodnie z zaleceniami producenta roztworu czyszczącego lub detergentu w zakresie prawidłowego czasu stosowania, temperatury, jakości wody i stężenia.
- 3.2.5. Przygotować 1–2% roztwór czyszczący lub użyć nierozcieńczonego detergentu na ciepłej, wilgotnej ściereczce lub gąbce nierysującej powierzchni. Do przygotowania roztworów czyszczących można użyć bieżącej wody (min. 20°C).
- 3.2.6. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze czyszczącym i delikatnie potrząsnąć nimi, aby usunąć uwięzione pęcherzyki powietrza. Poruszać narzędziami z zawiasami lub ruchomymi częściami, co zapewni kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami.
- 3.2.7. stawić narzędzia namoczone w przygotowanym roztworze przez co najmniej pięć (5) minut, zanurzając je w nim lub używając nasączonej szmatki lub gąbki.
- 3.2.8. Każde narzędzie czyścić ręcznie przez co najmniej trzydzieści (30) sekund szmatką, gąbką, wacikiem lub szczotką, które usuwają zabrudzenia powierzchniowe bez niszczenia powierzchni, oraz przygotowanym roztworem czyszczącym, aż do momentu, gdy nie pozostaną żadne widoczne pozostałości. Poruszać złączami, uchwytami i innymi ruchomymi elementami narzędzi, aby wszystkie powierzchnie miały kontakt z roztworem detergentu (w stosownych przypadkach).

Narzędzia kaniulowane:

Duże pozostałości kości lub krwi usunąć wcześniej za pomocą prowadników (1,6 mm, 1,8mm lub 2,0 mm). Do czyszczenia otworów używać elastycznych szczotek. Średnice szczotek dobierać zgodnie z zaleceniami producenta dla średnic otworów wskazanych w poniższej tabeli.

NR KATALOGOWY #	NAZWA CZĘŚCI	ŚREDNICA OTWORU
GIN-DCA026	2,6 MM ROZWIERTAK	1,80 mm
SLM-DCA032	3,2 MM ROZWIERTAK	1,80 mm
SLM-DCA040	4,0 MM ROZWIERTAK	2,00 mm
SLM-DCA048	4,8 MM ROZWIERTAK	2,20 mm
SLM-DCA056	5,6 MM ROZWIERTAK	2,20 mm
SLM-DCA064	6,4MM ROZWIERTAK	2,20 mm
SLM-HND100	UCHWYT SLIM	11,40mm
SLM-IPT100	PROWADNIK DO WBIJANIA	5,0 mm
SLM-CNR-101	ROZWIERTAK POGŁĘBIAJĄCY 2,0; 2,6; 3,2	2,20 mm
SLM-CNR-102	ROZWIERTAK POGŁĘBIAJĄCY 4,0; 4,8	2,20 mm
SLM-CNR-103	ROZWIERTAK POGŁĘBIAJĄCY 5,6; 6,4	2,20 mm
SLM-EXT-123	EKSTRAKTOR 2,0; 2,6; 3,2	2,20 mm
SLM-EXT-146	EKSTRAKTOR 4,0; 4,8; 5,4; 6,4	2,20 mm
SLM-RSC-123	WKRĘTAK AWARYJNY 2,0; 2,6; 3,2	2,60 mm
SLM-RSC-146	WKRĘTAK AWARYJNY 4,0; 4,8 5,6; 6,4	2,60 mm

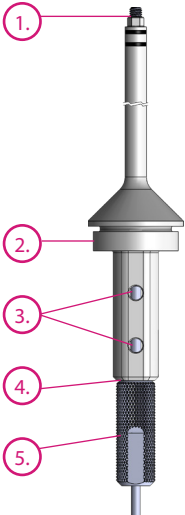

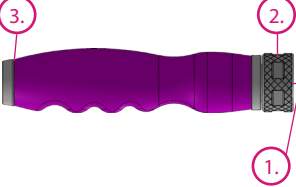
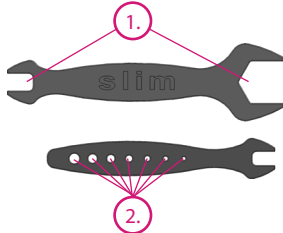
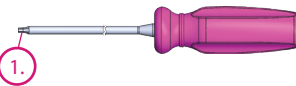
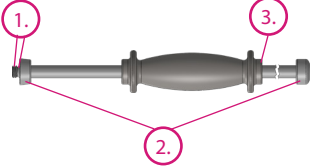
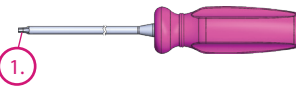
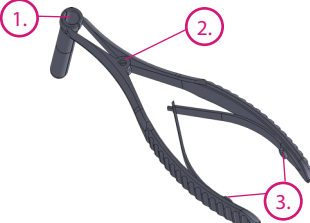



- Prowadniki i szczotki zawsze wprowadzać do elementu otworowego od końca proksymalnego, gdzie prawdopodobieństwo obecności pozostałości jest mniejsze. Ma to na celu wypchnięcie pozostałości bez ich rozprowadzenia po całym otworze (patrz schemat poniżej).
- Elastyczne szczotki wprowadzać tyłem i wyciągać z przeciwnego końca (patrz schemat poniżej).



- Szczotkę kilkakrotnie przeciągnąć przez dany element, aż nie będą na niej widoczne żadne pozostałości. Szczotkę opłukać po każdym przesunięciu przez element.
- W celu osiągnięcia lepszych efektów szczotkę można przesuwac przez otwór pod bieżącą wodą (min. 20°C), aby usunąć pozostałości.

3.2.9. Opłukać dokładnie przez co najmniej jedną (1) minutę pod bieżącą wodą (min. 20°C).

3.2.10. Sprawdzić wzrokowo wszystkie powierzchnie narzędzi pod kątem pozostałości, zwłaszcza wewnątrz narzędzi kaniulowanych oraz w następujących miejscach:

<p>Wkrętak do prętów 2,0, 2,6 i 3,2 mm [SLM-DRV123] Wkrętak do prętów 4,0, 4,8, 5,6 i 6,4 mm [SLM-DRV146]</p> <p>Sprawdzić pod kątem pozostałości zanieczyszczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Na styku gwintu i końcówki sześciokątnej, w gwintach dystalnych i wokół końcówki sześciokątnej 2. W gwintach proksymalnych i na otaczających je powierzchniach 3. Wewnątrz narzędzia 4. Na styku pokręta wkrętaka 5. Wewnątrz radełkowania pokręta wkrętaka 		<p>Wszystkie rozwiertaki [GIN-DCA026, SLM-DCA032, SLM-DCA040, SLM-DCA048, SLM-DCA056, SLM-DCA064]</p> <p>Sprawdzić pod kątem pozostałości zanieczyszczeń na krawędziach tnących wiertel frezujących i wokół nich</p>	 <p>Wiertła frezujące</p>
<p>Uchwyt SLIM [SLM-HND100]</p> <p>Sprawdzić pod kątem pozostałości zanieczyszczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wewnątrz trzonu uchwytu 2. Wewnątrz radełkowania złącza i wewnątrz złącza 3. Krawędzie uchwytu z silikonu 		<p>Wszystkie klucze [SLM-MPW100 i SLM-KNW100]</p> <p>Sprawdzić pod kątem pozostałości zanieczyszczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Na krawędziach wszystkich powierzchni 2. W otworach 	
<p>Wkrętak nasadowy SLIM [SLM-CDR100]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Around the hex 		<p>Prowadnik do wbijania [SLM-IPT100]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wokół gwintu i otaczających go powierzchni 2. Na styku trzonu i powierzchni wbijania 3. Pomiędzy młotkiem a trzonem 	
<p>Wkrętak nasadowy SLIM [SLM-CDR100]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Around the hex 		<p>Ochraniacz tkanek [GIN-TPR100]</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W głowicy 2. Wokół zawiasu obrotowego 3. Na złączu sprężyny płytkowej 	
<p>Wszystkie rozwiertaki pogłębiające [SLM-CNR-101, SLM-CNR-102, SLM-CNR-103]</p> <p>Sprawdzić pod kątem pozostałości zanieczyszczeń na krawędziach tnących wiertel frezujących i wokół nich</p>			
<p>Wszystkie ekstraktory [SLM-EXT-123, SLM-EXT-146]</p> <p>Sprawdzić pod kątem pozostałości zanieczyszczeń na krawędziach tnących wiertel frezujących i wokół nich</p>			
<p>Wszystkie wkrętaki awaryjne [SLM-RSC-123, SLM-RSC-146]</p> <p>Sprawdzić pod kątem pozostałości zanieczyszczeń wokół końcówki sześciokątnej</p>			


3.2.11. Sprawdzić wzrokowo wszystkie narożniki i uchwyty tacy narzędziowej pod kątem pozostałości.

3.2.12. Powtórzyć instrukcje czyszczenia podane powyżej, jeżeli widoczne są pozostałości lub narzędzi nie można uznać za wizualnie czyste.


3.3. CZYSZCZENIE ULTRADŹWIĘKOWE

 **Zaleca się regularne monitorowanie skuteczności czyszczenia dźwiękowego za pomocą ultradźwiękowego detektora kontrolnego, testu folii aluminiowej, TOSI™ lub SonoCheck™.**

- 3.3.1. Przed czyszczeniem ultradźwiękowym zdecydowanie zaleca się usunięcie wszystkich widocznych zanieczyszczeń i krwi z narzędzia zgodnie z powyższymi instrukcjami czyszczenia ręcznego.
- 3.3.2. Posortować narzędzia w grupy wykonane z podobnego metalu, aby podczas dalszego postępowania nie doszło do osadzania elektrolitycznego w wyniku kontaktu różnych metali (korozja galwaniczna).
- 3.3.3. Przygotować 1-2% roztwór skoncentrowanego alkalicznego środka czyszczącego Micro 90® Concentrated Alkaline Cleaning Solution (International Product Corporation Inc.) lub podobnego w myjce ultradźwiękowej zgodnie z instrukcją producenta, używając bieżącej wody (min. 20°C), albo przestrzegać zaleceń producenta roztworu czyszczącego lub detergentu dotyczących temperatury, jakości wody i stężenia.
- 3.3.4. Całkowicie zanurzyć narzędzia w roztworze czyszczącym i delikatnie potrząsnąć nimi w celu usunięcia uwięzionych pęcherzyków powietrza. Prześwity, otwory nieprzelotowe i otwory w narzędziach kaniulowanych przepłukać przy użyciu strzykawki lub pipety, aby usunąć pęcherzyki powietrza i zapewnić kontakt roztworu ze wszystkimi powierzchniami narzędzia. Narzędzia czyścić metodą dźwiękową w warunkach (czas, temperatura i częstotliwość) zalecanych przez producenta sprzętu i optymalnych dla stosowanego detergentu. Pozostawić na co najmniej 15 minut przy minimalnej częstotliwości 40 kHz w roztworze czyszczącym.

 **W przypadku narzędzi kaniulowanych upewnić się, że roztwór stosowany w kąpeli ultradźwiękowej ma kontakt z całym otworem narzędzia. Ustawienie narzędzi pod kątem w wannie może pomóc w usunięciu powietrza pozostałego w kaniulach.**

3.4. PŁUKANIE

 **Bieżąca woda może zawierać wiele minerałów, które mogą odbarwiać narzędzia chirurgiczne i powodować powstawanie przebarwień na ich powierzchni. Zaleca się stosowanie wody dejonizowanej lub destylowanej do końcowego płukania, aby zapobiec powstawaniu odbarwień. Jeżeli do końcowego płukania używana jest bieżąca woda, narzędzia natychmiast wysuszyć w celu uniknięcia przebarwień.**

- 3.4.1. Zaleca się stosowanie wody dejonizowanej lub destylowanej (min. 20°C) do płukania końcowego narzędzi po czyszczeniu. Można zastosować dwie różne metody:
- 3.4.2. Metoda 1: Użycie dwóch lub więcej serii opłukiwania w urządzeniu płuczaco-mieszającym przez 5 minut.
- 3.4.3. Metoda 2: Użycie myjki mechanicznej – najpierw ręcznie opłukać wszystkie kaniulowane elementy, przepuszczając przez otwór wodę dejonizowaną lub destylowaną przez co najmniej 5 sekund (temperatura wody min. 20°C). Alternatywnie, można użyć strumieni wody w myjce mechanicznej do opłukania otworów części kaniulowanych. Umieścić instrumenty na tacach narzędziowych lub bezpośrednio na stojakach myjki mechanicznej. Wykonać cykl płukania w myjce mechanicznej trwający co najmniej 1 minutę (min. temperatura wody 60°C). W przypadku zastosowania cyklu smarowania po płukaniu cykl ten nie powinien być dłuższy niż 1 minuta.
- 3.4.4. W przypadku dużych powierzchni tac narzędziowych zaleca się również kilkakrotne przetrwanie czystą szmatką lub gąbką nasączoną wodą do płukania (min. 20°C), a następnie czystą, suchą i chłonną ściereczką.

3.5. SUSZENIE

- 3.5.1. Dokładnie osuszyć narzędzia czystym sprężonym powietrzem lub suszarką w minimalnej temperaturze 93°C (200°F) przez co najmniej 25 minut.

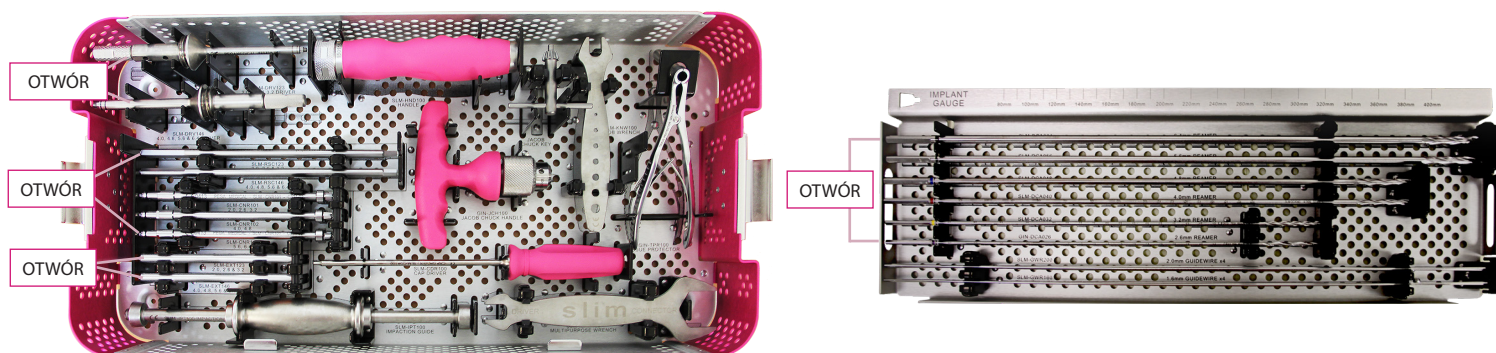
 **Stosowanie odpowiednich cykli suszenia ma kluczowe znaczenie dla zapobiegania tworzeniu się plam wodnych wskutek nadmiernej wilgoci.**

- 3.5.2. Skontrolować wzrokowo wszystkie powierzchnie narzędzia pod kątem prawidłowego wyschnięcia, zwłaszcza w otworach narzędzi kaniulowanych.

3.6. KONTROLA KOŃCOWA CZYSZCZENIA

- 3.6.1. Każdorazowo po czyszczeniu zastosować komercyjne testy oparte na aktywności peroksydazy do wykrywania hemoglobiny albo test piromolowy lub test ninhydrinowy do wykrywania białek. Służą one weryfikacji procesu czyszczenia.

- 3.6.2. Stosować waciki do oczyszczenia trudniej dostępnych miejsc, zwłaszcza otworów narzędzi kaniulowanych, jak pokazano na zdjęciu poniżej:



- 3.6.3. Poniższe wartości to maksymalne dopuszczalne stężenia dla każdego testowanego narzędzia:

Maksymalne stężenie hemoglobiny	2.2 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
Maksymalne stężenie białka	6.4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

- 3.6.4. W razie uzyskania dodatniego wyniku, tj. wykrycia wartości przekraczającej parametry podane w tabeli powyżej, ponownie poddać narzędzia procesowi czyszczenia (kroki od 1 do 6). Jeżeli po powtórzeniu procesu czyszczenia wynik nadal jest dodatni, narzędzia zwrócić do Pega Medical w celu utylizacji.

3.7. SMAROWANIE

- 3.7.1. Po czyszczeniu i przed sterylizacją narzędzia z ruchomymi częściami (np. zawiasy, zamki pojemników, części przesuwne lub obrotowe) nasmarować środkiem smarnym rozpuszczalnym w wodzie.
- 3.7.2. Ponieważ skuteczne czyszczenie ultradźwiękowe usuwa wszystkie środki smarne, ponowne smarowanie jest równie ważne. Wybrany środek smarny powinien zawierać chemiczny środek konserwujący, który zapobiega rozwojowi bakterii w kąpielach smarnej. Ponadto środek smarny zawierający inhibitor rdzy pomaga zapobiegać korozji elektrolitycznej końcówek i krawędzi. Zawsze postępować zgodnie z zaleceniami producenta środka smarnego dotyczącymi rozcieńczenia, trwałości i metody stosowania.

4. INSTRUKCJA STERYLIZACJI

- Narzędzia można sterylizować pojedynczo lub na tacy narzędziowej w przeznaczonych do tego pozycji.

Uwaga odnosząca się wyłącznie do USA: opakowania do sterylizacji, torebki, wskaźniki i tacki do sterylizacji powinny być zatwierdzone przez FDA do stosowania z odpowiednimi parametrami cyklu sterylizacji.



Przed spakowaniem do sterylizacji narzędzia powinny być suche.

- Tacę narzędziową i narzędzia systemu śródszpikowego z prostym mechanizmem blokującym Simple Locking IntraMedullary (SLIM) sterylizować owinięte w dwie warstwy jednowarstwowej folii polipropylenowej przy użyciu sekwencyjnych technik owijania. Etui na narzędzia nie zapewniają sterylnej bariery i należy ich używać w połączeniu z materiałem do sterylizacji lub sztywnym pojemnikiem w celu zachowania sterylności.



Ostrzeżenie: W czasie sterylizacji nie układać tac w stos. Zawsze sprawdzać zalecenia producenta sterylizatora dotyczące konfiguracji wsadu i obsługi sprzętu oraz ich przestrzegać. Sprzęt do sterylizacji powinien wykazywać skuteczność. Ponadto przestrzegać zaleceń producenta dotyczących instalacji, walidacji i konserwacji.

- Zalecaną metodą jest sterylizacja wilgotnym ciepłem/parą wodną, poddana walidacji zgodnie z normą ISO17665. Wszystkie narzędzia można sterylizować parą zgodnie z poniższymi parametrami:

METODA	PARA
Typ sterylizacji	Przedpróżniowa
Minimalna temperatura	132°C (270°F)
Minimalny czas cyklu	4 minuty
Minimalny czas suszenia	30 minut

- Te parametry cyklu dotyczą etui na narzędzia o masie do 11,34 kg (25 funtów). Możliwe jest również stosowanie innych metod i cykli sterylizacji, niemniej jednak zaleca się zastosowanie procedury walidacji dowolnej alternatywnej metody sterylizacji za pomocą właściwych technik laboratoryjnych.

- Czasy suszenia narzędzi w pojemnikach i na owiniętych tacach mogą się różnić w zależności od rodzaju opakowania, typu narzędzi, typu sterylizatora i całkowitego wsadu. Zaleca się minimalny czas suszenia wynoszący 40 minut. Aby jednak uniknąć mokrych elementów, w przypadku większych wsadów konieczne może być suszenie przez okres dłuższy niż 40 minut w określonych warunkach lub jeżeli jest to zalecane w dołączonej dokumentacji. W przypadku dużych wsadów zaleca się weryfikację czasów suszenia przez pracownika ochrony zdrowia.
- Po wysuszeniu zaleca się minimalny czas chłodzenia wynoszący 30 minut, jednak konieczne może być jego wydłużenie ze względu na konfigurację wsadu, temperaturę i wilgotność otoczenia, konstrukcję urządzenia oraz zastosowane opakowanie.


5. PRZECHOWYWANIE

- Po oczyszczeniu/dezynfekcji narzędzia umieścić we właściwym miejscu w przeznaczonym na nie etui. Pojedyncze narzędzia bez zalecanego etui sterylizować w oddzielnym pojemniku lub zatwierdzonych przez FDA torebkach o odpowiednim rozmiarze.
- Etui na narzędzia lub pojedyncze narzędzia, które zostały poddane regeneracji i owinięte w celu zachowania sterylności, przechowywać w sposób pozwalający uniknąć skrajnych temperatur i wilgoci. Zachować ostrożność podczas postępowania z owiniętymi etui lub pojedynczymi narzędziami, aby zapobiec uszkodzeniu sterylnej bariery.

6. KONTROLA PRZED PONOWNYM UŻYCIEM

- Wielokrotna regeneracja (czyszczenie i sterylizacja) zgodnie z dostarczonymi instrukcjami ma minimalny wpływ na narzędzia ręczne wielokrotnego użytku. O końcu trwałości narzędzi decydują zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania.
- Po każdym użyciu przeprowadzić następującą kontrolę narzędzi:

- Powierzchnie wszystkich narzędzi sprawdzić wzrokowo. W przypadku zauważenia ognisk korozji lub wżerów produkt przeznaczyć do utylizacji i wymienić na nowy.
Uwaga: Odbarwienia lub przebarwienia powierzchni są naturalną konsekwencją powtarzających się cykli czyszczenia i sterylizacji. Odbarwienia lub przebarwienia na powierzchni inne niż korozja lub wżery nie wpływają na działanie ani bezpieczeństwo narzędzia i są dopuszczalne.
- Prowadniki (SLM-GWR-200/GWR180/GWR160) to wyroby przeznaczone do jednorazowego użytku, które po użyciu oraz po kontakcie z krwią lub tkankami należy bezwzględnie wyrzucić.
- Wkrętaki SLIM (SLM-DRV123 i SLM-DRV146) należy montować z implantem SLIM, aby zapewnić prawidłowe działanie połączenia gwintowanego i właściwe zastosowanie momentu obrotowego za pomocą sześciokątnej końcówki bez poślizgu. Pokrętło proksymalne powinno obracać się swobodnie do czasu, aż zostanie całkowicie zmontowane.
- Uchwyt (SLM-HND100) należy zmontować z wkrętakiem SLIM, aby zapewnić prawidłowe działanie połączenia gwintowanego i właściwe przeniesienie momentu obrotowego na wkrętak.
- Uchwyt T Jacobs Chuck (GIN-JCH100) należy całkowicie otworzyć i zamknąć, a następnie zmontować z rozwiertakiem, aby zapewnić prawidłowe utrzymanie narzędzia i przykładanie momentu obrotowego.
- Prowadnik do wbijania (SLM-IPT100) należy zamontować na uchwycie, aby zapewnić prawidłowe działanie połączenia gwintowanego. Należy również sprawdzić, czy zintegrowana masa nie jest uszkodzona (odsłonięte ostre krawędzie) i może płynnie ślizgać się po trzonie prowadnika do wbijania.
- Należy sprawdzić wzrokowo rozwiertaki (GIN-DCA26/SLM-DCA032/DCA040/ DCA048/ DCA056/ DCA064). W przypadku wykrycia pęknięć, odkształceń lub stępienia ostrych krawędzi wiertło należy wyrzucić i zastąpić je nowym.
- Należy sprawdzić wzrokowo klucze (SLM-MPW100 & SLMKNW100) pod kątem zagrożeń, takich jak odsłonięte ostre krawędzie powstałe na skutek uszkodzeń podczas użytkowania.
- Należy sprawdzić wzrokowo sześciokątą końcówkę wkrętaka nasadowego SLIM (SLM-CDR100) pod kątem odkształceń krawędzi. Można ją przetestować za pomocą wkrętaka nasadowego SLIM, aby zapewnić prawidłowe zastosowanie momentu obrotowego bez poślizgu.
- Należy sprawdzić wzrokowo wszystkie etui do przechowywania i tace pod kątem pęknięć, łuszczenia się lub odrywania się powłoki powierzchni. Należy je również wymienić, jeśli jakiegokolwiek odkształcenie utrudnia umieszczenie narzędzia w wyznaczonym miejscu w etui lub w przypadku stwierdzenia kruchości, która może spowodować pęknięcie lub uszkodzenie.

 **Ostrzeżenie: Aby zachować prawidłowe działanie narzędzi, sprawdzać je po użyciu zgodnie z powyższymi zaleceniami. Uszkodzone narzędzia mogą pęknąć lub działać nieprawidłowo podczas użytkowania. Użytkownik jest odpowiedzialny za utrzymanie narzędzi w odpowiednim stanie umożliwiającym prawidłowe użytkowanie.**

- Narzędzia, które nie przejdą powyższej kontroli, zwrócić do Pega Medical w celu utylizacji.

7. GWARANCJA

- Firma Pega Medical daje dożywotnią gwarancję na okres 5 lat na narzędzia z katalogu zakupione od firmy Pega Medical, pod warunkiem, że narzędzia są używane z implantami firmy Pega Medical i przy zastosowaniu zatwierdzonych technik.
- Niniejsza gwarancja nie obejmuje elementów, które stają się niezdatne do użytku w wyniku długotrwałego użytkowania, takich jak wiertła, rozwiertaki, frezy walcowo-czołowe i wkrętaki sześciokątne, ani narzędzi do jednorazowego użytku, takich jak prowadniki. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z działem obsługi klienta firmy Pega Medical.

8. PODSUMOWANIE

- Niniejsze wytyczne stanowią zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji narzędzi systemu śródszpikowego z prostym mechanizmem blokującym Simple Locking IntraMedullary (SLIM). Są to także ogólne informacje pomagające zrozumieć charakter pielęgnacji i czyszczenia narzędzi chirurgicznych oraz związane z tym problemy.
- Szczególną uwagę zwrócono na główne czynniki chemiczne i korozyjne, które mogą przypadkowo uszkodzić, skorodować lub w inny sposób skrócić oczekiwany okres trwałości ręcznych narzędzi chirurgicznych. Niniejsze wytyczne nie są jednak kompletnym ani precyzyjnym dokumentem zawierającym wszystkie możliwe czynniki lub reakcje chemiczne lub korozyjne, które mogą wystąpić w określonej sytuacji

Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w normie ASTM F 1744-96 „Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments” (Standard pielęgnacji narzędzi chirurgicznych ze stali nierdzewnej i postępowania z nimi). GFIG-980925

W razie pytań prosimy o kontakt:

Pega Medical, Inc., 1111 Chomedey Highway, Laval, QC H7W 5J8

450-688-5144 | 1-877-739-5175

Faks: 450-233-6358

Email: info@pegamedical.com



Autoryzowany przedstawiciel

Medicalex — Francemed, 34 Av. Du Docteur Durand, 94110 Arcueil, France, www.medicalex.info

Symbols — ISO 15223-1	
	Manufacturer
	See instruction for use
	Do not reuse
	Non sterile
	Batch number
	Caution: law prohibits dispensing without prescription
	Catalogue number
	Medical device
	Authorized representative