

BIOMET 3i -SARJOJEN JA -VÄLINEIDEN PUHDISTAMINEN JA STERILOIMINEN

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

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

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- ÄLÄ laita käytettyjä välineitä takaisin tarjottimelle, ennen kuin olet puhdistanut ne asianmukaisella menettelyllä (vaiheet 1-8).
- Jollei toisin ole ilmoitettu, välinesarjat EIVÄT ole steriilejä ja ne on puhdistettava ja steriloitava huolellisesti ennen käyttöä.
- Välineitä EI saa pikapuhdistaa autoklaavilla välinekotelon sisällä. Yksittäisten välineiden pikapuhdistusta autoklaavilla tulee välttää.
- Suojaamattomat välinekotelot EIVÄT pysy steriileinä.
- Seuraavat menettelyt EIVÄT koske sähkötoimisia välineitä.
- Korkean vääntömomentin osoittimellinen räikkävain (H-TIRW) ja matalan vääntömomentin osoittimellinen räikkävain (L-TIRW) on purettava; tutustu tuotteen mukana tulleisiin purkuohjeisiin.
- Välineet, jotka voi purkaa, tulee purkaa ennen puhdistusta ja sterilointia.
- Lämpödesifioivaa pesulaitetta EI SAA KÄYTTÄÄ Biomet 3i -leikkausvälineiden ja -sarjojen puhdistamiseen.

Kirurgisten välineiden ja sarjojen puhdistamisen ja steriloinnin suositellut menettelyt

Seuraavia BIOMET 3i -välineille validoituja puhdistusprosesseja ja validoituja steriloinnin toimintakiertoja on noudatettava BIOMET 3i -välineiden laadun varmistamiseksi.

MENETTELYISSÄ TARVITTAVAT MATERIAALIT

Liuokset

- neutraalin pH:n puhdistusaine tai erikoispuhdistusliuos
- proteolyttinen entsyymipuhdistusaine
- etyylialkoholi (etanoli); älä käytä hankauskäyttöistä alkoholia (isopropyylialkoholi)
- vesijohtovesi
- tislattu vesi.

Työkalut

- henkilönsuojaimet (hansikkaat, suojalasit, esiliina jne.)
- keittolasit
- erikokoiset pehmeäsuukaiset harjat
- ohut teräsharja
- autoklaavihyväksytty paperi tai pussi(t).

Laitteet

- ultraäänipuhdistusyksikkö
- höyryautoklaavi.

VAIHEITTAISET OHJEET

VÄLINEIDEN PUHDISTAMINEN

Huomautus: kirurgisia välineitä puhdistavien henkilöiden on käytettävä sopivia henkilönsuojaimia.

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

2. Huuhtele juoksevilla hanavedellä vähintään kahden (2) minuutin ajan ja harjaa samalla esineiden ulkopintoja pehmeäsukaisella harjalla näkyvän lian poistamiseksi. Puhdista määrättyjen välineiden sisäonkalot pienillä harjoilla.
3. Jos kyseessä on sisältä huuhdeltava väline, hankaa jokaista onkaloa ohuella rautalangalla kaikkien jäljellä olevien jäämien poistamiseksi. **Huomautus:** Tämä vaihe on suoritettava mahdollisimman pian käytön jälkeen kaikkien luunsirpaleiden tai orgaanisten aineiden poistamiseksi, jotka voisivat tukkia käytävät ja estää veden virtauksen.
4. Käytä puhdasta keitinlasia ja valmistele ultraäänisuodatusliuos käyttämällä tislattua vettä ja erikoiskäyttöistä entsyymaattista puhdistusainetta puhdistusaineen valmistajan suositusten mukaisesti.
5. Aseta kaikki välineet yhtenä kerroksen liuosta sisältävään keitinlasiin. Aseta välineet sisältävä keitinlasi ultraäänihauteeseen ja käytä sitä viiden (5) minuutin ajan.
6. Poista kaikki välineet ja toista hankausmenettely; hankaa sisäkanavia sisältävien välineiden onkalot. **Huomautus:** Poran sisähuuhtelujärjestelmän toimintakyky voi heikentyä useiden sterilointikäsitteilyjen jälkeen.
7. Huuhtele välineet huuhtelemalla niitä yhden (1) minuutin ajan vesijohtovedellä, jota tulee tasaisena virtana. **Huomautus:** tämä vaihe on tärkeä pistemäisten läikkien estämisen kannalta.
8. Tarkista jokainen väline 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 välineet sivuun pakkausta varten.

KIRURGISEN SARJAN PUHDISTAMINEN

9. Irrota sisäke kirurgisesta tarjottimesta. Hankaa kaikki kirurgisen tarjottimen pinnat ja sisäke miedolla saippualla 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 välineet niille määritettyihin läpivientisuojauskujiin.

PAKKAAMINEN STERILOINTILAITETTA VARTEN

12. Kaada kirurgiselle tarjottimelle, kannelle ja välineiden päälle etanolia ja huuhtele niitä ja poista saippuajäämät ja vedestä saostuneet saostumat. Anna välineiden kuivua ennen käärimistä.
13. Sulje kirurginen sarja ja kääri se kahteen autoklaavipaperiin tai aseta se kahden (2) autoklaaviyhäksytyn pussin sisään. Yksittäisiä välineitä steriloidessasi aseta yksi väline yhteen (1) autoklaaviyhäksytyyn pussiin.

HÖYRYSTERILOINTI

14. Steriloi sarja ja välineet seuraavassa taulukossa esitettyjä suositeltuja toimintakertoja käyttämällä. BIOMET 3i on validoinut suositellut sterilointimenettelyt.

Tuotenumero (sarja)	Painovoimaiseen syrjäytykseen perustuva sterilointi (täysi puhdistusjakso)			Esityhjiösterilointilaite (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 jäähdytys	40 minuuttia 132–135 °C (270°–275 °F) 30 minuutin kuivaus 30 minuutin jäähdytys	
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 välineet	X			X

*HUOMAUTUS: edellyttää ylimääräistä 30 minuutin jäähdytystä merkityssä toimintakierrossa.


SÄILYTYS

15. Välineet on kuivattava kokonaan, ja niitä on säilytettävä kuivassa ympäristössä. Jos näin ei toimita, ruostumaton teräs voi ruostua tai läikkiintyä.
16. 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 sterilointimenettelyllä.
17. Kääritysten välinekoteloiden käyttöikä ja steriiliys määräytyvät säilytysolosuhteiden mukaan; säilytyksessä on vältettävä ääriämpötiloja, kosteutta ja/tai muita kontaminaation lähteitä. Suojakääreellä suojattuja kotelaita on käsiteltävä varovasti, jottei steriili sulkua vahingoitu. Kontaminaation todennäköisyys kasvaa ajan mittaan ja käsittelyn mukaan ja määräytyy pakkaustavan mukaan.

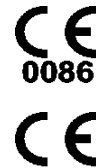
BIOMET *3i* ei voi valvoa yksittäisissä tapauksissa menetelmiä, puhdistusmenetelmiä, biologisen kuormituksen tasoja ja muita olosuhteita, mistä syystä se ei ole missään vastuussa käyttäjän suorittamasta tuotteen steriloinnista, vaikka edellä mainittuja suositteluja ohjeita noudatettaisiin.











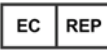

Tämä materiaali on tarkoitettu vain lääkäreille ja BIOMET *3i* -myyjille. Sen jakelu muille tahoille on kielletty. Tätä julkaisua ei saa käyttää, kopioida tai toisintaa kokonaan tai osittain ilman BIOMETin tai sen valtuutettujen edustajien nimenomaista kirjallista lupaa.

© 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