


CHIRURGIŲ (NEELEKTRINIŲ) INSTRUMENTŲ APDOROJIMO INSTRUKCIJOS

 **Perskaitykite prieš naudodami!**

⚠ DĖMESIO! Visi šių instrumentų naudotojai turi turėti pakankamai žinių bei būti išmokyti juos naudoti, tvarkyti ir prižiūrėti. Naudotojo įstaiga prisiima atsakomybę užtikrinti, kad instrumento apdorojimą atliktų išmokytas personalas, naudojantis įranga, medžiagas ir asmens apsaugos priemonės (AAP), kurios leistų pasiekti norimus rezultatus. Valymo ir sterilizavimo procesams reikalingas patvirtinimas ir nuolatine stebėseną, vykdoma naudojimo vietoje. Bet koks šių instrukcijų pažeidimas naudojimo vietoje turi būti vertinamas atsižvelgiant į riziką proceso veiksmingumui. Proceso veiksmingumas priklauso nuo daugybės veiksnių, todėl galima pateikti tik bendrąsias instrumento valymui ir sterilizavimui taikomas gaires. Instrukcijos sudarytos remiantis ISO 17664-1 standartu.

⚠ ĮSPĖJIMAI – instrumentai **negali būti naudojami pakartotinai** po to, kai jie buvo panaudoti pacientams, kuriems įtariama Creutzfeldto-Jakobo liga (**CJL**), galvijų spongiforminė encefalopatija (**SGE**) arba užkrečiamoji spongiforminė encefalopatija (**USE**), ir turi būti tinkamai sunaikinami dėl kryžminės taršos rizikos.

- **APŽIŪRA IR FUNKCIJŲ PATIKRINIMAS** – prieš kiekvieną naudojimą labai svarbu patikrinti kiekvieną instrumentą ir įsitikinti, kad jis nėra sulūžęs, suskilęs arba neveikiantis (ypatingą dėmesį skiriant trapiems instrumentų galiukams).
- **Nesivadovaukite** šia tvarka, jei naudojatės deimantiniais peiliais.
- **Nenaudokite** „Naudoti nedelsiant“ (greitojo) sterilizavimo garais ciklo išskyrus išskirtinius apdorojimo atvejus.
- **Nenaudokite** autoklavo garų sterilizavimo ciklo, kurio temperatūra viršija 137 °C (280 °F).
- **Neapdorokite** šių trapių mikrochirurginių instrumentų **automatinėje ploviklyje**, išskyrus atvejus, kai prietaiso vandens kokybė ir cheminiai rodikliai yra tinkami, jis veikia suderinamais ciklais arba turi padėklus su fiksavimo mechanizmu, kuris sumažina trapių oftalminių instrumentų galiukų judėjimą / smūgius / apgadindimą. Vadovaukitės automatinės ploviklės gamintojo instrukcijomis / reikalavimais. Kitu atveju, naudotojo įstaiga turi savarankiškai patikrinti naudojamą automatinę ploviklę.

PIRMASIS NAUJŲ INSTRUMENTŲ NAUDOJIMAS – trapių mikrochirurginių instrumentų priežiūra prasideda vos gavus juos naudotojo įstaigoje. **Prieš naudojant kiekvienas instrumentas turi būti išimtas iš atskiros gabenimo pakuotės, apžiūrėtas, išvalytas ir sterilizuotas.**

NENAUDOKITE APGADINTŲ INSTRUMENTŲ – nemėginkite jų taisyti. Techninę priežiūrą ir remontą turi atlikti tik kvalifikuoti asmenys.

„Katena“ siūlo pasinaudoti instrumentų remonto programa. Norėdami gauti daugiau informacijos, paskambinkite.

VALYMAS IR PRIEŽIŪRA – gera valymo ir priežiūros programa užtikrina tinkamą jūsų instrumento funkcionavimą ir pratęsia jo naudojimo laiką.

- **Plovikliai, kurių pH artimas neutraliam** – naudokite valymo tirpalus, kurių pH vertės yra artimos neutralioms.
- **Silikoniniai kilimėlis, skirtas instrumentų judėjimo mažinimui** – saugiai pritvirtinkite instrumentus tinkamose dėtuose, pvz., ant silikoninių kilimėlių, kad išvengtumėte per didelio jų judėjimo ir kontakto su kitais instrumentais.
- **Instrumentai privalo būti valomi ir skalaujami nedelsiant** po kiekvieno naudojimo, nes taip užtikrinami geriausi rezultatai. Neišvalius instrumentų iš karto po naudojimo liekanos gali pridžiūti, sąlygodamos sunkesnę instrumento valymą ir nepakankamą sterilizavimą. Norint išvengti pridžiūvusių likučių, turi būti pasirūpinta, kad iki valymo instrumentai išliktų drėgni. Maksimalus laikotarpis nuo operacijos pabaigos iki instrumentų valymo turi būti trumpesnis nei 60 minučių. Jeigu instrumentas turi ardomas dalis, prieš valant jį reikia išardyti. Naudokite šiltą vandenį bei instrumentų ploviklį ir pamirkykite instrumentus. Vadovaukitės ploviklio gamintojo instrukcijomis ir rekomendacijomis, susijusiomis su medžiagų suderinamumu, kad išvengtumėte apgadavimo arba galvaninės korozijos.
- Jeigu instrumentas labai suteptas, prieš mirkydami nuvalykite jį rankiniu būdu naudodami valymo tirpalą, kurio pH artimas neutraliam.
- **Nenaudokite** korozinių (pvz., baliklių, chlorino, chlorido ir kt.) arba abrazyvių ploviklių.
- Nešvarumams pašalinti naudokite tik švelnių šerelių šepetėlį; visi matomi nešvarumai turi būti nuvalyti nuo instrumento prieš atliekant ultragarsinį valymą.
- Prieš mirkydami ir valydami instrumentą bent 2 kartus praskalaukite visas vidines angas / vamzdelius (kai instrumentas yra naudojamoje padėtyje / atviras) naudodami 10 CC švirkštą, pripildytą 1% „Liquinox“ („Alconox Inc.“, pH ≈ 8.5)*, arba nuvalykite naudodami mažo skersmens buteliukų / vamzdelių šepetelį ir ploviklį. (*galima naudoti kitas šarmines valymo priemones, kurių pH yra artimas neutraliam, tačiau naudotojai turi patikrinti naudotojo įstaigoje galiojančius procesus ir naudojamas medžiagas).
- Valymui ir skalavimui reikia naudoti dvi atskiras ultragarsines voneles (42 kHz, 360 W) (žr. toliau pateiktą lentelę). Tai sumažina kryžminės taršos riziką. Užtikrinkite, kad instrumentai yra visiškai panardinti į valymo tirpalą. Patikrinkite ir priveržkite bet kokias detales, kurios galėjo atsilaisvinti vibruojant. (Pastaba: instrumentai turi būti išdėstyti ant silikoninių kilimėlių, taip sumažinant kontakto ir galimo trapių instrumentų galiukų apgadavimo riziką).

Etapas	Laikas	Temperatūra
Mirkymas 1% „Liquinox“ ploviklyje be vibravimo (1-oji ultragarsinė vonele)	5 minutės	60 °C / 140 °F
Ultragarsinis valymas 1% „Liquinox“ ploviklyje (1-oji ultragarsinė vonele)	10 minučių	60 °C / 140 °F
Skalavimas šilame vandenyje iš čiaupo	2 minutės	47 °C / 117 °F
Ultragarsinis skalavimas distiliuotame vandenyje (2-oji ultragarsinė vonele)	10 minučių	60 °C / 140 °F

- Užbaigus ultragarsinio skalavimo etapą gerai praplaukite visas angas ir visus vamzdelius distiliuotu vandeniu (kai instrumentas yra naudojamoje padėtyje / atidarytas).
- Nuskalavę atsargiai ir gerai nusauskite instrumentus nesusuptuojančia chirurgine šluoste arba išdžiovinkite filtruotu suslėgtu oru (nepamirškite vamzdelių / angų vidaus ir nepasiekiamų vietų), kad paruoštumėte instrumentą saugojimui ir (arba) sterilizavimui.
- Apžiūrėkite instrumentą, kad įsitikintumėte, jog buvo nuvalyti visi matomi nešvarumai, ir išbandykite instrumento veikimą. Prireikus sutepkite visus lankstus chirurginiu lubrikavimo tepalu.

STERILIZAVIMAS / DEZINFEKCIJA – nuvalius chirurginiai instrumentai turi būti sterilizuojami vadovaujantis sterilizavimo garais tvarkomis, kurios yra įprastai naudojamos ligoninėse ir chirurgijos centruose. Toliau pateikiamoje lentelėje nurodomi rekomenduojami ciklai atsižvelgiant į JAV FDA ANSI/AAMI ST79 ir AORN rekomenduojamas praktikas. Neviršykite didžiausios autoklavo apkrovos.

Sterilizavimo garais ciklas	Paruošimas	Temperatūra	Poveikio laikas (mažiausias laikas minutėmis)	Džiuvimo laikas (mažiausias laikas minutėmis)
„Gravity Displacement“ metodas	Supakuota	132 °C / 270 °F	15	30
„Dynamic Air Removal“ **	Supakuota	132 °C / 270 °F	4	20
„Dynamic Air Removal“	Supakuota	134 °C / 273 °F	3	20
Naudojimas nedelsiant (greitasis sterilizavimas) („Gravity“ arba „Dynamic Air Removal“ metodas)	Išpakuotas	132 °C / 270 °F	3	netaikoma

** Išankstinis vakuumavimas arba „Steam Flush Pressure Pulse“ (SFPP) metodas pagal AAMI yra klasifikuojamas kaip „Dynamic Air Removal Steam Cycle“ ciklas.

Pirmiau nurodyti parametrai / ciklai buvo patikrinti. Jei taikomi kiti metodai, laikai ir temperatūros, naudotojas turėtų juos patikrinti.

TVARKYMAS, GABENIMAS IR SAUGOJIMAS – gabenimo, valymo, apdorojimo, sterilizavimo ir saugojimo metu su trapiais mikrochirurginiais instrumentais privalo būti elgiamasi labai atidžiai. Saugokite instrumentus ant instrumentų padėklų, uždengtų silikoniniais kilimėliais, specialiai skirtais saugojimui ir gabenimui. Saugojimo temperatūrai ir drėgmei nėra taikomi jokie konkretūs reikalavimai. „Katena“ siūlo įsigyti įvairių dydžių sterilizavimo dėklus, pagamintus iš plastiko, nerūdijančio plieno arba aliuminio, kuriuose galima apdoroti pavienius instrumentus arba visus jų rinkinius.

REGLAMENTAVIMO INFORMACIJA – apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su šiuo gaminiu, turi būti pranešta gamintojui ir šalies, kurioje įvyko incidentas, sveikatos priežiūros įstaigas reguliuojančiai institucijai.

UTILIZAVIMAS - laikykite šalyje galiojančių įstatymų ir reglamentų, taikomų tinkamam utilizavimui, įskaitant aštri ir (arba) biologiškai pavojingų medžiagų utilizavimą.

TAIKOMA „KATENA“ PREKIŲ ŽENKLAMS:

katena

ASICO

RHEIN Medical
A KATENA BRAND

RE RHEIN ESSENTIALS

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA



„Katena Products, Inc“
6 Campus Drive Suite 310 Parsippany, NJ 07054 JAV
Tel. Nr. 973-989-1600, Faks. 973-989-8175



„Advena Ltd.“
Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

