

ĶIRURĢISKU (NEELEKTRISKU) INSTRUMENTU ATKĀRTOTAS APSTRĀDES INSTRUKCIJAS

 **Pirms lietošanas, lūdz, izlasīt!**

⚠ UZMANĪBU! Visiem cilvēkiem, kas lieto šos instrumentus, jāpārziņa, jābūt apmācītiem un kvalificētiem to lietošanā, izmantošanā un kopšanā. Lietotāja iestādes atbildība ir nodrošināt apmācīta personāla veiktu atkārtotu apstrādi, vēlamu rezultātu sasniegšanai lietojot atbilstošu aprīkojumu, materiālus un individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL). Tīrīšanas un sterilizācijas procesiem lietošanas vietā nepieciešama validācija un pastāvīga procesa uzraudzība. Lietošanas vietā novirzoties no šīm instrukcijām, jānovērtē procesa efektivitātes apdraudēšanas risks. Procesu efektivitāte ir atkarīga no vairākiem faktoriem, un ir iespējams sniegt tikai vispārīgas norādes instrumentu tīrīšanai un sterilizācijai. Instrukcijas ir izveidotas saskaņā ar ISO 17664-1.

⚠ BRĪDINĀJUMI – Instrumentus **nedrīkst lietot atkārtoti** pēc to lietošanas pacientiem ar Kreicfelda-Jakoba slimību (**KJS**), liellopu sūkļveida encefalopātiju (**LSE**) vai transmisīvo sūkļveida encefalopātiju (**TSE**) vai pacientiem ar aizdomām par šīm slimībām, krusteniskās piesārņošanas riska dēļ instrumenti ir pareizi jāiznīcina.

- **APSKATE UN DARBĪBAS PĀRBAUDE** – Ir ļoti svarīgi pirms katras lietošanas reizes rūpīgi pārbaudīt, vai instrumenti nav salauzti, tiem nav plīsumu un tie darbojas pareizi (īpaši sīku uzgaļu zonā).
- **Nelietojiet** šo procedūru dimanta nažiem;
- **Nelietojiet** "tūlītējās lietošanas" (ātro) tvaika ciklu, ja vien netiek veikta ārkārtas atkārtota apstrāde;
- **Nelietojiet** autoklāva tvaika ciklu temperatūrā, kas pārsniedz 137 °C (280 °F);
- **Neapstrādājiet** šos smalkos mikroķirurģijas instrumentus **automatizētās mazgāšanas ierīcē**, ja vien tās ūdens kvalitāte un ķīmiskais sastāvs ir atbilstošs un tās cikli vai paplātes ir savietojamas ar fiksācijas mehānismu, lai samazinātu oftalmoloģijas instrumentu smalko uzgaļu kustības/triecienu/bojājumu. Ievērojiet automatizētās mazgāšanas ierīces ražotāja instrukcijas/prasības, lietotāja iestādei neatkarīgi nepieciešams validēt lietoto automatizētās mazgāšanas ierīci.

JAUNU INSTRUMENTU SĀKOTNĒJĀ LIETOŠANA – Smalko mikroķirurģijas instrumentu kopšana jāuzsāk, tiem nonākot lietotāja iestādē. **Katrs instruments pirms sākotnējās lietošanas ir jāizņem no tā pārvadāšanas iepakojuma, jāpārbauda, jānotīra un jāsterilizē.**

NELIETOJĪET BOJĀTUS INSTRUMENTUS – Nemēģiniet tos labot. Apkalpošana un labošana jāveic tikai kvalificētiem personām. Uzņēmumā Katena ir instrumentu labošanas programma, lūdz, piezvaniet mums, lai saņemtu papildu informāciju.

TĪRĪŠANA UN APKOPE – Laba tīrīšanas un apkopes programma nodrošina pareizu darbību un pagarina jūsu iegādātā instrumenta kalpošanas laiku.

- **Tuvu neitrāla pH mazgāšanas līdzekļi** – Lietojiet tīrīšanas šķīdumus, kuru pH vērtības ir tuvu neitrālajai.
- **Silikona paklājs ar bārkstīņām instrumentu kustību samazināšanai** – Lai novērstu pārlieku lielas kustības un saskari ar citiem instrumentiem, cieši fiksējiet instrumentus un piemērotiem nesējiem, piemēram, silikona paklājiem ar bārkstīņām.
- **Instrumenti jātīra un jāskalo uzreiz** pēc katras lietošanas reizes, lai sasniegtu labākos rezultātus. Nepareizi tīrot, netīrumi var izžūt, sarežģījot tīrīšanu un ietekmējot sterilizācijas kvalitāti. Lai izvairītos no netīrumu izžūšanas, instrumenti jāsauglabā mitri, līdz iespējams sākt tīrīšanu. Maksimālajam laikam no operācijas beigām līdz instrumentu tīrīšanas procesam jābūt mazākam par 60 minūtēm. Ja instrumentu iespējams izjaukt, tam tīrīšanas laikā jābūt izjauktam.
- Iepriekšējai instrumentu iemērkšanai lietojiet siltu ūdeni kopā ar instrumentu tīrīšanas līdzekli. Lai novērstu bojājumus vai galvanisko koroziju, ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas un ieteikumus attiecībā uz materiālu savietojamību.
- Ja uz instrumenta ir lieli netīrumi, pirms iepriekšējās iemērkšanas darbības manuāli veiciet iepriekšēju tīrīšanu ar tuvu neitrālu pH tīrīšanas līdzekli.
- **Nelietojiet** korozīvus (piemēram, balinātāju, hloru, hlorīdus u. c.) vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Lai notīrītu netīrumus, lietojiet tikai birsti ar maigiem sariem; pirms ultraskaņas tīrīšanas visiem redzamajiem netīrumiem jābūt notīrītiem.
- Pirms iepriekšējās iemērkšanas un tīrīšanas darbībām izskalojiet visus iekšējos kanālus/lūmenus (instrumentam esot atlocītam/atvērtam), lietojot 10 ml šļirci, ar 1% Liquinox (Alconox Inc., pH ≈ 8,5)* vismaz 2 reizes vai iztīrīet ar neliela diametra pudeļu/cauruļu birstīti un tīrīšanas līdzekli. **(*Iespējams lietot citus tuvu neitrāla pH, sārmainus tīrīšanas līdzekļus, tomēr lietotājam nepieciešams validēt iestādes procesus un materiālus.)**
- Tīrīšanai un skalošanai (skatīt tālāk esošo tabulu) jālieto divas atsevišķas ultraskaņas tīrīšanas ierīces (42 kHz, 360 W); tas samazina iespējamu krustenisku piesārņošanu. Pārlicinieties, vai instrumenti ir pilnībā iegremdēti tīrīšanas šķīdumā. Pārbaudiet un pievelciet stiprinājumus, kas vibrācijas ietekmē varētu būt kļūvuši vaļīgi. (Piezīme. Lai samazinātu smalko instrumentu uzgaļu saskari un iespējamu bojājumu, instrumenti jānovieto uz silikona paklājiem ar bārkstīņām.)

Fāze	Laiks	Temperatūra
Veiciet iepriekšēju iemērkšanu 1% Liquinox šķīdumā bez vibrācijas (1. ultraskaņas tīrīšanas ierīce)	5 minūtes	60 °C / 140 °F
Ultraskaņas tīrīšana 1% Liquinox šķīdumā (1. ultraskaņas tīrīšanas ierīce)	10 minūtes	60 °C / 140 °F
Skalošana siltā krāna ūdenī	2 minūtes	47 °C / 117 °F
Ultraskaņas skalošana destilētā ūdenī (2. ultraskaņas tīrīšanas ierīce)	10 minūtes	60 °C / 140 °F

- Pēc ultraskaņas skalošanas fāzes ar destilētu ūdeni rūpīgi izskalojiet lūmenus un visus iekšpusē esošos kanālus/lūmenus (instrumentam esot atlocītam/atvērtam).
- Pēc skalošanas, rūpīgi un pilnīgi nosusiniet instrumentus ar bezplūksnu drānu vai nopūtiet sausu ar filtrētu saspiegtu gaisu (tostarp iekšpusē esošos kanālus/lūmenus un grūti aizsniežamas zonas), lai sagatavotu instrumentu glabāšanai vai sterilizācijai.
- Pārbaudiet instrumentu, pārlicinoties, vai visi redzami netīrumi ir notīrīti, un pārbaudiet instrumenta darbību. Uzklājiet engēm nelielu daudzumu ķirurģiskās klases smērvielas, ja nepieciešams.

STERILIZĀCIJA / DEZINFEKCIJA – Pēc tīrīšanas ķirurģiskie instrumenti jāsterilizē ar tvaika sterilizācijas procedūrām, kas regulāri tiek lietotas slimnīcās un ķirurģijas centros. Tālāk esošā tabula satur informāciju par ieteiktajiem cikliem, pamatojoties uz ASV FDA, ANSI/AAMI ST79 un AORN ieteikto praksi. Nepārsniedziet maksimālo autoklāvā ievietojamo priekšmetu skaitu.

Tvaika cikls	Sagatavošana	Temperatūra	Ekspozīcijas laiks (minimālais laiks, minūtes)	Žāvēšanas laiks (minimālais laiks, minūtes)
Gravitācijas	Ietīts	132 °C / 270 °F	15	30
Dinamiskā gaisa izvade**	Ietīts	132 °C / 270 °F	4	20
Dinamiskā gaisa izvade	Ietīts	134 °C / 273 °F	3	20
Tūlītējās lietošanas (ātrās) (gravitācijas vai dinamiskās gaisa izvades)	Neietīts	132 °C / 270 °F	3	Neattiecas

** AAMI klasificē prevakuumu vai tvaika plūsmas pulsējošu spiedienu (SFPP) kā dinamiskās gaisa izvades tvaika ciklu. Iepriekš minētie parametri/cikli ir validēti. Ja tiek lietotas citas metodes, laiki un temperatūras, lietotājiem šīs metodes ir jāvalidē.

LIETOŠANA, TRANSPORTĒŠANA UN GLABĀŠANA – Ar smalkajiem mikroķirurģijas instrumentiem jārikojas īpaši piesardzīgi, tos transportējot, tīrot, apstrādājot, sterilizējot un glabājot. Glabājiet instrumentus instrumentu paplātes ar silikona paklājiem ar bārkstīņām, kas ir īpaši radīti glabāšanai un transportēšanai; nav īpašu prasību attiecībā uz glabāšanas temperatūru un mitrumu. Katena piedāvā dažādu izmēru sterilizēšanas ietvarus, kuros iespējams ievietot atsevišķus instrumentus vai pilnus komplektus un kas ir izgatavoti no plastmasas, nerūsošā tērauda vai alumīnija.

REGULATĪVĀ INFORMĀCIJA – Ja saistībā ar šo izstrādājumu noticis nopietns negadījums, par to jāziņo ražotājam, par veselības aprūpi atbildīgajai iestādei valstī, kurā noticis negadījums.

LIKVIDĒŠANA – Ievērojiet valstī spēkā esošos likumus un noteikumus attiecībā uz pareizu likvidēšanu, tostarp procedūras asu un/vai bioloģiski bīstamu materiālu likvidēšanai.

ATTIECAS UZ KATENA ZĪMOLIEM:

katena®

ASICO®

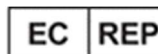
RHEIN Medical
A KATENA BRAND

RE RHEIN ESSENTIALS

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA



Katena Products, Inc
6 Campus Drive Suite 310 Parsippany, NJ 07054 ASV
Tālrunis: 973-989-1600, Fakss: 973-989-8175



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

