



2797

Ķirurģisko instrumentu atkārtota apstrāde

00-501-944-02 Rev. E
Izdošanas datums: 2021-05

surveillance@incipiodevices.com
www.incipiodevices.com

Derīgs tikai, ja ir pievienots etiķetei vai produktam



Incipio Devices LLC
3650 West 200 North • Huntington IN 46750 • ASV



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannovere • Vācija

LV

LATVIEŠU

Paredzētais lietojums

Incipio Devices instrumentu klāsts sastāv no atkārtoti lietojamām medicīniskām ierīcēm un to piederumiem, kas paredzēti lietošanai ortopēdiskajās ķirurģiskajās procedūrās. Incipio Devices instrumentus drīkst izmantot tikai kvalificēts personāls, kurš ir pilnībā apmācīts rīkoties ar ķirurģiskām ierīcēm un lietot tās, kā arī pielietot attiecīgajās ķirurģiskajās procedūrās.

Vispārējās norādes par drošību

- Papildu informācija, kas saistīta ar Incipio Devices ķirurģisko instrumentu lietošanu, montāžu un demontāžu, kā arī šīs lietošanas instrukcijas papildu valodu tulkojumi ir pieejami tīmekļa vietnē (www.incipiodevices.com).
- Pirms klīniskās izmantošanas ķirurģam rūpīgi jāizprot visi ķirurģiskās procedūras aspekti un instrumentu lietošanas ierobežojumi.
- Lietotāja pienākums ir nodrošināt atkārtotas apstrādes procedūru ievērošanu; resursu un materiālu pieejamību atbilstošajam personālam; un slimnīcas protokolu un politiku ievērošanu.
- Apstrādājot ierīces, lietotājiem vienmēr jāvalkā atbilstoši individuālie aizsardzības līdzekļi.
- Incipio Devices instrumentu paplātes nav paredzētas, lai saglabātu to satura sterilitāti. Veselības aprūpes personālam jāizmanto atbilstošs iepakojums, lai nodrošinātu paplātes un tās satura sterilitāti.
- Par jebkādiem nopietniem Incipio Devices ķirurģisko instrumentu incidentiem vai darbības traucējumiem, kas izraisa vai varētu izraisīt nopietnus kaitējumus pacientam un/vai lietotājiem, ir jāziņo Incipio Devices un tās valsts pārvaldes iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem.

Brīdinājumi

- Rīkojoties ar jebkādiem asiem ķirurģiskiem instrumentiem, jāuzmanās, lai netiktu pārgriezti ķirurģiskie cimdi, un jāņem vērā infekcijas risks, ja parādās kāds griezumus.
- Incipio Devices instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms katras lietošanas reizes tie ir jāiztīra un jāsterilizē.
- Ja ir aizdomas par prionu piesārņojumu, droši izmetiet instrumentu saskaņā ar spēkā esošajiem likumiem un noteikumiem. Neizmantojiet atkārtoti.
- Instrumenti tiek piegādāti atsevišķā iepakojumā, aploksnē vai blisterī. Produkta identifikācija ir norādīta uz ārējās etiķetes. Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Pirms tīrīšanas un sterilizācijas izņemiet visus instrumentus no iepakojuma. Jānoņem arī visi aizsargvāciņi vai folijas.
- Instrumenti nedrīkst nonākt saskarē ar izstrādājumiem uz fluora vai hlorīda bāzes, kā arī ar mazgāšanas līdzekļiem uz tauku bāzes. Instrumenti, kas satur sintētiskas (plastmasas) sastāvdaļas, nedrīkst nonākt saskarē ar stipriem skābes šķīdumiem (pH <4), sārmu, organiskajiem šķīdinātājiem vai šķīdinātājiem uz amonjaka bāzes, kā arī oksidējošām ķīmiskajām vielām vai citiem līdzekļiem, kas var nelabvēlīgi izmainīt materiālu.
- Nav ieteicams kombinēt dažādu ražotāju instrumentus vai sastāvdaļas, jo tas var radīt problēmas ar saderību, funkcionalitāti vai veiktspēju. Incipio Devices atsakās no jebkādas atbildības, ja tiek izmantoti nesaderīgi instrumenti vai sastāvdaļas no dažādiem avotiem.

Pielietojamā kopšana

- Laiku pa laikam noslaukiet asinis un netīrumus no ierīces visas ķirurģiskās procedūras laikā, lai novērstu to izžūšanu uz virsmas. Kanulētos instrumentus vienreiz noskalojiet ar sterilu ūdeni, lai novērstu piesārņojumu un/vai netīrumu izžūšanu iekšpusē.
- Instrumentiem nepieciešama sākotnējā attīrīšana tūlīt pēc lietošanas (2 stundu laikā, lai novērstu izžūšanu).

Pamatinformācija par tīrīšanu un dezinfekciju

- Ja iespējams, instrumentu tīrīšanai un dezinfekcijai jāizmanto automatizētā tīrīšanas un dezinfekcijas procedūra. Manuālā procedūra, pat ja tiek izmantota ultraskaņas vanna, jālieto tikai tad, ja automatizētā procedūra nav pieejama.
- Abos gadījumos jāveic dekontaminācijas/priekšattīrīšanas darbības.

Sagatavošanās dekontaminācijai/priekšattīrīšanai

- Pirms tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas izjauciet instrumentus ar noņemamām daļām vai pilnībā atveriet instrumentus. Vajadzības gadījumā skatiet īpašo instrumentu izjaukšanas instrukciju.
- Visiem instrumentiem ir nepieciešama manuāla apstrāde pirms tīrīšanas un dezinfekcijas, tūlīt pēc lietošanas (2 stundu laikā, lai novērstu nožūšanu). Pievērsiet īpašu uzmanību instrumentu lūmeņiem/kanulām.
- Pirms tīrīšanas izmērcējiet un/vai noskalojiet instrumentus, lai atbrīvotos no redzamiem piesārņojumiem un netīrumiem. Instrumentu mērcēšanai izmantojiet svaigi pagatavotu fermentatīvu tīrīšanas līdzekli (pH ≤ 8,5). Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijas attiecībā uz koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku. Veiciet tīrīšanu, tīrot ar mīkstu saru suku. Nelietojiet tērauda vilnu vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Skalojiet instrumentus vismaz 1 minūti ar aukstu krāna ūdeni (<40°C/104°F).

Automātiskā tīrīšana un dezinfekcija, izmantojot mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnu

- Pirms tālāk norādītās automatizētās metodes izmantošanas jāveic dekontaminācijas/priekšattīrīšanas darbības.
- Novietojiet izjauktos instrumentus mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnā tā, lai tie nesaskartos cits ar citu.
- Pārliedzieties, ka visi ierīču konstrukcijas elementi ir pieejami tīrīšanai, visas eņģes ir atvērtas un var iztukšot visas kanulācijas un caurumus.
- Palaidiet standarta instrumentu mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas ciklu ar šādiem minimālajiem parametriem:

Cikls	Iedarbības laiks	Temperatūra	Mazgāšanas līdzeklis
Priekšmazgāšana	2 minūtes	Auksts krāna ūdens (<40°C/104°F)	N/A
Mazgāšana	5 minūtes	>60°C (140°F)	Neitrāls pH fermentatīvs mazgāšanas līdzeklis
Neitralizācija	2 minūtes	Auksts krāna ūdens (<40°C/104°F)	N/A
Skalošana	1 minūte	Auksts krāna ūdens (<40°C/104°F)	N/A
Termiskā dezinfekcija	5 minūtes	>90°C (194°F)	N/A
Žāvēšana	7-30 minūtes	Karsts gaiss 100-120°C (212-248°F)	N/A

- Pārbaudiet, vai uz instrumentiem nav redzamu piesārņojumu. Atkārtojiet tīrīšanu, ja ir redzami piesārņojumi.
- Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijas attiecībā uz koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku.
- Jāievēro mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas ražotāja lietošanas instrukcijas un ieteicamās norādes. Izmantojiet tikai tādas mazgāšanas/dezinficēšanas mašīnas, kas ir apstiprinātas saskaņā ar ISO 15883. Mazgāšanas/dezinficēšanas mašīna pareizi jāinstalē, tehniski jāapkopj un jānokalibrē.

Manuālā tīrīšana un dezinfekcija

- Iepriekš notīrītos instrumentus intensīvi skalojiet zem tekoša auksta krāna ūdens (<40°C/104°F) vismaz 2 minūtes, lietojot strūkļas pistoli.
- Iegremdējiet instrumentus svaigi pagatavotajā fermentatīvā tīrīšanas līdzekļa (pH ≤ 8,5) šķīdumā. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas par koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku, kā arī ievērojiet norādes par darbībām pēc skalošanas. Pievērsiet uzmanību lūmenu pilnīgai izmērcēšanai, salokot tos. Izmantojiet mīkstu saru suku, lai veiktu tīrīšanu (pilnībā notīriet visas iekšējās un ārējās virsmas). Lai iztīrītu kanulētu instrumentu kanulāciju, virziet neilona birsti rotējošā veidā cauri kanulācijai. Nelietojiet tērauda vilnu vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Atbrīvojiet savienojumus, rokturus un citus ierīces pārvietojamos konstrukcijas elementus, lai visas vietas pakļautu mazgāšanas līdzekļa šķīduma iedarbībai.
- Ja izmantojat maisītājus vai citus instrumentus ar dziļām rievām vai sarežģītu ģeometriju, veiciet tīrīšanu, pielietojot ultraskaņas apstrādi ar frekvenci 35 kHz tikpat ilgu laiku, cik patērēts iepriekšējai mērcēšanai.
- Izņemiet instrumentus no mazgāšanas šķīduma un rūpīgi izskalojiet instrumentus ar dejonizētu vai attīrītu ūdeni vismaz trīs reizes, skalojot vismaz 1 minūtes laikā. Pievērsiet uzmanību lūmenu, kanulu vai citu grūti sasniedzamu vietu pilnīgai samērcēšanai un salocīšanai. Lai rūpīgi izskalotu, atbrīvojiet savienojumus, rokturus un citus ierīces pārvietojamos konstrukcijas elementus.
- Iegremdējiet instrumentus svaigi pagatavotajā fermentatīvā dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas par koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku, kā arī ievērojiet norādes par darbībām pēc skalošanas. Salokot pievērsiet uzmanību lūmenu pilnīgai samērcēšanai. Atbrīvojiet savienojumus, rokturus un citus ierīces pārvietojamos konstrukcijas elementus, lai visas vietas pakļautu dezinfekcijas šķīduma iedarbībai.
- Izņemiet instrumentus no dezinfekcijas šķīduma un rūpīgi skalojiet instrumentus ar dejonizētu vai attīrītu ūdeni vismaz piecas reizes ne mazāk kā 1 minūti. Pievērsiet uzmanību lūmenu, kanulu vai citu grūti sasniedzamu vietu pilnīgai samērcēšanai un salocīšanai. Lai rūpīgi izskalotu, atbrīvojiet savienojumus, rokturus un citus ierīces pārvietojamos konstrukcijas elementus.
- Vizuāli pārbaudiet instrumentus un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas procesu, līdz uz instrumentiem vairs nav redzamu piesārņojumu. Rūpīgi jāpārbauda padziļinājumi un slēptās vietas, lai pārliecinātos, ka iestrēguši vai citi pārpalikuši materiāli ir pilnīgi izņemti.
- Izslaukiet instrumentus sausus, izmantojot svaigu, tīru, mīkstu nepūkojošu drānu. Lai izvairītos no ūdens pārpalikumiem, izpūstiet instrumentu dobumus, izmantojot tīru eļļu un daļiņas nesaturošu saspiestu gaisu.

Pārbaude

- Incipio Devices instrumenti pēc apstrādes ir jāpārbauda pirms sterilizācijas veikšanas.
- Rūpīgi pārbaudiet katru instrumentu, lai pārliecinātos, ka ir noņemtas visas redzamās asinis un piesārņojumi.
- Vizuāli pārbaudiet instrumentus, vai tajos nav bojājumu, nodilums un/vai rūsas. Ja tiek konstatēti bojājumi, nodilums un/vai rūsas, kas var apdraudēt instrumenta funkcionalitāti, nelietojiet instrumentu un informējiet par to attiecīgo personu.
- Pārbaudiet kustīgo daļu funkcionēšanu, lai nodrošinātu vienmērīgu darbību visā paredzētajā kustības diapazonā.
- Pārbaudiet, vai instrumenti ar gariem, plāniem konstrukcijas elementiem (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformēti.
- Instrumenti ar metinātiem savienojumiem, kas lietošanas laikā ir pakļauti mehāniskai slodzei vai vibrācijām, laika gaitā var sākt izirt. Pirms lietošanas rūpīgi jāpārbauda metinātie savienojumi, vai tajos nav lūzumu.
- Atkārtoti lietojot, griezējinstrumenti var zaudēt efektivitāti. Uzmani jāpārbauda, vai griezējmalas nav bojātas (iegriezumi, lūzumi, korozija) un vai nav redzamas nodiluma pazīmes. Blāvēm griezējmalām jāpielieto lielāks spēks, lai sasniegtu vēlamu griezumumu, un tas var izraisīt pacienta savainojumus.
- Instrumenti un ierīces, kas satur polimēra komponentus, jāpārbauda, vai tiem nav plašu virsmas bojājumu (piemēram, plaisas, slāņošana, plaisāšana), vai tie nav deformēti vai salocīti.
- Ja instrumenti ietilpst lielākas konstrukcijas sastāvā, pārbaudiet, vai ierīces ir viegli samontējamas kopā ar attiecīgajām savienošanas daļām.

Apkope

- Atkārtota apstrāde, kas ietver dekontamināciju, tīrīšanu un sterilizāciju, minimāli ietekmē instrumentus. Produkta kalpošanas ilgumu nosaka nolietojums un lietošanas izraisītie bojājumi. Bieži lietotie instrumenti ir regulāri jānomaina.
- Griezes momentu ierobežojošām ierīcēm, uzgriežņu atslēgām vai līdzīgiem instrumentiem var būt nepieciešama īpaša pārbaude attiecībā uz precizitāti un/vai atkārtotu kalibrēšanu. Skatiet norādījumus, kas noteikti ķirurģisko procedūru sadaļā vai izplatītāja instrukcijā.
- Lai samazinātu berzi un nodilumu, ieeļļojiet eņģes, vītņes un citas kustīgās daļas ar tirdzniecībā pieejamu, ķirurģiskām vajadzībām paredzētu instrumentu eļļošanas līdzekli uz ūdens bāzes. Ievērojiet eļļošanas līdzekļa ražotāja norādījumus. Nedrīkst izmantot instrumentu eļļas vai smērvielas.

Iepakojšana

- Izlīmējiet dezinficētie instrumenti jāiepako izjauktā veidā.
- Iepakojot atsevišķus instrumentus, izmantojiet medicīnas vajadzībām paredzētus, vienreizlietojamus atbilstoša izmēra sterilizācijas maisiņus, lai divreiz iepakotu atsevišķus instrumentus.

- Iepakojot instrumentus instrumentu paplātēs ar vāku, izmantojiet medicīnas vajadzībām paredzētu tvaika sterilizācijas iesaiņojumu, pielietojot dubultās iesaiņošanas metodi. Instrumentu paplātes ar vāku sterilizācijas nolūkā var ievietot arī apstiprinātajā sterilizācijas tvertnē ar blīvējuma vāku.
- Iepakojumam un iesaiņojumam jāatbilst EN ISO 11607, kā arī tam jābūt piemērotam sterilizēšanai ar tvaiku (izturība pret temperatūru līdz vismaz 138°C (280°F), ar pietiekamu tvaika caurlaidību).

Sterilizācija

- Incipio Devices instrumentus paredzēts sterilizēt saskaņā ar tvaika autoklāvēšanas procedūru (priekšvakuums –vismaz trīs vakuuma cikli/frakcionēta vakuuma procedūra), ko regulāri izmanto slimnīcā (saskaņā ar EN 285/EN 13060, apstiprināts saskaņā ar EN ISO 17665-1).

Cikls	Iedarbības laiks	Temperatūra
Priekšvakuums	4 līdz 18 minūtes	132/134°C (270/273°F)

- Nedrīkst pielietot ETO sterilizācijas, aukstās sterilizācijas un ekspress sterilizācijas metodes. Incipio Devices atsakās no jebkādas atbildības par jebkādām problēmām saistībā ar šo sterilizācijas metožu pielietošanu.
- Pašreizējais ieteicamais žāvēšanas laiks Incipio Devices ierīču korpusiem var variēt no standarta 20 minūtēm līdz pagarinātam 60 minūšu žāvēšanas ilgumam. Žāvēšanas laiki var būtiski variēt sterilās barjeras sistēmas un pilnas slodzes svāra atšķirību dēļ. Lietotājam jāizmanto pārbaudes metodes (piemēram, vizuāla pārbaude), lai noteiktu atbilstošu žāvēšanu.
- Pārliecinieties, vai sterilizācijas indikators groza iekšpusē apstiprina, ka saturs tika sterilizēts.
- Nelietojiet instrumentus, ja tie joprojām ir karsti. Pirms operācijas veikšanas ļaujiet instrumentiem atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Jāievēro autoklāva ražotāja lietošanas instrukcija un ieteicamās norādes par maksimālo sterilizācijas slodzi. Autoklāvs pareizi jāinstalē, tehniski jāapkopj un jānokalibrē. Galalietotājs drīkst izmantot tikai apstiprinātas sterilizācijas iekārtas un iesaiņojumu/maisījumus. Tikai lietotājs ir atbildīgs par tīru un sterilu apstākļu nodrošināšanu instrumentiem. Ir pilnīgi jāievēro katras valsts tiesību aktos noteiktās prasības un higiēnas noteikumi.

Uzglabāšana un rīkošanās

- Ķirurģiskie instrumenti ir jutīgi pret bojājumiem. Pat nelieli virsmas skrāpējumi var palielināt nodilumu un korozijas risku. Ar instrumentiem vienmēr jārīkojas uzmanīgi.
- Lai izvairītos no pārmērīgas korozijas, ķirurģisko instrumentu uzglabāšanas zonas nedrīkst pakļaut mitruma iedarbībai. Šis ieteikums ir vienlīdz spēkā attiecībā uz ķirurģisko instrumentu transportēšanu un iepakojšanu.
- Glabājiet sterilizētus instrumentus sausā, tīrā vidē bez putekļiem temperatūrā no 5°C līdz 40°C (41°F līdz 104°F).

Utilizācija

Nodilūši un bojāti instrumenti pirms utilizācijas rūpīgi jāiztīra un jādezinficē saskaņā ar veselības aprūpes iestādes darbības procedūrām un saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Svarīgs paziņojums

Ir stingri aizliegts veikt jebkādas Incipio Devices instrumenta pārveidojumus. Tikai Incipio Devices uzņēmums ir kompetents veikt šādus darbus. Ja šis ieteikums netiek ievērots, Incipio Devices atsakās no jebkādas atbildības par jebkādam turpmākām sekām.

Simboli



Kataloga numurs



Nav sterils



Partijas numurs



Pilnvarots pārstāvis



Turēt sausu



Brīdinājums



Ražotājs



Skatīt lietošanas instrukciju



Ražošanas datums



Var lietot tikai licencēti ārsti