

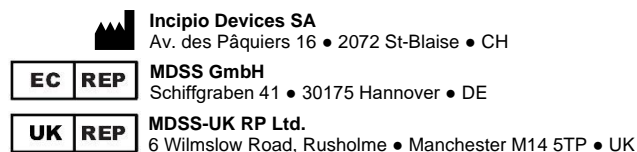


Ķirurģisko instrumentu atkārtota apstrāde

00-507-944-02 Rev. A
Izdošanas datums: 2023-04

surveillance@incipiodevices.ch
www.icipiodevices.ch/ifu

Derīgs tikai, ja ir pievienots
etiķetei vai produktam



LV

LATVIEŠU

Paredzētais lietojums

Incipio Devices instrumentu klāsts sastāv no atkārtoti lietojamiem ķirurģiskajiem instrumentiem 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.icipiodevices.ch/ifu).
- Pirms klīniskās izmantošanas ķirurģam rūpīgi jāizprot visi ķirurģiskās procedūras aspekti un instrumentu lietošanas ierobežojumi.
- Uzņēmums Incipio Devices ir pārbaudījis šajās instrukcijās izklāstīto procesu efektivitāti. Alternatīvas apstrādes metodes, kas nav minētas šajā dokumentā, var būt piemērotas atkārtotai apstrādei, tomēr lietotājam tām ir jāpārbauda.
- 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), sārmiem, 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, piederumus, rezerves daļas vai sastāvdaļas, jo tas var radīt problēmas ar saderību, funkcionalitāti un veiktspēju. Incipio Devices atsakās no jebkādas atbildības, ja tiek izmantoti nesaderīgi instrumenti vai sastāvdaļas no dažādiem avotiem.
- Visi atkārtoti izmantojami instrumenti ir pakļauti atkārtotām slodzēm, kas saistītas ar saskari ar kauliem, augstu griezes momentu, daļiņu sadursmi un atkārtotas apstrādes cikliem. Pirms katras lietošanas reizes rūpīgi jāpārbauda, vai instrumenti ir pilnīgi piemēroti darbam. Neasi asmeņi, skrāpējumi, nolietojums, iegriezumi, pārmērīga brīvkuksība un/vai korozija var izraisīt instrumenta nepiemērotību darbam, bojājumus un/vai traumas pacientam. Ja instrumenti ir acīmredzami bojāti vai nolietoti, pārtrauciet to lietošanu un utilizējiet tos saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem. Pirms ķirurģiskās operācijas vietas aizvēršanas pārbaudiet, vai tajā nav palikuši instrumenti, to daļas vai fragmenti, pretējā gadījumā pacientam var rasties traumas. Metāla instrumentus un to daļas var atrast ar ārēju attēlveidošanas ierīci (piemēram, rentģenu vai datortomogrāfijas skeneri).
- Izmantojot Incipio Devices rūvurbju nobīdītos vai lenķī savērstos rokturus, nepielietojiet aksiālo slodzi uz rūvurbja rokturi pirms elektriskā urbja aktivizēšanas. Vēlams iedarbināt elektrisko urbi ar pusi no normālā ātruma un pakāpeniski palielināt aksiālo slodzi. Rūvurbja rokturus nevajadzētu izmantot ar tādu ieejas griezes momentu, kas pārsniedz 21 Nm, vai ar ātrumu, kas pārsniedz 250 apgr./min. Šāda nepareiza izmantošana var izraisīt pātrinātu nolietojumu, bojājumus vai universālo savienojumu lūzumus.

Pielietojamā kopšana

- Laiku pa laiku 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 īpašu 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.
- Pārlicinieties, 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 (validēts ar neodisher® MediZym).
- 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

- Iepriekš notīrīt instrumentus intensīvi skalojiet zem tekoša auksta krāna ūdens (<40°C/104°F) vismaz 2 minūtes, lietojot strūklas pistoli.
- Iegremdējiet instrumentus svaigi pagatavotajā fermentatīvā tīrīšanas līdzekļa (pH ≤ 8,5) šķīdumā, ūdens krāna ūdenī istabas temperatūrā (<40°C/104°F) vismaz 5 minūtes. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja instrukcijas par koncentrāciju, temperatūru un mērcēšanas laiku, kā arī ievērojiet norādes par darbībām pēc skalošanas (validēts ar Prolystica® 2X koncentrāta enzīmu preasoak un STERIS tīrīšanas līdzekli 0,2 % apmērā). Pievērsiet uzmanību lūmeņu 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 vismaz 1 minūti. Nelietojiet tērauda vilnu vai abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Atbrīvojiet savienojumus, rokturus un citus ierīces pārvietojamos konstrukcijas elementus, lai visas vietas pakļautu mazgāšanas līdzekļa šķīduma iedarbībai vismaz 1 minūti.
- Izņemiet instrumentus un iegremdējiet tos ultraskaņas vannā ar svaigi pagatavotu fermentu tīrīšanas mazgāšanas līdzekļa (pH ≤ 8,5) šķīdumu (tādos pašos apstākļos kā iepriekš) krāna ūdenī istabas temperatūrā (<40°C/104°F) vismaz uz 10 minūtēm ar ieteicamo frekvenci 35 kHz. Izskalojiet ar tīrīšanas šķīdumu visus lūmeņus un šarnīrveida locītavas, rokturus un citus kustīgos ierīces elementus, lai līdz minimumam samazinātu gaisa kabatu vai burbuļu veidošanos. Ievērojiet ultraskaņas vannas iekārtas ražotāja norādījumus.
- Izņemiet instrumentus no mazgāšanas šķīduma un rūpīgi izskalojiet instrumentus ar dejonizētu vai attīrītu ūdeni vismaz trīs reizes, istabas temperatūrā (<40°C/104°F), skalojot vismaz 1 minūtes laikā katru reizi. Pievērsiet uzmanību lūmeņu, kanulu vai citu grūti sasniedzamu vietu pilnīgai samērcēšanai un salocīšanai. Lai rūpīgi izskatotu, 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 pārlicinātos, 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.
- Incipio Devices neiesaka veikt instrumentu ķīmisku dezinfekciju. Ierīces ir konstruētas tā, lai izturētu termiskās dezinfekcijas ciklu.

Pārbaude

- Incipio Devices instrumenti pēc apstrādes ir jāpārbauda pirms sterilizācijas veikšanas.
- Rūpīgi pārbaudiet katru instrumentu, lai pārlicinātos, ka ir noņemtas visas redzamās asinis un piesārņojumi.
- Vizuāli pārbaudiet instrumentus, vai tajos nav bojājumu, nodiluma 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. Uzmanīgi jāpārbauda, vai griezējmalas nav bojātas (iegriezumi, lūzumi, korozija) un vai nav redzamas nodiluma pazīmes. Blīvām griezējmalām jāpielieto lielāks spēks, lai sasniegtu vēlamo griezumumu, un tas var izraisīt pacienta savainojumus.

- Instrumenti un ierīces, kas satur polimēra komponentus, jāpārbauda, vai tiem nav plašu virsmas bojājumu (piemēram, plaisas, slāņošanās, 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 lietojamie 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, vītņus 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

- Iztīrītie un dezinficētie instrumenti jāiepako izjauktā veidā.
- Iepakojot atsevišķus instrumentus, izmantojiet medicīnas vajadzībām paredzētus, vienreizlietojamus atbilstoša izmēra sterilizācijas maisiņus, lai divreiz iepakotu atsevišķus instrumentus.
- Iepakojot instrumentu paplātēs ar vāku, izmantojiet medicīnas vajadzībām paredzētu tvaika sterilizācijas iesaiņojumu, pielietojot dubultās iesaiņošanas metodes. 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 jebkādam problēmām, kas radušās šo sterilizācijas metožu pielietošanas dēļ.
- 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 svara 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/maisiņus. 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 jārikojas 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		Ražošanas valsts
	Turēt sausu		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs		Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
	Ražošanas datums		Var lietot tikai licencēti ārsti
	Tīrīšana saskaņā ar lietošanas instrukcijām		Sterilizācija saskaņā ar lietošanas instrukcijām
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Medicīnas ierīce
	Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē		Izplatītājs



Unikāls ierīces identifikators



www.incipiodevices.ch/ifu