

## CHIRURGINIŲ (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 leis pasiekti norimus rezultatus. Valymo ir sterilizavimo procesams reikalingas patvirtinimas ir nuolatinė 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).
- **NENAUDOKITE PAŽEISTŲ INSTRUMENTŲ** – Nenaudokite instrumento, kuris yra sulūžęs, suskilęs, neveikiantis ar deformuotas. Nebandykite taisyti. Aptarnavimą ir remontą turi atlikti tik kvalifikuoti asmenys. „Katena“ turi instrumentų remonto programą. Norėdami gauti daugiau informacijos, skambinkite.
- **Nesivadovaukite** šia tvarka, jei naudojate deimantinius peilius.
- **Nenaudokite** „Naudoti nedelsiant“ (greitai) 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 plovyklę.

**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.**

**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.
- **Silikoninis kilimėlis, skirtas instrumentų judėjimo mažinimui** – saugiai pritvirtinkite instrumentus tinkamoje dėtūvėse, pvz., ant silikoninių kilimėlių, kad išvengtumėte per didelio jų judėjimo ir kontakto su kitais instrumentais.
- **Instrumentai privalo būti valomi ir skalavami nedelsiant** po kiekvieno naudojimo, nes taip užtikrinami geriausi rezultatai. Neišvalius instrumentų iš karto po naudojimo liekanos gali pridžiūti, sąlygodamos sunkesnį instrumento valymą ir nepakankamą sterilizavimą. Norint išvengti pridžiūvusiu 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 rekomencijomis, susijusiomis su medžiagų suderinamumu, kad išvengtumėte apgadindimo arba galvaninės korozijos.
- **Pašalinkite nešvarumus.** 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.
- **Švelni šerėlių šepetėlis.** Nešvarumams pašalinti naudokite tik švelnių šerėlių šepetėlį; visi matomi nešvarumai turi būti nuvalyti nuo instrumento prieš atliekant ultragarsinį valymą. Rekomenduojama naudoti vienkartinius šepetėlius.
- **Angų praplovimas prieš valant:** Prieš mirkydami ir valydami instrumentą bent 2 kartus praskalaukite visas vidines angas / vamzdelius (kai instrumentas yra naudojamoje padėtyje / atviras) naudodami 10 CC švirkštą ir luerio vamzdelį, pripildytą 1% „Liquinox“ („Alconox Inc.“, pH ≈ 8.5)\*, arba 50 CC švirkštą ir luerio vamzdelį, pripildytą 1% „Liquinox“ („Alconox Inc.“, pH ≈ 8.5)\* rankiniam valymui, arba nuvalykite naudodami mažo skersmens buteliukų / vamzdelių šepetėlių ir ploviklį. **[\*galima naudoti kitas valymo priemones, kurių pH yra artimas neutraliam (pH = nuo 3 iki 11), tačiau naudotojai turi patikrinti naudotojo įstaigoje galiojančius procesus ir naudojamas medžiagas].**
- **Valymas ultragarsiniu būdu:** Atliekant valymą ir skalavimą rekomenduojama naudoti dvi atskiras ultragarsines voneles (42 kHz, 360 W) (žr. toliau pateiktą lentelę). Atskirų ultragarsinių vonelių naudojimas 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 apgadindimo 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 šiltame vandenyje iš čiaupo	2 minutės	47 °C / 117 °F
Ultragarsinis skalavimas distiliuotame vandenyje (2-oji ultragarsinė vonele)	10 minučių	60 °C / 140 °F

- **Angų praplovimas po skalavimo:** Užbaigus ultragarsinio skalavimo ar rankinio valymo etapą gerai praplaukite visas angas ir visus vamzdelius distiliuotu vandeniu (kai instrumentas yra naudojimo padėtyje / atidarytas).
- **Sausinimas:** Nuskalavę atsargiai ir gerai nusausinkite instrumentus nespūduojančia chirurgine šluoste arba išdžiovinkite filtruotu suslėgtu oru (nepamirškite vamzdelių / angų vidaus ir nepasiekiamų vietų), kad paruošumėte instrumentą saugojimui ir (arba) sterilizavimui.
- **Apžiūra:** Apžiūrėkite instrumentą, kad įsitikintumėte, jog buvo nuvalyti visi matomi nešvarumai, ir išbandykite instrumento veikimą. Prireikus suteptkite visus lankstus chirurginiu lubrikavimu tepalu.
- **Rankinis valymo būdas (be ultragarso opcijos):** Norėdami pašalinti didelius nešvarumus, visus įrankius iš anksto pamirkykite 1% Liquinox\* tirpale 35 °C temperatūroje 20 minučių; **prieš valydami išskalaukite liumeną**, nuvalykite visus turimus išorinius ir vidinius paviršius; Nuplaukite distiliuotu vandeniu, **nuplaukite liumeną po plovimo, džiovinkite ir patikrinkite.**

**STERILIZAVIMAS** – nuvalius chirurginius instrumentus 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 vakuavimas 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 SAUJOJIMAS** – 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.

**EKSPLOATAVIMO LAIKAS** – instrumentų naudojimo trukmė lemia susidėvėjimas ir pažeidimai naudojimo metu, taip pat patikrinimai prieš naudojimą ir po pakartotinio apdorojimo pagal aukščiau pateiktus apžiūros ir funkcijų patikrinimo nurodymus.

**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.

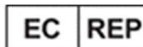
**UTILIZAVIMAS** - laikykitės šalyje galiojančių įstatymų ir reglamentų, taikomų tinkamam utilizavimui, įskaitant aštrių ir (arba) biologiškai pavojingų medžiagų utilizavimą.

TAIKOMA „KATENA“ PREKIŲ ŽENKLAMS:

GAMINTOJO KONTAKTINĖ INFORMACIJA



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



„Avena Ltd.“  
Tower Business Centre, 2nd Fl.,  
Tower Street, Swatara, BKR 4013 Malta

