
Svarīga informācija (ar tīrīšanas un sterilizēšanas norādījumiem)

Svarīga informācija

Šis svarīgās informācijas dokuments, ja piemērojams, jāizmanto kopā ar attiecīgo konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācību.

Pamatnorādījumi attiecībā uz Synthes implantiem un instrumentiem

Izstrādājuma apraksts

Ķirurģiskie implantu instrumenti piedāvā risinājumus cilvēka muskuļu un skeleta sistēmas ortopēdiskajām operācijām. Tiem ir arī vispārēja atbalsta funkcija ārstēšanā, lūzumu dzišanā un rekonstruktīvajā ķirurģijā (osteosintēze un deģeneratīvo slimību korekcija). Implantu nav paredzēti pastāvīgai ķermeņa struktūru aizstāšanai vai ķermeņa svara balstīšanai (skatīt konkrētā izstrādājuma norādījumus).

Svarīgi apsvērumi

Ārstējot traumatiskas un/vai deģeneratīvas skeleta izmaiņas, ņemiet vērā tālāk minētos nosacījumus.

1. Implantu/sistēmas izvēle. Ir svarīgi izvēlēties piemērotu ierīci. Implantu gadījumā pārliecinieties, ka atlasāt atbilstoša izmēra un formas izstrādājumu, kas ir piemērots paredzētajam lietojumam.

Cilvēka kaulu un mīksto audu īpašības rada ierobežojumus attiecībā uz implantu izmēru un izturību. Nevar sagaidīt, ka izstrādājums, kas paredzēts daļējas slodzes vai bezslodzes apstākļiem, varētu izturēt pilnu neatbalstīta ķermeņa svaru. Pacientam ir jāierobežo fiziskās aktivitātes, kas var radīt nepiemērotu implanta noslodzi vai atļaut nepiemērotu kustību lūzuma vietā un tādējādi kavēt dzišanu. Par to pacientam jābūt attiecīgi informētam.

2. Ar pacientu saistīti faktori. Būtiska ietekme uz operācijas sekmīgu iznākumu var būt vairākiem ar pacientu saistītiem faktoriem.

a Ķermeņa svars. Pacienti, kuriem ir liekais ķermeņa svars vai aptaukošanās, var izdarīt uz izstrādājumu tādu slodzi, ka tas var salūzt, un tādējādi var pat tikt zaudēti operācijā gūtie panākumi.

b Profesija vai aktivitātes. Profesionālās aktivitātes rada risku, kad ārējie spēki pakļauj organismu būtiskām fiziskām slodzēm. Tādējādi izstrādājums un operācijas rezultāts var kļūt nederīgs.

c Senilitāte, garīga slimība vai alkoholisms. Šīs slimības var būt par cēloni tam, ka pacients ignorē dažus nepieciešamos ierobežojumus un piesardzības pasākumus, kā rezultātā rodas izstrādājuma disfunkcija vai citas komplikācijas.

d Noteiktas deģeneratīvās slimības un smēķēšana. Dažos gadījumos deģeneratīvā slimība implantācijas brīdī var būt tik attīstījusies, ka var būtiski samazināt paredzamo implanta kalpošanas ilgumu. Šādos gadījumos izstrādājumi kalpo tikai kā līdzeklis, kas aizkavē vai uz laiku atvieglo slimību.

e Jūtīgums pret svešķermeņiem. Ja ir aizdomas par paaugstinātu jutību pret kādu materiālu, pirms materiāla izvēles vai tā implantēšanas ir jāveic atbilstoši testi.

3. Pareiza rīkošanās. Ir ļoti svarīgi pareizi rīkoties ar implantiem un instrumentiem. Ja ir jāmaina implanta forma, ierīci nedrīkst saliekt asā leņķī, liekt atpakaļ, izrotot vai skrāpēt. Šādas manipulācijas papildus visiem citiem nepareizas rīkošanās vai lietošanas veidiem var radīt virsmas defektus un/vai koncentrēt spriegumu implanta kodolā. Tas savukārt var izraisīt izstrādājuma disfunkciju.

4. Pēcoperācijas aprūpe ir ļoti svarīga. Pacienti ir jāinformē par implanta noslodzes ierobežojumiem, pēcoperācijas uzvedību un pieaugošām fiziskajām slodzēm. Ja tas netiek darīts, var rasties nepareizs savietojums, kavēta kaulu dzišana, implanta kļūme, infekcijas, tromboflebīts un/vai brūces hematomas.

5. Sintētiskā kaula aizstājēja izņemšana. Lai gan ārsts pieņem galīgo lēmumu par to, kad izņemt implantu, — ja tas iespējams un ir atbilstoši konkrētajam pacientam, fiksācijas izstrādājums ieteicams izņemt pēc tam, kad ir beidzies dzišanas process. Tas jo īpaši attiecas uz jauniem un aktīviem pacientiem.

6. Saderība. Synthes garantē saderību ar tās citiem oriģinālajiem implantiem un/vai instrumentiem atbilstoši to paredzētajam lietojumam. Jāievēro Synthes aprakstītie konkrēto izstrādājumu lietošanas pamācības. Ja nav minēts citādi, nav ieteicams jaukt Synthes izstrādājumus ar citiem dažādu ražotāju izstrādājumiem, jo nav saskaņota izstrāde, materiāli, mehāniskās īpašības un konstrukcija. Synthes neuzņemas atbildību par jebkādam komplikācijām, kas var rasties, jaucot dažādas sastāvdaļas vai izmantojot citu ražotāju ierīces.

Ja nav minēts citādi, nav ieteicams jaukt dažādu implantu metālus. Metālu jaukšana var izraisīt galvanisko koroziju un jonu atbrīvošanu. Tas var izraisīt iekaisuma reakciju, jutīguma reakciju uz metālu un/vai kaitīgu ilgtermiņa iedarbību uz sistēmu. Turklāt korozijas process var samazināt implanta mehānisko izturību.

7. Informācija un kvalifikācija. Veselības aprūpes speciālistiem ir jābūt pilnībā informētiem par izstrādājumiem paredzēto izmantošanas veidu un piemērojamajām ķirurģiskajām metodēm, un viņiem jābūt kvalificētiem, saņemot atbilstošu apmācību.

8. Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

- Implanta disfunkcija, ko izraisījusi nepareiza implanta izvēle un/vai osteosintēzes pārslodze
- Infekcija
- Mīksto audu bojājums
- Alerģiskas reakcijas materiālu nesaderības dēļ
- Aizkavēta dzišana vaskulāro traucējumu dēļ
- Implanta izraisītas sāpes

Atbilstošajā lietošanas pamācībā ir sīki aprakstīti iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski, ja tādi ir.

9. MRI — magnētiskās rezonanses attēlveidošana

Ja ierīces lietošana ir pārbaudīta MR vidē, informācija par MR ir pieejama lietošanas pamācībā vietnē <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Vienreiz lietojami izstrādājumi

Izstrādājumus, kuri ir paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti (skatīt konkrētā izstrādājuma norādījumus un sadaļu „Simbolu skaidrojums”).

Atkārtota lietošana vai klīniska atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizēšana) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces disfunkciju. Tā rezultātā pacients var gūt traumu, saslimt vai nomirt. Turklāt vienreiz lietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde var radīt kontaminācijas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

Notraipīti implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām notraipītu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Lai gan implantu var izskatīties neobjēti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Sterili izstrādājumi

Sterilā stāvoklī piegādātie izstrādājumi tiek apzīmēti ar „STERIL” (skatīt sadaļu „Simbolu skaidrojums”). Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā. Ražotājs nevar garantēt sterilitāti, ja iepakojuma plomba ir salauzta, bojāta vai arī iepakojums ir nepareizi atvērts, un šādos gadījumos neuzņemas atbildību.

Nesterili izstrādājumi

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms ķirurģiskas lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet un likvidējiet visu oriģinālo vienreizējās lietošanas iepakojumu (piemēram, silikona gumijas aizsargus, uzgaļa aizsargus, aizsargvāciņus, blisterus, kuļītes, maisiņus, iepakojuma putas, kartonus u.c.). Tīriet izstrādājumus pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes, kā arī pirms nosūtīšanas apkopei un remontam. Pirms sterilizēšanas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā sterilizēšanas aptinamajā materiālā vai ievietojiet konteinerā.

Pirmā un svarīgākā visu atkārtoti lietojamo instrumentu atkārtotas apstrādes darbība ir pamatīga (manuāla un/vai mehāniska) tīrīšana un skalošana. Pamatīga tīrīšana ir sarežģīts process, kura panākumi ir atkarīgi no dažādiem savstarpēji saistītiem faktoriem: ūdens kvalitāte, tīrīšanas līdzekļa veids un daudzums, tīrīšanas metode (manuāla, ultraskaņas vanna, mazgāšanas/dezinfekcijas ierīce), pamatīga skalošana un žāvēšana, pareiza izstrādājuma sagatavošana, ilgums, temperatūra, kā arī par tīrīšanu atbildīgās personas rūpīgums.

Organisko vielu atlikumi un/vai liels mikroorganismu skaits var samazināt sterilizēšanas procesa efektivitāti.

Instrumenta vai tā fragmentu atrašanās vietas noteikšana

Synthes instrumenti ir izstrādāti un ražoti tā, lai tie droši darbotos paredzētā izmantošanas veida ietvaros.

Tomēr, ja metāla (piemēram, tērauda, alumīnija, titāna un tā sakausējumu) instruments lietošanas laikā salūst, fragmentu un/vai instrumenta sastāvdaļu meklēšanai var izmantot medicīniskās attēlveidošanas ierīces (piemēram, DT, rentgena ierīces u.c.).

Medicīnisko ierīču likvidēšana

Ja nav minēts citādi, ierīces ir jālikvidē kā medicīniskās ierīces atbilstoši iestādes procedūram.

Nopietns negadījums

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas galalietotājs un/vai pacients.

Synthes atkārtoti lietojamo ierīču — instrumentu, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtota apstrāde

Šie ir ieteikumi Synthes atkārtoti lietojamo ierīču apstrādei. Synthes atkārtoti lietojamo ierīču skaitā ietilpst noteikti ķirurģiskie instrumenti, instrumentu paplašu un ietvari. Sniegtā informācija neattiecas uz Synthes implantiem. Šie ieteikumi ir jāievēro, ja vien konkrētā izstrādājuma ieliktņā nav norādīts citādi.

| | |
|---|---|
| Piesardzības norādes | <p>Pirms sterilizēšanas visas ierīces ir rūpīgi jānotīra un jāpārbauda. Tīrīšanas un vizuālās pārbaudes laikā īpaša uzmanība jāpievērš gariem, šauriem lūmeniem, slēgtām atverēm un kustīgām un sarežģītām detaļām. Tīrīšanas laikā izmantojiet tikai tos mazgāšanas līdzekļus, kas marķēti lietošanai medicīniskām ierīcēm, un lietojiet tos saskaņā ar ražotāja norādījumiem (piemēram, temperatūra, saskares laiks un skalošanas laiks). Ieteicams izmantot tīrīšanas līdzekļus, kuru atšķaidīšanas pH vērtība ir 7–9,5. Īpaši sārmaini apstākļi (pH >11) var bojāt sastāvdaļas/ierīces, piemēram, alumīnija materiālus. Neizmantojiet fizioloģisko šķīdumu, vides dezinfekcijas līdzekļus (tostarp hlora šķīdumus) vai ķirurģiskos antiseptiķus (piemēram, jodu vai hlorheksidīnu saturošus produktus). Nelietojiet tīrīšanas palīg līdzekļus, kuri var bojāt instrumentu virsmu, piemēram, abrazīvus sūkļus, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai birstes ar metāla sariem.</p> <ul style="list-style-type: none">– Ultraskaņas tīrītājā Synthes ierīces novietojiet kopā tikai ar līdzīgas metāliskās uzbūves ierīcēm.– Notraipītas vai izmantotas Synthes ierīces nedrīkst ielādēt ietvarā, kas paredzēts tīrīšanai mehāniskā mazgāšanas ierīcē.– Notraipītas Synthes ierīces jāapstrādā atsevišķi no paplātēm un ietvariem. Synthes ietvari ir izstrādāti kā organizēšanas palīg līdzekļi tvaika sterilizēšanas procesā, kā uzglabāšanas līdzeklis visām medicīniskajām ierīcēm un kā organizēšanas palīg līdzeklis operācijas laikā.– Sterilizēšanas parametri ir spēkā tikai tādām ierīcēm, kas ir pienācīgi notīrītas.– Norādītie parametri attiecas tikai uz pareizi uzstādītu, uzturētu, kalibrētu un atbilstošu atkārtotas apstrādes iekārtu saskaņā ar tādiem standartiem kā ISO 15883 un ISO 17665.– Veicot elektroinstrumentu rokā turamo daļu un palīgierīču klīnisko apstrādi, tos nedrīkst iegremdēt ūdenī vai tīrīšanas šķīdumā. Netīriet elektriskās iekārtas ar ultraskaņas palīdzību. Skatiet konkrētajiem elektroinstrumentiem paredzēto dokumentāciju.– Ķirurģijas pacienti, kuriem ir identificēts Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) un ar to saistīto infekciju risks, ir jāārstē ar vienreiz lietojamiem instrumentiem. Instrumentus, kas ir lietoti vai par ko ir aizdomas, ka tie ir lietoti pacientiem, kuriem ir KJS, pēc ķirurģiskās procedūras jālikvidē un/vai jārikojas saskaņā ar pašreizējiem valsts ieteikumiem.– Papildu informāciju skatiet valsts noteikumos un vadlīnijās. Papildus ir nepieciešama saskaņošana ar slimnīcas iekšējo politiku un ar mazgāšanas, dezinfekcijas līdzekļu un klīniskās apstrādes iekārtu ražotāju procedūrām un ieteikumiem. |
| Atkārtotas apstrādes ierobežojumi | <ul style="list-style-type: none">– Atkārtotas apstrādes cikliem, kas aprakstīti šajā pamācībā, ir minimāla ietekme uz Synthes ķirurģiskajiem instrumentiem.– Ierīces ekspluatācijas beigas parasti nosaka pēc izmantošanas rezultātā radītā nodiluma un bojājumiem. Ierīces bojājumu un nodiluma pazīmes var ietvert, piemēram, koroziju (piem., rūsu, izdrupšanu), krāsas izmaiņas, pārmērīgus skrāpējumus, atslāņošanu, nodilumu un plaisas. Nedrīkst lietot ierīces, kas darbojas nepareizi, ierīces ar neatpazīstamiem marķējumiem, iztrūkstošiem vai notīritiem (nopolētiem) daļu numuriem, kā arī bojātas un pārmērīgi nolietotas ierīces.– Sīkāka informācija par ekspluatācijas beigu indikatoriem ir pieejama pie tirdzniecības pārstāvja vai lejupielādējama vietnē: http://www.depuysynthes.com/ifu.– Lai nodrošinātu pareizu darbību, instrumentiem var būt nepieciešama testēšana pirms sterilizēšanas. Funkcionālās testēšanas metode, ja to piemēro instrumentam, ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācībā un iepazīstoties ar funkcionālās kontroles dokumentu, kas atrodams vietnē https://ifu.depuysynthes.com. |
| Izmantošanas vietas uzturēšana | <p>Ķirurģiskās procedūras gaitā pastāvīgi noslaukiet no ierīces asinis un/vai netīrumus, lai novērstu to sakalšanu uz virsmas.</p> <ul style="list-style-type: none">– Skalojiet kanulētās ierīces ar sterilu vai attīrītu ūdeni, lai novērstu traipu un/vai netīrumu piekalšanu to iekšpusē.– Notraipītas ierīces ir jāglabā atsevišķi no nekontaminētajām ierīcēm, lai novērstu personāla un apkārtējās vides kontamināciju.– Ierīces ir jāpārklāj ar dvieļi, kas samitrināts ar sterilu vai attīrītu ūdeni, lai novērstu asiņu un/vai netīrumu sakalšanu. |
| Uzglabāšana un transportēšana | <ul style="list-style-type: none">– Lai novērstu personāla vai tuvākās apkārtnes kontaminācijas iespējāmību, notraipītas ierīces ir jātransportē atsevišķi no nekontaminētajām ierīcēm. |
| Sagatavošana tīrīšanai (visām tīrīšanas metodēm) | <ul style="list-style-type: none">– Ierīces ieteicams atkārtoti apstrādāt, tiklīdz tas ir praktiski iespējams.– Ja ierīce ir izjaukama, tā pirms atkārtotās apstrādes ir jāizjauc. Sīkāki instrumentu izjaukšanas norādījumi ir pieejami pie vietējā tirdzniecības pārstāvja vai lejupielādējami vietnē http://www.depuysynthes.com/ifu.– Atveriet ierīci ar sprūdrata atslēgu, slēdzeni vai eņģēm.– Rikojoties ar asām ierīcēm un tās tīrot, ir jāievēro piesardzība. Tās ieteicams tīrīt atsevišķi, lai samazinātu savainošanās risku.– Ierīču lūmeni/kanulas pirms tīrīšanas jāapstrādā manuāli. Lūmeni/kanulas vispirms jāattīra no netīrumiem. Lūmeni/kanulas ir rūpīgi jāizberž, izmantojot atbilstoša izmēra birsti ar mīksti sariem un veicot rotējošas kustības. Sariem jābūt cieši pieguļošiem. Birstes izmēram ir jābūt aptuveni tādām pašām kā tīrāmā lūmena/kanulas diametram. Izmantojot pārāk liela vai pārāk maza diametra birsti, lūmena/kanulas virsmu nevar notīrīt efektīvi.– Pirms tīrīšanas izmērcējiet un/vai noskalojiet ļoti notraipītas vai kanulētās ierīces, lai atmiēkšķētu sakalšu traipus un netīrumus. Izmantojiet neitrālu vai vāji sārmainu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācību attiecībā uz iedarbības laiku, temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju. Ierīču skalošanai izmantojiet aukstu krāna ūdeni.– Synthes ierīces jātīra atsevišķi no Synthes instrumentu paplātēm un Synthes ietvariem. Lai veiktu tīrīšanas procesu, no ietvariem jāņem vāki, ja tādi ir. |

Tīrīšana — manuālā metode

1. Skalojiet notraipīto ierīci zem tekoša, auksta krāna ūdens vismaz divas minūtes. Uzkrājušos traipu un netīrumu noņemšanai izmantojiet suku ar mīkstiem sariem.
2. Vismaz desmit minūtes mērcējiet ierīci neitrālā vai viegli sārmainā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācību attiecībā uz iedarbības laiku, temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju.
3. Skalojiet ierīci ar tekošu, aukstu krāna ūdeni vismaz divas minūtes. Lūmenu, kanālu un citu grūti aizsniedzamu vietu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu.
4. Vismaz piecas minūtes manuāli tīriet ierīci svaigi pagatavotā neitrālā vai viegli sārmainā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Traipu un netīrumu noņemšanai izmantojiet suku ar mīkstiem sariem. Kustīniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, lai ļautu tajās iekļūt mazgāšanas līdzeklim. Ierīces tīrīšanu veiciet zem ūdens, lai novērstu kontaminantu aerosolizāciju. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
5. Rūpīgi skalojiet ierīci ar aukstu vai siltu krāna ūdeni vismaz divas minūtes. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu. Kustīniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, lai tās tiktu pilnībā noskalotas zem tekoša ūdens strūklas.
6. Vizuāli apskatiet ierīci. Atkārtojiet 2.–6. darbību, līdz traipu atliekas uz ierīces nav redzamas. Apstrāde ar ultraskaņu: pirms šīs darbības jāveic iepriekšējā tīrīšana, 1.–6. darbība.
7. Sagatavojiet svaigu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ultraskaņas vannai, izmantojot neitrālu vai viegli sārmainu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācību attiecībā uz iedarbības laiku, temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
8. Tīriet Synthes ierīci ar ultraskaņas palīdzību vismaz 15 minūtes, izmantojot vismaz 38 kHz frekvenci.
9. Rūpīgi skalojiet ierīci ar dejonizētu (DI) vai attīrītu (PURW) ūdeni vismaz divas minūtes. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu. Kustīniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, lai tās tiktu pilnībā noskalotas zem tekoša ūdens strūklas.
10. Vizuāli apskatiet ierīci. Atkārtojiet 2.–10. darbību, līdz traipu atliekas uz ierīces nav redzamas.
11. Vismaz 15 sekundes veiciet galīgo ierīces skalošanu, izmantojot DI vai PURW ūdeni.
12. Žāvējiet ierīces, izmantojot tīru, mīkstu, vienreiz lietojamu bezplūksnu drānu vai medicīniskās kategorijas saspīestu gaisu. Pārļecinieties, ka visi lūmeni un šarnīrveida zonas tiek žāvētas, izmantojot saspīestu gaisu.

Automatizēta tīrīšanas-dezinficēšanas metode

1. Skalojiet notraipīto ierīci zem tekoša, auksta krāna ūdens vismaz vienu minūti. Uzkrājušos traipu noņemšanai izmantojiet birsti ar mīkstiem sariem vai mīkstu bezplūksnu drānu.
2. Vismaz divas minūtes manuāli tīriet ierīci svaigi pagatavotā neitrālā vai viegli sārmainā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas norādījumus attiecībā uz pareizu šķīduma atšķaidīšanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un iedarbības laiku. Traipu un netīrumu noņemšanai izmantojiet suku ar mīkstiem sariem. Kustīniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, lai ļautu tajās iekļūt mazgāšanas līdzeklim. Ierīces tīrīšanu veiciet zem ūdens, lai novērstu kontaminantu aerosolizāciju. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
3. Vismaz vienu minūti skalojiet ierīci zem tekoša auksta vai remdena krāna ūdens. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu. Kustīniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, lai tās tiktu pilnībā noskalotas zem tekoša ūdens strūklas.
4. Sagatavojiet svaigu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ultraskaņas vannai, izmantojot neitrālu vai viegli sārmainu mazgāšanas līdzekli. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas norādījumus attiecībā uz pareizu šķīduma atšķaidīšanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un iedarbības laiku. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
5. Tīriet Synthes ierīces ar ultraskaņas palīdzību vismaz 15 minūtes, izmantojot vismaz 38 kHz frekvenci.
6. Vismaz divas minūtes skalojiet ierīci ar DI vai PURW ūdeni. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu. Galīgajai skalošanai jāizmanto DI vai PURW ūdens.
7. Vizuāli apskatiet ierīci. Atkārtojiet 2.–7. darbību, līdz traipu atliekas uz ierīces nav redzamas.
8. Automatizēta mazgāšana ir jāveic apstiprinātā mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē atbilstoši standartam ISO 15883-1 un -2 vai ekvivalentam standartam. Ierīces komponentus ievietojiet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem un nodrošiniet, lai no ierīcēm un lūmeniem varētu brīvi izplūst šķidrums. Automatizēto mazgāšanu var iekļaut apstiprinātā mazgāšanas, dezinfekcijas un/vai žāvēšanas ciklā atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem. Tālāk ir sniegts apstiprināta tīrīšanas cikla piemērs.

| Cikls | Minimālais laiks (minūtes) | Minimālā temperatūra/ūdens | Mazgāšanas līdzekļa tips |
|-----------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Priekšmazgāšana | 2 | Auksts krāna ūdens (<40 °C) | N/P |
| Mazgāšana I | 2 | Auksts krāna ūdens (<40 °C) | Tīrīšanas līdzeklis* |
| Mazgāšana II | 5 | Silts krāna ūdens (>40 °C) | Tīrīšanas līdzeklis* |
| Skalošana | 2 | Silts DI vai PURW (>40 °C) | N/P |
| Termiskā dezinfekcija | 5 | ≥93 °C | N/P |
| Žāvēšana | 40 | ≥90 °C | N/P |

* Skatīt sadaļu „Papildu informācija”

Termiskā dezinfekcija

Lai veiktu automatizēto tīrīšanu-dezinficēšanu, vismaz 5 minūtes termiski dezinficējiet vismaz 93 °C temperatūrā (skatīt sadaļu „Automatizēta tīrīšanas-dezinficēšanas metode”, tostarp ūdens kvalitātes prasības). Ja ierīce ir ar kanulām vai lūmeniem, pārvērsiet daļas tā, lai lūmeni vai kanulas atrastos vertikālā stāvoklī. Ja tas nav iespējams automatizētās/mehāniskās mazgāšanas ierīces vietas ierobežojumu dēļ, nepieciešamības gadījumā izmantojiet irigācijas plauktu/kravas statni ar savienojumiem, kas izstrādāti, lai nodrošinātu pietiekamu apstrādes šķidrumsu plūsmu uz ierīces lūmenu vai kanulu.

Žāvēšana

Ja mehāniskajā mazgāšanas ierīcē nav žāvēšanas cikla:

– Lai novērstu rūsēšanu un nepareizu darbību, pamatīgi izžāvējiet katras ierīces iekšpusi un ārpusi.

– Lai nesabojātu virsmu, lietojiet tīru, mīkstu, vienreiz lietojamu bezplūksnu drānu.

Īpašu uzmanību pievēršiet vītņiem, sprūdratiem un eņģēm vai vietām, kur var uzkrāties šķidrums. Atveriet un aizveriet ierīces tā, lai tiktu sasniegtas visas vietas. Dobās daļas (lūmenus, kanulas) skalojiet, izmantojot gaisa strūklu ar saspīestu medicīniskās kvalitātes gaisu.

| Vizuālā pārbaude | <p>Pēc apstrādes un pirms sterilizēšanas Synthes instrumenti ir jāpārskatā, lai pārbaudītu, vai nav novērojami šādi ekspluatācijas beigu indikatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> – tīrība — ja vizuālās pārbaudes laikā tiek konstatētas traipu atliekas, atkārtojiet tīrīšanas darbības attiecīgajām ierīcēm, līdz visi redzami traipi ir notīrīti; – nav konstatējams mitrums — rūpīgi pārbaudiet ierīces lūmenus un kustīgās daļas. Ja tiek konstatēts mitrums, nosusiniet manuāli; – bojājumi — tostarp, bet ne tikai, korozija (piem., rūsa, punktējums), krāsas izmaiņas, pārmērīgi skrāpējumi, atslāņošanās, plaisas un nodilums; – pareiza darbība — tostarp, bet ne tikai, griezējinstrumentu asums, elastīgu ierīču lokanība, eņģu/savienojumu/kastu slēdžu un pārvietojamo elementu, piemēram, rokturu, sprūdratu un sakabju, kustīgums. Nedrīkst lietot bojātas un nolietotas ierīces. <p>Turpmāki sīkāki norādījumi par darbības kontroli un ekspluatācijas beigu indikatoriem ir pieejami pie vietējā tirdzniecības pārstāvja vai lejupielādējami vietnē http://www.depuyssynthes.com/ifu.</p> <p>Ielieciet instrumentus, kuriem ir kustīgas daļas, piemēram, eņģes un savienojumi, ar atspēri noslogoti lodīšu gultņi un vītņotas daļas. Synthes instrumentus ieteicams eļļot un uzturēt tikai ar Synthes speciālo eļļu.</p> <p>Izjauktas ierīces būtu jāsamontē pirms sterilizēšanas, ja vien nav norādīts citādi vai ietvars nav konfigurēts samontētai ierīcei. Sīkāki instrumentu izjaukšanas norādījumi ir pieejami pie vietējā tirdzniecības pārstāvja vai lejupielādējami vietnē http://www.depuyssynthes.com/ifu.</p> | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|-----------------------------|---|---|--------|------------|--------------------------------------|---|--------|------------|
| Iepakojšana | <p>Ievietojiet notīrītās, sausas ierīces pareizā vietā Synthes ietvarā. Turklāt sterilizēšanai izmantojiet atbilstošu sterilizēšanas aptinamo materiālu vai atkārtoti lietojamu cieto konteineru sistēmu, piemēram, sterilās barjeras sistēmu, saskaņā ar ISO 11607. Jārūpējas, lai aizsargātu implantus, instrumentus ar smailēm un asus instrumentus no saskares ar citiem objektiem, lai netiktu sabojātas virsmas.</p> | | | | | | | | | | | | |
| Sterilizēšana | <p>Sterilizēšana ar tvaiku (mitru karstumu) ir jāveic lokāli apstiprinātā priekšvakuuma ciklā (ar gaisa piespiedu izvadīšanu). Tvaika sterilizatoram ir jābūt apstiprinātam kā atbilstošam lokālo standartu un norādījumu, piemēram, EN 285 vai AAMI/ANSI ST8, prasībām, tostarp tam ir jāatbilst ISO 17665 prasībām. Tvaika sterilizatora uzstādīšana un uzturēšana ir jāveic atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem un lokālajām prasībām. Nodrošiniet, lai atbilstoši ražotāja norādījumiem tiktu izvēlēts tvaika sterilizatora cikls, kas izstrādāts gaisa izvadīšanai no porainām virsmām un lūmeniem, un netiktu pārsniegts maksimālais sterilizatora noslogojums.</p> <p>Tālāk norādītie sterilizācijas ar tvaiku cikli ir apstiprinātu ciklu piemēri.</p> <table border="1" data-bbox="399 806 1468 963"> <thead> <tr> <th>Cikla tips</th> <th>Minimālais sterilizēšanas iedarbības laiks (minūtēs)</th> <th>Minimālā sterilizēšanas iedarbības temperatūra</th> <th>Minimālais žāvēšanas laiks*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Priekšvakuums, piesātināts tvaiks — piespiedu gaisa nosūkšana</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minūtes</td> </tr> <tr> <td>(priekšvakuums, vismaz trīs impulsi)</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minūtes</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Piemērojot žāvēšanas ilgumu Synthes ietvariem un to piederumiem, var būt nepieciešams izmantot žāvēšanas ilgumu, kas neatbilst standarta veselības aprūpes priekšvakuuma cikla parametriem. Tas ir īpaši svarīgi attiecībā uz polimēra (plastmasas) ietvariem/paplātēm, kas tiek izmantoti kopā ar smagiem apstākļiem paredzētu neaustu sterilizēšanas aptinamo materiālu. Pašreizējais ieteicamais žāvēšanas ilgums Synthes ietvariem var būt no 20 minūtēm (standarts) līdz 60 minūtēm (paildzināts). Žāvēšanas laiku visbiežāk ietekmē polimēru (plastmasas) materiālu klātbūtne, tādēļ izmaiņas, piemēram, silikona paklājiņu noņemšana un/vai sterilās barjeras sistēmas izmaiņas (piemēram, smagas kategorijas aptinamā materiāla nomaiņa ar vieglas kategorijas aptinamo materiālu) var samazināt nepieciešamo žāvēšanas laiku. Lai pārliecinātos, vai žāvēšana ir pietiekama, lietotājam jāizmanto pārbaudīti paņēmieni (piemēram, vizuālās pārbaudes). Žāvēšanas ilgums parasti ir no 20 līdz 60 minūtēm atkarībā no iepakojuma materiāla (sterilās barjeras sistēmas, piemēram, aptinamie materiāli vai atkārtoti lietojamās cietās konteineru sistēmas), tvaika kvalitātes, ierīces materiāliem, kopējās masas, sterilizēšanas veikspējas un atdzesēšanas ilguma.</p> | Cikla tips | Minimālais sterilizēšanas iedarbības laiks (minūtēs) | Minimālā sterilizēšanas iedarbības temperatūra | Minimālais žāvēšanas laiks* | Priekšvakuums, piesātināts tvaiks — piespiedu gaisa nosūkšana | 4 | 132 °C | 20 minūtes | (priekšvakuums, vismaz trīs impulsi) | 3 | 134 °C | 20 minūtes |
| Cikla tips | Minimālais sterilizēšanas iedarbības laiks (minūtēs) | Minimālā sterilizēšanas iedarbības temperatūra | Minimālais žāvēšanas laiks* | | | | | | | | | | |
| Priekšvakuums, piesātināts tvaiks — piespiedu gaisa nosūkšana | 4 | 132 °C | 20 minūtes | | | | | | | | | | |
| (priekšvakuums, vismaz trīs impulsi) | 3 | 134 °C | 20 minūtes | | | | | | | | | | |
| Uzglabāšana | <p>Iepakotie izstrādājumi jāuzglabā sausā un tīrā vidē, jāpasargā no tiešiem saules stariem, kaitēkļiem un galējām temperatūrām, kā arī no mitruma. Informāciju par sterilo izstrādājumu uzglabāšanas ilgumu un uzglabāšanas prasībām attiecībā uz temperatūru un relatīvo mitrumu skatiet sterilizācijai paredzētā ietinamā materiāla vai cieto konteineru ražotāja nodrošinātajā lietošanas pamācībā.</p> | | | | | | | | | | | | |
| Papildu informācija | <p>Sīkāka informācija par konkrētu tīrīšanas līdzekļu, ultraskaņas mazgāšanas ierīču, mazgāšanas/dezinfekcijas ierīču, iepakojuma materiālu un sterilizatoru izmantošanu apstiprināšanas pētījumu laikā ir pieejama pēc pieprasījuma. Šo atkārtotas apstrādes ieteikumu apstiprināšanai Synthes izmantoja tālāk minēto.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Manuāla tīrīšana: manuāla iepriekšēja tīrīšana ar Enzol® enzīmu mazgāšanas līdzekli (8 ml/l) 16–17 °C temperatūrā un ultraskaņas tīrīšana ar Enzol® enzīmu mazgāšanas līdzekli (8 ml/l) 18–25 °C temperatūrā. – Automatizēta tīrīšana: manuāla iepriekšēja tīrīšana ar Enzol® enzīmu mazgāšanas līdzekli (8 ml/l) 16–17 °C temperatūrā un ultraskaņas tīrīšana ar Enzol® enzīmu mazgāšanas līdzekli (8 ml/l) 18–25 °C temperatūrā. Tīrīšana mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē ar (Wash 1) Prolystica® 2X koncentrēto enzīmu tīrīšanas līdzekli (1 ml/l) 23–26 °C temperatūrā un (Wash 2) Prolystica® 2X neitrālo mazgāšanas līdzekli (1 ml/l) 44–46 °C temperatūrā. – Bezplūksnu drāna: Berkshire Durx 670. <p>Tīrīšanas un sterilizēšanas informācija tiek sniegta saskaņā ar ISO 17664.</p> <p>Iepriekš norādītos ieteikumus medicīnisko ierīču ražotājs ir apstiprinājis kā iedarbīgus nesterilās Synthes medicīniskās ierīces apstrādei. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai apstrāde tiktu veikta, izmantojot atkārtotās apstrādes vietā esošās iekārtas, materiālus un personālu, kā arī tiktu sasniegts vēlamais rezultāts. Lai to panāktu, ir nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra pārraudze. Tāpat ir rūpīgi jāizvērtē jebkura apstrādātāja izvēlēta novirze no sniegtajiem ieteikumiem attiecībā uz to efektivitāti un iespējamajām blaknēm.</p> <p>Atkārtotā apstrādē izmantotā ūdens kvalitāte var ietekmēt ierīces drošību. Iestādēm jāizmanto uz ierīču atkārtoto apstrādi attiecināmās ūdens kvalitātes prasības atbilstoši lokālajām vadlīnijām (piemēram, AAMI TIR 34, Medicīnisko ierīču atkārtotajai apstrādei izmantojamais ūdens) un šo lietošanas pamācību.</p> | | | | | | | | | | | | |
| Ražotāja kontaktinformācija | <p>Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar vietējo Synthes tirdzniecības pārstāvi.</p> | | | | | | | | | | | | |

Nesterilu Synthes implantu apstrāde

Šie ir ieteikumi nesterilo Synthes implantu apstrādei. Sniegtā informācija attiecas tikai uz neizmantotiem un notraipītiem Synthes implantiem. Izņemtos Synthes implantus nekādā gadījumā nedrīkst apstrādāt atkārtoti, un pēc izņemšanas ar tiem jārikojas saskaņā ar slimnīcas protokolu. Nevienam implantam, kas nav lietots, bet tiek notraipīts, nedrīkst izmantot, un ar to ir jārikojas saskaņā ar slimnīcas protokolu. Notraipītus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Šie ieteikumi ir jāievēro, ja vien konkrētā izstrādājuma ieliktņi nav norādīts citādi.

Piesardzības norādes

- Nevienam implantam, kas nav lietots, bet tiek notraipīts ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot, un ar to ir jārikojas saskaņā ar slimnīcas protokolu. Synthes neiesaka notraipītus implantus apstrādāt atkārtoti.
 - Neizmantojiet Synthes implantu, ja tā virsma ir bojāta.
 - Synthes implantus nedrīkst apstrādāt vai transportēt kopā ar jebkura veida notraipītu vai kontaminētu materiālu.
 - Pirms sterilizēšanas visas ierīces ir rūpīgi jānotīra un jāpārbauda. Tīrīšanas un vizuālās pārbaudes laikā uzmanība jāpievērš gariem, šauriem lūmeņiem, slēgtām atverēm un kustīgām un sarežģītām detaļām. Tīrīšanas laikā izmantojiet tikai tos mazgāšanas līdzekļus, kas ir marķēti lietošanai uz medicīniskām ierīcēm, un lietojiet tos saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ieteicams izmantot tīrīšanas līdzekļus, kuru atšķaidīšanas pH vērtība ir 7–9,5. Īpaši sārmaini apstākļi (pH >11) var bojāt sastāvdaļas/ierīces, piemēram, alumīnija materiālus. Neizmantojiet fizioloģisko šķīdumu, vides dezinficēšanas līdzekļus (tostarp hlora šķīdumus) vai ķirurģiskos antiseptiķus (piemēram, jodu vai hlorheksidīnu saturošus produktus). Nelietojiet tīrīšanas palīg līdzekļus, kuri var bojāt implantu virsmu, piemēram, abrazīvus sūkļus, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai birstes ar metāla sariem. Skatiet sadaļu „Materiālu saderība ar Synthes instrumentiem un implantiem klīniskā apstrādē”.
 - Synthes implantus nedrīkst ieeļļot.
 - Synthes implanti ir ļoti būtiskas ierīces, un tiem pirms lietošanas ir jābūt pilnīgi sterilizētiem.
 - Sterilizēšanas parametri ir spēkā tikai tādām ierīcēm, kas ir pienācīgi notīrītas.
 - Synthes ierīcēm un uzlādējamajiem ietvariem (ietvars kopā ar visu vai daļu no tam paredzētā saturā) var izmantot tikai cietos sterilizēšanas konteinerus, kas apstiprināti sterilizēšanai ar mitru karstumu.
 - Uzskaitītie parametri attiecas tikai uz pareizi uzstādītu, uzturētu, kalibrētu un atbilstošu atkārtotās apstrādes iekārtu saskaņā ar tādiem standartiem kā ISO 15883 un ISO 17665.
- Cieto sterilizēšanas konteineru ar Synthes ierīcēm un uzlādētiem ietvariem lietošanas iespējas ir šādas:
- cietajā sterilizēšanas konteinerā tieši var ievietot ne vairāk kā vienu (1) pilnīgi uzlādētu ietvaru;
 - cietajā sterilizēšanas konteinerā var tieši ievietot ne vairāk kā vienu (1) uzlādētu instrumentu paplāti;
 - autonomi moduļi/statīvi vai atsevišķas ierīces jānovieto, nesakraujot tos vienu virs otra konteinerā, lai nodrošinātu optimālu ventilāciju;
 - cietajam sterilizēšanas konteineram ir jānodrošina maksimālā tilpuma-ventilācijas attiecība, nepārsniedzot 322 cm³/cm²;
 - Synthes ierīcēm un uzlādējamajiem ietvariem var izmantot tikai cietos sterilizēšanas konteinerus, kas ir apstiprināti priekšvakuumā tvaika sterilizēšanai;
 - Papildu informāciju skatiet valsts noteikumos un vadlīnijās. Papildus ir nepieciešama saskaņošana ar slimnīcas iekšējo politiku un ar mazgāšanas, dezinfekcijas līdzekļu un klīniskās apstrādes iekārtu ražotāju procedūram un ieteikumiem.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotas apstrādes cikliem, kas aprakstīti šajā pamācībā, ir minimāla ietekme uz Synthes implantiem.
- Lai nodrošinātu pareizu darbību, Synthes implantiem var būt nepieciešama testēšana pirms sterilizēšanas. Funkcionālās testēšanas metode, ja to piemēro implantam, ir pieejama konkrētā izstrādājuma lietošanas pamācībā un iepazīstoties ar funkcionālās kontroles dokumentu, kas atrodams vietnē <https://ifu.depuyssynthes.com>.
- Synthes implanti jāapskata, lai pārbaudītu, vai uz tiem nav korozijas, bojājumu, piemēram, skrāpējumu un ierobežojumu, netīrumu, krāsas izmaiņu vai atlieku.
- Krāsas izmaiņas negatīvi neietekmē titāna vai titāna sakausējuma implantus. Aizsargājošais oksīda slānis tiek pilnībā saglabāts.
- Jebkurš implants ar koroziju, skrāpējumiem, ierobežojumiem, atliekām vai netīrumiem ir jāiznīcina.

Izmantošanas vietas uzturēšana

- Implantiem jāpaliek apsegtiem līdz brīdim, kad tie ir nepieciešami, lai novērstu to notraipīšanu vai kontaminēšanu. Jārikojas tikai ar tiem, kas tiek implantēti.
- Lai novērstu virsmas bojājumus, ar implantiem ir jārikojas pēc iespējas mazāk.

Uzglabāšana un transportēšana

- Implanti nedrīkst nonākt saskarē ar notraipītiem instrumentiem un/vai iekārtām.
- Transportēšanas laikā izvairieties no kontaminācijas izplatīšanās no notraipītiem instrumentiem uz implantu.

Sagatavošana apstrādei

Synthes neiesaka notraipītus implantus apstrādāt atkārtoti.

Tīrīšana — manuālā metode

1. Skalojiet ierīci zem tekoša, auksta krāna ūdens vismaz divas minūtes. Izmantojiet suku ar mīksti sariem, lai notīrītu ierīci.
2. Vismaz desmit minūtes mērcējiet ierīci neitrālā vai viegli sārmainā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas norādījumus attiecībā uz pareizu šķīduma atšķaidīšanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un iedarbības laiku.
3. Skalojiet ierīci ar tekošu, aukstu krāna ūdeni vismaz divas minūtes. Lūmenu, kanālu un citu grūti aizsāļam vietu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu.
4. Pilnībā iegremdējiet implantus mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, pārļiecinoties, ka visi lūmeņi vai kustīgās daļas tiek izskalotas, lai nodrošinātu kontaktu. Vismaz piecas minūtes manuāli tīriet ierīces svaigi pagatavotā neitrālā vai viegli sārmainā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, izmantojot suku ar mīksti sariem. Ierīces tīrīšanu veiciet zem ūdens, lai novērstu kontaminantu aerosolizāciju. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
5. Rūpīgi skalojiet ierīci ar aukstu vai siltu krāna ūdeni vismaz divas minūtes. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu.
6. Sagatavojiet svaigu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ultraskaņas vannai, izmantojot neitrālu vai viegli sārmainu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas norādījumus attiecībā uz pareizu šķīduma atšķaidīšanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un iedarbības laiku. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
7. Tīriet Synthes implantu ar ultraskaņas palīdzību vismaz 15 minūtes, izmantojot vismaz 38 kHz vannas frekvenci.
8. Vismaz divas minūtes skalojiet implantu ar DI vai PURW ūdeni. Kustīniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, lai tās tiktu pilnībā noskalotas. Nodrošiniet, lai visi lūmeņi būtu izskaloti. Galīgajai skalošanai jāizmanto DI vai PURW ūdens.
9. Nožāvējiet implantu, izmantojot tīru, mīkstu, vienreiz lietojamu bezplūksnu drānu vai medicīniskās kategorijas saspiesto gaisu. Pārļiecinoties, ka visi lūmeņi un šarnīrveida zonas tiek žāvētas, izmantojot saspiestu gaisu.

Automatizēta tīrīšanas-dezinficēšanas metode

1. Skalojiet ierīces zem tekoša, auksta krāna ūdens vismaz vienu minūti. Izmantojiet birsti ar mikstiem sariem vai mikstu bezplūksnu drānu, lai notīrītu ierīci.
2. Sagatavojiet svaigu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu ultraskaņas vannai, izmantojot neitrālu vai viegli sārmainu mazgāšanas līdzekli. Ievērojiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas norādījumus attiecībā uz pareizu šķīduma atšķaidīšanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un iedarbības laiku. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesens pagatavots, tīrs šķīdums.
3. Pilnībā iegremdējiet implantus mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, pārlicinoties, ka visi lūmeni vai kustīgās daļas tiek izskalotas, lai nodrošinātu kontaktu. Tīriet Synthes implantus ar ultraskaņas palīdzību vismaz 15 minūtes, izmantojot vismaz 38 kHz frekvenci.
4. Vismaz divas minūtes skalojiet ierīci ar DI vai PURW ūdeni. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu. Galīgajai skalošanai jāizmanto DI vai PURW ūdens.
5. Visuāli apskatiet ierīci. Atkārtojiet 2.–5. darbību, līdz ierīces ir pēc skata tīras.
6. Automatizēta mazgāšana ir jāveic apstiprinātā mazgāšanas/dezinficēšanas ierīcē atbilstoši standartam ISO 15883-1 un -2 vai ekvivalentam standartam. Ierīces komponentus ievietojiet mazgāšanas/dezinficēšanas ierīcē atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem un nodrošiniet, lai no ierīcēm un lūmeniem varētu brīvi izplūst šķidrums. Automatizēto mazgāšanu var iekļaut apstiprinātā mazgāšanas, dezinficēšanas un/vai žāvēšanas ciklā atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem. Tālāk ir sniegts apstiprinātā tīrīšanas cikla piemērs.

| Cikls | Minimālais laiks (minūtes) | Minimālā temperatūra/ūdens | Mazgāšanas līdzekļa tips |
|------------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Priekšmazgāšana | 2 | Auksts krāna ūdens (<40 °C) | N/P |
| Mazgāšana I | 2 | Auksts krāna ūdens (<40 °C) | Tīrīšanas līdzeklis* |
| Mazgāšana II | 5 | Silts krāna ūdens (>40 °C) | Tīrīšanas līdzeklis* |
| Skalošana | 2 | Silts DI vai PURW (>40 °C) | N/P |
| Termiskā dezinficēšana | 5 | ≥93 °C | N/P |
| Žāvēšana | 40 | ≥90 °C | N/P |

* Skatīt sadaļu „Papildu informācija”

Termiskā dezinficēšana

Lai veiktu automatizēto tīrīšanu-dezinficēšanu, vismaz 5 minūtes termiski dezinficējiet vismaz 93 °C temperatūrā (skatīt sadaļu „Automatizēta tīrīšanas-dezinficēšanas metode”, tostarp ūdens kvalitātes prasības). Ja ierīce ir ar kanulām vai lūmeniem, pavērsiet daļas tā, lai lūmeni vai kanulas atrastos vertikālā stāvoklī. Ja tas nav iespējams automatizētās/mehāniskās mazgāšanas ierīces vietas ierobežojumu dēļ, nepieciešamības gadījumā izmantojiet irigācijas plauktu/kravas statni ar savienojumiem, kas izstrādāti, lai nodrošinātu pietiekamu apstrādes šķidrums plūsmu uz ierīces lūmenu vai kanulu.

Vizuālā pārbaude

Synthes implanti pēc apstrādes un pirms sterilizēšanas ir visuāli jāpārbauda apkārtējā apgaismojumā, lai pārlicinātos, vai uz ierīcēm nav redzami traipi, bojājumi vai mitrums.

Pārbaudiet ierīces attiecībā uz:

- nav konstatējams mitrums — rūpīgi pārbaudiet ierīces lūmenus un kustīgās daļas. Ja tiek konstatēts mitrums, nosusiniet manuāli;
- tīrība — ja vizuālās pārbaudes laikā tiek konstatēti traipu atliekas, atkārtojiet tīrīšanas darbības attiecīgajām ierīcēm, līdz visi redzamie traipi ir notīrīti;
- bojājumiem — tostarp, bet ne tikai, koroziju (piem., rūsu, punktējumu), krāsas izmaiņām, skrāpējumiem, atslāņošanas, plaisām un nodilumu;
- pareizu darbību — tostarp, bet ne tikai, griežinjstrumentu asumu, elastīgu ierīču lokanību, eņģu/savienojumu/kastu slēdžu un pārvietojamo elementu, piemēram, rokturu, sprūdratu un sakabju, kustīgumu.

Nedrīkst izmantot nepareizi darbojošās ierīces, ierīces ar neatpazīstamiem marķējumiem, iztrūkstošiem vai notīrītiem (nopolētiem) daļu numuriem, kā arī bojātas un nolietotas ierīces.

Iepakojšana

Ievietojiet notīrītus, sausus implantus pareizā vietā Synthes ietvarā. Turklāt sterilizēšanai izmantojiet atbilstošu sterilizēšanas aptinamo materiālu vai atkārtoti lietojamu cieto konteineru sistēmu, piemēram, sterilās barjeras sistēmu, saskaņā ar ISO 11607. Jārūpējas, lai aizsargātu implantus, instrumentus ar smailēm un asus instrumentus no saskares ar citiem objektiem, lai netiktu sabojātas virsmas.

Sterilizēšana

Sterilizēšana ar tvaiku (mitru karstumu) ir jāveic lokāli apstiprinātā priekšvakuuma ciklā (ar gaisa piespiedu izvadīšanu). Tvaika sterilizatoram ir jābūt apstiprinātam kā atbilstošam lokālo standartu un norādījumu, piemēram, EN 285 vai AAMI/ANSI ST8, prasībām, tostarp tam ir jāatbilst ISO 17665 prasībām. Tvaika sterilizatora uzstādīšana un uzturēšana ir jāveic atbilstoši ražotāja sniegtajiem norādījumiem un lokālajām prasībām. Nodrošiniet, lai atbilstoši ražotāja norādījumiem tiktu izvēlēts tvaika sterilizatora cikls, kas izstrādāts gaisa izvadīšanai no porainām virsmām un lūmeniem, un netiktu pārsniegts maksimālais sterilizatora noslogojums.

Tālāk norādītie sterilizācijas ar tvaiku cikli ir apstiprinātu ciklu piemēri.

| Cikla tips | Minimālais sterilizēšanas iedarbības laiks (minūtēs) | Minimālā sterilizēšanas iedarbības temperatūra | Minimālais žāvēšanas laiks* |
|---|--|--|-----------------------------|
| Priekšvakuums, piesātināts tvaiks — piespiedu gaisa nosūkšana | 4 | 132 °C | 20 minūtes |
| (priekšvakuums, vismaz trīs impulsi) | 3 | 134 °C | 20 minūtes |

* Piemērojot žāvēšanas ilgumu Synthes ietvariem un to piederumiem, var būt nepieciešams izmantot žāvēšanas ilgumu, kas neatbilst standarta veselības aprūpes priekšvakuuma cikla parametriem. Tas ir īpaši svarīgi attiecībā uz polimēra (plastmasas) ietvariem/paplātēm, kas tiek izmantoti kopā ar smagiem apstākļiem paredzētu neaustu sterilizēšanas aptinamo materiālu. Pašreizējais ieteicamais žāvēšanas ilgums Synthes ietvariem var būt no 20 minūtēm (standarts) līdz 60 minūtēm (paildzināts). Žāvēšanas laiku visbiežāk ietekmē polimēru (plastmasas) materiālu klātbūtne, tādēļ izmaiņas, piemēram, silikona paklājiņu noņemšana un/vai sterilās barjeras sistēmas izmaiņas (piemēram, smagas kategorijas aptinamā materiāla nomaīņa ar vieglas kategorijas aptinamo materiālu) var samazināt nepieciešamo žāvēšanas laiku. Žāvēšanas ilgums var būt ļoti mainīgs iepakojuma materiālu atšķirību dēļ (piemēram, neausti aptinamie materiāli), atkarībā no vides apstākļiem, tvaika kvalitātes, ierīces materiāliem, kopējās masas, sterilizēšanas veiktspējas un atšķirīga atdzišanas ilguma. Lai pārliecinātos, vai žāvēšana ir pietiekama, lietotājam jāizmanto pārbaudīti paņēmieni (piemēram, vizuālās pārbaudes).

- Izstrādājumiem, kurus pārdod sterilus, skatiet ierīcei specifisku ieliktni par atkārtotu sterilizēšanu.
- Cieto sterilizēšanas konteineru lietošanas norādījumi un apsvērumi
- Lai nodrošinātu pareizu Synthes implantu sterilizēšanu, izmantojot cieto sterilizēšanas konteineru, ir jāņem vērā tālāk norādītie apsvērumi.
- Ir jāievēro cieto sterilizēšanas konteineru ražotāja lietošanas pamācība. Ja rodas jautājumi par cieto sterilizēšanas konteineru, Synthes iesaka sazināties ar konkrētā konteineru ražotāju, lai saņemtu norādījumus.
- Cieto sterilizēšanas konteineru ar Synthes ierīcēm un uzlādētiem ietvariem lietošanas iespējas ir šādas:
 - Cietajā sterilizēšanas konteinerā tieši var ievietot ne vairāk kā vienu (1) pilnībā uzlādētu ietvaru.
 - Cietajā sterilizēšanas konteinerā var tieši ievietot ne vairāk kā vienu (1) uzlādētu instrumentu paplāti.
 - Autonomi moduļi/statīvi vai atsevišķas ierīces jānovieto, nesakraujot tos vienu virs otra konteineru grozā, lai nodrošinātu optimālu ventilāciju.
- Izvēloties cieto sterilizēšanas konteineru Synthes ierīcēm un uzlādējamajiem ietvariem, cietajam sterilizēšanas konteineram ir jānodrošina maksimālā tilpuma-ventilācijas attiecība, nepārsniedzot 322 cm³/cm². Ja jums ir kādi jautājumi par tilpuma-ventilācijas attiecību, sazinieties ar konteineru ražotāju.
- Synthes ierīcēm un uzlādējamajiem ietvariem var izmantot tikai cietos sterilizēšanas konteinerus, kas ir apstiprināti priekšvakuuma tvaika sterilizēšanai, ievērojot tālāk esošajā tabulā norādītos parametrus.

Uzglabāšana

Iepakotie izstrādājumi jāuzglabā sausā un tīrā vidē, jāpasargā no tiešiem saules stariem, kaitēkļiem un galējām temperatūrām, kā arī no mitruma. Informāciju par sterilo izstrādājumu uzglabāšanas ilgumu un uzglabāšanas prasībām attiecībā uz temperatūru un relatīvo mitrumu skatiet sterilizācijai paredzētā ietinamā materiāla vai cieto konteineru ražotāja nodrošinātajā lietošanas pamācībā.

Papildu informācija

Sīkāka informācija par konkrētu tīrīšanas līdzekļu, ultraskaņas mazgāšanas ierīču, mazgāšanas/dezinfekcijas ierīču, iepakojuma materiālu un sterilizatoru izmantošanu apstiprināšanas pētījumu laikā ir pieejama pēc pieprasījuma. Šo atkārtotas apstrādes ieteikumu apstiprināšanai Synthes izmantoja tālāk minēto.

- Manuāla tīrīšana: Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar Prolystica® 2X koncentrēto enzīmu tīrīšanas līdzekli (1 ml/l) 14–16 °C temperatūrā un ultraskaņas tīrīšana ar Prolystica® 2X koncentrēto enzīmu tīrīšanas līdzekli (1 ml/l) 12–21 °C temperatūrā.
- Automatizēta tīrīšana: Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar Prolystica® 2X koncentrēto enzīmu tīrīšanas līdzekli (1 ml/l) 14–16 °C temperatūrā. Tīrīšana mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē ar (Wash 1) Prolystica® 2X koncentrēto enzīmu tīrīšanas līdzekli (1 ml/l) 23–26 °C temperatūrā un (Wash 2) Prolystica® 2X neitrālo mazgāšanas līdzekli (1 ml/l) 44–46 °C temperatūrā.
- Bezplūksnu drāna: Berkshire Durx 670.

Tīrīšanas un sterilizēšanas informācija tiek sniegta saskaņā ar ISO 17664.

Iepriekš norādītos ieteikumus medicīnisko ierīču ražotājs ir apstiprinājis kā iedarbīgus nesterilas Synthes medicīniskās ierīces apstrādei. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai apstrāde tiktu veikta, izmantojot atkārtotās apstrādes vietā esošās iekārtas, materiālus un personālu, kā arī tiktu sasniegts vēlams rezultāts. Lai to panāktu, ir nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra pārraudze. Tāpat ir rūpīgi jāizvērtē jebkura apstrādātāja izvēlēta novirze no sniegtajiem ieteikumiem attiecībā uz to efektivitāti un iespējamajām blaknēm.

Atkārtotā apstrādē izmantotā ūdens kvalitāte var ietekmēt ierīces drošību. Iestādēm jāizmanto uz ierīču atkārtotu apstrādi attiecināmās ūdens kvalitātes prasības atbilstoši lokālajiem norādījumiem (piemēram, AAMI TIR 34, Atkārtotai apstrādei izmantojamais ūdens).

Ražotāja kontaktinformācija

Lai iegūtu plašāku informāciju, sazinieties ar vietējo Synthes tirdzniecības pārstāvi.

Materiālu saderība ar Synthes instrumentiem un implantiem klīniskā apstrādē

Lai nodrošinātu, ka instrumenti tiek prasīgi apstrādāti un uzturēti, ir ļoti būtiskas zināšanas par izmantotajiem materiāliem un to īpašībām.

Nerūsošs tērauds

Synthes instrumenti galvenokārt ir izgatavoti no nerūsošā tērauda, kas atpazīstams pēc tā spīdīgās vai blāvi metāliskās krāsas. Lielā hroma un niķeļa satura dēļ pret koroziju izturīgais tērauds veido hroma oksīda aizsargslāni, kas pazīstams kā pasīvais slānis uz metāla virsmas. Šis pasīvais slānis aizsargā instrumentu pret koroziju un rūsu. Nepareiza vai neuzmanīga rīkošanās (piemēram, virsmas bojājumi) un ķīmisko vielu, elektroķīmiska vai fiziska rakstura iedarbība var negatīvi ietekmēt izturību pret koroziju.

Tiek izmantoti divi nerūsošā tērauda tipi, kuru sastāvs un īpašības atšķiras.

- Martensīta tērauds, kas ir izturīgs pret koroziju un kura augsto cietības pakāpi var ietekmēt un mainīt termiskā apstrādē; tam piemīt augsta nodilumizturība un laba griežējīgkautnes saglabāšanās. Šī tipa tērauds tiek izmantots griešanai un asiem/smaliem instrumentiem, piemēram, urbjū uzgaliem, rivurbja galvām, īleniem, urbjiem vai knaibju asmeņiem.
- Austenīta tēraudam, ko nevar rūdīt ar termiskās apstrādes metodi, piemīt augsta korozijas izturība, elastība un stingrība, un tas parasti nav magnētisks. Šī tipa tērauds tiek izmantots instrumentiem, kas nav paredzēti griešanai, piemēram, urbjū vadņiem, mērītājiem un tēmēšanas ierīcēm.
- Synthes iesaka visiem nerūsošā tērauda tipiem izmantot dezinficēšanas, tīrīšanas vai mazgāšanas līdzekļus, kuru pH ir 7–11.

Alumīnijs, titāns un tā sakausējumi

Tā kā alumīnijs ir viegls materiāls, tas tiek izmantots, piemēram, grafiskiem ietvariem, instrumentu rokturiem un dažām citām instrumentu daļām. Elektroķīmiskā virsmas apstrāde (anodēšana, „Ematal” vai cietā anodēšana) rada uz alumīnija izturīgu oksīda slāni, kuru var krāsot.

Titāns un titāna sakausējumi tiek plaši izmantoti kā implantu materiāli. Instrumentos titānu izmanto tikai dažiem lietojumiem, galvenokārt instrumentu krāsu kodiem. Titāna sakausējumu virsma ir apstrādāta arī elektroķīmiski (anodēšana), veidojot izturīgu oksīda slāni. Izmantojot šo slāni, var izveidot dažādus krāsu toņus.

Lai gan anodētajam alumīnijam, titānam un tā sakausējumiem ir laba izturība pret koroziju, saskare ar stipriem sārmu mazgāšanas vai dezinficēšanas līdzekļiem un šķīdumiem, kas satur jodu vai dažu metālu sāļus, var izraisīt ķīmiskus bojājumus un virsmas noārdīšanos atkarībā no konkrētā mazgāšanas līdzekļa sastāva.

Tāpēc Synthes iesaka lietot dezinficēšanas, tīrīšanas vai mazgāšanas līdzekļus, kuru pH ir 6–9,5. Produktus ar augstāku pH vērtību, jo īpaši augstāku par pH 11, jālieto tikai saskaņā ar materiālu saderības prasībām, kas norādītas datu lapā un citos mazgāšanas līdzekļa ražotāja informācijas materiālos.

Plastmasas

Konkrētām instrumentu daļām, piemēram, rokturiem, rentgenstaru caurlaidīgām daļām, ir izmantotas dažādas plastmasas. Papildus tīrai plastmasai dažos gadījumos skrūvgriežu, raspatoru, kalnu un citu instrumentu rokturiem tiek izmantoti arī kompozītmateriāli, piemēram, koksnes izskata fenola sveķi, kas pastiprināti ar audumu, bet tēmēšanas rīkiem — ar oglekļa šķiedru pastiprinātas plastmasas.

Visas izmantotās plastmasas spēj izturēt pareizu apstrādi. Dažas no plastmasām var kļūt mikstas tvaika sterilizēšanas laikā, bet normālā sterilizēšanas temperatūrā, kas zemāka par 140 °C, tā netiek pakļauta pastāvīgai deformācijai. Tomēr materiāls var tikt bojāts, piemēram, kad to atkārtoti iemērc dezinficēšanas līdzeklī, kura pH nav 4–9,5 robežās, kā arī pārmerīgās slodzes rezultātā. Arī dažu skalošanas līdzekļu atkārtota lietošana var izraisīt krāsas izmaiņas vai plastmasas un kompozītmateriālu trauslumu.

Ieteicamais temperatūras un pH līmenis

| Materiāls | Temperatūra* | pH |
|--------------------|--------------|-------|
| Nerūsošs tērauds | līdz 149 °C | 7–11 |
| Alumīnijs | līdz 150 °C | 6–9,5 |
| Titāna sakausējumi | līdz 150 °C | 6–9,5 |
| Plastmasas | līdz 140 °C | 4–9,5 |
| Nitīnols | līdz 149 °C | 6–9,5 |

* Attiecībā uz ieteikto apstrādes temperatūru ir ņemtas vērā materiālu īpašības un iekšēji apstiprinātā apstrādes parametri.

Korozijas un virsmas izmaiņu vai bojājumu cēloņi

Instrumentu virsmas var tikt bojātas nepareizas lietošanas vai dažādu vielu iedarbības rezultātā. Informētība par šādiem iespējamiem korozijas un materiālu kaitējumu cēloņiem var palīdzēt izvairīties no to radīšanas.

Asinis, strutas, izdalījumi u.c.

Lielākā daļa cilvēku ķermeņa šķīdumu un atlieku satur hlora jonus, kas var izraisīt koroziju, ja tie ilgstoši paliek pielipuši vai sakalūši uz instrumenta. Tāpēc instrumenti jātīra un jāžāvē uzreiz pēc katras lietošanas reizes.

Sāļš šķīdumi, joda tinktūras, ūdens

Hlora un joda joni šajos šķīdumos izraisa punktteida koroziju. Jebkāds kontakts ar šiem joniem jāsamazina līdz minimumam. Lai noņemtu visas atliekas, rūpīgi skalojiet instrumentus ar destilētu ūdeni*.

Normāls krāna ūdens arī bieži satur hlorīdus, kā arī augstu citu minerālvielu koncentrāciju, kas uz instrumenta virsmas var veidot zīmes ar krasi atšķirīgām malām. Tās parasti var noņemt ar destilētu ūdeni* un neabrazīviem nerūsošā tērauda tīrīšanas līdzekļiem. Nekad neatstājiet slapjus instrumentus uz ilgāku laiku; vienmēr nekavējoties nožāvējiet. Kondensācijas mitrumu, kas rodas sterilizēšanas procesā, var novērst, paldzinot žāvēšanas fāzi.

* Ieteicams, lai destilētā ūdens vadītspēja būtu <0,5 μS.

Mazgāšanas līdzekļi, dezinficēšanas līdzekļi, skalošanas līdzekļi un citas piedevas

Pārmerīga šo izstrādājumu koncentrācija vai stipri skābi vai sārmains mazgāšanas līdzekļi var noārdīt nerūsošā tērauda, titāna un alumīnija aizsargājošo oksīda slāni un izraisīt koroziju, krāsas izmaiņas vai citu materiālu, īpašību un virsmas apstākļu izmaiņas. Lietojot šādus izstrādājumus, vienmēr ievērojiet ražotāja ieteikumus attiecībā uz koncentrāciju, saskares ilgumu, temperatūru un materiālu saderību. Ir ieteicami produkti, kuru pH ir robežās n 7 līdz 9,5. Atkārtota un ilgstoša dažu skalošanas līdzekļu lietošana var izraisīt atsevišķu plastmasu noārdīšanos un izraisīt krāsas izmaiņas vai trausluma palielināšanos. Ja instrumenti tiek tīrīti automatizētā mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē, ievērojiet mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces, mazgāšanas, skalošanas līdzekļu un citu piedevu ražotāju norādījumus.

Tērauda vate, tērauda birstes, vīles un citi abrazīvie tīrīšanas līdzekļi

Ķirurģisko instrumentu tīrīšanai nekādā gadījumā nedrīkst izmantot īpaši smalko vai normālo tērauda vati, tērauda birstes, vīles vai citus tīrīšanas līdzekļus ar abrazīvu ietekmi uz metāliem, jo tie izraisa mehāniskus pasīvā slāņa bojājumus, izraisot koroziju un disfunkciju.

No dažādiem metāliem izgatavotu instrumentu saskare

Ja nerūsošā tērauda instrumenti ilgu laiku atrodas saskarē ar virsmu bojājošiem instrumentiem un vienlaikus tiek mitrināti ar elektrolītu, saskares vietā var veidoties rūsa. Tvaiks, ūdens, ultraskaņas tīrīšanas šķīdumi vai citi šķīdumi un šķīdumi var darboties kā elektrolīti. Šādas parādības dažkārt ir novērotas automatizētās tīrīšanas laikā. Korozijas produkti, kas jau ir izveidojušies, var tikt pārnesti arī uz citiem instrumentiem ar elektrolīta starpniecību, tādējādi izraisot virsmas rūšēšanu. Ja iespējams, instrumenti, kas izgatavoti no atšķirīgiem materiāliem, ir jātīra un jāsterilizē atsevišķi. Līdz ar to instrumenti, kuriem ir korozijas vai rūsas plankumi, vienmēr ir jāizņem un jāapmaina pret tādējiem, kas nav bojāti. Instrumenti jātīra atvērtā un izjauktā stāvoklī, lai novērstu ne tikai nepieciešamu tīrīšanas efektivitāti, bet arī spraugu un rievu koroziju. Pasīvo slāni plaisās vai savienojuma vietu spraugās var sabojāt ķīmiska vai mehāniska iedarbība, izraisot koroziju.

Nepietiekama eļļošana

Kustīgās instrumentu daļas, piemēram, savienojumi, bīdāmās detaļas, izjaucamie vītņu savienojumi u.c., ir regulāri jāieeļļo. Pastāvīga metāliska berzēšanās palielina pasīvā slāņa bojājumu apjomu un tādējādi ievērojami palielina korozijas risku. Synthes implantus nedrīkst ieeļļot.

Mazgāšanas līdzekļu atliekas iepakojuma materiālā

Audumiem, ko izmanto ierīču sterilizēšanai, jābūt bez mazgāšanas līdzekļa vai citām atliekām. Šādas atliekas var pārnest uz ierīces virsmu ar tvaiku, un tās var iedarboties uz virsmu.

Instrumentu pārslodze

Instrumenti ir izstrādāti tikai konkrētām mērķim, un tie ir attiecīgi jāizmanto. Neatbilstoša izmantošana var izraisīt mehānisku pārslodzi, nepareizu darbību un neatgriezeniskus instrumentu bojājumus, un tas savukārt palielina to jutību pret koroziju.

Piezīme par lateksu

Tā kā Synthes instrumenti nesatur lateksu, tos var droši lietot pacientiem ar alerģiju pret lateksu.

Piezīme par Synthes speciālo eļļu

Synthes speciālā eļļa ir sintētiska eļļa, kas nav toksiska. Synthes instrumentus ieteicams eļļot un apkopt tikai ar Synthes speciālo eļļu.

Synthes instrumentu remonts un rezerves daļu pasūtīšana

Bojātos instrumentus var nosūtīt uz vietējo Synthes klientu apkalpošanas centru remonta veikšanai. Klientu apkalpošanas centra darbinieki izvērtēs, vai instrumentu var remontēt. Noteikti pievienojiet bojātajam instrumentam pavaddzīmi, kurā ir šāda informācija:

- slimnīcas adrese, kontaktpersona un tālruna numurs;
- bojātā, atpakaļ nosūtāmā instrumenta inventāra numurs;
- problēmas apraksts.

Ja sūtāt uz remontu elektroinstrumentu, ir pieejams (ja noliktavā ir) rezerves ierīces, kas ļauj jums turpināt veikt operācijas. Lai iegūtu informāciju par rezerves ierīču pieejamību, sazinieties ar vietējo klientu apkalpošanas centru.

Vietējais klientu apkalpošanas centrs var piegādāt rezerves daļas bojāto vai trūkstošo sastāvdaļu nomainīšanai gan vienkāršiem, gan vairāku daļu instrumentiem (piemēram, dziļuma mērītājus, uršanas apvalkus). Lai iegūtu informāciju par rezerves daļu pieejamību, sazinieties ar vietējo klientu apkalpošanas centru.

Simbolu skaidrojums

REF

Atsauces numurs

LOT

Sērijas vai partijas numurs

SN

Sērijas numurs



Ražotājs

EC REP

Pilnvarotais pārstāvis



2008-12

Izgatavošanas datums



2008-12

Derīguma termiņš



Nesterils

STERILE

Sterils



Atbilstība Eiropas normām

STERILE EO

Sterilizēts ar etilēna oksīdu



Uzmanību, skatīt lietošanas pamācību

STERILE R

Sterilizēts apstarojot



Temperatūras indikators



Nelietot atkārtoti



Temperatūras ierobežojums



Nesterilizēt atkārtoti



Temperatūras apakšējais ierobežojums



Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet



Temperatūras augšējais ierobežojums



Satur dabiskā kaučuka lateksu vai ir iespējama tā klātbūtne



Sargāt no saules gaismas

SSt **TiCP**
Materiāls Nerūsošs tērauds Tirs titāns

TAN
(Ti6Al7Nb)
Materiāls Titāna-alumīnija-niobija sakausējums

TAV
(Ti6Al4V)
Materiāls Titāna-alumīnija-vanādija sakausējums

0123

Paziņotā struktūra



Skatīt lietošanas pamācību



Sterilizēšanas indikators



Uzglabāt sausu



Saderība ar MR noteiktos apstākļos



Saderība ar MR noteiktos apstākļos



Medicīniskā ierīce



Materiāls



Dubulta sterilās barjeras sistēma



Iepakojuma saturs



Satur bīstamu vielu



Viena pacienta atkārtotai lietošanai



Vienkārtēja sterilās barjeras sistēma



Satur medicīnisku vielu

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

SE_023827 AM