
Svarīga informācija
(ar tīrīšanas un sterilizēšanas norādījumiem)



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Svarīga informācija

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

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

Infekcija var ietekmēt operācijas iznākumu. Ir svarīgi efektīvi ārstēt infekciju un izlemt par atbilstošu implantēšanas procedūras laiku.

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 deģeneratīvas 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, izrobot 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 izstrādājumus 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 konkrēto izstrādājumu lietošanas instrukcijas. 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 pārējie 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 instrukcijā ir sīki aprakstīti iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un pārējie riski, ja tādi ir.

9. MRI — magnētiskās rezonanses attēlveidošana

Ja ierīce ir atzīta izmantošanai MR vidē, informācija par MRI ir pieejama tīmekļa vietnes www.depuyssynthes.com/ifu sadaļā Lietošanas instrukcijas un tīmekļa vietnē www.e-ifu.com.

Vienreiz lietojami izstrādājumi

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

Netīru ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota klīniskā apstrāde strukturālo integritāti un/vai novest pie iekārtas kļūmēm. Tādējādi var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt inficēšanās risku, piemēram, pārnesot infekciozo materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve. Neapstrādājiet atkārtoti piesārņotus implantus un vienreizlietojamus instrumentus. Nevienam Synthes implantu un vienreizlietojamu instrumentu, kas ir piesārņoti ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar tiem jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan iepriekš izmantoti un netīri implantu un vienreiz lietojamie instrumenti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli bojājumi un konstrukcijas iekšējs nolietojums, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Sterili izstrādājumi

Sterilā stāvoklī piegādātie izstrādājumi tiek apzīmēti ar „STERILS” (skatīt sadaļu „Simbolu skaidrojums”). Izstrādājumus ne 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, uzgāzi 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 ietīniet izstrādājumu apstiprinātā sterilizēšanas aptinamajā materiālā vai ievietojiet konteinerā.

Pirmā un svarīgākā visu atkārtoti lietojamu 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.).

Glabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā sausā, tīrā vidē, kas aizsargāta no tiešiem saules stariem, kaitēkļiem un pārmērīgas temperatūras un mitruma.

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	<ul style="list-style-type: none">– 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. Tīrīšanai izmantojiet tikai tādas tīrīšanas līdzekļus, kas ir apzīmēti kā piemēroti lietošanai ar medicīniskajām ierīcēm, un ievērojiet ražotāja norādījumus (piemēram, temperatūru, saskares un skalošanas ilgumu). Ieteicams izmantot tīrīšanas līdzekļus, kuru atšķaidījuma pH vērtība ir 7–9,5. Izteikti sārmainu apstākļu (pH >11) ietekmē var tikt radīti bojājumi komponentiem/ierīcei, piemēram, alumīnija materiāliem. Neizmantojiet fizioloģisko šķīdumu, vides dezinfekcijas līdzekļus (tostarp hlora šķīdumus) vai ķirurģiskos antiseptiskus (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.– 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. Netīrīt 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. Tīrīšanas procedūra jāveic atbilstoši slimnīcas iekšējiem noteikumiem, kā arī tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļu un klīniskās apstrādes iekārtu ražotāja norādītajām procedūram un ieteikumiem.
Atkārtotas apstrādes ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none">– Atkārtotas apstrādes cikliem, kas aprakstīti šajā instrukcijā, 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, atslānošanos, nodilumu un plaisas. Nedrīkst lietot ierīces, kas darbojas nepareizi, ierīces ar neatpazīstamiem marķējumiem, iztrūkstošiem vai notīrītiem (nopolētiem) daļu numuriem, kā arī bojātas un pārmērīgi nolietotas ierīces.– Papildinformācija par darbmūža beigu pazīmēm ir pieejama pie jūsu pārdošanas pārstāvja, vai to var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnēm www.depuysynthes.com/ifu un www.e-ifu.com.– Lai nodrošinātu pareizu darbību, pirms sterilizācijas instrumentiem var būt nepieciešams veikt pārbaudi. Funkcionālās pārbaudes metode, ja konkrētajam instrumentam tāda ir jāveic, ir norādīta attiecīgā izstrādājuma lietošanas instrukcijā un funkcionālās kontroles dokumentā, kas pieejams tīmekļa vietnēs www.depuysynthes.com/ifu un www.e-ifu.com.
Izmantošanas vietas uzturēšana	<ul style="list-style-type: none">– Ķirurģiskās procedūras gaitā pastāvīgi noslaukiet no ierīces asinis un/vai netīrumus, lai novērstu to sakalšanu uz virsmas.– 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">– Operācijas laikā izmantotās ierīces jāuzskata par bioloģiski bistamām, un tās piesardzīgi jāpārviesto uz noteikto apstrādes vietu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
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 jāizjauc. Papildu norādījumi par instrumenta izjaukšanu ir pieejamas pie jūsu vietējā pārdošanas pārstāvja, vai tos var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnēm www.depuysynthes.com/ifu un www.e-ifu.com.– 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 iemērcējiet un/vai noskalojiet īpaši netīrās vai kanulētās ierīces, lai notīrītu piekalušos netīrumus un gružus. Izmantojiet neitrālu vai vāji sārmainu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus par iedarbības ilgumu, 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. Iemērciet ierīci neitrālā vai viegli sārmainā tīrīšanas līdzekļa šķīdumā vismaz uz desmit minūtēm. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus par iedarbības ilgumu, temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju.
3. Skalojiet ierīci ar tekošu, aukstu krāna ūdeni vismaz divas minūtes. Lūmenu, kanālu un citu grūti aizsniiedzamu vietu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu.
4. Vismaz piecas minūtes manuāli tīriet ierīci svaigi pagatavotā neitrālā vai viegli sārmainā tīrīšanas līdzekļa šķīdumā. Netīrumu un gružu tīrīšanai izmantojiet mīkstu saru birsti. Kustīniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, lai tajās iekļūtu tīrīšanas līdzeklis. Lai izvairītos no netīrumu aerosolizācijas, ierīces tīrīšanu veiciet zem ūdens. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
5. Vismaz piecas minūtes manuāli tīriet ierīci istabas temperatūras ($\leq 40^\circ\text{C}$) krāna ūdenī 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 strūkļas.
6. Vizuāli apskatiet ierīci. Atkārtojiet 2.–6. darbību, līdz traipu atliekas uz ierīces nav redzamas.
7. Apstrāde ar ultraskaņu: pirms šīs darbības jāveic iepriekšējā tīrīšana, 1.–6. darbība.
8. Pagatavojiet svaigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu ultraskaņas vannai, izmantojot neitrālu vai viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus par iedarbības ilgumu, temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
9. Tīriet Synthes ierīci ar ultraskaņas palīdzību vismaz 15 minūtes, izmantojot vismaz 40 kHz frekvenci.
10. Rūpīgi skalojiet ierīci ar istabas temperatūras ($\leq 40^\circ\text{C}$) 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 strūkļas.
11. Vismaz 15 sekundes veiciet galīgo ierīces skalošanu, izmantojot istabas temperatūras ($\leq 40^\circ\text{C}$) 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.
13. Ievērojiet norādījumus par automātisku termisko dezinfekciju, kas sniegti šīs brošūras "Svarīga informācija" sadaļā "Dezinfekcija", jo manuāla dezinfekcija nav ieteicama.

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 tīrīšanas līdzekļa šķīdumā. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus attiecībā uz pareizu atšķaidīšanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un iedarbības ilgumu. Netīrumu un gružu tīrīšanai izmantojiet mīkstu saru birsti. Kustīniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, lai tajās iekļūtu tīrīšanas līdzeklis. Lai izvairītos no netīrumu aerosolizācijas, ierīces tīrīšanu veiciet zem ūdens. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
3. Skalojiet ierīci tekošā istabas temperatūras ($\leq 40^\circ\text{C}$) krāna ūdenī vismaz vienu minūti. 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 strūkļas.
4. Pagatavojiet svaigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu ultraskaņas vannai, izmantojot neitrālu vai viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus attiecībā uz pareizu atšķaidīšanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un iedarbības ilgumu. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen pagatavots tīrs šķīdums.
5. Tīriet Synthes ierīces ar ultraskaņas palīdzību vismaz 15 minūtes, izmantojot vismaz 40 kHz frekvenci.
6. Skalojiet ierīci istabas temperatūras ($\leq 40^\circ\text{C}$) DI vai PURW ūdenī vismaz divas minūtes. 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 apstiprinātā tīrīšanas cikla piemērs.

Cikls	Recirkulācijas ilgums (minūtes)	Ūdens kvalitāte/temperatūra	Tīrīšanas veids
Priekšmazgāšana	2	Auksts krāna ūdens $<40^\circ\text{C}$	N/P
Mazgāšana I	2	Auksts krāna ūdens $<40^\circ\text{C}$	Tīrīšanas līdzeklis*
Mazgāšana II	5	Silts krāna ūdens $>40^\circ\text{C}$	Tīrīšanas līdzeklis*
Skalošana	2	Silts DI vai PURW $>40^\circ\text{C}$	N/P
Termiskā dezinfekcija	5	Kritisks ūdens (RO, DI vai destilēts ūdens) $\geq 93^\circ\text{C}$	N/P
Žāvēšana	40	$\geq 90^\circ\text{C}$	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, 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.

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 jāpaskata, 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 slēdzenņu un pārvietojamo elementu, piemēram, rokturu, sprūdratu un sakabju, kustīgums. Nedrīkst lietot bojātas un nolietotas ierīces. <p>Papildu norādījumi par darbības pārvaldību un darbmūža beigu pazīmēm ir pieejami pie jūsu vietējā pārdošanas pārstāvja, vai tos var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnēm www.depuyssynthes.com/ifu un www.e-ifu.com.</p> <p>Ielītojiet 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 pirms sterilizācijas ir jāsamontē, ja vien nav norādīts citādi vai ja ietvars nav konfigurēts samontētai ierīcei. Papildu norādījumi par instrumenta izjaukšanu ir pieejami pie jūsu vietējā pārdošanas pārstāvja, vai tos var lejupielādēt no mūsu tīmekļa vietnēm www.depuyssynthes.com/ifu un www.e-ifu.com.</p>
-------------------------	--

Iepakojšana	<p>Ievietojiet notīrītās, sausas ierīces pareizā vietā Synthes ietvarā. Turklāt sterilizācijai izmantojiet atbilstošu sterilizācijas iesaiņojumu (vienkāršu vai divkāršu) vai atkārtoti izmantojamo cieto konteineru sistēmu, piemēram, sterilās barjeras sistēmu, saskaņā ar Standarta ISO 11607-1 prasībām, un iesaiņošanas metodes, piemēram, tās, kas aprakstītas ANSI/AAMI ST79. Apstiprināta iepakojuma materiāla piemērs ir HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® iesaiņojums. 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 ANSI/AAMI 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>
----------------------	---

Cikla tips	Piemērojamība	Sterilizācijas iedarbības ilgums (minūtes)*	Sterilizācijas temperatūra*	Žāvēšanas ilgums (minūtes)**
Pirmsvakuuma apstrāde, piespiedu gaisa izvadīšana ar tvaiku	USA	4	132 °C	No 20 līdz 60
(pirmsvakuuma apstrāde, trīs impulsi)	Ārpus ASV	3	134 °C	No 20 līdz 60

* Lai nodrošinātu atbilstību vietējo normatīvo aktu prasībām (ārpus ASV), var izmantot ilgāku tvaika iedarbības ciklu, piemēram, 134 °C temperatūrā 18 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 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 veiktspējas un atdzesēšanas ilguma. Žāvēšanas laikā nepārsniedziet 140 °C temperatūru.

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 nodrošinātā lietošanas instrukcijā.</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"> – Manuālā tīrīšana: manuālā priekštīrīšana ar Enzol® enzimātisko mazgāšanas līdzekli (8 ml/l, 16–17 °C temperatūrā), deconex® POWER ZYME (3 ml/l, 19–21 °C temperatūrā), Endozime® (6,24 g/l, 33–34 °C temperatūrā) un tīrīšana ar ultraskaņu, izmantojot Enzol® enzimātisko 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 ar mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu, (mazgāšana 1) izmantojot Prolystica® enzimātiskā tīrīšanas līdzekļa 2X koncentrātu (1 ml/l, 23–26 °C temperatūrā) un (mazgāšana 2) izmantojot Prolystica® 2X Neutral mazgāšanas līdzekli (1 ml/l, 44–46 °C temperatūrā), NpH Klenz® (0,78 g/l, 41–42 °C temperatūrā), neodisher® MediZym (5 ml/l, 45 °C temperatūrā). – Bezplūksnu drāna: Berkshire Durx 670. – Sterilizācijas iesaiņojums: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP polipropilēna iesaiņojums KC600 (atbilst 2 CSR iesaiņojuma slāņiem).
----------------------------	---

Iepriekš minētos ieteikumus ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs kā tādus, saskaņā ar kuriem Synthes nesterilās medicīniskās ierīces var sagatavot ķirurģiskai lietošanai. Šī lietošanas instrukcija ir pārbaudīta un apstiprināta saskaņā ar Standartu ISO 17664-1 un -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 un ANSI/AAMI ST77 prasībām. 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.

Atkārtotā apstrādē izmantotā ūdens kvalitāte var ietekmēt ierīces drošību. Iestādēm jāizmanto uz ierīču atkārtoto apstrādi attiecināmās ūdens kvalitātes prasības atbilstoši lokālajām vadlīnijām (piemēram, AAMI TIR34, Medicīnisko ierīču atkārtotajai apstrādei izmantojamais ūdens) un šo lietošanas instrukciju.

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

Nesterilu Synthes implantu un vienreiz lietojamu instrumentu apstrāde

Turpinājumā ir sniegti norādījumi par nesterilu Synthes implantu un vienreiz lietojamu instrumentu apstrādi. Informācija attiecas tikai uz iepriekš nelietotiem un nepiesārņotiem Synthes implantiem un iepriekš nelietotiem un nepiesārņotiem vienreiz lietojamiem instrumentiem. Izņemtos Synthes implantus nekādā gadījumā nedrīkst apstrādāt atkārtoti, un pēc izņemšanas ar tiem jārikojas saskaņā ar slimnīcas protokolu. Nevienu implantu vai vienreiz lietojamu instrumentu, kas nav lietoti, bet ir piesārņoti, nedrīkst izmantot, un ar tiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Atkārtoti neapstrādājiet netirus implantus vai netirus vienreiz lietojamus instrumentus. Šie ieteikumi ir jāievēro, ja vien izstrādājuma ieliktņos nav norādīts citādi.

Piesardzības norādes

- Nevienu implantu vai vienreiz lietojamu instrumentu, kas nav lietoti, bet ir piesārņoti ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, jārikojas atbilstoši slimnīcas protokolam. Synthes neiesaka atkārtoti apstrādāt piesārņotus implantus vai vienreiz lietojamus instrumentus.
 - Neizmantojiet Synthes implantus vai vienreiz lietojamus instrumentus, ja to virsma ir bojāta.
 - Synthes implantus un vienreiz lietojamus instrumentus nedrīkst apstrādāt un transportēt kopā ar jebkāda veida netīru vai piesārņotu 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 tādus tīrīšanas līdzekļus, kas ir marķēti lietošanai ar medicīniskajām ierīcēm un atbilst 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 un vienreiz lietojamie instrumenti ir kritiski svarīgas ierīces, un tām pirms lietošanas ir jābūt pilnībā sterilizētām.
 - 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 satūra) 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 tādām 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 grozā, 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 noteikumus un vadlīnijās. Tīrīšanas procedūra jāveic atbilstoši slimnīcas iekšējiem noteikumiem, kā arī tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļu un klīniskās apstrādes iekārtu ražotāja norādītajām procedūrām un ieteikumiem.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Atkārtotas apstrādes cikliem, kas ir aprakstīti šajā instrukcijā, ir minimāla ietekme uz Synthes implantiem un vienreiz lietojamiem instrumentiem.
- Lai nodrošinātu Synthes implantu vai vienreiz lietojamu instrumentu pareizu darbību, pirms sterilizācijas tiem var būt nepieciešams veikt pārbaudi. Funkcionālās pārbaudes metode, ja konkrētajam instrumentam vai implantam tāda ir jāveic, ir norādīta attiecīgā izstrādājuma lietošanas instrukcijā un funkcionālās kontroles dokumentā, kas pieejams tīmekļa vietnēs www.depuyssynthes.com/ifu un www.e-ifu.com.
- Jāpārbauda, vai Synthes implantiem un vienreiz lietojamajiem instrumentiem nav rūsas un bojājumu, piemēram, skrāpējumu un ierobojumu, netīrumu un krāsas izmaiņu, kā arī, vai uz tiem nav nekādu atlieku.
- Krāsas izmaiņas negatīvi neietekmē titāna vai titāna sakausējuma implantus. Aizsargājošais oksīda slānis tiek pilnībā saglabāts.
- Jebkurš implants vai vienreiz lietojamais instruments ar rūsas, skrāpējumiem, ierobojumiem, atliekām vai netīrumiem ir jāiznīcina.

Izmantošanas vietas uzturēšana

- Implantiem un vienreiz lietojamiem instrumentiem jābūt nosēgtiem līdz lietošanas brīdim, lai izvairītos no to nosmērēšanās vai piesārņošanas. Jārīkojas tikai ar tiem implantiem, ko paredzēts implantēt vai lietot.
- Lai novērstu virsmas bojājumus, ar implantiem ir jārikojas pēc iespējas mazāk.

Uzglabāšana un transportēšana

- Implantu un vienreiz lietojamie instrumenti nedrīkst nonākt saskarē ar netīrām ierīcēm un/vai aprīkojumu.
- Transportēšanas laikā izvairieties no implantu un vienreiz lietojamu instrumentu savstarpējas piesārņošanas.

Sagatavošana apstrādei

Synthes neiesaka atkārtoti apstrādāt piesārņotus implantus vai vienreiz lietojamus instrumentus.

Tīrīšana — manuālā metode

1. Skalojiet ierīci zem tekoša auksta krāna ūdens vismaz divas minūtes. Ierīces tīrīšanai izmantojiet mikstu saru birsti.
2. Iemērciet ierīci neitrālā vai viegli sārmainā tīrīšanas līdzekļa šķīdumā vismaz uz desmit minūtēm. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus attiecībā uz pareizu atšķaidīšanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un iedarbības ilgumu.
3. Skalojiet ierīci ar tekošu, aukstu krāna ūdeni vismaz divas minūtes. Lūmenu, kanālu un citu grūti aizsniēdzamu vietu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu.
4. Pilnībā iegremdējiet ierīces tīrīšanas līdzekļa šķīdumā, pārliecinoties, vai visi lūmeņi un kustīgās daļas tiek samērcētas, lai nodrošinātu saskari. Vismaz piecas minūtes manuāli tīriet ierīces svaigi pagatavotā neitrālā vai viegli sārmainā tīrīšanas līdzekļa šķīdumā, izmantojot mikstu saru birsti. Lai izvairītos no netīrumu aerosolizācijas, ierīces tīrīšanu veiciet zem ūdens. Piezīme: svaigi pagatavots šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
5. Rūpīgi skalojiet ierīci istabas temperatūras (≤40 °C) krāna ūdenī vismaz divas minūtes. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu.
6. Pagatavojiet svaigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu ultraskaņas vannai, izmantojot neitrālu vai viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus attiecībā uz pareizu atšķaidīšanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un iedarbības ilgumu. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesen pagatavots, tīrs šķīdums.
7. Tīriet Synthes ierīces ar ultraskaņu vismaz 15 minūtes, izmantojot vannas frekvenci vismaz 40 kHz.
8. Skalojiet ierīci istabas temperatūras (≤40 °C) DI vai PURW ūdenī vismaz divas minūtes. Izkustīniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, ja tādas ir, lai tās tiktu pilnībā noskalotas. Pārliecinieties, vai visi lūmeņi ir izskalojami. Galējai skalošanai jāizmanto DI vai PURW ūdens.
9. Žāvējiet ierīces, izmantojot tīru, mikstu, vienreizlietojamu bezplūksnu drānu vai medicīniskās kategorijas saspiestu gaisu. Visi lūmeņi un locīklas zonas noteikti jānožāvē ar saspiestu gaisu.
10. Ievērojiet norādījumus par automātisku termisko dezinfekciju, kas sniegti šīs brošūras “Svarīga informācija” sadaļā “Dezinfekcija”, jo manuāla dezinfekcija nav ieteicama.

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. Pagatavojiet svaigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu ultraskaņas vannai, izmantojot neitrālu vai viegli sārmainu tīrīšanas līdzekli. Ievērojiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja norādījumus attiecībā uz pareizu atšķaidīšanu, temperatūru, ūdens kvalitāti un iedarbības laiku. Piezīme: svaigs šķīdums ir nesens pagatavots, tīrs šķīdums.
3. Pilnībā iegremdējiet ierīces tīrīšanas līdzekļa šķīduma, pārliecinoties, vai visi lūmeni un kustīgās daļas tiek samērcētas, lai nodrošinātu saskari. Tiriet Synthes ierīces ar ultraskaņas palīdzību vismaz 15 minūtes, izmantojot vismaz 40 kHz frekvenci.
4. Skalojiet ierīci istabas temperatūras (≤ 40 °C) DI vai PURW ūdenī vismaz divas minūtes. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šjirci, 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/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	Recirkulācijas ilgums (minūtes)	Ūdens kvalitāte/temperatūra	Tīrīšanas veids
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	Kritisks ūdens (RO, DI vai destilēts ūdens) ≥ 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, 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

Pēc apstrādes un pirms sterilizācijas visuāli tīrā vidē ar labu apgaismojumu ir jāpārbauda, vai Synthes implantiem un vienreiz lietojamajiem instrumentiem nav redzamu netīrumu, bojājumu vai mitruma.

Pārbaudiet ierīces attiecībā uz:

- nav konstatējams mitrums — rūpīgi pārbaudiet ierīces lūmenus un kustīgās daļas. Ja tiek konstatēts mitrums, nosusiniet manuāli;
- tīrība — ja visuālās pārbaudes laikā tiek konstatētas traipu atliekas, atkārtojiet tīrīšanas darbības attiecīgajām ierīcēm, līdz visi redzami 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, griežņinstrumentu 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

Tīrus, sausus implantus vai vienreiz lietojamus instrumentus novietojiet tiem paredzētajā vietā Synthes ietvarā. Turklāt sterilizācijai izmantojiet atbilstošu sterilizācijas iesaiņojumu (vienkāršu vai divkāršu) vai atkārtoti izmantojamo cieto konteineru sistēmu, piemēram, sterilās barjeras sistēmu, saskaņā ar Standarta ISO 11607-1 prasībām, un iesaiņošanas metodes, piemēram, tās, kas aprakstītas ANSI/AAMI ST79. Apstiprināta iepakojuma materiāla piemērs ir HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® iesaiņojums. Jārūpējas, lai aizsargātu implantus, instrumentus ar smailēm un asus instrumentus no saskares ar citiem objektiem, kas var būt virsmu.

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 ANSI/AAMI 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	Piemērojamība	Sterilizācijas iedarbības ilgums (minūtes)*	Sterilizācijas temperatūra*	Žāvēšanas ilgums (minūtes)**
Pirmsvakuuma apstrāde, piespiedu gaisa izvadīšana ar tvaiku	USA	4	132 °C	No 20 līdz 60
(pirmsvakuuma apstrāde, trīs impulsi)	Ārpus ASV	3	134 °C	No 20 līdz 60

* Lai nodrošinātu atbilstību vietējo normatīvo aktu prasībām (ārpus ASV), var izmantot ilgāku tvaika iedarbības ciklu, piemēram, 134 °C temperatūrā 18 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 atdzesēšanas ilguma. Lai pārliecinātos, vai žāvēšana ir pietiekama, lietotājam jāizmanto pārbaudīti papēriņi (piemēram, vizuālās pārbaudes). Žāvēšanas laikā nepārsniedziet 140 °C temperatūru.

- Izstrādājumiem, kurus pārdod sterilus, skatiet ierīcei specifisku ieliktni par atkārtotu sterilizēšanu.
- Cieto sterilizēšanas konteineru lietošanas norādījumi un apsvērumi
- Lai nodrošinātu pareizu Synthes implantu un vienreiz lietojamo instrumentu sterilizāciju, izmantojot stingru sterilizācijas trauku, jāņem vērā tālāk norādītais.
- Ir jāievēro cietā sterilizēšanas konteineru ražotāja lietošanas instrukcija. 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/staivi 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 instrukcijā.

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.

- Manuālā tīrīšana: manuālā priekštīrīšana ar Prolystica® enzimātiskā tīrīšanas līdzekļa 2X koncentrātu (1 ml/l, 14–16 °C temperatūrā), deconex® POWER ZYME (3 ml/l, 19–21 °C temperatūrā), Endozime® (6,24 g/l, 33–34 °C temperatūrā) un tīrīšana ar ultraskaņu, izmantojot Prolystica® enzimātiskā tīrīšanas līdzekļa 2X koncentrātu (1 ml/l, 12–21 °C temperatūrā).
- Automātiskā tīrīšana: manuālā priekštīrīšana ar Prolystica® enzimātiskā tīrīšanas līdzekļa 2X koncentrātu (1 ml/l, 14–16 °C temperatūrā), NpH Klenz® (0,78 g/l, 41–42 °C temperatūrā), neodisher® MediZym (5 ml/l, 45 °C temperatūrā). Tīrīšana ar mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu, (mazgāšana 1) izmantojot Prolystica® enzimātiskā tīrīšanas līdzekļa 2X koncentrātu (1 ml/l, 23–26 °C temperatūrā) un (mazgāšana 2) izmantojot Prolystica® 2X Neutral mazgāšanas līdzekli (1 ml/l, 44–46 °C temperatūrā).
- Bezplūksnu drāna: Berkshire Durx 670.
- Sterilizācijas iesaiņojums: HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP polipropilēna iesaiņojums KC600 (atbilst 2 CSR iesaiņojuma slāņiem).

Iepriekšminētos ieteikumus ir apstiprinājis medicīniskās ierīces ražotājs kā tādus, saskaņā ar kuriem Synthes nesterilās medicīniskās ierīces var sagatavot ķirurģiskai lietošanai. Šī lietošanas instrukcija ir pārbaudīta un apstiprināta saskaņā ar Standartu ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 un ANSI/AAMI ST77 prasībām. 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 vēlamais rezultāts. Lai to panāktu, ir nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra pārraudzība. 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 TIR34, Atkārtotai apstrādei izmantojamais ūdens).

Ražotāja kontaktinformācija

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

Bīstamās vielas identifikators.

Šeit ir sniegta informācija par izstrādājumiem, kuru marķējumā ir norādīta bīstamas vielas klātbūtne (svars pārsniedz 0,1 % no svara). Etiketē zem simbola sniegtās vērtības norāda par tālāk tabulā ietverto materiālu klātbūtni. Vairākas vērtības norāda to, ka izstrādājums satur vairākas bīstamās vielas.

 Nr.	Klātesošais materiāls	Pārējie riski
 1	Kobalts CAS Nr. 7440-48-4 EK Nr. 231-158-0	Šī ierīce vai viens vai vairāki šīs ierīces komponenti satur tālāk norādīto vielu, kas definēta kā CMR 1B , koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % no svara. Saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem datiem no kobalta izgatavotās medicīniskās ierīces nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo sistēmu.
 2	Dibutibutīla dilautrāts CAS Nr. 77-58-7 EK Nr. 201-039-8	Šī ierīce vai viens vai vairāki šīs ierīces komponenti satur tālāk norādīto vielu, kas definēta kā CMR 1B , koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 % no svara. Papildinformāciju skatiet ECHA tīmekļa vietnē: www.echa.europa.eu .

Simbolu skaidrojums



Atsauces numurs



Ražotājs



Sērijas numurs



Ražošanas datums



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā



Nesterils



Derīguma termiņš



Atbilstība Eiropas normām



Sterils



Uzmanību!



Sterilizēts ar etilēna oksīdu



Temperatūras indikators



Sterilizēts apstarojot



Temperatūras ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Temperatūras apakšējais ierobežojums



Nesterilizēt atkārtoti



Temperatūras augšējais ierobežojums



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju



Sargāt no saules gaismas



Satur dabiskā kaučuka lateksu vai ir iespējama tā klātbūtne



Paziņotā struktūra



Sērijas vai partijas numurs



Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju



Sterilizēšanas indikators



Iepakojuma saturs



Uzglabāt sausu



Satur bīstamas vielas



Drošs MR vidē



Vairākkārtējai lietošanai vienam pacientam



Saderība ar MR noteiktos apstākļos



Vienas sterilās barjeras sistēma



Saderība ar MR noteiktos apstākļos



Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiekšpusē



Medicīniska ierīce



Satur zāles



Materiāls



Dubultas sterilās barjeras sistēma



0123



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