

LV Pamācība izstrādājuma sagatavošanai



– Oriģinālās lietošanas pamācības tulkojums –

1 Sastāvdaļu sagatavošana 2 Tīrīšana un dezinfekcija

Ik reizi pirms lietošanas visas sistēmas sastāvdaļas, kas nonāk daļēji kritiskā saskarē ar pacientu (skatīt sadaļu 7), ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē. Tas ir nepieciešams arī pirms lietošanas pirmo reizi pēc nesterilo sastāvdaļu piegādes (tīrīšana un dezinfekcija pēc izņemšanas no aizsargiesaiņojuma, sterilizēšana tūlīt pēc izsaiņošanas). Efektīva tīrīšana un dezinfekcija ir obligāti priekšnosacījumi efektīvas sterilizēšanas nodrošināšanai.

Visām pārējām sastāvdaļām (kam nav kontakta ar pacientu) var pielietot parastās virsmas dezinfekcijas procedūras (tās netiek aplūkotas šīs sagatavošanas pamācības ietvaros).

2.1 Priekšapstrāde



Tūlīt pēc lietošanas (tuvāko divu stundu laikā) atbrīvojiet izstrādājumu no rupjajiem netīrumiem.

Ja pirmapstrādei ūdens vietā tiek izmantots tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis (piemēram, lai aizsargātu personālu), tam jāpiemīt šādām īpašībām:

- tam jābūt piemērotam metāla un plastmasas instrumentu tīrīšanai
- tam jābūt saderīgam ar sastāvdaļām (skatīt sadaļu 5),
- tam jāpiemīt pārbaudītai efektivitātei (piemēram, ko apstiprinājusi vai reģistrējusi VAH/DGHM vai FDA/EPA, kā arī, kam ir CE marķējums)
- tas nedrīkst saturēt aldehīdu (jo pretējā gadījumā tiks fiksēti asinis saturoši netīrumi).



Priekšapstrādei izmantotais dezinfekcijas līdzeklis nevar aizstāt dezinfekciju pēc tīrīšanas.

Sastāvdaļu priekšapstrāde jāveic šādi:

- ▷ Ja iespējams: levielietojiet sastāvdaļas (skatīt sadaļu 7),
- ▷ Vismaz vienu minūti ilgi skalojiet apstrādājamās sastāvdaļas ar tekošu ūdeni (pie temperatūras < 35 °C).
- ▷ Ar tīras, mīksta sukā palīdzību notīriet visus redzamos netīrumus.
Šo suku drīkst izmantot vienīgi šim mērķim. Tīrīšanai nedrīkst izmantot metāla sukā vai tērauda vilnu.
- ▷ Vēlreiz vismaz vienu minūti ilgi skalojiet apstrādājamās sastāvdaļas ar tekošu ūdeni.

2.2 Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļa izvēle

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklim jāpiemīt šādām īpašībām:

- _ Tīrīšanas līdzeklis
 - tam jābūt piemērotam metāla un plastmasas instrumentu tīrīšanai
 - tam jābūt saderīgam ar sastāvdaļām (skatīt sadaļu 5),
 - Lietojot ultraskaņas vannu: Tīrīšanas līdzeklim jābūt piemērotam tīrīšanai ar ultraskaņu (tas nedrīkst veidot putas)
- _ Dezinfekcijas līdzeklis
 - tam jāpiemīt pārbaudītai efektivitātei (piemēram, ko apstiprinājusi vai reģistrējusi VAH/DGHM vai FDA/EPA, kā arī, kam ir CE marķējums)
 - tam jābūt saderīgam ar lietojamo tīrīšanas līdzekli



Kombinētos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus drīkst izmantot vienīgi gadījumos, kad piesārņotības pakāpe ir ļoti maza (nav ar acīm saskatāmu netīrumu).

2.3 Tīrīšana/dezinfekcija



Tīrīšana un dezinfekcija atšķiras vienīgi ar izmantojamajiem līdzekļiem, bet ne ar pašu procedūru.



IEVĒRĪBAI:

Nepietiekamu rezultātu cēlonis parasti ir nepareizu līdzekļu vai metožu pielietošana!

- ▷ Ievērojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu ražotāju sniegtos norādījumus par līdzekļu koncentrāciju, temperatūru, iegremdēšanas laiku un pēcskalošanu.
- ▷ Lietojiet vienīgi svaigi sagatavotus šķīdumus.
- ▷ Izmantojiet tikai sterilu vai mazpiesārņotu ūdeni (piemēram, attīrītu vai stipri attīrītu ūdeni):
 - maks. 10 baktērijas / ml
 - maks. 0,25 endotoksīnu vienības / ml
- ▷ Sausināšanai izmantojiet mīkstu, tīru, neplūksnainu audumu un/vai filtrētu gaisu.

- ▷ Ja iespējams: Izjauciet sastāvdaļas.
- ▷ Uz norādīto iegremdēšanas laiku pilnībā ievietojiet (izjauktās) sastāvdaļas tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā.
 - Sastāvdaļas nedrīkst savā starpā saskarties.
 - Sastāvdaļu dobumos nedrīkst palikt gaiss.
- ▷ Rūpīgi notīriet iegremdētās sastāvdaļas ar mīkstu suku un/vai pakļaujiet tās apstrādei ar ultraskaņu. Šo suku drīkst izmantot vienīgi šim mērķim. Tīrīšanai nedrīkst izmantot metāla suku vai tērauda vilnu.
- ▷ Tad izņemiet apstrādājamās sastāvdaļas no tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļa šķīduma un vismaz trīs reizes (vismaz vienu minūti ilgi) veiciet to intensīvu skalošanu ar ūdeni.



3 Kontrole

- ▷ Ik reizi pēc tīrīšanas vai dezinfekcijas pārbaudiet, vai apstrādājamo sastāvdaļu virsmas nav skārusi korozija un vai uz tām nav redzami bojājumi vai vērojamas netīrumu pēdas.
- ▷ Pārtrauciet izmantot bojātās sastāvdaļas.
- ▷ Vienmēr no jauna veiciet vēl netīro sastāvdaļu tīrīšanu un dezinfekciju.
- ▷ Ja ir sasniegts maksimālais sagatavošanas ciklu skaits: Uzturējiet sastāvdaļu.


4 Apkope

! IEVĒRĪBAI:

Notīrīto/dezinficēto sastāvdaļu piesārņošana!

▷ Nepieļaujiet eļļas vai tauku nonākšanu uz sastāvdaļām.

- ▷ Pirms iesaiņošanas un sterilizēšanas **nepieļaujiet** sastāvdaļu saskaršanos.

 Nedrīkst sterilizēt sastāvdaļas, kas nesaskaras ar pacientu!

5 Materiālu noturība

Tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzeklis **nedrīkst** saturēt sekojošas vielas:

- _ organiskās, minerālās un oksidējošās skābes (ar zemāko pieļaujamo pH vērtību 6,5)
- _ sārmus (ar maksimālo pieļaujamo pH vērtību 8,5); ieteicams izmantot neitrālus/enzimātiskus tīrīšanas līdzekļus)
- _ organiskos šķīdinātājus (piemēram, acetonu, ēteri, alkoholu, benzīnu)
- _ oksidējošus līdzekļus (piemēram, peroksīdu)
- _ halogēnus (hloru, jodu, bromu)
- _ aromātiskus, halogenizētus ogļūdeņražus

! IEVĒRĪBAI:

Nepareizas tīrīšanas dēļ sastāvdaļas var tikt bojātas!

▷ **Neizmantojiet** sastāvdaļu tīrīšanai metāla suku vai tērauda vilnu.

▷ **Nelietojiet** skābju neitralizatorus vai skalošanas līdzekļus.

▷ **Nepakļaujiet** sastāvdaļas par 142 °C augstākas temperatūras iedarbībai.

6 Atkārtota izmantošana

Nebojātas un tīras sastāvdaļas var atkārtoti izmantot līdz 50 reizēm.

Lietotājs nes atbildību par jebkuru sastāvdaļas izmantošanas gadījumu (atbilstība neiestājas, ja izmantošana nenotiek paredzētajā veidā).



7 Īpaši norādījumi

Īpaša/papildu procedūra, veicot

Artikula Nr.	Izstrādājuma apzīmējums	Skalošanas tilpums	Suka	Tīrīšana ar roku	Dezinfekcija	Apkope	Izslaiņošanu, sterilizēšanu ciklu skaits	Maksimālais letējamā klasifikācija ¹⁾
242700	Centrifoks							
242710	Rasējumplāksne, platā	Vismaz 1 minūti ilgi zem tekoša ūdens	Tīra, miksta suka	Pieckārteja skalošana, tīrīšana ar suku no ārpuses un iekšpusē	Pēc noņemšanas no turētāja: Tīrīšana ar suku no ārpuses un iekšpusē	Nav pieļaujama smērvielu lietošana	Standarta procedūra	50
242720	Rasējumplāksne, šaurā							
242740	Stieņa turētājs							
242750	Rakstāmlodīte, garā							
242751	Rakstāmlodīte, īsā							
242760	Izlidzinātājskava							
242790	Universālā atslēga							
242780	Viziera krustiņš	nav ziņu	nav ziņu	nav ziņu	nav ziņu	nav ziņu	nav atļauts	nav ziņu
242810	Vara rasējumplāksne							Nav kontakta ar pacientiem
242820	Līmenrādītis							
242830	Vieturis (plastmasas šūtene)							

Tab. 1

1) atbilstoši RKI/B/ARM/KRINKO direktīvai (tikai Vācijai, atbilstoši paredzētajam pielietojumam)



Manufacturer | Hersteller
Distribution | Vertrieb

Amann Girrbach AG

Herrschaftswiesen 1
6842 Koblach | Austria
Fon +43 5523 62333-105
Fax +43 5523 62333-5119
austria@amanngirrbach.com
germany@amanngirrbach.com
www.amanngirrbach.com



Made in the European Union



ISO 13485
ISO 9001

36038-FB_2020-07-22



AMANNGIRRBACH