




**Būtiski norādījumi par
atkārtoti sterilizējamu
medicīnas ierīču lietošanu un
to apstrādes instrukcijas**

CE

Procedūra	Mehāniski mazgāšanas/dezinficēšanas ierīcē
Izstrādājumi	Kohler I klases medicīniskie izstrādājumi Atkārtoti lietojami (ķirurgijas) zobārstniecības instrumenti, kas: · ir viengabalaini; · satur vienkāršus savienojumus vai vienkāršas kustīgas daļas; · nepieciešamības gadījumā ir samontējami no vairākām maināmām daļām.
Atbilstošs lietojums	Šos instrumentus drīkst izmantot tikai pienācīgi apmācīts un kvalificēts personāls to paredzētajam nolūkam atbilstošajās medicīnās jomās. Ārstējošais ārsts vai īpašnieks ir atbildīgs par instrumentu izvēli konkrētam lietojumam, respektīvi, to lietošanu operāciju laikā, kā arī instrumentu lietošanai pienācīgas apmācības, informācijas un pieredzes nodrošināšanu.
BRĪDINĀJUMI	Sārmaini (pH > 7) tīrīšanas līdzekļi un šķīdumi var radīt bojājumus alumīniju saturošiem instrumentiem. Lai veiktu gan viegli pieejamu, gan arī grūti pieejamu eņģu, skrūvju vai kniežu savienojumu vietu tīrīšanu, atsevišķi jāveic sākotnējā tīrīšana, kas detalizēti aprakstīta sadaļā "Sākotnējā tīrīšana". Neatbilstoša instrumentu lietošana un kopšana, kā arī to lietošana neatbilstošiem nolūkiem vai pārveidošana var radīt instrumentu bojājumus vai darbības traucējumus, kā rezultātā pacientiem var tikt radīti smagi vai nāvējoši savainojumi. Saņemot instrumentu, pārbaudiet, vai tam nav transportēšanas laikā radītu bojājumu un tas pareizi darbojas. Lietotājam ir jānostiprina mazie instrumenti (piemēram, mikroskopulis, artikula nr. 7407) tā, lai tos nebūtu iespējams norīt vai iesūkt. Piemēram, izmantojot koferdamu vai šuvju uzlikšanas materiālu. Piegādātie instrumenti nav sterili, lietotājam tie pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē. Veicot jebkādu darbību ar šiem instrumentiem, ir jārikojas uzmanīgi. Pirms katras lietošanas reizes katrs instruments ir vizuāli jāpārbauda. Īpaša uzmanība jāpievērš tam, vai tādās vietās kā savienojumi, augšējie un apakšējie gali, fiksācijas un iespīlēšanas punkti, kā arī kustīgajām daļām nav plaisu, plīsumu, deformāciju vai ierobežotu kustību. Ja instruments bijis demontēts, pēc uzstādīšanas atpakaļ ir jāpārbauda, vai tas darbojas pareizi un visas skrūves un daļas ir stingri nofiksētas savās vietās. Ja izstrādājums tiek izmantots, lai ārstētu pacientus, kam, iespējams, ir priona slimība (piemēram, Kreicfelda-Jakoba slimība), pastāv augsts slimības pārnesšanas risks. Šādos gadījumos ārstam pēc saviem ieskatiem attiecīgais izstrādājums ir vai nu jālikvidē, vai arī atkārtoti jāapstrādā saskaņā ar attiecīgās valsts noteikumiem.
Atkārtotas apstrādes ierobežojums	Pamatojoties uz izstrādājuma dizainu un izmantotajiem materiāliem, nav iespējams noteikt konkrētu maksimālo apstrādes ciklu skaita ierobežojumu. Medicīniskā izstrādājuma kalpošanas ilgums ir atkarīgs no tā ekspluatācijas apstākļiem un lietošanas biežuma. Bojātiem izstrādājumiem pirms nosūtīšanas atpakaļ remonta veikšanai ir jāveic pilns atkārtotas apstrādes process.

NORĀDĪJUMI. Skatīt atkārtotas apstrādes instrukciju	
Apstrāde ekspluatācijas vietā	Uzreiz pēc lietošanas, izmantojot bezplūksnu drānu vai vienreizlietojamu dvieli, no instrumentiem ir maksimāli jānotīra redzamās atliekas. Nedrīkst tīrīt ar metāla birstītēm vai citiem virsmu bojājošiem abrazīviem līdzekļiem, jo tādējādi var tikt radīts korozijas risks. Tāpat nedrīkst izmantot koncentrētus mazgāšanas līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C), jo tie izraisa atlieku piekalšanu un pasliktina tīrīšanas rezultātus. AIZLIEGTS iegremdēt sāls šķīdumā (NaCl)! Papildu detalizēti norādījumi par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/kopjošu atkārtotas apstrādes procedūru veikšanu ir sniegti tīmekļa vietnes www.a-k-i.org publikāciju sadaļā "Rote Broschüre" pieejamajā dokumentā par atkārtotu instrumentu apstrādi.
Uzglabāšana un transportēšana	Instrumentus ieteicams atkārtoti apstrādāt pēc iespējas ātrāk pēc to lietošanas, taču ne vēlāk kā 6 stundu laikā. Lai garantētu drošu uzglabāšanu un lai, transportējot uz apstrādes vietu, novērstu instrumentu bojājumus un piesārņojuma radīšanu apkārtējā vidē, instrumentiem jāatrodas sausā un noslēgtā tvertnē.

Apstrāde pirms tīrīšanas	Instrumenti nekādā gadījumā nedrīkst atrasties zem sprieguma. Atveramie instrumenti jānovieto atvērtā stāvoklī. Pievienojamie instrumenti ir jādemontē (īpaši visi silikona komponenti). Šauru lūmenu instrumenti un vietas ir atbilstoši jā sagatavo Jāpārbauda, vai instrumentiem nav bojājumu (piemēram, noplūžu, plaisu), un bojātie instrumenti jā noliek atsevišķi.
Sākotnējā tīrīšana	<u>Nonemtiem instrumentiem un vienkārši tīrāmiem instrumentiem ar viegli pieejamām engēm, skrūvēm vai kniežu savienojumiem:</u> uzreiz pēc lietošanas no instrumentiem jānotīra lieli netīrumi. Nedrīkst izmantot koncentrētus mazgāšanas līdzekļus vai karstu ūdeni (> 40 °C), jo tie izraisa atlieku piekalšanu un pasliktina tīrīšanas rezultātus. <u>Instrumentiem ar grūti pieejamām engēm, skrūvēm vai kniežu savienojumiem, kurus nav iespējams noņemt:</u> instrumenti jāiegremdē aukstā ūdenī uz vismaz 5 minūtēm. Ja iespējams, instrumenti jāatvieno un, kamēr tie ir iegremdēti aukstā ūdenī, jānotīra ar mīkstu birstīti, līdz uz tiem vairs nav redzamu atlieku. Iedobes, urbumi un skrūvju atveres vismaz 10 sekundes jāskalo ar spiedienu, izmantojot izsmidzināšanas pistoli (impulsu tehnika). Instrumenti uz 15 minūtēm jāievieto 40 °C siltā ultraskaņas vannā, kur iepildīts 0,5 % sārmains (fermentatīvs) tīrīšanas līdzeklis, un jāapstrādā ar ultraskaņu. Pēc tam instrumenti jāizņem un jānoskalo ar aukstu ūdeni.
Tīrīšana: automātiskā	Instrumenti atvērtā stāvoklī jānovieto uz paplāšu ratiņu E 327-06 vai minimāli invazīvo ķirurģijas instrumentu ratiņu E 450 instrumentu paplātes un jāaktivizē mazgāšanas/dezinfekcijas ierīces Miele G 7736 CD tīrīšanas procedūra. 1. 1 minūti ilga sākotnējā skalošana ar aukstu ūdeni 2. Iztukšošana 3. 3 minūtes ilga sākotnējā skalošana ar aukstu ūdeni 4. Iztukšošana 5. 5 minūtes ilga mazgāšana 55 °C siltā ūdens un 0,5 % sārmains tīrīšanas līdzekļa šķīdumā (Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburga) vai, ja tiek izmantots fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis, 5 minūšu mazgāšana 45 °C siltā ūdens un 0,5 % fermentatīva tīrīšanas līdzekļa šķīdumā (Endozime, Fa. Ruhof) 6. Iztukšošana 7. 3 minūtes ilga neitralizēšana ar 0,5 % krāna ūdens (> 40 °C) un neitralizējošas vielas šķīdumā (Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburga) 8. Iztukšošana 9. 2 minūtes ilga skalošana siltā krāna ūdenī (> 40 °C) 10. Iztukšošana
Dezinficēšana	Termiskā dezinfekcija jāveic saskaņā ar konkrētajā valstī piemērojamajiem noteikumiem attiecībā uz A0 vērtību (sk. standartu ISO 15883).
Žāvēšana	Instrumentu ārpusē jānožāvē, izmantojot mazgāšanas/dezinficēšanas ierīces (Miele G 7736 CD) žāvēšanas ciklu. Nepieciešamības gadījumā papildus var veikt arī manuālu žāvēšanu, izmantojot bezplūksnu drānu vai vienreizlietojamu dvieli. Instrumentu iedobes jānožāvē, izmantojot sterilu saspiestu gaisu.
Apkope	Pēc apstrādes veikšanas tādās kritiskās vietās kā knaibļu savienojuma vietas, fiksācijas vietas un atsperu slīdošās virsmas jāuzklāj baltā eļļa/instrumentu eļļa (artikula nr. 9110).
Kontrole un darbības pārbaude	Jāveic gan vizuāla, gan darbības pārbaude (tīrība, bojājumi, atveramo instrumentu brīva kustība, iespīlējuma atbilstība, fiksācijas mehānismi, iedobes uz asajām malām). Attiecībā uz demontētiem pievienojamajiem instrumentiem vispirms jāpārbauda to tīrība, pēc tam tie jāsamontē un tad jāpārbauda to darbība. Nolietotu, sarūsējušu, deformētu, porainu vai citādi bojātu instrumentu vai instrumentu daļas ir jāizšķir vai jānomaina. Ja nepieciešams, atkārtojiet apstrādes procesu līdz brīdim, kad instruments ir vizuāli tīrs.
Iepakojums	Instrumentu sterilizācijai paredzēts standarta iepakojums atbilstoši standartu ISO 11607 un EN 868 prasībām

Sterilizēšana	<p>Izstrādājumi jāsterilizē ar frakcionēta vakuuma pirmsapstrādes procesu (atbilstoši standartiem ISO 13060/ISO 17665), ievērojot piemērojamus valsts noteikumus.</p> <p>3 vakuuma pirmsapstrādes fāzes ar vismaz 60 milibāru spiedienu</p> <p>Uzsildīšana līdz vismaz 134 °C, maks. 137 °C, sterilizācijas temperatūrai</p> <p>Īsākais turēšanas laiks: 5 min.</p> <p>Žāvēšanas laiks: vismaz 10 min.</p>																																
Glabāšana	<p>Sterilizētie instrumenti ir jāglabā sausā, tīrā un no putekļiem brīvā vidē, tos nedrīkst novietot ķīmisku izstrādājumu tuvumā.</p> <p>Tie jāsgādā no temperatūras svārstībām un tiešu saules staru iedarbības. Instrumenti jāglabā vidēji augstā temperatūrā no 5 °C līdz 40 °C.</p>																																
Likvidēšana	<p>Jāievēro vietējie un valsts likumi, noteikumi, standarti un prakse attiecībā uz likvidēšanu, kā arī jāpārliedz, ka likvidēšanas brīdī daļas nav piesārņotas.</p>																																
Izņēmumi	<p>Tehnisku apsvērumu dēļ tālāk norādītie instrumenti ir daļēji izgatavoti no alumīnija. Tādēļ tos nedrīkst ievietot ne termiskās dezinfekcijas ierīcē, ne ultraskaņas vannā, un to dezinficēšanai drīkst izmantot tikai alumīnijam paredzētus dezinfekcijas līdzekļus (piemēram, neodisher® Septo MED, ko ražo Dr. Weigert, Hamburga, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Artikula nr.</td> <td>Apzīmējums</td> </tr> <tr> <td>6129</td> <td>Āmurs ar plastmasas galiem 200 g/25 mm</td> </tr> <tr> <td>5265-5268</td> <td>NORM TRAY, alumīnija pamatne 28 x 18 cm</td> </tr> <tr> <td>5271-5274</td> <td>NORM TRAY, daļēja alumīnija pamatne 18 x 14 cm</td> </tr> </table> <p>Tehnisku apsvērumu dēļ tālāk norādītie instrumenti satur atsevišķas daļēji hromētas daļas. Tādēļ tos nedrīkst ievietot ne termiskās dezinfekcijas ierīcē, ne ultraskaņas vannā, un to dezinficēšanai drīkst izmantot tikai hromētām daļām paredzētus dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši norādēm uz etiķetes (piemēram, neodisher® Septo MED, ko ražo Dr. Weigert, Hamburga, www.neodisher.de)</p> <table border="0"> <tr> <td>Artikula nr.</td> <td>Apzīmējums</td> </tr> <tr> <td>6555</td> <td>Šļirce, 1,8 ml, ar diviem uzgaļiem un S formas rokturi</td> </tr> <tr> <td>6555-ASP</td> <td>Šļirce, 1,8 ml, ar diviem uzgaļiem, pašaspirējošs injektors ar atsūkšanas spīlēm</td> </tr> <tr> <td>6556</td> <td>Šļirce, 2,2 ml, ar diviem uzgaļiem un S formas rokturi</td> </tr> <tr> <td>6556- ASP</td> <td>Šļirce, 2,2 ml, ar diviem uzgaļiem, pašaspirējošs injektors ar atsūkšanas spīlēm</td> </tr> <tr> <td>6557</td> <td>Ūdens šļirce HUNT 10 ml</td> </tr> <tr> <td>6557-K</td> <td>Šļirces kanula, ūdens šļircei HUNT, 6557</td> </tr> <tr> <td>4515-CC</td> <td>Mutes spogulis, rodijs, 4. izmērs, ENDOBLACK (Ø 22 mm)</td> </tr> <tr> <td>6412-CC</td> <td>Mikrospogulis, ENDOBLACK, diametrs – 3 mm, rodijs</td> </tr> <tr> <td>6413-CC</td> <td>Mikrospogulis, ENDOBLACK, diametrs – 5 mm, rodijs</td> </tr> <tr> <td>6414-CC</td> <td>Mikrospogulis, ENDOBLACK, 3 x 6 mm, rodijs</td> </tr> <tr> <td>4516-CC</td> <td>Mutes spogulis, rodijs, 5. izmērs, ENDOBLACK</td> </tr> </table>	Artikula nr.	Apzīmējums	6129	Āmurs ar plastmasas galiem 200 g/25 mm	5265-5268	NORM TRAY, alumīnija pamatne 28 x 18 cm	5271-5274	NORM TRAY, daļēja alumīnija pamatne 18 x 14 cm	Artikula nr.	Apzīmējums	6555	Šļirce, 1,8 ml, ar diviem uzgaļiem un S formas rokturi	6555-ASP	Šļirce, 1,8 ml, ar diviem uzgaļiem, pašaspirējošs injektors ar atsūkšanas spīlēm	6556	Šļirce, 2,2 ml, ar diviem uzgaļiem un S formas rokturi	6556- ASP	Šļirce, 2,2 ml, ar diviem uzgaļiem, pašaspirējošs injektors ar atsūkšanas spīlēm	6557	Ūdens šļirce HUNT 10 ml	6557-K	Šļirces kanula, ūdens šļircei HUNT, 6557	4515-CC	Mutes spogulis, rodijs, 4. izmērs, ENDOBLACK (Ø 22 mm)	6412-CC	Mikrospogulis, ENDOBLACK, diametrs – 3 mm, rodijs	6413-CC	Mikrospogulis, ENDOBLACK, diametrs – 5 mm, rodijs	6414-CC	Mikrospogulis, ENDOBLACK, 3 x 6 mm, rodijs	4516-CC	Mutes spogulis, rodijs, 5. izmērs, ENDOBLACK
Artikula nr.	Apzīmējums																																
6129	Āmurs ar plastmasas galiem 200 g/25 mm																																
5265-5268	NORM TRAY, alumīnija pamatne 28 x 18 cm																																
5271-5274	NORM TRAY, daļēja alumīnija pamatne 18 x 14 cm																																
Artikula nr.	Apzīmējums																																
6555	Šļirce, 1,8 ml, ar diviem uzgaļiem un S formas rokturi																																
6555-ASP	Šļirce, 1,8 ml, ar diviem uzgaļiem, pašaspirējošs injektors ar atsūkšanas spīlēm																																
6556	Šļirce, 2,2 ml, ar diviem uzgaļiem un S formas rokturi																																
6556- ASP	Šļirce, 2,2 ml, ar diviem uzgaļiem, pašaspirējošs injektors ar atsūkšanas spīlēm																																
6557	Ūdens šļirce HUNT 10 ml																																
6557-K	Šļirces kanula, ūdens šļircei HUNT, 6557																																
4515-CC	Mutes spogulis, rodijs, 4. izmērs, ENDOBLACK (Ø 22 mm)																																
6412-CC	Mikrospogulis, ENDOBLACK, diametrs – 3 mm, rodijs																																
6413-CC	Mikrospogulis, ENDOBLACK, diametrs – 5 mm, rodijs																																
6414-CC	Mikrospogulis, ENDOBLACK, 3 x 6 mm, rodijs																																
4516-CC	Mutes spogulis, rodijs, 5. izmērs, ENDOBLACK																																
Ražotāja kontakta informācija 	Kohdent Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG Bodenseelallee 14-16 D-78333 Stockach Tālrunis: +49 7771 64999 0 Fakss: +49 7771 64999 50 E-pasts: info@kohler-medizintechnik.de Tīmekļa vietne: www.kohler-medizintechnik.de																																
<p>Mēs atsaukamies uz savām instrukcijām, īpaši mūsu kopējā katalogā esošo instrumentu tīrīšanas, sterilizācijas un kopšanas instrukcijām.</p> <p>Iepriekš sniegtos norādījumus uzņēmums "Kohler" ir apstiprinājis kā ATBILSTOŠAS medicīniskā izstrādājuma apstrādei, lai to sagatavotu atkārtotai lietošanai, pamatojoties uz aktuālo standarta ISO 17664 redakciju.</p> <p>Apstrādes darbu veicējs ir atbildīgs par to, lai ar faktiski veiktajiem darbiem, tostarp apstrādes iestādē izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu, tiktu sasniegti nepieciešamie rezultāti. Šajā nolūkā jāveic standarta procedūras validēšana un regulāra tās uzraudzība. Jebkurā gadījumā apstrādes darbu veicējam ir rūpīgi jāizvērtē jebkuras novirzes no sniegtajām instrukcijām iedarbību un iespējamās negatīvās sekas.</p> <p>Nopietnas problēmas saistībā ar instrumentu ir jāpaziņo ražotājam un kompetentajai tās dalībvalsts iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs vai pacients.</p>																																	