

III. Uklanjanje elemente iz automatske mašine za pranje

- Uklonite instrumente, posudu za sterilizaciju i poklopac iz automatske mašine za pranje i proverite da li ima preostale prijavštine; ako ima, ponovite postupak.

IV. Sušenje

- Osušite instrumente, posudu za sterilizaciju i poklopac čistom krpom od materijala bez vlakana kako biste bili sigurni da su potpuno suvi. Vazduh pod pritiskom se može koristiti za pomoć pri sušenju.

H. INSPEKCIJA

Nakon procesa čišćenja, instrumente, posude za sterilizaciju i poklopce treba pregledati pre nego što ih pripremite za sterilizaciju. Stoga, svaki instrument, posudu za sterilizaciju i poklopac treba vizuelno pregledati i proveriti da li ima znakova vidljive prijavštine i/ili oštećenja i habanja.

- Što se tiče čišćenja, potrebno je obezbediti potpuno uklanjanje prijavštine sa svih instrumenata, posuda za sterilizaciju i površina poklopcsa.
- Što se tiče oštećenja i habanja, smatra se neprihvatljivim i stoga kao kriterijum kvara, ako, prilikom vizuelne provere, postoji oštećenje instrumenata, uključujući, ali ne ograničavajući se na: neravnine, lomove, koroziju (rđa, udubljenja), promenu boje, prekomerne ogrebotine, ljuštenje, habanje, pukotine, kvarove itd. Takođe, proverite da li su reference označene na instrumentima čitljive.

U slučaju oštećenja ili habanja koji bi mogli da utiču na pravilno funkcionisanje instrumenata, zatražite zamenu kod predstavnika ABANZA-e.

I. PRIPREMA ZA STERILIZACIJU

KORACI:

- Ponovo sastavite instrumente koji zahtevaju rastavljanje tokom procesa čišćenja, pre procesa sterilizacije u zoni za ponovnu obradu. Pogledajte „Uputstva za ponovnu obradu – Dodatak II” (CI-001) isporučena sa kompletom instrumenata da biste identifikovali instrumente koji se moraju ponovo sastaviti pre sterilizacije.
- Stavite instrumente u posudu za sterilizaciju radi sterilizacije.
- Zatvorite posudu i proverite da li su reze dobro pričvršćene kako bi se sprečilo otvaranje.
- Stavite zatvorenu posudu za sterilizaciju u odobreni kontejner za sterilizaciju (odobren od strane FDA ili sa oznakom CE) sa čvrstim poklopcem i pogodnim za sterilizaciju parom po nahodanju korisnika.

J. PROCES STERILIZACIJE

Sterilizatori se razlikuju po dizajnu i performansama. Parametre ciklusa i konfiguraciju punjenja uvek treba proveriti u skladu sa uputstvima proizvođača sterilizatora. Pogledajte „Uputstva za ponovnu obradu” (CI-001) isporučena sa instrumentom za ponovnu obradu.

- Izvršite sterilizaciju hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu metodom vlažne toplotе u autoklavu (sterilizatoru) sa ciklusom predvakuuma (prinudno uklanjanje vazduha).

Esterilizar los instrumentos montados (aquellos que hayan requerido desmontarse para los pasos previos) colocados en la bandeja de esterilización i en un contenedor de esterilización adecuado. En el Anexo II de las

Napomena: Autoklav mora biti u skladu sa zahtevima EN 285, EN 13060, ISO 17665 i AINSI/AAMI ST79, i mora biti odobren i održavan u skladu sa tim.

Preporučuje se da pratite parametre koje je potvrdila ABANZA i opisane u nastavku.

PARAMETRI STERILIZACIJE VLAŽNOM TOPLOTOM:

<i>PARAMETRI STERILIZACIJE – SAMO ZA SAD:</i>				
Metod	Ciklus sterilizatora	Temperatura izlaganja	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja
ESterilizacija vlažnom toplotom	Predvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuta (minimum)	30 minuta (minimum)

<i>PARAMETRI STERILIZACIJE – VAN SAD-a:</i>				
Metod	Ciklus sterilizatora	Temperatura izlaganja	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja
Sterilizacija vlažnom toplotom	Predvakuum	132 °C a 137 °C (270 °F a 277 °F)	4 minuta (minimum)	30 minuta (minimum)

K. SKLADIŠTENJE PRE UPOTREBE

- Postavite kontejner za sterilizaciju sa sterilnim instrumentima u određeno područje sa ograničenim pristupom koje je dobro provetreno i zaštićeno od prašine, vlage, insekata, ekstremnih temperatura i vlažnosti.

Napomena: Set treba da se čuva u kontejneru za sterilizaciju. Ako postoji bilo kakva indikacija ili znak da je kontejner za sterilizaciju otvoren ili oštećen, instrumente treba ponovo sterilisati. Period skladištenja zavisi od više faktora (oblik skladištenja, uslovi okoline, rukovanje itd.), tako da svaki korisnik treba da definiše maksimalan period skladištenja sterilisanih instrumenata za višekratnu upotrebu pre upotrebe.

L. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI: AGENSI TRANSMISIVNE SPONGIFORMNE ENCEFALOPATIJE

Detaljan opis mera predostrožnosti koje treba preduzeti protiv uzročnika transmisivne spongiformne encefalopatije (TSE), nije u okviru ovog dokumenta.

Veruje se da su agensi koji prenose Krojcfeld-Jakovovu bolest otporni na normalne procese dezinfekcije i sterilizacije, zbog čega gore opisane metode dekontaminacije i sterilizacije možda nisu prikladne u slučajevima kada se sumnja na rizik prenošenja Krojcfeld-Jakobove bolesti.

Uopšteno govoreći, tkiva koja dolaze u kontakt sa ortopedskim hirurškim instrumentima imaju male šanse za TSE infekciju. Međutim, treba preduzeti posebne mere predostrožnosti kada se rukuje instrumentima koji su korišćeni kod pacijenata sa poznatom, rizičnom ili sumnjivom bolešću.

M. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Komplet hirurških instrumenata WasherCap™ treba prihvatiti samo ako su originalno pakovanje i etikete proizvođača prisutni i stižu neoštećeni. Ako je pakovanje otvoreno i/ili ako je bilo koja komponenta kompleta oštećena, obavestite svog lokalnog distributera ili ABANZA zastupnika radi zamene.
- Da biste izbegli oštećenje instrumenata, nemojte udarati instrumente koji su projektovani da se okreću ili zavrću, niti ih izlažite silama koje ih mogu deformisati. Kada su dva instrumenta predviđeni da se zašrafijuju jedan u drugi, uverite se da su potpuno spojeni pre upotrebe.
- Nemojte koristiti ABANZA instrumente za drugu upotrebu osim za naznačenu.
- Nemojte koristiti instrument koji je namenjen za upotrebu sa određenim implantom na drugom implantu.
- Neki instrumenti u kompletu, zbog svoje namene, imaju oštre ivice. Da biste izbegli moguća oštećenja tetiva, pacijenta i/ili korisnika, nemojte koristiti instrumente za drugu upotrebu osim za naznačenu.

- Za ispravnu upotrebu instrumenta za **upuštanje** potrebno je:

- Rastavite (glavno telo i zaustavni element) pre nego što izvršite postupke čišćenja i dezinfekcije u zoni za ponovnu obradu, uz pomoć alata za upuštanje.
- Ponovo ga sastavite za sterilizaciju u zoni za ponovnu obradu. Prilikom sklapanja, važno je da ne mešate delove između različitih veličina upuštača (obratite pažnju na veličinu ugraviranu na svakom instrumentu). Proverite da li je pravilno stegnut (kada je u potpunosti uvučen) i, ako je potrebno, zategnite ga alatom za upuštanje.
- Za dalje informacije o sastavljanju i rastavljanju instrumenata, pogledajte „Uputstva za ponovnu obradu – Dodatak II” (CI-001) koje je ABANZA obezbedila sa setom instrumenata.

N. UPOZORENJA

- Instrumentima WasherCap™ seta hirurških instrumenata mogu da rukuju samo hirurzi traumatolozi koji su upoznati sa kliničkom upotrebom, hirurškom tehnikom, pravilnim odabirom i postavljanjem WasherCap™ sredstva i upotrebom kompleta hirurških instrumenata koji je povezan sa njim.
- Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog sredstva od strane ili po nalogu lekara.
- Instrumenti WasherCap™ seta hirurških instrumenata se isporučuju nesterilni i moraju se ponovo obraditi (očistiti i sterilisati) pre upotrebe. U tu svrhu, preporučuje se da pratite uputstva navedena u ovom Uputstvu za upotrebu i u dokumentu „Uputstva za ponovnu obradu” (CI-001) koji je obezbedila ABANZA sa kompletom hirurških instrumenata.

- Nemojte koristiti instrum ente u druge svrhe ili hirurške procedure osim onih navedenih u ovom Uputstvu za upotrebu.

O. ODRICANJE ODGOVORNOSTI

Za dodatne informacije pogledajte Uputstvo za upotrebu sredstva povezanog sa ovim kompletom hirurških instrumenata. Molimo kontaktirajte svog lokalnog distributera ili predstavnika ABANZA-e za kopiju Uputstva za upotrebu povezanog sredstva ili „Uputstva za ponovnu obradu” (CI-001) kompleta hirurških instrumenata WasherCap™.

Svi hirurški instrumenti koji mogu biti oštećeni, izgrebani, pokazuju defekte, koroziju, napuknute zglobove ili promenu boje, ne treba da se koriste i njima se rukuje u skladu sa pravilima bolničkog protokola. Zabranjena je svaka zloupotreba, modifikacija ili zamena instrumenata. Ukoliko se ova preporuka ne poštuje, ABANZA ne preuzima odgovornost proisteklu iz bilo koje naknadne posledice.

Ovaj dokument ne podleže kontroli nakon distribucije, i stoga je odgovornost čitaoca da potvrdi da je ovo najnovija revizija ili da kontaktira korisničku podršku ABANZA TECNOMED-a da zatraži najnoviju verziju.