

## Apdorojimo instrukcijos

### 1 Galiojimo sritis

Toliau pateiktos apdorojimo instrukcijos buvo patvirtintos išvardytiems medentis medical GmbH medicinos prietaisams naudojant išvardytas medžiagas ir metodus ir taikomas visiems medentis medicinos gaminiams, kuriuos prieš naudojimą rekomenduojama apdoroti pagal naudojimo instrukcijas (URL:ifu.medentis.de/, URL:ifu.davinci-implant.de/). Chirurginės dėžutės tinka toliau aprašytam sterilizavimui.

**Įspėjimas:** daugkartinio naudojimo gaminiai siūlomi ir nesterilūs, ir sterilizuoti gama spinduliuote. Jei ant pakuotės nėra sterilios etiketės, prieš pirmą kartą naudojant ir, jei reikia, prieš kiekvieną kitą naudojimą pacientui, gaminį reikia išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, kaip nurodyta skyriuose "Valymas / dezinfekcija" ir "Sterilizacija". Jei produktai tiekiami sterilūs, pirminis apdorojimas nereikalingas. Produktų, pažymėtų kaip daugkartinio naudojimo, naudojimo trukmė priklauso nuo jų naudojimo. Išmeskite pažeistus, susidėvėjusius ar surūdijusius gaminius.

### 2 Įgyvendinimas

#### 2.1 Valymas ir dezinfekavimas

##### Metodas:

Rankinis arba automatinis valymas ir dezinfekavimas, po to sterilizuojant drėgnuoju karščiu. Mechaninė apdorojimo procedūra plovimo-dezinfekavimo aparate (WD) yra pranašesnė už rankinę procedūrą. Svarbių medicinos prietaisų pakartotinis apdorojimas visada turi būti atliekamas mechaniniu būdu plovykloje-dezinfektoriuje.

##### Įspėjimai:

Naudojant nesterilius komponentus, gali kilti audinių infekcijos arba infekcinės ligos.

Vienkartinio naudojimo medicinos prietaisai, kurie jau tiekiami sterilūs, neturi būti valomi ir pakartotinai sterilizuojami. Neatlikus toliau aprašyto pirminio produktų valymo (žr. skyrių "Pasirengimas prieš rankinį ir mechaninį valymą / dezinfekavimą"), negalima užtikrinti reikiamo valymo rezultato.

##### Perdirbimo apribojimas:

Produktų, pažymėtų kaip daugkartinio naudojimo, tarnavimo laiką lemia jų naudojimas. Išmeskite pažeistus, susidėvėjusius ar surūdijusius gaminius.

##### Procedūra po naudojimo

Panaudoję pacientui, instrumentus įdėkite tiesiai į indą su vandeniu. Vanduo turi būti ne šiltesnis kaip 40 °C. Stambios priemonės iš prietaisų turi būti pašalintos iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip per 2 valandas).

*Įspėjimas: iš nerūdijančio plieno pagamintų instrumentų niekada negalima dėti į izotoninį tirpalą (pvz., fiziologinį fiziologinį tirpalą), nes ilgalaikis sąlytis su juo sukelia taškinę koroziją ir korozijai veikiant įtempiams.*

Transportavimas: Po naudojimo produktus nuneškite į vietą, kurioje bus valomi. Venkite prietaisų džiovinimas. Siekiant apsaugoti produktus, aplinką ir naudotojus, jie turi būti vežami uždaroje talpykloje ir (arba) konteineryje.

**Paruošimas prieš rankinį ir automatinį valymą / dezinfekavimą įranga:** vandens vonia, minkštas plastikinis šepetėlis

Kelių dalių prietaisus reikia išardyti pagal atitinkamas naudojimo instrukcijas (pvz., gremžtuką, žr. <https://ifu.medentis.de/>).

**Paruošimas:** Naudokite tik minkštą šepetėlį ir vandenį iš čiaupo, kad iš anksto nuvalytumėte gaminius. Produktus nuplaukite po tekančiu šaltu vandeniu (< 25 °C) (apie 1 minutę). Visus išorinius ir vidinius paviršius valykite plastikiniu šepetėliu maždaug 2 minutes. Vienkartiniu švirkštu (mažiausias tūris 20 ml) visas ertmes praplaukite mažiausiai penkis kartus (5x) dejonizuotu vandeniu (apie 1 min.).

*Įspėjimas: negalima leisti išdžiūti audinių likučiams ar kraujui. Niekada nenaudokite metalinių šepetėlių ar plieninės vatos užterštumui pašalinti rankiniu būdu.*

### **Valymas ir dezinfekavimas rankiniu būdu**

**Įranga:** ultragarsinė vonia, plastikinis šepetėlis, švirkštas, beveik pH neutrali fermentinė valymo priemonė (pvz., 0,8 % Cidezyme (pH reikšmė: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) arba 1,5 % Medizym (pH reikšmė: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), dezinfekcinė priemonė su veikliąja medžiaga ortoftalaldehidu (pvz., Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), nepūkuota šluostė.

Būtina laikytis ploviklio ir dezinfekcinės priemonės gamintojo bei ultragarsinės vonios gamintojo naudojimo instrukcijų!

**Valymas:** Įdėkite gaminius į ultragarso vonią, sumaišytą su (beveik) pH neutraliu fermentiniu valikliu, ne mažiau kaip 5 minutėms 25-50 kHz dažniu ir žemesnėje kaip 45 °C temperatūroje. Reikėtų naudoti dejonizuotą vandenį (DI vandenį). Jei gaminiai turi angą ir (arba) ertmę, įsitikinkite, kad valymo tirpalas po valymo gali nutekėti. Visi produktai turi būti padengti valymo tirpalu. Valymo tirpalo temperatūra neturi viršyti 45 °C. Tada 3 kartus nuplaukite tekančiu dejonizuotu vandeniu (švirkštu 3 kartus nuplaukite ertmes 20 ml dejonizuoto vandens). Kiekvienam gaminiui turi būti naudojamas šviežias, nenaudotas valymo tirpalas. Ankstesnius veiksmus reikia kartoti tol, kol neliks matomo užterštumo. Tada kruopščiai nuplaukite kiekvieną gaminį (ir ertmę, jei taikoma) dejonizuotu vandeniu (maždaug 1 min.).

**Dezinfekavimas:** gaminiai 12 min. dezinfekuojami dezinfekciniame tirpale su veikliąja medžiaga ortoftalaldehidu (dezinfekavimo pradžioje ir pabaigoje ertmės ir liumenai 3x praplaunami 20 ml dezinfekcinio tirpalo (švirkštu)). Tada dar kartą penkis kartus praskalaukite po tekančiu dejonizuotu vandeniu (dejonizuotu vandeniu) švirkštu penkis kartus praskalaukite ertmes 20 ml dejonizuoto vandens (dejonizuotu vandeniu). Kiekvienam produktui turi būti naudojamas šviežias, nepanaudotas dezinfekcinis tirpalas.

**Džiovinimas:** Po to produktai visiškai išdžiovinami minkšta, pūkelių nepaliekančia šluoste. Kitas etapas: tyrimas, apžiūra ir bandymai

### **Automatinis valymas ir dezinfekavimas**

**Įranga:** valymo ir dezinfekavimo prietaisai (WD), beveik pH neutrali fermentinė valymo priemonė (pvz., Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgas).

Būtina laikytis ploviklio gamintojo ir WD gamintojo naudojimo instrukcijų!

Valymui turėtų būti naudojamos tinkamos plovimo-dezinfekavimo priemonės, atitinkančios standarto EN ISO 15883 reikalavimus ir pažymėtos CE ženklu. Skalavimo programa turi būti patvirtinta (A0 vertė > 3000, ne trumpiau kaip 5 min. 90 °C temperatūroje). Plovyklą-dezinfektorių reikia reguliariai prižiūrėti ir tikrinti. Visada reikia naudoti dejonizuotą vandenį (DI vandenį).

#### **Parametrai:**

- Iš anksto 5 minutes skalaukite šaltu vandeniu
- 10 minučių plaukite 40-45 °C temperatūros šiltu vandeniu su pH neutraliu plovikliu.
- 5 minutes skalaukite šaltu vandeniu.
- 5 min. terminė dezinfekcija vandeniu ne žemesnėje kaip 93 °C temperatūroje

Dezinfekcija turi būti atliekama ne ilgiau kaip 10 minučių 95 °C temperatūroje.

**Džiovinimas:** Rekomenduojame džiovinti 10 minučių 80-90 °C temperatūroje. Užtikrinkite, kad visi instrumentai būtų visiškai sausi po automatinio džiovinimo WD. Sunkiai prieinamas ertmes galima išdžiovinti suslėgtu oru be likučių.

Po valymo patikrinkite gaminius, ypač ertmes ir aklas skyles. Pakartokite

Valymo procesas, jei vis dar matomas užterštumas.

## 2.2 Pakavimas

Surinkite išardytus prietaisus pagal atitinkamas instrukcijas. Supakuokite produktus į sterilizavimo talpyklą arba sterilizavimo maišelį, atitinkantį standarto EN ISO 11607 reikalavimus.

## 2.3 Sterilizacija

Tiekiami nesterilūs gaminiai tinka sterilizuoti garais. Tačiau originali pakuotė nėra tinkama sterilizuoti garais. Todėl sterilizuoti skirti produktai prieš sterilizaciją turi būti supakuoti į sterilizacijos pakuotę pagal EN 868 arba ISO 11607 standartus, pavyzdžiui, į permatomą maišelį pagal standartą EN 868-5. Maišelis turi būti pakankamai didelis, kad jame tilptų sterilizuojamas produktas. Sandariklis neturi būti įtemptas. Jei naudojate skaidrią pakuotę, įsitinkite, kad sandarinimo procesas yra patvirtintas (žr. gamintojo informaciją).

Į sterilizatorių įdėkite naudoti paruoštus sandariai uždarytus produktus. Naudojami garų sterilizatoriai turi būti paženklinėti CE ženklu ir atitikti EN 13060 arba EN 285 reikalavimus. Gali būti naudojamos tik konkrečiam prietaisui arba produktui pritaikytos patvirtintos procedūros pagal ISO 17665. Reikia laikytis sterilizatoriaus naudojimo instrukcijų, o prietaisą reguliariai prižiūrėti ir tikrinti. Rekomenduojame sterilizuoti frakcionuoto vakuumo metodu, taikant šiuos parametrus:

- Temperatūra: 134 °C
- Slėgis: 3 išankstinio vakuumo fazės, kai slėgis ne mažesnis kaip 60 milibarų, laikymo metu - 3 barai.
- Laikymo trukmė: mažiausiai 5 minutės
- Džiūvimo laikas: min. 20 minučių

Po sterilizacijos reikia patikrinti, ar nepažeista sterili pakuotė, patikrinti sterilizacijos indikatorius.

*Įspėjimas: sterilizuojant negalima viršyti 137 °C temperatūros.*

## 2.4 Saugojimas

Kol sterilizuotas gaminys bus naudojamas, reikia pasirūpinti tinkamu jo saugojimu. Produktai turi būti laikomi sausoje vietoje, kambario temperatūroje. Ilgiausias laikymo laikas priklauso nuo pakuotės tipo ir laikymo sąlygų ir už jį atsako naudotojas. Rekomenduojame gaminį naudoti iš karto po sterilizacijos. Informaciją apie laikymo sąlygas ir galiojimo terminus galima rasti sterilizavimo konteinerio gamintojo instrukcijose arba sterilizavimo pakuotėje.

*Dėmesio: gaminių nebegalima naudoti, jei pakuotė pažeista arba buvo atidaryta.*

## 2.5 Bandymas ir tikrinimas

Vizualiai patikrinkite, ar visi prietaisai nėra pažeisti ir susidėvėję. Užtikrinkite, kad ženklavimas būtų įskaitomas.

Reikėtų patikrinti, ar veikia užraktai (sklėsčiai ir pan.). Prižiūrėkite ir tepkite reketą, kaip aprašyta (<https://ifu.medentis.de/>).

Patikrinkite, ar ilgi ploni instrumentai (ypač rotaciniai) nėra iškraipyti.

Jei prietaisai yra didesnio mazgo dalis, patikrinkite mazgą su atitinkamais komponentais išmeskite pažeistus ar surūdijusius prietaisus.

## 2.6 Papildoma informacija

Išmontavimo / surinkimo, techninės priežiūros ir tikrinimo / bandymo instrukcijos pateikiamos atskirai (<https://ifu.medentis.de/>).

Aukščiau pateiktas instrukcijas medicinos prietaiso gamintojas patvirtino kaip TINKAMAS paruošti medicinos prietaisą pakartotiniam naudojimui. Užtikrinti, kad faktinis apdorojimas, atliekamas naudojant apdorojimo įmonėje naudojamą įrangą, medžiagas ir personalą, duotų pageidaujamų rezultatų, yra apdorojančiojo asmens atsakomybė. Tam paprastai reikia patvirtinti ir nuolat stebėti procesą.