

## Apstrādes norādījumi

### 1 Derīguma joma

Turpmāk sniegtās pārstrādes instrukcijas ir apstiprinātas uzskaitītajām medentis medical GmbH medicīnas ierīcēm, izmantojot uzskaitītos materiālus un metodes, un attiecas uz visiem medentis medicīnas izstrādājumiem, kurus pirms lietošanas ieteicams pārstrādāt saskaņā ar lietošanas instrukcijām ([URL:ifu.medentis.de/](http://URL:ifu.medentis.de/), [URL:ifu.davinci-implant.de/](http://URL:ifu.davinci-implant.de/)). Ķirurģiskās kastes ir piemērotas turpmāk aprakstītajai sterilizācijai.

**Uzmanību:** atkārtoti lietojamie izstrādājumi tiek piedāvāti gan nesterilizēti, gan sterilizēti ar gamma starojumu. Ja vien uz iepakojuma nav marķējuma, ka tas ir sterils, pirms pirmās lietošanas reizes un, ja nepieciešams, pirms katras nākamās lietošanas reizes pacientam produkts ir jāiztīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar iedaļām "Tīrīšana/dezinfekcija" un "Sterilizācija". Ja produkti tiek piegādāti sterili, sākotnējā pārstrāde nav nepieciešama. Produktu, kas marķēti kā atkārtoti lietojami, kalpošanas laiku nosaka to lietošana. Izmetiet bojātus, nolietotus vai sarūsējušus izstrādājumus.

### 2 Īstenošana

#### 2.1 Tīrīšana/dezinfekcija

##### Metode:

Manuāla vai automātiska tīrīšana un dezinfekcija ar sekojošu sterilizāciju ar mitru siltumu. Mehāniskā atkārtotas apstrādes procedūra mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā (WD) ir ieteicamāka nekā manuālā procedūra. Kritiski svarīgu medicīnas ierīču atkārtota apstrāde vienmēr jāveic mehāniski mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtā.

##### Brīdinājumi:

Nesterilu sastāvdaļu izmantošana var izraisīt audu infekcijas vai infekcijas slimības.

Medicīniskās ierīces, kas paredzētas vienreizējai lietošanai un jau piegādātas sterilas, nedrīkst tīrīt un resterilizēt.

Neveicot turpmāk aprakstīto produktu iepriekšēju tīrīšanu (skatīt sadaļu "Sagatavošana pirms manuālas un mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas"), nevar garantēt nepieciešamo tīrīšanas rezultātu.

##### Pārstrādes ierobežojumi:

Produktu, kas marķēti kā atkārtoti lietojami, kalpošanas laiku nosaka to lietošana. Izmetiet bojātus, nolietotus vai sarūsējušus izstrādājumus.

##### Procedūra pēc lietošanas

Pēc lietošanas pacientam instrumentus ievietojiet tieši traukā ar ūdeni. Ūdens nedrīkst būt siltāks par 40°C. Rupji piemaisījumi no instrumentiem jānoņem uzreiz pēc lietošanas (ne ilgāk kā 2 stundu laikā).

*Uzmanību: no nerūsējošā tērauda izgatavotus instrumentus nekad nedrīkst novietot izotoniskā šķīdumā (piemēram, fizioloģiskā sāls šķīdumā), jo ilgstoša saskare izraisa punktkoroziju un spriegumkorozijas plaisāšanu.*

Transportēšana: Pēc lietošanas produktus nogādāt vietā, kur jāveic tīrīšana. Izvairieties no piemaisījumu žāvēšana. Lai aizsargātu produktus, vidi un lietotājus, transportēšanai jānotiek slēgtā tvertnē/konteinerā.

**Sagatavošana pirms manuālās un automātiskās tīrīšanas/dezinfekcijas lekārtas:** ūdens

vanna, mīksta plastmasas birste

Vairāku daļu instrumenti ir jānojauc saskaņā ar attiecīgajām lietošanas instrukcijām (piemēram, sprūdrata, skatīt <https://ifu.medentis.de/>).

**Sagatavošana:** šim nolūkam izmantojiet tikai mīkstu birsti un krāna ūdeni, lai iepriekš notīrītu izstrādājumus. Izskalojiet produktus zem tekoša auksta ūdens (< 25 °C) (apmēram 1 minūti). Visas ārējās un iekšējās virsmas tīriet ar plastmasas birsti aptuveni 2 minūtes. Visus dobumus izskalojiet min. piecas reizes (5x) ar dejonizētu ūdeni, izmantojot vienreizlietojamu šļirci (minimālais tilpums 20 ml) (apmēram 1 min).

**Brīdinājums:** *Nekādā gadījumā nedrīkst pieļaut audu vai asiņu atlieku nožūšanu. Nekad neizmantojiet metāla birstes vai tērauda vati, lai manuāli noņemtu piesārņojumu.*

**Manuāla tīrīšana un dezinfekcija**

**Aprīkojums:** ultraskaņas vanna, plastmasas birste, šļirce, gandrīz pH neitrāls fermentatīvais tīrīšanas līdzeklis (piemēram, 0,8

% Cidezyme (pH vērtība: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) vai 1,5 % Medizym (pH vērtība: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), dezinfekcijas līdzeklis ar aktīvo vielu ortohtalaldehīdu (piemēram, Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), bezplūksnu audums.

Jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja un dezinfekcijas līdzekļa ražotāja, kā arī ultraskaņas vannas ražotāja lietošanas instrukcija!

**Tīrīšana:** levietojiet izstrādājumus uz min. 5 minūtēm ar frekvenci 25-50 kHz un temperatūru zemāku par 45 °C ultraskaņas vannā, kas ir sajaukta ar (gandrīz) pH neitrālu fermentatīvo tīrīšanas līdzekli. Jāizmanto dejonizēts ūdens (DI ūdens). Ja izstrādājumos ir atvērumi/ dobumi, pārliecinieties, ka tīrīšanas šķīdums pēc apstrādes var notecēt. Visiem produktiem jābūt pārklātiem ar tīrīšanas šķīdumu. Tīrīšanas šķīduma temperatūra nedrīkst pārsniegt 45°C. Pēc tam 3x izskalojiet ar tekošu dejonizētu ūdeni (ar šļirci 3x izskalojiet dobumus ar 20 ml dejonizēta ūdens). Katram produktam jāizmanto svaigs, neizmantots tīrīšanas šķīdums. Iepriekšējās darbības jāatkārto, līdz vairs nav redzama piesārņojuma. Pēc tam katru izstrādājumu (un vajadzības gadījumā arī dobumu) rūpīgi noskalojiet ar dejonizētu ūdeni (apmēram 1 min).

**Dezinfekcija:** izstrādājumi tiek dezinficēti dezinfekcijas šķīdumā ar aktīvo sastāvdaļu ortohtalaldehīdu 12 minūtes (dezinfekcijas sākumā un beigās dobumus un lūmenu 3x izskalo ar 20 ml dezinfekcijas līdzekļa (šķirce)). Pēc tam vēlreiz izskalojiet piecas reizes zem tekoša dejonizēta ūdens (dejonizēts ūdens) Izskalojiet dobumus piecas reizes ar 20 ml dejonizēta ūdens (dejonizēts ūdens), izmantojot šļirci. Katram produktam jāizmanto svaigs, neizmantots dezinfekcijas šķīdums.

**Žāvēšana:** Pēc tam izstrādājumus pilnībā nosusina ar mīkstu drānu, kas neveido šķiedras. Nākamais posms: pārbaude, apskate un testi

**Automātiska tīrīšana un dezinfekcija**

**Aprīkojums:** tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce (WD), gandrīz pH neitrāls, fermentatīvs tīrīšanas līdzeklis (piemēram, Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburga).

Jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja un WD ražotāja lietošanas instrukcija!

Tīrīšanai jāizmanto piemēroti mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļi, kas atbilst EN ISO 15883 prasībām un kuriem ir CE zīme. Mazgāšanas programmai jābūt apstiprinātai (A0 vērtība > 3000, vismaz 5 min. 90°C temperatūrā). Mazgāšanas un dezinfekcijas mašīna regulāri jāuztur un jāpārbauda. Vienmēr jāizmanto dejonizēts ūdens (DI ūdens).

**Parametri:**

- Iepriekš 5 minūtes skalojiet ar aukstu ūdeni.
- Mazgājiet 10 minūtes ar 40-45°C siltu ūdeni un pH neitrālu mazgāšanas līdzekli.
- 5 minūtes skalojiet ar aukstu ūdeni.
- 5 minūšu termiskā dezinfekcija ar ūdeni min. 93°C temperatūrā

Dezinfekcija jāveic ne ilgāk kā 95 °C temperatūrā 10 minūtes.

**Žāvēšana:** iesakām žāvēt 10 minūtes 80-90 °C temperatūrā. Pārliecinieties, ka visi instrumenti pēc automātiskās žāvēšanas WD ir pilnīgi sausi. Grūti pieejamus dobumus var izžāvēt ar saspīestu gaisu bez atlikumiem.

Pēc tīrīšanas pārbaudiet izstrādājumus, jo īpaši dobumus un tukšos caurumus. Atkārtojiet tīrīšanas process, ja joprojām ir redzams piesārņojums.

## 2.2 Iepakojums

Nojauktos instrumentus salieciet no jauna saskaņā ar attiecīgajiem norādījumiem. Iepakojiet produktus sterilizācijas konteinerā vai sterilizācijas maisiņā, kas atbilst EN ISO 11607 prasībām.

## 2.3 Sterilizācija

Piegādātie nesterilie izstrādājumi ir piemēroti sterilizācijai ar tvaiku. Tomēr oriģinālais iepakojums nav piemērots sterilizācijai ar tvaiku. Tādēļ sterilizācijai paredzētie produkti pirms sterilizācijas jāiepako sterilizācijas iepakojumā saskaņā ar EN 868 vai ISO 11607, piemēram, caurspīdīgā maisiņā saskaņā ar standartu EN 868-5. Maisiņam jābūt pietiekami lielam, lai tajā ietilptu sterilizējamais produkts. Blīvējums nedrīkst būt saspringts. Ja izmantojat caurspīdīgu iepakojumu, pārliecinieties, ka ir apstiprināts aizzīmogošanas process (skatīt ražotāja informāciju).

Ievietojiet sterilizatorā aizzīmogotus, lietošanai gatavus produktus. Izmantotajiem tvaika sterilizatoriem jābūt ar CE marķējumu un jāatbilst EN 13060 vai EN 285 prasībām. Drīkst izmantot tikai ierīces vai produkta specifiskas validētas procedūras saskaņā ar ISO 17665. Jāievēro sterilizatora lietošanas instrukcija, un ierīce regulāri jāapkalpo un jāpārbauda. Mēs iesakām sterilizāciju veikt ar frakcionētā vakuuma metodi ar šādiem parametriem:

- Temperatūra: 134°C
- Spiediens: 3 fāzes pirms vakuūmēšanas ar min. 60 milibāru spiedienu, noturēšanas laikā 3 bāri.
- Uzturēšanas laiks: vismaz 5 minūtes
- Žāvēšanas laiks: min. 20 minūtes

Pēc sterilizācijas jāpārbauda, vai sterilais iepakojums nav bojāts, jāpārbauda sterilizācijas indikatori.

*Uzmanību: sterilizācijas laikā nedrīkst pārsniegt 137 °C temperatūru.*

## 2.4 Uzglabāšana

Kamēr sterilizētais produkts netiek izmantots, ir jā rūpējas par tā pareizu uzglabāšanu. Produkti jāuzglabā sausā vietā istabas temperatūrā. Maksimālais uzglabāšanas laiks ir atkarīgs no iepakojuma veida un uzglabāšanas apstākļiem, un par to ir atbildīgs lietotājs. Mēs iesakām izmantot izstrādājumu uzreiz pēc sterilizācijas. Informāciju par uzglabāšanas nosacījumiem un derīguma termiņiem var atrast sterilizācijas trauka ražotāja instrukcijā vai sterilizācijas iepakojumā.

*Brīdinājums: Ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, izstrādājumus vairs nedrīkst lietot.*

## 2.5 Testēšana un pārbaude

Vizuāli pārbaudiet visus instrumentus, lai konstatētu bojājumus un nodilumu. Nodrošiniet marķējuma salasāmību.

Jāpārbauda bloķēšanas mehānisms (sprūdratu u. c.) darbība. Veiciet sprūdrata apkopi

un eļļošanu, kā aprakstīts (<https://ifu.medentis.de/>).

Pārbaudiet, vai garie tievie instrumenti (īpaši rotējošie instrumenti) nav izkropļoti.

Ja instrumenti ir daļa no lielāka komplekta, pārbaudiet komplektu ar atbilstošām sastāvdaļām. Izmetiet bojātus vai sarūsējušus instrumentus.

## 2.6 Papildu informācija

Demontāžas/ montāžas, tehniskās apkopes un pārbaudes/testēšanas instrukcijas ir dokumentētas atsevišķi (<https://ifu.medentis.de/>).

Iepriekšminētās instrukcijas ir apstiprinājis medicīnas ierīces ražotājs kā TIKAI piemērotas medicīnas ierīces sagatavošanai atkārtotai lietošanai. Pārstrādātājs ir atbildīgs par to, lai faktiskā pārstrāde, ko veic ar pārstrādes iekārtā izmantoto aprīkojumu, materiāliem un personālu, sasniegtu vēlamos rezultātus. Tam parasti nepieciešama procesa validācija un regulāra uzraudzība.