Pokyny na spracovanie

1 Rozsah platnosti

Nasledujúce pokyny na opätovné spracovanie boli overené pre uvedené zdravotnícke pomôcky spoločnosti medentis medical GmbH s použitím uvedených materiálov a metód a vzťahujú sa na všetky zdravotnícke výrobky medentis, pre ktoré sa odporúča opätovné spracovanie pred použitím podľa návodu na použitie (URL:ifu.medentis.de/, URL:ifu.davinci-implant.de/). Chirurgické boxy sú vhodné na sterilizáciu opísanú nižšie.

Upozornenie: Výrobky na opakované použitie sa ponúkajú ako nesterilné, tak aj sterilizované gama žiarením. Pokiaľ nie je obal označený ako sterilný, výrobok sa musí pred prvým použitím a v prípade potreby pred každým ďalším použitím u pacienta vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa oddielov "Čistenie/dezinfekcia" a "Sterilizácia". Prvé opätovné spracovanie sa nevyžaduje v prípade sterilných výrobkov. Životnosť výrobkov označených ako opakovane použiteľné je určená ich používaním. Poškodené, opotrebované alebo skorodované výrobky zlikvidujte.

2 Implementácia

2.1 Čistenie/dezinfekcia

Metóda:
Ručné alebo automatické čistenie a dezinfekcia s následnou sterilizáciou vlhkým teplom. Mechanický postup opätovného spracovania v umývačke-dezinfektore (WD) je vhodnejší ako manuálny postup. Opätovné spracovanie kritických zdravotníckych pomôcok sa musí vždy vykonávať mechanicky v umývačke-dezinfektori.

Upozornenia:
Použitie nesterilných komponentov môže viesť k infekciám tkaniva alebo infekčným ochoreniam.
Zdravotnícke pomôcky určené na jednorazové použitie a už dodané sterilné sa nesmú čistiť a resterilizovať.
Bez vykonania nižšie popísaného predbežného čistenia výrobkov (pozri časť "Príprava pred ručným a mechanickým čistením/dezinfekciou") nie je možné zaručiť potrebný výsledok čistenia.

Obmedzenie opätovného spracovania:
Životnosť výrobkov označených ako opakovane použiteľné je určená ich používaním. Poškodené, opotrebované alebo skorodované výrobky zlikvidujte.

<u>Postup po použití</u>
Po použití na pacientovi vložte nástroje priamo do nádoby s vodou. Voda by nemala byť teplejšia ako max. 40 °C. Hrubé nečistoty sa musia z prístrojov odstrániť ihneď po použití (maximálne do 2 hodín).
Upozornenie: Nástroje z nehrdzavejúcej ocele sa nikdy nesmú umiestňovať do izotonického roztoku (ako je fyziologický roztok), pretože dlhodobý kontakt vedie k bodovej korózii a praskaniu pod napätím.
Preprava: Po použití odneste výrobky na miesto, kde sa majú čistiť. Vyhnite sa stránke
sušenie nečistôt. Preprava by sa mala uskutočňovať v uzavretej nádobe/kontajneri, aby sa chránili výrobky, životné prostredie a používatelia.

Príprava pred ručným a automatickým čistením/dezinfekciou Zariadenie: vodný kúpeľ, mäkká plastová kefa
Viacdielne prístroje sa musia rozobrať podľa príslušného návodu na použitie (napr. račňa, pozri https://ifu.medentis.de/).
Príprava: Na tento účel používajte len mäkkú kefku a na predbežné očistenie výrobkov vodu z vodovodu. Výrobky opláchnite pod tečúcou studenou vodou (< 25 °C) (približne 1 minúta). Všetky vonkajšie a vnútorné povrchy čistite plastovou kefou približne 2 minúty. Min. päťkrát (5x) vypláchnite všetky dutiny deionizovanou vodou pomocou jednorazovej striekačky (minimálny objem 20 ml) (približne 1 minúta).
Upozornenie: Zvyšky tkanív alebo krvi sa nesmú nechať zaschnúť. Na ručné odstraňovanie nečistôt nikdy nepoužívajte kovové kefy alebo oceľovú vlnu.

Ručné čistenie a dezinfekcia
Vybavenie: Ultrazvukový kúpeľ, plastová kefka, injekčná striekačka, takmer pH neutrálny enzymatický čistiaci prostriedok (napr. 0,8
% Cidezyme (hodnota pH: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) alebo 1,5 % Medizym, (hodnota pH: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), dezinfekčný prostriedok s účinnou látkou ortoftalaldehyd (napr. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), handrička bez chĺpkov.
Je potrebné dodržiavať návod na použitie od výrobcu čistiaceho prostriedku a dezinfekčného prostriedku, ako aj od výrobcu ultrazvukového kúpeľa!
Čistenie: Výrobky umiestnite na min. 5 minút pri frekvencii 25-50 kHz a teplote nižšej ako 45 °C do ultrazvukového kúpeľa, ktorý bol zmiešaný s (takmer) pH neutrálnym enzymatickým čistiacim prostriedkom. Mala by sa používať deionizovaná voda (DI voda). Ak majú výrobky otvor/dutinu, uistite sa, že čistiaci roztok môže po ošetrení odtekať. Všetky výrobky by mali byť pokryté čistiacim roztokom. Teplota čistiaceho roztoku nesmie presiahnuť 45 °C. Potom 3x vypláchnite tečúcou deionizovanou vodou (dutiny 3x vypláchnite 20 ml deionizovanej vody pomocou injekčnej striekačky). Pre každý výrobok by sa mal použiť čerstvý, nepoužitý čistiaci roztok. Predchádzajúce kroky by sa mali opakovať, kým nezostane viditeľné znečistenie. Potom každý výrobok (prípadne aj dutinu) dôkladne opláchnite deionizovanou vodou (približne 1 min.).
Dezinfekcia: Výrobky sa dezinfikujú v dezinfekčnom prostriedku s účinnou látkou ortoftalaldehyd počas 12 minút (na začiatku a na konci dezinfekcie sa dutiny a lúmen 3x vypláchnu 20 ml dezinfekčného prostriedku (injekčná striekačka)). Potom opäť päťkrát vypláchnite pod tečúcou deionizovanou vodou (deionizovanou vodou) Pomocou injekčnej striekačky päťkrát vypláchnite dutiny 20 ml deionizovanej vody (deionizovanou vodou). Pre každý výrobok by sa mal použiť čerstvý, nepoužitý dezinfekčný roztok.
Sušenie: Výrobky sa potom úplne vysušia mäkkou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Ďalší krok:
Preskúmanie, kontrola a testy

Automatické čistenie a dezinfekcia
Zariadenie: Čistiace a dezinfekčné zariadenie (WD), takmer pH neutrálny, enzymatický čistiaci prostriedok (napr. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).
Je potrebné dodržiavať návod na použitie výrobcu čistiaceho prostriedku a výrobcu WD!
Na čistenie by sa mali používať vhodné umývacie a dezinfekčné prostriedky (WD), ktoré spĺňajú požiadavky normy EN ISO 15883 a majú označenie CE. Prací program by mal byť overený (hodnota A0 > 3000, aspoň 5 min. pri 90 °C). Umývačka-dezinfekcia by sa mala pravidelne udržiavať a kontrolovať. Vždy by sa mala používať deionizovaná voda (DI voda).
Parametre:
- Predtým sa 5 minút oplachujte studenou vodou
- Umývajte 10 minút teplou vodou s teplotou 40-45 °C a neutrálnym pH pracím prostriedkom.
- Opláchnite studenou vodou na 5 minút.
- 5 minút tepelnej dezinfekcie vodou pri teplote min. 93 °C

Dezinfekcia by sa mala vykonávať pri teplote maximálne 95 °C počas 10 minút.
Sušenie: Odporúčame sušiť 10 minút pri teplote 80 - 90 °C. Uistite sa, že sú všetky prístroje po automatickom sušení vo WD úplne suché. Ťažko prístupné dutiny možno vysušiť stlačeným vzduchom bez zvyškov.
Po vyčistení skontrolujte výrobky, najmä dutiny a slepé otvory. Opakujte
Čistenie, ak je stále viditeľné znečistenie.

2.2 Balenie

Rozložené prístroje znovu zostavte podľa príslušných pokynov. Výrobky zabaľte do sterilizačnej nádoby alebo sterilizačného vrecka, ktoré spĺňa požiadavky normy EN ISO 11607.

2.3 Sterilizácia

Dodávané nesterilné položky sú vhodné na sterilizáciu parou. Pôvodný obal však nie je vhodný na sterilizáciu parou. Preto sa výrobky určené na sterilizáciu musia pred sterilizáciou zabaliť do sterilizačného obalu podľa normy EN 868 alebo ISO 11607, napr. do priehľadného vrecka podľa normy EN 868-5. Vrecko musí byť dostatočne veľké na to, aby sa doň zmestil výrobok, ktorý sa má sterilizovať. Tesnenie nesmie byť pod napätím. Pri používaní priehľadných obalov zabezpečte, aby bol proces uzatvárania overený (pozri informácie od výrobcu).

Vložte zapečatené výrobky pripravené na použitie do sterilizátora. Používané parné sterilizátory musia mať označenie CE a musia spĺňať požiadavky normy EN 13060 alebo EN 285. Môžu sa používať len validované postupy špecifické pre zariadenie alebo výrobok podľa normy ISO 17665. Je potrebné dodržiavať návod na použitie sterilizátora a pravidelne vykonávať servis a kontrolu prístroja. Odporúčame sterilizáciu metódou frakcionovaného vákua s nasledujúcimi parametrami:

- Teplota: 134 °C
- Tlak: 3 fázy predbežného vákua s tlakom min. 60 milibarov, počas doby udržiavania 3 bary
- Doba držania: najmenej 5 minút
- Čas sušenia: min. 20 minút

Po sterilizácii je potrebné skontrolovať, či sterilný obal nie je poškodený, a skontrolovať indikátory sterilizácie.
Upozornenie: Počas sterilizácie by sa nemala prekročiť teplota 137 °C.

2.4 Ukladanie

Kým sa sterilizovaný výrobok nepoužije, treba dbať na jeho vhodné skladovanie. Výrobky by sa mali skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote. Maximálny čas skladovania závisí od typu obalu a podmienok skladovania a je na zodpovednosti používateľa. Výrobok odporúčame použiť ihneď po sterilizácii. Informácie o podmienkach skladovania a dátume exspirácie nájdete v návode výrobcu sterilizačného kontajnera alebo na sterilizačnom obale.
Upozornenie: Výrobky sa nesmú ďalej používať, ak je obal poškodený alebo bol otvorený.

2.5 Testovanie a kontrola

Vizuálne skontrolujte všetky prístroje, či nie sú poškodené a opotrebované. Zabezpečte čitateľnosť značenia.
Je potrebné skontrolovať funkčnosť blokovacích mechanizmov (západiek atď.). Udržujte
a mažte račňu podľa opisu (https://ifu.medentis.de/).
Skontrolujte, či dlhé štíhle nástroje (najmä rotačné) nie sú skreslené.
Ak sú prístroje súčasťou väčšej zostavy, skontrolujte zostavu so zodpovedajúcimi komponentmi Poškodené alebo skorodované prístroje zlikvidujte.

2.6 Ďalšie informácie

Pokyny na demontáž/montáž, údržbu a kontrolu/testovanie sú zdokumentované samostatne (https://ifu.medentis.de/).

Vyššie uvedené pokyny boli výrobcom zdravotníckej pomôcky overené ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na opakované použitie. Spracovateľ je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby sa pri skutočnom spracovaní, ktoré sa vykonáva pomocou zariadenia, materiálov a personálu používaného v spracovateľskom zariadení, dosiahli požadované výsledky. To si zvyčajne vyžaduje validáciu a rutinné monitorovanie procesu.