

## Navodila za obdelavo

### 1 Področje veljavnosti

Naslednja navodila za ponovno obdelavo so bila potrjena za navedene medicinske pripomočke družbe medentis medical GmbH z uporabo navedenih materialov in metod ter veljajo za vse medicinske izdelke družbe medentis, za katere je v skladu z navodili za uporabo (URL:ifu.medentis.de/, URL:ifu.davinci-implant.de/) priporočena ponovna obdelava pred uporabo. Kirurške škatle so primerne za spodaj opisano sterilizacijo.

**Opozorilo:** Izdelki za večkratno uporabo so na voljo nesterilni in gama sterilizirani. Če embalaža ni označena kot sterilna, je treba izdelek očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z razdelkoma "Čiščenje/razkuževanje" in "Sterilizacija" pred prvo uporabo in po potrebi pred vsako naslednjo uporabo pri bolniku. Pri sterilnih izdelkih začetna obdelava ni potrebna. Življenjska doba izdelkov, ki so označeni kot izdelki za večkratno uporabo, je odvisna od njihove uporabe. Odstranite poškodovane, obrabljene ali korodirane izdelke.

### 2 Izvajanje

#### 2.1 Čiščenje/razkuževanje

##### Metoda:

Ročno ali samodejno čiščenje in razkuževanje z naknadno sterilizacijo z vlažno toploto. Mehanski postopek ponovne obdelave v pralno-dezinfektorju (WD) je boljši od ročnega postopka. Ponovno obdelavo kritičnih medicinskih pripomočkov je treba vedno opraviti mehansko v pralno-dezinfekcijskem stroju.

##### Opozorila:

Uporaba nesterilnih sestavin lahko povzroči okužbe tkiva ali nalezljive bolezni.

Medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo, ki so že dobavljeni sterilni, se ne sme čistiti in ponovno sterilizirati. Brez izvedbe spodaj opisanega predhodnega čiščenja izdelkov (glejte poglavje "Priprava pred ročnim in mehanskim čiščenjem/dezinfekcijo") ni mogoče zagotoviti potrebnega rezultata čiščenja.

##### Omejitev predelave:

Življenjska doba izdelkov, ki so označeni kot izdelki za večkratno uporabo, je odvisna od njihove uporabe. Odstranite poškodovane, obrabljene ali korodirane izdelke.

##### Postopek po uporabi

Po uporabi na bolniku instrumente položite neposredno v posodo z vodo. Voda ne sme biti toplejša od največ 40 °C. Grobe nečistoče je treba iz instrumentov odstraniti takoj po uporabi (v največ 2 urah).

*Opozorilo: Instrumentov iz nerjavnega jekla nikoli ne smete dati v izotonično raztopino (kot je fiziološka fiziološka raztopina), saj dolgotrajen stik z njo povzroči korozijo vdolbin in napetostno korozijsko razpakanje.*

Prevoz: Po uporabi odnesite izdelke na mesto, kjer jih boste očistili. Izogibajte se sušenju nečistoč. Prevoz mora potekati v zaprti posodi/kontejnerju, da se zaščitijo proizvodi, okolje in uporabniki.

**Priprava pred ročnim in samodejnim čiščenjem/razkuževanjem Oprema:** vodna kopel,

mehka plastična krtača

Večdelne instrumente je treba razstaviti v skladu z ustreznimi navodili za uporabo (npr. ročnik, glejte <https://ifu.medentis.de/>).

**Priprava:** Za predhodno čiščenje izdelkov uporabljajte le mehko krtačo in vodo iz pipe. Izdelke sperite pod tekočo hladno vodo (< 25 °C) (približno 1 minuto). Vse zunanje in notranje površine čistite s plastično krtačo približno 2 minuti. Z brizgalko za enkratno uporabo (najmanjši volumen 20 ml) najmanj petkrat (5x) sperite vse votline z deionizirano vodo (približno 1 min).

*Opozorilo: nikoli ne smete dovoliti, da se na njem posušijo ostanki tkiva ali krvi. Za ročno odstranjevanje kontaminacije nikoli ne uporabljajte kovinskih ščetk ali jeklene volne.*

**Ročno čiščenje in razkuževanje**

**Oprema:** ultrazvočna kopel, plastična krtača, brizga, skoraj pH nevtralnno, encimsko čistilno sredstvo (npr. 0,8 % Cidezyme (pH vrednost: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) ali 1,5 % Medizym (pH vrednost: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), razkužilo z aktivno sestavino orto-ftalaldehid (npr. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), krpo brez vlaken.

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca detergenta in dezinfekcijskega sredstva ter proizvajalca ultrazvočne kopeli!

**Čiščenje:** Izdelke za najmanj 5 minut pri frekvenci 25-50 kHz in temperaturi, nižji od 45 °C, postavite v ultrazvočno kopel, ki je bila pomešana s (skoraj) pH-nevtralnno encimskim čistilom. Uporabljajte deionizirano vodo (voda DI). Če imajo izdelki odprtino/vdolbino, poskrbite, da lahko čistilna raztopina po obdelavi odteče. Vsi izdelki morajo biti prekriti s čistilno raztopino. Temperatura čistilne raztopine ne sme presegati 45 °C. Nato jih 3x sperite s tekočo deionizirano vodo (z brizgalko 3x sperite votline z 20 ml deionizirane vode). Za vsak izdelek je treba uporabiti svežo, neuporabljeno čistilno raztopino. Prejšnje korake ponavljajte, dokler ni več vidne kontaminacije. Nato vsak izdelek (in po potrebi votlino) temeljito sperite z deionizirano vodo (približno 1 min).

**Razkuževanje:** Izdelki se 12 minut razkužujejo v razkužilu z aktivno sestavino orto-ftalaldehid (na začetku in na koncu razkuževanja 3x sperite votline in lumen z 20 ml razkužila (brizga)). Nato petkrat ponovno izperite pod tekočo deionizirano vodo (deionizirana voda) Z brizgalko petkrat sperite votline z 20 ml deionizirane vode (deionizirana voda). Za vsak izdelek je treba uporabiti svežo, neuporabljeno raztopino razkužila.

**Sušenje:** Izdelke nato popolnoma posušite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken. Naslednji korak: Preizkus, pregled in testiranje

**Samodejno čiščenje in razkuževanje**

**Oprema:** naprava za čiščenje in razkuževanje (WD), skoraj pH nevtralnno, encimsko čistilno sredstvo (npr. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca pralnega sredstva in proizvajalca WD!

Za čiščenje je treba uporabljati ustrezne pralno-dezinfekcijske naprave, ki izpolnjujejo zahteve standarda EN ISO 15883 in imajo oznako CE. Pralni program je treba potrditi (vrednost A0 > 3000, vsaj 5 min pri 90 °C). Pralno-dezinfekcijsko napravo je treba redno vzdrževati in preverjati. Vedno uporabljajte deionizirano vodo (voda DI).

**Parametri:**

- 5 minut spirajte z mrzlo vodo
- Umivajte 10 minut s toplo vodo 40-45 °C in pH nevtralnno detergentom.
- 5 minut izpirate s hladno vodo.
- 5 minut termičnega razkuževanja z vodo pri najmanj 93 °C

Razkuževanje je treba izvajati pri temperaturi največ 95 °C 10 minut.

**Sušenje:** Priporočamo 10-minutno sušenje pri 80-90 °C. Prepričajte se, da so vsi instrumenti po samodejnem sušenju v WD popolnoma suhi. Težko dostopne votline lahko posušite s stisnjenim zrakom brez ostankov.

Po čiščenju preverite izdelke, zlasti vdolbine in slepe odprtine. Ponovite Postopek čiščenja, če je onesnaženje še vedno vidno.

## 2.2 Pakiranje

Razstavljene instrumente ponovno sestavite v skladu z ustreznimi navodili. Izdelke zapakirajte v sterilizacijsko posodo ali sterilizacijsko vrečko, ki izpolnjuje zahteve standarda EN ISO 11607.

## 2.3 Sterilizacija

Izdelki, ki niso sterilni, so primerni za sterilizacijo s paro. Vendar izvorna embalaža ni primerna za sterilizacijo s paro. Zato je treba izdelke, namenjene za sterilizacijo, pred sterilizacijo zapakirati v sterilizacijsko embalažo v skladu s standardom EN 868 ali ISO 11607, npr. v prozorno vrečko v skladu s standardom EN 868-5. Vrečka mora biti dovolj velika za izdelek, ki se sterilizira. Tesnilo ne sme biti pod napetostjo. Če uporabljate prozorno embalažo, poskrbite, da je postopek zapiranja potrjen (glejte informacije proizvajalca).

Zaprte izdelke, pripravljene za uporabo, položite v sterilizator. Uporabljeni parni sterilizatorji morajo imeti oznako CE in izpolnjevati zahteve standarda EN 13060 ali EN 285. Uporabljajo se lahko samo validirani postopki, ki so specifični za napravo ali izdelek, v skladu s standardom ISO 17665. Upoštevati je treba navodila za uporabo sterilizatorja, napravo pa je treba redno servisirati in preverjati. Priporočamo sterilizacijo z metodo frakcioniranega vakuumu z naslednjimi parametri:

- Temperatura: 134 °C
- Tlak: 3 faze pred vakuumiranjem z najmanj 60 milibarji tlaka, med zadrževanjem 3 bari
- Čas zadrževanja: vsaj 5 minut
- Čas sušenja: najmanj 20 minut

Po sterilizaciji je treba preveriti, ali je sterilna embalaža poškodovana, in preveriti indikatorje sterilizacije.

*Opozorilo: Med sterilizacijo ne smete preseči temperature 137 °C.*

## 2.4 Shranjevanje

Dokler steriliziranega izdelka ne uporabite, ga je treba ustrezno shraniti. Izdelke je treba hraniti v suhem prostoru pri sobni temperaturi. Najdaljši čas skladiščenja je odvisen od vrste embalaže in pogojev skladiščenja ter je v pristojnosti uporabnika. Priporočamo, da izdelek uporabite takoj po sterilizaciji. Informacije o pogojih shranjevanja in datumih izteka roka uporabe so na voljo v navodilih proizvajalca sterilizacijske posode ali na sterilizacijski embalaži.

*Opozorilo: Če je embalaža poškodovana ali je bila odprta, izdelkov ne smete več uporabljati.*

## 2.5 Preizkušanje in pregled

Vizualno preglejte vse instrumente glede poškodb in obrabe. Zagotovite čitljivost oznak.

Preveriti je treba delovanje zaklepnih mehanizmov (ključavnice itd.). Vzdržujte in namažite ročico, kot je opisano (<https://ifu.medentis.de/>).

Pri dolgih vitkih instrumentih (zlasti vrtljivih instrumentih) preverite, ali so popačeni.

Če so instrumenti del večjega sklopa, preverite sklop z ustreznimi komponentami. Odstranite poškodovane ali korodirane instrumente.

## 2.6 Dodatne informacije

Navodila za razstavljanje/sestavljanje, vzdrževanje in pregled/preskušanje so dokumentirana posebej (<https://ifu.medentis.de/>).

Zgornja navodila je proizvajalec medicinskega pripomočka potrdil kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Obdelovalec je odgovoren, da zagotovi, da se pri dejanski obdelavi z opremo, materiali in osebjem, ki se uporablja v obratu za obdelavo, dosežejo želeni rezultati. To običajno zahteva validacijo in rutinsko spremljanje postopka.