

INFORMACIONE PËR PËRPUNIMIN OSE RIPËRDORIMIN E PRODUKTEVE PËRKATËSISHT

JU LUTEM LEXONI ME KUJDES KËTË MANUAL DHE NDIQNI UDHËZIMET

HYRJE

Kjo pjesë vlen për produktet e mëposhtme:

- Implantet NË GJENDJE JOSTERILE
- Instrumentet
- Sisteme depozitimi/Tabakatë

Gjatë trajtimeve të ndryshme përmenden në mënyrë të qartë dhe të plotë nëngrupet.

Këto informacione shërbejnë për të mbështetur personelin klinik si gjatë trajtimit të sigurtë ashtu edhe përpunimit të produkteve të ripërdorshme. Parametrat e listuara shërbejnë vetëm për sisteme përpunimi të instaluar, të mirëmbajtura dhe të kalibruara ashtu siç duhet, të cilat përbushin kërkesat e Normave ISO 15883 dhe ISO 17665.

INFORMACIONE TË PËRGJITHSHME

Dorëzimi

Të gjitha produktet e Hofer Medical Solutions, të cilat dërzohen NË GJENDJE JOSTERILE, duhet të pastrohen, dezinfektohen dhe sterilizohen përpara çdo përdorimi. Kjo vlen edhe përdorimin e parë pas dorëzimit. Paketimi i dorëzuar i impianteve NUK është i përshtatshëm për sterilizimin. Kjo shërben vetëm për arsye transporti dhe duhet të hiqet përpara pastrimit, dezinfektimit dhe sterilizimit. Produktet duhet të kontrollohen për dëmtime përpara përpunimit. Për dëmtime pas dërgimit, kontaktohet prodhuesi.

Ripërdorimi i produkteve

Produkte njëpërdorimshme: Produktet mjekësorë të cilat janë përcaktuar për t'u përdorur vetëm një herë, shënohen në etiketë me simbolin e



mëposhtme: Këto produkte janë përcaktuar për t'u përdorur vetëm njëherë tek një pacient. Megjithatë ato duhet të përpunohen përpara përdorimit, nëse dërgohen TË PASTERILIZUARA. Nuk lejohet përpunimi i një implanti nëse ka qenë në kontakt me një pacient ose është ndotur me gjak ose lëngje trupore të tjera. Nuk lejohet një sterilizim direkt i produkteve në paketimin e transportit pa e shpaktuar ose pastruar më parë.

Produkte të ripërdorshme: Produktet të cilat nuk janë shënuar me simbolin e mësipërm, nuk lejohet të ripërdoren. Këto janë instrumente dhe tabaka. Kusht paraprak për ripërdorim është që produktet të jenë të padëmtuara dhe të pakontaminuara. Produktet që do të ripërdoren duhet të përpunohen përpara çdo përdorimi. Në rast moszbatimi, prodhuesi përjashtohet nga çdo përgjegjësi. Hofer Medical Solutions nuk përcakton një numër maksimal të ripërdorimit për përdorimin e produkteve të ripërdorshme. Jetëgjatësia e shërbimit të produkteve varet nga shumë faktorë, si p.sh lloji dhe mënyra dhe kohëzgjatja e përdorimeve të veçanta, dhe/ose qasja, trajtimi midis përdorimeve. Kontrolli i kujdesshëm dhe testet e funksionit të produkteve përpara përdorimit janë metodat më të mira për të përcaktuar kohëzgjatjen e përdorimit të produktit. Edhe lexueshmëria e shënimit dhe, në rast se ekziston, lexueshmëria e UDI duhet të kontrollohet gjatë inspektimit. Në rast se nuk lexohet, produkti zëvendësohet.

Montimi / Çmontimi

Komponentët e çmontueshëm duhet të pastrohen të çmontuara në parim. Lidhjet dhe bllokuesit duhet të mbahen gjithmonë të hapura. Informacione të mëtejshme për montimin/çmontimin e instrumenteve mund të gjenden në broshurat specifike të instrumenteve. Lutemi të bëni kujdes që instrumentet të cilët nuk kanë një udhëzues montimi/çmontimi nuk duhet të zbrërthehen.

Materialet e përdorura

Njohja e materialeve të përdorura dhe karakteristikave të tyre është thelbësore për të siguruar një përpunim të specializuar dhe mirëmbajtje të instrumenteve.

- EN ISO 5832-1 Hekuri i implantit
- EN ISO 5832-2 Titan i pastër shkalla 2
- EN ISO 5832-3 Aliazhe të titanit shkalla 5
- EN ISO 7153-1 Hekuri i instrumenteve
- PEEK (Polyetheretherketon)
- POM (Polioksimetileni)
- Alumini i anodizuar (sistemet e ruajtjes, tabakatë)

Materialet e përdorura mund të shihen në shenjën e produktit.

Bazat për pastrim, dezinfektim dhe sterilizim

Bazat e përshkuara në këtë paragraf duhet të mbahen parasysh gjatë hapave të përpunimit! Një pastrim dhe dezinfektim i efektshëm është një kusht paraprak i pakushtëzuar për një sterilizim të efektshëm.

Për sigurimin e sigurisë higjienike produktet e Hofer Medical Solutions përpunohen vetëm përmes pastrimit dhe dezinfektimit automatik. **Përrjashtohet një pastrim dhe dezinfektim manual!**

Ju lutem të tregoni kujdes, në kuadër të përgjegjësisë suaj për pastrimin, dezinfektimin, sterilizimin e komponentëve të veçantë gjatë përdorimit parimisht për sa më poshtë:

- Të përdoren vetëm mjete të lejuara (RKI, DGHM/VHA, FDA, etj.), kryesisht (të butë-) pastrues alkainë.
- Të përdoren vetëm pajisje pastrimi dhe dezinfektimi në përputhje me EN ISO 15883 pjesa 1 dhe pjesa 2.
- Të respektohen parametrat e miratuara dhe/ose të këshilluara nga prodhuesi në çdo cikël.
- Të përdoret ujë i çjonizuar dhe/ose cilësi e ujit në përputhje me DIN EN 285 përkatësisht EN 13060.
- Të zbatohen rregulloret e higjienës dhe rregulloret ligjore që janë të vlefshme në vendin tuaj.
- Produktet me zgavra (hapësira të brendshme, tuba) duhet të pastrohen tërësisht edhe brenda. Për këto produkte duhet të përdoren shtesa të përshtatshme me pajisjen shpërlarëse.

Pacientët që konsiderohen si pacientë të rrezikshëm në lidhje me sëmundjet e prionit (p.sh. sëmundja Creutzfeldt-Jakob) dhe infeksionet shoqëruese duhet të operohen me instrumente të disponueshme. Instrumentet e përdorura në kirurgjinë e një pacienti me sëmundje të dyshuar ose të konstatuar duhet të hidhen pas operacionit ose duhet të ndiqen rekomandimet aktuale kombëtare. Procesi i sterilizimit i specifikuar në këtë manual nuk është i përshtatshëm për çaktivizimin e prioneve.

Paralajmërimi

- Ripërpunimi duhet të kryhet sa më shpejt të jetë e mundur pas përdorimit. Kontaminimet nuk duhen të thahen.
- Kujdes të veçantë kërkojnë zona që arrihen me vështirësi të pastrohen si për shembull zgavrat, tubat e gjatë dhe të ngushtë, vrimat dhe lidhjet.
- Pastrojini produktet me tuba me ndihmën e mjeteve ndihmëse si telat e pastrimit, shiringat dhe tubat.
- Instrumentet e çmontueshme duhet të çmontohen gjithmonë përpara se të përpunohen.
- Lidhjet dhe bllokuesit të mbahen gjithmonë në gjendje të hapur.
- Instrumentet të mos pastrohen në tabakatë e caktuara.
- Një ruajtje në enë metalike (përvec ene alumini ose çeliku që nuk ndryshket) nuk lejohet.
- Trajtojini instrumentet gjithmonë me kujdesin e duhur.
- Merrni masa për mbrojtjen nga dëmtimi gjatë transportit, pastrimit dhe ruajtjes.

Produkte ndihmëse për pastrimin paraprak

Mos i pastroni kurrë produktet me furça metalike ose lesh çeliku. Në rast neglizhence materiali mund të dëmtohet.

Përdorni si mjete ndihmëse pëlhura të pastra, pa push dhe/ose furça të buta. Për t'i ruajtur produktet me tuba dhe/ose produktet me gypa ju nevojiten lapsa për pastrim, furça për larjen e shisheve dhe/ose shiringa njëpërdorimëshe me tubat përkatës si zgjatje.

Produkte ndihmëse për tharje

Përdorni pëlhura njëpërdorimëshe pa push ose ajër të ngjeshur mjekësor për tharje.

Produktet e kujdesit

Përdorni vetëm produkte kujdesi pa silikon, të cilat janë të përshtatshme për një procedurë sterilizimi të mëtejshme.

Të dhëna për përpunimin sipas Tabelës A.1 të EN ISO 17664

Trajtimi fillestar në vendin e përdorimit	Kontaminimet e rënda duhet të hiqen direkt pas çdo përdorimi. Duhet të shmanget që indet dhe gjaku të thahen, p.sh. duke fshirë sipërfaqet përkatësisht duke shpëlarë tubat, zgavrat ose vrimat me ujë të sterilizuar ose të distiluar. Mbetjet indore e të gjakut mund të çojnë përkatësisht në gërryje. parasysh, të shmangni kontaminimin me mbetje dhe mikrobe. (z.B.:kimikate pa aldehid, ujë i ftohtë). Mos i vendoni përsëri në sistemin e depozitimit instrumentet e kontaminuara ose të përdorura. Produktet e kontaminuara duhen përpunuar veçmas nga sistemi i depozitimit. Instrumentet e kontaminuara nuk duhen transportuar ose ruajtur së bashku me implantet ose produktet e tjera njëpërdorimëshe. Instrumentet mund të dëmtohen kur çmontohen, prandaj kini parasysh, që instrumentet të çmontohen në mënyrën e duhur dhe tabakaja për instrumentet të mos tejmbushet																								
Përgatitja përpara pastrimit	Pastrojini instrumentet e çmontuara dhe të hapura me ujë të rrjedhshëm. Mbetjet indore dhe mbetje të tjera të dukshme duhet të hiqen krejtësisht përpara pastrimit automatik. Në tuba dhe zgavra duhet të përdoren furça të buta ose tuba dhe shiringa njëpërdorimëshe. Është e rëndësishme, që furçat të kenë diametrat e duhur, në rast të diametrave shumë të vegjël ose shumë të mëdhenj pastrimi nuk është efektiv.																								
Trajtim paraprak me Ultraschall	Sipas nevojës. Për pastrimin paraprak me Ultraschall aplikohet një solucion pastrues i freskët dhe i pastër. Mbani parasysh koncentrimin/hollimin, kohën e ekspozimit, temperaturën dhe cilësinë e ujit, të rekomanduar nga prodhuesi i solucioneve pastruese. Më pas produktet duhet të shpëlahen mirë me ujë të çjonizuar plotësisht.																								
Pastrimi & dezinfektimi, tharja	Duhen zbatuar udhëzimet e prodhuesit në lidhje me kohën e ekspozimit, përqëndrimin dhe temperaturën e detergjentëve/pastruesve të përdorur. Për të garantuar sigurinë higjienike produktet Hofer Medical Solutions duhet të përpunohen vetëm përmes pastrimit të automatizuar dhe dezinfektimit. Procedura e mëposhtme u miratua nga Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Faza</th><th>Temperatura</th><th>Kohëzgjatja</th><th>Mjeti</th></tr></thead><tbody><tr><td>Shpëlarja</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Ujë i ftohtë</td></tr><tr><td>Pastrimi</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Shpëlarja</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* ose Ujë VE</td></tr><tr><td>Dezinfektimi termik</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* ose Ujë VE</td></tr><tr><td>Tharja</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p>* AD = Aqua Destillata / ujë i demineralizuar</p>	Faza	Temperatura	Kohëzgjatja	Mjeti	Shpëlarja	≤ 30°C	min. 1 min	Ujë i ftohtë	Pastrimi	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Shpëlarja	10°C	min. 1 min	AD* ose Ujë VE	Dezinfektimi termik	≥ 93°C	5 min	AD* ose Ujë VE	Tharja	110°C	20 min	
Faza	Temperatura	Kohëzgjatja	Mjeti																						
Shpëlarja	≤ 30°C	min. 1 min	Ujë i ftohtë																						
Pastrimi	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Shpëlarja	10°C	min. 1 min	AD* ose Ujë VE																						
Dezinfektimi termik	≥ 93°C	5 min	AD* ose Ujë VE																						
Tharja	110°C	20 min																							
Kontrolli	Procesi i shpëlarjes, në veçanti vendet kritike (p.sh vrimat, ndërtimet me gypa, lidhjet, etc.), të kontrollohen me përpikëri për mbetje kontaminimesh ose mbetje lagështie të dukshme. Nëse është e nevojshme, procedura përsëritet direkt. Kujdes: Të shmanget ri-kontaminimi i produktit mjekësor të pastruar. Pastërtia e kënaqshme është një kërkesë bazë për rezultatin e sterilizimit.																								
Mirëmbajtja	Të kontrollohen instrumentet pas përpunimit dhe përpara sterilizimit për shenja të fundit të jetëgjatësisë së shërbimit të produktit, p.sh. për mbetje, dëmtime, deformime, konsumim, gërryerje dhe lexueshmëri e shënimit. Në rast dëmtimesh instrumentet duhet të zëvendësohen! Pas një kontrolli të kujdeshëm me sy instrumentet të montohen në gjendje të ftohur. Në rast se nuk përmendet shprehimisht, pjesët mos i montoni më forcë! Kontrolloni pjesët e lëvizshme dhe instrumentet me nyje që të lëvizin lehtësisht, sipas rastit përdorni një sasi të vogël produktesh kujdesi të vërtetuara, të miratuara nga mjekësia, pa silikon dhe të përshtatshme për sterilizim.																								
Paketimi	Përpara sterilizimit të gjitha produktet duhe të vendosen në sitën e duhur. Për sterilizimin përdorni edhe një sistem paketimi, si psh sistem me barriela sterile ne përputhje me ISO 11607-x (z.B.: letrat e sterilizimit, ena e sterilizimit). Mbroni paketimin dhe përmbajtjen nga dëmtimet mekanike.																								
Sterilizimi	Të gjitha produktet NË GJENDJE JOSTERILE mund të sterilizohen me avull në një autoklaven. Autoklaven përkatësisht miratimi, mirëmbajtja dhe kontrolli t137 të jetë në përputhje me EN 285 përkatësisht EN 13060. Duhen zbatuar rreptësisht udhëzimet e prodhuesit për ngarkesën dhe funksionimin e sterilizuesve. Procedura e mëposhtme u miratua nga Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Procedura</th><th>Procedurë paraprake me vakum</th></tr></thead><tbody><tr><td>Temperatura</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Koha e ekspozimit</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Tharja</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> <p>Në rast se përdoruesi përdor mënyra të tjera, duhen vërtetuar nga përdoruesi në përputhje me EN ISO 17665-1. Përgjegjësia përfundimtare për miratimin e teknikave dhe pajisjeve të sterilizimit i takon përdoruesit.</p>	Procedura	Procedurë paraprake me vakum	Temperatura	134°C	Koha e ekspozimit	≥ 5 min	Tharja	≥ 20 min																
Procedura	Procedurë paraprake me vakum																								
Temperatura	134°C																								
Koha e ekspozimit	≥ 5 min																								
Tharja	≥ 20 min																								
Ruajtja	Zona e depozitimit me akses hyrje të kufizuar dhe me kondicionim të kontrolluar, i mirëajrosur dhe i thatë, me mbrojtje nga pluhuri, lagështia, insektet dhe parazitët dhe ekspozimi direkt ndaj diellit. Koha maksimale e ruajtjes varet nga faktorë të ndryshëm si paketimi, metodat e ruajtjes, kushtet e mjedisit dhe trajtimi. Përdoruesi vetë duhet të përcaktojë një periudhë maksimale të ruajtjes për produktet sterile deri tek përdorimi. Brenda kësaj periudhe produktet duhen të përdoren, sipas rastit të përpunohen (sterilizohen) edhe njëherë.																								
Transporti	Artikujt e pakontaminuar për t'i mbrojtur nga kontaminimi të transportohen veçmas nga produktet e kontaminuara. Trajtojini instrumentet gjithmonë me kujdesin e duhur. Merrni masa për mbrojtjen nga dëmtimi gjatë transportit. Përdorni me kujdes paketimet dhe kontenierët e sterilizimit dhe mbrojtini nga dëmtimet ose ndikimet negative p.sh të llojit mekanik ose klimatik.																								