

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОБРАБОТКА СЪОТВ. ПОВТОРНА ОБРАБОТКА НА ИЗДЕЛИЯ МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ТОВА УПЪТВАНЕ И СЛЕДВАЙТЕ ИНСТРУКЦИИТЕ

ВЪВЕДЕНИЕ

Тази част е валидна за следните изделия:

- Импланти НЕСТЕРИЛНИ
- Инструменти
- Системи за съхранение/тави

В случай на различно боравене, подгрупите се посочват изрично.

Тази информация е предназначена да подпомогне клиничния персонал при безопасното боравене с изделия за многократна употреба и тяхната обработка. Посочените параметри се прилагат само за правилно инсталирани, поддържани и калибрирани системи за обработка, които отговарят на изискванията на стандартите ISO 15883 и ISO 17665.


ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Доставка

Всички продукти на Hofer Medical Solutions, които се доставят НЕСТЕРИЛНИ, трябва преди всяка употреба да се почистят, дезинфекцират и стерилизират. Това важи и за първата употреба след доставката. **Опаковката, с която се доставят имплантите, НЕ е подходяща за използване за стерилизация. Тя служи само за транспортни цели и трябва да се отстрани преди почистване, дезинфекция и стерилизация.** Преди обработката, изделията трябва да се проверят за повреди. В случай на повреда при доставката, свържете се с производителя.

Повторна употреба на изделията

Изделия за еднократна употреба: Медицинските изделия, предназначени за еднократна употреба, са обозначени върху етикета със следния

символ . Тези изделия са предназначени за еднократна употреба при даден пациент. Те обаче трябва да бъдат обработени преди употреба, ако са доставени НЕСТЕРИЛНИ. Не е разрешено да се извършва обработка на имплант, ако той вече е бил в контакт с пациента или е бил замърсен с кръв или други телесни течности. Не е разрешено да се извършва директна стерилизация на изделията в транспортната опаковка, без да се разопаковат и почистят преди това.

Изделия за многократна употреба: Изделията, които не са маркирани с горепосочения символ, могат да се използват повторно. Това са инструменти и тави. Предпоставка за повторна употреба на изделията е те да не са повредени и замърсени. Изделията за многократна употреба трябва да се обработват преди всяка употреба. При неспазване производителят не поема абсолютно никаква отговорност. Hofer Medical Solutions не определя максимален брой повторни употреби за използването на изделия за многократна употреба. Жизненият цикъл на изделията зависи от много фактори, като напр. начинът и продължителността на отделните употреби и/или боравенето с изделията, тяхното третиране между употребите. Внимателното инспектиране и функционалното тестване на изделията преди употреба са най-добрият начин за определяне срока на експлоатация на изделието. Четливостта на надписа и, ако е наличен, четливостта на UDI следва също да се проверят по време на инспектирането. В случай на нечетливост, изделието трябва да се смени.

Сглобяване/разглобяване

По правило разглобяващите се модули трябва да се почистват в разглобено състояние. Шарнирните сглобки и заключващите устройства трябва да се държат винаги отворени. За допълнителна информация относно сглобяването/разглобяването на инструменти вижте проспектите на отделните инструменти. Моля, имайте предвид, че инструментите, които нямат ръководство за сглобяване/разглобяване, не трябва да се разглобяват.

Използвани материали

Познаването на използваните материали и техните свойства е от съществено значение за осигуряването на професионална обработка и поддръжка на инструментите.

- Имплантна стомана EN ISO 5832-1
- Чист титан клас 2 EN ISO 5832-2
- Титанова сплав клас 5 EN ISO 5832-3
- Инструментална стомана EN ISO 7153-1
- РЕЕК (полиетер-етер-кетон)
- POM (полиоксиметилен)
- Анодизиран алуминий (системи за съхранение, тави)

Използваните материали могат да се видят на етикета на изделието.

Основи за почистване, дезинфекция и стерилизация

Основите, описани в този раздел, трябва да се спазват при всички стъпки на обработка. Ефективното почистване и дезинфекция е съществена предпоставка за ефективна стерилизация.

За да се гарантира хигиенна безопасност, изделията на Hofer Medical Solutions трябва да се обработват само с машинно почистване и дезинфекция. **Не се допуска ръчно почистване и дезинфекция!**

В рамките на Вашата отговорност за почистване, дезинфекция и стерилност на отделните компоненти, при употребата обърнете внимание на следното:

- Използвайте само одобрени препарати (RKI, DGHM/VHA, FDA и т.н.), за предпочитане (леки) алкални почистващи препарати.
- Използвайте само оборудване за почистване и дезинфекция, отговарящо на изискванията на стандарта EN ISO 15883, част 1 и част 2.
- Валидирани и/или препоръчани от производителя параметри трябва да се спазват при всеки цикъл.
- Използвайте дейонизирана вода и/или качество на водата в съответствие с DIN EN 285 съотв. EN 13060.
- Освен това спазвайте действащите във Вашата страна законови/хигиенни разпоредби.
- Изделията с кухини (лумен, канюли) трябва да бъдат изплакнати напълно и отвътре. За тези изделия трябва да се използват подходящи вложки с устройство за изплакване.

Пациенти, които с оглед на прионовите заболявания (напр. болестта на Кройцфелд-Якоб) и свързаните с тях инфекции се считат за рискови, трябва да бъдат оперирани с инструменти за еднократна употреба. Инструменти, с които е опериран пациент със съмнения за прионовите заболявания или доказано заболяване, трябва да се изхвърлят след операцията или да се следват актуално валидните национални препоръки. Процесът на стерилизация, посочен в това ръководство, не е подходящ за инактивиране на приони.

Предупредителни указания

- Обработката трябва да се извърши възможно най-скоро след употребата. Замърсяването не трябва да засъхва.
- Специално внимание трябва да се обърне на области, които са трудно достъпни, като напр. кухи тела, дълги и тесни канюли, слепи отвори и шарнирни слгобки. Почиствайте канюлирани изделия с помощни средства като почистваща тел, спринцовки и канюли.
- Винаги преди обработката разглобявайте инструментите, които могат да се разглобяват.
- Винаги дръжте отворени шарнирните слгобки и заключващите устройства.
- Не почиствайте инструментите в предвидените тави.
- Не се разрешава съхранение в метални контейнери (с изключение на контейнери от неръждаема стомана и алуминий).
- Винаги третирайте инструментите с необходимата грижа.
- Предприемете мерки за защита от повреди при транспортиране, почистване и съхранение.

Помощни средства за предварително почистване

Никога не почиствайте изделията с метални четки или стоманена вълна. Неспазването на това може да доведе до повреда на материала. Като помощно средство използвайте чисти кърпи без власинки и/или меки четки. За да обработите канюлирани изделия и/или изделия с кухини, имате нужда от писалки за почистване, четки за бутилки и/или спринцовки за еднократна употреба със свързани канюли като приставки.

Помощни средства за подсушаване

За подсушаване използвайте кърпи за еднократна употреба без власинки или медицински състен въздух.

Средства за поддръжка

Използвайте само средства за поддръжка без силикон, които са подходящи за последващата процедура на стерилизация.

Данни за обработката съгласно таблица A.1 от EN ISO 17664

Първоначално третиране на мястото на употреба	Грубите замърсявания трябва да се отстраняват веднага след всяка употреба. Изсъхването на тъкани и кръв трябва да се избягва, напр. чрез избърсване на повърхности съотв. изплакване на канюли, кухи тела или слепи отвори със стерилна съотв. дестилирана вода. Остатъци от кръв и тъкани например могат да доведат до корозия. Трябва да се внимава да се избегне фиксирането и полепването на остатъци и микроби (напр. химикали, несъдържащи алдехид, студена вода). Замърсени или използвани инструменти да не се поставят обратно в системата за складиране. Замърсени изделия трябва да се обработват отделно от системата за складиране. Замърсени инструменти не трябва да се транспортират или складираат заедно с импланти или други изделия за еднократна употреба. Инструментите могат да бъдат повредени, когато бъдат поставяни, така че се уверете, че инструментите са правилно поставени и че решетъчните тави за инструменти не са препълнени.																								
Подготовка преди почистване	Почистете разглобените и отворени инструменти под течаща вода. Остатъците от тъкани и другите видими остатъци трябва да бъдат напълно отстранени преди машинното почистване. За целта при кухи тела/канюли трябва да се използват меки четки или канюли и спринцовки за еднократна употреба. Важно е четките да са с правилния диаметър; ако диаметърът е твърде малък или твърде голям, почистването не е ефективно.																								
Предварително третиране с ултразвук	При необходимост. За предварителното почистване с ултразвук се използва пресен и чист почистващ разтвор. Спазвайте концентрацията/разреждането, времето на експозиция, температурата и качеството на водата, препоръчани от производителя на почистващия препарат. След това изделията трябва да се изплакнат обилно с дейонизирана вода.																								
Почистване и дезинфекция, подсушаване	Трябва да се спазват спецификациите на производителя относно времето на експозиция, концентрацията и температурата на използвания почистващ препарат/дезинфектант. За да се гарантира хигиенна безопасност, изделията на Hofer Medical Solutions трябва да се обработват само с машинно почистване и дезинфекция. Следната процедура е валидирана от Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Фаза</th><th>Температура</th><th>Продължителност</th><th>Препарат</th></tr></thead><tbody><tr><td>Изплакване</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Студена вода</td></tr><tr><td>Почистване</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Изплакване</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* или дейонизирана вода</td></tr><tr><td>Топлинна дезинфекция</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* или дейонизирана вода</td></tr><tr><td>Изсушаване</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p>*AD = Аква Дестилата / деминерализирана вода</p>	Фаза	Температура	Продължителност	Препарат	Изплакване	≤ 30°C	min. 1 min	Студена вода	Почистване	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Изплакване	10°C	min. 1 min	AD* или дейонизирана вода	Топлинна дезинфекция	≥ 93°C	5 min	AD* или дейонизирана вода	Изсушаване	110°C	20 min	
Фаза	Температура	Продължителност	Препарат																						
Изплакване	≤ 30°C	min. 1 min	Студена вода																						
Почистване	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Изплакване	10°C	min. 1 min	AD* или дейонизирана вода																						
Топлинна дезинфекция	≥ 93°C	5 min	AD* или дейонизирана вода																						
Изсушаване	110°C	20 min																							
Контрол	Проверете визуално измивания обект, особено критичните зони (напр. слепи отвори, канюли, шарнирни слгобки и т.н.), за видими остатъци от замърсявания и влага. Ако е необходимо, повторете процедурата незабавно. Внимание: Трябва да се избягва повторно замърсяване на почистеното медицинско изделие. Достатъчната степен на чистота е основно изискване за успешна стерилизация.																								
Поддръжка	Проверете инструментите след обработката и преди стерилизацията за признаци на приключил жизнен цикъл на изделието, напр. за остатъци, повреди, деформация, износване, корозия и четливост на надписа. Ако са повредени, инструментите трябва да бъдат сменени! След положителна визуална проверка, инструментите трябва да се слгобят в охладено състояние. Ако не е изрично посочено, не слгобявайте части с прилагане на сила. Проверете подвижните части и инструментите със шарнирни слгобки за лекота на движение; ако е необходимо, използвайте малко количество средство за поддръжка, което е валидирано, одобрено за медицински цели, не съдържа силикон и е подходящо за извършване на стерилизация																								
Опаковка	Преди стерилизирането всички изделия трябва да бъдат поставени в съответната решетъчна тава. За стерилизацията използвайте подходяща система за опаковане, като например стерилна бариерна система съгласно ISO 11607-x (напр.: стерилизационна хартия, стерилизационен контейнер). Пазете опаковката и съдържанието от механични повреди.																								
Стерилизация	Всички НЕСТЕРИЛНИ продукти могат да бъдат стерилизирани с пара в автоклав. Автоклавите трябва да отговарят на EN 285 съотв. EN 13060 по отношение на валидиране, поддръжка и контрол. Спецификациите на производителя относно разреждането и обслужването на стерилизатора трябва да се спазват точно. Следната процедура е валидирана от Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Процедура</th><th>Предварителен процес на фракциониран вакуум</th></tr></thead><tbody><tr><td>Температура</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Продължителност на експозицията</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Време на изсъхване</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> <p>Ако потребителят използва други методи, те трябва да се валидират съгласно EN ISO 17665-1. Крайната отговорност за валидирането на технологията на стерилизация и оборудването за стерилизация е на потребителя.</p>	Процедура	Предварителен процес на фракциониран вакуум	Температура	134°C	Продължителност на експозицията	≥ 5 min	Време на изсъхване	≥ 20 min																
Процедура	Предварителен процес на фракциониран вакуум																								
Температура	134°C																								
Продължителност на експозицията	≥ 5 min																								
Време на изсъхване	≥ 20 min																								
Съхранение	Зона за съхранение с ограничен достъп и климатично регулиране, с добра вентилация и суха със защита от прах, влага, насекоми и паразити, както и пряка слънчева светлина. Максималното време за съхранение зависи от различни фактори като опаковане, методи за съхранение, условия на околната среда и боравене. Потребителят трябва сам да определи максимално време за съхранение на стерилни изделия до употребата им. В рамките на това време изделията трябва да бъдат използвани или, ако е необходимо, повторно обработени (стерилизирани).																								
Транспорт	Замърсени артикули трябва да се транспортират отделно от незамърсени изделия, за да се предотврати замърсяване. Изделията винаги да се третират с нужното внимание. Да се вземат мерки за защита от повреди при транспорта.																								