

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija

a1 medical

### Produktų apdorojimas (valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas)

#### Bendrieji reikalavimai



Visi produktai prieš kiekvieną naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti; tai ypač taikoma ir pirmą kartą naudojant po pristatymo, kadangi visi produktai siunčiami nesterilūs (valymas ir dezinfekavimas nuėmus transportavimui skirtą pakuotę; sterilizavimas po pakavimo). Veiksmingas valymas ir dezinfekavimas yra būtina efektyvaus sterilizavimo sąlyga.

Būdami atsakingi už produktų sterilumą naudojant, atsižvelkite į tai,

- kad iš esmės valymui ir (arba) dezinfekavimui ir sterilizavimui būtų taikomi tik pakankamai konkretiems prietaisams ir produktams patvirtintos procedūros,
- kad būtų reguliariai atliekama techninė priežiūra, tikrinami ir kalibruojami naudojami prietaisai (valymo ir dezinfekavimo prietaisai (VDP), sterilizatorius ir kt.), ir
- kad kiekvieno ciklo metu būtų laikomasi patvirtintų parametrų.

Jau naudojimo metu atkreipkite dėmesį į tai, kad nešvarius instrumentus surinktumėte atskirai ir nedėtume atgal į sterilizavimo dėklą, siekiant išvengti didelio sterilizavimo dėklo užterštumo. Valykite ir (arba) dezinfekuokite nešvarius instrumentus, paskui juos vėl surūšiuokite į sterilizavimo dėklą ir po to sterilizuokite visiškai užpildytą sterilizavimo dėklą.

Papildomai laikykitės jūsų šalyje galiojančių teisės aktų bei medicinos kabinetų ar ligoninės higienos reikalavimų. Tai ypač svarbu skirtingiems reikalavimams (pvz., Vokietijoje pagal Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto Ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos prie Roberto Kocho instituto (vok. KRINKO RKI BfArM) rekomendacijos dėl apdorojimo 7 priedą) dėl veiksmingo prionų išaktyvinimo (netaikoma JAV).

#### Nuoroda:

produktus gali naudoti tik kvalifikuoti specialistai.

Apdoroti leidžiama tik išmokytiems specialistams klinikos centriname sterilizuotų instrumentų skyriuje (CSIS) / medicinos priemonių apdorojimo įrangoje (MPA) arba medicinos kabinetų apdorojimo patalpoje. Klinika arba medicinos kabinetai yra atsakingi už būtinas apsauginės įrangos ir higienos priemonių parinkimą ir naudojimą.

Atsižvelkite į kai kuriems produktams taikomus nurodymų skirtumus ir (arba) papildomus nurodymus skyriuje „Specialiosios instrukcijos“.

#### Valymas ir dezinfekavimas

##### Pagrindai

Pagal galimybes valymui ir dezinfekavimui turėtų būti naudojamas mechaninis procesas (VDP (valymo ir dezinfekavimo prietaisai)). Rankinė procedūra – taip pat naudojant ultragarso vonelę – turėtų būti naudojama tik jei nėra mechaninio proceso arba pagal atitinkamus skirtingose šalyse taikomus reikalavimus (pvz., Vokietijoje mechaninis procesas yra privalomas kritiniams B klasės produktams), nes jo veiksmingumas ir atkuriamumas yra gerokai mažesni.

Išankstinį apdorojimą reikia atlikti abiem atvejais.

##### Išankstinis apdorojimas

Iš karto po naudojimo (ne vėliau kaip praėjus 2 val.) nuo produktų turi būti pašalinti stambūs nešvarumai. Jei dėl naudojimo trukmės arba organizacinių aspektų šio laiko negali būti laikomasi, naudotojas turi savo atsakomybe nustatyti ir patvirtinti priemones, kad būtų išvengta nešvarumų pridžiuvimo:

##### Eiga:

1. Kiek įmanoma išardykite produktus (žr. specifinę išardymo ir (arba) montavimo instrukciją).
2. Praplaukite produktus mažiausiai 1 min. po tekančiu vandeniu (temperatūra < 35 °C/95 °F). Judančias dalis išankstinio skalavimo metu pajudinkite mažiausiai tris kartus pirmyn ir atgal.  
Jei taikoma (žr. skyrių „Specialiosios instrukcijos“):  
Plaukite visas produkto vidines ertmes mažiausiai tris kartus (pagalbinės priemonės ir mažiausias tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).
3. Išardytus produktus įdėkite nurodytai sąlyčio trukmei į pakankamo dydžio išankstinio valymo vonelę <sup>1</sup> (į ultragarso vonelę, kuri dar nesuaktyvinta), kad produktai būtų visiškai apsemti. Tai darydami stenkitės, kad

<sup>1</sup> Jei tam naudojate valiklį ir dezinfekavimo priemonę, pvz., darbo saugos sumetimais, atsižvelkite į tai, kad ji būtų be aldehydų (kitu atveju fiksuojamas užterštumas krauju), turėtų būti patikrinto veiksmingumo (pvz., VAH/DGHM arba FDA/EPA patvirtinimas ir (arba) leidimas, ir (arba) registracija arba CE ženklas), tinkama gaminiams dezinfekuoti ir

|                                                           |                         |                          |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                        | <b>Peržiūra: 01</b>     |                          |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT | <b>Data:</b> 2023-09-26 | <b>Puslapis:</b> 1 iš 13 |

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija

a1 medical

produktai nesiliestų vienas su kitu Palaikykite išankstinį valymą visiškai nuvalydami šepetėliu visus vidinius ir išorinius paviršius (sąlyčio trukmės pradžioje, pagalbinės priemonės žr. skyrių „Specialiosios instrukcijos“). Šepetėliai kanalams turi būti šiek tiek didesni nei atitinkamų kanalų skersmenys; šepetėlio ilgis turi būti bent tokio paties ilgio kaip ir kanalas.

Judančias dalis išankstinio valymo metu pajudinkite mažiausiai tris kartus pirmyn ir atgal.

Jei taikoma (žr. skyrių „Specialiosios instrukcijos“):

Plaukite visas produkto vidines ertmes sąlyčio trukmės pradžioje ir pabaigoje mažiausiai tris kartus (pagalbinės priemonės ir mažiausias tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).

4. Suaktyvinkite ultragarsą pakartotinai mažiausiai sąveikos trukmei (bet ne trumpiau nei 5 min.).
5. Po to išimkite produktus iš išankstinio valymo vonelės ir nuplaukite juos kruopščiai bent tris kartus (mažiausiai 1 min.) su vandeniu. Judančias dalis skalavimo metu pajudinkite mažiausiai tris kartus pirmyn ir atgal.

Jei taikoma (žr. skyrių „Specialiosios instrukcijos“):

Plaukite visas produkto vidines ertmes mažiausiai tris kartus (pagalbinės priemonės ir mažiausias tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).

Renkantis naudojamą valymo priemonę<sup>1</sup> reikia atsižvelgti,

- kad ji iš esmės tiktų invazinėms medicinos priemonėms iš metalo ir plastiko valyti,
- kad valymo priemonė būtų tinkama ultragarsiniam valymui (nesusidaro putos),
- kad valymo priemonė būtų suderinama su produktais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“).

Būtina laikytis valiklio arba valymo ir dezinfekavimo priemonių gamintojo nurodytų koncentracijų, temperatūrų ir sąlyčio trukmės bei nurodymų dėl skalavimo. Naudokite tik sterilius arba be mikrobų šviežiai pagamintus tirpalus (maks. 10 mikrobų/ml) bei mažą kiekį endotoksinų (maks. 0,25 endotoksinų vienetų /ml) turintį vandenį (pvz., išgrynintąjį vandenį ir (arba) aukštos kokybės išgrynintą vandenį)<sup>2</sup> arba džiovinimui ir minkštą, švartą ir bepluoštę šluostę (dėmesio: atsargiai elkitės su produktais, turinčiais nelygų paviršių, sriegius, aštirus kraštus ir t. t., prie kurių gali likti šluostės dalelių!) ir (arba) filtruotą orą.

### Mechaninis valymas ir (arba) dezinfekavimas [valymo ir dezinfekavimo prietaisas (VDP)]

Renkantis VDP reikia atsižvelgti į tai,

- kad VDP iš esmės turėtų patikrintą veiksmingumą (pvz., DGHM arba FDA leidimas / leidimas / registracija arba CE žymėjimas pagal DIN EN ISO 15883),
- kad pagal galimybes būtų naudojama patikrinta programa terminiam dezinfekavimui ( $A_0$  vertė > 3000 arba – senesnių prietaisų atveju – mažiausiai 5 min. prie 90 °C/194 °F) (cheminio dezinfekavimo atveju kyla pavojus, kad liks dezinfekavimo priemonės likučių ant produktų),
- kad naudojama programa būtų tinkama produktams ir turėtų pakankamai plovimo ciklą (mažiausiai trys etapai po valymo (arba neutralizavimo, jei taikoma) arba rekomenduojama laidumo vertės kontrolė, siekiant veiksmingai išvengti ploviklio likučių),
- kad skalavimui būtų naudojamas tik sterilus arba mikrobų neturintis (maks. 10 mikrobų/ml) bei mažą kiekį endotoksinų (maks. 0,25 endotoksinų vienetų /ml) turintį vandenį (pvz., išgrynintąjį vandenį ir (arba) aukštos kokybės išgrynintą vandenį),
- kad džiovinimui naudojamas oras būtų filtruojamas (be tepalo, mikrobų ir dalelių) ir
- kad VDP būtų reguliariai tikrinamas, kalibruojamas ir atliekama techninė priežiūra.

Renkantis naudojamą valymo priemonės sistemą reikia atsižvelgti,

- kad ji iš esmės tiktų medicinos priemonėms iš metalo ir plastiko valyti,
- kad – jei nenaudojama terminis dezinfekavimas – papildomai būtų naudojama tinkama patikrinto veiksmingumo dezinfekavimo priemonė (pvz., VAH/DGHM arba FDA/EPA-leidimas / leidimas / registracija arba CE ženklavimas) ir kad ji būtų suderinama su naudojama valymo priemone, ir
- kad naudojamos cheminės medžiagos būtų suderinamos su produktais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“).

Būtina laikytis valiklio ir, jei yra, dezinfekavimo priemonių gamintojo nurodytų koncentracijų, temperatūrų ir sąlyčio trukmės bei nurodymų dėl skalavimo.

Eiga:

1. Kiek įmanoma išardykite produktus (žr. specifinę išardymo ir (arba) montavimo instrukciją).
2. Įdėkite išardytus produktus į VDP. Tai darydami stenkitės, kad produktai nesiliestų vienas su kitu. Jei taikoma (žr. skyrių „Specialiosios instrukcijos“): Užtikrinkite aktyvų praplovimą prijungę prie VDP praplovimo jungties.
3. Paleiskite programą.

suderinama su gaminiais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“). Atsižvelkite, kad išankstiniam apdorojimui naudojama dezinfekavimo priemonė skirta tik asmeninei apsaugai ir negali pakeisti vėlesnio – po atlikto valymo – atliktinio dezinfekavimo etapo.

<sup>2</sup> Jei atsižvelgdami į nacionalines rekomendacijas (pvz., Vokietijoje KRINKO/RKI/BfArM rekomendacija apdorojimui) nuspręstumėte naudoti kaip tinkamą mažesnės kokybės vandenį, už tai atsakomybė tenka tik jums.

|                                                           |                         |                          |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                        | <b>Peržiūra: 01</b>     |                          |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT | <b>Data:</b> 2023-09-26 | <b>Puslapis:</b> 2 iš 13 |

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija

a1 medical

Patvirtinti tokie ciklo parametrai:

| Etapas | Pavadinimas               | Terpė                                                                                                                                                                  | Temperatūra [°C]       | Trukmė [min.] |
|--------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|
| 1      | Išankstinis skalavimas    | Vanduo                                                                                                                                                                 | Netemperuotas (< 30°C) | 1             |
| 2      | Ištuštinimas              | -                                                                                                                                                                      | -                      | -             |
| 3      | Valymas                   | Alkalinė valymo priemonė:<br>„Neodisher MediClean“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburgas)<br><br>Koncentracija: 0,2–1–% (pagal valymo priemonės gamintojo nurodymus) | 55                     | 10            |
| 4      | Ištuštinimas              | -                                                                                                                                                                      | -                      | -             |
| 5      | Plovimas                  | Dejonizuotas vanduo                                                                                                                                                    | Netemperuotas (< 30°C) | 1             |
| 6      | Ištuštinimas              | -                                                                                                                                                                      | -                      | -             |
| 7      | Dezinfekavimas (terminis) | -                                                                                                                                                                      | 95                     | 5             |
| 8      | Džiovinimas               | Karštas oras                                                                                                                                                           | 100                    | 25            |

- Atjunkite VDP ir išimkite produktus pasibaigus programai.
- Patikrinkite ir supakuokite produktus kuo greičiau po išėmimo (žr. skyrių „Patikrinimas“, „Techninė priežiūra“ ir „Pakuotė“, jei reikia, po papildomo džiovinimo švarioje vietoje).

Pagrindinį produktų tinkamumą veiksmingai mechaniškai valyti ir dezinfekuoti pateikė nepriklausoma, oficialiai akredituota ir pripažinta (Medicinos prietaisų įstatymas, toliau – MPG) 15 straipsnio 5 dalis) bandymų laboratorija, naudodama VDP G 7836 CD (terminis dezinfekavimas, „Miele & Cie. GmbH & Co.“, Güterslas) ir išankstinio valymo ir valymo priemonę „Neodisher MediClean“ („Dr. Weigert GmbH & Co. KG“, Hamburgas). Buvo atsižvelgta į aprašytą procedūrą.



### Nurodymai kaip elgtis su deimantiniais peiliais

- Deimantiniai ašmenys jokiu būdu negali liestis su kitu instrumentu, nes kyla pavojus, kad ašmenys bus sugadinti.
- Deimantiniai ašmenys yra iš itin kietos, bet ir labai jautrios medžiagos. Atsargiai elgiantis su šiais ypatingai aštriais ašmenimis galima išvengti sugadinimo.
- Būtina vengti mechaninio sąlyčio.
- Po kiekvieno naudojimo ašmenis reikia vėl įtraukti į titanių rankinį įtaisą.

### Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Renkantis naudojamą valiklį ir dezinfekavimo priemonę reikia atsižvelgti,

- kad ji iš esmės tiktų medicinos priemonėms iš metalo ir plastiko valyti arba dezinfekuoti,
- kad valymo priemonė būtų tinkama ultragarsiniam valymui (nesusidaro putos),
- kad papildomai būtų naudojama tinkama patikrinto veiksmingumo dezinfekavimo priemonė (pvz., VAH/DGHM arba FDA/EPA-leidimas / leidimas / registracija arba CE ženklavimas) ir kad ji būtų suderinama su naudojama valymo priemone, ir
- kad naudojamos cheminės medžiagos būtų suderinamos su produktais (žr. skyrių „Medžiagų atsparumas“).

Jei yra galimybė, nereikėtų naudoti kombinuotų valiklių ir (arba) dezinfekavimo priemonių. Kombinuotus valiklius ir dezinfekavimo priemones galima naudoti tik esant labai mažam užterštumui (nėra matomų nešvarumų).

Rankinio valymo, dezinfekavimo metu, kai yra susižalojimo ir užsikrėtimo pavojus, pagal nacionalinę teisę (pvz., Vokietijoje Biologinių medžiagų techninės taisyklės 250 (vok. TRBA)) reikia laikytis papildomų darbo saugos priemonių (pvz., apsauginė apranga, apsauginiai akiniai, pirštinės; patalpos oro filtravimas).

Būtina laikytis valiklių ir dezinfekavimo priemonių gamintojo nurodytų koncentracijų, temperatūrų ir sąlyčio trukmės bei nurodymų dėl skalavimo. Naudokite tik sterilius arba be mikrobų šviežiai pagamintus tirpalus (maks. 10 mikrobų/ml) bei mažą kiekį endotoksinių (maks. 0,25 endotoksinių vienetų /ml) turintį vandenį (pvz., išgrynintąjį vandenį ir (arba) aukštos kokybės išgrynintą vandenį) arba džiovinimui ir minkštą, švarią ir bepluoštę šluostę (dėmesio: atsargiai elkitės su produktais, turinčiais nelygų paviršių, sriegius, aštrius kraštus ir t. t., prie kurių gali likti šluostės dalelių!) ir (arba) filtruotą orą.

Eiga:

Valymas

- Kiek įmanoma išardykite produktus (žr. specifinę išardymo ir (arba) montavimo instrukciją).
- Išardytus produktus įdėkite nurodytai sąlyčio trukmei į pakankamo dydžio valymo vonelę (į ultragarso vonelę, kuri dar nesuaktyvinta) taip, kad produktai būtų visiškai apsemti. Tai darydami stenkitės, kad produktai nesiliestų vienas su kitu. Palengvinkite valymą valyti visiškai išvalydami visus vidinius ir išorinius

|                                                           |                         |                          |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                        | <b>Peržiūra: 01</b>     |                          |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT | <b>Data:</b> 2023-09-26 | <b>Puslapis:</b> 3 iš 13 |

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija

a1 medical

paviršius minkštu šepetėliu. Šepetėliai kanalams turi būti šiek tiek didesni nei atitinkamų kanalų skersmenys; šepetėlio ilgis turi būti bent tokio paties ilgio kaip ir kanalas. Kanalams skirti šepetėliai turi būti šiek tiek didesni už atitinkamo kanalo vidinį skersmenį; šepetėlio kotelio ilgis turi būti ne mažesnis už kanalo ilgį.

Judančias dalis valymo metu pajudinkite kelis kartus pirmyn ir atgal.

Jei taikoma (žr. skyrių „Specialiosios instrukcijos“): Plaukite visas produkto vidines ertmes sąlyčio trukmės pradžioje ir pabaigoje mažiausiai penkis kartus (pagalbinės priemonės ir mažiausias tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).

3. Suaktyvinkite ultragarsą pakartotinai mažiausiai sąveikos trukmei (bet ne trumpiau nei 5 min.).
4. Po to išimkite produktus iš valymo vonelės ir nuplaukite juos kruopščiai bent tris kartus (mažiausiai 1 min.) su vandeniu. Judančias dalis skalavimo metu pajudinkite kelis kartus pirmyn ir atgal.  
Jei taikoma (žr. skyrių „Specialiosios instrukcijos“): Plaukite visas produkto vidines ertmes sąlyčio trukmės mažiausiai penkis kartus (pagalbinės priemonės ir mažiausias tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).
5. Patikrinkite produktus (žr. skyrių „Tikrinimas“ ir „Techninė priežiūra“).

### Dezinfekavimas

6. Išardytus, išvalytus ir patikrintus produktus įdėkite į dezinfekavimo vonelę nurodytai sąlyčio trukmei taip, kad produktai būtų visiškai apsemti. Tai darydami stenkitės, kad produktai nesiliestų vienas su kitu. Judančias dalis dezinfekavimo metu pajudinkite kelis kartus pirmyn ir atgal.  
Jei taikoma (žr. skyrių „Specialiosios instrukcijos“): Plaukite visas produkto vidines ertmes sąlyčio trukmės pradžioje ir pabaigoje mažiausiai penkis kartus (pagalbinės priemonės ir mažiausias tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).
7. Po to išimkite produktus iš dezinfekavimo vonelės ir nuplaukite juos kruopščiai bent penkis kartus (mažiausiai 1 min.) su vandeniu. Judančias dalis skalavimo metu pajudinkite kelis kartus pirmyn ir atgal.

Jei taikoma (žr. skyrių „Specialiosios instrukcijos“): Plaukite visas produkto vidines ertmes mažiausiai penkis kartus (pagalbinės priemonės ir mažiausias tūris priklauso nuo plaunamos ertmės).

8. Džiovinkite produktus apipūsdami ir (arba) išpūsdami filtruotu suslėgtu oru.
9. Jei įmanoma, išimtus produktus nedelsiant supakuokite (žr. skyrių „Pakuotė“, kai taikytina, po papildomo džiovinimo švarioje vietoje).

*Pagrindinį produktų tinkamumą veiksmingai mechanškai valyti ir dezinfekuoti pateikė nepriklausoma, oficialiai akredituota ir pripažinta (Medicinos prietaisų įstatymas, toliau – MPG) 15 straipsnio 5 dalis) bandymų laboratorija, naudodama išankstinį valiklį ir valiklį „Cidezyme“ ir (arba) „Enzol“ ir dezinfekavimo priemonę „Cidex OPA“ („Johnson & Johnson GmbH“, Norderstedtas) Buvo atsižvelgta į aprašytą procedūrą.*



Dėmesio

Aa kategorijos produktams (žr. „Specialiosios instrukcijos“) netaikomas rankinio apdorojimo patvirtinimas, todėl juos galima apdoroti tik mechaniniu būdu.

### Priežiūra, techninė priežiūra ir veikimo patikra



#### Bendrieji nurodymai

Atlikus valymą ir dezinfekavimą turi būti atliekamas kritinis medicinos priemonių švaros patikrinimas. Pakankama švara yra būtina sėkmingo sterilizavimo sąlyga! Instrumentus reikia patikrinti vizualiai ir liečiant, jei turi būti makroskopiškai švarūs, t. y. be matomų likučių. Visi instrumentai turėtų būti tikrinami naudojant ne mažesnę kaip 3 dioptrijų didinamąjį stiklą, geriausiai su galingu šviesos šaltiniu.

Suteptus instrumentus reikia iš naujo valyti naudojant visą valymo procesą.

#### Naudojamos pagalbinės priemonės

- Pakankamai didinantis didinamasis stiklas (maž. 1:3 didinimas) ir šviesos šaltinis arba mikroskopas
- Tinkamas skaitytuvas (brūkšninių kodų skaitytuvas) žymėjimui patikrinti
- Priežiūros alyvos: laidžios garams, biologiškai suderinamos ir gamintojo skirtos medicininių instrumentų priežiūrai.
- Sterilus / dejonizuotas vanduo
- Medicininiai švirkštai, tūris maž. 10 ml
- Eksploatacinės medžiagos veikimo patikrai: plastikinis maišelis arba plastikinės juostelės (maks. 100 g/m<sup>2</sup>) Popierius 180–250 g/m<sup>2</sup>, celiulozė, pvz., marlės tvarstis

#### Priežiūra

Priežiūros priemonės visada turi būti atliekamos prieš veikimo patikrą. Tam leiskite instrumentui atvėsti iki kambario temperatūros. Judančias dalis (pvz., sujungimus ir galus) šiek tiek sutepkite priežiūros alyva. Taip pat žr. skyrių „Specialūs nurodymai“ Tinkamos alyvos turėtų būti pagamintos parafino ir (arba) baltosios alyvos pagrindu, atitikti galiojančias Europos arba Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjas, būti biologiškai suderinamos, sterilizuojamos garais ir pralaidžios garams. Priežiūros priemonę reikia užtepti rankiniu

|                                                           |                         |                          |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                        | <b>Peržiūra: 01</b>     |                          |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT | <b>Data:</b> 2023-09-26 | <b>Puslapis:</b> 4 iš 13 |

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija

a1 medical

būdu į sujungimus, sriegius ir susiliečiančius paviršius. Priežiūros priemonė judinant sujungimus ir (arba) susiliečiančius paviršius turi būti tolygiai paskirstoma. Perteklinę priežiūros priemonę reikia pašalinti bepluošte šluoste nuo paviršiaus.

Nenaudokite priežiūros priemonių su silikonu!

Plastikinių paviršių negalima apdoroti prietaisų priežiūros priemonėmis.

### Priežiūra ir veikimo patikra

Dažnas apdorojimas tik nereikšmingai įtakoja produkto naudojimo trukmę. Instrumentų ilgaamžiškumą ir funkcionalumą didele dalimi įtakoja tinkamas jų apdorojimas ir priežiūra. Jei produktams taikomi kiekybiniai apribojimai perdirbimui, tai atitinkamai nurodyta skyriuje „Specialiosios instrukcijos“. Vis dėlto po kiekvieno apdorojimo ciklo atidžiai patikrinkite gaminio veikimą, ar nėra pažeidimų ir padidėjusio nusidėvėjimo bei korozijos požymių. Išsamią informaciją apie atliekamą techninę priežiūrą ir funkcijų patikrą rasite skyriuje „Specialiosios instrukcijos“.

### Veikimo patikra

Prieš tikrinant išardomų instrumentų veikimą, juos reikia vėl surinkti. Po sėkmingo patikrinimo, prieš pakuojant sterilizavimui, instrumentus reikia ir vėl išardyti.

Padidėjusio nusidėvėjimo ar pažeidimų požymių turinčių produktų jokių būdu negalima naudoti pakartotinai ir juos reikia išmesti.

Prieš grąžinant gaminius su defektais „a1 medical“, prieš išsiunčiant atgal turi būti atliktas visas apdorojimo procesas.

Specialūs nurodymai

| Produktų grupė                                                                                                 | Ribotas naudojimo laikas? | Atliktinos patikros?                                                                   | Pagalbinės medžiagos                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VISI INSTRUMENTAI</b>                                                                                       |                           | <b>- Paviršius, bendras vientisumas</b><br><b>- Žymėjimo patikrinimas</b>              | <b>- Didinamasis stiklas</b><br><b>- Brūkšinių kodų skaitytuvas</b>                         |
| Indas ir audinių spaustukai                                                                                    | Ne                        | Indas ir audinių spaustukai                                                            | - Didinamasis stiklas<br>- Plastikinis maišelis                                             |
| Adatos, svertikūnių adatos, katarakto ekstrakcijos instrumentai                                                | Ne                        | - Pjovimas                                                                             | - Didinamasis stiklas<br>- Plastikinės juostelės maks. 100 g/m <sup>2</sup>                 |
| Žaizdų kabliukai, mikromanipulatoriai, įtraukikliai, ištraukiamieji instrumentai, mentelės, zondai, dilatoriai | Ne                        | Specifinė patikra nebūtina                                                             | Specifinės pagalbinės priemonės nebūtinos                                                   |
| Kaniulės, siurbimo antgaliai*                                                                                  | Ne                        | Kaniulių, instrumentų su liumenais patikra                                             | - Sterilus / dejonizuotas vanduo<br>- Medicininiai švirkštai                                |
| Silikoninės žarnelės                                                                                           | Maks. 10 ciklų            | Specifinė patikra nebūtina                                                             | Specifinės pagalbinės priemonės nebūtinos                                                   |
| Adatų laikikliai, gnybtai, žnyplės                                                                             | Ne                        | - Sujungimų, reketų, judančių dalių patikra<br>- Darbo pradžios / burnos dalių patikra | Specifinės pagalbinės priemonės nebūtinos                                                   |
| Pincetai                                                                                                       | Ne                        | Darbo pradžios / burnos dalių patikra                                                  | Specifinės pagalbinės priemonės nebūtinos                                                   |
| Peiliai, keratonai, skalpeliai                                                                                 | Ne                        | - Pjovimas                                                                             | - Didinamasis stiklas<br>- Plastikinės juostelės maks. 100 g/m <sup>2</sup> arba celiuliozė |
| Kaltai, chirurginis šaukštas, kiuretės, skrodimo įrankiai                                                      | Ne                        | - Pjovimas                                                                             | - Didinamasis stiklas<br>- Plastikinės juostelės maks. 100 g/m <sup>2</sup>                 |
| Žirkklės                                                                                                       | Ne                        | - Sujungimų, reketų, judančių dalių patikra<br>- Pjovimas                              | - Didinamasis stiklas<br>- Plastikinės juostelės maks. 100 g/m <sup>2</sup> arba celiuliozė |
| Perforavimas                                                                                                   | Ne                        | - Sujungimų, reketų, judančių dalių patikra<br>- Stūmimo instrumentų patikrinimas      | - Popierius 180–250 g/m <sup>2</sup>                                                        |
| Skečiančios spyruoklės                                                                                         | Ne                        | Specifinė patikra nebūtina                                                             | Specifinės pagalbinės priemonės nebūtinos                                                   |
| Trepanas                                                                                                       | Ne                        | - Pjovimas                                                                             | - Didinamasis stiklas<br>- Šviesos šaltinis<br>- Mikroskopas                                |
| Okuliario žymeklis                                                                                             | Ne                        | Specifinė patikra nebūtina                                                             | Specifinės pagalbinės priemonės nebūtinos                                                   |

\* Atitinkama informacija apie kiekybinį apribojimą naudojimo trukmei buvo patikrinta atlikus ikiklinikinius tyrimus, atsižvelgiant į kuo artimesnes tikroviškesnes produktų naudojimo ir apdorojimo sąlygas. Tačiau dėl netinkamo naudojimo bei apdorojimo arba nepakankamos techninės priežiūros ir priežiūros produktų tarnavimo laikas gali staiga sutrumpėti. Todėl po kiekvieno naudojimo

|                                                           |                         |                          |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                        | <b>Peržiūra: 01</b>     |                          |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT | <b>Data:</b> 2023-09-26 | <b>Puslapis:</b> 5 iš 13 |

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija

a1 medical

atlikite išsamią techninę priežiūrą ir veikimo patikrą. „a1 medical“ nepriima atsakomybės už instrumentus, kurių eksploatavimo laikas nepasibaigia, jei jie buvo netinkamai naudojami, apdoroti, prižiūrimi ar neatliekama techninė priežiūra.

### Paviršių patikrinimas, bendras vientisumas

Esant galimybei, paviršių ir bendrą instrumentų vientisumą tikrinkite naudodami pakankamo didinimo didinamąjį stiklą ir šviesos šaltinį arba užtikrinkite, kad bandymo aplinka būtų pakankamai apšviesta.

Vizualiai apžiūrėkite instrumentus, ar nėra pažeistų paviršių, skilimų, deformacijų, atplaišų, ypač darbiniam gale, taip pat plonų įtrūkimų. Jei nustatomi atitinkami defektai, produktai turi būti išrūšiuojami.

Patikrinkite, ar produktai nesusidėvėję, ypač judančios dalys, pvz., sujungimai ar blokatoriai, ir darbiniai galai.

Patikrinkite, ar produktuose nėra atsilaisvinusių dalių (sujungimų, kniedinių ar sraiginių jungčių)

Patikrinkite produktus, ar jie nerūdija arba ar nėra paviršiaus pokyčių, galinčių pagreitinti korozijos susidarymą (pavyzdžiui, spalvos pakitimų nuo geltonai rudos iki tamsiai rudos spalvos, ypatingai sunkiai prieinamose vietose, pvz., spynose, grioveliuose, sujungimuose). Galimi korozijos požymiai gali būti:

Paviršiaus korozija



Įtrūkimų korozija



Taškinė korozija



Prasidedanti korozija



Trinties korozija



Išmeskite instrumentus esant:

- bet kokios formos korozijai
- pažeistiems paviršiams, suskilimams, atplaišoms
- ploniems įtrūkimams
- Jei yra veikimui trukdančių deformacijų (taip pat žr. konkretus veikimo patikras kituose skirsniuose)
- Pernelyg didelis nusidėvėjimas, dėl kurio sutrinka veikimas, pvz., sujungimų (taip pat žr. konkretus veikimo patikras kituose skirsniuose)

### Žymėjimo patikrinimas

Patikrinkite visus instrumento ženklavimo elementus, ypatingai tuos, kurie būtini instrumentams identifikuoti ir atsekti (partijos numeris, gaminio numeris), kad jie būtų gerai įskaitomi.

Patikrinkite instrumento brūkšninio kodo žymėjimą naudodami tinkamą skaitytuvą (brūkšninio kodo skaitytuvą). Jei rodoma nuskaitymo klaida, instrumentą reikia išmesti.

Jei reikia, palyginkite rezultatus su jų įrašais, kad būtų galima identifikuoti ir (arba) atsekti instrumentus. Jei instrumento negalima tiksliai identifikuoti, jį reikia atitinkamai išmesti.

### Indo ir audinių spaustukų patikrinimas

Indų ir audinių spaustukai neturi turėti pažeidimų ar pakeitimų burnos srityje, kurie prigludami prie minkštųjų audinių gali sužaloti audinius. Dėl to atlikite kruopščią burnos srities patikrą, naudodami didinamąjį stiklą. Patikrinkite, ar nėra atplaišų, aštrių kraštų bei griovelių.

Uždarymo savybių patikrinimui naudokite plastikinį maišelį, kurį pripildykite vandens. Tada uždėkite spaustuką apatiniam kampe, kad uždarymas vanduo būtų stumiamas į viršų. Po to atidarykite spaustuką arba gnybtą ir patikrinkite atspaudus ar pradūrimus ant plastikinio maišelio. Spaustukas ar gnybtas turi palikti atspaudus, bet ne pradūrimus.

Instrumentai, kurių burnos sritis pažeista ar pakitusi arba kurių plastikinio maišelio bandymo rezultatai neigiami, turi būti išmesti.

### Kirpimo patikrinimas

|                                                           |                         |                          |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                        | <b>Peržiūra: 01</b>     |                          |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT | <b>Data:</b> 2023-09-26 | <b>Puslapis:</b> 6 iš 13 |

Peilius ir pjovimo paviršius kruopščiai patikrinkite su didinamuoju stiklu ir pakankamu apšvietimu, o ypač deimantinių peilių atveju. Atkreipkite dėmesį į atšipusius ašmenis bei griovelius, įtrūkimus ar atplaišas. Atšipusius ašmenis galima atpažinti naudojant tiesioginį apšvietimą – jie nereflektuoja šviesos.

Atlikite peilių, skalpelių ar žirklių pjovimo charakteristikos patikrinimą celiuliozės (pvz., marlinių tvarsčių) arba plastiko juostelių (maks. 100 g/m<sup>2</sup>) pjūviu. Medžiaga turi būti nupjauta per 2/3 ašmenų, o pjūvis turi būti tiesus, vientisas, be atplaišų ir neiširęs.

Adatų ar kaniulių antgalius patikrinsite naudodami plastikinę juostelę ir ją pradurdami. Antgalis turi pradurti plastikinę juostelę be didelių pastangų. Po to vėl lėtai ištraukite instrumentą. Traukiant atgal, antgalis neturi užsikabinti.

Instrumentai, kurių pjovimo paviršius pažeistas ar pakitęs, arba kurių plastikinio maišelio bandymo rezultatai neigiami, turi būti išmesti.

#### Trepanų pjovimo briaunos patikra

Speciali instrukcija trepanų pjovimo briaunos patikrai. Kruopščiai apžiūrėkite briauną po didinamuoju stiklu arba mikroskopu su šviesos šaltiniu, ar nėra mažiausių atspindžių, įbrėžimų ir pjovimo briaunos pažeidimų. Jei yra bent mažiausių šviesos atspindžių ant pjovimo briaunos, pjovimo briauna nėra visiškai aštri. Taip pat jei yra mažiausių atplaišų ar pažeidimų ant pjovimo briaunos, nebeužtikrintumas švarus pjūvis. Sugadinti, atšipę trepanai turi būti išmesti.

#### Sujungimų, reketų, judančių dalių patikra

Atidžiai patikrinkite, ar sujungimai ir metaliniai slankiojantys paviršiai ir (arba) instrumento dalys, judančios viena prieš kitą, per daug nesusidėvi („metalo ėsdinimas“) ir ar neatsilaisvino jungiamieji varžtai arba kniedės.

Reketiniai užraktai turi saugiai užsidaryti ir savaime neatsidaryti priešpriešinio slėgio atveju.

Sujungimai turi tolygiai bei be trinties atsідaryti ir užsidaryti. Žirklių, gnybtų ar adatų laikiklių sujungimų atveju turi būti minimalus pasipriešinimas. Atlikite šiems instrumentams uždarymo bandymą. Laikykite instrumentą už abiejų rankenų dalių horizontaliai, visiškai atidarytoje padėtyje ir po to paleiskite viršutinę rankenos dalį. Dabar instrumentas turėtų užsidaryti maždaug dviem trečdaliais, bet ne iki galo arba „nenukristi“ į uždara padėtį.

#### Darbo pradžios / burnos dalių patikra

Kruopščiai patikrinkite, ar instrumentų darbiniai galai ir (arba) burnos dalys nėra deformuotos, taip pat ar nėra atplaišų, griovelių ar atsilaisvinusių sujungimų. Simetrišką ir tinkamą burnos dalių padėtį patikrinsite, laikydami instrumentą prieš šviesos šaltinį ir uždarydami burnos dalį. Per burnos dalį neturi sklisti šviesa.

Burnos dalys su dantimis turi gerai užsidaryti, neužstrigti ir nesunkiai atsідaryti. Patikrinkite burnos dalių su dantimis užsidarymą tvirtai uždarydami instrumentą ir užtikrinkite, kad dantys neužsikirsdami gerai ir simetriškai užsidaro ir vėl atsідaro.

#### Kaniulių, instrumentų su liumenais patikra

Reikia patikrinti, ar instrumentai su ertmėmis, pvz., kaniulėmis, yra pralaidūs. Dėl to iš karto po valymo ir (arba) dezinfekavimo liumenai turi būti plaunami steriliu vandeniu, siekiant išvengti užsikimšimo. Po plovimo užtikrinkite, kad vidus būtų kruopščiai išdžiovintas. Tam sausu švirkštu pūskite, kol neišbėgs nė lašas drėgmės. Pažeistos, bukos, užlenktos ir nepralaidžios kaniulės turi būti išmestos.

#### Stūmimo instrumentų patikrinimas

Kruopščiai patikrinkite, ar perforavimo įrankiai veikia tinkamai. Slankikliai turi judėti tinkamai ir su pastoviu pasipriešinimu per visą judėjimo atkarpą. Kai instrumentas uždarytas, pjovimo briauna turi tiksliai atsiremti į kojelės plokštelę.

Patikrinkite kaulų žnyplių burnos dalis pagal skyriaus „Darbinių galų / burnos dalių patikra“ nuostatas.

Kruopščiai patikrinkite perforavimo įrankį ir kaulų žnyplių pjovimo paviršius naudodami didinamąjį stiklą ir tinkamą apšvietimą.

Instrumentų pjovimo briaunos turi būti be įbrėžimų, griovelių, įskilimų ar išlinkimų.

Norėdami patikrinti pjovimą, naudokite 180–250 g/m<sup>2</sup> popierių. Įdėkite bandomąją medžiagą į perforavimo įrankį maždaug 2/3 pjovimo paviršiaus ir atlikite pjūvį. Pjūvis turi būti visada visiškai taisyklingas, be atplaišų ar išdraskymų. Jei pjūvis nėra visiškai taisyklingas, reikia išmesti instrumentus.



#### Papildomi nurodymai nemetalinėms eksploatacinėms medžiagoms:

Taip pat reikia patikrinti, ar produktai arba produktų sudedamosios dalys iš plastiko, pvz., sandarikliai, arba iš stiklo, pvz., stiklo obturatoriai, nepadėvi. Ypatingai atkreipkite dėmesį, ar nėra deformacijų, pažeidimų ir įtrūkimų ar atplaišų. Produktai su tokiais ar panašiais pažeidimais turi būti išmesti.

#### Pakuotė

Išvalytus ir dezinfekuotus produktus sudėkite į atitinkamą sterilizacijos padėklą (žr. „a1 medical“ kataloge esantį gaminio numerio ratą MIS-).

Produktus arba sterilizavimo padėklus supakuokite į sterilizavimo konteinerius arba labai didelius produktus į vienkartinės sterilizavimo pakuotes (vienkartinę ar dvigubą pakuotę), kurios atitinka nurodytus reikalavimus (medžiaga / procesas):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (skirta JAV: FDA leidimas)
- tinka sterilizuojant garais (atsparumas temperatūrai bent iki 138 °C (280 °F) pakankamas garų pralaidumas)
- pakankama produktų ar sterilizavimo pakuočių apsauga nuo mechaninių pažeidimų
- nuolatinė techninė priežiūra pagal gamintojo reikalavimus (sterilizavimo konteineris)
- Neturi būti viršytas didžiausias 10 kg sterilizavimo konteinerio pakuotės ir (arba) turinio svoris.

|                                                           |                         |                          |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                        | <b>Peržiūra: 01</b>     |                          |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT | <b>Data:</b> 2023-09-26 | <b>Puslapis:</b> 7 iš 13 |

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija

a1 medical

### Sterilizavimas

Sterilizuoti galima tik toliau išvardytais sterilizavimo būdais; kiti sterilizavimo būdai draudžiami.

#### Sterilizavimas garais

- frakcionuotas vakuuminis procesas<sup>3,4</sup> (su pakankamu produkto džiovinimu<sup>5</sup>)
- Garų sterilizatorius pagal DIN EN 13060/DIN EN 285 arba ANSI AAMI ST79 (skirtas JAV: FDA leidimas)
- patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665 (galiojantis IQ/OQ (surinkimas) ir konkretaus produkto veikimo įvertinimas (PQ))
- maksimali sterilizavimo temperatūra 134 °C (273 °F; pridėjus toleranciją DIN EN ISO 17665)
- sterilizavimo laikas (poveikio laikas prie sterilizavimo temperatūros):

| Šalis       | frakcionuotas vakuuminis procesas                                                                              | Gravitacinis procesas         |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Vokietija   | maž. 5 min. <sup>6</sup> prie 134 °C (273 °F)                                                                  | neleistinas <sup>4</sup>      |
| JAV         | maž. 4 min. prie 132 °C (270 °F), džiovinimo laikas maž. 20 min <sup>4</sup>                                   | nerekomenduojama <sup>4</sup> |
| Prancūzija  | maž. 5 min. <sup>6</sup> prie 134 °C (273 °F)<br>jei būtinas prionų suaktyvinimas, sterilizavimo laikas 18 min | neleistinas <sup>4</sup>      |
| kitos šalys | maž. 5 min <sup>6</sup> prie 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)                                                 | neleistinas <sup>4</sup>      |

*Nepriklausoma, oficialiai akredituota ir pripažinta (MPG 15 straipsnio 5 dalis) bandymų laboratorija, naudodama garų sterilizatorių HST 6x6x6 („Zirbus technology GmbH“, Bad Grund) ir taikydama frakcionuoto vakuumo procesą bei LAWTON MEDOIL, įrodė esminį produktų tinkamumą veiksmingam sterilizavimui garais. Buvo atsižvelgta į tipines klinikų ir medicinos kabinetų sąlygas bei pirmiau aprašytą procedūrą.*

Greitos sterilizacijos procesas iš esmės draudžiamas.

Be to, nenaudokite sterilizavimo karštu oru, sterilizavimo naudojant spinduliuotę, sterilizavimo formaldehidu ar etileno oksidu arba sterilizavimo plazma.

### Sandėliavimas

Po sterilizavimo produktai turi būti laikomi sterilizavimo pakuotėje sausoje ir nedulkėtoje vietoje.

### Medžiagų atsparumas

Rinkdamiesi valymo ir dezinfekavimo priemonės užtikrinkite, kad jų sudėtyje nebūtų šių sudedamųjų dalių:

- organinių, mineralinių ir oksiduojančių rūgščių (minimali leistina pH vertė 5,5)
- Šarmai ir (arba) stiprūs šarmai (neutralus ir (arba) fermentinis (didžiausias leistinas pH 8,5, privalomas produktams iš aliuminio ar kitų šarams jautrių medžiagų, žr. skyrių „Specialiosios instrukcijos“) arba šarminis valiklis (didžiausias leistinas pH 11, privalomas produktams, kuriuos ketinama naudoti prionams kritinėse zonose, pvz., pagal KRINKO RKI BfArM apdorojimo rekomendacijų 7 priedą))
- organiniai tirpikliai (pvz., alkoholiai, eteriai, ketonai, benzinai)
- oksidatoriai (pvz., vandenilio peroksidas)
- halogenai (chloras, jodas, bromas)
- aromatiniai / halogeninti angliavandeniliai

Produktų, sterilizavimo dėklų ir sterilizavimo konteinerių niekada nevalykite su metaliniais šepetiais ar plieno vata.

Visi produktai, sterilizavimo dėklai ir sterilizavimo konteineriai gali būti veikiami ne aukštesnės kaip 138 °C (280 °F) temperatūra.



### Saugos ir įspėjamieji nurodymai

- Užtikrinkite, kad visa apdorojimo procese naudojama įranga būtų kvalifikuota ir prižiūrima pagal gamintojo reikalavimus.
- Sužalojimų ir infekcijos rizika dėl transportavimo tikslams skirtų pakuočių aštrių ar smalių medicinos prietaisų apdorojimo atveju. Taip pat dėl personalo neatsargumo rankinio valymo ar išmontavimo metu, pakraunant ar iškraunant valymo ir dezinfekavimo prietaiso vagonėlius.
- Remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui (dėmesio: priešingai remontą atliekantis darbuotojas automatiškai tampa atsakingu gamintoju!)

<sup>3</sup> maž. trys vakuumo etapai

<sup>4</sup> Gravitacinio metodo naudojimas Europos Sąjungoje draudžiamas. Ne tokį veiksmingą gravitacinį metodą už Europos Sąjungos ribų leidžiama naudoti tik tada, jei nėra galimybės taikyti frakcionuoto vakuumo metodo, jei tam reikia gerokai ilgesnio sterilizavimo laiko ir jei naudotojas turi patvirtinti produkto, prietaiso, proceso ir parametrų tinkamumą.

<sup>5</sup> Faktinis reikalingas džiovinimo laikas tiesiogiai priklauso nuo parametrų, už kuriuos atsako tik naudotojas (pakrovimo konfigūracija ir tankis, sterilizatoriaus būklė, ...), todėl jį turi nustatyti naudotojas. Vis dėlto, džiovinimo laikas neturėtų būti ilgesnis nei 20 min.

<sup>6</sup> arba prailgintas sterilizavimo laikas (pvz., 18 min), skirtas prionų suaktyvinimui pagal nacionalinius reikalavimus (neskirta JAV)

|                                                           |                          |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                        | <b>Peržiūra: 01</b>      |
| <b>Dokumentas: 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT</b> | <b>Data: 2023-09-26</b>  |
|                                                           | <b>Puslapis: 8 iš 13</b> |

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija

a1 medical

- Naudojant netinkamus proceso parametrus ar terpes arba jei valymo ir dezinfekavimo prietaisai (taip pat ultragarsinius prietaisus) įkraunami netinkamai, ant medicinos priemonės gali likti apdorojimo procesų likučių.
- Jei valoma ultragarso rezervuare, reikia laikytis pagrindinių taikomų taisyklių (ne per didelė apkrova, dujų šalinimas ir t. t.).
- Atliekant veikimo patikrą naudojamos terpės neturi sukelti pakartotinio ar kryžminio užteršimo. Bandymo įrangai turi būti taikomos reguliarios higienos priemonės.
- Instrumentų paviršių, optimizuotų vaizdo išgavimui ultragarsu (pvz., garsą atspindinčių biopsijos kaniulių paviršių), atspindžio koeficientas gali sumažėti dėl nuosėdų, paviršiaus šiurkštumo ar deformacijos, todėl ultragarsu gautame vaizde gali būti mažiau kontrastingas.
- Elektros spinduliavimas: Su magnetiniu rezonansu suderinamos sistemos dėl savo savybių pasikeitimo magnetizacijos arba vidinės varžos pokyčio forma gali sukelti artefaktus magnetinio rezonanso tomografijoje arba dėl sukeltų sūkurinių srovių pažeisti audinius.
- Džiovinimui turi būti naudojamos tinkamos, higienos reikalavimais apibrėžtos ir reguliariai tikrinamos terpės.

### Pakartotinis naudojimas

Tinkamai atliekant priežiūrą produktus galima naudoti pakartotinai, jei jie nėra pažeisti ir užteršti. Už bet kokią tolesnę naudojimą arba pažeistų ir (arba) užterštų produktų naudojimą yra atsakingas naudotojas.

Jei to nepaisoma, jokia atsakomybė netaikoma.

### Simbolių paaiškinimai pagal DIN EN ISO 15223-1

 CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu:  
mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
70191 Stuttgart

 Gaminio numeris

 Partijos numeris

 Laikytis įspėjimų!

 Laikytis naudojimo instrukcijos

 Gamintojas

 Nesterilus pristatymas

 Saugoti nuo drėgmės

|                                                           |                         |                          |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                        | <b>Peržiūra: 01</b>     |                          |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT | <b>Data:</b> 2023-09-26 | <b>Puslapis:</b> 9 iš 13 |

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija

a1 medical



Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių



Atsargiai elgtis su dužiais daiktais



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir laikytis naudojimo instrukcijos.



CE simbolis



UDI simbolis



Medicinos priemonė



**a1 medical GmbH**

Liptinger Str. 88

78532 Tuttlingen

Vokietija

info@a1-medical.com

emergency@a1-medical.com

www.a1-medical.com

CE  
0483



### Standartai Nuorodos

KRINKO RKI BfArM rekomendacijos 7 priedas

Garų sterilizatorius DIN EN 13060/DIN EN 285 arba ANSI AAMI ST79 (skirtas JAV: FDA leidimas)

DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (skirta JAV: FDA leidimas)

DIN EN ISO 17665

DIN EN ISO 15223-1

DIN EN ISO 17664

DIN EN ISO 15883



**Specialūs nurodymai (žr. kitus puslapius)**

|                                                           |                         |                           |
|-----------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                        | <b>Peržiūra: 01</b>     |                           |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT | <b>Data:</b> 2023-09-26 | <b>Puslapis:</b> 10 iš 13 |

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija

a1 medical

| Nepalankiausias atvejis (Kodas)<br><br>Prekės Nr. pavyzdys | Geometrinės savybės                                                                                                                            | Praplovimo tūris               | Šepėčiai               | speciali / papildoma procedūra esant                                                                                    |                                                                                                                         |                                                               | Pakuotė                                                                       | Sterilizavimas                                                        |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                            |                                                                                                                                                |                                |                        | Išankstinis apdorojimas                                                                                                 | rankinis valymas / dezinfekavimas                                                                                       | mechaninis valymas / dezinfekavimas                           |                                                                               |                                                                       |
| Aa2<br>C-0360-C-0530<br>VR-0010-23-VR-1610<br>VR-5000T     | Produktai su ilgesniais / siauresniais žiediniais liumenais (standartas)<br><br>be Luer Lock ir plovimo jungties<br><br>išmontavimas negalimas | -                              | Standartiniai šepėčiai | išardyta išorėje ir viduje išvalyti šepėčiais, nuplaunamas panardinant ir išimant                                       | išardyta išorėje ir viduje išvalyti šepėčiais, nuplaunamas panardinant ir išimant                                       | Standartas                                                    | Sutepimas<br>Sujungimas                                                       | Sutepta                                                               |
| Ad2<br>C-0750                                              | Vamzdžių kotų produktai su LuerLock išmontavimas negalimas                                                                                     | 10 ml (vienkartinis švirkštas) | Standartiniai šepėčiai | išorėje išvalyti šepėčiais<br>viduje skalauti mažiausiai 5 kartus<br>Sujungimą pajudinti 5 kartus mirkant ir skalaujant | išorėje išvalyti šepėčiais<br>viduje skalauti mažiausiai 5 kartus<br>Sujungimą pajudinti 5 kartus mirkant ir skalaujant | Jungtis su plovimo jungtimi<br>Burnos dalis atviroje padėtyje | Sujungimų sutepimas<br>atvira Luer-Lock<br>Burnos dalies uždarymas            | suteptas apsauginis dangtelis atidarytas<br><br>Burnos dalis uždaryta |
| B4<br>Visos kaniulės                                       | Produktai su ilgesniu / siauresniu vienu liumenu Luer/LuerLock                                                                                 | 5 ml (vienkartinis švirkštas)  | Standartiniai šepėčiai | penkis kartus skalauti viduje, sujungimas per LuerLock, išorėje išvalyti šepėčiais                                      | penkis kartus skalauti viduje, sujungimas per LuerLock, išorėje išvalyti šepėčiais                                      | Sujungimas per LuerLock                                       | vėl surinkti<br>tepimas neleidžiamas                                          | Standartas                                                            |
| C4<br>F-4440                                               | segmentuoti produktai su ilgesnėmis / siauromis žiedo formos kaniulėmis<br>Galimas išardymas valymui / dezinfekavimui                          | -                              | Standartiniai šepėčiai | Išmontavimas<br>viduje ir išorėje išvalyti šepėčiais<br>viduje ir išorėje skalauti mažiausiai 5 kartus                  | Išmontuota<br>viduje ir išorėje išvalyti šepėčiais<br>viduje ir išorėje skalauti mažiausiai 5 kartus                    | Išmontuota<br>Krepšys mažoms dalims                           | beveik uždaryta, bet vis dar šiek tiek laisvai sumontuota<br>Sutepti sriegius | beveik uždaryta, bet vis dar šiek tiek laisvai sumontuota<br>Sutepta  |

|                                                                    |                           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                                 | <b>Peržiūra: 3</b>        |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT_v01.docx | <b>Data:</b> 2021-12-02   |
|                                                                    | <b>Puslapis:</b> 11 iš 13 |

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija



|                                                                              |                                                                         |                                                                                                    |                                                                                      |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                        |                                                                               |                                                                |                                             |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                                              | tiesioginis sujungimas negalimas                                        |                                                                                                    |                                                                                      |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                        |                                                                               |                                                                |                                             |
| Ea2<br>ES-0271                                                               | Produktai su mažomis ertmėmis be Luer Lock                              | 10 ml (vienkartinis švirkštas) su uždėta itin ilga kaniule (uždaro liumeno atvirkštiniam plovimui) | Standartiniai šepetėliai                                                             | išardyta, penkis kartus išplauti vidų, išorėje šepetėliu išvalyti (nevalyti šepetėliu vidaus!)                                                                       | išardyta, penkis kartus išplauti vidų, išorėje ir viduje išvalyti šepetėliu                                            | išardyta, uždėtas ant praplovimo žarnos (žarnos jungtis) standartinis krepšys | Laisvai sumontuoti<br>Sutepti sriegius                         | Laisvai sumontuota<br>Sutepta               |
| Fa3<br>L-0010 – L-0070                                                       | Produktai su labai sudėtingu liumenu (instrumentai) Išardymas negalimas | -                                                                                                  | Standartiniai šepetėliai                                                             | Išorėje išvalyti šepetėliu atidaryti ir uždaryti penkis kartus, įdėti atidarytoje padėtyje apdorojimui ultragarsu                                                    | atidaryti ir uždaryti penkis kartus, įdėti atidarytoje padėtyje apdorojimui ultragarsu                                 | Standartinis krepšys, įdėti atidarytoje padėtyje                              | atidarytoje padėtyje Sutepkite sujungimą                       | atidarytoje padėtyje<br>Sujungimas suteptas |
| G1<br>L-0001-L0006                                                           | Produktai su sujungimu, išardomi                                        | -                                                                                                  | Standartiniai šepetėliai<br><br>Ilgi šepetėliai (ilgis >400 mm; skersmuo apie 12 mm) | išardyta, nuplauti rankenos vamzdelius tekančiu vandeniu, penkis kartus atidaryti ir uždaryti sujungimą, įdėti sujungimą atidarytoje padėtyje apdorojimui ultragarsu | išardyta, sujungimas, atidaryti ir uždaryti penkis kartus, sujungimą įdėti atidarytoje padėtyje apdorojimui ultragarsu | Standartinis krepšys, išardytas, įdėti atidarytoje padėtyje                   | montavimas (rankenos vamzdeliai)<br>sujungimų suteptimas       | sumontuota<br>Sutepta                       |
| G4<br>Visi adatų laikikliai, pincetai, žirkklės ir skėtikliai su sujungimais | Produktai su sujungimu / sriegiais                                      | -                                                                                                  | Standartiniai šepetėliai                                                             | Išorėje ir plyšiuose išvalyti šepetėliu<br><br>atidaryti ir uždaryti penkis kartus, įdėti atidarytoje padėtyje                                                       | Išorėje ir plyšiuose išvalyti šepetėliu<br><br>atidaryti ir uždaryti penkis kartus, įdėti atidarytoje padėtyje         | Standartinis krepšys, sujungimą įdėti atidarytoje padėtyje                    | nevisiškai uždaryta<br>Sutepkite suklio sujungimus ir sriegius | nevisiškai uždaryta                         |

|                                                                    |                           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                                 | <b>Peržiūra: 3</b>        |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT_v01.docx | <b>Data:</b> 2021-12-02   |
|                                                                    | <b>Puslapis:</b> 12 iš 13 |

# 14x01

## Perdirbimo instrukcija



|                       |                                                      |   |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                |                                                         |
|-----------------------|------------------------------------------------------|---|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                       |                                                      |   |                             | apdorojimui<br>ultragarsu                                                                                                                                                                                                                                                                    | apdorojimui<br>ultragarsu                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                |                                                         |
| G6<br>L-0010 – L-0070 | Savaime<br>užsidarantys<br>sujungimų<br>instrumentai | - | Standartiniai<br>šepetėliai | viduje ir išorėje<br>išvalyti šepetėliu<br>atidaryti ir<br>uždaryti penkis<br>kartus, įdėti<br>atidarytoje<br>padėtyje<br>apdorojimui<br>ultragarsu (jei<br>nėra užrakto,<br>laikyti sujungimą<br>atidarytą gumine<br>juosta arba<br>nerūdijančio<br>plieno vielos kilpa<br>aplink rankenas) | viduje ir išorėje<br>išvalyti<br>šepetėliu,<br>atidaryti ir<br>uždaryti penkis<br>kartus, įdėti<br>atidarytoje<br>padėtyje<br>apdorojimui<br>ultragarsu (jei<br>nėra užrakto,<br>laikyti<br>sujungimą<br>atidarytą<br>gumine juosta<br>arba<br>nerūdijančio<br>plieno vielos<br>kilpa aplink<br>rankenas) | Standartinis<br>krepšys,<br>sujungimą<br>įdėkite<br>atidarytoje<br>padėtyje (jei<br>nėra<br>užrakto,<br>laikyti<br>sujungimą<br>atidarytą<br>gumine<br>juosta arba<br>nerūdijančio<br>plieno vielos<br>kilpa aplink<br>rankenas). | šiek tiek<br>atidarytoje<br>padėtyje<br>sujungimų<br>sutepimas | šiek tiek atidarytoje<br>padėtyje<br>Sujungimai sutepti |

|                                                                    |                         |                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| <b>KV pastaba:</b>                                                 | <b>Peržiūra: 3</b>      |                           |
| <b>Dokumentas:</b> 14x01_Wiederaufbereitungsanleitung_LIT_v01.docx | <b>Data:</b> 2021-12-02 | <b>Puslapis:</b> 13 iš 13 |