

Обработка многократно стерилизуемых медицинских изделий (согласно ISO 17664)

RU

Процедура

Процедура ручной и механической обработки многократно стерилизуемых медицинских изделий

Изделия

VacuSoft Base (трубка каниюли)

Оценка рисков/рекомендованная классификация

Ввиду контакта со слизистыми, повреждёнными тканями и кровью рекомендуется классифицировать медицинское устройство как продукцию со средней степенью риска, тип В. Рекомендованы следующие процедуры обработки: механическая очистка в сочетании с термической дезинфекцией (МД) и паровая стерилизация перед применением.

Предупреждения

В ходе обработки возникает риск переноса патогенов через кровь и остатки тканей. Следует обязательно использовать надлежащие средства защиты (перчатки, лицевую маску, очки).

Инструкция по применению

Трубку каниюли аспирационного наконечника VacuSoft следует обработать перед первым применением и затем после каждого применения согласно данной инструкции по обработке. Трубку каниюли аспирационного наконечника VacuSoft разрешается обрабатывать только без наконечника.

Ограничения по обработке

Ввиду особенностей конструкции изделия и использованных материалов не определены ограничения по максимально допустимому количеству циклов обработки. Срок службы медицинских изделий определяется сохранением их функциональности и аккуратностью обращения. В случае если после обработки на изделиях обнаружены изменения материала или формы или если изделия не функционируют надлежащим образом, их дальнейшее применение запрещается. Количество раз повторного применения изделия зависит от его повторной обработки и обращения. Каждый раз перед и после применения следует проверять состояние изделий.

Инструкция по обработке

Предварительная обработка на месте

Сразу после применения удалите с изделий обычные загрязнения. Не используйте связывающие агенты вещества и горячую воду (>40 °C), так как это ведёт к фиксации остатков и может снизить эффективность очистки. Чтобы загрязнения не засохли, замочите использованные изделия в ёмкости с дезинфектантом.

Транспортировка

Транспортировать изделия к месту обработки в надёжно закрытом контейнере во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды.

Подготовка к очистке

Нет особых требований.

Механическая очистка и дезинфекция в мойке-дезинфекторе

Машина: использовать мойку-дезинфектор (МД) согласно ISO 15883-1 и -2 (медицинское изделие в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС или Регламентом (ЕС) 2017/745).

Держатель для промываемых изделий: каниюли следует укладывать на форсунки для очистки полых инструментов. Рекомендуется использовать укрывающую сетку, чтобы каниюли не упали с форсунок во время очистки.

Химические средства: щелочное моющее средство (медицинское изделие в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС или Регламентом (ЕС) 2017/745).

Цикл: параметры цикла согласно указаниям производителя аппарата. Типичный цикл включает следующие этапы:

- этап ополаскивания (< 45 °C во избежание коагуляции белков);
- этап очистки (напр., 55 °C — согласно инструкции к детергенту);
- этап ополаскивания (при необходимости);
- термическая дезинфекция;
- сушка

Ручная очистка и дезинфекция в ультразвуковом аппарате

Для очистки изделий в ультразвуковом аппарате уложите их в чашу, заполненную чистящей жидкостью, поместите в ультразвуковую аппарат, заполненный достаточным количеством очищающей жидкости, и запустите процесс ультразвуковой очистки.

1. Основной процесс очистки проводится при 25 °C щелочным дезинфектантом (медицинское изделие в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС или Регламентом (ЕС) 2017/745; концентрация и применение согласно указаниям производителя)
2. Тщательное ручное ополаскивание под струёй воды (обратноосмотической воды)

Ручная дезинфекция

При отсутствии специального дезинфектанта для ручной очистки следует выполнить отдельную дезинфекцию после очистки, поместив изделие в соответствующий дезинфектант (соблюдать эффективную концентрацию и время воздействия, указанные в

инструкции по применению дезинфектанта). Затем тщательно ополоснуть обратноосмотической водой и просушить.

Ручная сушка

Сушить сжатым воздухом с низким содержанием микроорганизмов / стерильным фильтрованным

Проверка и обслуживание

Проверка очистки: визуальный контроль чистоты. При необходимости повторить процедуру обработки, пока изделие не станет визуально чистым.

Функциональная проверка: нет особых требований

Упаковка

Стандартная упаковка изделий для стерилизации согласно ISO 11607 и EN 868.

Стерилизация

Оборудование: паровой стерилизатор согласно EN 285 или EN 13060; цикл В (Декларация соответствия в качестве медицинского изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС или Регламентом (ЕС) 2017/745).

Метод фракционированного вакуума; не менее 3 минут при 134 °C с последующей сушкой.

Хранение

Хранить стерилизованные изделия в сухом, чистом и защищённом от пыли месте при температуре от 5 °C до 40 °C (соблюдать указания поставщика упаковки по температуре и сроку хранения).

Приведённая инструкция была одобрена производителем медицинского устройства как пригодная для подготовки медицинского устройства к обработке. Выполняющий обработки обязан обеспечить, чтобы фактическая обработка с использованным оборудованием, материалами и задействованным персоналом в месте обработки для достижения необходимых результатов. Необходимо постоянное подтверждения успешности процедуры с помощью проверок и регулярного мониторинга процесса.

Made in Germany



Glossary	
	Manufacturer
MD	Medical Device
	Notified body registration number
Rx ONLY	Rx only – restricted device for professional use only
	Keep away from sun light
	Consult instructions for use

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG
 Raiffeisenstraße 30
 89129 Langenau / Germany
 Tel +49 7345 805 0
 Fax +49 7345 805 201
 info.de@coltene.com
 www.coltene.com