

Примітка: Деякі пластикові (з АБС-пластику, пара-метоксиметамфетаміну) медичні прилади не підлягають обробці автоклавом.

Обробка нових медичних виробів, котрі були поставлені нестерильними

- Нові медичні пристрої, котрі були поставлені нестерильними компанією Global D, були оброблені з використанням послідовності обробки, котра видаляє усі виробничі залишки та домішки.
- Але, так як усі варіанти експлуатації та транспортування неможливо повністю контролювати, практикуючий лікар повинен обробити прилади вручну чи за допомогою миючої дезінфікуючої машини перед їх стерилізацією.

Застереження

- Склад миючих засобів і/чи дезінфікуючих засобів: прилади, виготовлені зі сплаву титану та алюмінію, не повинні оброблятися розчином, який містить перекислений водень (H₂O₂), азотну кислоту (HNO₃), сірчану кислоту (H₂SO₄), чи щавлеву кислоту через властивість зміни кольору (на чорний). Таким же чином, наші прилади не повинні вмочуватися у розчини, котрі містять альдегід, високонцентрований хлор (розчин спричиняє линняння, тощо) чи високонцентровану щавлеву кислоту.
- ВАЖЛИВО: Запобігайте попаданню будь-якого ґрунту на інструменти багаторазового використання, після того, як вони були використані. Кожен медичний прилад повинен підлягати попередній дезінфекції (вмочити в дезінфікуючий розчин у ванночці, котрий не містить альдегід) чи повинен відразу бути оброблений миючою дезінфікуючою машиною для пацієнтів, котрі не знаходяться в групі ризику захворювання через особливі інфекційні речовини та губкову енцефалопатію, яка може передаватися. Тривалий контакт із кров'ю, мокротою, кістками, дентином, цементом чи іншими домішками може пошкодити прилади та вплинути на ефективність усього лікування.

Обмеження для повторної обробки медичних виробів багаторазового використання

Повторні цикли обробки та стерилізації мають незначний вплив на медичні прилади. Закінчення строку використання медичних приладів багаторазового використання визначається за показниками частоти використання та пошкодженням від використання чи повторної обробки.

Інструкції

- Наступні інструкції були затверджені компанією Global D у відповідності до стандартів ISO 17664:2004, ISO 17665-1 та ISO 17665-2, а також французькими стандартами DGS/R13/2011/449, датованими 1 грудня 2011 року.
- Прилади компанії Global D можна безпечно оброблювати повторно за умов дотримання вказівок відносно приладу, обладнання і умов використання, вказаних послідовно.
- Необхідно, щоб практикуючий лікар переконався, що персонал, обладнання та процедура, застосована для повторної обробки приладу забезпечують бажаний результат, у відповідності з французькими стандартами DGS/R13/2011/449, датованим 1 грудня 2011 року. Як наслідок, обробка повинна оцінюватися та контролюватися регулярно. Будь-яке відхилення, здійснене відповідним виконавцем, повинно повністю оцінюватися для визначення ефективності та можливості шкідливих наслідків.

а. Регламентний документ компанії Global D для пацієнтів, котрі не знаходяться в групі ризику через NCTA та TSE

Продукція, дозування, матеріали та умови використання вказані у дужках та включені до процесу валідації медичних приладів компанії Global D.

Місце використання	Не повертайте забруднені медичні вироби до контейнеру для зберігання. Демонтуйте будь-які медичні прилади, котрі складаються з багатьох частин. Видаліть будь-які значні залишки на медичних приладах ополіскуючи їх у холодній воді
Безпека та транспортування	Медичні прилади повинні бути оброблені відразу після використання (див. відділ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ).
Ручне очищення	Обладнання: Миючий засіб (ГУСТИЙ ФЕРМЕТНИЙ d'Anios - концентрація 1%), м'яка зубна щітка, не металічна, проточна вода, демінералізована вода (полоскання) Примітки: Будьте обережними, щоб не пошкодити медичні прилади. Запобігайте їх зіткненню один з одним. 1. Повністю занурюйте виріб у ванночку для обробки, температура котрої менше чим 50°C (Кімнатна температура < 30°C). Будь-який закріплений прилад повинен бути повністю відкритим, та багатокomпонентні прилади повинні бути розібрані. Слідкуйте за часом замочування продукції, який рекомендовано виробником (15 хвилин). Примітка: Якщо немає інших вказівок, інструменти та вироби повинні замочуватися принаймні протягом 15 хвилин, але треба запобігати надто сильному змочуванню. Якщо період змочування дуже довгий (декілька годин на визначений продукт) і/чи розчин замочування гарячіший ніж 50°C, кров може звернутись та запектись на поверхні приладу і спричинити корозію. 2. Вичищайте щіткою медичний виріб зовні та всередині, та будь-яке нашарування, щоб видалити стійкі плями. Лийте розчин через отвори виробу щоб видалити осад. 3. Ретельно споліскуйте (температура < 30°C) під час замочування чи розпилю водою для видалення миючого засобу та бруду чи; демінералізованої води завжди коли це можливо.
Ручна дезінфекція	Примітка: Деякі миючі засоби також мають властивості дезінфікуючого засобу (дивись послідовність ручної обробки). Змочити у дезінфікуючому розчині (Dentasept® Enzymatique – фірми Anios - концентрація 1%) протягом мін. 15 хвилин, і потім ополіскувати демінералізованою водою.
Автоматизоване очищення	Обладнання: Миюча дезінфікуюча машина відповідно до ISO 15883-1 та 15883-2 (MIELE G 7825), миючий засіб (Neodisher® MediClean - концентрація 0.5%), ополіскувач (Neodisher® MediKlar - concentration 0.05%), Примітки: Більш популярний метод складається з ручної обробки за допомогою мийки. 1. Будь-який інструмент, котрий скручується повинен бути повністю відкритий та його багатокomпонентні інструменти повинні бути розібрані. Розберіть їх таким чином, щоб дозволити воді протікати через отвори. 2. Розпочніть процедуру: - Попередньо помийте без розчину протягом 1 хвилини при кімнатній температурі - Промийте: при 40°C води + миючий засіб - Доведіть до температури 50°C та потримайте протягом 5 хвилин - Ополосніть холодною водою протягом 1 хвилини при кімнатній температурі. 3. Вивантажіть інструменти та перевірте поверхню та отвори кожного приладу, щоб бути впевненими в тому, що видимий бруд був видалений. При необхідності, повторіть процедуру чи виконайте ручну обробку.
Автоматизована дезінфекція	При використанні миючої дезінфекційної машини, кінцевий крок - ополіскування з термальною дезінфекцією (де мінералізована вода з температурою, підвищеною до 90°C, тримати протягом 5 хвилин) може бути доданий. Час тримання залежить від розміру та виробу приладу (ISO 15883-1).










Сушка	: Цей крок попереджує мікробіальний ріст, видаляє будь-які залишки від процесів миття та ополіскування, оптимізує ефективність стерилізації - , температура не повинна перевищувати 120°C (При сушці протягом - 95°C). - може бути виконана при обробці чистим, нетканним поглинаючим матеріалом чи чистою тканиною без ворсу та медичним стисненим повітрям.
	134°C 18 (
).

b. Global D NCTA TSE Global D .
1 , 2011 DGS/R13/2011/449
Global D.

Безпека та транспортування	Медичні вироби повинні бути оброблені відразу після використання (див. відділ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ).
Подвійна ручна очистка	Обладнання: Миючий засіб (ГУСТИЙ ФЕРМЕТНИЙ d'Anios - концентрація 1%), м'яка зубна щітка, не металічна, проточна вода, демінералізована вода (полоскання) Примітки : Будьте обережними, щоб не пошкодити медичні вироби. Запобігайте їх зіткненню. 1. Повністю окунайте виріб у ванночку для обробки, температура котрої менше чим 50°C (Кімнатна температура < 30°C). Будь-який закріплений виріб повинен бути повністю відкритим та багатокомпонентні вироби повинні бути розібрані. Слідкуйте за часом замочування продукції виробника (15 хвилин). Примітка: Якщо немає інших вказівок, інструменти та вироби повинні замочуватися принаймні протягом 15 хвилин, але треба запобігати надто сильному змочуванню. Якщо період змочування дуже довгий (декілька годин на визначений продукт) і/чи розчин замочування гарячіший ніж 50°C, кров може звернутись та запектись на поверхні приладу і спричинити корозію 2. Вичищайте щіткою медичний виріб зовні та всередині, та будь-які поверхні, щоб видалити стійкі плями. Лийте розчин через отвори виробу щоб видалити осад. 3. Ретельно сполоскуйте (температура < 30°C) під час замочування чи розпилу водою для видалення миючого засобу та бруду; демінералізована вода повинна використовуватись за необхідністю. 4. Замініть вміст ванночки та повторіть кроки від 1 до 3 ще раз.
Ручна дезінфекція	Примітка: Деякі миючі засоби також мають властивості дезінфікуючого засобу (дивись послідовність ручної обробки). Змочіть у дезінфікуючому розчині (Dentasept® Enzymatique – фірми Anios - концентрація 1%) протягом мін. 15 хвилин, і потім ополіскуйте демінералізованою водою.
Сушка	Ручна сушка може бути виконана при обробці чистим, нетканним поглинаючим матеріалом чи чистою тканиною без ворсу те медичним стисненим повітрям.
Повна інактивація	Обладнання 1 мілілітр розчину NaOH -Повністю занурте відкриті і/чи розібрані у 1 мілілітрі NaOH протягом 60 хвилин при кімнатній температурі у ванночці (< 30°C). - Ополіскуйте демінералізованою водою кімнатної температури (< 30°C). Примітка: Не занурюйте медичні вироби компанії Global D в рідкий відбілювач. Контейнери (набори) НЕ ПОТРІБНО занурювати у рідкий відбілювач
Сушка	Ручна сушка може бути виконана при обробці чистим, нетканним поглинаючим матеріалом чи чистою тканиною без ворсу те медичним стисненим повітрям.

Верифікація та тестування	- : - :
Пакування	Примітка: Не має значення, котрий метод обробки використано, медичні прилади повинні бути швидко розташовані в упаковці для зберігання, щоб запобігти повторному забрудненню. - Особисті: Використовуйте матеріали, котрі підходять для стерилізації; упаковки використовують для завантаження протезних систем, і вони не можуть бути стерилізовані. Переконайтеся, що вони достатньо великі для зберігання медичного обладнання, щоб не подряпати край. Не розміщуйте вироби, котрі складаються з багатьох компонентів, в одній упаковці. - Серія: Ці медичні прилади повинні бути розташовані у оригінальному наборі або у контейнері для стерилізації. Переконайтеся, що різні медичні прилади не торкаються один одного. Заверніть цілу упаковку за допомогою належного методу.
Стерилізація	Автоклави з високим тиском насиченого пару при температурі 134°C протягом як мінімум 18 хвилин (пріоновий цикл). Якщо декілька медичних виробів стерилізується одночасно, переконайтеся, що автоклав не перевантажено.
	Ізолюйте стерильні упаковані прилади, щоб вони не контактували з іншими

Роз'яснення символів:

	Не використовувати повторно		Знак ЄС, що ідентифікує орган		Не використовувати, якщо пакування пошкоджене
	Термін придатності		Знак ЄС		Увага
	Простерилізовано опроміненням		Код товару		Виробник
	Серійний номер		Зверніться до інструкції для використання		Матеріал
	Не стерилізувати		Не стерильне		