

Priprava medicinskih pripomočkov, ki jih je mogoče ponovno sterilizirati, po DIN EN ISO 17664:2018 Skupini za oceno tveganja Kritična A in Kritična B

Proizvajalec:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
Pripomočki:	Vsi instrumenti oz. medicinski pripomočki zgoraj navedene skupine za oceno tveganja, ki jih dobavlja FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG, za katere ni na voljo posebnih navodil.
Opozorila:	<p>Instrumentov CERAMO® (prepoznate jih po rjavočrni površini) in instrumentov iz titana ne čistite z oksidacijskimi postopki (postopki z vodikovim peroksidom H₂O₂, npr. Orthovario ali Oxivario proizvajalca Miele). Uporaba teh postopkov zaradi izločanja titana sčasoma privede do uničenja titanovega instrumenta, npr. premaz CERAMO®, ki vsebuje titan.</p> <p>Podobno tudi instrumentov s plastičnim ročajem Propylux ne čistite z oksidacijskim postopkom. Ti postopki povzročijo termično-oksidacijske spremembe materiala, česar v določenih okoliščinah ni mogoče prepoznati po razbarvanju ali povečanju krhkosti.</p> <p>Instrumente sme uporabljati, pripraviti in med odpadke odložiti samo strokovno usposobljeno zdravstveno osebje.</p> <p>Z instrumenti pri skladiščenju, transportu in čiščenju ravnajte previdno! Izogibajte se udarcem in točkovnim obremenitvam na instrumente, da ne povzročite poškodb! Ne preobremenjujte funkcionalnih delov!</p> <p>Pred uporabo je treba medicinski pripomoček pripraviti. Pred pripravo je treba oceniti tveganje v povezavi z instrumentom v skladu s smernicami instituta RKI (nekritično/polkritično/kritično A/B/C).</p> <p>Instrumenti SUPERPLAST:</p> <p>Za aktiviranje oblikovnega spomina sta prikazani termična dezinfekcija in parna sterilizacija. Pri tem je treba upoštevati naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrumenti SUPERPLAST morajo biti shranjeni tako, da obnavljanje ravne oblike ne ovirajo vplivi okolja (npr. drugi instrumenti ali omejen prostor). • Po dezinfekciji/sterilizaciji pustite, da se instrumenti SUPERPLAST ohladijo na sobno temperaturo. Upogibanje instrumentov pri temperaturah nad približno 40 C lahko poslabša njihovo delovanje.
Omejitve pri pripravi:	Pogosta ponovna obdelava le malo vpliva na te instrumente. Konec življenjske dobe pripomočka se običajno kaže z obrabo in poškodbami zaradi uporabe (npr. poškodbe, nečitljive oznake, izpadi delovanja – glejte tudi "Vzdrževanje, kontrola in preverjanje").

Navodila

Začetna obdelava na lokaciji uporabe:	<p>Predhodno čiščenje: paziti je treba, da takoj po koncu posega s krpico za enkratno uporabo/papirnatim robčkom z instrumentov odstranite ostanke krvi, tkiva in zdravil in instrumente takoj zatem dostavite v strojno čiščenje. Po končani začetni obdelavi instrumentov je treba izvesti vizualne preglede glede popolnosti instrumentov.</p> <p>Instrumente je treba od lokacije uporabe do mesta za pripravo transportirati tako, da niso ogroženi ali poškodovani niti uporabniki, tretje osebe, okolje niti medicinski pripomočki (namestitev v zaprte, neprepustne posode in, če je potrebno, uporaba zaščitnih pokrovčkov).</p>
--	---

<p>Priprava pred čiščenjem:</p>	<p>Priporočljivo je, da ponovno pripravo instrumentov izvedete takoj po uporabi, saj je zasušene ostanke na težko dostopnih mestih težko očistiti. Ne odlagajte v raztopino NaCl (nevarnost zaradi korozije – luknje, razpoke).</p> <p>Instrumente, ki so bili med uporabo povezani med seboj, je treba pred čiščenjem ponovno razstaviti v njihovo prvotno stanje.</p>
<p>Ročno predhodno čiščenje:</p>	<p><u>Validirani postopek:</u></p> <p>Oprema: korito mehka krtača vodna tlačna pištola (ali podobno)</p> <p>Čistilo: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Postopek/parametri</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Če je mogoče, instrumente sperite v razstavljenem stanju pod tekočo, hladno vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C), dokler ne odstranite vse vidne umazanije. Oprijeto umazanijo lahko odstranite z mehko krtačo (ne z žično krtačo!). • Vdolbine, špranje, reže in lumene je treba z vodno tlačno pištolo (ali podobnim) intenzivno (>10 sekund) splakovati s hladno vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C). • Vstavljanje pripomočkov za 10–30 minut v raztopino 0,5–2 % čistilnega sredstva Neodisher® MediClean forte v vodovodni vodi (kakovost pitne vode, <40 °C). • Uporabljajte le odobreno raztopino čistilnega sredstva, ki nima učinka fiksiranja beljakovin. Upoštevati je treba navodila proizvajalca čistilnega in dezinfekcijskega sredstva. • Zagotovite, da vsa področja instrumenta pridejo v stik z raztopino. • Po potrebi se premični deli na instrumentu v čistilni kopeli premikajo sem ter tja. • V času delovanja s primernimi krtačami odstranite grobo umazanijo. • Instrumente eno minuto spirajte pod hladno demineralizirano vodo in po potrebi premične dele na instrumentu premikajte sem ter tja.
<p>Čiščenje/dezinfekcija</p>	<p>Predpostavljamo, da za čiščenje in dezinfekcijo uporabljate komercialno dostopne izdelke, ki so primerni za ta namen, in da tudi upoštevate priporočene koncentracije, čase delovanja in temperature.</p> <p>Kadar je mogoče, uporabite čistilno/dezinfekcijsko napravo po DIN EN ISO 15883, ki uporablja toplotno dezinfekcijo.</p>
<p>Čiščenje: strojno</p>	<p>Rešetak za instrumente in pomivalnih pladnjev ne napolnite preveč – uporabite le primerne nosilce instrumenta.</p> <p>Še posebej pazite, da se pri vstavljanju instrumentov v košare oz. jemanju instrumentov iz njih konice ne zataknejo v mrežo.</p> <p><u>Validirani postopek:</u></p> <p>Oprema: Samodejna čistilna in dezinfekcijska naprava G 7835 CD (Miele)/PG 8535 (Miele)</p> <p>Program čiščenja: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Čistilo: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Priprava:</u></p>

- Zgibne instrumente je treba vstaviti v napravo tako, da so zgibi po možnosti odprti oz. razstavljeni in voda lahko odteka iz vdolbin in slepih lukenj.
- Po potrebi popustite vzmeti
- Pazite, da so vse vdolbine tudi v notranjosti popolnoma izprane.
- Paziti je treba, da ne pride do mest, ki niso izprana.
- Luer priključke instrumentov, če obstajajo, povežite z Luer Lock nastavkom za izpiranje naprave RDG.

Postopek/parametri:

- Predhodno izpiranje 3 minute s hladno vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C)
- Praznjenje
- Čiščenje 10 minut z raztopino 0,5–2 % čistilnega sredstva Neodisher® MediClean forte v vodovodni vodi (kakovost pitne vode) pri 55 °C.
- Praznjenje
- Izpiranje 2 minuti s hladno vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C)
- Praznjenje
- Spiranje 1 minuto s hladno demineralizirano vodo (<30 °C)
- Praznjenje
- Termo dezinfekcija 5 minut z demineralizirano vodo (>90 °C)
- Sušenje 30 minut (90 °C)

Po strojnem čiščenju je treba predvsem vdolbine, slepe luknje itd. pregledati glede vidne umazanije. Po potrebi cikel ponovite cikel ali očistite ročno.

Čiščenje: ročno

Validirani postopek:

Oprema:	korito mehka krtača vodna tlačna pištola (ali podobno) Bandelin Sonorex Digitec
Čistilo:	Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Postopek/parametri

- Če je mogoče, instrumente v razstavljenem stanju za 10 minut položite v hladno vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C).
- Premične dele, če obstajajo, aktivirajte po celotnem njihovem območju premikanja.
- Instrumente očistite z mehko krtačo (ne žično krtačo!), da ni več vidnega onesnaženja.
- Instrumente najmanj 20 sekund spirajte s pomočjo vodne tlačne pištole (ali podobnega).

Ultrazvočno čiščenje

- 10 minut izpostavitve zvoku pri <40 °C z 0,5- do 2-odstotno čistilno raztopino pri 35 kHz.
- Po izpostavljanju zvoku instrumente najmanj 20 sekund spirajte s pomočjo vodne tlačne pištole (ali podobnega).
- Instrumente najmanj 10 sekund izpirajte z vodovodno vodo (kakovost pitne vode, <40 °C).
- Za zaključno izpiranje uporabite demineralizirano vodo (<40 °C). Instrumenti se najmanj 30 sekund izpirajo z demineralizirano vodo. Prepričati se je treba, da na proizvodih ni ostankov.

Dezinfekcija: ročna	Dezinfekcijske raztopine lahko uporabljate v skladu z navodili na etiketi (glejte navedbe proizvajalca kemikalij).				
	<u>Validirani postopek:</u>				
	<table border="0"> <tr> <td>Oprema:</td> <td>korito</td> </tr> <tr> <td>Dezinfekcijsko sredstvo:</td> <td>Bandelin Sonorex Digitec Korsolex® med AF</td> </tr> </table>	Oprema:	korito	Dezinfekcijsko sredstvo:	Bandelin Sonorex Digitec Korsolex® med AF
Oprema:	korito				
Dezinfekcijsko sredstvo:	Bandelin Sonorex Digitec Korsolex® med AF				
	<u>Postopek/parametri:</u>				
	<ul style="list-style-type: none"> • Proizvode po čiščenju za 5 minut položite v ultrazvočno kopel (35 kHz, <40 °C) z ustreznim dezinfekcijskim sredstvom (npr. 0,5 % Korsorex® med AF). Paziti je treba, da so vse površine navlažene z dezinfekcijskim sredstvom. Premične dele po potrebi pred vklopom ultrazvočne naprave premikajte v dezinfekcijski kopeli. • Po dezinfekciji vseh proizvodov temeljito spirajte z demineralizirano vodo (<40 °C) najmanj 1 minuto, da odstranite dezinfekcijsko sredstvo, in po potrebi premične dele na instrumentu premikajte sem ter tja. • Prepričati se je treba, da na proizvodih ni ostankov. • Sušite s sterilnim stisnjenim zrakom brez olja. 				
Sušenje:	Kadar je sušenje del cikla čiščenja/dezinfekcije, ne smete preseči 120 °C. V skladu s priporočili instituta RKI zatem osušite z ustreznim stisnjenim zrakom. Zlasti bodite pozorni na sušenje težko dostopnih predelov.				
Vzdrževanje, kontrola in preverjanje:	<p>Pri instrumentih s premičnimi komponentami, ki so izpostavljene obremenitvam zaradi drgnjenja (npr. zgibi), je treba nanesti olje za instrumente na osnovi parafina/belega olja (po veljavnih evropskih farmakopejah oz. farmakopejah ZDA), ki je bio-združljivo, sposobno parne sterilizacije in prepustno za paro. Taka mesta so lahko dodatno označena s simbolom posode za olje. Instrumentov ne smete obdelovati s sredstvi za nego, ki vsebujejo silikon. Privedejo lahko do težje gibljivosti in postavljajo pod vprašanje delovanje parne sterilizacije.</p> <p>Pred vsako uporabo je treba preveriti varnost instrumentov. Pri tem je treba paziti na ostra mesta, razpoke, prelome, mehanske napake in na manjkajoče komponente.</p> <p>Pri instrumentih s premičnimi deli preverite njihovo gibljivost (izogibajte se preveč ohlapnosti). Preverite zaklepne mehanizme.</p> <p>Vsi instrumenti: opravite vizualen pregled s pomočjo povečevalne svetilke in se prepričajte, da ni poškodb in znakov obrabe.</p> <p>Zlasti bodite pozorni na kritična mesta na premičnih delih in v delovnem območju. Škodljive, poškodovane instrumente ali instrumente, katerih oznaka ni več čitljiva, je treba izločiti in jih pred pošiljanjem proizvajalcu očistiti in dezinficirati. Popravila sme opraviti samo proizvajalec ali delavnice, ki jih pooblasti proizvajalec. Potrditveni obrazec za ta postopek je na voljo pri proizvajalcu.</p> <p>Instrumente, ki jih ni več mogoče popraviti, je treba dostaviti v bolnišnični center za zbiranje odpadnih kovin. Pri tem je, zlasti pri kirurških instrumentih s konicami ali z ostrimi robovi, treba paziti, da so varno shranjeni v zaprtem vsebniku za enkratno uporabo, ki je odporen proti prebadanju in zlomu. Ne vstavite poškodovanih instrumentov!</p>				

Pakiranje:	<p>Posamično: v skladu s standardi vrste EN 868, DIN EN ISO 11607 in DIN 58953. Kompleti: instrumente vstavite v za to predvidene pladnje ali jih postavite na večnamenske sterilizacijske pladnje. Pri pakiranju pladnje se upošteva običajni postopek.</p>								
Sterilizacija:	<p>Parna sterilizacija v frakcionirnem vakuumskem postopku v napravi po DIN EN 285 in DIN EN ISO 17665. Da se izognete nastajanju madežev in koroziji, mora biti para brez snovi. Priporočene mejne vrednosti snovi za napajalne vode in parni kondenzat so določene po DIN EN 285.</p> <p><u>Validirani postopek:</u> Oprema: Avtoklav Tuttnauer tipa B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Postopek/parametri:</u></p> <table data-bbox="515 734 1166 891"> <tr> <td>Vrsta cikla:</td> <td>3 faze predvakuuma</td> </tr> <tr> <td>Temperatura sterilizacije:</td> <td>132–134 °C</td> </tr> <tr> <td>Čas čakanja:</td> <td>4–5 min</td> </tr> <tr> <td>Čas sušenja:</td> <td>20 min</td> </tr> </table>	Vrsta cikla:	3 faze predvakuuma	Temperatura sterilizacije:	132–134 °C	Čas čakanja:	4–5 min	Čas sušenja:	20 min
Vrsta cikla:	3 faze predvakuuma								
Temperatura sterilizacije:	132–134 °C								
Čas čakanja:	4–5 min								
Čas sušenja:	20 min								
Skladiščenje:	<p>V skladu s 4. členom MPBetreibV in standardi DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 in DIN 58953.</p> <p>Instrumente je treba shranjevati v suhem in čistem stanju, pri sobni temperaturi in zaščitene pred poškodbami in mehanskimi vplivi (preprečevanje kondenzacije, poškodb). Instrumente vedno shranjujte v sproščenem stanju. S tem preprečite prezgodnjo obrabo vzmetenja.</p> <p>Instrumente je treba transportirati do lokacije uporabe v zaprti, neprepustni sterilni posodi.</p>								
Odlaganje med odpadke:	<p>Ti pripomočki so pretežno iz jekla ali titana. Preden jih zavržete, jih morate očistiti. Pripomoček lahko med odpadke odložite v centru za recikliranje odpadnih kovin. Za zaščito sodelavcev pazite, da so morebitne konice ali ostri robovi zaščiteni.</p>								
Dodatne informacije:	<p>Za čiščenje se uporabljata tako vodovodna voda v kakovosti pitne vode kot popolnoma demineralizirana vodovodna voda.</p> <p>Pri sterilizaciji več instrumentov v enem sterilizacijskem ciklu ne smete prekoračiti maksimalne napolnjenosti sterilizatorja (glejte navedbe proizvajalca naprave).</p>								
Stik s proizvajalcem:	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein, Nemčija Tel.: 06188-957440 Faks: 06188-957445 E-pošta: info@fehling-instruments.de</p>								



Simboli

Če so simboli prikazani na medicinskem pripomočku oz. etiki medicinskega pripomočka oz. navodilu za uporabo, imajo naslednje pomene:



Proizvajalec



Št. artikla



Koda serije



Serijska številka



Glejte navodila za uporabo



Oznaka CE



Pozor



Posodica za olje za mesta, ki jih je treba mazati

Vsakršno spreminjanje pripomočka ali odstopanje od teh navodil za uporabo izniči garancijo!
Pridržujemo si pravico so sprememb.

Zgornja navodila je proizvajalec medicinskih pripomočkov validiral kot primerne za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Odgovornost osebe, ki skrbi za pripravo, je, da dejansko izvedena priprava z uporabljenimi materiali in osebjem v prostoru za pripravo doseže želene rezultate. V ta namen so običajno potrebni validacija in rutinske kontrole postopka. Prav tako je treba vsakršno odstopanje od pripravljenih navodil s strani pripravljavca skrbno oceniti glede učinkovitosti in morebitnih škodljivih učinkov.