

## Reprocesarea produselor medicale resterilizabile cu instrucțiuni de montaj conform DIN EN ISO 17664:2018

### Grupele de evaluare de risc Critic B

<b>Producător:</b>	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG
<b>Produse:</b>	<p>Toate instrumentele, resp. produsele medicale din grupa de evaluare de risc indicată mai sus livrate de către FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co. KG, pentru care sunt disponibile următoarele instrucțiuni de montaj suplimentare:</p> <p>Braț de tensionare flexibil MNU-1V .....M27          Depărtător cu bară cu pinion.....M29          Depărtător cu bară cu roată dințată/blocare .....M30          Retractor vascular .....M31          LEYLA Braț de tensionare din titan .....M32          Gheară de susținere pentru masa de operație .....M33          Mâner pentru CERAMO® FI micro set .....M35          Ghidaje cu cârlig (pentru adaptor cu bilă) și clești de ghidare .....M36</p>
<b>Atenționări:</b>	<p>Instrumentele CERAMO® (care pot fi recunoscute pe baza suprafeței lor de culoare maro închis) și instrumentele din titan nu trebuie curățate prin utilizarea proceselor oxidative (processe cu peroxid de hidrogen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, de ex. Orthovario sau Oxivario de la Miele). Utilizarea acestor procese cauzează în timp distrugerea instrumentelor din titan, respectiv a stratului CERAMO® din titan, din cauza dizolvării titanului.</p> <p>De asemenea, nu curățați nici instrumentele cu componente din plastic prin utilizarea proceselor oxidative. Aceste procese cauzează îmbătrânirea termic-oxidativă a materialului, care e posibil să nu poată fi identificată prin decolorare sau friabilitate vizibile.</p> <p>Utilizarea, reprocessarea și eliminarea instrumentelor trebuie efectuate doar de către personalul medical calificat.</p> <p>Manipulați cu grijă instrumentele la depozitare, transport și curățare! Evitați impactul și acțiunea sarcinilor punctuale asupra instrumentelor pentru a nu cauza posibile daune indirecte! Nu suprasolicitați componentele funcționale!</p> <p>Înainte de utilizare este obligatorie reprocessarea produsului medical. Înainte de a fi reprocessat, instrumentul trebuie supus evaluării de risc conform directivelor RKI (necritic/semicritic/critic A/B/C).</p> <p>Pentru reprocessare trebuie respectate prevederile legale naționale, normele și directivele naționale și internaționale, precum și propriile norme de igienă.</p> <p>Pentru reprocessarea instrumentelor utilizate la pacienții care suferă de boala Creutzfeldt-Jakob (CJD) sau sunt suspecți de CJD sau de posibilele variante ale acestei boli, trebuie respectate reglementările naționale valabile.</p> <p><b>Instrumente SUPERPLAST:</b></p> <p>La activarea memoriei formelor se va afișa dezinfectia termică și sterilizarea cu vapori. Pentru aceasta va trebui să se țină cont de următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumentele SUPERPLAST trebuie depozitate în așa fel încât revenirea la forma dreaptă să nu fie împiedicată de factori de influență din mediu (de ex. de alte instrumente sau lipsa de spațiu).</li> <li>• După dezinfectie/sterilizare, instrumentele SUPERPLAST trebuie lăsate să se răcească la temperatura camerei. Îndoirea instrumentelor la temperaturi de peste cca. 40°C poate afecta funcționarea acestora.</li> </ul>
<b>Limitări privind reprocessarea:</b>	<p>Reprocessarea frecventă are efecte minime asupra acestor instrumente. Sfârșitul duratei de viață a produsului este determinat în mod normal de uzură și deteriorare în urma utilizării acestuia (de ex. deteriorări, marcaje ilizibile, funcționare necorespunzătoare - a se consulta și „Întreținere, control și verificare”).</p>

## Instrucțiuni

### Informații generale privind reprocesarea:

Reprocesarea are la bază o procedură validată. Toți pașii de curățare specificați (curățare preliminară manuală, curățare automată/manuală, dezinfectare manuală și sterilizare) au fost validați cu parametrii specificați și sunt indicați la „Procedura validată”. Pentru validare au fost utilizați agenții de reprocesare recomandați (agent de curățare: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); agent dezinfectant: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Pentru curățare se folosește atât apă potabilă, cât și apă demineralizată (apă DM, demineralizată, minimum calitatea apei potabile, din punct de vedere microbiologic).

Reprocesarea automată se va prefera curățării manuale datorită rezultatului de curățare mai bun și mai sigur.

De asemenea, există posibilitatea de a curăța instrumentele noastre cu alte substanțe chimice verificate și autorizate, care au fost recomandate de producătorul substanței chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Vă rugăm să respectați întotdeauna datele producătorului privind concentrația, timpul de acționare, temperatura și reînnoirea agenților de curățare și de dezinfectare. Trebuie respectate cu strictețe toate specificațiile de utilizare ale producătorului substanței chimice. În caz contrar, acest lucru poate duce la modificări optice ale materialului sau la afectarea materialului, de ex. coroziune, rupere sau îmbătrânire prematură.

### Primul tratament la locul de utilizare:

Curățare preliminară: imediat după finalizarea intervenției, se va asigura îndepărtarea reziduurilor de sânge, țesut și medicamente de pe instrumente cu o lavetă de unică folosință/un prosop de hârtie și introducerea imediată a instrumentelor în unitatea de curățare automată. După finalizarea tratamentului inițial al instrumentelor se va verifica vizual integritatea instrumentelor.

Transportul instrumentelor de la locul de utilizare la locul de reprocesare trebuie să se facă în așa fel încât să nu fie puși în pericol sau afectați utilizatorii, terții, mediul înconjurător și produsele medicale (amplasarea în recipiente închise, impenetrabile și - în măsura în care este necesar - utilizarea capacelor de protecție).

### Pregătirea înaintea operațiunilor de curățare:

Se recomandă reprocesarea instrumentelor imediat după utilizarea lor, întrucât resturile uscate din spațiile greu accesibile se îndepărtează foarte greu. A nu se introduce în soluții de NaCl (în caz contrar există risc de coroziune în punct sau coroziune fisurantă sub tensiune).

Instrumentele care au fost îmbinate între ele în timpul folosirii trebuie demontate la starea inițială înainte de a fi curățate. Apoi instrumentele demontabile se demontează conform instrucțiunilor de montaj corespunzătoare.

### Curățare manuală preliminară:

#### Proces validat:

Echipament:

Chiuvetă

Perie moale

Pistol de pulverizare cu apă sub presiune (sau alt echipament similar)

Agent de curățare:

Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

#### Procedură/parametri:

- Dacă este posibil, clătiți instrumentele demontate sub jet de apă rece (apă potabilă, <40°C) până la îndepărtarea completă a impurităților vizibile. Impuritățile persistente trebuie îndepărtate cu o perie moale (nu perie de sârmă!).
- Cavitățile, fantele, sloturile și lumenii se vor clăti intens (>10 sec.) cu un pistol de pulverizare cu apă sub presiune (sau alt echipament similar) cu apă rece (apă potabilă, <40°C).
- Introduceți produsele timp de 10 – 30 minute într-o soluție de 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte cu apă (apă potabilă, <40°C).

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizați numai o soluție autorizată a unui agent de curățare, fără efect de fixare a proteinelor. Se vor respecta instrucțiunile producătorului agentului de curățare și de dezinfectare.</li> <li>• Asigurați-vă că toate suprafețele instrumentului intră în contact cu soluția.</li> <li>• Dacă este necesar, deplasați componentele mobile ale instrumentului dintr-o parte în alta în baia de curățare.</li> <li>• Îndepărtați impuritățile grosiere cu o perie adecvată (nu perie de sârmă!) în timpul de acționare.</li> <li>• Clătiți instrumentele timp de 1 minut sub apă rece demineralizată (a se consulta „Informații generale privind reprocessarea”) și deplasați eventualele părți mobile ale instrumentului dintr-o parte în alta.</li> </ul>
<p><b>Curățare/dezinfectare:</b></p>	<p>Dacă este posibil, este de preferat un dispozitiv de curățare/dezinfectare conform DIN ISO 15883 care utilizează dezinfecția termică.</p>
<p><b>Curățare: automată</b></p>	<p>Evitați umplerea în exces a sitelor pentru instrumente și a tăvilor de spălare - utilizați numai suporturi adecvate pentru instrumente.</p> <p>La introducerea și scoaterea instrumentelor în/din coșurile sitelor evitați prinderea vârfurilor în sită.</p> <p><u>Proces validat:</u></p> <p>Echipament: Aparat automat de curățare și dezinfectare G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Program de curățare: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Agent de curățare: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Pregătire:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrumentele articulate vor fi introduse în aparat în așa fel încât articulațiile să fie deschise, resp. demontate și, dacă este posibil, apa să se poată scurge din cavități și din găurile înfundate.</li> <li>• Dacă este necesar, detensionați arcurile</li> <li>• Aveți grijă ca toate cavitățile să fie complet clătite și în interior.</li> <li>• Asigurați-vă că nu rămân zone neclătite.</li> <li>• Dacă există, racordați conectoarele Luer la componenta accesorie de spălare Luer-Lock a aparatului de curățare și dezinfectare.</li> </ul> <p><u>Procedură/parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preclătire timp de 3 minute cu apă rece (apă potabilă, &lt;40°C)</li> <li>• Golire</li> <li>• Curățare timp de 10 minute cu o soluție de 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte în apă (potabilă), la 55°C</li> <li>• Golire</li> <li>• Clătire timp de 2 minute în apă (apă potabilă, &lt;40°C)</li> <li>• Golire</li> <li>• Clătire timp de 1 minut cu apă rece demineralizată (&lt;30°C)</li> <li>• Golire</li> <li>• Dezinfectare termică timp de 5 minute cu apă demineralizată (&gt;90°C)</li> <li>• Uscare timp de 30 minute (90°C)</li> </ul> <p>După curățarea automată se vor examina în special cavitățile, găurile înfundate etc., pentru detectarea impurităților vizibile. Dacă este nevoie, repetați ciclul sau curățați manual.</p>

#### Curățare: manuală

##### Proces validat:

Echipament: Chiuvetă  
Perie moale  
Pistol de pulverizare cu apă sub presiune (sau alt echipament similar)  
Bandelin Sonorex Digitec

Agent de curățare: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

##### Procedură/parametri:

- Dacă este posibil, introduceți instrumentele demontate în apă rece (apă potabilă, <40°C) timp de 10 minute.
- Dacă există, acționați componentele mobile pe toată zona de mișcare.
- Curățați instrumentele cu o perie moale (nu perie de sârmă!), până când nu mai există urme vizibile de contaminare.
- Clătiți instrumentele minimum 20 de secunde cu un pistol de pulverizare cu apă sub presiune (sau alt echipament similar).

##### Curățare cu ultrasunete:

- Expuneți timp de 10 minute unei iradiere cu ultrasunete de 35 kHz, la o temperatură <40°C, cu o soluție de curățare de 0,5 – 2 %
- Apoi clătiți instrumentele timp de minimum 20 de secunde cu ajutorul unui pistol de pulverizare cu apă sub presiune (sau alt echipament similar).
- Clătiți instrumentele cu apă (potabilă, <40°C) timp de minimum 10 secunde.
- Pentru clătirea finală se va utiliza apă demineralizată (<40°C). Instrumentele se clătesc timp de minimum 30 de secunde cu apă demineralizată. Trebuie să vă asigurați că nu rămân reziduuri pe produse.

#### Dezinfectarea: manuală

Soluțiile de dezinfectare pot fi utilizate în conformitate cu instrucțiunile de pe etichetă (a se vedea informațiile producătorului substanțelor chimice).

##### Proces validat:

Echipament: Chiuvetă  
Bandelin Sonorex Digitec

Agent dezinfectant: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)

##### Procedură/parametri:

- După curățare introduceți produsele timp de 5 minute într-o baie de ultrasunete (35 kHz, <40°C) cu un agent dezinfectant adecvat (de ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Asigurați-vă că toate suprafețele intră în contact cu agentul dezinfectant. Dacă este necesar, mișcați componentele mobile în baia dezinfectantă înainte de pornirea aparatului cu ultrasunete.
- După dezinfectare clătiți temeinic toate produsele cu apă demineralizată (<40°C) timp de minimum 1 minut pentru îndepărtarea agentului dezinfectant și deplasați eventualele părți mobile ale instrumentului dintr-o parte în alta.
- Trebuie să vă asigurați că nu rămân reziduuri pe produse.
- Uscarea se va face cu aer comprimat steril, fără urme de ulei.

#### Uscare:

Când se ajunge la etapa de uscare ca parte a ciclului de curățare / dezinfectare, nu trebuie depășită temperatura de 120°C. Conform recomandării RKI, uscați la final cu aer comprimat adecvat. Atenție în special la uscarea zonelor greu accesibile.

#### Întreținere, control și verificare:

Instrumentele demontate se assemblează conform instrucțiunilor de montaj corespunzătoare.

Pentru instrumentele cu componente mobile expuse solicitării prin frecare (de ex. articulații) se va aplica un ulei pentru instrumente pe bază de parafină/ulei alb (în conformitate cu Farmacopeea europeană și SUA), care este biocompatibil, sterilizabil cu abur și permeabil la abur. Astfel de suprafețe pot fi marcate suplimentar cu un simbol cu o cană de ulei. Instrumentele nu trebuie tratate cu produse de îngrijire cu conținut de silicon. Acest lucru ar putea cauza o mobilitate redusă și poate afecta efectul sterilizării cu abur.

Înainte de fiecare utilizare este obligatorie efectuarea unei verificări de siguranță a instrumentelor. În cadrul acesteia sunt vizate suprafețele cu margini ascuțite, fisurile, crăpăturile, defectiunile mecanice și componentele lipsă.

Verificați mobilitatea instrumentelor cu componente mobile (evitați jocul exagerat). Verificați mecanismele de blocare.

Toate instrumentele: efectuați un control vizual cu lampa cu lupă pentru identificarea daunelor și urmelor de uzură.

Acordați atenție în special zonelor critice de la nivelul componentelor mobile și din zona de lucru.

Instrumentele defecte, deteriorate sau ale căror marcaje nu mai sunt lizibile trebuie îndepărtate, curățate și dezinfectate înainte de a fi returnate producătorului. Lucrările de reparație trebuie efectuate exclusiv de către producător sau în ateliere autorizate de producător. Un formular de confirmare al acestui proces poate fi solicitat de la producător.

Instrumentele care nu mai pot fi reparate vor fi introduse în dispozitivul utilizat de spital pentru eliminarea metalelor uzate. În special în cazul instrumentelor chirurgicale cu vârfuri sau muchii ascuțite trebuie asigurată depozitarea sigură într-un recipient de unică folosință închis, rezistent la înțepare și rupere. Nu folosiți instrumente deteriorate!

#### Ambalaj:

Individual: conform normelor din seria DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 și DIN 58953.

Seturi: introduceți instrumentele pe sortimente în tăvile prevăzute în acest sens sau amplasați-le pe tăvi universale de sterilizare. Pentru ambalarea tăvilor se va aplica un procedeu adecvat.

#### Sterilizare:

Sterilizarea cu vapori prin procedeul cu vid fracționat într-un sterilizator în conformitate cu DIN EN 285 și DIN EN ISO 17665. Pentru evitarea apariției petelor și coroziunii, vaporii nu trebuie să conțină niciun fel de substanțe. Valorile limită recomandate ale substanțelor conținute în apa de alimentare și în condens sunt stabilite de DIN EN 285.

##### Proces validat:

Echipament: Autoclavă Tuttnauer tip B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert

##### Procedură/parametri:


Tip de ciclu: 3 faze pre-vidare

Temperatura de sterilizare: 132 – 134°C

Interval: 4 – 5 min.

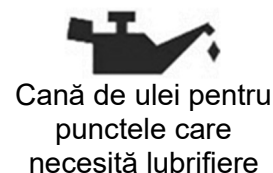
Timp de uscare: 20 min.

La sterilizarea mai multor instrumente într-un ciclu de sterilizare, nu este permisă depășirea capacității maxime a sterilizatorului (a se vedea informațiile producătorului aparatului).

<b>Depozitare:</b>	<p>Conform § 4 Regulamentul de Operare al Dispozitivelor Medicale (MPBetreibV) și conform normelor din seria DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 și DIN 58953.</p> <p>Instrumentele se vor depozita în stare uscată, la temperatura camerei, în locuri curate, protejate împotriva deteriorării și factorilor de influență mecanici (se va evita formarea de condens și deteriorarea). Dacă este cazul, depozitați instrumentele doar în stare detensionată. Astfel se previne suprasolicitarea sistemului de tensionare cu arc.</p> <p>Instrumentele se transportă într-un recipient steril, închis și impenetrabil către locul de utilizare.</p>
<b>Eliminare:</b>	<p>În general aceste produse sunt fabricate din oțel sau titan. Este obligatorie curățarea acestora înainte de eliminare. Eliminarea poate fi efectuată într-un punct de reciclare pentru metal uzat. Pentru protecția angajaților se va asigura protejarea eventualelor muchii ascuțite și tăioase.</p>
<b>Obligația de semnalare a incidentelor grave:</b>	<p>Utilizatorul are obligația de a semnală incidentele grave survenite în legătură cu produsul medical producătorului, prin e-mail la <a href="mailto:vigilance@fehling-instruments.de">vigilance@fehling-instruments.de</a> sau prin formularul de reclamație de la <a href="https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/">https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/</a>, precum și autorității competente din statul membru în care se află sediul utilizatorului.</p>
<b>Date de contact ale producătorului:</b> 	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH &amp; Co. KG          Hanauer Landstr. 7A          63791 Karlstein/Germania          Tel.: +49 (0) 6188-9574-40          Fax: +49 (0) 6188-9574-45          E-mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a>  <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a></p>

### Simboluri:

Simbolurile de pe produsul medical, resp. eticheta produsului medical sau instrucțiunile de reprocesare au următoarea semnificație:



Orice modificare a produsului sau nerespectare a prezentelor instrucțiuni de utilizare are ca urmare excluderea răspunderii!

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări.

Instrucțiunile de mai sus au fost validate de către producătorul produsului medical ca fiind adecvate pentru pregătirea unui dispozitiv medical în vederea reutilizării sale. Operatorul care efectuează reprocesarea are responsabilitatea de a se asigura că reprocesarea efectiv realizată prin utilizarea echipamentelor, materialelor și personalului din unitatea de reprocesare duce la rezultatele dorite. În acest sens sunt de obicei necesare validarea și monitorizări de rutină ale procesului. De asemenea, orice abatere de la instrucțiunile furnizate ar trebui evaluată riguros de operatorul care efectuează reprocesarea în vederea stabilirii eficienței și a posibilelor consecințe negative.