

Regeneracja wyrobów medycznych przeznaczonych do resterylizacji wraz z instrukcją montażu zgodnie z normą DIN EN ISO 17664-1

Grupy oceny ryzyka: Krytyczne B

Producent	FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Wyroby	Wszystkie narzędzia lub wyroby medyczne dostarczane przez firmę FEHLING INSTRUMENTS GmbH należące do powyższej grupy oceny ryzyka, dla których są dostępne następujące dodatkowe instrukcje montażu: Rozwieracz do żeber z zębatkąM 29 Rozwieracz do żeber z kołem zębatym / blokadą.....M 30 Tytanowe ramię mocujące LEYLA.....M 32 Uchwyt mocujący do stołu operacyjnego.....M 33 Uchwyt z tuleją zaciskowąM 35 Prowadnice haków (do adaptera kulowego) i kleszcze ustalająceM 36
Ostrzeżenia	Informacje ogólne: Narzędzia mogą być używane, regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i mycia narzędzi. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń narzędzi, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzia. Przed użyciem narzędzie (wyrób medyczny) należy poddać regeneracji. Przed regeneracją narzędzie należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C). Należy przestrzegać przepisów krajowych, norm oraz wytycznych krajowych i międzynarodowych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących regeneracji. Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących regeneracji narzędzi stosowanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (ang. Creutzfeldt-Jakob disease, CJD), z podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami. Podczas operacji należy co jakiś czas przepłukać narzędzia przez złącze Luer Lock, jeśli występuje, aby zapobiec zasychnięciu pozostałości. Drobne części przeznaczone do przechowywania i regeneracji należy umieszczać w odpowiednich pojemnikach (np. w pudełkach na igły). Narzędzia CERAMO® i narzędzia z częściami z tworzyw sztucznych: Narzędzi CERAMO® (można je rozpoznać po czarno-brązowej powierzchni) nie należy czyścić przy użyciu procesów utleniania (procesy wykorzystujące nadtlenek wodoru H₂O₂, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Procesy te prowadzą z czasem do zniszczenia tytanowej powłoki narzędzi CERAMO® z powodu uwalniania tytanu. Analogicznie nie należy też czyścić narzędzi z częściami z tworzyw sztucznych przy użyciu procesów utleniania. Procesy te prowadzą do starzenia oksydacyjnego materiału, które w pewnych okolicznościach może nie zostać rozpoznane na podstawie widocznych przebarwień lub łamliwości. Narzędzia SUPERPLAST: W celu aktywacji efektu pamięci kształtu wskazane jest przeprowadzenie dezynfekcji termicznej i sterylizacji parowej. Należy przy tym przestrzegać następujących zasad: - Narzędzia SUPERPLAST należy przechowywać w taki sposób, aby powrót do prostoliniowego kształtu nie był utrudniony przez warunki zewnętrzne (np. inne narzędzia lub ograniczoną przestrzeń). - Po dezynfekcji/sterylizacji należy odczekać, aż narzędzia SUPERPLAST ostygną do temperatury pokojowej. Wyginanie narzędzi w temperaturach powyżej ok. 40 °C może negatywnie wpłynąć na ich działanie.

Ograniczenia dotyczące regeneracji

Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na oznakowanie narzędzi i nie pogarsza ich działania. To, że okres używania wyrobu dobiega końca, stwierdza się zwykle na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, nieprawidłowe działanie – patrz też punkt „Konserwacja, kontrole i testy”).

Przy prawidłowym używaniu i regeneracji narzędzia mogą przejść co najmniej 500 cykli regeneracji.

Instrukcja

Ogólne informacje na temat regeneracji

Regeneracja odbywa się zgodnie ze zwalidowaną procedurą. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (ręczne czyszczenie wstępne, mycie automatyczne/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) zostały zwalidowane z uwzględnieniem parametrów określonych dla każdego przypadku i wyszczególnionych w punkcie „Zwalidowana procedura”. Do walidacji użyto zalecanych środków do regeneracji (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr Weigert); środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do mycia używana jest zarówno woda o jakości wody pitnej, jak i woda całkowicie zdejonizowana (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym o jakości co najmniej wody pitnej).

Regeneracja automatyczna jest korzystniejsza niż mycie ręczne ze względu na lepsze i bezpieczniejsze rezultaty.

Nasze narzędzia można też czyścić innymi przetestowanymi i zatwierdzonymi środkami chemicznymi, zalecanymi przez ich producenta z uwzględnieniem kompatybilności materiałowej. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekujących. Należy ściśle przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących stosowania podanych przez producenta środka. W przeciwnym razie można spowodować zmianę wyglądu materiału lub jego uszkodzenie, takie jak korozja, pękanie lub przedwczesne starzenie.

Obróbka wstępna w miejscu użycia

Czyszczenie wstępne: natychmiast po zakończeniu procedury należy usunąć z narzędzi pozostałości krwi, tkanek i leków za pomocą jednorazowej ściereczki / papierowego ręcznika i niezwłocznie przekazać narzędzia do mycia automatycznego. Po zakończeniu obróbki wstępnej narzędzi należy skontrolować je wzrokowo pod kątem kompletności.

Narzędzia należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w taki sposób, aby nie stwarzać zagrożenia dla użytkowników, osób trzecich, środowiska ani wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a także – w razie potrzeby – zastosowanie kapturków ochronnych).

Przygotowanie do czyszczenia

Zaleca się, aby regenerować narzędzia natychmiast po użyciu, ponieważ zaschnięte pozostałości w trudno dostępnych miejscach są trudne do usunięcia. Nie umieszczać narzędzi w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko powstawania wżerów lub pęknięcia w wyniku korozji naprężeniowej).

Narzędzia, które podczas używania były ze sobą połączone, przed czyszczeniem należy rozmontować. Następnie rozmontować narzędzia wymagające rozłożenia zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu.

Ręczne czyszczenie wstępne

Zwalidowana procedura:

Wypośażenie:

zlew

miękką szczotką

pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie)

Środek czyszczący:

Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

	<u>Procedura/parametry:</u> • Oplukać narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – pod zimną bieżącą wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Uporczywe zanieczyszczenia usunąć miękką szczotką (nie drucianą!). • Puste przestrzenie, rowki, szczeliny i światło otworów należy intensywnie płukać (> 10 sekund) zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub innego podobnego urządzenia). • Zanurzyć wyroby na 10–30 minut w roztworze wodnym (o jakości wody pitnej, < 40 °C) zawierającym 0,5–2% Neodisher® MediClean forte. • Używać wyłącznie zatwierdzonego roztworu środka czyszczącego, który nie wiąże białek. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środka czyszczącego i dezynfekującego. • Dopilnować, aby wszystkie powierzchnie narzędzia miały kontakt z roztworem. • W razie potrzeby należy poruszać ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę w kąpieli myjącej. • Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie drucianej!). • Płukać narzędzia przez 1 minutę w zimnej wodzie zdemineralizowanej (patrz punkt „Ogólne informacje na temat regeneracji”), poruszając wszystkimi ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę.
Mycie/dezynfekcja	Jeśli to możliwe, preferowane jest zastosowanie myjni-dezynfektora zgodnego z normą DIN EN ISO 15883, w którym przeprowadzana jest dezynfekcja termiczna.
Mycie automatyczne	Unikać nadmiernego napełniania koszy i tac na narzędzia – używać wyłącznie odpowiednich pojemników na narzędzia. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby końcówki narzędzi nie wbiły się w siatkę podczas ich wkładania i wyjmowania do/z koszy. <u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: myjnia-dezynfektor G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program mycia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> • Narzędzia z połączeniami przegubowymi należy wkładać do urządzenia w taki sposób, aby połączenia te były otwarte lub zdemontowane, jeśli to możliwe, a woda mogła swobodnie wypływać z pustych przestrzeni i ślepo zakończonych otworów. • Jeśli w narzędziu występują sprężyny, należy je zluźnić. • Zapewnić możliwość całkowitego wypłukania również powierzchni wewnętrznej wszystkich pustych przestrzeni. • Narzędzia należy rozmieścić tak, aby nie było miejsc, do których nie dociera środek czyszczący. • Jeśli w narzędziach występują złącza Luer, należy je podłączyć do nasadki do płukania złączy Luer Lock w myjni-dezynfektorze. <u>Procedura/parametry:</u> • 3-minutowe płukanie wstępne zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) • spuszczenie wody • 10-minutowe mycie roztworem 0,5–2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (o jakości wody pitnej) w temperaturze 55 °C

	• spuszczenie wody • 2-minutowe płukanie wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) • spuszczenie wody • 1-minutowe płukanie zimną wodą zdemineralizowaną (< 30 °C) • spuszczenie wody • 5-minutowa dezynfekcja termiczna wodą zdemineralizowaną (> 90 °C) • 30-minutowe suszenie (90 °C) Po myciu automatycznym należy sprawdzić narzędzia, w szczególności puste przestrzenie, ślepo zakończone otwory itp., pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub umyć narzędzia ręcznie.
Mycie ręczne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew miękką szczotką pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Zanurzyć narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – na 10 minut w zimnej wodzie (o jakości wody pitnej, < 40 °C). • Jeśli w narzędziach występują ruchome części, należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Oczyszczyć narzędzia miękką szczotką (nie drucianą!), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. • Płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10 minut czyszczenia ultradźwiękowego w temperaturze < 40 °C w 0,5–2% roztworze środka czyszczącego z częstotliwością 35 kHz. • Po czyszczeniu z użyciem ultradźwięków płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). • Płukać narzędzia wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund. • Do ostatniego płukania należy użyć wody zdemineralizowanej (< 40 °C). Płukać narzędzia wodą zdemineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości.
Dezynfekcja ręczna	Roztwory dezynfekujące można stosować zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie (patrz instrukcja producenta środka chemicznego). <u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametry:</u> • Po umyciu umieścić wyroby na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekującym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy dopilnować, aby środek dezynfekujący dotarł do wszystkich powierzchni narzędzi. Jeśli w narzędziach są ruchome części, przed

	włączeniem myjki ultradźwiękowej należy poruszać nimi w kąpeli dezynfekującej. - Po dezynfekcji należy dokładnie płukać wszystkie wyroby wodą zdemineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekującego, poruszając ewentualnymi ruchomymi częściami w jedną i w drugą stronę. - Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości. - Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie odbywa się w ramach cyklu mycia/dezynfekcji, nie należy przekraczać temperatury 120 °C. Zgodnie z zaleceniem Instytutu Roberta Kocha należy następnie osuszyć narzędzia odpowiednio przygotowanym sprężonym powietrzem. Szczególną uwagę należy zwrócić na wysuszenie trudno dostępnych powierzchni narzędzia.
Konserwacja, kontrole i testy	Złożyć rozmontowane narzędzia zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu. W przypadku narzędzi z ruchomymi częściami, które są narażone na tarcie (np. połączenia przegubowe), przed sterylizacją należy nałożyć na nie olej do narzędzi na bazie parafiny/oleju białego (zgodnie z obowiązującą Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych), który jest biokompatybilny, nadaje się do sterylizacji parowej i przepuszcza parę. Takie miejsca mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Nie wolno stosować środków pielęgnacyjnych zawierających silikon. Mogą one pogorszyć ruchomość elementów wchodzących w skład narzędzi i obniżyć skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa narzędzi. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy. Narzędzia z ruchomymi częściami sprawdzić pod kątem swobodnego ruchu (unikać nadmiernych luzów). Jeśli w narzędziach występują mechanizmy blokujące, należy je sprawdzić. Wszystkie narzędzia: skontrolować narzędzia wzrokowo przy użyciu lampy powiększającej pod kątem uszkodzeń i zużycia. Zwrócić szczególną uwagę na krytyczne punkty na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Narzędzia wadliwe, uszkodzone lub takie, których oznakowanie przestało być czytelne, należy odsortować, a przed odesłaniem ich do producenta – wyczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzający ten proces jest dostępny u producenta. Narzędzia, które nie nadają się do naprawy, należy przekazać do szpitalnego systemu utylizacji złomu. Należy zapewnić bezpieczne przechowywanie w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku, zwłaszcza w przypadku narzędzi chirurgicznych z ostrymi końcówkami lub krawędziami. Nie używać uszkodzonych narzędzi!
Pakowanie	Pojedyncze narzędzia: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: posortować narzędzia na przeznaczonych do tego celu tacach lub umieścić je na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Pakowanie tac musi odbywać się zgodnie z odpowiednią procedurą.
Sterylizacja	Sterylizacja parowa w procesie próżni frakcjonowanej w urządzeniu zgodnym z normami DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby nie dopuścić do powstawania płam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zawartości składników wody zasilającej i kondensatu pary określa norma DIN EN 285.

	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: autoklaw firmy Tuttnauer typu B 3870 EHS / sterylizator parowy ZentraCert firmy Lautenschläger <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy próżni wstępnej Temperatura sterylizacji: 132–134 °C Czas trwania sterylizacji: 4–5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz instrukcja producenta urządzenia).
Przechowywanie	Zgodnie z § 4 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie obsługi wyrobów medycznych (niem. Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV) oraz normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Narzędzia należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, czyste, chronić przed uszkodzeniami i oddziaływaniami mechanicznymi (unikać kondensacji, uszkodzeń). Narzędzia – jeśli dotyczy – należy zawsze przechowywać ze zluzowanymi sprężynami. Pozwala to zapobiec przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Narzędzia należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie, sterylnym pojemniku.
Utylizacja	Omawiane wyroby są wykonane głównie ze stali lub tytanu. Przed utylizacją należy je wyczyścić. Utylizacja może nastąpić w punkcie recyklingu złomu. Z uwagi na bezpieczeństwo pracowników należy zabezpieczyć ewentualne ostre końcówki i krawędzie.
Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów	Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego na stronie https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.
Dane kontaktowe producenta 	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Niemcy Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Faks: +49 (0) 6188-9574-45 E-mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de

Symbole

Symbole umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub instrukcji regeneracji mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:



Wytwórca / Producent



Sprawdzić w instrukcji używania
lub sprawdzić w elektronicznej
instrukcji używania



Ostrzeżenie



Niepowtarzalny kod
identyfikacyjny wyrobu



Numer katalogowy



Numer serii produkcyjnej



Numer seryjny



Wyrób medyczny



Olejarka przy punktach wymagających smarowania



Oznakowanie zgodności CE

Wszelkie modyfikacje wyrobu lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności.

Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian.

Powyższa instrukcja została zatwierdzona przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednia do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Podmiot przeprowadzający regenerację jest odpowiedzialny za zapewnienie, że regeneracja faktycznie przeprowadzona z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i przez personel w zakładzie regeneracji doprowadzi do osiągnięcia pożądanego rezultatu. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procesu. Podmiot przeprowadzający regenerację powinien także szczegółowo ocenić wszelkie odstępstwa od dostarczonej instrukcji pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych następstw.