

Reprocessing av återsteriliserbara medicintekniska produkter enligt SS-EN ISO 17664-1

Riskbedömningsgrupp Kritisk B

Tillverkare	FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Produkter	Alla instrument och medicintekniska produkter som levereras av FEHLING INSTRUMENTS GmbH och tillhör ovan Riskbedömningsgrupp för vilken följande ytterligare monteringsinstruktioner finns tillgängliga: Ribbspridare med litet kugghjul.....M 29 Ribbspridare med kugghjul / lås.....M 30 LEYLA spännarm i titanM 32 Operationsbord fixeringsklämmaM 33 Grepp med skruvhylsaM 35 Krokstyrningar (för kuladaptar) och styrklämmor.....M 36
Varningar	Allmän information: Instrumenten får endast användas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal. Hantera instrumenten varsamt när du förvarar, transporterar och rengör dem! Undvik slag och punktbelastningar på instrumenten för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar! Den medicintekniska produkten måste vara beredd innan användning. Före reprocessing ska instrumentet riskbedömas enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C). De nationella lagbestämmelserna, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt våra egna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas. Gällande nationella bestämmelser måste följas vid reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD. Under operationen ska instrumenten sköljas upprepade gånger via Luer lock-kopplingen, om sådan finns, för att förhindra att rester torkar. Smådelar ska förvaras och reprocessas i lämpliga behållare (t.ex. nåldosa). CERAMO®-instrument och instrument med plastkomponenter: CERAMO®-instrument (igenkännbara på den svartbruna ytan) får inte rengöras med oxidativa metoder (metoder med väteperoxid H₂O₂, t.ex. Orthovario eller Oxivario från Miele). Användningen av dessa metoder leder till att den titanhaltiga CERAMO® -beläggningen förstörs efter en tid på grund av att titanet löses upp. Rengör inte heller instrument med plastkomponenter med oxidativa metoder. Dessa metoder leder till oxidativ åldrande av materialet, vilket eventuellt inte kan upptäckas genom synlig avfärgning eller sprödhet. SUPERPLAST-instrument: Termisk desinfektion och ångsterilisering rekommenderas för att aktivera formminnet. Vänligen notera följande: • SUPERPLAST-instrument måste förvaras på ett sådant sätt att återställandet av den raka formen inte hindras av miljöpåverkan (t.ex. andra instrument eller begränsat utrymme). • Efter desinfektion / sterilisering ska SUPERPLAST-instrumenten svalna till rumstemperatur. Böjning av instrumenten vid temperaturer över ca 40 °C kan försämra deras funktion.

Begränsningar vid reprocessing

Frekvent reprocessing har liten inverkan på märkningen av instrumenten och försämrar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador genom användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även *“Underhåll, kontroll och testning”*).

Om instrumenten används och reprocessas på rätt sätt kan de bevisligen genomgå minst 500 reprocessingcykler.

Instruktioner

Allmän information om reprocessing

Reprocessing baseras på ett validerat förfarande. Alla nämnda rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell / manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) validerades med de parametrar som anges i varje enskilt fall och listas under *“Validerade metoder”*. För validering har rekommenderade rengöringsmedlen: (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) använts. För rengöring används både vatten av dricksvattenkvalitet och helt avjoniserat vatten (fullt avsaltat; demineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet).

Automatiserad reprocessing är att föredra framför manuell rengöring på grund av bättre och säkrare rengöringsresultat.

Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra testade och godkända kemikalier som har rekommenderats av kemikaliertillverkaren med avseende på deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar beträffande koncentration, kontaktid, temperatur och förnyelse av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla tillämpningsanvisningar från kemikaliertillverkaren måste följas strikt. I annat fall kan det leda till optiska materialförändringar eller materialskador, t.ex. korrosion, sprickor eller förtida åldrande.

Förbehandling på användningsplats

Förrengöring: Det måste säkerställas att rester av blod, vävnad och läkemedel avlägsnas från instrumenten med en engångstrasa / pappershandduk omedelbart efter att ingreppet har avslutats och dessa omedelbart läggs undan för mekanisk rengöring. Efter avslutad förbehandling av instrumenten måste visuella kontroller utföras för att säkerställa att instrumenten är fullständiga.

Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredjepart, miljön eller de medicintekniska produkterna utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och - om nödvändigt - användning av skyddslock).

Förberedelser inför rengöring

Vi rekommenderar att instrumenten reprocessas omedelbart efter användning, eftersom torkade rester på svåråtkomliga ställen är svåra att avlägsna. Placera inte i NaCl-lösningar (annars risk för groppfrätning eller spänningskorrosion).

Instrument som kopplats samman vid användning måste demonteras igen innan rengöring. Demontera sedan de demonterbara instrumenten enligt motsvarande monteringsanvisningar.

Manuell förrengöring

Validerad metod:

Utrustning: Bassäng
mjuk borste
Tryckvattenpistol (eller liknande)

Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

Förfarande / parametrar:

- Om möjligt, skölj instrumenten i demonterat skick under kallt rinnande vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Envis smuts ska avlägsnas med en mjuk borste (inte stålborste!).
- Hållrum, springor, spalter och lumen måste sköljas intensivt (> 10 sekunder) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande).

	• Blötlägg produkterna i 10 - 30 minuter i en lösning som innehåller 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C). • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har en proteinfixerande effekt. Anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas. • Se till att alla instrumentdelar kommer i kontakt med lösningen. • Vid behov rörs instrumentens rörliga delar fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grova föroreningar med lämplig borste (inte stålborste!) under exponeringstiden. • Skölj instrumenten i 1 minut under kallt avjoniserat vatten (se "Allmän information om reprocessing") och rör eventuella rörliga delar på instrumenten fram och tillbaka.
Rengöring / desinfektion	Om möjligt är en diskdesinfektor i enlighet med SS-EN ISO 15883 som använder termisk desinfektion att föredra.
Rengöring: Maskinell	Undvik att överfylla instrumentkorg och diskbrickor - använd endast lämpliga instrumentkorgar. Var särskilt noga med att se till att spetsarna inte fastnar i gallret när du sätter i och tar ur instrumenten i/ur silkorgarna. <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Rengörings- och desinfektionsmaskin G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD) Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förberedelser:</u> • Ledade instrument måste föras in i apparaten på ett sådant sätt att fogarna är öppna eller demonterade, om möjligt, och vattnet kan rinna ut ur håligheter och blindhål. • Om tillämpligt. Koppla från fjädrar • Se till att alla hålrum även inuti är helt genomspolade. • Se till att det inte uppstår några sköljskuggor. • Anslut, om tillgängliga, instrumentens Luer-kopplingar till Luer-Lock-spolanslutningen på RDG. <u>Förfarande / parametrar:</u> • 3 minuters försköljning med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • 10 minuters rengöring med en lösning av 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte i vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C • Tömning • 2 minuters sköljning med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) • Tömning • 1 minuts sköljning med kallt avjoniserat vatten (< 30 °C) • Tömning • 5 minuters termisk desinfektion med avjoniserat vatten (> 90 °C) • 30 minuters torkning (90 °C) Efter maskinrengöringen kontrolleras framför allt hålrum, blindhål o.s.v. med avseende på synlig smuts. Upprepa cykeln om det behövs eller rengör manuellt

Rengöring: Manuell	<u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng mjuk borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Förfarande / parametrar:</u> • Om möjligt, lägg de demonterade instrumenten i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i 10 minuter. • Rörliga delar, om sådana finns, ska manövreras över hela rörelseområdet. • Rengör instrumenten med en mjuk borste (inte stålborste!) tills det inte finns några synliga föroreningar. • Skölj instrumenten i minst 20 sekunder med hjälp av en vattenpistol under tryck (eller liknande). <u>Rengöring med ultraljud:</u> • 10 minuters ultraljudsbehandling vid < 40 °C med 0,5 - 2 % tvättmedelslösning vid 35 kHz • Efter ultraljudsrengöringen ska instrumenten sköljas i minst 20 sekunder med en vattentryckspistol (eller liknande). • Skölj instrumenten med vatten (dricksvattenkvalitet, < 40 °C) i minst 10 sekunder. • Avjoniserat vatten (< 40 °C) ska användas vid den sista sköljningen. Instrumenten sköljs med avjoniserat vatten i minst 30 sekunder. Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna.
Desinfektion: Manuell	Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar). <u>Validerad metod:</u> Utrustning: Bassäng Bandelin Sonorex Digitec Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Förfarande / parametrar:</u> • Efter rengöring, sänk ned produkterna i 5 minuter i ett ultraljudsbad (35 kHz, < 40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t. ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Se till att alla ytor är fuktade med desinfektionsmedlet. Flytta vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsrengöraren slås på. • Efter desinfektion ska alla produkter sköljas noggrant med avjoniserat vatten (< 40 °C) i minst 1 minut för att avlägsna desinfektionsmedlet och, om nödvändigt, flytta rörliga delar fram och tillbaka på instrumentet. • Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna. • Torkning med steril, oljefri tryckluft.
Torkning	Om torkning sker som en del av rengörings-/desinfektionscykeln får 120 °C inte överskridas. Torka sedan med lämplig tryckluft i enlighet med RKI:s (Robert Koch-institutet) rekommendationer. Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga torkutrymmen.

Underhåll, inspektion och testning	De demonterbara instrumenten ska monteras ihop enligt motsvarande monteringsanvisning. För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktion (t.ex. fästansordningar, grepp) måste en paraffin- / vitoljebaserad instrumentolja (enligt gällande europeisk eller amerikansk farmakopé), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomtränglig, appliceras före sterilisering. Sådana punkter kan också märkas med en motsvarande symbol för oljekanna. Instrumenten får inte behandlas med vårdprodukter som innehåller silikon. Dessa kan leda till tröghet och försämra ångsteriliseringens effektivitet. Instrumenten måste genomgå en säkerhetskontroll före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter. Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att flytta (undvik överdrivet glapp). Kontrollera i förekommande fall låsmekanismerna. Alla instrument: Gör en okulärbesiktning med förstoringslampa för att upptäcka skador och slitage. Var särskilt uppmärksam på kritiska områdena på rörliga delar och i arbetsområdet. Defekta, skadade instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras ut och rengöras och desinficeras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av verkstäder auktoriserade av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär om denna process finns tillgängligt från tillverkaren. Instrument som inte längre kan repareras måste kasseras med sjukhusets vanliga metallavfall. Säker förvaring måste ske i en sluten, punkterings- och brytsäker engångsbehållare, särskilt när det gäller kirurgiska instrument med spetsar eller vassa kanter. Använd inte skadade instrument!										
Förpackning	Individuellt: i enlighet med standarderna i serierna SS-EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Satser: Sortera instrumenten i brickor som är avsedda för detta ändamål eller placera dem på steriliseringsbrickor som kan användas för alla ändamål. Ett lämpligt förfarande måste användas för detta ändamål för att packa brickor.										
Sterilisering	Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess i en apparat i enlighet med SS-EN 285 och SS-EN ISO 17665 (del 1 och 2). För att undvika fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållsämnen. De rekommenderade gränsvärdena för innehållsämnen i matningsvattnet och ångkondensat är fastställda av SS-EN 285. <u>Validerad metod:</u> <table data-bbox="499 1570 1471 1637"> <tr> <td>Utrustning:</td><td>Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</td></tr> </table> <u>Förfarande / parametrar:</u> <table data-bbox="499 1682 1471 1839"> <tr> <td>Cykeltyp:</td><td>3 förvakuumfaser</td></tr> <tr> <td>Steriliseringstemperatur:</td><td>132 – 134 °C</td></tr> <tr> <td>Hålltid:</td><td>4 - 5 minuter</td></tr> <tr> <td>Torktid:</td><td>20 minuter</td></tr> </table> Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se anvisningarna från apparatens tillverkare).	Utrustning:	Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert	Cykeltyp:	3 förvakuumfaser	Steriliseringstemperatur:	132 – 134 °C	Hålltid:	4 - 5 minuter	Torktid:	20 minuter
Utrustning:	Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert										
Cykeltyp:	3 förvakuumfaser										
Steriliseringstemperatur:	132 – 134 °C										
Hålltid:	4 - 5 minuter										
Torktid:	20 minuter										

Förvaring	Enligt § 4 MPBetreibV (tysk förordning för säker användning av medicintekniska produkter) och standarderna i serierna SS-EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953. Instrument ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade från skador och mekaniska påfrestningar (för att undvika kondensation och skador). Om tillämpligt, förvara alltid instrumenten i avslappnat tillstånd. Detta motverkar att fjäderspänningen tröttnas ut i förtid. Instrumenten måste transporteras till användningsplatsen i en sluten, punkteringssäker steril behållare.
Avfallshantering	Dessa produkter är till största delen tillverkade av stål eller titan. Dessa måste rengöras innan de kasseras. Avfallshantering kan ske på en återvinningscentral för metall. Se till att alla spetsar och vassa kanter skyddas för att skydda medarbetarna.
Skyldighet att rapportera allvarliga tillbud	Användaren är skyldig att rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamationsformuläret på https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/ och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.
Tillverkarens kontaktuppgifter 	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein / Tyskland Tel: +49 (0) 618 895 74 40 Fax: +49 (0) 618 895 74 45 E-post: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de

Symboler

Där de visas på den medicintekniska produkten, etiketten eller instruktionerna för reprocessing har symbolerna följande betydelse i enlighet med SS-EN ISO 15223-1:



Tillverkare



Följ bruksanvisningen eller
elektronisk
bruksanvisning



Obs



Unik produktidentifiering



Katalognummer



Partibeteckning



Serienummer



Medicinteknisk produkt



Oljekanna för områden som ska smörjas



CE-märkning

Alla ändringar av produkten eller avvikelser från dessa bruksanvisningar leder till ansvarsfriskrivning!
Med reservation för ändringar.

Ovanstående instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessaren är ansvarig för att den reprocessing som faktiskt utförs med använd utrustning, det material och den personal som används i reprocessinganläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och / eller validering samt rutinmässig processövervakning. På samma sätt bör alla avvikelser från de instruktioner som ges noggrant utvärderas av reprocessaren med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.