

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

Grupa oceny ryzyka: Krytyczne B

Producent	FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Wyroby	Wszystkie kontenery narzędziowe lub wyroby medyczne dostarczane przez firmę FEHLING INSTRUMENTS GmbH należące do powyższej grupy oceny ryzyka, dla których nie są dostępne szczegółowe instrukcje.
Ostrzeżenia	Kontenerów narzędziowych z częściami z tworzyw sztucznych nie należy czyścić przy użyciu procesów utleniania (procesy wykorzystujące nadtlenek wodoru H₂O₂, np. Orthovario lub Oxivario firmy Miele). Procesy te prowadzą do starzenia oksydacyjnego materiału, które w pewnych okolicznościach może nie zostać rozpoznane na podstawie widocznych przebarwień lub łamliwości. Kontenery narzędziowe mogą być regenerowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny lub przez przeszkolony personel jednostki odpowiedzialnej za regenerację wyrobów medycznych (niem. Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte, AEMP). Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i mycia kontenerów narzędziowych. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń kontenerów narzędziowych, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych kontenerów narzędziowych. Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać regeneracji. Przed regeneracją kontener narzędziowy 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 kontenerów narzędziowych stosowanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (ang. Creutzfeldt-Jakob disease, CJD), z podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami.
Ograniczenia dotyczące regeneracji	Częsta regeneracja ma niewielki wpływ na kontenery narzędziowe. 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”).

Instrukcja

Ogólne informacje na temat regeneracji	Regeneracja odbywa się zgodnie ze zwalidowaną procedurą. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (ręczne czyszczenie wstępne, mycie automatyczne i sterylizacja) zostały zwalidowane z uwzględnieniem parametrów określonych dla każdego przypadku i wyszczególnionych w punkcie „Zwalidowana procedura”. Do walidacji użyto zalecanego środka do regeneracji Neodisher® MediClean forte (Dr Weigert). 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). Nasze kontenery narzędziowe 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.
Transport do miejsca regeneracji	Kontenery narzędziowe należy transportować z miejsca użycia do miejsca regeneracji w taki sposób, aby nie stwarzać zagrożenia dla użytkowników, osób trzecich, środowiska ani wyrobów medycznych.
Obróbka wstępna w miejscu regeneracji	Czyszczenie wstępne: natychmiast po wyjęciu narzędzi z kontenerów narzędziowych należy usunąć z kontenerów narzędziowych pozostałości krwi, tkanek i leków za pomocą jednorazowej ściereczki/papierowego ręcznika i niezwłocznie przekazać kontenery narzędziowe do mycia automatycznego. Po zakończeniu obróbki wstępnej kontenerów narzędziowych należy skontrolować je wzrokowo pod kątem kompletności.
Przygotowanie do czyszczenia	Zaleca się, aby regenerować kontenery narzędziowe natychmiast po użyciu, ponieważ zaschnięte pozostałości w trudno dostępnych miejscach są trudne do usunięcia. Nie umieszczać kontenerów narzędziowych w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko powstawania wżerów lub pęknięcia w wyniku korozji naprężeniowej). Kontener narzędziowy należy rozmontować na tyle, na ile jest to możliwe, tzn. zdjąć pokrywę i wyjąć włożone wkłady.
Ręczne czyszczenie wstępne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew miękką szczotką pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Oplukać kontenery narzędziowe – 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 kontenera narzędziowego miały kontakt z roztworem. • W razie potrzeby należy poruszać ruchomymi częściami kontenera narzędziowego w jedną i w drugą stronę w kąpeli myjącej. • Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie drucianej!). • Płukać kontener narzędziowy przez 1 minutę w zimnej wodzie zdemineralizowanej (patrz punkt „Ogólne informacje na temat regeneracji”), poruszając wszystkimi ruchomymi częściami kontenera narzędziowego w jedną i w drugą stronę.

Mycie/dezynfekcja	Do mycia/dezynfekcji należy używać myjni-dezynfektora z dezynfekcją termiczną zgodnie z normą DIN EN ISO 15883.
Mycie automatyczne	Kontenerów narzędziowych nie wolno myć ani dezynfekować w stanie zamkniętym. Tacę należy umieścić w myjni otworem skierowanym w dół, aby zapobiec gromadzeniu się wody i zapewnić odpowiednie odprowadzenie użytych czynników. Pokrywę kontenera narzędziowego należy myć wewnętrzną stroną do dołu, a jeśli jest wyposażona w zatrzaski, należy je otworzyć na zewnątrz. <u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: myjnia-dezynfektor PG 8535 (Miele) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> • Jeśli to możliwe, przed umieszczeniem w myjni kontenery narzędziowe należy rozmontować, aby woda mogła swobodnie wypływać z pustych przestrzeni i ślepo zakończonych otworów. • Zapewnić możliwość całkowitego wypłukania wszystkich pustych przestrzeni. • Kontenery narzędziowe należy rozmieścić tak, aby nie było miejsc, do których nie dociera środek czyszczący. <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 kontenery narzędziowe, w szczególności puste przestrzenie, ślepo zakończone otwory itp., pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl.
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 kontenery narzędziowe odpowiednio przygotowanym sprężonym powietrzem. Szczególną uwagę należy zwrócić na wysuszenie trudno dostępnych powierzchni.
Konserwacja, kontrole i testy	W przypadku kontenerów narzędziowych z ruchomymi częściami, które są narażone na tarcie (np. zawiasy zatrzasków, uchwyty), 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. Nie wolno stosować środków pielęgnacyjnych zawierających silikon. Mogą one pogorszyć ruchomość elementów wchodzących w skład kontenera narzędziowego i obniżyć skuteczność sterylizacji parowej.

	Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa kontenerów narzędziowych. Sprawdzić, czy nie występują ostre krawędzie, uszkodzenia, rysy, usterki mechaniczne i czy nie brakuje żadnych elementów zatrzasków, uchwyty, pokryw, mat silikonowych, podpórek pod tace i uchwyty na narzędzia, a także zweryfikować ewentualne oznaki zużycia. Kontener narzędziowy nie może mieć żadnych odkształceń, które pogarszałyby jego działanie, a zatrzaski muszą być sprawne. Kontenery narzędziowe z ruchomymi częściami sprawdzić pod kątem swobodnego ruchu (unikając nadmiernych luzów). Jeśli w kontenerach narzędziowych występują mechanizmy blokujące, należy je sprawdzić. Zwrócić szczególną uwagę na krytyczne punkty części ruchomych. Kontenery narzędziowe 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. Kontenery narzędziowe, które nie nadają się do naprawy, należy przekazać do szpitalnego systemu utylizacji złomu lub tworzyw sztucznych. Należy zapewnić bezpieczne przechowywanie w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku, zwłaszcza w przypadku kontenerów narzędziowych z ostrymi końcówkami lub krawędziami. Nie używać uszkodzonych kontenerów narzędziowych!
Pakowanie	Pojedyncze narzędzia: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: posortować narzędzia do przewidzianego do tego celu kontenera narzędziowego i umieścić załadowany kontener narzędziowy w szpitalnym kontenerze sterylizacyjnym. Postępować zgodnie z odpowiednią procedurą. W kontenerach narzędziowych można umieszczać maksymalnie 2-krotność ich dopuszczalnego ładunku (zgodnie z normą DIN 58952-3).
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 plam 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: sterylicator 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 kontenerów narzędziowych w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego wsadu sterylicatora (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. Puste kontenery narzędziowe należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, czyste, chronić przed uszkodzeniami i oddziaływaniami mechanicznymi (unikać kondensacji, uszkodzeń). Kontenery sterylizacyjne z załadowanymi kontenerami narzędziowymi należy przechowywać w odpowiednich warunkach po sterylizacji i transportować do miejsca użycia w stanie zamkniętym.
Utylizacja	Omawiane wyroby są wykonane głównie ze stali i/lub tworzywa sztucznego. Przed utylizacją należy je wyczyścić. Utylizacja może nastąpić w punkcie recyklingu złomu lub tworzyw sztucznych. 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.