

INFORMACE O OBNOVĚ, PŘÍP. OPĚTOVNÉM VYČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI VÝROBKŮ PEČLIVĚ SI PŘEČTĚTE TENTO NÁVOD A POSTUPOJTE PODLE POKYŇŮ

ÚVOD

Tato část platí pro následující výrobky:

- implantáty NESTERILNÍ
- nástroje
- odkládací systémy / úložné boxy

V případě odlišného zacházení jsou podskupiny výslovně uvedeny.

Tyto informace mají pomoci klinickému personálu při bezpečném zacházení s opakovaně použitelnými prostředky a při jejich opětovném vyčištění, dezinfekci a sterilizaci. Uvedené parametry se vztahují výhradně na správně nainstalované, udržované a kalibrované systémy obnovy, které splňují požadavky norem ISO 15883 a ISO 17665.

OBECNÉ INFORMACE

Dodávka

Všechny produkty Hofer Medical Solutions, které jsou dodávány NESTERILNÍ, musí být před každým použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány. To platí i pro první použití po dodání. Dodávaný obal implantátů NENÍ vhodný pro sterilizaci. Slouží pouze pro účely přepravy a musí být odstraněn před čištěním, dezinfekcí a sterilizací. Před obnovou je třeba zkontrolovat, zda výrobky nejsou poškozeny. V případě poškození po expedici je třeba kontaktovat výrobce
Opětovná použitelnost produktů

Opakovaná použitelnost výrobků

Jednorázové výrobky: Zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití jsou na štítku označeny následujícím symbolem:



Tyto výrobky jsou určeny k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Pokud jsou však dodány NESTERILNÍ, musí se před použitím vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat. Obnova implantátů není povolena, pokud již byl v kontaktu s pacientem nebo byl kontaminován krví či jinými tělními tekutinami. Přímá sterilizace výrobků v přepravním obalu bez předchozího vybalení a vyčištění není povolena.

Výrobky pro opětovné použití: Výrobky, které nejsou označeny výše uvedeným symbolem, mohou být znovu použity. Jedná se o nástroje a úložné boxy. Předpokladem pro opětovné použití je, že produkty jsou nepoškozené a neznečištěné. Opakovaně použitelné produkty musí být upraveny (vyčištěny) před každým použitím. V opačném případě výrobce vylučuje jakoukoli odpovědnost Hofer Medical Solutions nestanovuje maximální počet opakovaných použití pro použití opakovaně použitelných produktů. Životnost produktů závisí na mnoha faktorech, jako je způsob a trvání každé aplikace a/nebo manipulace, ošetření mezi aplikacemi. Pečlivá kontrola a testování funkce výrobků před použitím jsou nejlepší metody stanovení životnosti výrobku. Během inspekce by měla být zkontrolována také čitelnost štítku, a pokud je k dispozici, čitelnost UDI (unikátní identifikační kód zařízení). Pokud není čitelný, je nutné výrobek vyměnit.

Montáž / Demontáž

Moduly, které lze demontovat, je nutné vždy vyčistit demontované. Klouby a zámky musí být vždy otevřené. Další informace o montáži / demontáži nástrojů naleznete v brožurách k jednotlivým nástrojům. Vezměte prosím na vědomí, že nástroje, které nemají pokyny pro montáž/demontáž, se nesmí rozebírat.

Použité materiály

Znalost použitých materiálů a jejich vlastností je nezbytná pro zajištění odborné úpravy a údržby nástrojů.

- EN ISO 5832-1 implantátová ocel
- EN ISO 5832-2 čistý titan stupeň 2
- EN ISO 5832-3 slitina titanu stupeň 5
- EN ISO 7153-1 nástrojová ocel
- PEEK (polyéteréterketon)
- POM (polyoxymethylen)
- eloxovaný hliník (odkládací systémy, podnos)

Použité materiály jsou uvedeny na etiketě výrobku.

Základy čištění, dezinfekce a sterilizace

Základy popsané v této části je třeba dodržovat při všech krocích přípravy! Účinné čištění a dezinfekce je nezbytnou podmínkou účinné sterilizace.

Aby byla zajištěna hygienická bezpečnost, produkty Hofer Medical Solutions mohou být upravovány pouze strojním čištěním a dezinfekcí! **Manuální čištění a dezinfekce jsou vyloučeny!**

V rámci vaší odpovědnosti za čištění, dezinfekci a sterilitu jednotlivých komponentů dbejte při používání na následující:

- Používejte pouze povolené prostředky (RKI, DGHM/VHA, FDA atd.), zejména (mírně) alkalické čisticí prostředky.
- Používejte pouze čisticí a dezinfekční zařízení odpovídající EN ISO 15883 část 1 a část 2.
- Schválené a/nebo výrobci doporučené parametry musí být dodrženy v každém cyklu.
- Používejte demineralizovanou vodu a/nebo vodu, jejíž kvalita odpovídá DIN EN 285, příp. EN 13060.
- Dodržujte také právní předpisy/hygienické předpisy platné ve vaší zemi.
- Výrobky s dutinami (lumen, kanyly) musí být důkladně vypláchnuty i zevnitř. Pro tyto výrobky je nutné použít vhodné vložky s vyplachovacím zařízením.

Pacienti považovaní vzhledem k prionovým onemocněním (např. Creutzfeldt-Jakobova nemoc) a s nimi spojenými infekcemi za rizikové, musí být operováni jednorázovými nástroji. Nástroje, jimiž byl operován pacient s podezřením na prionové onemocnění nebo s dokázaným prionovým onemocněním, se musí po operaci zlikvidovat nebo se musí postupovat podle aktuálně platných národních doporučení. Metoda sterilizace specifikovaná v tomto návodu není k inaktivaci prionů vhodná.

Varování

- Ošetření by mělo být provedeno co nejdříve po použití. Nečistoty nesmí zaschnout.
- Části, které jsou obtížně přístupné, jako jsou dutá tělesa, dlouhé a úzké kanyly, slepé otvory a klouby, vyžadují zvláštní pozornost. Vyčistěte kanylované produkty pomocí nástrojů, jako je čistící drát, stříkačky a kanyly.
- Nástroje, které lze demontovat, před čištěním vždy rozeberte.
- Klouby a zámky udržujte vždy otevřené.
- Nástroje nikdy nečistěte na určených odkládacích místech (podnosech).
- Skladování v kovových nádobách (kromě ušlechtilé oceli a hliníkových nádob) není přípustné..
- S nástroji vždy zacházejte s nezbytnou opatrností.
- Přijměte opatření na ochranu před poškozením během přepravy, čištění a skladování.

Pomůcky pro předčištění

Produkty nikdy nečistěte kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou. Při jejich použití sa může materiál poškodit.

Jako pomůcky používejte čisté utěrky nepouštějící vlákna a/nebo měkké kartáče. Pro úpravu kanylovaných produktů a/nebo produktů s dutinami potřebujete čistící pera, kartáčky na láhve a/nebo jednorázové injekční stříkačky s příslušnými kanylami jako nástavce.

Pomůcky na sušení

K sušení používejte jednorázové utěrky nepouštějící vlákna nebo lékařský stlačený vzduch.

Ošetřující prostředky

Používejte pouze ošetřující prostředky bez obsahu silikonu, které jsou vhodné pro následný proces sterilizace.

Informace o úpravě podle tabulky A.1 normy EN ISO 17664

Prvá úprava v místě použití	Hrubé nečistoty je nutné odstranit ihned po každém použití. Je třeba zabránit zasychání tkání a krve, např. otíráním povrchů nebo oplachováním kanyl, dutých těles nebo slepých otvorů sterilní nebo destilovanou vodou. Zbytky krve a tkání mohou např. zapříčinit korozi. Je třeba dbát na to, aby se zbytky a choroboplodné zárodky nezachytily a nepřilnuly (např.: chemikálie bez aldehydu, studená voda). Znečištěné nebo použité nástroje neodkládejte zpět do úložného koše. Kontaminované výrobky se musí čistit odděleně, mimo úložné systémy. Kontaminované nástroje se nesmějí přepravovat nebo skladovat spolu s implantáty nebo jinými výrobky k jednorázovému použití. Nástroje se mohou při odkládání poškodit, proto je důležité zajistit, aby byly nástroje položeny správně a aby nebyla přeplněna síta na nástroje.																								
Příprava před čištěním	Rozložené a otevřené nástroje očistěte pod tekoucí vodou. Zbytky tkání a jiné viditelné zbytky musí být před strojním čištěním zcela odstraněny. V případě dutých těles/kanyl by měly být použity měkké kartáčky nebo kanyly a jednorázové stříkačky. Je důležité, aby kartáče měly správný průměr, pokud je průměr příliš malý nebo příliš velký, čištění nebude účinné.																								
Předúprava ultrazvukem	Pokud je potřeba. Pro předčištění ultrazvukem je připraven čerstvý a čistý čistící roztok. Dodržujte koncentraci/ředění, dobu působení, teplotu a kvalitu vody doporučenou výrobcem čistícího prostředku. Produkty je pak nutné důkladně opláchnout demineralizovanou vodou.																								
Čištění a dezinfekce, sušení	Je třeba dodržovat údaje výrobce týkající se doby působení, koncentrace a teploty použitého čistícího/dezinfekčního prostředku. Aby byla zajištěna hygienická bezpečnost, produkty Hofer Medical Solutions mohou být upravovány pouze strojním čištěním a dezinfekcí. Následující postup byl ověřen společností Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Fáze</th><th>Teplota</th><th>Trvání</th><th>Prostředek</th></tr></thead><tbody><tr><td>Opláchnutí</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>studená voda</td></tr><tr><td>Čištění</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Opláchnutí</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* nebo VE voda</td></tr><tr><td>Tepelná dezinfekce</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* nebo VE voda</td></tr><tr><td>Sušení</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p>*AD = destilovaná voda / demineralizovaná voda</p>	Fáze	Teplota	Trvání	Prostředek	Opláchnutí	≤ 30°C	min. 1 min	studená voda	Čištění	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Opláchnutí	10°C	min. 1 min	AD* nebo VE voda	Tepelná dezinfekce	≥ 93°C	5 min	AD* nebo VE voda	Sušení	110°C	20 min	
Fáze	Teplota	Trvání	Prostředek																						
Opláchnutí	≤ 30°C	min. 1 min	studená voda																						
Čištění	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Opláchnutí	10°C	min. 1 min	AD* nebo VE voda																						
Tepelná dezinfekce	≥ 93°C	5 min	AD* nebo VE voda																						
Sušení	110°C	20 min																							
Kontrola	Velmi pečlivě prohlédněte materiál, který se má čistit, zvláště kritická místa (např. slepé otvory, kanyly, klouby atd.), zda na nich nejsou viditelné zbytky nečistot a vlhkosti. V případě potřeby proces ihned opakujte. Upozornění: Je třeba zabránit opětovné kontaminaci vyčištěného zdravotnického prostředku. Základním požadavkem pro úspěšnou sterilizaci je dostatečná čistota!																								
Údržba	Nástroje po vyčištění a před sterilizací zkontrolujte, zda nevykazují známky konce životnosti, např. zbytky, poškození, deformace, opotřebení, korozi a čitelnost označení. V případě poškození je nutné nástroje vyměnit! Po úspěšné vizuální kontrole se nástroje po vychladnutí smontují. Pokud to není výslovně uvedeno, nepoužívejte k montáži dílů sílu! Zkontrolujte pohyblivé části a kloubové nástroje, zda se snadno pohybují, v případě potřeby použijte malé množství ověřených, lékařsky schválených ošetřujících produktů bez obsahu silikonu vhodných pro sterilizaci.																								
Balení	Před sterilizací musí být všechny produkty umístěny do příslušného síta. Kromě toho používejte balicí systém vhodný pro sterilizaci, jako je sterilní bariérový systém v souladu s ISO 11607-x (např.: sterilizační papír, sterilizační nádoby). Chraňte obal a obsah před mechanickým poškozením.																								
Sterilizace	Všechny NESTERILNÍ produkty je možné sterilizovat parou v autoklávu. Pokud jde o schválení, údržbu a kontrolu musí autoklávy odpovídat EN 285, příp. EN 13060. Třeba přesně dodržet údaje výrobce týkající se plnění a obsluhy sterilizátoru. Následující postup byl ověřen společností Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Metoda</th><th>Frakcionovaný proces předvakua</th></tr></thead><tbody><tr><td>Teplota</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Doba expozice</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Doba sušení</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> <p>Pokud uživatel používá jiné postupy, musí je ověřit v souladu s normou EN ISO 17665-1. Konečnou odpovědnost za schválení sterilizačních technik a vybavení nese uživatel.</p>	Metoda	Frakcionovaný proces předvakua	Teplota	134°C	Doba expozice	≥ 5 min	Doba sušení	≥ 20 min																
Metoda	Frakcionovaný proces předvakua																								
Teplota	134°C																								
Doba expozice	≥ 5 min																								
Doba sušení	≥ 20 min																								
Skladování	Skladovací prostor s omezeným přístupem a řízeným klimatem, dobře větraný a suchý, chráněný před prachem, vlhkostí, hmyzem a parazity a přímým slunečním zářením. Maximální doba skladování závisí na různých faktorech, jako je balení, způsoby skladování, podmínky okolí a manipulace. Uživatel musí sám definovat maximální dobu skladování sterilních produktů až do použití. Během této doby musí být výrobky znovu použity, případně ještě jednou upraveny (sterilizovány).																								
Přeprava	Kontaminované předměty oddělené od nekontaminovaných výrobků z důvodu ochrany před kontaminací. S výrobky vždy zacházejte s potřebnou péčí. Přijměte opatření na ochranu před poškozením při přepravě.																								