

UPUTE ZA PRIPREMU

Stanje: 31/01/2023

PODATCI ZA PRIPREMU, ODNOSNO PONOVNU PRIPREMU PROIZVODA POMNO PROČITAJTE OVE UPUTE I SLIJEDITE IH

UVOD

Ovaj dio vrijedi za sljedeće proizvode:

- implantate NESTERILNI
- instrumente
- sustave odlaganja / plitice

U slučaju drukčijeg rukovanja podskupine se posebno navode.

Ovi podatci služe kao pomoć kliničkom osoblju pri sigurnom rukovanju i pripremi ponovno upotrebljivih proizvoda. Navedeni parametri vrijede isključivo za propisno instalirane, održavane i umjerene sustave za pripremu koji ispunjavaju zahtjeve normi ISO 15883 i ISO 17665.

OPĆE INFORMACIJE

Isporuka

Sve proizvode proizvođača Hofer Medical Solutions, koji se isporučuju NESTERILNI, prije svake uporabe valja očistiti, dezinficirati i sterilizirati. To vrijedi i za prvu uporabu nakon isporuke. Ambalaža implantata za isporuku NIJE prikladna za sterilizaciju. Ona služi samo za transport i valja je ukloniti prije čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije. Prije pripreme valja provjeriti jesu li proizvodi neoštećeni. Ako su oštećeni nakon isporuke, valja se obratiti proizvođaču.

Ponovna uporabljivost proizvoda

Proizvodi za jednokratnu uporabu: Medicinski proizvodi, koji su namijenjeni za jednokratnu uporabu, na naljepnici su označeni sljedećim simbolom:



Ovi su proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. No prije uporabe valja ih pripremiti ako se isporučuju NESTERILNI. Priprema implantata nije dopuštena ako je on već bio u dodiru s pacijentom ili je kontaminiran krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama. Izravna sterilizacija proizvoda u ambalaži za transport nije dopuštena bez prethodna otvaranja i čišćenja.

Proizvodi za ponovnu uporabu: Proizvodi, koji nisu označeni navedenim simbolom, smiju se ponovno upotrebljavati. Ovdje je riječ o instrumentima i pliticama. Preduvjet za ponovnu uporabu jest da proizvodi nisu oštećeni i da nisu nečisti. Prije svake uporabe valja ponovno pripremiti ponovno uporabljive proizvode. U slučaju nepridržavanja proizvođač isključuje svaku odgovornost.

Hofer Medical Solutions ne definira maksimalan broj ponovnih uporaba ponovno uporabljivih proizvoda. Životni vijek proizvoda ovisi o brojnim čimbenicima, kao što npr. vrsta i trajanje pojedinih primjera, i/ili baratanje, tretiranje između primjena. Pomna inspekcija i provjera funkcionalnosti proizvoda prije uporabe najbolje su metode određivanja roka uporabe proizvoda. Tijekom inspekcije valja provjeriti i čitljivost natpisa i, ako postoji, čitljivost jedinstvenog identifikacijskog broja (UDI). Ako nisu čitljivi, valja zamijeniti proizvod.

Montaža/demontaža

Sklopove koji se mogu rastavljati načelno valja čistiti u rastavljenom stanju. Zglobove i blokade uvijek valja držati otvorene. Poblize informacije o montaži/demontaži instrumenata mogu se pronaći u prospektima specifičnima za proizvode. Imajte na umu da se instrumenti koji nemaju upute za montažu/demontažu ne smiju rastavljati.

Upotrijebljeni materijali

Poznavanje upotrijebljenih materijala i njihovih svojstava nužno je kako bi se osigurala pravilna priprema i održavanje instrumenata.

- EN ISO 5832-1 Čelik za implantate
- EN ISO 5832-2 Neuređeni titanij 2. stupnja
- EN ISO 5832-3 Legure titanija 5. stupnja
- EN ISO 7153-1 Čelik za instrumente
- PEEK (poli-(eter-eter-eton))
- POM (polioksimetilen)
- eloksirani aluminij (sustavi odlaganja, plitice)

Upotrijebljeni materijali navedeni su na oznaci proizvoda.

Osnove čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije

Kod svih radova pripreme valja se pridržavati osnova opisanih u ovom odlomku! Učinkovito čišćenje i dezinfekcija ključni su preduvjet učinkovite sterilizacije.

Kako bi se osigurala higijenska sigurnost, proizvodi društva Hofer Medical Solutions smiju se pripremati samo strojnim čišćenjem i dezinfekcijom.

Isključeni su ručno čišćenje i dezinfekcija!

Imajte na umu da u okviru vaše odgovornosti za čišćenje, dezinfekciju i sterilnost pojedinih komponenti, pri primjeni načelno vrijedi sljedeće:

- Upotrebljavajte samo dopuštena sredstva (RKI, DGHM/VHA, FDA, itd.), po mogućnosti (blago) lužnata sredstva.
- Upotrebljavajte samo uređaje za čišćenje i dezinfekciju u skladu s normom EN ISO 15883, 1. i 2. dio.
- U svakom ciklusu valja se pridržavati potvrđenih parametara i/ili parametara koji su preporučili proizvođači.
- Upotrebljavajte potpuno desaliniziranu vodu i/ili vodu kvalitete u skladu s normom DIN EN 285, odnosno EN 13060.
- Dodatno se pridržavajte i pravnih/higijenskih propisa koji vrijede u vašoj zemlji.
- Proizvode sa šupljinama (lumen, kanilacije) valja potpuno isprati i iznutra. Za te proizvode valja upotrebljavati odgovarajuće umetke s napravom za ispiranje.

Pacijente, koji se smatraju rizičnima u smislu prionskih bolesti (npr. Creutzfeldt-Jakobova bolest) i infekcijama povezanima s njima, valja operirati instrumentima za jednokratnu uporabu. Instrumente, kojima je operiran pacijent sa sumnjom na prionske bolesti ili s dokazanom bolešću, nakon operacije valja zbrinuti ili treba slijediti aktualne nacionalne preporuke. Postupak sterilizacije opisan u ovim uputama nije prikladan za inaktivaciju priona

Upozorenja

- Ponovnu pripremu valja obaviti što prije nakon uporabe. Nečistoća se ne smije osušiti.
- Posebnu pažnju valja posvetiti teško dostupnim područjima kako što su, primjerice, šuplja tijela, duge i uske kanile, slijepe rupe i zglobovi. Kanilirane proizvode očistite pomagalicama kao što su žica za čišćenje, štrcaljke i kanile.
- Instrumente koji se mogu rastaviti uvijek rastavite prije pripreme.
- Zglobove i blokade uvijek održavajte otvorenima.
- Instrumente nemojte čistiti u predviđenim odlagalištima kompleta (pliticama).
- Zabranjeno je skladištenje u metalnim posudama (osim oplemenjenog čelika i aluminijskih posuda).
- Instrumente uvijek tretirajte potrebnim oprezom.
- Pri transportu, čišćenju i skladištenju poduzmite mjere za zaštitu od oštećenja.

Pomagala za prethodno čišćenje

Proizvode nikada nemojte čistiti metalnim četkama ni čeličnom vunom. U slučaju nepridržavanja moguće je oštećenje materijala.

Kao pomagalo upotrebljavajte čiste krpe koje ne ostavljaju vlakna i/ili meke četke. Za pripremu kaniliranih proizvoda i/ili proizvoda sa šupljinama potrebni su vam zatici za čišćenje, četke za boce i/ili jednokratne štrcaljke s pripadajućim kanilama kao dodatak.

Pomagala za sušenje

Za sušenje upotrebljavajte jednokratne krpe koje ne ostavljaju vlakna ili medicinski komprimirani zrak.

Sredstva za njegu

Upotrebljavajte samo sredstva za njegu bez silikona koja su prikladna za sljedeći postupak sterilizacije.

Podatci za pripremu u skladu s tablicom A.1 norme EN ISO 17664

Prvo tretiranje na mjestu uporabe	Krupnu nečistoću valja ukloniti neposredno nakon svake primjene. Sušenje tkiva i krvi valja spriječiti, npr. brisanjem površina ili ispiranjem kanila, šupljih tijela ili slijepih rupa sterilnom ili destiliranom vodom. Ostaci krvi i tkiva mogu primjerice uzrokovati koroziju. Valja paziti na to da se spriječi fiksiranje i prljanje ostataka i klica (npr.: kemikalije bez aldehida, hladna voda). Nečiste ili upotrijebljene instrumente nemojte vraćati u sustav za spremanje. Nečiste proizvode valja pripremati odvojeno od sustava za spremanje. Nečisti instrumenti ne smiju se transportirati niti skladištiti zajedno s implantatima niti drugim proizvodima za jednokratnu uporabu. Instrumenti ste mogu oštetiti pri odlaganju, stoga valja paziti da se pravilno odlože i da se sita za instrumente ne pune prekomjerno.																											
Priprema prije čišćenja	Rastavljene i otvorene instrumente čistite pod tekućom vodom. Ostatke tkiva i druge vidljive ostatke valja potpuno ukloniti prije strojnog čišćenja. Kod šupljih tijela / kanilacija za to bi trebalo upotrebljavati meke četke ili kanile i jednokratne štrcaljke. Važno je da su četke ispravnog promjera. U slučaju premalih ili prevelikih promjera čišćenje nije učinkovito.																											
Pripremno tretiranje ultrazvukom	Po potrebi. Za pripremno tretiranje ultrazvukom upotrebljava se svježa i čista otopina za čišćenje. Pridržavajte se koncentracije/razrjeđenja i vremena djelovanja sredstva za čišćenje, temperature i kvalitete vode koje preporučuje proizvođač. Proizvode zatim valja temeljito isprati potpuno desaliniziranom vodom.																											
Čišćenje i dezinfekcija, sušenje	Valja se pridržavati proizvođačevih podataka što se tiče vremena djelovanja, koncentracije i temperature upotrijebljenog sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Kako bi se osigurala higijenska sigurnost, proizvodi društva Hofer Medical Solutions smiju se pripremati samo strojnim čišćenjem i dezinfekcijom. Hofer Medical Solutions potvrdio je sljedeće postupke:																											
	<table border="1"><thead><tr><th>Faza</th><th>Temperatura</th><th>Trajanje</th><th>Sredstvo</th></tr></thead><tbody><tr><td>Ispiranje</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Hladna voda</td></tr><tr><td>Čišćenje</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5 % neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Ispiranje</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* ili potpuno desalinizirana voda</td></tr><tr><td>Toplinska dezinfekcija</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* ili potpuno desalinizirana voda</td></tr><tr><td>Sušenje</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table>	Faza	Temperatura	Trajanje	Sredstvo	Ispiranje	≤ 30°C	min. 1 min	Hladna voda	Čišćenje	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte	Ispiranje	10°C	min. 1 min	AD* ili potpuno desalinizirana voda	Toplinska dezinfekcija	≥ 93°C	5 min	AD* ili potpuno desalinizirana voda	Sušenje	110°C	20 min				
Faza	Temperatura	Trajanje	Sredstvo																									
Ispiranje	≤ 30°C	min. 1 min	Hladna voda																									
Čišćenje	≥ 55°C	min. 10 min	0,5 % neodisher Mediclean forte																									
Ispiranje	10°C	min. 1 min	AD* ili potpuno desalinizirana voda																									
Toplinska dezinfekcija	≥ 93°C	5 min	AD* ili potpuno desalinizirana voda																									
Sušenje	110°C	20 min																										
				* AD = aqua destillata / demineralizirana voda																								
Kontrola	Proizvod koji ispirete, a posebno kritična mjesta (npr. slijepe rupe, kanilacije, zglobove itd.), posebno pomno vizualno provjerite na vidljive ostatke nečistoće i ostatke vlage. Ako je potrebno, odmah ponovite postupak. Pozor: Valja spriječiti ponovno prljanje očišćenog medicinskog proizvoda. Dovoljna čistoća osnovni je preduvjet uspješne sterilizacije!																											
Održavanje	Nakon pripreme i prije sterilizacije provjerite ima li na instrumentima znakova kraja životnog vijeka proizvoda, npr. ostataka, oštećenja, deformacija, istrošenosti, korozije i nečistljivosti natpisa. U slučaju oštećenja valja zamijeniti instrumente! Nakon uspješne vizualne kontrole instrumente valja montirati u ohlađenom stanju. Ako nije izričito navedeno, dijelovi se ne smiju sastavljati uz primjenu sile! Pokretljive dijelove i zglobne instrumente provjerite na lakoću hoda, eventualno upotrijebite malu količinu provjerenih, medicinski odobrenih sredstava za njegu koja ne sadrže silikon i koja su prikladna za sterilizaciju.																											
Pakiranje	Prije sterilizacije sve proizvode valja smjestiti u odgovarajuće sito. Za sterilizaciju dodatno upotrebljavajte prikladan sustav za pakiranje, npr. sustav sterilne barijere u skladu s normom ISO 11607-x (npr.: papir za sterilizaciju, spremnik za sterilizaciju). Pakiranje i sadržaj zaštitite od mehaničkih oštećenja.																											
Sterilizacija	Svi NESTERILNI proizvodi mogu se sterilizirati parom u autoklavu. Potvrdom, servisiranjem i kontrolom autoklavi moraju odgovarati normi EN 285, odnosno EN 13060. Valja se precizno pridržavati proizvođačevih uputa u pogledu punjenja sterilizatora i rukovanja njime. Hofer Medical Solutions potvrdio je sljedeće postupke:																											
	<table border="1"><tbody><tr><td>Postupak</td><td>Frakcionirani predvakuumski postupak</td></tr><tr><td>Temperatura</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Trajanje izloženosti</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Vrijeme sušenja</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table>	Postupak	Frakcionirani predvakuumski postupak	Temperatura	134°C	Trajanje izloženosti	≥ 5 min	Vrijeme sušenja	≥ 20 min																			
Postupak	Frakcionirani predvakuumski postupak																											
Temperatura	134°C																											
Trajanje izloženosti	≥ 5 min																											
Vrijeme sušenja	≥ 20 min																											
	Ako korisnik primjenjuje druge postupke, dužan je validirati ih prema normi EN ISO 17665-1. Konačna odgovornost za potvrdu tehnika sterilizacije i opreme za sterilizaciju leži na korisniku.																											
Skladištenje	Područje skladištenja ograničena pristupa i kontrolirane klime, dobro ventilirano i suho, zaštićeno od prašine, vlage, insekata i parazita te izravnog sunčeva zračenja. Maksimalno vrijeme skladištenja ovisi o brojnim čimbenicima kao što su ambalaža, metode skladištenja, uvjeti okoline i rukovanje. Korisnik mora sam definirati maksimalno vrijeme skladištenja za sterilne proizvode do uporabe. U tom vremenu proizvode valja upotrijebiti ili eventualno još jedanput pripremiti (sterilizirati).																											
Transport	Implantati se ne smiju transportirati niti skladištiti zajedno s nečistim instrumentima, materijalima i/ili uređajima. Tijekom transporta poduzmite mjere za zaštitu od oštećenja. Oprezno baratajte ambalažom i posudama za sterilizaciju te ih zaštitite od oštećenja ili negativnih, npr. mehaničkih ili klimatskih utjecaja.																											