

## INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA LUB PONOWNEGO PRZYGOTOWANIA WYROBÓW

PROSIMY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ I PRZESTRZEGAĆ JĄ

### WSTĘP

Część ta dotyczy następujących wyrobów:

- implanty NIEJAŁOWYM
- instrumenty
- systemy do przechowywania/tace

W przypadku innego sposobu postępowania, podgrupy te są wyraźnie wymienione.

Informacje te mają na celu pomóc personelowi klinicznemu w bezpiecznym obchodzeniu się z wyrobami wielokrotnego użytku i ich ponownym przygotowaniu. Wymienione parametry dotyczą wyłącznie prawidłowo zainstalowanych, konserwowanych i skalibrowanych systemów przygotowania, spełniających wymagania norm ISO 15883 i ISO 17665.

### INFORMACJE OGÓLNE

#### Dostawa

Wszystkie produkty Hofer Medical Solutions, dostarczane w stanie NIEJAŁOWYM, podlegają wyczyszczeniu, dezynfekowaniu i wysterylizowaniu przed każdym użyciem. Dotyczy to również pierwszego użycia po dostawie. Opakowanie wysyłkowe implantów NIE nadaje się do sterylizacji. Służy wyłącznie do transportu. Przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją należy go usunąć. Wyroby przed przygotowaniem należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia po dostawie należy skontaktować się z producentem.

#### Możliwość ponownego zastosowania wyrobów

Wyroby jednorazowego użytku: Wyroby medyczne przeznaczone do jednorazowego użytku są oznaczone na etykiecie następującym symbolem:



Wyroby te są przeznaczone do stosowania dla jednego pacjenta. Jednakże podlegają one przygotowaniu przed użyciem w przypadku ich dostarczenia w stanie NIEJAŁOWYM. Przygotowanie implantu, który miał już kontakt z pacjentem lub został zanieczyszczony krwią lub innymi płynami ustrojowymi jest niedopuszczalne. Bezpośrednia sterylizacja wyrobów w opakowaniu transportowym bez uprzedniego rozpakowania i oczyszczenia jest niedopuszczalna.

Wyroby wielokrotnego użytku: Wyroby nieposiadające oznaczenia powyższym symbolem mogą być użyte ponownie. Są to instrumenty i tace.

Warunkiem ponownego zastosowania jest brak uszkodzeń oraz zanieczyszczeń produktów. Produkty wielokrotnego zastosowania należy przygotowywać przed każdym użyciem. W przypadku nieprzestrzegania producent wyklucza jakąkolwiek odpowiedzialność.

Firma Hofer Medical Solutions nie ustala maksymalnej liczby ponownych zastosowań produktów wielokrotnego użytku. Żywotność produktów zależy od wielu czynników, takich jak sposób i czas trwania każdego zastosowania i/lub obsługa, obróbka między zastosowaniami. Dokładna kontrola i testy działania produktów przed zastosowaniem stanowią najlepszą metodę określania okresu użytkowania produktu. Podczas inspekcji należy również sprawdzić czytelność oznaczenia oraz, czytelność ewentualnego kodu UDI. W razie nieczytelności produkt należy wymienić.

#### Montaż / demontaż

Demontowalne zespoły należy zawsze wyczyścić, rozłożyć na podzespoły. Przeguby i blokady muszą być zawsze otwarte. Więcej informacji na temat montażu / demontażu instrumentów można znaleźć w broszurach dotyczących instrumentów. Należy pamiętać, że instrumenty, które nie posiadają instrukcji montażu/demontażu, nie mogą być demontowane.

#### Zastosowane materiały

Znajomość zastosowanych materiałów i ich właściwości jest niezbędnym warunkiem fachowego przygotowania i konserwacji instrumentów.

- EN ISO 5832-1 Stal implantacyjna
- EN ISO 5832-2 Czysty tytan klasy 2
- EN ISO 5832-3 Stop tytanu klasy 5
- EN ISO 7153-1 Stal do narzędzi chirurgicznych
- PEEK (polieteroeteroketon)
- POM (polioksymetylen)
- Aluminium anodowane (systemy magazynowe, tace)

Zastosowane materiały można zobaczyć na oznaczeniu produktu.

#### Podstawowe zasady czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

**Podczas wszystkich czynności przygotowawczych należy przestrzegać zasad opisanych w tym rozdziale! Wydajne czyszczenie i dezynfekcja stanowi zasadniczy wymóg skutecznej sterylizacji.**

Aby zapewnić bezpieczeństwo higieniczne, produkty Hofer Medical Solutions mogą być przetwarzane wyłącznie przy użyciu maszynowego czyszczenia i dezynfekcji. **Ręczne czyszczenie i dezynfekcja jest wykluczone!**

W ramach odpowiedzialności za czyszczenie, dezynfekcję i sterylność poszczególnych elementów podczas używania należy przestrzegać następujących reguł:

- Używać tylko zatwierdzonych środków (RKI, DGHM/VHA, FDA itp.), najlepiej (lekkie) alkalicznych środków czyszczących.
- Używać wyłącznie urządzeń myjąco-dezynfekujących zgodnych z normą EN ISO 15883 część 1 i część 2.
- W każdym cyklu muszą być przestrzegane parametry zatwierdzone i/lub zalecane przez producentów.
- Stosować całkowicie odsoloną wodę i/lub wodę o jakości zgodnej z DIN EN 285 lub EN 13060.
- Ponadto należy przestrzegać przepisów prawnych/przepisów higienicznych obowiązujących w danym kraju.
- Produkty z zagłębieniami (luminy, kaniulacje) powinny być również całkowicie wypłukane od wewnątrz. Do tych produktów należy stosować odpowiednie wkładki z urządzeniem płuczącym.

Pacjenci, którzy są uważani za pacjentów wysokiego ryzyka w związku z chorobami prionowymi (np. choroba Creutzfelda-Jakoba) i związanymi z tym infekcjami, muszą być operowani przy użyciu instrumentów jednorazowego użytku. Instrumenty, przy użyciu których operowany był pacjent z podejrzeniem choroby prionowej lub z potwierdzoną chorobą, należy zutylizować po operacji lub stosować się do aktualnych zaleceń krajowych. Procedura sterylizacji opisana w niniejszej instrukcji nie nadaje się do inaktywacji prionów.

## Wskazówki ostrzegawcze

- Regenerację należy przeprowadzić jak najszybciej po użyciu. Brud nie powinien zaschnąć.
- Szczególnej uwagi wymagają miejsca trudno dostępne, takie jak formy wydrążone, długie i wąskie kaniule, ślepe otwory i przeguby. Produkty kaniulowane należy czyścić za pomocą środków pomocniczych, takich jak drut czyszczący, strzykawki i kaniule.
- Zawsze demontować instrumenty, które można zdemontować przed obróbką.
- Przeguby i blokady zawsze trzymać w stanie otwartym.
- Nie czyścić instrumentów w przewidzianych do nich uchwytach (tacach).
- Przechowywanie w pojemnikach metalowych (z wyjątkiem pojemników ze stali nierdzewnej i aluminium) zabronione.
- Obchodzić się z instrumentami zawsze należy z niezbędną ostrożnością.
- Podjąć środki ochrony przed uszkodzeniem podczas transportu, czyszczenia i przechowywania.

## Środki pomocnicze do czyszczenia wstępnego

Nigdy nie czyścić produktów za pomocą metalowych szczotek lub wełny stalowej. Niezastosowanie się do tego może spowodować uszkodzenie materiału. Jako środków pomocniczych używać czystych, niestrzępiących się ściereczek i/lub miękkich szczotek. Aby przygotować produkty kaniulowane i/lub produkty z zagłębieniami, potrzebne są patyczki do czyszczenia, szczotki do butelek i/lub jednorazowe strzykawki z dołączonymi kaniulami jako nasadkami.

## Środki pomocnicze do suszenia

Do wyschnięcia używać niestrzępiących się jednorazowych ręczników lub sprężonego powietrza do celów medycznych.

## Środki do pielęgnacji

Używać wyłącznie środków do pielęgnacji niezawierających silikonu, które nadają się do późniejszego procesu sterylizacji.

## Informacje o przygotowaniu zgodnie z tabelą A.1 normy EN ISO 17664

<b>Obróbka wstępna w miejscu użycia</b>	Grubsze zabrudzenia należy usuwać natychmiast po każdym użyciu. Należy zapobiegać wysychaniu tkanek i krwi, np. poprzez wycieranie powierzchni lub płukanie kaniuli, form wydrążonych lub ślepych otworów sterylną lub destylowaną wodą. Pozostałości krwi i tkanek ludzkich mogą powodować korodowanie instrumentów. Należy unikać przyczepiania się bakterii lub gromadzenia się pozostałości (np.: chemikalia niezawierające aldehydów, zimna woda). Zanieczyszczonych lub używanych instrumentów nie odkładać z powrotem do systemu przechowywania. Zanieczyszczone produkty muszą być przygotowywane poza systemem przechowywania. Zanieczyszczone instrumenty nie mogą być transportowane ani magazynowane z implantami oraz innymi produktami jednorazowymi. Instrumenty mogą ulec uszkodzeniu podczas odkładania, dlatego ważne jest, aby upewnić się, że instrumenty są odkładane prawidłowo, a tace na instrumenty nie są przepełnione.																								
<b>Przygotowanie przed czyszczeniem</b>	Wyczyścić zdemontowane i otwarte instrumenty pod bieżącą wodą. Resztki tkanki i inne widoczne pozostałości muszą być całkowicie usunięte przed czyszczeniem maszynowym. W przypadku form wydrążonych/kaniulacji należy używać miękkich szczoteczki lub kaniul oraz jednorazowych strzykawek. Ważne jest, aby szczotki miały odpowiednią średnicę, za mała lub za duża średnica sprawi, że czyszczenie będzie nieskuteczne.																								
<b>Obróbka wstępna ultradźwiękiem</b>	W razie potrzeby. Do czyszczenia wstępnego za pomocą ultradźwięku jest przygotowywany świeży i czysty roztwór czyszczący. Przestrzegać zalecanego przez producenta środka czyszczącego stężenia/rozcieńczenia, czasu oddziaływania, temperatury i jakości wody. Produkty należy następnie dokładnie przepłukać całkowicie odsoloną wodą.																								
<b>Czyszczenie i dezynfekcja, suszenie</b>	Należy przestrzegać informacji producenta dotyczących czasu oddziaływania, stężenia i temperatury stosowanego środka czyszczącego/dezynfekującego. Aby zapewnić bezpieczeństwo higieniczne, produkty Hofer Medical Solutions mogą być przetwarzane wyłącznie przy użyciu maszynowego czyszczenia i dezynfekcji. Poniższa procedura została zatwierdzona przez Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Faza</th><th>Temperatura</th><th>Czas trwania</th><th>Środek</th></tr></thead><tbody><tr><td>Płukanie</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Zimna woda</td></tr><tr><td>Czyszczenie</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Płukanie</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* lub woda całkowicie odsolona</td></tr><tr><td>Dezynfekcja termiczna</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* lub woda całkowicie odsolona</td></tr><tr><td>Suszenie</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> * AD = Aqua Distillata / woda demineralizowana	Faza	Temperatura	Czas trwania	Środek	Płukanie	≤ 30°C	min. 1 min	Zimna woda	Czyszczenie	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Płukanie	10°C	min. 1 min	AD* lub woda całkowicie odsolona	Dezynfekcja termiczna	≥ 93°C	5 min	AD* lub woda całkowicie odsolona	Suszenie	110°C	20 min	
Faza	Temperatura	Czas trwania	Środek																						
Płukanie	≤ 30°C	min. 1 min	Zimna woda																						
Czyszczenie	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Płukanie	10°C	min. 1 min	AD* lub woda całkowicie odsolona																						
Dezynfekcja termiczna	≥ 93°C	5 min	AD* lub woda całkowicie odsolona																						
Suszenie	110°C	20 min																							
<b>Kontrola</b>	Należy bardzo dokładnie sprawdzić przepłukiwane przedmioty, szczególnie miejsca krytyczne (np. ślepe otwory, kaniule, przeguby itp.) pod kątem widocznych pozostałości brudu i wilgoci. W razie konieczności natychmiast powtórzyć proces. <b>Uwaga:</b> Należy unikać ponownego zanieczyszczenia oczyszczonego produktu medycznego. Odpowiednia czystość to podstawowy warunek udanej sterylizacji!																								
<b>Konserwacja</b>	Po obróbce i przed sterylizacją należy skontrolować instrumenty pod kątem oznak zużycia, np. pozostałości, uszkodzeń, deformacji, zużycia, korozji i czytelności oznaczenia. W przypadku uszkodzenia instrumenty należy wymienić! Po pomyślnym oględzinach oraz po ostygnięciu instrumenty należy zamontować. O ile wyraźnie nie zaznaczono inaczej, nie używać siły do montażu części! Sprawdzić ruchome części i instrumenty przegubowe pod względem swobodnego ruchu, w razie potrzeby użyć niewielkiej ilości zatwierdzonych, medycznie zatwierdzonych, niezawierających silikonu środków do pielęgnacji odpowiednich do sterylizacji.																								
<b>Opakowanie</b>	Przed sterylizacją wszystkie produkty należy umieścić w odpowiednim sicie. Do sterylizacji należy również używać odpowiedniego systemu pakowania, takiego jak system bariery sterylnej zgodnie z ISO 11607-x (np.: papier do sterylizacji, pojemniki do sterylizacji). Chronić opakowanie i zawartość przed uszkodzeniami mechanicznymi.																								
<b>Sterylicacja</b>	Wszystkie NIESTERYLNE produkty można sterylizować parą w autoklawie. Autoklawy muszą być zgodne z normą EN 285 lub EN 13060 pod względem walidacji, konserwacji i kontroli. Należy przestrzegać instrukcji użycia sterylizatora oraz wytycznych dotyczących maksymalnego załadunku produktów do sterylizacji. Poniższa procedura została zatwierdzona przez Hofer Medical Solutions: <table border="1"><tbody><tr><td>Procedura</td><td>Frakcjonowana próżnia wstępna</td></tr><tr><td>Temperatura</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Czas oddziaływania</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Czas suszenia</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> Jeśli użytkownik stosuje inne procedury, muszą one zostać przez niego poddane walidacji na podstawie EN ISO 17665-1. Ostateczna odpowiedzialność za walidację techniki i sprzętu do sterylizacji spoczywa na użytkowniku.	Procedura	Frakcjonowana próżnia wstępna	Temperatura	134°C	Czas oddziaływania	≥ 5 min	Czas suszenia	≥ 20 min																
Procedura	Frakcjonowana próżnia wstępna																								
Temperatura	134°C																								
Czas oddziaływania	≥ 5 min																								
Czas suszenia	≥ 20 min																								
<b>Przechowywanie</b>	Wskazane aby obszar magazynowania miał ograniczony dostęp, opakowane produkty powinny być przechowywane w suchym i czystym miejscu w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością. Maksymalny czas przechowywania zależy od różnych czynników, np. od opakowania, metody przechowywania, warunków środowiskowych i obsługi. Użytkownik sam musi określić maksymalny czas przechowywania produktów sterylnych przed użyciem. W tym czasie produkty muszą być ponownie użyte lub ewentualnie przygotowywane (sterylizowane).																								
<b>Transport</b>	Zanieczyszczone przedmioty transportować oddzielnie od produktów niezanieczyszczonych w celu ochrony przed zanieczyszczeniem. Podczas obchodzenia się z produktami należy zawsze zachować należyłą ostrożność. Należy podjąć środki w celu ochrony produktów przed uszkodzeniem podczas transportu.																								