

## Instrucțiuni de preparare

Nivel: 31/01/2023

### INFORMAȚII PRIVIND PREPARAREA SAU REPREPARAREA PRODUSELOR VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI CU ATENȚIE ACESTE INSTRUCȚIUNI ȘI SĂ URMAȚI INDICAȚIILE

#### INTRODUCERE

Această parte se aplică în cazul următoarelor produse:

- implanturi UNSTERILE
- instrumente
- sisteme de depozitare / tăvițe

În cazul unei manipulări diferite, subgrupurile sunt menționate în mod explicit.

Scopul acestor informații este să ajute personalul clinic la manipularea în condiții de siguranță, precum și la prepararea produselor reutilizabile. Parametrii enunțați se aplică numai la sistemele de preparare instalate, întreținute și calibrate regulamentar, care îndeplinesc cerințele standardelor ISO 15883 și ISO 17665.

#### INFORMAȚII GENERALE

##### Livrare

Toate produsele Hofer Medical Solutions livrate UNSTERILE trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Acest lucru este valabil și pentru prima utilizare după livrare. Ambalajul de livrare al implanturilor NU este adecvat pentru sterilizare. Acesta servește exclusiv transportului și trebuie îndepărtat înainte de curățare, dezinfectare și sterilizare. Produsele trebuie să fie verificate înainte de preparare în ceea ce privește deteriorările. În caz de deteriorări după livrare, se va contacta producătorul.

##### Reutilizarea produselor

Produse de unică folosință: Dispozitivele medicale care se utilizează o singură dată sunt marcate pe etichetă cu următorul simbol:



Aceste produse se vor utiliza o singură dată la un singur pacient. Cu toate acestea, dacă sunt livrate în stare NESTERILĂ, acestea trebuie preparate înainte de utilizare. Prepararea unui implant nu este permisă în cazul în care acesta a fost deja în contact cu pacientul sau a fost contaminat cu sânge sau cu alte fluide corporale. Nu este permisă sterilizarea directă a produselor în ambalajul de transport, fără a fi despachetate și curățate în prealabil.

Produse reutilizabile: Produsele care nu sunt marcate cu simbolul de mai sus pot fi reutilizate. Este vorba despre instrumente și tăvițe. Condiția preliminară pentru reutilizare este ca produsele să nu fie deteriorate și contaminate. Produsele reutilizabile trebuie să fie tratate înainte de fiecare utilizare. Producătorul exclude orice răspundere în caz de nerespectare.

Hofer Medical Solutions nu specifică un număr maxim de reutilizări pentru produsele reutilizabile. Durata de viață a produselor depinde de mai mulți factori: de exemplu, tipul și durata fiecărei aplicații și/sau manipularea, tratamentul între aplicații. Inspecția atentă și testarea bunei funcționări a produselor înainte de utilizare sunt cele mai bune metode pentru a determina durata de utilizare a produselor. În timpul inspecției se va verifica, de asemenea, dacă inscripționările și UDI (dacă există) sunt lizibile. În cazul în care inscripționările nu sunt lizibile, produsul trebuie înlocuit.

##### Asamblarea / dezasamblarea

Ansamblurile demontabile trebuie curățate întotdeauna în formă dezasamblată. Articulațiile și dispozitivele de blocare trebuie menținute întotdeauna în poziție deschisă. Pentru informații mai detaliate privind asamblarea/demontarea instrumentelor, consultați broșurile specifice instrumentelor. Rețineți faptul că instrumentele care nu au instrucțiuni de asamblare/dezasamblare nu trebuie dezasamblate.

##### Materiale utilizate

Cunoașterea materialelor utilizate și a proprietăților acestora este esențială pentru a asigura tratarea și întreținerea profesionistă a instrumentelor.

- EN ISO 5832-1 Oțel pentru implanturi
- EN ISO 5832-2 Titan pur gradul 2
- EN ISO 5832-3 Aliaj de titan gradul 5
- EN ISO 7153-1 Oțel pentru instrumente
- PEEK (polietilenă etericetonă)
- POM (polioximetilenă)
- aluminiu anodizat (sisteme de depozitare, tăvițe)

Materialele utilizate sunt indicate pe eticheta produsului.

##### Principii fundamentale privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea

**Principiile de bază descrise în această secțiune trebuie respectate în toate etapele de tratare! Curățarea și dezinfectarea eficiente reprezintă o condiție prealabilă indispensabilă pentru sterilizarea eficientă.**

Pentru a garanta siguranța igienică, produsele Hofer Medical Solutions pot fi tratate numai prin curățare mecanică și dezinfectare. **Curățarea și dezinfectarea manuale sunt excluse!**

În cadrul responsabilității dvs. privind curățarea, dezinfectarea și sterilitatea componentelor individuale, în timpul utilizării, vă rugăm să respectați următoarele:

- Utilizați numai substanțe autorizate (RKI, DGHM/VHA, FDA etc.), de preferință agenți de curățare (ușor) alcalini.
- Utilizați numai aparate de spălat și dezinfectat care respectă EN ISO 15883 Partea 1 și 2.
- Parametrii validați și/sau recomandați și/sau producător trebuie respectați la fiecare ciclu.
- Folosiți apă complet demineralizată și/sau apă având calitatea conform DIN EN 285 sau EN 13060.
- Respectați, de asemenea, reglementările legale/de igienă aplicabile în țara dvs.
- Produsele cu cavități (lumenuri, canulații) trebuie clătite complet și în interior. Pentru aceste produse trebuie utilizate inserții adecvate cu dispozitiv de clătire.

Pacienții care sunt considerați din punct de vedere al bolilor prionice (de ex. boala Creutzfeldt-Jakob) și infecțiile asociate, pacienți cu risc trebuie operați cu instrumente de unică folosință. Instrumentele utilizate de un pacient suspectat de boli prionice sau boală dovedită trebuie eliminate după o intervenție chirurgicală sau trebuie respectate recomandările naționale actuale. Metodele de sterilizare indicate în aceste instrucțiuni nu sunt adecvate pentru inactivarea prionilor.

## Indicații de avertizare

- Tratarea trebuie efectuată cât mai curând posibil după utilizare. Murdăria nu trebuie lăsată să se usuce.
- Acordați o atenție deosebită zonelor greu accesibile, cum ar fi corpurile goale, canulele lungi și înguste, găurile oarbe și articulațiile. Curățați produsele canulate cu mijloace auxiliare, cum ar fi sârmă de curățare, seringi și canule.
- Înainte de tratare, dezasamblați întotdeauna instrumentele care pot fi dezasamblate.
- Articulațiile și dispozitivele de blocare trebuie menținute întotdeauna în poziție deschisă.
- Nu curățați instrumentele în tăvițele prevăzute.
- Nu este permisă depozitarea în recipiente metalice (cu excepția recipientelor din oțel inoxidabil și aluminiu).
- Manipulați întotdeauna instrumentele cu atenția necesară.
- Luați măsuri de protecție împotriva deteriorării în timpul transportului, curățării și depozitării.

## Mijloace auxiliare pentru curățare preliminară

Nu curățați niciodată produsele cu perii din metal sau cu lână metalică. În caz contrar, materialul poate fi deteriorat.

Ca mijloace auxiliare, folosiți cârpe curate, fără scame și/sau perii moi. Pentru tratarea produselor canulate și/sau cu cavități, aveți nevoie de știfturi de curățare, perii pentru sticle și/sau seringi de unică folosință cu canule ca accesorii atașate.

## Mijloace auxiliare pentru uscare

Pentru uscare, folosiți cârpe de unică folosință care nu lasă scame sau aer comprimat medical.

## Produse de îngrijire

Folosiți numai produse de îngrijire fără silicon, adecvate pentru procesul ulterior de sterilizare.

## Informații privind tratarea conform tabelului A.1 din EN ISO 17664

<b>Tratamentul inițial la locul de utilizare</b>	Îndepărtați murdăria grosieră direct după fiecare utilizare. Evitați uscarea țesuturilor și a sângelui, de exemplu, prin ștergerea suprafețelor sau clătirea cu apă sterilă sau distilată a canulelor, a corpurilor goale sau a găurilor oarbe. Reziduurile de sânge și țesut pot duce la coroziune, de exemplu. Aveți grijă să evitați fixarea și aderența reziduurilor și a germenilor (de exemplu: substanțe chimice fără aldehide, apă rece). Nu returnați instrumentele contaminate sau utilizate în sistemul de evidență. Produsele contaminate trebuie tratate separat de sistemele de depozitare. Instrumentele contaminate nu trebuie transportate sau depozitate împreună cu implantoare sau alte produse de unică folosință. Instrumentele pot fi deteriorate atunci când sunt așezate deoparte. Aveți grijă ca instrumentele să fie depozitate în mod corespunzător și ca tăvițele pentru instrumente să nu fie prea pline.																								
<b>Pregătirea înainte de curățare</b>	Curățați instrumentele dezasamblate și deschise sub jet de apă. Fragmentele de țesuturi și alte reziduuri vizibile trebuie îndepărtate complet înainte de curățarea mecanică. Pentru corpurile goale/canule, folosiți perii sau canule moi și seringi de unică folosință. Este important ca perii să aibă diametrul potrivit. Dacă sunt prea mici sau prea mari, curățarea nu va fi eficientă.																								
<b>Pretratarea cu ultrasunete</b>	Dacă este necesar. Pentru precurățarea cu ultrasunete, se prepară o soluție de curățare proaspătă și curată. Respectați concentrația/diluția, timpul de acționare, temperatura și calitatea apei recomandate de producătorul substanței de curățare. După aceea, produsele trebuie clătite bine cu apă demineralizată.																								
<b>Curățarea și dezinfectia, uscarea</b>	Respectați instrucțiunile producătorului privind timpul de acționare, concentrația și temperatura detergentului/dezinfectantului utilizat. Pentru a garanta siguranța igienică, produsele Hofer Medical Solutions pot fi tratate numai prin curățare mecanică și dezinfectare. Următoarea procedură a fost validată de firma Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Fază</th><th>Temperatură</th><th>Durață</th><th>Agent</th></tr></thead><tbody><tr><td>Clătire</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>Apă rece</td></tr><tr><td>Curățare</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Clătire</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>Apă AD* sau VE</td></tr><tr><td>Dezinfectare termică</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>Apă AD* sau VE</td></tr><tr><td>Uscare</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p>* AD = Aqua Destillata / apă demineralizată</p>	Fază	Temperatură	Durață	Agent	Clătire	≤ 30°C	min. 1 min	Apă rece	Curățare	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Clătire	10°C	min. 1 min	Apă AD* sau VE	Dezinfectare termică	≥ 93°C	5 min	Apă AD* sau VE	Uscare	110°C	20 min	
Fază	Temperatură	Durață	Agent																						
Clătire	≤ 30°C	min. 1 min	Apă rece																						
Curățare	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Clătire	10°C	min. 1 min	Apă AD* sau VE																						
Dezinfectare termică	≥ 93°C	5 min	Apă AD* sau VE																						
Uscare	110°C	20 min																							
<b>Controlul</b>	Inspectați vizual articolele ce trebuie clătite, în special zonele critice (de exemplu, găurile oarbe, canulele, îmbinările etc.), cu atenție pentru a detecta reziduuri de murdărie și de umiditate vizibile. Dacă este necesar, repetați imediat procedura. <b>Atenție:</b> Evitați recontaminarea dispozitivului medical curățat. Curățenia corespunzătoare este o condiție de bază pentru sterilizarea reușită!																								
<b>Întreținerea</b>	Verificați instrumentele după tratare și înainte de sterilizare, pentru a vedea dacă există semne că produsul a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață (de exemplu, reziduuri, deteriorări, deformări, uzură, coroziune și lizibilitatea inscripționării). Dacă sunt deteriorate, instrumentele trebuie înlocuite! După o inspecție vizuală reușită, instrumentele trebuie montate în stare răcită. Cu excepția cazului în care acest lucru este indicat în mod expres, nu asamblați piesele cu forța! Verificați dacă piesele mobile și instrumentele articulate se pot mișca ușor; după caz, folosiți o cantitate mică de produse de îngrijire validate, aprobate din punct de vedere medical, fără silicon, adecvate pentru sterilizare.																								
<b>Ambalajul</b>	Înainte de sterilizare, toate produsele trebuie să fie puse în sита corespunzătoare. Pentru sterilizare, folosiți în plus un sistem de ambalare adecvat, cum ar fi un sistem de barieră sterilă conform ISO 11607-x (de exemplu: hârtie de sterilizare, recipient de sterilizare). Protejați ambalajul și conținutul împotriva deteriorărilor mecanice.																								
<b>Sterilizarea</b>	Toate produsele UNSTERILE pot fi sterilizate cu abur în autoclavă. Autoclavele trebuie să fie conforme cu EN 285 sau EN 13060 în ceea ce privește validarea, întreținerea și inspecția. Informațiile producătorului cu privire la încărcarea și utilizarea sterilizatorului trebuie respectate cu strictețe. Următoarea procedură a fost validată de firma Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Proceduri</th><th>Procedeu de pre-vacuum fracționat</th></tr></thead><tbody><tr><td>Temperatură</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Durata expunerii</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Timp de uscare</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> Dacă utilizatorul folosește alte proceduri decât cele recomandate, acestea trebuie să fie validate de către utilizator în conformitate cu EN ISO 17665-1. Responsabilitatea finală pentru validarea tehnicilor și echipamentelor de sterilizare revine utilizatorului.	Proceduri	Procedeu de pre-vacuum fracționat	Temperatură	134°C	Durata expunerii	≥ 5 min	Timp de uscare	≥ 20 min																
Proceduri	Procedeu de pre-vacuum fracționat																								
Temperatură	134°C																								
Durata expunerii	≥ 5 min																								
Timp de uscare	≥ 20 min																								
<b>Depozitarea</b>	Zona de depozitare trebuie să fie cu acces limitat și control al climei, bine aerisită și uscată, protejată împotriva prafului, umidității, insectelor și paraziților și a razelor solare directe. Durata maximă de depozitare depinde de diverși factori, cum ar fi ambalajul, metodele de depozitare, condițiile de mediu și manipularea. Utilizatorul trebuie să definească o perioadă maximă de depozitare a produselor sterile până la utilizare. În acest interval de timp, produsele trebuie utilizate sau, dacă este necesar, tratate (sterilizate) din nou.																								
<b>Transport</b>	Pentru protecția împotriva contaminării, articolele contaminate trebuie să fie transportate separat de produse necontaminate. Tratați întotdeauna produsele cu grija necesară. Luați măsuri pentru protecția în timpul transportului..																								