

INFORMÁCIE O RENOVOVANÍ, PRÍP. OPÄTOVNOM VYČISTENÍ, DEZINFEKČII A STERILIZÁČII VÝROBKOV POZORNE SI PREČÍTAJTE TENTO NÁVOD A POSTUPOJTE PODĽA POKYNOV

ÚVOD

Táto časť platí pre nasledujúce výrobky:

- implantáty NESTERILNÉ
- nástroje
- odkladacie systémy / úložné boxy

V prípade odlišného zaobchádzania sú podskupiny výslovne uvedené.

Tieto informácie sú určené na pomoc klinickému personálu pri bezpečnej manipulácii s opakovane použiteľnými prostriedkami a pri ich opätovnom vyčistení, dezinfekcii a sterilizácii. Uvedené parametre sa vzťahujú len na správne nainštalované, udržiavané a kalibrované systémy na renovovanie, ktoré spĺňajú požiadavky noriem ISO 15883 a ISO 17665.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Dodávka

Všetky produkty Hofer Medical Solutions, ktoré sú dodávané NESTERILNÉ, musia byť pred každým použitím vyčistené, vydezinfikované a sterilizované. To platí aj pre prvé použitie po dodaní. Dodávaný obal implantátov NIE JE vhodný na sterilizáciu. Služí iba na účely prepravy a musí byť odstránený pred čistením, dezinfekciou a sterilizáciou. Pred renovovaním sa musí skontrolovať, či výrobky nie sú poškodené. V prípade poškodenia po expedícii je potrebné kontaktovať výrobcu.

Opätovná použiteľnosť výrobkov

Jednorazové výrobky: Zdravotnícke pomôcky určené na jednorazové použitie sú na štítku označené týmto symbolom:



Tieto výrobky sú určené na jednorazové použitie u jedného pacientom. Ak sa však dodajú NESTERILNÉ, musia sa pred použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať. Renovovanie implantátu nie je povolené, ak už bol v kontakte s pacientom alebo bol kontaminovaný krvou alebo inými telesnými tekutinami. Priama sterilizácia výrobkov v prepravnom obale bez predchádzajúceho vybalenia a vyčistenia nie je povolená.

Výrobky pre opätovné použitie: Výrobky, ktoré nie sú označené vyššie uvedeným symbolom, sa môžu opätovne použiť. Ide o nástroje a úložné boxy. Predpokladom pre opätovné použitie je, že produkty sú nepoškodené a neznečistené. Opakovane použiteľné produkty musia byť upravené (vyčistené) pred každým použitím. V opačnom prípade výrobca vylučuje akúkoľvek zodpovednosť

Hofer Medical Solutions nestanovuje maximálny počet opakovaných použití pre použitie opakovane použiteľných produktov. Životnosť produktov závisí od mnohých faktorov, ako je spôsob a trvanie každej aplikácie a/alebo manipulácie, ošetrovanie medzi aplikáciami. Starostlivá kontrola a testovanie funkcie výrobkov pred použitím sú najlepšie metódy stanovenia životnosti výrobku. Počas inšpekcie by mala byť skontrolovaná aj čitateľnosť štítku, a ak je k dispozícii, čitateľnosť UDI (unikátny identifikačný kód zariadenia). Pokiaľ nie je čitateľný, je nutné výrobok vymeniť.

Montáž / Demontáž

Moduly, ktoré je možné demontovať, je nutné vždy vyčistiť demontované. Kľby a zámky musia byť vždy otvorené. Ďalšie informácie o montáži/demontáži nástrojov nájdete v brožúrach k jednotlivým nástrojom. Vezmite, prosím, na vedomie, že nástroje, ktoré nemajú pokyny na montáž/demontáž, sa nesmú rozoberať.

Použitie materiálov

Znaosť použitých materiálov a ich vlastností je nevyhnutná pre zabezpečenie odbornej úpravy a údržby nástrojov.

- EN ISO 5832-1 implantátová oceľ
- EN ISO 5832-2 čistý titán stupeň 2
- EN ISO 5832-3 zliatina titánu stupeň 3
- EN ISO 7153-1 nástrojová oceľ
- PEEK (polyéteréterketón)
- POM (polyoxymetylén)
- eloxovaný hliník (odkladacie systémy, podnos)

Použitie materiálov sú uvedené na etikete výrobku.

Základy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie

Základy popísané v tejto časti je potrebné dodržiavať pri všetkých krokoch prípravy! Účinné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutnou podmienkou účinnej sterilizácie.

Aby bola zaistená hygienická bezpečnosť, produkty Hofer Medical Solutions môžu byť upravované iba strojovým čistením a dezinfekciou! **Manuálne čistenie a dezinfekcia sú vylúčené!**

V rámci vašej zodpovednosti za čistenie, dezinfekciu a sterilitu jednotlivých komponentov dbajte pri používaní na nasledujúce:

- Používajte iba čistiace a dezinfekčné zariadenia zodpovedajúce EN ISO 15883 časť 1 a časť 2.
- Schválené a/alebo výrobcami odporúčané parametre musia byť dodržané v každom cykle.
- Používajte demineralizovanú vodu a/alebo vodu, ktorej kvalita zodpovedá DIN EN 285, prípadne EN 13060.
- Dodržujte tiež právne predpisy/hygienické predpisy platné vo vašej krajine.
- Výrobky s dutinami (lúmen, kanyly) musia byť dôkladne vypláchnuté aj zvnútra. Pre tieto výrobky je nutné použiť vhodné vložky s vyplachovacím zariadením.

Pacienti považovaní vzhľadom na príónové ochorenia (napr. Creutzfeldt-Jakobova choroba) a s nimi spojenými infekciami za rizikových musia byť operovaní jednorazovými nástrojmi. Nástroje, ktorými bol operovaný pacient s podozrením na príónové ochorenie alebo s dokázaným príónovým ochorením, sa musia po operácii zlikvidovať alebo sa musí postupovať podľa aktuálne platných národných odporúčaní. Metóda sterilizácie špecifikovaná v tomto návode nie je na inaktiváciu príónov vhodná.

Varovanie

- Ošetrovanie by malo byť vykonané čo najskôr po použití. Nečistoty nesmú zaschnúť.
- Časti, ktoré sú ťažko prístupné, ako sú duté telesá, dlhé a úzke kanyly, slepé otvory a kĺby, si vyžadujú osobitnú pozornosť. Vyčistite kanylované produkty pomocou nástrojov, ako je čistiaci drôt, striekačky a kanyly.
- Nástroje, ktoré je možné demontovať, pred čistením vždy rozoberte.
- Kĺby a zámky udržiavajte vždy otvorené.
- Nástroje nikdy nečistite na určených odkladacích miestach (podnosoch).
- Skladovanie v kovových nádobách (okrem ušľachtilej ocele a hliníkových nádob) nie je prípustné.
- S nástrojmi vždy zaobchádzajte s nevyhnutnou opatrnosťou.
- Prijmite opatrenia na ochranu pred poškodením počas prepravy, čistenia a skladovania.

Pomôcky na predčistenie

Produkty nikdy nečistite kovovými kefkami alebo oceľovou vlnou. Pri ich použití sa môže materiál poškodiť.

Ako pomôcky používajte čisté utierky nepúšťajúce vlákna a/alebo mäkké kefy. Na úpravu kanylovaných produktov a/alebo produktov s dutinami potrebujete čistiace perá, kefy na fľaše a/alebo jednorazové injekčné striekačky s príslušnými kanylami ako nadstavce.

Pomôcky na sušenie

Na sušenie používajte jednorazové utierky nepúšťajúce vlákna alebo lekársky stlačený vzduch.

Ošetrojúce prostriedky

Používajte iba ošetrojúce prostriedky bez obsahu silikónu, ktoré sú vhodné pre následný proces sterilizácie.

Informácie o úprave podľa tabuľky A.1 normy EN ISO 17664

Prvá úprava v mieste použitia	Hrubé nečistoty je nutné odstrániť ihneď po každom použití. Je potrebné zabrániť zasychaniu tkanív a krvi, napr. utieraním povrchov alebo oplachovaním kanýl, dutých telies alebo slepých otvorov sterilnou alebo destilovanou vodou. Zvyšky krvi a tkanív môžu napr. zapríčiniť koróziu. Treba dbať na to, aby sa zvyšky a choroboplodné zárodky nezachytili a nepriľnuli (napr.: chemikálie bez aldehydu, studená voda). Znečistené alebo použité nástroje neodkladajte späť úložného koša. Kontaminované výrobky sa musia čistiť oddelene, mimo úložných systémov. Kontaminované nástroje sa nesmú prepravovať alebo skladovať spolu s implantátmi alebo inými výrobkami na jednorazové použitie. Nástroje sa môžu pri odkladaní poškodiť, preto je dôležité zabezpečiť, aby boli nástroje položené správne a aby neboli preplnené sitá na nástroje.																								
Príprava pred čistením	Rozložené a otvorené nástroje očistite pod tečúcou vodou. Zvyšky tkanív a iné viditeľné zvyšky musia byť pred strojovým čistením úplne odstránené. V prípade dutých telies/kanýl by mali byť použité mäkké kefy alebo kanyly a jednorazové striekačky. Je dôležité, aby kefy mali správny priemer, ak je priemer príliš malý alebo príliš veľký, čistenie nebude účinné.																								
Predúprava ultrazvukom	Ak je to potrebné. Na predčistenie ultrazvukom je pripravený čerstvý a čistý čistiaci roztok. Dodržujte koncentráciu/riedenie, dobu pôsobenia, teplotu a kvalitu vody odporúčanú výrobcou čistiaceho prostriedku. Produkty je potom nutné dôkladne opláchnuť demineralizovanou vodou.																								
Čistenie a dezinfekcia, sušenie	Je potrebné dodržiavať údaje výrobcu týkajúce sa doby pôsobenia, koncentrácie a teploty použitého čistiaceho/dezinfekčného prostriedku. Aby bola zaistená hygienická bezpečnosť, produkty Hofer Medical Solutions môžu byť upravované iba strojovým čistením a dezinfekciou. Nasledujúci postup bol overený spoločnosťou Hofer Medical Solutions: <table border="1"><thead><tr><th>Fáza</th><th>Teplota</th><th>Trvanie</th><th>Prostriedok</th></tr></thead><tbody><tr><td>Opláchnutie</td><td>≤ 30°C</td><td>min. 1 min</td><td>studená voda</td></tr><tr><td>Čistenie</td><td>≥ 55°C</td><td>min. 10 min</td><td>0,5% neodisher Mediclean forte</td></tr><tr><td>Opláchnutie</td><td>10°C</td><td>min. 1 min</td><td>AD* alebo VE voda</td></tr><tr><td>Tepelná dezinfekcia</td><td>≥ 93°C</td><td>5 min</td><td>AD* alebo VE voda</td></tr><tr><td>Sušenie</td><td>110°C</td><td>20 min</td><td></td></tr></tbody></table> <p>*AD = destilovaná voda / demineralizovaná voda</p>	Fáza	Teplota	Trvanie	Prostriedok	Opláchnutie	≤ 30°C	min. 1 min	studená voda	Čistenie	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte	Opláchnutie	10°C	min. 1 min	AD* alebo VE voda	Tepelná dezinfekcia	≥ 93°C	5 min	AD* alebo VE voda	Sušenie	110°C	20 min	
Fáza	Teplota	Trvanie	Prostriedok																						
Opláchnutie	≤ 30°C	min. 1 min	studená voda																						
Čistenie	≥ 55°C	min. 10 min	0,5% neodisher Mediclean forte																						
Opláchnutie	10°C	min. 1 min	AD* alebo VE voda																						
Tepelná dezinfekcia	≥ 93°C	5 min	AD* alebo VE voda																						
Sušenie	110°C	20 min																							
Kontrola	Veľmi starostlivo prezrite materiál, ktorý sa má čistiť, obzvlášť kritické miesta (napr. slepé otvory, kanyly, kĺby atď.), či na nich nie sú viditeľné zvyšky nečistôt a vlhkosti. V prípade potreby proces ihneď opakujte. Upozornenie: Je potrebné zabrániť opätovnej kontaminácii vyčistenej zdravotníckej pomôcky. Základnou požiadavkou pre úspešnú sterilizáciu je dostatočná čistota!																								
Údržba	Nástroje po vyčistení a pred sterilizáciou skontrolujte, či nevykazujú známky konca životnosti, napr. zvyšky, poškodenie, deformácie, opotrebenie, koróziu a čitateľnosť označenia. V prípade poškodenia je nutné nástroje vymeniť! Po úspešnej vizuálnej kontrole sa nástroje po vychladnutí zmontujú. Pokiaľ to nie je výslovne uvedené, nepoužívajte na montáž dielov silu! Skontrolujte pohyblivé časti a kĺbové nástroje, či sa ľahko pohybujú, v prípade potreby použite malé množstvo overených, lekársky schválených ošetrojúcich produktov bez obsahu silikónu vhodných na sterilizáciu.																								
Balenie	Pred sterilizáciou musia byť všetky produkty umiestnené do príslušného sita. Okrem toho používajte baliaci systém vhodný na sterilizáciu, ako je sterilný bariérový systém v súlade s ISO 11607-x (napr.: sterilizačný papier, sterilizačné nádoby). Chráňte obal a obsah pred mechanickým poškodením.																								
Sterilizácia	Všetky NESTERILNÉ produkty je možné sterilizovať parou v autokláve. Pokiaľ ide o schválenie, údržbu a kontrolu musia autoklávy zodpovedať EN 285, príp. EN 13060. Treba presne dodržať údaje výrobcu týkajúce sa plnenia a obsluhy sterilizátora. Nasledujúci postup bol overený spoločnosťou Hofer Medical Solutions: <table border="1"><tbody><tr><td>Metóda</td><td>Frakcionovaný proces predvákua</td></tr><tr><td>Teplota</td><td>134°C</td></tr><tr><td>Doba expozície</td><td>≥ 5 min</td></tr><tr><td>Doba sušenia</td><td>≥ 20 min</td></tr></tbody></table> <p>Ak používateľ používa iné postupy, musí ich overiť v súlade s normou EN ISO 17665-1. Konečnú zodpovednosť za schválenie sterilizačných techník a vybavenie nesie používateľ.</p>	Metóda	Frakcionovaný proces predvákua	Teplota	134°C	Doba expozície	≥ 5 min	Doba sušenia	≥ 20 min																
Metóda	Frakcionovaný proces predvákua																								
Teplota	134°C																								
Doba expozície	≥ 5 min																								
Doba sušenia	≥ 20 min																								
Skladovanie	Skladovací priestor s obmedzeným prístupom a riadenou klímou, dobre vetraný a suchý, chránený pred prachom, vlhkosťou, hmyzom a parazitmi a priamym slnečným žiarením. Maximálna doba skladovania závisí od rôznych faktorov, ako je balenie, spôsoby skladovania, podmienky okolia a manipulácia. Užívateľ musí sám definovať maximálnu dobu skladovania sterilných produktov až do používania. Počas tejto doby musia byť výrobky znovu použité, prípadne ešte raz upravené (sterilizované).																								
Preprava	Kontaminované predmety uchovávajú oddelene od nekontaminovaných, aby ste ich ochránili pred kontamináciou. S výrobkami vždy zaobchádzajte opatrne. Prijmite opatrenia na ochranu pred poškodením počas prepravy.																								