

Instrumenttien huolto

Lääkinnällisten laitteiden huoltoprosessi

Tiedot, joita edellytetään valmistajalta laitteiden ja välineiden huoltoprosessia varten (ISO 17664:2017)

Koskee instrumenttien käsittelyä ennen ensimmäistä käyttökertaa ja seuraavia käyttökertoja

Instrumenttien huolto

Turvallisuusohjeet

Kansallisen ja kansainvälisen voimassa olevan lainsäädännön mukaisia, lääkinnällisten laitteiden uudelleen käsittelyä koskevia määräyksiä on noudatettava.

Tärkeitä perusperiaatteita ovat Robert-Koch -instituutin antamat suositukset instrumenttien huoltoprosessista sekä AKI:n (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) punaisten esitteiden sisältö.

Suosituksena on instrumenttien koneellinen käsittely, sillä sen puhdistustulokset ovat parempia ja turvallisempia kuin käsin puhdistuksessa.

Tärkeää: Instrumenttien huolto onnistuu vain käytettäessä etukäteen validoitua huoltoprosessia ja valvottaessa menetelmää säännöllisesti. Näistä vastaa toiminnanharjoittaja / huoltotoimien suorittaja.

Mikäli näistä ohjeista poiketaan, hoitoyksikön turvallisuusvastaavan on arvioitava jokaisen poikkeuksen seuraukset ja mahdolliset haittavaikutukset.

Yleisiä ohjeita

Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia puhdistusvälineitä, jotka voivat vaurioittaa pintoja.

Laitteiden tuotekohtaisia turvallisuusohjeita sekä desinfointi- ja puhdistusaineiden käyttöohjeissa olevia turvallisuusohjeita on noudatettava.

Tuotteet

Kaikki HELLMUT RUCK GmbH:n toimittamat, kestäkäyttöön tarkoitetut instrumentit, joissa on kiinteä rakenne (ei liikkuvia osia), yksinkertaiset saranoidut rakenteet, palautusjouset ja kierrarakenteita. Kaikki instrumentit voidaan huoltaa sekä käsin että koneellisesti.

Uudelleen käsittelyä koskeva rajoitus

Kun tuotteiden huoltoon liittyviä ohjeita noudatetaan, huoltotoimet eivät aiheuta tuotteelle vaurioita, jotka lyhentäisivät tuotteen käyttöikää. Instrumenttien käyttöikä riippuu niiden käytöstä ja huolellisesta käsittelytavasta.

Ohjeita

Ensimmäinen käsittely käyttöpaikalla

Suosittelemme suorittamaan instrumentin uudelleen käsittelyn mahdollisimman pian sen jälkeen, kun sitä on käytetty.

Jos instrumentit toimitetaan huoltoon kuivina korkeintaan 6 tunnin kuluessa niiden käytöstä, uudelleen käsittely sujuu ongelmitta.

Puhdistusvalmistelut

Osiin purettavat instrumentit (esim. kierrarakenteita sisältävät tuotteet) puretaan osiin.

Esipuhdistus

Poista ensin lika muoviharjalla juoksevan hanaveden alla. Älä käytä kovettavia aineita tai kuumaa vettä (>45 °C), jotta lika ei pinty kiinni instrumenttiin heikentämään puhdistustulosta.

Instrumenttien huolto

Puhdistus/desinfointi ja kuivaus

Vinkkejä

Ennen kuin desinfioit tuotteen käsin, anna huuhteluveden valua tuotteesta kunnolla. Näin se ei laimenna desinfointiliuosta. Puhdistuksen/desinfoinnin jälkeen tarkista näkyvät pinnat silmämääräisesti ja tutki, onko niihin jäänyt likaa. Toista puhdistus/desinfointi tarvittaessa.

Puhdistus koneessa	Puhdistus käsin
<p>Puhdistus ja lämpödesinfointi</p> <p>Standardin DIN EN ISO 15883 mukaisen pesu- ja desinfointikoneen käyttö sen valmistajan suosittele-malla puhdistusaineella.</p> <p>Esipuhdistusvaihe kylmällä vedellä</p> <p>Puhdistusvaihe demineralisoidulla vedellä, jonka lämpötila on vähintään 50 °C</p> <p>Lämpödesinfointivaihe korkeintaan 95 °C:n lämpötilassa</p> <p>Kuivaus</p> <p>Pesu- ja desinfointikoneen ohjelman mukaan</p>	<p>Puhdistus ultraäänipesurissa</p> <p>Käytä instrumenttien puhdistukseen tarkoitettua desinfointiliuosta (emäksinen, alkoholiton, ei sisällä aldehydiä), jota saa käyttää ultraäänipesurissa. Noudata valmistajan antamia ohjeita pitoisuudesta, vaikutusajasta ja lämpötilasta. Aseta saranoidut instrumentit niin, että leikkausarmät ovat auki. Instrumenttien kaikkien osien on oltava kokonaan liuoksen peitossa.</p> <p>Ultraäänien taajuus: > 35 KHz</p> <p>Lämpötila: < 45 °C</p> <p>Ultraäänipesurista otetut instrumentit on huuhdeltava huolellisesti juoksevalla hanavedellä (vähint. juomavesilaatu).</p> <p>Desinfointi ultraäänipesurissa</p> <p>Käytä instrumenteille tarkoitettua desinfointiliuosta (emäksinen, alkoholiton, ei sisällä aldehydiä), jota saa käyttää ultraäänipesurissa. Noudata valmistajan antamia ohjeita pitoisuudesta, vaikutusajasta ja lämpötilasta. Instrumenttien desinfointiin käytettävällä desinfointiaineella on oltava CE-merkintä ja nelinumeroinen koodi. Mikäli lopullinen desinfointi suoritetaan kemiallisesti, desinfointiaineen on oltava virusidista.</p> <p>Aseta saranoidut instrumentit niin, että leikkausarmät ovat auki. Instrumenttien kaikkien osien on oltava kokonaan liuoksen peitossa.</p> <p>Ultraäänien taajuus: > 35 KHz</p> <p>Lämpötila: < 45 °C</p> <p>Desinfointiliuoksesta otetut instrumentit on huuhdeltava huolellisesti juoksevalla hanavedellä (vähint. juomavesilaatu). Suosittelemme käyttämään demineralisoitua vettä kalkkijäämien välttämiseksi.</p> <p>Desinfointi / instrumenttien asettamistapa</p> <p>Käytä instrumenteille tarkoitettua desinfointiliuosta (emäksinen, alkoholiton, ei sisällä aldehydiä). Noudata valmistajan antamia ohjeita pitoisuudesta, vaikutusajasta ja lämpötilasta. Instrumenttien desinfointiin käytettävällä desinfointiaineella on oltava CE-merkintä ja nelinumeroinen koodi. Mikäli lopullinen desinfointi suoritetaan kemiallisesti, desinfointiaineen on oltava virusidista. Aseta saranoidut instrumentit desinfointialtaaseen niin, että leikkausarmät ovat auki. Instrumenttien kaikkien osien on oltava kokonaan liuoksen peitossa.</p> <p>Desinfointiliuoksesta otetut instrumentit on huuhdeltava huolellisesti juoksevalla hanavedellä (vähint. juomavesilaatu). Suosittelemme käyttämään demineralisoitua vettä kalkkijäämien välttämiseksi.</p> <p>Kuivaus</p> <p>Huuhdellut instrumentit kuivataan nukkaamattomalla kertakäyttöliinalla.</p>

Instrumenttien huolto

Tarkastus ja toiminnantarkastus

Saranoidut instrumentit: tarkista liikkuvuus.

Kaikki instrumentit: Tutki silmämääräisesti, onko vaurioita tai kulumia.

Pakkaus

Instrumentille ja sterilointimenetelmälle soveltuva steriilipakkaus, joka täyttää standardien EN ISO 11607-1/2 ja EN 868 vaatimukset. Pakkauksen on oltava niin suuri, että sinetöinti ei jää puristuksiin.

Sterilointi

Validoitu sterilointimenetelmä (höyrysterilointi fraktoidussa tyhjiössä) seuraavien sterilointiparametrien mukaisesti:

Sterilointilämpötila: 134 °C

Pitoaika (täysi sykli): 5 min

Noudata laitevalmistajan laatimia käyttöohjeita.

Varastointi ja kuljetus

Suojattuna pölyltä, kosteudelta ja uudelleensaastumiselta

Valmistajan yhteystiedot



HELLMUT RUCK GmbH

Daimlerstr. 23 | D-75305 Neuenbürg | Puh. +49 (0)7082 9442-0 | kontakt@hellmut-ruck.de | hellmut-ruck.de

Edellä kuvattu prosessi suoritettiin seuraavilla kemikaaleilla ja laitteilla:

Instrumenttien desinfiointiaine RUCK (REF 29401)

Ultraäänilaite RUCK PODOLOG SONIC (REF 26035)

Puhdistus- ja desinfiointilaite RUCK PODOLOG Thermo HD 450 standardin DIN EN 15883 mukaisesti

Puhdistustabletit laitteeseen THERMO HD 459 (emäksinen puhdistusaine, pH 10,6) (REF 26205)

Höyrysterilointilaite MELAG EUROKLAV 29VS+ standardin DIN EN 13060 mukaisesti – tyyppi S