

# **Eszközelőkészítés**

## **Egészségügyi termékek feldolgozása**

Az orvostechnikai eszközök gyártója által nyújtandó tájékoztatás az orvostechnikai eszközök feldolgozásához (ISO 17664:2017)

Az eszközök első használata és az újrahhasználata előttre vonatkozik

# Eszköz előkészítés

## Biztonsági utasítások

Az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozására vonatkozó nemzeti és nemzetközi hatályos jogszabályi előírásokat be kell tartani. A Robert Koch Intézet újrafeldolgozásra vonatkozó ajánlásai és a műszerújrafeldolgozással foglalkozó munkacsoport piros bro-súrája fontos alapot jelentenek.

A gépi újrafeldolgozás a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyösebb, mint a kézi tisztítás.

Meg kell jegyezni, hogy a sikeres újrafeldolgozás csak az újrafeldolgozási folyamat előzetes validálása és az eljárás rutinszerű ellenőrzése után biztosítható. A felelősség ezért az üzemeltető/feldolgozót terheli.

A megadott utasításoktól való bármilyen eltérést a gyakorlat biztonsági felelőssének gondosan értékelnie kell a hatékonyság és az esetleges káros következmények szempontjából.

## Általános megjegyzések

Ne használjon fémkeféket vagy más súroló hatású tisztítószerkeket, amelyek károsíthatják a felületet.

Tartsa be a készülékekre, valamint a fertőtlenítő- és tisztítószerkekre vonatkozó, a megfelelő használati utasításban szereplő termékspecifikus biztonsági előírásokat.

## Termékek

A HELLMUT RUCK GmbH által szállított valamennyi újrafelhasználható műszer, amelyek rögzített szerkezetűek (nincsenek mozgó alkatrészek), egyszerű csuklós szerkezetek, visszatérő rugók és menetes szerkezetek. Minden eszköz alkalmas mind a kézi mind pedig a gépi újrafeldolgozásra.

## Az újrafeldolgozás korlátozása

Ha a termékek újrafeldolgozásához megadott utasításokat betartják, azok nem vezetnek az élettartamot korlátozó károsodáshoz. A műszerek élettartamát a használatuk és a gondos kezelésük határozza meg.

## Utasítások

### Első kezelés a felhasználás helyén

Javasoljuk, hogy a műszert a használat után a lehető leghamarabb dolgozza fel újra.

Száraz ártalmatlanítás esetén az újrafeldolgozás előtti legfeljebb 6 órás várakozási idő problémamentesnek tekinthető.

### Tisztítás előkészítése

A szétszerelhető, pl. menetes szerkezetű műszerek szétszerelésre kerülnek.

### Előtisztítás

A durva szennyeződések műanyag kefével, folyó csapvíz alatt távolítsa el. Ne használjon rögzítőszerkeket vagy forró vizet (> 45 °C), mivel ez a maradványok rögzüléséhez vezethet, és befolyásolhatja a tisztítás sikerét.

# Eszköz-előkészítés

## Tisztítás/fertőtlenítés és szárítás

### Tudnivalók

A kézi fertőtlenítés előtt hagyja, hogy az öblítővíz kellőképpen lecsöpögjön a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítő oldat felhígulását. A tisztítás/fertőtlenítés után vizuálisan ellenőrizze a látható felületeket maradékok tekintetében. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési folyamatot.

Gépi	Kézi
<p><b>Tisztítás és termikus fertőtlenítés</b></p> <p>A DIN EN ISO 15883 szabvány szerinti tisztító és fertőtlenítő eszköz használata a tisztító és fertőtlenítő eszköz gyártója által ajánlott tisztítószerrel.</p> <p>Előtisztítási szakasz hideg vízzel</p> <p>Tisztítási szakasz min. 50 °C-on deionizált vízzel</p> <p>Termikus fertőtlenítési szakasz max. 95 °C-on</p> <p><b>Szárítás</b></p> <p>A tisztító és fertőtlenítő készülék programja szerint</p>	<p><b>Ultrahangos fürdőben történő tisztítás</b></p> <p>Ultrahangos fürdőben használható tisztítóműszer-fertőtlenítő oldat (lúgos, aldehyd- és alkoholmentes) használata. Kövesse a gyártónak a koncentrációra, az expozíciós időre és a hőmérsékletre vonatkozó utasításait. Helyezze be a csuklós műszereket úgy, hogy a vágóélek nyitva legyenek. A műszerek minden részét teljesen be kell fednie az oldatnak.</p> <p>Ultrahangos frekvencia: &gt; 35 KHz</p> <p>Hőmérséklet: &lt; 45 °C</p> <p>Az ultrahangos fürdőből való eltávolítás után a műszereket folyó csapvíz (legalább ivóvíz minőségű) alatt alaposan át kell öblíteni.</p> <p><b>Fertőtlenítés az ultrahangos fürdőben</b></p> <p>Ultrahangos fürdőben használható műszer-fertőtlenítő oldat (lúgos, aldehyd- és alkoholmentes) használata. Kövesse a gyártónak a koncentrációra, az expozíciós időre és a hőmérsékletre vonatkozó utasításait. A műszerfertőtlenítéshez használt fertőtlenítőszernek négyjegyű CE-jelöléssel kell rendelkezniük. A végső kémiai fertőtlenítés esetében meg kell jegyezni, hogy az alkalmazott szer vírusölő hatású kell, hogy legyen.</p> <p>Helyezze be a csuklós műszereket úgy, hogy a vágóélek nyitva legyenek. A műszerek minden részét teljesen be kell fednie az oldatnak.</p> <p>Ultrahangos frekvencia: &gt; 35 KHz</p> <p>Hőmérséklet: &lt; 45 °C</p> <p>A fertőtlenítő oldatból való eltávolítás után a műszereket folyó csapvíz (legalább ivóvíz minőségű) alatt alaposan át kell öblíteni. A mészfoltok elkerülése érdekében deionizált vizet kell használni.</p> <p><b>Fertőtlenítés/behelyezési módszer</b></p> <p>Használjon műszerfertőtlenítő oldatot (lúgos, aldehyd- és alkoholmentes), és kövesse a gyártónak a koncentrációra, az expozíciós időre és a hőmérsékletre vonatkozó utasításait. A műszerfertőtlenítésre használt fertőtlenítőszernek négyjegyű CE-jelöléssel kell rendelkezniük. A végső kémiai fertőtlenítés esetében meg kell jegyezni, hogy az alkalmazott szer vírusölő hatású kell, hogy legyen. A csuklós műszereket úgy helyezze az eszközfertőtlenítő tálcára, hogy a vágóélek nyitva legyenek. A műszerek minden részét teljesen be kell fednie az oldatnak.</p> <p>A fertőtlenítő oldatból való eltávolítás után a műszereket folyó csapvíz (legalább ivóvíz minőségű) alatt alaposan át kell öblíteni. A mészfoltok elkerülése érdekében deionizált vizet kell használni.</p> <p><b>Szárítás</b></p> <p>Az öblítés után a műszereket szösmentes, egyhasználatos törlőkendővel szárítjuk meg.</p>

# Eszköz előkészítés

## Ellenőrzés és funkcionális teszt

Csuklós eszközök esetében: ellenőrizze a könnyen mozgathatóságot.

Minden eszköznél: Végezzen szemrevételezéses ellenőrzést a sérülések és kopás szempontjából

## Csomagolás

Az eszköznek és a sterilizálási eljárásnak megfelelő sterilizálási csomagolással az EN ISO 11607-1/2 és az EN 868 szabvány szerint. A csomagolásnak elég nagyknak kell lennie ahhoz, hogy a záróelem ne legyen feszültség alatt.

## Sterilizálás

Validált sterilizálási eljárás (gőzsterilizálás frakcionált vákuumban) a következő sterilizálási paraméterekkel:

Sterilizálási hőmérséklet: 134 °C

Tartási idő (teljes ciklus): 5 min

A készülék gyártójának használati utasítását be kell tartani.

## Tárolás és szállítás

Por, nedvesség és újraszennyeződés ellen védett

## Kapcsolatfelvétel a gyártóval



HELLMUT RUCK GmbH

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

## A fenti eljárást a következő kémiai módszerekkel és berendezésekkel végeztük:

RUCK műszerfertőtlenítés (REF 29401)

RUCK PODOLOG SONIC ultrahangos készülék (REF 26035)

RUCK PODOLOG Thermo HD 450 tisztító és fertőtlenítő készülék DIN EN 15883 értelmében

Tisztító tabletták a THERMO HD 459 készülékhez (alkáli tisztítószer, pH 10,6) (REF 26205)

MELAG EUROKLAV 29VS+ gőzsterilizáló a DIN EN 13060 értelmében – S típus