

# Instrumenti ettevalmistamine

## Tervishoiutoodete ettevalmistamine

Meditseeniseadme tootja poolt meditsiiniseadmete ettevalmistamiseks esitatav teave (ISO 17664:2017)

Kehtib instrumentidele enne esma- ja korduskasutust

# Instrumenti ettevalmistamine

## Ohutusjuhised

Meditsiiniseadmete uuesti ettevalmistamisel tuleb järgida riiklikke ja rahvusvahelisi õigusnorme.

Oluliseks aluseks on Robert Kochi Instituudi soovitused töötlemiseks ja instrumentide uuesti ettevalmistamise tööühma punane brošüür.

Parema ja kindlama puhastustulemuse tõttu tuleks eelistada masinaga puhastamist käsitsi puhastamisele.

Tuleb arvestada sellega, et antud meditsiinitoote õnnestunud ettevalmistamise tagab ainult ettevalmistusprotsessi regulaarne järelevalve. Selle eest vastutab käitaja/ettevalmistaja.

Protsessi ohutusjärelevalve ametnik peab hoolikalt hindama kõiki kõrvalekaldeid nendest esitatud juhistest, et näha nende tõhusust ja võimalikke kahjulikke tagajärgi.

## Üldised juhised

Ärge kasutage puhastamiseks metallharju ega muid pealispinda kahjustavaid küürimisvahendeid.

Tootespetsiifilised ohutusjuhised seadmetele ning nendega seotud desinfitseerimis- ja puhastusvahenditele leiate juurdekuuluvast kasutusjuhendist.

## Tooted

Kõik HELLMUT RUCK GmbH poolt tarnitavad korduskasutatavad instrumentid, mis hõlmavad fikseeritud konstruktsioone (ilma liikuvate osadeta), lihtsaid hinge konstruktsioone, tagastusvedrusid ja keermetatud konstruktsioone. Kõik instrumentid sobivad nii käsitsi kui ka masinaga ettevalmistamiseks.

## Uuesti ettevalmistamise piirangud

Kui järgitakse toodete ettevalmistamise kohta antud juhiseid, ei too see kaasa kahjustusi, mis piiraksid kasutusega. Instrumentide kasutusega sõltub nende kasutamisest ja nende hoolikast käsitsemisest.

## Juhised

### Esmane käsitlemine kasutuskohas

Soovitatakse instrument võimalikult kiiresti pärast kasutamist uuesti ette valmistada.

Kuivkäitluse korral ei ole kuni 6-tunnised ooteajad uuesti ettevalmistamiseks probleemsed.

### Puhastamise ettevalmistamine

Koost lahti võetavad (nt keermesliidetega) instrumentid võetakse koost lahti.

### Eelpuhastamine

Eemaldage jäme mustus voolava kraanivee all plastharjaga. Ärge kasutage kinnitusvahendeid ega sooja vett (> 45 °C), sest see võib põhjustada jääkide kinnijäämist ja halvendada puhastamise edukust.

# Instrumenti ettevalmistamine

## Puhastamine/desinfitseerimine ja kuivatamine

### Juhised

Laske enne käsitsi desinfitseerimist loputusveel tootelt piisavalt maha tilkuda, et vältida desinfitseerimislahuse lahjenemist. Pärast puhastamist/desinfitseerimist kontrollige, kas pindadel on nähtavaid jääke. Vajaduse korral korrake puhastamis- ja desinfitseerimisprotsessi.

Masinaga	Käsitsi
<p><b>Puhastamine ja termiline desinfitseerimine</b></p> <p>Standardi DIN EN ISO 15883 kohase puhastus- ja desinfitseerimiseseadme kasutamine puhastus- ja desinfitseerimiseseadme tootja poolt soovitatud puhastusvahendiga.</p> <p>Eelpuhastusfaas külma veega</p> <p>Puhastusfaas demineraliseeritud veega vähemalt temperatuuril 50 °C</p> <p>Termitise desinfitseerimise faas maksimaalselt temperatuuril 95 °C</p>	<p><b>Puhastamine ultrahelivannis</b></p> <p>Ultrahelivannis kasutamiseks sobiva instrumentide puhastamise desinfitseerimislahuse (leeliseline, aldehüüdi- ja alkoholivaba) kasutamine. Võtke arvesse tootja andmeid kontsentratsiooni, toimeaja ja temperatuuri kohta. Seadke liigendinstrumentid sellisesse asendisse, et lõiketerad oleksid avatud. Instrumentide kõik osad peavad olema lahusega täielikult kaetud.</p> <p>Ultraheli sagedus: &gt; 35 kHz</p> <p>Temperatuur: &lt; 45 °C</p> <p>Pärast ultrahelivannist eemaldamist loputatakse instrumente põhjalikult jooksva (vähemalt joogivee kvaliteediga) kraanivee all.</p> <p><b>Desinfitseerimine ultrahelivannis</b></p> <p>Instrumentide (leelise, aldehüüdi- ja alkoholivaba) desinfitseerimislahuse kasutamine, mis sobib kasutamiseks ultrahelivannis. Võtke arvesse tootja andmeid kontsentratsiooni, toimeaja ja temperatuuri kohta. Instrumentide desinfitseerimiseks ettenähtud desinfitseerimisvahendid peavad kandma neljakohalise numbriga CE-märgist. Keemilise lõppdesinfitseerimise puhul tuleb arvestada, et kasutatav vahend peab olema viirusiitne.</p> <p>Seadke liigendinstrumentid sellisesse asendisse, et lõiketerad oleksid avatud. Instrumentide kõik osad peavad olema lahusega täielikult kaetud.</p> <p>Ultraheli sagedus: &gt; 35 kHz</p> <p>Temperatuur: &lt; 45 °C</p> <p>Pärast desinfitseerimislahusest eemaldamist loputatakse instrumente põhjalikult (vähemalt joogivee kvaliteediga) voolava kraanivee all. Lubjaplekkide vältimiseks tuleb kasutada demineraliseeritud vett.</p> <p><b>Desinfitseerimine/sisestusmeetod</b></p> <p>Instrumentide desinfitseerimislahuse (leeliseline, aldehüüdi- ja alkoholivaba) kasutamisel järgige tootja juhiseid kontsentratsiooni, kokkupuuteaja ja temperatuuri kohta. Instrumentide desinfitseerimise vahenditel peab olema neljakohalise numbriga CE-märgis. Keemilise lõppdesinfitseerimise puhul tuleb arvestada, et kasutatav vahend peab olema viirusiitne. Asetage liigendiga instrumentid instrumentide desinfitseerimisalusele nii, et lõikeservad oleksid avatud. Instrumentide kõik osad peavad olema lahusega täielikult kaetud.</p> <p>Pärast desinfitseerimislahusest eemaldamist loputatakse instrumente põhjalikult (vähemalt joogivee kvaliteediga) voolava kraanivee all. Lubjaplekkide vältimiseks tuleb kasutada demineraliseeritud vett.</p> <p><b>Kuivatamine</b></p> <p>Pärast loputamist kuivatatakse instrumentid ühekordselt kasutatava ebemevaba lapiga.</p>



# Instrumendi ettevalmistamine

## Kontrollimine ja funktsioonide katsetamine

Liigendiga instrumentidel kontrollige liikumise sujuvust.

Kõigil instrumentidel: kontrollige visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes

## Pakend

Kasutatakse instrumendi ja steriliseerimisprotsessi jaoks sobivat steriliseerimispakendit vastavalt standarditele EN ISO 11607-1/2 ja EN 868. Pakend peab olema piisavalt suur, et tihend ei oleks pingul.

## Steriliseerimine

Valideeritud steriliseerimisprotsess (auruga steriliseerimine fraktsioneeritud vaakumprotsessis) alljärgnevate steriliseerimisparameetritega.

Steriliseerimistemperatuur: 134 °C

Hoideaeg (täistsükkel): 5 min

Tuleb järgida seadme valmistaja kasutusjuhendit.

## Ladustamine ja transportimine

Hoidke tolmu, niiskuse ja saastumise eest kaitstuna

## Tootja kontaktandmed



HELLMUT RUCK GmbH

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

## Ülalkirjeldatud protsess viidi läbi allpool nimetatud kemikaalide ja seadmetega:

RUCK instrumentide desinfitseerimisvahend (REF 29401)

Ultraheliseade RUCK PODOLOG SONIC (REF 26035)

Puhastus- ja desinfitseerimisvahend RUCK PODOLOG Thermo HD 450 vastavalt standardile DIN EN 15883

Puhastustabletid seadmele THERMO HD 459 (leeliseline puhastusvahend, pH 10,6) (REF 26205)

Auruga steriliseerija MELAG EUROKLAV 29VS+ vastavalt standardile DIN EN 13060 – tüüp S