

Przetwarzanie instrumentów

Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia

Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych (ISO 17664:2017)

Dotyczy instrumentów przed pierwszym i ponownym użyciem

Przetwarzanie instrumentów

Zasady bezpieczeństwa

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych i międzynarodowych przepisów prawnych dotyczących przetwarzania wyrobów medycznych.

Ważną podstawą są zalecenia Instytutu Roberta Kocha dotyczące przetwarzania oraz „Czerwona broszura” grupy roboczej przetwarzania instrumentów.

Mechaniczna obróbka jest lepsza niż czyszczenie ręczne ze względu na lepszy i bardziej niezawodny wynik czyszczenia.

Należy zauważyć, że udany proces przetwarzania można zapewnić jedynie po uprzedniej walidacji tego procesu i poprzez jego rutynowe monitorowanie. Odpowiedzialność ponosi użytkownik lub przetwórcza.

Każda zmiana w stosunku do dostarczonych instrukcji musi zostać starannie przeanalizowana przez pełnomocnika do spraw bezpieczeństwa w celu sprawdzenia jej skuteczności i ewentualnych niekorzystnych konsekwencji.

Informacje ogólne

Nie używać metalowych szczotek ani innych szorujących środków czyszczących, które mogą uszkodzić powierzchnię.

Należy przestrzegać specyficznych dla produktu zasad bezpieczeństwa dotyczących urządzeń oraz środków dezynfekujących i czyszczących, zawartych w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

Produkty

Wszystkie instrumenty wielokrotnego użytku dostarczane przez firmę HELLMUT RUCK GmbH, które obejmują konstrukcje stałe (bez części ruchomych), proste konstrukcje przegubowe, sprężyny powrotne i konstrukcje gwintowane. Wszystkie instrumenty nadają się do przetwarzania ręcznego i maszynowego.

Ograniczenia ponownego przetwarzania

Pod warunkiem przestrzegania instrukcji dotyczących produktów przewidzianych do ponownego przetwarzania nie dojdzie do uszkodzeń ograniczających okres użytkowania. O żywotności instrumentów decyduje ich użytkowanie i staranne obchodzenie się z nimi.

Instrukcje

Pierwsza obróbka w miejscu użycia

Zaleca się ponowne przetworzenie instrumentu jak najszybciej po jego użyciu.

W przypadku utylizacji na sucho za niekrytyczny uważany jest czas oczekiwania do 6 godzin przed ponownym przetworzeniem.

Przygotowywanie do czyszczenia

Instrumenty, które mogą zostać rozłożone na części, np. o konstrukcji gwintowanej, są rozkładane na części.

Czyszczenie wstępne

Usunąć zgrubne zabrudzenia szczotką z tworzywa sztucznego pod bieżącą wodą wodociągową. Nie stosować środków utrwalających ani gorącej wody (> 45 °C), ponieważ może to doprowadzić do utrwalenia pozostałości i wpłynąć na skuteczność czyszczenia.

Przetwarzanie instrumentów

Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie

Wskazówki

Przed dezynfekcją ręczną odczekać do ścieknięcia wody z płukania z produktu w wystarczającym stopniu, aby zapobiec rozcieńczeniu roztworu dezynfekującego. Po czyszczeniu lub dezynfekcji przez oględziny sprawdzić widoczne powierzchnie, czy nie ma na nich żadnych pozostałości. W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia lub dezynfekcji.

Maszynowo

Czyszczenie i dezynfekcja termiczna

Stosowanie urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji zgodnie z DIN EN ISO 15883 ze środkiem czyszczącym zalecanym przez producenta urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji.

Faza czyszczenia wstępnego zimną wodą

Faza czyszczenia w temperaturze min. 50 °C z wodą demineralizowaną

Faza dezynfekcji termicznej przy maks. 95 °C

Suszenie

Zgodnie z programem dla urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji

Ręcznie

Czyszczenie w kąpeli ultradźwiękowej

Zastosowanie czyszczącego roztworu do dezynfekcji instrumentów (alkalicznego, bez aldehydów i alkoholi) odpowiedniego do stosowania w kąpeli ultradźwiękowej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężenia, czasu ekspozycji i temperatury. Instrumenty przegubowe należy wkładać w taki sposób, aby ostrza były otwarte. Wszystkie części instrumentów muszą być całkowicie pokryte roztworem.

Częstotliwość ultradźwięków: > 35 kHz

Temperatura: < 45 °C

Po wyjęciu z kąpeli ultradźwiękowej instrumenty należy dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą wodociągową (o jakości co najmniej wody pitnej).

Dezynfekcja w kąpeli ultradźwiękowej

Zastosowanie roztworu do dezynfekcji instrumentów (alkalicznego, bez aldehydów i alkoholi) odpowiedniego do stosowania w kąpeli ultradźwiękowej. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stężenia, czasu ekspozycji i temperatury. Środki do dezynfekcji instrumentów muszą mieć znak CE z czterocyfrowym numerem. W przypadku końcowej dezynfekcji chemicznej należy pamiętać, że zastosowany środek musi być wirusobójczy.

Instrumenty przegubowe należy wkładać w taki sposób, aby ostrza były otwarte. Wszystkie części instrumentów muszą być całkowicie pokryte roztworem.

Częstotliwość ultradźwięków: > 35 kHz

Temperatura: < 45 °C

Po wyjęciu z roztworu dezynfekującego instrumenty należy dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą wodociągową (o jakości co najmniej wody pitnej). Aby zapobiec powstawaniu plam kamienia wapiennego, należy stosować wodę demineralizowaną.

Dezynfekcja, metoda wkładania

Zastosowanie roztworu do dezynfekcji instrumentów (alkalicznego, bez aldehydów i alkoholi). Przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu ekspozycji i temperatury. Środki do dezynfekcji instrumentów muszą mieć znak CE z czterocyfrowym numerem. W przypadku końcowej dezynfekcji chemicznej należy pamiętać, że zastosowany środek musi być wirusobójczy. Instrumenty przegubowe należy wkładać do wanny dezynfekcyjnej w taki sposób, aby ostrza były otwarte. Wszystkie części instrumentów muszą być całkowicie pokryte roztworem.

Po wyjęciu z roztworu dezynfekującego instrumenty należy dokładnie wypłukać pod bieżącą wodą wodociągową (o jakości co najmniej wody pitnej). Aby zapobiec powstawaniu plam kamienia wapiennego, należy stosować wodę demineralizowaną.

Suszenie

Po wypłukaniu instrumenty należy osuszyć niestrzępiącą się jednorazową szmatką.

Przetwarzanie instrumentów

Sprawdzanie i kontrola działania

W przypadku instrumentów przegubowych: sprawdzić łatwość poruszania.

Wszystkie instrumenty: Przez oględziny sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia i zużycie

Opakowanie

Opakowanie sterylne odpowiednie dla instrumentu i procesu sterylizacji zgodnie z EN ISO 11607-1/2 i EN 868.

Opakowanie musi być na tyle duże, aby zamknięcie nie było naciągnięte.

Sterylizacja

Weryfikowany proces sterylizacji (sterylizacja parą wodną we frakcjonowanym procesie próżniowym) o następujących parametrach sterylizacji:

Temperatura sterylizacji: 134 °C

Czas trzymania (pełny cykl): 5 min

Przestrzegać instrukcji obsługi producenta urządzenia.

Przechowywanie i transport

W sposób chroniący przed pyłem, wilgocią i ponownym skażeniem

Kontakt z producentem



HELLMUT RUCK GmbH

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

Powyższy proces przeprowadzono przy użyciu następujących odczynników chemicznych i urządzeń:

Dezynfekcja instrumentów RUCK (REF 29401)

Urządzenie ultradźwiękowe RUCK PODOLOG SONIC (REF 26035)

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji RUCK PODOLOG Thermo HD 450 zgodne z DIN EN 15883

Tabletki czyszczące do THERMO HD 459 (alkaliczny środek czyszczący, pH 10,6) (REF 26205)

Sterylizator parowy MELAG EUROKLAV 29VS+ zgodny z DIN EN 13060 – typ S