

Forarbejdningsvejledning

1 Gyldighedens omfang

Følgende oparbejdningsvejledning er blevet valideret for de anførte medicinske produkter fra medentis medical GmbH ved hjælp af de anførte materialer og metoder og gælder for alle medicinske produkter fra medentis medical, for hvilke der anbefales oparbejdning før brug i henhold til brugsanvisningen (URL:ifu.medentis.de/, URL:ifu.davinci-implant.de/). Operationsboksene er egnede til den nedenfor beskrevne sterilisering.

Forsigtig: Genbrugsprodukter tilbydes både ikke-sterile og gammasteriliserede. Medmindre emballagen er mærket som steril, skal produktet rengøres, desinficeres og steriliseres i henhold til afsnittene "Rengøring/desinfektion" og "Sterilisation" før første brug og om nødvendigt før hver efterfølgende brug på patienten. For produkter, der leveres sterilt, er den første oparbejdning ikke nødvendig. Levetiden for produkter, der er mærket som genanvendelige, afhænger af deres anvendelse. Bortskaf beskadigede, slidte eller korroderede produkter.

2 Gennemførelse

2.1 Rengøring/ desinfektion

Metode:

Manuel eller automatisk rengøring og desinfektion med efterfølgende sterilisering ved hjælp af fugtig varme. Den mekaniske oparbejdningsprocedure i vaskemaskine og desinfektionsapparat er at foretrække frem for den manuelle procedure. Oparbejdning af kritisk medicinsk udstyr skal altid foregå mekanisk i en vaskedesinfektionsmaskine.

Advarsler:

Anvendelse af ikke-sterile komponenter kan føre til vævsinfektioner eller smitsomme sygdomme.

Medicinsk udstyr til engangsbrug, der allerede leveres sterilt, må ikke rengøres og steriliseres igen.

Hvis der ikke foretages en forrensning af produkterne som beskrevet nedenfor (se afsnittet "Forberedelse før manuel og mekanisk rengøring/desinfektion"), kan det nødvendige rengøringsresultat ikke garanteres.

Begrænsning af oparbejdning:

Levetiden for produkter, der er mærket som genanvendelige, afhænger af deres anvendelse. Bortskaf beskadigede, slidte eller korroderede produkter.

Procedure efter brug

Efter brug på patienten skal instrumenterne lægges direkte i en beholder med vand. Vandet må ikke være varmere end max. 40 °C. Grove urenheder skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter brug (inden for højst 2 timer).

Forsigtig: Instrumenter af rustfrit stål må aldrig placeres i isotonisk opløsning (f.eks. fysiologisk saltvand), da langvarig kontakt fører til grubningskorrosion og spændingskorrosionsspaltning.

Transport: Efter brug skal produkterne bringes til det sted, hvor rengøringen skal finde sted. Undgå tørring af urenheder. Transport bør finde sted i et lukket kar/beholder for at beskytte produkterne, miljøet og brugerne.

Forberedelse før manuel og automatisk rengøring/desinfektion Udstyr: vandbad, blød

plastikbørste

Instrumenter, der består af flere dele, skal adskilles i henhold til de respektive brugsanvisninger (f.eks. skralde, se <https://ifu.medentis.de/>).

Forberedelse: Brug kun en blød børste til dette formål og vandhanevand til at forrense produkterne. Skyl produkterne under rindende koldt vand (< 25 °C) (ca. 1 minut). Rengør alle udvendige og indvendige overflader med plastikbørsten i ca. 2 minutter. Alle hulrum skylles mindst fem gange (5x) med afioniseret vand med en engangssprøjte (minimum 20 ml) (ca. 1 min.).

Forsigtig: Væskerester eller blod må aldrig tørre på. Brug aldrig metalbørster eller ståluld til at fjerne forurening manuelt.

Manuel rengøring og desinfektion

Udstyr: Ultralydbad, plastikbørste, sprøjte, næsten pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. 0,8 % Cidezyme (pH-værdi: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) eller 1,5 % Medizym (pH-værdi: 8,2, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg)), desinfektionsmiddel med det aktive stof ortho-phthalaldehyd (f.eks. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), fnugfri klud.

Brugsanvisningen fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet samt producenten af ultralydsbadet skal overholdes!

Rengøring: Læg produkterne i mindst 5 minutter ved en frekvens på 25-50 kHz og en temperatur på under 45 °C i et ultralydsbad, der er blandet med et (næsten) pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel. Der bør anvendes deioniseret vand (DI-vand). Hvis produkterne har en åbning/hulrum, skal du sørge for, at rengøringsopløsningen kan løbe ud efter behandlingen. Alle produkter skal være dækket af rengøringsmidlet. Rengøringsopløsningens temperatur må ikke overstige 45 °C. Skyl derefter 3 gange med rindende, deioniseret vand (skyl hulrummene 3 gange med 20 ml deioniseret vand med en sprøjte). Der skal anvendes en frisk, ubrugt rengøringsopløsning til hvert produkt. De foregående trin gentages, indtil der ikke er nogen synlig forurening tilbage. Derefter skylles hvert produkt (og evt. hulrum) grundigt med afioniseret vand (ca. 1 min.).

Desinfektion: Produkterne desinficeres i et desinfektionsmiddel med det aktive stof ortho-phthalaldehyd i 12 min (skylles kaviteter og lumen 3 gange med 20 ml desinfektionsmiddel (sprøjte) i begyndelsen og slutningen af desinfektionen). Skyl derefter igen fem gange under rindende deioniseret vand (deioniseret vand) Skyl hulrummene fem gange med 20 ml deioniseret vand (deioniseret vand) ved hjælp af en sprøjte. Der skal anvendes en frisk, ubrugt desinfektionsmiddelopløsning til hvert produkt.

Tørring: Produkterne tørres derefter fuldstændigt med en blød, fnugfri klud. Næste trin: Undersøgelse, inspektion og prøvning

Automatisk rengøring og desinfektion

Udstyr: Rengørings- og desinfektionsapparat (WD), næsten pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

Brugsanvisningen fra vaskemiddelproducenten og WD-producenten skal overholdes!

Til rengøring bør der anvendes egnede vaske- og desinfektionsapparater, der opfylder kravene i EN ISO 15883 og er CE-mærket. Vaskeprogrammet skal valideres (A0-værdi > 3000, mindst 5 min. ved 90°C). Vaske- og desinfektionsmaskinen skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt. Der bør altid anvendes deioniseret vand (DI-vand).

Parametre:

- Forhæld med koldt vand i 5 minutter
- Vask i 10 minutter med 40-45 °C varmt vand og pH-neutralt rengøringsmiddel.
- Skyl med koldt vand i 5 minutter.
- 5 minutters termisk desinfektion med vand ved min. 93 °C

Desinfektion bør udføres ved højst 95 °C i 10 minutter.

Tørring: Vi anbefaler tørring i 10 minutter ved 80-90 °C. Sørg for, at alle instrumenter er helt tørre efter den automatiske tørring i WD. Hulrum, der er vanskelige at få adgang til, kan tørres med restfri trykluft.

Efter rengøring skal du kontrollere produkterne, især hulrum og blinde huller. Gentag den Rengøringsprocessen, hvis der stadig er synlig forurening.

2.2 Emballage

Saml de adskilte instrumenter igen i henhold til de relevante instruktioner. Pak produkterne i en sterilisationsbeholder eller i en sterilisationspose, der opfylder kravene i EN ISO 11607.

2.3 Sterilisering

De ikke-sterile produkter, der leveres, er egnede til dampsterilisering. Den originale emballage er dog ikke egnet til dampsterilisering. Derfor skal de produkter, der skal steriliseres, inden sterilisationen pakkes i sterilisationsemballage i henhold til EN 868 eller ISO 11607, f.eks. i en gennemsigtig pose i henhold til standard EN 868-5. Posen skal være stor nok til det produkt, der skal steriliseres. Tætningen må ikke være under spænding. Når der anvendes klar emballage, skal du sikre, at forseglingsprocessen er valideret (se producentens oplysninger).

Placer de forseglede produkter, der er klar til brug, i sterilisatoren. De anvendte dampsterilisatorer skal være forsynet med CE-mærkning og opfylde kravene i EN 13060 eller EN 285. Der må kun anvendes enheds- eller produktspecifikke validerede procedurer i henhold til ISO 17665. Sterilisatorens brugsanvisning skal følges, og apparatet skal vedligeholdes og kontrolleres regelmæssigt. Vi anbefaler sterilisering ved hjælp af den fraktionerede vakuummetode med følgende parametre:

- Temperatur: 134 °C
- Tryk: 3 forvakuumsfaser med et tryk på mindst 60 millibar, i holdetiden 3 bar
- Holdbarhedsperiode: mindst 5 minutter
- Tørretid: min. 20 minutter

Efter sterilisering skal den sterile emballage kontrolleres for skader, og steriliseringsindikatorer skal kontrolleres.

Forsigtig: Under sterilisering bør temperaturen på 137 °C ikke overskrides.

2.4 Opbevaring

Indtil det steriliserede produkt anvendes, skal det opbevares på en hensigtsmæssig måde. Produkterne skal opbevares tørt og ved stuetemperatur. Den maksimale opbevaringstid afhænger af emballagetypen og opbevaringsforholdene og er brugerens ansvar. Vi anbefaler, at produktet anvendes umiddelbart efter sterilisering. Oplysninger om opbevaringsbetingelser og udløbsdatoer findes i anvisningerne fra producenten af sterilisationsbeholderen eller i sterilisationsemballagen.

Forsigtighed: Produkterne må ikke længere anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

2.5 Afprøvning og inspektion

Visuel inspektion af alle instrumenter for skader og slitage. Sørg for, at markeringerne er læselige.

Låsemekanismer (ratcher osv.) bør kontrolleres for funktion. Vedligehold og smør skralden som beskrevet (<https://ifu.medentis.de/>).

Kontroller lange slanke instrumenter (især roterende instrumenter) for forvrængning.

Hvis instrumenterne er en del af en større samling, skal du kontrollere samlingen med tilsvarende komponenter Bortskaffe beskadigede eller korroderede instrumenter.

2.6 Yderligere oplysninger

Instruktioner for demontering/montering, vedligeholdelse og inspektion/afprøvning er dokumenteret separat (<https://ifu.medentis.de/>).

Ovenstående instruktioner er af producenten af medicinsk udstyr blevet valideret som værende ETIKALE til klargøring af medicinsk udstyr til genbrug. Det er oparbejdningens virksomhedens ansvar at sikre, at den faktiske oparbejdning, der udføres med det udstyr, de materialer og det personale, der anvendes i oparbejdningens anlægget, giver de ønskede resultater. Dette kræver normalt validering og rutinemæssig overvågning af processen.