

Feldolgozási utasítások

1 Érvényességi kör

Az alábbi újrafeldolgozási utasításokat a medentis medical GmbH felsorolt orvostechnikai eszközeire a felsorolt anyagok és módszerek alkalmazásával validálták, és minden olyan medentis medical termékre vonatkoznak, amelyek használat előtti újrafeldolgozása a használati utasítás szerint ajánlott (URL:ifu.medentis.de/, URL:ifu.davinci-implant.de/). A sebészeti dobozok alkalmasak az alább leírt sterilizálásra.

Vigyázat: Az újrafelhasználható termékek nem steril és gamma-sterilizált formában is kaphatók. Hacsak a csomagoláson nem szerepel a steril jelölés, a terméket az első használat előtt, és szükség esetén minden további, a betegnél történő használat előtt a "Tisztítás/fertőtlenítés" és a "Sterilizálás" szakaszoknak megfelelően kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. A sterilen szállított termékek esetében a kezdeti újrafeldolgozás nem szükséges. Az újrafelhasználhatónak jelölt termékek élettartamát a használatuk határozza meg. Dobja ki a sérült, kopott vagy korrodált termékeket.

2 Végrehajtás

2.1 Tisztítás/fertőtlenítés

Módszer:

Kézi vagy automatikus tisztítás és fertőtlenítés, majd ezt követően nedves hővel történő sterilizálás. A mosó- és fertőtlenítőgépben (WD) végzett mechanikus újrafeldolgozási eljárás előnyösebb, mint a kézi eljárás. A kritikus orvostechnikai eszközök újrafeldolgozását mindig mechanikusan, mosó- és fertőtlenítőgépben kell elvégezni.

Figyelmeztetések:

A nem steril komponensek használata szöveti fertőzésekhez vagy fertőző betegségekhez vezethet.

Az egyszeri használatra szánt és már steril állapotban szállított orvostechnikai eszközöket nem szabad tisztítani és újra sterilizálni.

A termékek alábbiakban leírt előtisztítása nélkül (lásd a "Kézi és mechanikus tisztítás/fertőtlenítés előtti előkészítés" című részt) nem garantálható a szükséges tisztítási eredmény.

Az újrafeldolgozás korlátozása:

Az újrafelhasználhatónak jelölt termékek élettartamát a használatuk határozza meg. Dobja ki a sérült, kopott vagy korrodált termékeket.

Eljárás használat után

A páciensnél történő használat után a műszereket közvetlenül egy vizes edénybe helyezze. A víz nem lehet melegebb 40 °C-nál. A durva szennyeződéseket használat után azonnal (max. 2 órán belül) el kell távolítani a műszerekből.

Vigyázat: A rozsdamentes acélból készült műszereket soha nem szabad izotóniás oldatba (például fiziológiás sóoldatba) helyezni, mivel a hosszan tartó érintkezés lyukkorrózióhoz és feszültségkorróziós repedésekhez vezet.

Szállítás: Használat után vigye a termékeket a tisztítás helyére. Kerülje a

a szennyeződések szárítása. A szállításnak zárt edényben/konténerben kell történnie a termékek, a környezet és a felhasználók védelme érdekében.

Előkészítés a kézi és automatikus tisztítás/fertőtlenítés előtt Felszerelés: vízfürdő, puha műanyag kefe.

A több részből álló műszereket a vonatkozó használati utasítás szerint kell szétszerelni (pl. racsnit, lásd <https://ifu.medentis.de/>).

Előkészítés: Kizárólag puha kefét használjon erre a célra, és csapvizet a termékek előtisztításához. Öblítse le a termékeket folyó hideg víz alatt (< 25 °C) (kb. 1 perc). Tisztítson meg minden külső és belső felületet a műanyag kefével kb. 2 percig. Öblítse át az összes üreget legalább ötször (5x) deionizált vízzel egy eldobható fecskendővel (minimális térfogat 20 ml) (kb. 1 perc).

Vigyázat: Szövetmaradványok vagy vér soha nem száradhat rá. Soha ne használjon fémkefét vagy acélgyapotot a szennyeződés kézi eltávolításához.

Kézi tisztítás és fertőtlenítés

Felszerelés: Ultrahangfürdő, műanyag kefe, fecskendő, majdnem pH-semleges, enzimes tisztítószer (pl. 0,8 % Cidezyme (pH-érték: 7,8-8,8, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt) vagy 1,5% Medizym, (pH-érték: 8,2, Chemische Fabrik Dr.Weigert, Hamburg)), fertőtlenítőszer orto-ftalaldehid hatóanyaggal (pl. Cidex OPA, Johnson & Johnson Medical, Norderstedt), szőszmentes kendő.

A tisztítószer és a fertőtlenítőszer gyártójának, valamint az ultrahangfürdő gyártójának használati utasítását be kell tartani!

Tisztítás: Helyezze a termékeket min. 5 percre 25-50 kHz-es frekvencián és 45 °C-nál alacsonyabb hőmérsékleten egy ultrahangos fürdőbe, amelyet (majdnem) pH-semleges, enzimes tisztítószerrel keverték. Deionizált vizet (DI-víz) kell használni. Ha a termékeken van nyílás/üreg, győződjön meg arról, hogy a tisztítóoldat a kezelés után le tud folyni. Minden terméket be kell fednie a tisztítóoldatnak. A tisztítóoldat hőmérséklete nem haladhatja meg a 45°C-ot. Ezután öblítse ki 3x folyó, ionmentesített vízzel (öblítse ki az üregeket 3x 20 ml ionmentesített vízzel egy fecskendővel). Minden egyes termékhez friss, fel nem használt tisztítóoldatot kell használni. Az előző lépéseket addig kell ismételni, amíg nem marad látható szennyeződés. Ezután minden terméket (és adott esetben az üreget) alaposan öblítse le ionmentesített vízzel (kb. 1 perc).

Fertőtlenítés: A termékeket 12 percig orto-ftalaldehid hatóanyagú fertőtlenítőszerben fertőtleníttük (a fertőtlenítés elején és végén 3x öblítsük át az üregeket és a lumeneket 20 ml fertőtlenítőszerrel (fecskendő)). Ezután ötször öblítse át az üregeket folyó deionizált víz alatt (deionizált víz) Ötször öblítse át az üregeket 20 ml deionizált vízzel (deionizált víz) egy fecskendő segítségével. Minden termékhez friss, fel nem használt fertőtlenítő oldatot kell használni.

Szárítás: A termékeket ezután puha, szőszmentes ruhával teljesen megszárijtjuk. Következő lépés: Vizsgálat, ellenőrzés és tesztek

Automatikus tisztítás és fertőtlenítés

Felszerelés: Tisztító és fertőtlenítő készülék (WD), közel pH-semleges, enzimes tisztítószer (pl. Neodisher MediZym, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg).

A mosószer gyártójának és a WD gyártójának használati utasításait be kell tartani!

A tisztításhoz az EN ISO 15883 szabvány követelményeinek megfelelő, CE-jelöléssel ellátott mosó- és fertőtlenítőgépeket kell használni. A mosási programot validálni kell (AO érték > 3000, legalább 5 perc 90°C-on). A mosó- és fertőtlenítőgépet rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell. Mindig ionmentesített vizet (DI-víz) kell használni.

Paraméterek:

- 5 percig hideg vízzel előöblítse 5 percig.
- Mossa 10 percig 40-45 °C-os meleg vízzel és pH-semleges mosószerrel.
- Öblítse le hideg vízzel 5 percig.
- 5 perc termikus fertőtlenítés vízzel, min. 93°C-on

A fertőtlenítést legfeljebb 10 percig 95 °C-on kell elvégezni.

Szárítás: Javasoljuk, hogy 10 percig szárítsuk 80-90 °C-on. Győződjön meg arról, hogy a WD-ben történő automatikus szárítás után minden műszer teljesen száraz. A nehezen hozzáférhető üregeket maradékmentes sűrített levegővel lehet szárítani.

A tisztítás után ellenőrizze a termékeket, különösen az üregeket és a vakfuratokat. Ismétlje meg a Tisztítási folyamat, ha még mindig látható szennyeződés van.

2.2 Csomagolás

Szerelje össze a szétszerelt műszereket a megfelelő utasításoknak megfelelően. A termékeket az EN ISO 11607 szabvány követelményeinek megfelelő sterilizálási tartályba vagy sterilizálási tasakba csomagolja.

2.3 Sterilizálás

A nem steril módon szállított termékek gőzsterilizálásra alkalmasak. Az eredeti csomagolás azonban nem alkalmas gőzsterilizálásra. Ezért a sterilizálásra szánt termékeket a sterilizálás előtt az EN 868 vagy az ISO 11607 szabvány szerinti sterilizáló csomagolásba kell csomagolni, például az EN 868-5 szabvány szerinti átlátszó zacskóba. A zacskónak elég nagynek kell lennie a sterilizálandó termék számára. A tömítés nem lehet feszültség alatt. Ha átlátszó csomagolást használ, gondoskodjon a lezárási folyamat validálásáról (lásd a gyártói információkat).

Helyezze a lezárt, használatra kész termékeket a sterilizálóba. Az alkalmazott gőzsterilizátoroknak CE-jelöléssel kell rendelkezniük, és meg kell felelniük az EN 13060 vagy az EN 285 szabvány követelményeinek. Csak az ISO 17665 szerinti, eszköz- vagy termékspecifikusan validált eljárások használhatók. A sterilizátor használati utasítását be kell tartani, és a készüléket rendszeresen szervizelni és ellenőrizni kell. A sterilizálást frakcionált vákuumos módszerrel javasoljuk, a következő paraméterekkel:

- Hőmérséklet: 134°C
- Nyomás: 3 elővákuumozási fázis min. 60 millibar nyomással, a tartási idő alatt 3 bar nyomással
- Tartási idő: legalább 5 perc
- Száradási idő: min. 20 perc

A sterilizálás után a steril csomagolást ellenőrizni kell a sérülések szempontjából, a sterilizációs mutatókat ellenőrizni kell.

Vigyázat: A sterilizálás során a 137°C-os hőmérsékletet nem szabad túllépni.

2.4 Tárolás

A sterilizált termék felhasználásáig gondoskodni kell annak megfelelő tárolásáról. A termékeket száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni. A maximális tárolási időt a csomagolás típusa és a tárolási körülmények határozzák meg, és a felhasználó felelőssége. Javasoljuk, hogy a terméket sterilizálás után azonnal használja. A tárolási körülményekre és a lejáratú időre vonatkozó információk a sterilizáló tartály gyártójának használati utasításában vagy a sterilizáló csomagoláson találhatóak.

Vigyázat: A termékeket nem szabad tovább használni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották.

2.5 Vizsgálat és ellenőrzés

Szemrevételezéssel ellenőrizze az összes műszert sérülések és kopás szempontjából. Biztosítsa a jelölések olvashatóságát.

A zárószervezetek (reteszek stb.) működését ellenőrizni kell. Karbantartja és kenje a racsnit a leírtak szerint (<https://ifu.medentis.de/>).

Ellenőrizze a hosszú, karcsú hangszerek (különösen a forgó hangszerek) torzítását.

Ha a műszerek egy nagyobb szerelvény részét képezik, ellenőrizze a szerelvényt a megfelelő alkatrészekkel. A sérült vagy korrodált műszerek megsemmisítése.

2.6 További információk

A szétszerelési/összeszerelési, karbantartási és ellenőrzési/vizsgálati utasítások külön dokumentálva vannak (<https://ifu.medentis.de/>).

A fenti utasításokat az orvostechikai eszköz gyártója az orvostechikai eszköz újrafelhasználásra történő előkészítéséhez alkalmasnak minősítette. Az újrafeldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozó létesítményben használt berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel végzett tényleges újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményeket. Ez általában a folyamat validálását és rutinszerű ellenőrzését igényli.