

Instrukcja przygotowania narzędzi chirurgicznych wielorazowego użytku firmy HEBU medical

Przez zakup tych narzędzi staliście się Państwo właścicielami produktów najwyższej jakości, których używanie i właściwe stosowanie jest przedmiotem niniejszej instrukcji. Dla ograniczenia ryzyka dla pacjenta i użytkownika prosimy zapoznać się z tą instrukcją bardzo dokładnie. Używanie, dezynfekcja, mycie i sterylizacja mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel.

Proszę mieć na uwadze, iż nasze produkty są dostarczone w niesterylnych warunkach. Przed użyciem muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane.

Zakres zastosowania

Produkujemy nasze narzędzia dla wykonywania zabiegów w wielu dyscyplinach chirurgicznych. Operator jest zawsze odpowiedzialny za wybór wyrobów medycznych dla danego zabiegu zgodnie z ich przeznaczeniem.

Sprawdzenie działania

Nowo zakupione wyroby niezwłocznie po dostawie muszą być wpieryw sprawdzone wizualnie i muszą być sprawdzone pod kątem prawidłowego działania ich funkcji – na okoliczność możliwych pęknięć, złamań i korozji. Po umyciu wszystkie złącza narzędzi muszą być naoliwione dla zabezpieczenia przed ich zatarciem. Następnie należy sprawdzić płynność działania złączy. Należy przeprowadzać sprawdzanie działania na zgodność z przeznaczeniem narzędzi. Uszkodzone narzędzia nie mogą być używane i muszą ponownie przejść proces sprawdzenia na zgodność z ich przeznaczeniem.

Uwaga:

- Wyroby medyczne są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą być umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane przed ich użyciem;

- Prosimy o dokładne zapoznanie się z informacjami zawartymi razem z danym wyrobem. Usunąć wszystkie zabezpieczenia i folie przed pierwszym użyciem;
- Dla bezpiecznego używania różnych wyrobów z implantami – muszą być one wpierw klinicznie sprawdzone na zgodność ich wspólnego użycia;
- Unikać rzucania narzędziami i chronić przed ich upadkiem;
- Chronić narzędzia przed korozją kontaktową, narzędzia z uszkodzoną powierzchnią muszą być niezwłocznie izolowane;
- Jeżeli narzędzia używane są do operacji pacjentów z chorobą Creutzfeldt-Jacob lub z HIV – nie ponosimy odpowiedzialności za ich ponowne użycie.

Przygotowanie:

Osoby wykonujące prace przygotowawcze są odpowiedzialne za prawidłowe zastosowanie odpowiednich urządzeń, materiałów i osób dla uzyskania wymaganego rezultatu. Pożądane jest stosowanie walidacji w rutynowej kontroli stosowanych procesów przygotowawczych. Zachęcamy do zapoznania się i stosowania lokalnych obowiązujących w tym zakresie przepisów.

Utylizacja

Okresowe powtarzanie prac przygotowawczych prowadzi do minimalnych defektów narzędzi. Żywotność narzędzi zależy od stopnia zużycia i zniszczeń podczas ich używania.

Informacja o narzędziach

- Stosować mycie lub dezynfekcję z neutralnym wskaźnikiem pH. Prosimy stosować się do instrukcji zalecanej przez producenta środka do dezynfekcji;
- Nie stosować sztywnych szczotek lub czyścików do czyszczenia narzędzi;
- Stosować tylko wodę zdemineralizowaną;
- Ostrożnie przepłukiwać, przemywać i przedmuchiwać kanały;
- Delikatne narzędzia muszą być przygotowywane oddzielnie lub fiksowane za pomocą specjalnego klema.

Przygotowywanie w miejscu używania

Należy rozmontować lub otworzyć narzędzia najszybciej jak to możliwe. Niezwłocznie po użyciu z narzędzi musi być usunięta pierwsza gruba warstwa zanieczyszczeń. Nie należy używać środków utrwalających zanieczyszczenia lub gorącej wody ponieważ powoduje to pozostawienie na powierzchni narzędzi zanieczyszczeń trudnych później do usunięcia. Następnie narzędzie musi być wysuszone. Czyścić narzędzie

najszybciej jak to możliwe. Jeżeli narzędzie miało kontakt ze środkami korozyjnymi lub środkami myjącymi należy je wypłukać natychmiast po tym kontakcie.

Mycie ultradźwiękowe

Do mycia narzędzia powinny być otwarte, rozmontowane a wszelkie zagłębienia powinny być przepłukane. Narzędzia powinny być ułożone w poprzek siatki i nie powinny się stykać ani leżeć na sobie. Dodać środka myjącego i stosować parametry mycia zgodnie z instrukcją producenta tych środków. Mycie powinno być przy częstotliwości 35-40kHz przez 5 minut. Następnie splukać wszystkie powierzchnie a zwłaszcza zagłębienia.

Mycie ręczne

Zalecamy wszelkie miękkie gąbki i szczotki do mycia ręcznego narzędzi. Stosowane środki myjące nie mogą być agresywne i utrwalające zanieczyszczenia. Środek myjący musi być wymieniany codziennie.

Podpowiedzi:

- Jeżeli to możliwe używać tego samego środka do mycia zagłębień i wszelkich wnęk narzędzi.
- Jeśli to możliwe, nanieść środek czyszczący do ubytków pod ciśnieniem i ostrożnie wyszczotkować.
- Zachować ostrożność przy czyszczeniu barier, szczelin, szczelnych wejść i połączeń itp.
- Należy zapewnić, że narzędzia otwierane będą czyszczone w pozycji otwartej i zamkniętej.
- Do czyszczenia kaniul, kanałów roboczych i otworów worków używać odpowiednich szczotek.
- Elastyczne (złożone) instrumenty z niewidoczną powierzchnią i uchwytem muszą być czyszczone ręcznie.
- Zalecamy do wszystkich instrumentów i instrumentów z trzonkami popychającymi (i trzonami rurowymi), których powierzchnie znajdują się jedna na drugiej, aby podczas czyszczenia (np. kleszcze do kości i kleszcze do żłobienia) były czyszczone ręczne w celu uzyskania optymalnych rezultatów czyszczenia bez pozostałości.

Następnie należy dokładnie opłukać instrumenty wodą całkowicie zdemineralizowaną. Następnie zanurzyć instrument w środku dezynfekującym i użyć odpowiednich instrumentów czyszczących, takich jak syntetyczne miękkie szczotki. Przestrzegać instrukcji producenta środka czyszczącego. Na końcu procesu czyszczenia, powtórzyć płukanie wodą całkowicie zdemineralizowaną i całkowicie wysuszyć instrumenty.

Mycie mechaniczne:

Na podstawie międzynarodowych standardów (EN ISO 15883) i krajowych dyrektyw, wymagane jest mycie mechaniczne narzędzi oraz ich dezynfekcja.

Przestrzegaj następujących kwestii podczas ładowania:

- Umieścić zdemontowane/otwarte instrumenty na tacce.
- Narzędzia z otworami i szczelinami muszą być skierowane w dół otwartą stroną, aby można je było wyczyścić i aby nie gromadziła się w ich wnętrzu woda podczas procesu czyszczenia.



- Umieścić instrumenty ze złączami w pozycji otwartej w maszynie do czyszczenia i dezynfekcji.
- W razie potrzeby użyć adaptera do czyszczenia





- nie przeciążać tac

Płukanie wstępne (zimna, w stosownych przypadkach woda całkowicie zdemineralizowana bez dodatków), po którym następuje płukanie chemiczne.

Czyszczenie chemiczne powinno odbywać się w temperaturze 40°C -60°C przez co najmniej 5 minut.

Polecamy produkty o wartości pH w granicach **9-10** MediClean forte firmy Dr.Weigert. Stosowane środki czyszczące powinny być dobierane w zależności od materiału i właściwości instrumentów oraz zgodnie z przepisami krajowymi. Jeśli występuje wysokie stężenie chlorków w wodzie, na narzędziach może wystąpić korozja wżerowa i naprężeniowa. Występowanie tego typu korozji jest minimalizowane przez zastosowanie alkalicznych środków czyszczących i wody demineralizowanej. Dodając pożywkę neutralizującą na bazie kwasu, ułatwione jest spłukiwanie resztek alkalicznego środka myjącego podczas pierwszego płukania pośredniego (ciepła lub zimna woda).

Aby zapobiec tworzeniu się osadów, zaleca się stosowanie neutralnych środków czyszczących tam, gdzie jakość wody jest niekorzystna. Po drugim procesie płukania pośredniego następuje dezynfekcja termiczna.

Dezynfekcja termiczna powinna odbywać się w temperaturze od 80 do 95°C, z czasem ekspozycji określonym w EN ISO 15883.

Po zakończeniu programu wyjąć towar z maszyny, ponieważ w przypadku pozostawienia instrumentu może dojść do korozji.

Wysuszenie

Zapewnić odpowiednie suszenie za pomocą urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji lub za pomocą innych odpowiednich środków.

Temperatura suszenia nie powinna przekraczać 95°C aby uniknąć procesów starzenia związanych z materiałami.

Konserwacja, kontrola

Po schłodzeniu do temperatury pokojowej instrumenty muszą być wizualnie sprawdzone pod kątem pozostałości białka i innych zanieczyszczeń, szczególną uwagę należy zwrócić na ubytki, bloki, wtrącenia, rury i inne niedostępne miejsca. Instrumenty, które nie są wolne od pozostałości muszą zostać zwrócone w celu przeprowadzenia ponownego pełnego procesu.

Przeprowadź kontrolę działania, o której mowa powyżej. Instrumenty z plamami, które są tępe, wygięte, nie działają lub są inaczej uszkodzone muszą być odizolowane!

Pakowanie

Metody pakowania produktów poddanych sterylizacji są zgodne w normach ISO 11607. Pakowanie musi być odpowiednie dla narzędzi, w celu ochrony ich przed biologicznymi zanieczyszczeniami. Plomba nie może być pod napięciem.

Sterylizacja

Przed sterylizacją produkty muszą zostać poddane myciu i dezynfekcji, spłukane bez pozostałości wodą demineralizowaną oraz następnie suszone. HEBUmedical zaleca stosowanie zwalidowanego procesu sterylizacji parowej (np. sterylizator zgodny z EN285 i zwalidowane zgodnie z DIN EN ISO 17665-1).

W przypadku stosowania metody próżni frakcjonowanej sterylizację należy przeprowadzać w temperaturze co najmniej 134°C z minimalnym okresem przebywania 4 minuty, a następnie suszeniem próżniowym.

Para musi być wolna od składników, zalecane wartości graniczne wody zasilającej i kondensatu pary są określone poprzez EN 285.

Inne procesy sterylizacji są kompatybilne, ale nie zatwierdzone przez HEBUmedical.



Podczas załadunku przestrzegać zalecanej masy całkowitej. Po sterylizacji należy sprawdzić opakowanie sterylne produktu pod kątem uszkodzeń i sprawdzić wskaźniki sterylizacji.

Przechowywanie

Przechowuj produkty w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku w umiarkowanych temperaturach od 5°C do 40°C. Chronić przed skutkami promieni słonecznych i sztucznego światła.

Gwarancja i naprawa

Nasze produkty są wykonane z wysokiej jakości materiałów i dokładnie sprawdzane przed wysyłką. Jednak nawet przy prawidłowym użyciu zgodnie z przeznaczeniem podlegają one większemu lub mniejszemu zużyciu w zależności od intensywności ich użytkowania.

W przypadku wystąpienia usterek niezależnie od zużycia prosimy o kontakt z naszym działem obsługi klienta. Nie należy już używać wadliwych produktów.

Przed zwrotem muszą przejść pełny proces przygotowawczy.

Wskazówki dotyczące obróbki są zgodne z normą DIN EN ISO 17664