

Reprocessing of reusable surgical instrumentation

- BG** Повторна обработка на хирургични инструменти за многократна употреба
- CE** Příprava chirurgického nástrojového vybavení
- DA** Behandling af det genanvendelige kirurgiske instrumentarium
- DE** Aufbereitung von wiederverwendbarem chirurgischem Instrumentarium
- EL** Επανεπεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων πολλαπλών χρήσεων
- EN** Reprocessing of reusable surgical instrumentation
- ES** Reprocesado del instrumental quirúrgico reutilizable
- ET** Korduvkasutatava kirurgilise instrumendi töötlemine
- FI** Uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien käsittely
- FR** Traitement des instruments chirurgicaux réutilisables
- HR** Ponovna obrada ponovno upotrebljivih kirurških instrumenata
- HU** A Spierings Orthopedics BV többször használható sebészeti műszereinek kezelése
- IT** Riprocessamento della strumentazione chirurgica riutilizzabile
- JA** 再使用可能な手術用器具の処理
- LT** Daugkartinio naudojimo chirurginių prietaisų perdurbimas
- NL** Behandeling van herbruikbaar chirurgisch instrumentarium
- NO** Behandling av kirurgiske gjenbruksinstrumenter
- PL** Postępowanie z instrumentarium chirurgicznym wielokrotnego użytku
- PT** Reprocessamento de instrumentação cirúrgica reutilizável
- RO** Reprelucrarea instrumentarului chirurgical reutilizabil
- RU** Повторная обработка многоразовых хирургических инструментов
- SK** Recyklácia opakovane použiteľného chirurgického vybavenia
- SR** Ponovna obrada hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu
- SV** Behandling av återanvändningsbara kirurgiska instrument
- TR** Spierings Orthopaedics BV yeniden kullanılabilir cihazların



Table of contents

BG	Повторна обработка на хирургични инструменти за многократна употреба	3
CE	Příprava chirurgického nástrojového vybavení	4
DA	Behandling af det genanvendelige kirurgiske instrumentarium	5
DE	Aufbereitung von wiederverwendbarem chirurgischem Instrumentarium	6
EL	Επανεπεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων πολλαπλών χρήσεων	7
EN	Reprocessing of reusable surgical instrumentation	8
ES	Reprocesado del instrumental quirúrgico reutilizable	9
ET	Korduvkasutatava kirurgilise instrumendi töötlemine	10
FI	Uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien käsittely	11
FR	Traitement des instruments chirurgicaux réutilisables	12
HR	Ponovna obrada ponovno upotrebljivih kirurških instrumenata	13
HU	A Spierings Ortopedics BV többször használható sebészeti műszereinek kezelése	14
IT	Riprocessamento della strumentazione chirurgica riutilizzabile	15
JA	再使用可能な手術用器具の処理	16
LT	Daugkartinio naudojimo chirurginių prietaisų perdirbimas	17
NL	Behandeling van herbruikbaar chirurgisch instrumentarium	18
NO	Behandling av kirurgiske gjenbruksinstrumenter	19
PL	Postępowanie z instrumentarium chirurgicznym wielokrotnego użytku	20
PT	Reprocessamento de instrumentação cirúrgica reutilizável	21
RO	Reprelucrarea instrumentarului chirurgical reutilizabil	22
RU	Повторная обработка многоразовых хирургических инструментов	23
SK	Recyklácia opakovane použiteľného chirurgického vybavenia	24
SR	Ponovna obrada hirurških instrumenata za višekratnu upotrebu	25
SV	Behandling av återanvändningsbara kirurgiska instrument	26
TR	Spierings Orthopaedics BV yeniden kullanılabilir cihazların	27

Повторна обработка на хирургични инструменти за многократна употреба на Spierings Orthopaedics BV, съгласно ISO 17664:2004

BG

ПРЕДМЕТ

Почистване и стерилизация на нестерилни медицински изделия за многократна употреба CE-клас 1. Ако определени медицински изделия са изключени, това ще бъде посочено в указанията за употреба на медицинското изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ние ще откажем всякаква отговорност по отношение качеството на инструментите, ако те са използвани при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб или с HIV инфекция.
- Замърсените медицински изделия няма да бъдат почистени в мястото на закрепване със силиконовите фиксатори, когато инструментите са поставени в стерилизационната тава по време на почистването.
- Ако условията не позволяват медицинските изделия да бъдат почистени извън силиконовите фиксатори, потребителят трябва да се увери, че медицинските изделия са чисти в точките на закрепване, преди да бъдат поставени за стерилизация.
- По време на повторната обработка на надвишавателите температура 140 °C.
- Продължителното потапяне на изделието в разтвор на натриев хлорид (NaCl) може да причини образуване на вдлъбнатини или стрес-корозия.
- Съдържащите алуминий медицински изделия ще се повредят от алкални детергенти (pH > 7).
- Изделията от алуминий или титан може да се идентифицират по цвета на повърхностите на металните части (червен, син, зелен, жълт и т.н.).
- Прекалено високото налягане, извиването или неподходящата употреба на медицинското изделие може да го повредят.
- Никога не използвайте повредени медицински изделия. Ремонти могат да се извършват само от производителя. Ремонтите, извършени от някой друг, отменят гаранцията и CE-маркирането.

ПРЕДЛОЖЕНА ПРОЦЕДУРА

Винаги когато е възможно се препоръчва автоматично предварително почистване и дезинфекция.

Машинно предварително почистване с вода.

Почистване с Neodisher MediClean (forte) на Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Германия, проследявано от топлинна дезинфекция при 93 °C за 5 минути.

Стерилизация с пара във фракциониран предварителен вакуум при 134 °C - 304 kPa за 3 минути в устройство, съгласно EN 285.

ОБЩО

За да се сведе до минимум рискът за пациента, тези указания за повторна обработка трябва да се спазват внимателно. Правилното приложение, употребата на подходящо оборудване, правилните процедури и изпълнението от квалифициран и адекватно обучен персонал представляват изцяло отговорност на потребителя. Всяко отклонение от упоменатите процедури трябва да бъде проверено по отношение на ефективността и възможните отрицателни ефекти.

ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ

Общо

- Повторната обработка трябва да започне непосредствено след употреба.
- Извадете медицинските изделия от силиконовите фиксатори на стерилизационната тава по време на предварителното почистване и дезинфекцията.
- Повърхностното замърсяване по време на употреба може да бъде отстранено с тампон от плат или хартия за еднократна употреба.
- Кръв, тъкани или фармацевтични средства трябва да бъдат отстранени незабавно.
- Трябва да се използват почистващи и дезинфекционни средства, които не фиксират белтъците. Спазвайте указанията на производителя на средството.
- Ако е приложимо, медицинските изделия трябва да бъдат разглобени съгласно Хирургичната техника на Spierings Orthopaedics BV.

Ръчно

1. Повърхностното замърсяване трябва да бъде отстранено под течаща вода.
2. Поставете детергент върху цялата повърхност на медицинското изделие, като използвате стерилна четка. Медицинските изделия с шарнири трябва да се почистват в отворено и затворено положение. За почистване на вътрешността на тесния лумен трябва да се използват подходящи четки.
3. Дръжте медицинското изделие под течаща вода и промийте щателно всички тесни лумени. Това трябва да се повтори няколко пъти.

Машинно

1. Медицинските изделия с шарнири трябва да се поставят с отворени панти. Медицинските изделия с тесни лумени и други медицински изделия с трудно достъпни или „слепи“ места трябва да бъдат поставени в такова положение, че водата да тече през цялото медицинско изделие. Външната и вътрешната част на медицинското изделие трябва да бъдат правилно почистени.
2. Цикълът на измиване и изплакване трябва да бъде коригиран в съответствие с указанията на производителя.
3. Тесните лумени и „слепите“ места трябва да бъдат проверени, за да се гарантира, че са правилно почистени. Ако не са, повторете процеса на почистване или ги почистете ръчно.

Ултразвуково

1. Използвайте само ултразвукови устройства, които са предназначени за употреба с медицински изделия.
2. Ултразвуковата вана трябва да бъде предварително загрята до температурата, препоръчвана от производителя на детергента.
3. Медицинските изделия трябва да бъдат изцяло потопени в почистващата течност. Тесните лумени и „слепите“ места трябва да бъдат напълнени с течност.
4. Почистете медицинското изделие в ултразвуковата вана с честота на сигнала около 40 kHz за 5 минути.
5. Промийте външната повърхност, а също тесните лумени и „слепите“ места с деминерализирана вода.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Ръчна

1. Потопете изцяло медицинското изделие в дезинфекциращ разтвор и оставете медицинското изделие да се накисне, съгласно указанията на производителя. Тесните лумени и „слепите“ места трябва да бъдат напълнени с течност.
2. Ожогостеното изплакване трябва да се извърши с деминерализирана вода.
3. Носете чисти ръкавици за еднократна употреба, когато изваждате медицинското изделие от дезинфекциращ разтвор.

Машинна

1. Топлинната дезинфекция с машина трябва да се извършва съгласно EN 15683 и указанията на производителя.
2. Носете чисти ръкавици за еднократна употреба, когато изваждате медицинското изделие от машината.

Суха

1. Подсушете външната повърхност в машина с чист горещ въздух при 110 °C или използвайте чист въздух под налягане.
2. Каналите и „слепите“ места на медицинското изделие трябва да се подсушат с чист въздух под налягане. Ако е необходимо, те могат да бъдат подсушени с тъкан без мъх.

ИНСПЕКЦИЯ И ТЕСТВАНЕ

Медицинските изделия трябва да бъдат проверени, за да се приеме, че всички части се движат правилно. Разрешено е да се използва малко количество високочестотна смазка. Таза смазка трябва да бъде физиологично безопасна (напр. течен парафин съгласно DAB 8 на Ph. Eur. или USP XX). Медицинското изделие трябва да бъде проверено визуално, за да се види дали има повреди. Всяко медицинско изделие, което представлява част от голям набор, трябва да бъде проверено с всички други части.

ОПАКОВКА

Индивидуална:

Може да се използва стандартизиран опаковъчен материал (напр. EN 868). Торбиците трябва да бъде достатъчно дълги, за да се избегне напрежение в мястото на херметизирането й.

Набори:

Всички медицински изделия трябва да бъдат опаковани в индивидуално пригодена табла за стерилизация.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинското изделие е напълно устойчиво при повторно стерилизиране в автоклав при температура между 121 °C и 138 °C. Стерилизирайте съгласно стандарта EN 285. Ако се използват други методи за стерилизация, трябва да се свържете със Spierings Orthopaedics BV и този метод трябва да бъде валидиран от стерилизационна институция. След стерилизацията проверете всички опаковки за повреди и сукхота и индикаторите за стерилност за правилна промяна на цвета.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните медицински изделия в затворени шкафове или в херметизиращи шкафове, защитени от прах, влага и температурни промени.

PŘEDMĚT

Čištění a sterilizace nesterilních zdravotnických prostředků třídy CE 1, určených k opakovanému použití. Pokud se tyto pokyny nevztahují na konkrétní zdravotnické prostředky, bude to uvedeno v příslušném návodu k použití.

VAROVÁNÍ

- Odmítáme veškerou odpovědnost za kvalitu nástrojů v případě, že byly použity na pacientech s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo pacientech infikovaných virem HIV.
- Když jsou nástroje během čištění umístěny ve sterilizační misce, znečištěné zdravotnické prostředky zůstávají v místech upnutí v silikonových úchytech nevyčištěné.
- Jestliže podmínky neumožňují čištění zdravotnických prostředků vně silikonových úchytů, uživatel musí zajistit, aby byly zdravotnické prostředky před zahájením sterilizace vyčištěny i v místech upnutí.
- Během přípravy nepřekračujte teplotu 140 °C.
- Dlouhodobé ponoření prostředků v roztoku chloridu sodného (NaCl) může způsobit vznik důlkové nebo napětové koroze.
- Zdravotnické prostředky obsahující hliník budou poškozeny zásaditými čisticími prostředky (pH > 7).
- Hliníkové nebo titanové prostředky lze identifikovat podle barvy povlaku na povrchu kovových částí (červená, modrá, zelená, žlutá atd.).
- Zdravotnické prostředky mohou být poškozeny nadměrným tlakem, krutem nebo nevhodným použitím.
- Nikdy nepoužívejte poškozené zdravotnické prostředky. Opravy smí provádět pouze výrobce. Opravy provedené jakoukoliv jinou osobou budou mít za následek zrušení platnosti záruky a značky CE.

DOPORUČENÝ POSTUP

Podle možnosti se vždy doporučuje automatizované předběžné čištění a dezinfekce.

Strojové předběžné čištění vodou.

Vyčištění prostředkem Neodisher MediClean (forte) od německé společnosti Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG se sídlem v Hamburku, následované teplotnou dezinfekcí po dobu pěti minut při teplotě 93 °C.

Parní sterilizace ve vysokém vakuu při teplotě 134 °C a tlaku 304 kPa po dobu tří minut v dezinfekčním přístroji podle normy EN 285.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Je třeba přísně dodržovat tyto pokyny pro přípravu, aby se minimalizovalo ohrožení pacientů. Uživatel nese plnou odpovědnost za zajištění správné aplikace, použití vhodného vybavení, dodržování správných postupů a provádění kvalifikovaným a náležitě vyškoleným personálem. Jakoukoliv odchylku od uvedených postupů je třeba zkontrolovat s ohledem na účinnost a možné nepříznivé účinky.

PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

Všeobecné informace

- Příprava musí být zahájena bezprostředně po použití.
- Během předběžného čištění a dezinfekce vyjměte zdravotnické prostředky ze silikonových úchytů sterilizační misky.
- Povrchovou kontaminaci vzniklou během použití

lze odstranit jednoučelovou látkou nebo papírovou utěrkou.

- Musí se okamžitě odstranit krev, tkáň nebo léčiva.
- Musí se používat takové čistící a dezinfekční prostředky, které nezpůsobují ustalování proteinů. Řiďte se pokyny výrobce prostředků.
- Je-li nutné zdravotnický prostředek rozebrat, musíte postupovat podle chirurgické techniky od společnosti Spierings Orthopaedics BV.

Ruční

1. Povrchové nečistoty se musí odstranit pod tekoucí vodou.
2. Sterilním kartáčem naneste čisticí prostředek na celý povrch zdravotnického prostředku. Zdravotnické prostředky s klouby se musí čistit v otevřené i zavřené poloze. K čištění vnitřku úzkých dutin se musí používat vhodné kartáče.
3. Držte zdravotnický prostředek pod tekoucí vodou a důkladně propláchněte všechny úzké dutiny. Tento krok se musí několikrát zopakovat.

Strojové

1. Zdravotnické prostředky s klouby se musí vkládat do přístroje s otevřenými závěsy. Zdravotnické prostředky s úzkými dutinami a ostatní zdravotnické prostředky s nesnadno přístupnými nebo slepými místy se musí umístit tak, aby jimi mohla protékat voda v dostatečném množství. Musí se důkladně vyčistit vnější i vnitřní povrch zdravotnického prostředku.
2. Mýcí a oplachovací cykly se musí upravit podle pokynů výrobce.
3. Musí se zkontrolovat úzké dutiny a slepá místa, zda byla náležitě vyčištěna. Pokud ne, opakujte postup nebo je vyčistěte ručně.

Ultrazvukové

1. Používejte pouze ultrazvukové přístroje určené k použití ze zdravotnickými přístroji.
2. Ultrazvuková lázeň se musí předehřát na teplotu doporučenou výrobcem čisticího prostředku.
3. Zdravotnické prostředky musí být úplně ponořené v čisticí kapalině. Úzké dutiny a slepá místa musí být naplněná kapalinou.
4. Čistíte zdravotnický prostředek pět minut v ultrazvukové lázni s výstupní frekvencí asi 40 kHz.
5. Propláchněte vnější povrch i úzké dutiny a slepá místa demineralizovanou vodou.

DEZINFEKCE

Ruční

1. Ponořte celý zdravotnický prostředek do dezinfekčního roztoku a nechte ho máčet podle pokynů výrobce. Úzké dutiny a slepá místa musí být naplněná kapalinou.
2. Ke konečnému opláchnutí se musí použít demineralizovaná voda.
3. Při vyjímání zdravotnického prostředku z dezinfekčního roztoku pracujte v čistých rukavicích k jednomu použití.

Strojová

1. Strojová teplotná dezinfekce se musí provádět podle normy EN 15883 a podle pokynů výrobce.
2. Při vyjímání zdravotnického prostředku z přístroje pracujte v čistých rukavicích k jednomu použití.

Sušení

1. Vysušte vnější povrch v přístroji s čistým horkým vzduchem o teplotě 110 °C nebo čistým stlačeným vzduchem.

2. Dutiny a slepá místa ve zdravotnickém prostředku se musí vysušit čistým stlačeným vzduchem. V případě potřeby je lze vysušit čistou látkou, která nepouští vlákna.

PROHLÍDKA A PŘEZKOUŠENÍ

Zdravotnické prostředky se musí zkontrolovat, aby se ověřilo, že všechny součásti se pohybují správně. Je přípustné použít malé množství viskóze kvalitního oleje. Olej musí být fyziologicky bezpečný (např. parafinový olej ze seznamu DAB 8 Ph. Eur. nebo USP XX). Musí se provést vizuální kontrola zdravotnického prostředku, aby se ověřilo, zda není poškozen. Každý zdravotnický prostředek, který je součástí většího celku, se musí zkontrolovat společně se všemi ostatními částmi.

BALENÍ

Individuální:

Lze použít standardizovaný obalový materiál (např. podle normy EN 868). Sáček musí být dostatečně dlouhý, aby po uzavření nedocházelo k žádnému prnutí.

Sady:

Všechny zdravotnické prostředky musí být zabaleny do upravené sterilizační misky.

STERILIZACE

Zdravotnický prostředek je zcela odolný proti opakované sterilizaci v autoklávu při teplotě mezi 121 °C a 138 °C. Sterilizujte podle normy EN 285. V případě použití jiné sterilizační metody je nutné kontaktovat společnost Spierings Orthopaedics BV a tato metoda musí být schválena příslušnou institucí. Po sterilizaci zkontrolujte všechny obaly, zda nejsou poškozené, jsou suché a došlo ke správné změně barvy indikátorů sterility.

SKLADOVÁNÍ

Sterilizované zdravotnické prostředky skladujte v uzavřených nebo utěsněných skříních chráněných před prachem, vlhkostí a změnami teploty.

EMNE

Rengøring og sterilisering af ikke-sterile genanvendelige medicinske anordninger i CE-klasse 1. Hvis specifikke medicinske anordninger er udelukket, er dette angivet i brugsanvisningen til den pågældende medicinske anordning.

ADVARSEL

- Spiering Orthopaedics BV påtager sig intet som helst ansvar for kvaliteten af instrumenterne, hvis de er blevet brugt på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller en HIV-infektion.
- Snavsede medicinske instrumenter vil ikke blive rengjort ved steder, hvor de er klemt fast i silikonefastspændingsstripsene, når instrumenterne under rengøring er anbragt i steriliseringsbakken.
- Hvis forholdene ikke tillader, at medicinske instrumenter rengøres uden for silikonefastspændingsbakken, skal brugerne kontrollere, at de medicinske instrumenter er rene ved fastgørelsesstederne, før steriliseringsprocessen påbegyndes.
- Temperaturen må ikke overskride 140 °C under behandlingen.
- Langvarig neddykning af anordningen i en natriumkloridopløsning (NaCl) kan medføre punkt- eller spændingskorrosion.
- Medicinske anordninger indeholdende aluminium bliver beskadiget af alkaliske rengøringsmidler (pH > 7).
- Anordninger af aluminium eller titan kan genkendes ved metaldeles farvede overflade (rød, blå, grøn, gul osv.).
- Overdreven kraft, vridning eller uhensigtsmæssig brug af den medicinske anordning kan medføre beskadigelse.
- Brug aldrig beskadigede medicinske anordninger. Reparationer må kun udføres af fabrikanten. Hvis reparationer udføres af tredjepart, bortfalder garantien og CE-mærkningen.

ANBEFALET PROCEDURE

Om muligt, anbefales maskinel forrengøring og desinfektion.

Maskinel forrengøring med vand.

Rengøring ved hjælp af Neodischer MediClean (forte) fra Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Tyskland efterfulgt af termisk desinfektion ved 93 °C i 5 minutter.

Dampsterilisering i et fraktionelt prævakuum ved 134 °C - 304 kPa i 3 minutter i et apparat i henhold til EN 285.

GENERELT

Denne behandlingsvejledning skal følges nøje for at minimere risikoen for patienten. Brugeren er eneansvarlig for den korrekte anvendelse heraf, brugen af velegnet udstyr, de rigtige arbejdsmetoder samt udførelse gennem kvalificeret personale og tilstrækkeligt oplært personale. Kontrollér enhver afvigelse fra de procedurer, der er omtalt i dette dokument, med hensyn til effektivitet og eventuelle negative påvirkninger.

FORRENGØRING

Generelt

- Behandlingen skal startes umiddelbart efter brug.
- De medicinske instrumenter skal tages ud af silikonefastspændingerne i steriliseringsbakken under forrengøring og desinficering.
- Overfladekontamination under brug kan fjernes

øjeblikkeligt med en engangsklud.

- Blod, væv eller lægemidler skal fjernes omgående.
- Brug rengørings-/desinfektionsmidler uden proteinbindende virkning. Følg anvisningerne fra fabrikanten af anordningerne.
- Hvis det er relevant, skal en medicinsk anordning demonteres ifølge Spierings Orthopaedics BV's kirurgisk teknik.

Manuel

1. Fjern overfladekontamination under rindende vand.
2. Påfør rengøringsmidlet ved hjælp af en steril børste på hele overfladen af den medicinske anordning. Medicinske anordninger med hængsler skal rengøres i åben og lukket position. Brug egnede børster til at rengøre snævre åbninger.
3. Hold anordningen under rindende vand, og skyl eventuelle snævre åbninger grundigt. Dette skal gentages flere gange.

Maskinel

1. Medicinske anordninger med hængsler skal rengøres med åbne hængsler. Positionér medicinske anordninger med snævre åbninger eller vanskeligt tilgængelige blindhuller, således at vandet kan nå alle steder og strømme igennem disse. Den udvendige og indvendige side af medicinske anordninger skal rengøres omhyggeligt.
2. Vaske- og skyllecycloen skal være i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
3. Kontrollér, at kanaler og blindhuller er gjort rene. Hvis ikke, skal rengøringsprocessen gentages, eller rengør den medicinske anordning manuelt.

Ultralyd

1. Brug kun ultralydsudstyr, der er beregnet til rengøring af medicinske anordninger.
2. Forvarm ultralydsbadet ifølge anbefalingerne fra fabrikanten af rengøringsmidlet.
3. Dyp medicinske anordninger helt ned i ultralydsbadet. Kanaler og blindhuller skal fyldes med væske.
4. Rengør medicinske anordninger i ultralydsbadet med en frekvens på cirka 40 kHz i 5 minutter.
5. Skyl den udvendige overflade af medicinske anordninger og alle kanaler og blindhuller med demineraliseret vand.

DESINFEKTION

Manuel

1. Dyb den medicinske anordning helt ned i desinfektionsopløsningen, og læg den medicinske anordning i blød i opløsningen ifølge fabrikantens anvisninger. Kanaler og blindhuller skal fyldes med væske.
2. Den sidste skylning skal foretages med demineraliseret vand.
3. Bær rene engangshandsker ved fjernelse af desinfektionsopløsningen.

Maskinel

1. Udfør den maskinelle termiske desinfektion i overensstemmelse med standard EN 15883 og fabrikantens anvisninger.
2. Bær rene engangshandsker, når du tager medicinske anordninger af maskinen.

Tørring

1. Tør den udvendige overflade med ren luft med en temperatur på 110 °C i en maskine eller brug ren trykluft.
2. Tør alle kanaler og åbninger med ren trykluft. Om

nødvendigt, kan man også bruge en frugfri klud.

INSPEKTION OG TEST

Kontrollér, at den medicinske anordning fungerer korrekt. Det er tilladt at bruge en lille mængde fysiologisk sikker olie af høj kvalitet (f.eks. paraffinolie ifølge DAB 8 fra Ph. Eur. eller USP XX). Undersøg den medicinske anordning visuelt for eventuelle beskadigelser. Alle medicinske anordninger, der udgør del af et sæt, skal kontrolleres sammen med de øvrige dele.

EMBALLERING

Individual:

Brug et standard emballeringsmateriale (f.eks. EN 868). Undgå spænding på forseglingsømmen på laminatposer.

Sæt:

Anbring alle medicinske anordninger på en steriliseringsbakke, der er fremstillet efter specifikke mål.

STERILISERING

Den medicinske anordning er modstandsdygtig over for taget dampsterilisering ved en temperatur mellem 121 °C og 138 °C. Sterilisering bør foretages i overensstemmelse med standard EN 285. Hvis en anden steriliseringsmetode finder anvendelse, bør du rådføre dig med Spierings Orthopaedics BV og få metoden godkendt af steriliseringsinstitutionen. Efter sterilisering skal emballager kontrolleres for beskadigelse og tørhed og steriliseringsindikatorer for den rigtige farveændring.

OPBEVARING

Steriliserede medicinske anordninger bør opbevares i et lukket eller forsejlet skab, der er beskyttet mod støv, fugt og ændringer i temperaturen.

Aufbereitung von wiederverwendbarem chirurgischem Instrumentarium der Spierings Orthopaedics BV gemäß ISO 17664:2004

DE

GEGENSTAND

Das Reinigen und Sterilisieren nicht steriler wiederverwendbarer Medizinprodukte der CE-Klasse 1. Wenn spezifische Medizinprodukte ausgeschlossen sind, wird dies in der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts aufgeführt.

WARNUNG

- Die Spierings Orthopaedics BV haftet nicht für die Qualität der Instrumente nach der Benutzung bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit oder einer HIV-Infektion.
- Verschmutzte Medizinprodukte werden am Klemmpunkt mit dem Silikonfixierungsstreifen nicht gereinigt, wenn sich die Instrumente während der Reinigung im Sterilisationsbehälter befinden.
- Wenn die Umstände die Reinigung der Medizinprodukte außerhalb der Silikonfixierung nicht zulassen, muss der Benutzer gewährleisten, dass die Medizinprodukte an den Fixierstellen vor der Aufnahme in den Sterilisierungsprozess sauber sind.
- Die Temperatur während der Aufbereitung darf 140 °C nicht übersteigen.
- Langfristiges Eintauchen des Medizinprodukts in eine Salzlösung (NaCl) kann Loch- und Spannungskorrosion verursachen.
- Aluminiumhaltige Medizinprodukte werden durch alkalische Reinigungsmittel (pH > 7) beschädigt.
- Geräte aus Aluminium oder Titan erkennt man an der farbigen Beschichtung der Metallteile (rot, blau, grün, gelb usw.).
- Übermäßige Kraftanwendung, Verwendung oder die zweckwidrige Verwendung des Medizinprodukts kann Beschädigungen verursachen.
- Benutzen Sie niemals beschädigte Medizinprodukte. Reparaturen dürfen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden, anderenfalls erlischt die Gültigkeit der Garantie und des CE-Zeichens.

EMPFOHLENES VERFAHREN

Sofern möglich wird die maschinelle Vorreinigung und Desinfektion empfohlen.

Maschinell mit Wasser vorreinigen.

Reinigen mit Neodisher MediClean (forte) der Chemischen Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Deutschland mit anschließender 5minütiger thermischer Desinfektion bei 93 °C.

Dampfsterilisierung in fraktioniertem Vorvakuum bei 134 °C – 304 kPa drei Minuten lang in einem Gerät gemäß EN 285.

ALLGEMEINES

Zur Minimierung des Risikos für den Patienten sind diese Behandlungsanweisungen sorgfältig einzuhalten. Die richtige Anwendung, die Verwendung geeigneter Geräte, die richtigen Arbeitsweisen und die Ausführung durch qualifizierte und ausreichend geschulte Mitarbeiter unterliegt vollständig der Verantwortung des Benutzers. Kontrollieren Sie jede Abweichung von den hier aufgeführten Verfahren hinsichtlich Effektivität und eventueller negativer Einflüsse.

VORREINIGUNG

Allgemeines

- Die Aufbereitung hat unmittelbar nach der Benutzung anzufangen.
- Entfernen Sie die Medizinprodukte während der

Vorreinigung und Desinfektion aus der Silikonfixierung des Sterilisationsbehälters.

- Oberflächenverschmutzung während der Benutzung kann mit einem Einwegtuch entfernt werden.
- Blut, Gewebe oder Medikamente sind unverzüglich zu entfernen.
- Verwenden Sie Reinigungs- / Desinfektionsmittel ohne Protein fixierende Wirkung. Halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers der Mittel.
- Medizinprodukte müssen, sofern zutreffend, gemäß der chirurgischen Anleitung der Spierings Orthopaedics BV demontiert werden.

Von Hand

- Entfernen Sie Oberflächenverschmutzung unter fließendem Wasser.
- Bringen Sie das Reinigungsmittel mit einer sterilen Bürste auf der gesamten Fläche des Medizinprodukts an. Reinigen Sie Medizinprodukte mit Scharnieren in der offenen und geschlossenen Position. Verwenden Sie zum Reinigen schmaler Öffnungen geeignete Bürsten.
- Halten Sie das Medizinprodukt unter fließendes Wasser und spülen Sie eventuell vorhandene schmale Öffnungen gründlich durch. Dies ist mehrfach zu wiederholen.

Maschinell

- Medizinprodukte mit Scharnieren sind mit geöffneten Scharnieren zu reinigen. Positionieren Sie Medizinprodukte mit schmalen Öffnungen oder schwer zugänglichen Blindlöchern so, dass das Wasser überall hindurchfließen kann. Reinigen Sie sowohl das Äußere als auch das Innere des Medizinprodukts gründlich.
- Der Wasch- und Spülzyklus muss in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers sein.
- Kontrollieren Sie, ob Kanäle und Blindlöcher gereinigt wurden. Wenn dies nicht der Fall ist, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang oder reinigen Sie das Medizinprodukt von Hand.

Ultraschall

- Verwenden Sie zum Reinigen von Medizinprodukten nur dafür vorgesehene Ultraschallgeräte.
- Heizen Sie das Ultraschallbad entsprechend den Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers vor.
- Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig ein. Kanäle und Blindlöcher müssen mit der Flüssigkeit gefüllt sein.
- Reinigen Sie das Medizinprodukt im Ultraschallbad 5 Minuten lang mit einer Frequenz von etwa 40 kHz.
- Spülen Sie dann das Äußere des Medizinprodukts sowie alle Kanäle und Blindlöcher mit demineralisiertem Wasser ab.

DESINFEKTION

Von Hand

- Tauchen Sie das Medizinprodukt vollständig in die Desinfektionslösung ein und lassen Sie das Medizinprodukt gemäß den Anweisungen des Herstellers in der Lösung einweichen. Kanäle und Blindlöcher müssen mit der Flüssigkeit gefüllt sein.
- Der letzte Spülvorgang muss mit demineralisiertem Wasser ausgeführt werden.
- Tragen Sie beim Entfernen der Desinfektionslösung saubere Einweghandschuhe.

Maschinell

- Führen Sie die maschinelle Desinfektion in Übereinstimmung mit der EN 15883 und den Anweisungen

des Herstellers durch.

- Tragen Sie beim Entfernen des Medizinprodukts aus der Maschine saubere Einweghandschuhe.

Trocknen

- Trocknen Sie das Äußere in einer Maschine mit sauberer Luft mit einer Temperatur von 110 °C oder verwenden Sie saubere Druckluft.
- Trocknen Sie alle Kanäle und Öffnungen mit sauberer Druckluft. Gegebenenfalls kann auch ein nicht fesselnder Lappen verwendet werden.

INSPEKTION UND PRÜFUNG

Kontrollieren Sie die einwandfreie Funktion des Medizinprodukts. Es ist zulässig, eine geringe Menge hochwertigen physiologisch unbedenklichen Öls zu verwenden (z. B. Paraffinöl gemäß DAB 8 des Europäischen Arzneibuches oder USP XX). Unterziehen Sie das Medizinprodukt einer Sichtinspektion hinsichtlich eventueller Beschädigungen. Jedes Medizinprodukt, das Teil eines Satzes ist, muss in Kombination mit den anderen Teilen des Satzes kontrolliert werden.

VERPACKUNG

Einzelverpackung:

Verwenden Sie Standardverpackungsmaterial (z. B. gemäß EN 868). Die Schweißnaht von Laminatbeuteln darf nicht unter Spannung stehen.

Sätze:

Legen Sie alle Medizinprodukte in einen passend gefertigten Sterilisationsbehälter.

STERILISATION

Das Medizinprodukt verträgt eine wiederholte Dampfsterilisation bei einer Temperatur zwischen 121 °C und 138 °C. Sterilisieren Sie gemäß der Norm EN 285. Wird eine andere Sterilisationsmethode verwendet, dann halten Sie bitte Rücksprache mit der Spierings Orthopaedics BV und lassen Sie die Methode vom Sterilisationsinstitut validieren. Kontrollieren Sie nach der Sterilisation die Verpackungen hinsichtlich Beschädigungen, Trockenheit und Sterilisationsindikatoren bezüglich der richtigen Verfärbung.

LAGERUNG

Lagern Sie steril verpackte Medizinprodukte in einem geschlossenen oder versiegelten Schrank, in dem sie vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen geschützt sind.



Επανεπεξεργασία των χειρουργικών εργαλείων πολλαπλών χρήσεων της Spierings Orthopaedics BV σύμφωνα με το ISO 17664:2004

ΘΕΜΑ

Καθαρισμός και αποστείρωση μη αποστεριωμένων ιατρικών εργαλείων CE κατηγορίας 1, πολλαπλών χρήσεων. Σε περίπτωση εξαιρέσεως ιατρικού εργαλείου, αυτό αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου ιατρικού εργαλείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η εταιρεία αποποιείται κάθε ευθύνη όσον αφορά την ποιότητα των εργαλείων, σε περίπτωση που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob ή με μύλωση από τη νόσο του HIV.
- Τα λερωμένα ιατρικά εργαλεία δε θα καθαρίζονται στη θέση του σημείου σύσφιξης με τις ταινίες στερέωσης από σιλικόνι όταν τα εργαλεία τοποθετούνται στο δίσκο αποστείρωσης κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
- Εάν οι συνθήκες δεν επιτρέπουν τα ιατρικά εργαλεία να καθαρίζονται έξω από τα στερωτικά σιλικόνι, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι τα ιατρικά εργαλεία είναι καθαρά στα σημεία στερέωσης πριν τοποθετηθούν για τη διαδικασία αποστείρωσης.
- Κατά την επανεπεξεργασία μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία των 140 °C.
- Η παρατεταμένη εμφύθση του εργαλείου σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου (NaCl) μπορεί να προκαλέσει τοπική διάβρωση ή διάβρωση από στρες.
- Τα αλκαλικά απορρυπαντικά (pH > 7) προκαλούν θφθόρα στα ιατρικά εργαλεία που περιέχουν αλουμίνιο.
- Τα εργαλεία αλουμινίου ή πτανίου προσδιορίζονται από το χρώμα επικάλυψης της επιφανείας των μεταλλικών μερών (κόκκινο, μπλε, πράσινο, κίτρινο, κ.λ.π.).
- Η παρατεταμένη πίεση, συστολή ή ακατάλληλη χρήση του ιατρικού εργαλείου μπορεί να προκαλέσει βλάβη του εργαλείου.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε ιατρικά εργαλεία που έχουν υποστεί βλάβη. Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά και μόνο από τον κατασκευαστή. Επισκευές που δεν εκτελούνται από τον κατασκευαστή, ακυρώνουν την εγγύηση και τη σήμανση CE.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Συνιστάται αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός και απολύμανση όποτε είναι δυνατόν.

Προκαταρκτικός καθαρισμός μηχανήματος με νερό.

Μετά τον καθαρισμό με Neadisher MediClean (δυνατό) της Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Germany ακολουθεί θερμική απολύμανση στους 93 °C, διάρκεια 5 λεπτών.

Αποστείρωση με ατμό δια κλασματικής διάστασης στο κενό, στους 134 °C - 304 kPa διάρκειας 3 λεπτών σε συσκευή αποστείρωσης, σύμφωνα με το EN 285.

ΓΕΝΙΚΑ

Για ελαχιστοποίηση της περίπτωσης κινδύνου του ασθενή, ακολουθείτε προσεκτικά αυτές τις διαδικασίες επανεπεξεργασίας. Η σωστή εφαρμογή, η χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, οι σωστές διαδικασίες και η εκτέλεση από εξειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις αναφερόμενες διαδικασίες πρέπει να ελεγχθεί όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές αρνητικές επιδράσεις.

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Γενικά

- Η επανεπεξεργασία πρέπει να ξεκινήσει αμέσως μετά τη χρήση.
- Βγάλτε τα ιατρικά εργαλεία από τα στερωτικά αλκόνις του δίσκου αποστείρωσης κατά τη διάρκεια του προ-καθαρισμού και της απολύμανσης.
- Οι μολυσματικές ουσίες στην επιφάνεια κατά τη χρήση, μπορούν να αφαιρεθούν με πανί μιας χρήσης ή με απορροφητικό χαρτί.
- Αίμα, ιστός και φαρμακευτικά σκευάσματα πρέπει να αφαιρούνται άμεσα.
- Μπορεί να γίνει χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών χωρίς καθήλωση των πρωτεϊνών. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του προϊόντος.
- Εφόσον εφαρμόζεται, τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να αποσυρμολογούνται σύμφωνα με χειρουργική τεχνική της Spierings Orthopaedics BV.

Χειροκίνητα

1. Τα υπολείμματα στην επιφάνεια πρέπει να απομακρύνονται κάτω από τρεχούμενο νερό.
2. Απλώστε το απορρυπαντικό σε ολόκληρη την επιφάνεια του ιατρικού εργαλείου, χρησιμοποιώντας αποστεριωμένη βούρσα. Ιατρικά εργαλεία με σημεία συνένωσης πρέπει να καθαρίζονται σε ανοιχτή και κλειστή θέση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλες βούρτσες για τον καθαρισμό του εσωτερικού των στενών διατομών.
3. Κρατήστε το ιατρικό εργαλείο κάτω από τρεχούμενο νερό και ξεπλύνετε εκτενώς οποιαδήποτε στενή διατομή. Αυτό πρέπει να επαναληφθεί αρκετές φορές.

Με μηχανήματα

1. Ιατρικά εργαλεία με σημεία συνένωσης πρέπει να τοποθετούνται με τις αρθρώσεις ανοιχτές. Τα ιατρικά εργαλεία με στενές διατομές και άλλες ιατρικές συσκευές με τυφλά σημεία ή σημεία δύσκολης πρόσβασης πρέπει να τοποθετούνται κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατή η εκτενής διέλευση του νερού μέσα από το ιατρικό εργαλείο. Πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλος καθαρισμός των εξωτερικών και εσωτερικών επιφανειών του ιατρικού εργαλείου.
2. Ο κύκλος πλύσης και έκπλυσης πρέπει να ρυθμίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Οι στενές διατομές και τα τυφλά σημεία πρέπει να ελέγχονται ώστε να διασφαλιστεί ο σωστός καθαρισμός. Αν δεν έχουν καθαριστεί σωστά, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ή καθαρίστε χειροκίνητα.

Με υπερήχους

1. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές υπερήχων που προορίζονται για χρήση με ιατρικά εργαλεία.
2. Το λουτρό υπερήχων πρέπει να προθερμανθεί στη θερμοκρασία που συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
3. Τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να εμβυθίζονται πλήρως στο καθαριστικό υγρό. Πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση των στενών διατομών και των τυφλών σημείων, με το υγρό.
4. Καθαρίστε το ιατρικό εργαλείο με το λουτρό υπερήχων σε συχνότητα εδδου περίπου 40 KHz για 5 λεπτά.
5. Ξεπλύνετε την εσωτερική επιφάνεια καθώς και τις στενές διατομές και τα τυφλά σημεία με απολυμαντικό νερό.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Χειροκίνητα

1. Βυθίστε πλήρως το ιατρικό εργαλείο στο απολυμαντικό υγρό και αφήστε το να διαποτιστεί, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση των στενών διατομών και των τυφλών σημείων, με το υγρό.
2. Η τελική έκπλυση πρέπει να πραγματοποιείται με απολυμαντικό νερό.
3. Φοράτε καθαρά γάντια μιας χρήσης κατά την αφαίρεση του ιατρικού εργαλείου από το απολυμαντικό διάλυμα.

Με μηχανήματα

1. Η θερμική απολύμανση με χρήση μηχανήματος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με το EN 15883 και τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Φοράτε καθαρά γάντια μιας χρήσης κατά την αφαίρεση του ιατρικού εργαλείου από το μηχανήμα.

Στέγνωμα

1. Στεγνώστε την εξωτερική επιφάνεια σε μηχανήμα με καθαρό ξηπό αέρα θερμοκρασίας 110 °C ή χρησιμοποιήστε καθαρό συμπιεσμένο αέρα.
2. Το στέγνωμα των καναλιών και των τυφλών σημείων του ιατρικού εργαλείου πρέπει να πραγματοποιείται με καθαρό συμπιεσμένο αέρα. Αν είναι απαραίτητο, το στέγνωμα μπορεί να γίνει με ένα πανί χωρίς χνούδι.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

Πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος των ιατρικών εργαλείων ώστε να αξιωνται ότι όλα τα μέρη κινούνται σωστά. Επιτρέπεται η χρήση μικρής ποσότητας λαδιού εξωτερικής ποιότητας. Το λαδί αυτό πρέπει να είναι φυσιολογικά ασφαλές (π.χ. παραφινέλαιο, σύμφωνα με το DAB 8 του Πρ. Ευρ. ή USP XX). Πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος του ιατρικού εργαλείου για την ύπαρξη τυχόν βλάβης. Κάθε ιατρικό εργαλείο που αποτελεί μέρος ενός μεγάλου συνόλου, πρέπει να ελέγχεται μαζί με όλα τα άλλα μέρη.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ατομική:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τυποποιημένο υλικό συσκευασίας (π.χ. EN 868). Η σακούλα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε κατά τη σφράγιση της να αποφεύγεται το τέντωμα.

Σετ:

Όλα τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται σε ατομικούς δίσκους αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το ιατρικό εργαλείο είναι πλήρως ανθεκτικό στην επαναλαμβανόμενη αποστείρωση σε θερμοκρασία μεταξύ 121 °C και 138 °C. Αποστεριώνεται σύμφωνα με το πρότυπο EN 285. Αν χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι αποστείρωσης, πρέπει να επισυνανθίστε με την Spierings Orthopaedics BV και η συγκεκριμένη μέθοδος να επικυρωθεί από τη μονάδα αποστείρωσης. Μετά την αποστείρωση ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν θφθόρα και ζητούμενα, καθώς και τους δείκτες στεριότητας όσον αφορά τη σωστή αλλαγή χρώματος.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τα αποστεριωμένα ιατρικά εργαλεία σε κλειστό ή φραγμένο ντουλάκι, προστατευμένα από τη σκόνη, την υγρασία και τις αλλαγές θερμοκρασίας.

SUBJECT

Cleaning and sterilization of non-sterile reusable CE-class 1 medical devices. If specific medical devices are excluded it will be mentioned in the instructions for use of the medical device.

WARNING

- We refuse any liability regarding the quality of the instruments if they have been used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease or HIV infection disease.
- Soiled medical devices will not be cleaned at the position of the clamping point with the fixation strips when the instruments are placed in the sterilization tray during cleaning.
- If the conditions do not allow medical devices to be cleaned outside the fixation, the user must ensure that the medical devices are clean at the fixation points before they are placed in the sterilization process.
- Do not exceed a temperature of 140 °C during reprocessing.
- Prolonged immersion of the device in a sodium chloride solution (NaCl) may cause pitting or stress corrosion.
- Aluminium containing medical devices will be damaged by alkaline detergents (pH > 7).
- Aluminium or titanium devices can be identified by the colour coated surface of the metal parts (red, blue, green, yellow etc.).
- Excessive pressure, twisting or inappropriate use of the medical device can damage it.
- Never use damaged medical devices. Repairs must only be made by the manufacturer. Repairs made by anyone else, void the guarantee and CE marking.

SUGGESTED PROCEDURE

Whenever possible automated pre-cleaning and disinfection is recommended.

Machine pre-cleaning with water.

Cleaning with Neodisher MediClean (forte) of Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Germany followed by thermal disinfection at 93°C during 5 minutes.

Steam sterilization in fractional pre vacuum at 134 °C - 304 kPa during 3 minutes in a device according to EN 285.

GENERAL

To minimize the risk for the patient, these reprocessing instructions should be carefully followed. The correct application, the use of suitable equipment, the right procedures and the execution by qualified and properly trained personnel, is the full responsibility of the user. Any deviation from the mentioned procedures should be checked as to the efficiency and possible negative effects.

PRE-CLEANING

General

- Reprocessing must be started immediately after use.
- Remove the medical devices from the fixation of the sterilization tray.
- Surface contamination during use, can be removed with a disposable cloth or paper pad.
- Blood, tissue or pharmaceuticals must be removed immediately.
- Detergents and disinfection agents without protein fixing effect should be used. Follow the agent manufacturer's instructions.

- If applicable medical devices should be disassembled according to the Surgical Technique of Spierings Orthopaedics BV.

Manual

1. Surface debris should be removed under running water.
2. Apply the detergent to the complete surface of the medical device, using a sterile brush. Medical devices with joints have to be cleaned in an open and closed position. Appropriate brushes should be used for cleaning the inside of narrow lumen.
3. Hold the medical device under running water and rinse any narrow lumen thoroughly. This should be repeated several times.

Machine

1. Medical devices with joints must be placed with the hinges open. Narrow lumen medical devices and other medical devices with hard to get or blind spots must be positioned in a way that water is able to run thoroughly through the medical device. The outside and inside of the medical device must be cleaned properly.
2. The cycle of washing and rinsing must be adjusted in accordance to the manufacturer's instructions.
3. Narrow lumen and blind spots must be checked to insure proper cleaning. If not, repeat the cleaning process or clean manually.

Ultrasonic

1. Only use ultrasonic devices which are intended for use with medical devices.
2. The ultrasonic bath should be preheated to the temperature recommended by the manufacturer of the detergent.
3. Medical devices should be completely immersed in the cleaning liquid. Narrow lumen and blind spots should be filled with the liquid.
4. Clean the medical device in the ultrasonic bath with an output frequency of about 40 kHz for 5 minutes.
5. Flush the outer surface as well as the narrow lumen and blind spots with demineralised water.

DISINFECTION

Manual

1. Immerse the medical device completely into the disinfectant solution and leave the medical device to soak, in accordance with the manufacturer's instructions. Narrow lumen and blind spots should be filled with the liquid.
2. The final rinsing should be done with demineralised water.
3. Wear clean disposable gloves when removing the medical device from the disinfectant solution.

Machine

1. Thermal disinfection by machine has to be performed according to EN 15883 and the manufacturer's instructions.
2. Wear clean disposable gloves when removing the medical device from the machine.

Drying

1. Dry the outer surface in a machine with clean hot air of 110 °C or use clean compressed air.
2. Channels and blind spots of the medical device should be dried with clean compressed air. If necessary they can be dried with a lint free cloth.

INSPECTION AND TESTING

The medical devices should be checked to assume that all parts are moving correctly. It is allowed to use a small portion of high quality oil. This oil must be physiologically safe (e.g. paraffin oil according to DAB 8 of Ph. Eur. or USP XX). A visual check should be done on the medical device to see if there is any damage. Each medical device that is part of a large set, should be checked with all the other parts.

PACKAGE

Individual:

A standardized packing material (e.g. EN 868) can be used. The bag must be long enough to avoid any tension where the bag is sealed.

Sets:

All the medical devices must be placed in the correct location of a customized sterilization tray.

STERILIZATION

The medical device is fully resistant to repeated autoclaving at a temperature between 121 °C and 138 °C. Sterilize in accordance with the EN 285 standard. If other sterilizing methods are used, Spierings Orthopaedics BV should be contacted and this method must be validated by the sterilization institution. After sterilization check all packaging for any damage and dryness and the sterility indicators for the right colour change.

STORAGE

Store sterilized medical devices in closed cabinets or sealed cabinets, protected against dust, humidity and change in temperature.

OBJETO

Limpieza y esterilización del instrumental médico reutilizable no estéril de clase CE 1. En caso de haber instrumentos específicos que son excluidos, se hará mención de ello en el manual de uso del instrumento médico en cuestión.

ADVERTENCIA

- **Spierings Orthopaedics BV rechaza cualquier responsabilidad por la calidad de los instrumentos después del uso de los mismos en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o infectados con el VIH.**
- Cuando los instrumentos sucios se colocan en la bandeja de esterilización durante el proceso de limpieza y se sujetan con las barras de silicona, no se limpiarán las superficies de los instrumentos que están en contacto con las barras.
- Si las circunstancias no permiten limpiar los instrumentos médicos fuera de las barras de silicona, el usuario deberá procurar que las partes de los instrumentos médicos que se coloquen en las barras de sujeción sean limpias antes de introducir las en el proceso de esterilización.
- La temperatura durante el reprocesado no debe exceder los 140 °C.
- La inmersión prolongada del instrumento en una solución salina (NaCl) puede causar puntos de corrosión por picadura o corrosión por tenso-fisuración.
- Los detergentes alcalinos (pH > 7) son perjudiciales para los instrumentos médicos con aluminio.
- Los instrumentos de aluminio o titanio pueden reconocerse por la superficie colorida de las partes metálicas (roja, azul, verde, amarilla, etc.).
- Una presión excesiva, torceduras o el uso incorrecto del instrumento médico pueden dañarlo.
- No use nunca instrumentos médicos dañados. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por el fabricante. En caso de no respetarse esta condición, la garantía y el marcado CE perderán su validez.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

De ser posible, se recomienda una limpieza mecánica previa y desinfección del instrumento.

Limpieza mecánica previa con agua.

Limpieza con Neodisher MediClean (forte) de Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburgo, Alemania, seguida por una desinfección térmica a 93 °C durante 5 minutos.

Esterilización al vapor con prevaco fraccionado a 134 °C - 304 kPa durante 3 minutos en un dispositivo que cumpla con la norma EN 285.

GENERAL

Con el fin de minimizar el riesgo para el paciente, se deben seguir concienzudamente estas instrucciones de reprocesado. La aplicación correcta de estas instrucciones, el uso de equipos apropiados, los procedimientos correctos y la ejecución de los mismos por personas cualificadas y debidamente entrenadas, son plena responsabilidad del usuario. En caso de cualquier desviación de los procedimientos aquí mencionados, deberá comprobarse el efecto de la misma sobre la efectividad y su posible influencia negativa.

LIMPIEZA PREVIA

General

- El reprocesado debe iniciarse inmediatamente después del uso.
- Durante los procesos de limpieza previa y desinfección deben sacarse los instrumentos médicos de las barras de silicona que los sujetan a la bandeja de esterilización.
- La suciedad acumulada en la superficie durante el uso puede eliminarse inmediatamente con un paño desechable o papel de limpiar.
- Los restos de sangre, tejidos o medicamentos deben eliminarse inmediatamente.
- Use productos de limpieza / desinfección sin efecto de fijación de proteínas. Respete las instrucciones especificadas por el fabricante de los productos.
- Si se aplica, los instrumentos médicos deben desmontarse conforme a la Técnica Quirúrgica de Spierings Orthopaedics BV.

Manual

1. Elimine las contaminaciones superficiales bajo chorro de agua.
2. Use un cepillo estéril para aplicar el detergente en toda la superficie del instrumento médico. Limpie los instrumentos médicos articulados en posición abierta y cerrada. Use cepillos apropiados para limpiar el interior de los canales estrechos.
3. Coloque el instrumento bajo chorro de agua, y enjuague bien los canales estrechos, si los hay. Este procedimiento debe repetirse varias veces.

Mecánica

1. Los instrumentos médicos articulados deben colocarse en posición abierta. Si un instrumento médico tiene canales estrechos o aberturas ciegas de acceso difícil, colóquelo de tal forma que el agua pueda correr por todas partes. Tanto el exterior como el interior del instrumento médico deben ser limpiados a fondo.
2. El ciclo de lavado y enjuague debe ser programado conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Compruebe si los canales y aberturas ciegas han sido limpiados correctamente. Si no es el caso, repita el procedimiento de limpieza y limpie el instrumento a mano.

Por ultrasonidos

1. Use únicamente máquinas de ultrasonidos diseñadas especialmente para la limpieza de instrumental médico.
2. Precaliente el baño de ultrasonidos conforme a las recomendaciones del fabricante del detergente.
3. Asegúrese de que el instrumento médico quede completamente cubierto por el agua. Los canales estrechos y las aberturas ciegas deben llenarse con el líquido.
4. Limpie el instrumento médico en el baño de ultrasonidos durante 5 minutos usando una frecuencia de 40 kHz.
5. Enjuague la superficie exterior, todos los canales estrechos y las aberturas ciegas con agua desmineralizada.

DESINFECCIÓN

Manual

1. Sumerja el instrumento médico completamente en la solución desinfectante y déjelo remojar, conforme a las instrucciones del fabricante. Los canales estrechos y las aberturas ciegas deben llenarse

con el líquido.

2. El último enjuague debe realizarse con agua desmineralizada.
3. Lleve guantes desechables limpios al sacar el instrumento médico de la solución desinfectante.

Mecánica

1. La desinfección térmica mecánica debe realizarse en conformidad con la norma EN 15883 y las instrucciones del fabricante.
2. Lleve guantes desechables limpios al sacar el instrumento médico de la máquina.

Secado

1. Seque la superficie exterior con aire caliente y limpie de 110 °C en una máquina, o use aire comprimido limpio.
2. Seque todos los canales y aberturas ciegas con aire comprimido limpio. Si es necesario, se puede usar un paño sin fibras para secarlos.

INSPECCIÓN Y PRUEBAS

Se deben comprobar todos los instrumentos médicos para asegurar que todos los componentes se muevan correctamente. Se permite el uso de una pequeña cantidad de aceite de alta calidad. Este aceite debe ser fisiológicamente seguro (por ejemplo, aceite de parafina según DAB 8 de Ph. Eur. o USP XX). Efectúe una inspección visual del instrumento médico para comprobar que no presente daños. Cualquier instrumento médico que forme parte de un conjunto debe ser inspeccionado en combinación con los otros componentes del conjunto.

ENVASE

Individual:

Se puede usar un material de envase estándar (p.ej. EN 868). La longitud de la bolsa debe ser tal que no haya tensión en la costura de sellado de la bolsa.

Conjuntos:

Se debe crear una bandeja de esterilización a la medida que contenga todo el instrumental médico, y luego se debe envasar este conjunto.

ESTERILIZACIÓN

El instrumento médico puede ser esterilizado repetidas veces por autoclave, a temperaturas entre los 121 °C y 138 °C. Lleve a cabo la esterilización conforme a la norma EN 285. Si se usan otros métodos de esterilización, consulte con Spierings Orthopaedics BV y haga validar el método en cuestión por el servicio de esterilización. Después de la esterilización, inspeccione todos los envases para detectar los daños o sequedad que pueda haber, y verifique si los indicadores de esterilización han cambiado al color correcto.

ALMACENAMIENTO

Los instrumentos médicos en envase estéril deben almacenarse en armarios cerrados o sellados, protegidos del polvo, la humedad y los cambios de temperatura.

EESMÄRK

Mitteresterilise korduvkasutatava CE 1. klassi meditsiiniseadme puhastamine ja steriliseerimine. Kui teatud meditsiiniseadmete kohta siintoodu ei käi, mainitakse seda vastava meditsiiniseadme kasutusjuhendis.

HOIATUS!

- Me keeldume igasugusest vastutusest instrumentide kvaliteedi eest, kui neid on kasutatud Creutzfeldt-Jakobi tõbe või HIV-infektsiooni põdevatel patsientidel.
- Saastunud meditsiiniseadmeid ei puhastata silikoonribade kinnituskohadelt, kui instrumendid on puhastamise ajal steriliseerimiskandikule asetatud.
- Kui tingimused ei võimalda meditsiiniseadmeid puhastada silikoonist fiksaatorite kohalt, peab kasutaja tagama, et meditsiiniseadmed oleksid kinnituskohadelt puhtad enne kui nad steriliseerimisele lähevad.
- Töötlemise ajal ei tohi temperatuur ületada 140 °C.
- Seadme pikaajaline hoidmine naatriumkloriidi (NaCl) lahuses võib põhjustada materjali härenemist või stresskorrosiooni.
- Alumiiniumi sisaldavaid meditsiiniseadmeid kahjustavad aluselised puhastusvahendid (pH > 7).
- Alumiiniumist või titaanist seadmed tunnete ära metallosade värvitud pinna järgi (punane, sinine, roheline, kollane jne).
- Liigne surve meditsiiniseadmele, selle väänamine või ebaõige kasutamine võivad seda kahjustada.
- Ärge kunagi kasutage kahjustatud meditsiiniseadmeid. Parandustööd tohib teha vaid tootja. Kellegi teise poolt tehtud parandustööd tühistavad garantii ja CE-märgise.

SOOVITATAV PROTSEDUUR

Alati, kui soovitakse automaatset eelpuhastamist ja desinfitseerimist.

Eelpuhastamine masinas veega.

Puhastamine seadmes Neodisher MediClean (forte), mille tootjaks on ettevõtte Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG Hamburgis Saksamaal, sellele järgneb 5-minutilise termodesinfektsioon 93 °C juures.

Auruga steriliseerimine fraktsioneeritud eelvaakumis 134 °C, 304 kPa juures 3 minuti jooksul standardile EN 285 vastavas seadmes.

ÜLDIST

Patsientide mõjuvate riskide minimeerimiseks tuleb käesolevaid töötusjuhiseid hoolikalt jälgida. Kasutaja täielikul vastutusel on juhiste õige rakendamine, sobiva varustuse kasutamine, õigete protseduuride ning kvalifitseeritud ja hästi koolitatud personali kasutamine. Igasugust kõrvalekallet mainitud protseduuridest tuleb kontrollida efektiivsuse ja võimalike negatiivsete mõjude osas.

EELPUHASTAMINE

Üldist

- Töötlemine peab algama vahetult pärast instrumendi kasutamist.
- Eemaldage meditsiiniseadmed steriliseerimiskandiku silikoonist fiksaatorite küljest enne eelpuhastamist ja desinfitseerimist.
- Kasutamise ajal tekkinud pindmise saaste saab eemaldada äravistatava lapiga või paberiga.
- Veri, koed või ravimid tuleb eemaldada kohe.

- Kasutada tuleb selliseid puhastusvahendeid ja desinfitkante, mis valke ei koaguleeri. Järgige aine tootja juhiseid.
- Kui see on kohaldatav, tuleb meditsiiniseadmed koost lahiti võtta vastavalt ettevõtte Spierings Orthopaedics BV juhendile "Kirurgiline meetod".

Käsitlus

1. Pindmine mustus tuleb eemaldada jooksva vee all.
2. Kandke puhastusvahendit steriilse harjaga kogu meditsiiniseadme pinnale. Liigenditega meditsiiniseadmed tuleb puhastada nii avatud kui ka suletud asendis. Kitsa valendiku puhastamiseks tuleb kasutada sobivat harja.
3. Hoidke meditsiiniseadet jooksva vee all ning loputage korralikult kõiki kitsaid valendikke. Seda tuleb teha korduvalt.

Masinaga

1. Liigenditega meditsiiniseadmed tuleb masinasse asetada avatud hingedega. Kitsa valendikuga meditsiiniseadmed ning muud oma kuju tõttu raskesti puhastatavad tuleb asetada nii, et vesi jookseb läbi kogu meditsiiniseadme. Meditsiiniseade tuleb korralikult puhastada nii seest- kui ka väljastpoolt.
2. Pesu- ja loputusstükkel tuleb kohandada vastavalt tootja juhistele.
3. Korraliku puhtuse tagamiseks tuleb kitsad valendikud ja halvasti nähtavad kohad üle kontrollida. Kui need pole puhtad, korrake puhastusprotsessi või puhastage käsitlus.

Ultraheliga

1. Kasutage vaid neid ultraheliseadmeid, mis on mõeldud kasutamiseks meditsiiniseadmetega.
2. Ultrahelivann tuleb eelnevalt soojendada temperatuurile, mida soovib puhastusvahendi tootja.
3. Meditsiiniseadmed tuleb üleni puhastusvedelikku kasta. Kitsad valendikud ja halvasti nähtavad kohad tuleb vedelikuga täita.
4. Puhastage meditsiiniseadet ultrahelivannis väljundi 40 kHz juures 5 minuti jooksul.
5. Loputage välispind ja kitsad valendikud ning halvasti nähtavad kohad destilleeritud veega.

DESINFITSEERIMINE

Käsitlus

1. Vastavalt tootja juhistele kastke meditsiiniseade täielikult desinfitseerimislahusesse ja jätke see sinna ligunema. Kitsad valendikud ja halvasti nähtavad kohad tuleb vedelikuga täita.
2. Lõplik loputamine tuleb teha destilleeritud veega.
3. Meditsiiniseadme väljavõtmisel desinfitseerimislahusest kandke puhtaid äravistatavaid kindaid.

Masinaga

1. Termodesinfitseerimine masinaga tuleb teostada vastavalt standardile EN 15883 ja tootja juhistele.
2. Meditsiiniseadme väljavõtmisel masinast kandke puhtaid äravistatavaid kindaid.

Kuivatamine

1. Kuivatage välispind masinas puhta kuuma õhuga temperatuuril 110 °C või kasutage puhast suruõhku.
2. Meditsiiniseadmete kanalid ja halvasti nähtavad kohad tuleb kuivatada puhta suruõhuga. Vajadusel saab neid kuivatada ebevevaba lapiga.

ÜLEVAATUS JA TESTIMINE

Meditsiiniseadmed tuleb üle vaadata ning kontrollida, kas kõik osad liiguvad õigesti. Lubatud on kasutada väheses koguses kõrgevaliteedilist määrdet. Õli peab olema füsioloogiliselt ohutu (nt parafiinõli vastavalt standardile DAB 8 of Ph. Eur. või USP XX). Meditsiiniseade tuleb kahjustuste suhtes üle vaadata. Kõik meditsiiniseadmed, mis on osa suuremast komplektist, tuleb koos kõigi teiste osadega üle vaadata.

PAKEND

Üksikpakend:

Kasutada võib standardiseeritud pakkematerjali (nt EN 868). Kott peab olema piisavalt pikk, et vältida pinget kinnituskohas.

Komplektid:

Kõik meditsiiniseadmed tuleb pakkida kohandatud steriliseerimisalusele.

STERILISEERIMINE

Meditsiiniseade talub hästi korduvalt autoklaavimist temperatuuridel vahemikus 121 – 138 °C. Steriliseerige vastavalt standardile EN 285. Muude steriliseerimismeetodite kasutamisel tuleb ühendust võtta ettevõttega Spierings Orthopaedics BV ning meetod tuleb steriilseerivas asutuses valideerida. Parast steriliseerimist kontrollige pakendit kahjustuste ja kuivuse suhtes ning vaadake, kas steriilsuse indikaatori värv on õige.

SÄILITAMINE

Säilitage steriliseeritud meditsiiniseadmeid suletud või pitsseeritud anumates tolm, niiskuse ja temperatuurimuutuste eest kaitstult.



Spierings Orthopaedics BV:n uudelleen käytettävien kirurgisten instrumenttien käsittely ISO 17664:2004:n mukaisesti

AIHE

Ei-steriilien, uudelleen käytettävien CE-luokan 1 lääkinällisten laitteiden puhdistus ja sterilointi. Mikäli tämä ei koske tiettyjä lääkinällisiä laitteita, se ilmoitetaan kyseisen laitteen käyttöohjeessa.

VAROITUS

- Spierings Orthopaedics BV ei ole vastuussa laitteiden laadusta sen jälkeen, kun niitä on käytetty potilaille, joilla on Creutzfeldt-Jakob tai HIV.
- Likaiset lääkinälliset laitteet eivät puhdistu silikonikiinnitysluskojen puhdistuskohdassa, jos ne ovat sterilointitarjottimella puhdistuksen aikana.
- Jos olosuhteet eivät salli lääkinällisten laitteiden puhdistusta silikonikiinnittimen ulkopuolella, käyttäjän on varmistettava, että lääkinälliset laitteet ovat puhtaita kiinnityskohdista ennen niiden otamista sterilointiprosessiin.
- Lämpötila ei saa ylittää käsittelyn aikana yli 140 °C.
- Pitkäaikainen upottaminen suolaliuokseen (NaCl) voi aiheuttaa pistesyöpymistä tai jännityskorroosiota.
- Alumiinia sisältävät laitteet vahingoittuvat käytettäessä emäksisiä puhdistusaineita (pH > 7).
- Alumiinista tai titaanista valmistetut laitteet tunnistaa metalliosien värillisestä pinnasta (punainen, sininen, vihreä, keltainen jne.).
- Liiallinen voimankäyttö, laitteen vääntäminen tai asiaton käyttö voivat aiheuttaa vahinkoja.
- Älä koskaan käytä vahingoittuneita lääkinällisiä laitteita. Korjaukset saa tehdä vain valmistaja. Mikäli tästä poiketaan, takuu ja CE-merkki eivät ole voimassa.

SUOSITELTU MENETTELY

Suositellaan koneellista esipuhdistusta ja desinfiointia.

Koneellinen esipuhdistus vedellä.

Puhdista käyttäen ainetta Neodisher MediClean (forte), valmistaja Chemische Fabrik Dr Weigert & CO KG, Hampuri, Saksa ja lämpödesinfiointi 93 °C:ssa 5 minuutin ajan. Höyrysterilointi fraktaaliosessa esityhjössä 134 °C:ssa, 304 kPa, 3 minuuttia EN 285:n mukaisessa laitteessa.

YLEISTÄ

Näitä käsittelyohjeita on noudatettava tarkasti, jotta potilaalle koitua riski olisi mahdollisimman vähäinen. Käyttäjän on kokonaan vastuussa ohjeiden asianmukaisesta noudattamisesta, tarkoituksenmukaisen laitteiden käytöstä, oikeista työvälineistä ja siitä, että työn suorittava pätevä ja riittävän koulutukseen saanut henkilö. Jos käytetään edellä mainituista poikkeavia menetelmiä, niiden tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset on selvitettävä.

ESIPUHDISTUS

Yleistä

- Käsittely on aloitettava heti käytön jälkeen.
- Poista lääkinälliset laitteet sterilointitarjottimen silikonikiinnityksestä esipuhdistuksen ja desinfiointin ajaksi.
- Jos pinnolle syntyy likaa käytön aikana, se voidaan poistaa heti kertakäyttöliinalla.
- Veri, kudokset tai lääkkeet on poistettava heti.
- Käytä puhdistus- ja desinfiointiainetta, joilla ei ole proteiinia kiinnittävää ominaisuutta. Noudata aineiden valmistajien ohjeita.

- Lääkinällisen laitteen mahdollinen purkamisen on suoritettava Spierings Orthopaedics BV:n kirurgisen tekniikan mukaisesti.

Manuaalinen

1. Poista pinnolle kertynyt lika juoksevalla vedellä.
2. Levitä puhdistusainetta steriilillä harjalla apuvälineen koko pintaan. Puhdista nivelletty laite avatussa ja suljetussa asennossa. Käytä sopivia harjoja ahtaiden onteloiden puhdistukseen.
3. Pidä laitetta juoksevassa vedessä ja huuhtele mahdolliset ahtaat ontelot hyvin. Tämä on toistettava useaan kertaan.

Koneellinen

1. Nivelletty laite on puhdistettava saranat avattuina. Aseta laite, jossa on ahtaita onteloita tai vaikeapääsyisiä aukkoja siten, että vesi pääsee kaikille. Laitteen sisä- ja ulkopuoli on puhdistettava hyvin.
2. Pesu- ja huuhTELUJAKSON on oltava valmistajan ohjeiden mukaiset.
3. Tarkista, että kanavat ja aukot on puhdistettu. Jos näin ei ole, toista puhdistusmenettely tai puhdista laite käsin.

Ultraääni

1. Käytä vain ultraäänilaitteita, jotka on tarkoitettu lääkinällisten laitteiden puhdistukseen.
2. Lämmitä ultraäänihaude puhdistusainheen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Upota laite kokonaan hauteeseen. Kanavien ja aukkojen on täyttyvä kokonaan nesteellä.
4. Puhdista laite ultraäänihauteessa noin 40 kHz:n taajuudella 5 minuuttia.
5. Huuhtele laitteen pinta ja kaikki kanavat ja aukot demineralisoidulla vedellä.

DESINFIOINTI

Manuaalinen

1. Upota laite kokonaan desinfiointiliuokseen ja liota sitä liuoksessa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kanavien ja aukkojen on täyttyvä kokonaan nesteellä.
2. Viimeinen huuhTELU on tehtävä demineralisoidulla vedellä.
3. Käytä desinfiointiliuoksen poistamisen aikana puhtaita kertakäyttöisiä käsinettä.

Koneellinen

1. Suorita koneellinen lämpödesinfiointi EN 15883:n ja valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Kun poistat laitteen koneesta, käytä puhtaita kertakäyttöisiä käsinettä.

Kuivaus

1. Kuivaa ulkopinta koneessa puhtaalla ilmalla, jonka lämpötila on 110 °C tai käytä puhdasta paineilmaa.
2. Kuivaa kaikki kanavat ja aukot puhtaalla paineilamalla. Voit käyttää tarvittaessa myös nukkaamatonta liinaa.

TARKASTUS JA TESTAUS

Tarkista, että lääkinällinen laite toimii asianmukaisesti. On sallittua käyttää pieni määrä korkealaatuista fysiologisesti turvallista öljyä (esim. parafiniöljy DAB 8, Ph. Eur. tai USP XX). Tarkista laite visuaalisesti vahinkojen varalta. Jokainen lääkinällinen laite, joka on sarjan osa, on tarkistettava yhdessä muiden osien kanssa.

PAKKAUS

Yksittäispakattu:

Käytä standardia pakkausmateriaalia (esim. EN 868). Vältä laminaattipussien saamaan kohdistuva jännite Sarjana:

Pane kaikki lääkinälliset laitteet mittojen mukaan valmistetulle sterilointitarjottimelle.

STERILOINTI

Laite voidaan steriloida toistuvasti höyryllä 121 °C - 138 °C:n lämpötilassa. Steriloitava normin EN 285 mukaisesti. Jos käytetään toista sterilointimenetelmää, on otettava yhteys Spierings Orthopaedics BV -yhtiöön ja sterilointilaitoksen on valitettava menetelmä. Tarkista steriloinnin jälkeen, että pakkaus ei ole vahingoittunut, on kuiva ja että sterilointi-indikaattorien väri on oikea.

SÄILYTYS

Varastoi steriilisti pakattu laite suljettuun ja lukittuun kaappiin suojattuna pölyltä, kosteudelta ja lämpötilan vaihtelulta.

OBJET

Le nettoyage et la stérilisation de dispositifs médicaux non stériles et réutilisables CE de classe 1. Si des instruments médicaux spécifiques sont exclus de cette procédure, ceci est indiqué sur leur mode d'emploi.

AVERTISSEMENT

- Spierings Orthopaedics BV ne peut être tenu responsable de la qualité des instruments après leur utilisation sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou contaminés par le VIH.
- Lorsqu'ils sont insérés dans les fixations en silicone du panier de stérilisation, les dispositifs médicaux souillés ne peuvent pas être nettoyés à l'emplacement des points de fixation.
- Si les conditions ne permettent pas de nettoyer les dispositifs médicaux hors des fixations en silicone dans le panier de stérilisation, l'utilisateur doit s'assurer que les dispositifs médicaux sont propres à l'emplacement des points de fixation, avant leur entrée dans le processus de stérilisation.
- La température pendant le traitement ne doit pas dépasser 140 °C.
- L'immersion de longue durée d'un dispositif dans une solution salée (NaCl) peut provoquer une corrosion perforante et sous tension.
- Les produits nettoyants alcalin (pH > 7) détériorent les dispositifs médicaux qui contiennent de l'aluminium.
- Les dispositifs en aluminium ou titane se reconnaissent à la surface colorée (rouge, bleu, vert, jaune etc.) de leurs parties métalliques.
- Toute force ou rotation excessive ou toute utilisation inappropriée du dispositif médical peut entraîner son endommagement.
- N'utilisez jamais de dispositifs médicaux endommagés. Une éventuelle réparation doit être réalisée exclusivement par le fabricant. Le non respect de cette condition annule les garanties et la certification CE.

PROCÉDURE RECOMMANDÉE

Dans la mesure du possible, un prénettoyage et une désinfection par machine sont recommandés.

Prénettoyage en machine à l'eau.

Nettoyage avec Neodisher MediClean (forte) du fabricant Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hambourg, Allemagne, suivi d'une désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes.

Stérilisation à la vapeur dans prévide fractionné à 134 °C - 304 kPa pendant 3 minutes dans un appareil conforme à la norme EN 285.

GÉNÉRALITÉS

Pour réduire les risques pour le patient, ces instructions doivent être strictement respectées. L'utilisateur est entièrement responsable de la bonne application des instructions, de l'utilisation d'équipements adéquats, des procédures adaptées, de leur exécution par un personnel qualifié et suffisamment formé. Tout écart aux procédures citées doit être contrôlé sur son efficacité et ses effets éventuellement négatifs.

PRÉ-NETTOYAGE

Généralités

- Le traitement doit commencer immédiatement après l'utilisation.
- Retirez les dispositifs médicaux des fixations en silicone dans le panier de stérilisation, avant le

pré-nettoyage et la désinfection.

- Les salissures déposées à la surface des instruments pendant leur utilisation peuvent être nettoyées avec une serviette à usage unique.
- Toute trace de sang, de tissus organiques ou de médicaments doit être immédiatement supprimée.
- Utilisez des produits de nettoyage/désinfection sans effet fixateur de protéines. Respectez les instructions d'utilisation indiquées par le fabricant des produits.
- Un instrument médical démontable doit être démonté en suivant la technique chirurgicale de Spierings Orthopaedics BV.

À la main

1. Nettoyez la surface des instruments sous l'eau courante.
2. Appliquez le produit nettoyant sur l'instrument à l'aide d'une brosse stérile. Tout instrument à charnières doit être nettoyé en position ouverte et fermée. Utilisez des brosses adaptées pour le nettoyage des petits interstices.
3. Maintenez l'instrument sous l'eau courante et rincez correctement les petits interstices éventuels. Répétez l'opération plusieurs fois.

En machine

1. Les ustensiles à charnières doivent être nettoyés charnières ouvertes. Positionnez les instruments avec des interstices ou des trous borgnes de façon à faciliter l'écoulement de l'eau et leur nettoyage. L'intérieur et l'extérieur des instruments doivent être bien nettoyés.
2. Le cycle de lavage et de rinçage doit respecter les recommandations du fabricant.
3. Vérifiez que les canules et les trous borgnes sont bien nettoyés. Si ce n'est pas le cas, répétez l'étape de nettoyage ou nettoyez le dispositif à la main.

Ultrasons

1. Utilisez exclusivement des appareils à ultrasons conçus pour le nettoyage de dispositifs médicaux.
2. Préchauffez le bain à ultrasons comme indiqué par le fabricant du produit de nettoyage.
3. Immergez entièrement le dispositif médical dans le bain. Vérifiez que les canules et les trous borgnes sont bien remplis par le liquide.
4. Nettoyez le dispositif médical dans le bain à ultrasons avec une fréquence d'environ 40 kHz pendant 5 minutes.
5. Rincez l'extérieur du dispositif médical ainsi que toutes les canules et trous borgnes à l'eau déminéralisée.

DÉSINFECTION

À la main

1. Immergez entièrement le dispositif médical dans la solution désinfectante et faites-le tremper selon les instructions indiquées par le fabricant. Vérifiez que les canules et trous borgnes sont bien remplis par le liquide.
2. Le dernier rinçage doit se faire avec de l'eau déminéralisée.
3. Portez des gants jetables propres lors du rinçage de la solution désinfectante.

En machine

1. Effectuez une désinfection en machine conformément à la norme EN 15883 et aux instructions du fabricant.
2. Portez des gants jetables propres lorsque vous retirez les dispositifs de la machine.

Séchage

1. Séchez l'extérieur du dispositif avec de l'air propre à 110 °C ou avec de l'air comprimé propre.
2. Séchez toutes les canules et interstices à l'air comprimé. Utilisez aussi un chiffon sans fibre si nécessaire.

INSPECTION ET TEST

Vérifiez le bon fonctionnement du dispositif médical. L'utilisation en petite quantité d'huile de haute qualité, sans effet physiologique, est autorisée (exemple : huile de paraffine selon la norme DAB 8 de Ph. Eur. ou USP XX). Contrôlez visuellement le dispositif médical pour vérifier toute détérioration éventuelle. Lorsqu'un dispositif médical est constitué de plusieurs instruments, contrôlez la totalité des éléments qui le compose.

EMBALLAGE

Individual:

Utilisez un emballage standard (exemple: EN 868). Veillez à ce que la soudure du sac laminé ne soit pas tendue.

Par lot:

Posez tous les dispositifs médicaux sur un plateau de stérilisation de taille adaptée.

STÉRILISATION

Le dispositif médical peut subir des stérilisations répétées à la vapeur entre 121 °C et 138 °C. Stérilisez conformément à la norme EN 285. Si vous utilisez un autre procédé de stérilisation, prière de contacter Spierings Orthopaedics BV et de faire valider la méthode employée par l'instance responsable de la stérilisation. Après stérilisation, contrôlez l'état et la sécheresse des emballages ainsi que la bonne couleur des indicateurs de stérilisation.

STOCKAGE

Un dispositif médical stérilisé doit être stocké dans une armoire fermée ou scellée, protégeant son contenu contre la poussière, l'humidité et les variations de température.

PREDMET

Čišćenje i sterilizacija nesterilne medicinske opreme klase CE 1 koja se može ponovno upotrebljavati. Ako je određeni medicinski uređaj izostavljen, bit će spomenut u uputama za upotrebu medicinskog uređaja.

UPOZORENJE

- Mi odričemo svaku odgovornost po pitanju kvalitete instrumenata koji su upotrijebljeni na pacijentima oboljelim od Creutzfeldt-Jakobove bolesti ili zaraženima virusom HIV.
- Priljavi medicinski uređaji stegnuti silikonskim pričvršnim trakama neće biti očišćeni ako se instrumenti nalaze u ladici za sterilizaciju tijekom čišćenja.
- Ako uvjeti ne dopuštaju čišćenje medicinskih uređaja bez pričvršnih nosača, korisnik se mora pobrinuti da su medicinski uređaji koji su stegnuti pričvršnim trakama čisti prije početka sterilizacije.
- Ne prelazite temperaturu od 140 °C tijekom postupka ponovne obrade.
- Ako je uređaj dulje vremena uronjen u otopinu natrij-klorida to može izazvati točkasto korodiranje ili koroziju uz naprezanje.
- Medicinska oprema koja sadrže aluminij oštetit će se u slučaju primjene lužnatih deterdženata (pH > 7).
- Oprema od aluminija ili titana mogu se prepoznati po sloju boje na površini metalnih dijelova (crvena, plava, zelena, žuta, itd.).
- Medicinsku opremu može oštetiti pretjerani tlak, savijanje ili nepravilna upotreba.
- Nikada ne upotrebljavajte oštećenu medicinsku opremu. Popravke smije obavljati samo proizvođač. Popravci koje je obavio netko drugi poništavaju jamstvo i CE oznaku.

PREPORUČENI POSTUPAK

Preporučuje se provođenje automatskog pred-čišćenja i dezinfekcije kada je god to moguće.

Strojno pred-čišćenje vodom.

Čišćenje sredstvom Neodisher MediClean (jako) tvrtke Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Njemačka nakon čega slijedi toplinska dezinfekcija na 93 °C u trajanju od 5 minuta.

Sterilizacija parom u frakcioniranom pred-vakuumu na 134 °C - 304 kPa u trajanju od 3 minute u uređaju u skladu s EN 285.

OPĆENITO

Kako bi se minimalizirala opasnost za pacijenta ove upute za ponovnu obradu treba pažljivo slijediti. Korisnik je u potpunosti odgovoran za ispravnu primjenu, korištenje odgovarajuće opreme, pravilnost postupka te angažiranje kvalificiranog i pravilno obučenog osoblja za izvođenje postupaka. Svako odstupanje od navedenih postupaka treba provjeriti kako radi učinkovitosti, tako i zbog mogućih negativnih učinaka.

PRED-ČIŠĆENJE

Općenito

- Ponovna obrada mora započeti odmah nakon upotrebe.
- Tijekom pripreme za čišćenje i dezinfekcije, izvadite medicinske uređaje iz silikonskih nosača ladice za sterilizaciju.
- Površinska kontaminacija tijekom upotrebe može se ukloniti jednokratnim krpicama ili papirnatim ručnicima.

- Krv, ostaci tkiva ili lijekova moraju se odmah ukloniti.
- Trebaju se upotrebljavati deterdženti i sredstva za dezinfekciju bez učinka fiksiranja bjelancevina. Slijedite upute proizvođača sredstva.
- Ako je moguće, medicinsku opremu treba rastaviti u skladu s kirurškom tehnikom tvrtke Spierings Orthopaedics BV.

Ručno

1. Površinski ostaci trebaju se ukloniti tekućom vodom.
2. Pomoću sterilne četke nanesite deterdžent na cijelu površinu medicinske opreme. Medicinska oprema sa zglobnim spojevima treba se čistiti u otvorenom i zatvorenom položaju. Odgovarajuće četke trebaju se upotrebljavati za čišćenje unutrašnjosti uskog lumena.
3. Medicinsku opremu držite ispod tekuće vode i temeljito isperite uski lumen. Ovaj postupak treba ponoviti nekoliko puta.

Stroj

1. Medicinska oprema sa zglobnim spojevima mora se postaviti tako da su zglobovi u otvorenom položaju. Medicinska oprema uskog lumena i ostala medicinska oprema sa teško dostupnim ili zaklonjenim točkama moraju se postaviti u položaj koji omogućuje protok vode kroz opremu. Vanjski i unutarnji dio medicinske opreme uređaja mora se temeljito očistiti.
2. Ciklus pranja i ispiranja mora se prilagoditi u skladu s uputama proizvođača.
3. Uske lumene i zaklonjene točke treba provjeriti kako biste bili sigurni da su temeljito očišćena. Ako nisu, ponovite postupak čišćenja ili ručno očistite.

Ultrazvuk

1. Ultrazvučne isperite samo ultrazvučne uređaje koji su namijenjeni za upotrebu s medicinskom opremom.
2. Ultrazvučna kupka treba se zagrijati na temperaturu koju preporučuje proizvođač deterdženta.
3. Medicinska oprema treba se potpuno uroniti u tekućinu za čišćenje. Uski lumen i zaklonjene točke moraju se ispuniti tekućinom.
4. Medicinsku opremu čistite 5 minuta u ultrazvučnoj kupki kojoj je izlazna frekvencija približno 40 kHz.
5. Vanjsku površinu te uski lumen i zaklonjene točke isperite demineraliziranom vodom.

DEZINFEKCIJA

Ručno

1. Medicinsku opremu u potpunosti uronite u dezinfekcijsku otopinu i pustite je da se natapa u skladu s uputama proizvođača. Uski lumen i zaklonjene točke moraju se ispuniti tekućinom.
2. Završno ispiranje treba obaviti demineraliziranom vodom.
3. Nosite čiste jednokratne rukavice kada vadite medicinsku opremu iz dezinfekcijske otopine.

Stroj

1. Toplinsku dezinfekciju strojem treba obaviti u skladu s EN 15883 i uputama proizvođača.
2. Nosite čiste jednokratne rukavice kada vadite medicinsku opremu iz stroja.

Sušenje

1. Vanjski površinu osušite u stroju s vrućim zrakom na 110 °C ili upotrebljavajte čisti komprimirani zrak.
2. Kanali i zaklonjene točke medicinske opreme trebaju se osušiti čistim komprimiranim zrakom. Po potrebi mogu se osušiti krpom koja ne pušta dlaciće.

PREGLED I ISPITIVANJE

Medicinsku opremu treba provjeravati kako biste bili sigurni da se svi dijelovi ispravno pomiču. Dopusštena je upotreba male količine ulja visoke kvalitete. Ovo ulje mora biti fiziološki sigurno (npr. parafinsko ulje u skladu s DAB 8 Ph. Eur. ili USP XX). Medicinsku opremu treba i vizualno pregledati kako biste vidjeli postoje li oštećenja. Svaki dio medicinske opreme dio je većeg kompleta i treba se pregledati sa svim ostalim dijelovima.

PAKIRANJE

Pojedinačno:

Može se upotrebljavati standardni materijal za pakiranje (npr. EN 868). Torba mora biti dovoljno velika da ne dolazi do napiranja na mjestu gdje je torba zatvorena.

Kompleti:

Sva medicinska oprema mora se pakirati u prilagođene ladice za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

Medicinska oprema u potpunosti je otporna na ponovljene postupke autoklaviranja na temperaturi između 121 °C i 138 °C. Sterilizirajte u skladu sa standardom EN 285. Ako se koristi neki drugi način sterilizacije, treba kontaktirati tvrtku Spierings Orthopaedics BV, a tak način sterilizacije mora potvrditi ustanova za sterilizaciju. Nakon sterilizacije provjerite na svim pakiranjima ima li oštećenja, jesu li suha i jesu li se pokazatelji sterilnosti promijenili u odgovarajućoj boji.

POHRANJIVANJE

Steriliziranu medicinsku opremu pohranite u zatvorene ili zabilježene ormariće, zaštićene od prašine, vlage i promjene temperature.



TÁRGY

Nem steril, többször használható 1. CE osztályú orvosi eszközök tisztítása és sterilizálása. Ha valamely orvosi eszközre ez az eljárás nem vonatkozik, ez külön említésre kerül az adott orvosi eszköz használati utasításában.

FIGYELMEZTETÉS

- A műszerek minőségéért nem vállalunk felelősséget, amennyiben azokat Creutzfeldt-Jakob betegségben szenvedő vagy HIV fertőzött betegeknél használták.
- Amennyiben a műszerek a tisztítás alatt a sterilizáló tálcára helyezve maradnak, a szilikonos rögzítőpántok csatlakozási pontjainál lévő szennyezett részek nem tisztíthatók meg.
- Ha a körülmények nem teszik lehetővé, hogy az orvosi eszközöket ki lehessen venni a szilikonos rögzítéskből, a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy az orvosi eszköz az érintkezési pontoknál tiszta legyen, mielőtt a sterilizáláshoz a tálcára helyezné azokat.
- A kezelés során a hőmérséklet nem haladhatja meg a 140 °C-ot.
- Ha az eszközt hosszan áztatják nátrium-klorid (NaCl) oldatban, az pont- vagy stressz korróziót okozhat.
- Az alumíniumot tartalmazó orvosi eszközöket a lúgos (pH > 7) mosószeres károsítják.
- Az alumínium vagy titán eszközök a fém részek színes bevonat felületéről (piros, kék, zöld, sárga stb.) ismerhetők fel.
- A túlságosan nagy nyomás, csavarás vagy a helytelen használat károsíthatja az orvosi eszközt.
- Soha ne használjon sérült orvosi eszközöket. A javítást kizárólag a gyártó végezheti el. Ha a javítást más végzi, akkor a garancia és a CE jelzés érvényét veszti.

JAVASOLT ELJÁRÁS

Lehetőség szerint előtisztítás és fertőtlenítés javasolt. Mosogatógépben történő vizes előmosás.

Tisztítás a Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO KG, Hamburg, Germany által gyártott Neodisher MediClean (forte) tisztítószerezellel, majd ezt követően magas hőmérsékleten történő fertőtlenítés 93 °C-on 5 perig.

Az EN 285 szerinti eszköz esetében gőzsterilizálás frakcionált elővákuumban 134 °C-on 304 kPa nyomáson, 3 perig.

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A beteg védelme érdekében az itt ismertetett kezelési utasításokat szigorúan be kell tartani. A felhasználó kizárólagos felelősségi körébe tartozik, hogy mindent megfelelő végzettségű szakemberrel, pontosan, alkalmas eszközökkel és helyes eljárásokkal hajtsa végre. Az itt ismertetett eljárásoktól való bármely eltérés esetében meg kell vizsgálni a hatékonyságot és lehetséges kedvezőtlen következményeket.

ELŐTISZTÍTÁS

Általános tudnivalók

- A kezelést a használat után azonnal meg kell kezdeni.
- Az előtisztítás és fertőtlenítés során vegye ki az orvosi eszközöket a sterilizáló tálcá szilikonos rögzítéskből.
- A használat során felgyülemlett felületi szennyeződések eldobható kendővel vagy papírtörölvél távolíthatók el.
- A vér-, szövet- vagy gyógyszermaradványokat azonnal el kell távolítani.

- Fehérjeoldó hatással nem rendelkező mosó- és fertőtlenítőszereket kell használni. A gyártó használati utasításait be kell tartani.
- Ha szükséges, akkor az orvosi eszközöket a Spierings Orthopaedics BV. műtői utasításában foglaltak szerint szét kell szerelni.

Kézi tisztítás

1. A felületi szennyeződést folyóvízzel kell eltávolítani.
2. Öntsön mosószeret az orvosi eszközre, és egy steril kéfével oszlassa szét az egész felületen. Az orvosi eszközök csatlakozásait nyitott és zárt helyzetben is ki kell tisztítani. A szűk nyílások tisztításához megfelelő keféket kell használni.

3. A leöblítéshez tartsa az orvosi eszközt folyóvíz alá, és alaposan öblítsen ki minden nyílást. Ezt többször ismételje meg.

Tisztítás mosogatógéppel

1. Az összecsuksukható orvosi eszközöket kinyitva kell behelyezni. A szűk nyílású orvosi eszközöket és az olyan eszközöket, amelyek nehezen elérhető vagy zárt csatornák vannak, úgy kell elhelyezni, hogy az orvosi eszköz alaposan megtisztítható legyen. Az orvosi eszközt kívülről és belülről is megfelelően meg kell tisztítani.
2. A mosási és öblítési programot a gyártó utasításainak megfelelően kell beállítani.
3. A szűk nyílású vagy zárt csatornákat tartalmazó eszközöknél ellenőrizni kell, hogy a tisztítás megfelelő volt-e. Ha nem, ismételje meg a tisztítási folyamatot vagy tisztítsa meg az eszközt kézzel.

Ultraszónus tisztítás

1. Kizárólag orvosi eszközök tisztítására szolgáló ultrahangos készülékeket használjon.
2. Az ultrahangos fürdő előre fel kell melegíteni a mosószer gyártója által javasolt hőmérsékletre.
3. Az orvosi eszközöket úgy kell behelyezni a fürdőbe, hogy a tisztítófolyadék teljesen ellepje azokat. A szűk nyílásokat vagy zárt csatornákat fel kell tölteni a folyadékkal.
4. Az orvosi eszközt kb. 40 kHz kimenő frekvencián, 5 perig tisztítsa az ultrahangos fürdőben.
5. Ioncserélt vízzel öblítse le a külső felületet, a szűk nyílásokat és a zárt csatornákat is.

FERTŐTLENÍTÉS

Kézi

1. Helyezze bele az orvosi eszközt a fertőtlenítő oldatba úgy, hogy az teljesen ellepje, és így igazítsa a gyártó utasításainak megfelelően. A szűk nyílásokat vagy zárt csatornákat fel kell tölteni a folyadékkal.
2. Az utolsó öblítéshez használjon ioncserélt vizet.
3. Amikor az orvosi eszközt kivesszi a fertőtlenítő oldatból, viseljen eldobható kesztyűt.

Gépi

1. A magas hőmérsékletű fertőtlenítést az EN 15883 szabvány szerint és a gyártó utasításainak megfelelően kell elvégezni.
2. Amikor az orvosi eszközt kivesszi a gépből, viseljen eldobható kesztyűt.

Száritás

1. Száritógépben 110 °C-os forró levegővel vagy tiszta sűrített levegővel szárítsa meg a külső felületet.
2. Az orvosi eszköz csatornáit és zárt nyílásait tiszta sűrített levegővel kell kiszárítani. Szükség esetén törölje át az eszközt szálmentes ruhával.

ELLENŐRZÉS ÉS VIZSGÁLAT

Az orvosi eszközöket ellenőrizni kell, hogy minden alkatrészük megfelelően mozog-e. Kis mennyiségű, kiváló minőségű olaj használható. Ennek az olajnak biológiai szempontból biztonságosnak kell lennie (pl. a Ph. Eur. DAB 8 vagy az USP XX szerinti paraffinolaj). Szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy az orvosi eszköz nem sérült-e meg. Nagyobb készlet részét képező orvosi eszközöknél azokat az összes többi részét össze kell próbálni és ellenőrizni.

CSOMAGOLÁS

Egyedi:

Standardizált csomagolóanyag (pl. EN 868) használható. A zacskónak elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy ne feszüljön meg a lezáráskor.

Szettek:

Minden orvosi eszközt egyedileg meghatározott sterilizáló tálcára kell csomagolni.

STERILIZÁLÁS

Az orvosi eszköz teljes mértékben ellenálló a 121 °C és 138 °C-os ismételt autoklavozással szemben. A sterilizálást az EN 285 szabványnak megfelelően végezze el. Ha más sterilizáló módszert használ, vegye fel a kapcsolatot a Spierings Orthopaedics BV céggel; a módszert a sterilizáló intézménynek validálnia kell. Sterilizálás után ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e, megfelelően száraz-e és a sterilitás jelzők az előírt színváltozást mutatják-e.

TÁROLÁS

A steril orvosi eszközöket csukott vagy lezárt szekrényekben, portól, nedvességtől és hőmérsékletváltozástól védve kell tárolni.

OGGETTO

La prassi di pulizia e sterilizzazione di dispositivi medici riutilizzabili non sterili della classe CE 1. Qualora specifici dispositivi medici siano esclusi dal campo di applicazione previsto per le seguenti modalità di riprocessamento ciò sarà menzionato nelle istruzioni per l'uso pertinenti al dispositivo medico.

AVVERTENZE

- Spierings Orthopaedics BV declina ogni responsabilità in relazione alla qualità dei dispositivi precedentemente utilizzati su pazienti colpiti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob o con infezioni da HIV.
- Se i dispositivi medici restano posizionati nel vassoio di sterilizzazione nella fase di pulitura non sarà eliminato lo sporco presente sui dispositivi in corrispondenza dei punti di contatto dei supporti di fissaggio in silicone.
- Se le circostanze non consentono di pulire gli strumenti evitando di inserirli nei supporti di fissaggio in silicone, l'utilizzatore deve assicurarsi che i dispositivi siano puliti in corrispondenza dei punti di fissaggio prima di essere immessi nel processo di sterilizzazione.
- Non superare la temperatura di 140 °C durante il riprocessamento.
- Una prolungata immersione del dispositivo in una soluzione di cloruro di sodio (NaCl) può causare vaiolatura o tenso-corrosione.
- I dispositivi medici contenenti parti in alluminio saranno danneggiati da detersivi alcalini (pH > 7).
- I dispositivi di alluminio o titanio possono essere identificati grazie alla presenza di rivestimenti colorati sulle parti metalliche (rosso, blu, verde, giallo, ecc.).
- Una pressione eccessiva, torsione o uso improprio del dispositivo medico può danneggiarlo.
- Non utilizzare mai dispositivi medici danneggiati. Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente dal costruttore del dispositivo. Riparazioni effettuate da altri soggetti invalidano la garanzia e la marcatura CE.

PROCEDIMENTO CONSIGLIATO

Se rientra nel possibile, si consiglia di automatizzare il processo di prelavaggio e disinfezione.

Prelavaggio automatizzato con acqua.

Pulizia mediante Neodisher MediClean (forte) prodotto dalla Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Amburgo, Germania a cui si farà seguire disinfezione con calore secco a 93 °C durante 5 minuti.

Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto frazionale a 134 °C - 304 kPa per 3 minuti in un'attrezzatura omologata in base alla norma EN 285.

GENERALITÀ

Per minimizzare i rischi per il paziente, le presenti istruzioni di riprocessamento devono essere attentamente seguite. La corretta applicazione, l'utilizzo di adeguate attrezzature, le procedure più idonee e l'esecuzione da parte di personale qualificato e adeguatamente formato sono requisiti che ricadono sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Qualsiasi scostamento dalle procedure qui indicate deve essere verificato per quanto riguarda l'efficacia ed i possibili effetti collaterali/negativi.

PRELAVAGGIO

Generalità

- Il trattamento deve essere avviato subito dopo l'uso.
- Durante il prelavaggio e la disinfezione rimuovere dal vassoio di sterilizzazione i dispositivi medici estraendoli dai supporti di fissaggio in silicone.
- La contaminazione (particelle di debris) che compare in superficie durante l'utilizzo, può essere immediatamente rimossa con un fazzoletto di carta monouso.
- Sangue, tessuti o prodotti farmaceutici vanno rimossi immediatamente.
- Utilizzare detersivi e disinfettanti che non producono la fissazione di materiale proteico. Seguire le istruzioni fornite dal produttore delle sostanze addotate.
- In caso di necessità i dispositivi medici devono essere smontati attenendosi alla Tecnica Chirurgica di Spierings Orthopaedics BV.

Pulitura manuale

1. La contaminazione in superficie deve essere rimossa con acqua corrente.
2. Applicare il detergente su tutta la superficie del dispositivo medico, usando un pennello o una spazzola sterile. I dispositivi medici ad incernieratura richiedono una pulitura in entrambe le posizioni, aperta e chiusa. Utilizzare appositi spazzolini per pulire l'interno degli interstizi.
3. Tenere il dispositivo medico sotto l'acqua corrente e detergere ogni interstizio accuratamente. L'operazione va ripetuta più volte.

Pulitura automatizzata

1. I dispositivi medici dotati di incernieratura devono essere puliti in posizione aperta. I dispositivi medici con interstizi particolarmente angusti o fori ciechi difficilmente raggiungibili devono essere posizionati in modo che l'acqua possa penetrare dovunque nel dispositivo. L'esterno e all'interno del dispositivo medico devono essere puliti correttamente e a fondo.
2. Il ciclo di lavaggio e risciacquo deve essere predisposto in base alle istruzioni del costruttore.
3. Assicurarsi che anche le gole ed i fori ciechi vengano puliti. In caso contrario, ripetere il processo di pulitura o pulire il dispositivo manualmente.

Lavaggio ad ultrasuoni

1. Utilizzare solo apparecchi per lavaggio ad ultrasuoni specificatamente ideati per la detersione dei dispositivi medici.
2. Il bagno ad ultrasuoni deve essere preriscaldato alla temperatura consigliata dal produttore del detergente.
3. I dispositivi medici devono essere completamente immersi nel liquido di pulizia. Gole e fori ciechi devono essere riempiti con il liquido detergente.
4. Lavare il dispositivo medico nel bagno ad ultrasuoni con una frequenza di uscita di circa 40 kHz per una durata di 5 minuti.
5. Sciacquare la superficie esterna del dispositivo nonché tutte le gole ed i fori ciechi con acqua demineralizzata.

DISINFEZIONE

Pulitura manuale

1. Immergere il dispositivo medico completamente nella soluzione disinfettante e lasciarlo in ammollo, in conformità alle istruzioni del costruttore. Le gole

ed i fori ciechi devono essere riempiti con il liquido disinfettante.

2. Il risciacquo finale deve essere fatto con acqua demineralizzata.
3. Indossare guanti monouso puliti durante la rimozione del dispositivo medico dalla soluzione disinfettante.

Pulitura automatizzata

1. La disinfezione termica automatizzata deve essere effettuata secondo la norma EN 15.883 e nel rispetto delle istruzioni del fabbricante.
2. Indossare guanti monouso puliti prima di rimuovere il dispositivo medico dall'apparecchiatura in cui è stato posto per la disinfezione.

Asciugatura

1. Asciugare la superficie esterna in un'asciugatrice che utilizza aria calda pulita a 110 °C o usare aria compressa pulita.
2. Tutte le gole ed i fori ciechi del dispositivo medico devono essere asciugati con aria compressa pulita. Se necessario possono essere asciugati anche con un panno che non lascia pelucchi.

CONTROLLI E PROVE

Verificare che il dispositivo medico funzioni in modo corretto in tutte le sue parti. È consentito utilizzare una piccola quantità di lubrificante di buona qualità, rispondente a requisiti fisiologici (ad esempio olio di paraffina secondo DAB 8 di Ph. Eur. oppure USP XX). Un controllo visivo del dispositivo medico deve essere effettuato allo scopo di individuare eventuali danneggiamenti. Ciascun dispositivo medico facente parte di un assieme, deve essere controllato insieme a tutte le altre componenti.

IMBALLO

Individuale:

Utilizzare del materiale da imballaggio di tipo standard (ad esempio EN 868). Il sacchetto deve essere sufficientemente dimensionato onde evitare un'eccessiva tensione che potrebbe causare il distacco delle saldatura e l'apertura del sacchetto.

Set:

Tutti i dispositivi medici devono essere imballati in vassoi per sterilizzazione su misura.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo medico è idoneo a ripetuti cicli di sterilizzazione in autoclave a temperature comprese tra 121 °C e 138° C. Effettuare la sterilizzazione in conformità alla norma EN 285. Qualora siano utilizzati altri metodi di sterilizzazione occorre contattare Spierings Orthopaedics BV, inoltre il metodo deve essere validato dalla struttura di sterilizzazione. Dopo la sterilizzazione controllare tutti gli imballaggi per individuare eventuali danni e seccchezza e assicurarsi che gli indicatori di sterilità abbiano assunto il giusto colore.

STOCCAGGIO

Conservare i dispositivi medici in imballi sterili all'interno di armadi chiusi o sigillati, al riparo da polvere, umidità e sbalzi di temperatura.

題目

未滅菌で再使用可能なCE-class I 医療器具の洗浄と滅菌である。特定の医療器具が除外された場合には、それは医療器具の使用説明書に記載されます。

注意

- 当社はクロイツフェルト・ヤコブ病やHIV感染症患者に使用された場合の用具の品質に関する一切の責任を持ちません。
- 洗浄中に用具を滅菌トレイに置いている場合、シリコン製固定ストライプを留めている位置にある汚れた医療器具は洗浄されません。
- シリコン製固定部の外側にある医療器具が洗浄されない状況では、滅菌処理を始める前に、医療器具が洗浄されていることを確認する必要があります。
- 再処理する過程の中では温度が140°Cを超えないようにしてください。
- 塩化ナトリウム溶液 (NaCl) の中に用具を長時間に浸漬すれば、食食や応力腐食を引き起こす可能性があります。
- アルミニウムを含む医療用具は、アルカリ性洗剤液 (pH > 7) によって損傷します。
- アルミニウムやチタン製のもの、金属部表面の着色 (赤、青、緑、黄色など) によって識別することができます。
- 医療用具は、過度の圧力、ねじれや不適切な使用により、損傷する可能性があります。
- 損傷した医療用具を使用しないでください。製造元によって修理が行わなければならない場合があります。他社によって行われた修理は、保証とCEマーキングが無効になります。

推奨される手順

可能な限り自動的に前洗浄と消毒することを勧めます。水で機械による前洗浄をします。

Chemische Fabrik Dr. Weigert 社 (ドイツ、ハンブルク) の Neodisher MediClean (forte) 機器を用いて洗浄します。そして、5分間93°Cで熱消毒をします。

EN285に従って、機器で5分間の134°C、304 kPaという条件でFractional pre vacuum法の蒸気滅菌を行います。

一般原理

患者のリスクを最小限に抑えるために、これらの処理指示は、慎重に行うべきである。適切なアプリケーション、適切に装置を使用し、正しい手順、資格を持って適切な訓練を受けた担当者の実行、以上すべてはユーザーの責任である。前述の手順からの逸脱があれば、効率や可能性のあるマイナス効果を確認する必要があります。

前洗浄

一般

- 再処理は、使用後は直ちに開始する必要があります。
- 前洗浄や熱消毒中に、滅菌トレイのシリコン製固定部から医療器具を取り外します。
- 使用中、表面の汚染物質は、使い捨ての布や紙パッドで除去することができます。
- 血液、細胞組織又は医薬品は、直ちに除去する必要があります。
- タンパク質の定着効果のない洗剤や消毒剤を使用する必要があります。メーカーの指示に従ってください。
- 適用される医療器具は、Spierings Orthopaedics BV社の手術手技の指示に従って分解する必要があります。

マニュアル

1. 表面の破片は、流水の下で除去する必要があります。

2. 医療機器を完璧な表面にするために、滅菌したブラシを用いて、洗剤を使用します。接合部を有する医療器具は、オープンとクローズの位置で洗浄する必要があります。適切なブラシは狭い内腔部を洗浄するために使用する必要があります。
3. 流水の下で医療器具を保持して、完全に、それぞれの狭い内腔をすすいでください。これが数回繰り返さなければなりません。

マシン

1. 接合部を有する医療器具はヒンジをオープン状態で配置する必要があります。狭い内腔部を有する医療器具や洗浄しにくい目視できない箇所がある他の医療器具は、水が医療装置を徹底的に通すことができるように配置する必要があります。医療器具の外側と内側が適切に洗浄される必要があります。
2. 洗ったすずぎのサイクルは、メーカーの指示に応じて調整する必要があります。
3. 狭い内腔部と目視できない箇所は、洗浄を確保するために確認する必要があります。そのような場合は、洗浄の処理を繰り返すか、手で洗浄します。

超音波

1. 医療器具用として意図されている超音波装置を使用してください。
2. 超音波洗浄機は、洗剤メーカーによって薦められる温度に予熱する必要があります。
3. 医療器具は洗浄液に完全に浸す必要があります。狭い内腔部と目視できない箇所が液体で満たさなければならない。
4. 約40 kHzの周波数で5分間、超音波洗浄機で医療器具を洗浄します。
5. 外観だけでなく、狭い内腔部と目視できない箇所を脱塩水で洗い流します。

消毒

マニュアル

1. メーカーの指示に従い、医療器具を消毒液に完全に浸し、そのままに医療器具をしておきます。狭い内腔部と目視できない箇所が液体で満たさなければならない。
2. 最後のすすぎは脱塩水で行う必要があります。
3. 消毒液から医療器具を取り出すときは、きれいな使い捨て手袋を着用してください。

機械

1. 機械による熱消毒は、EN15883とメーカーの指示に従って実行する必要があります。
2. 機械から医療用具を取り出すときはきれいな使い捨て手袋を着用してください。

乾燥

1. 110 °Cの熱風、または清浄な圧縮空気で機械で外表面を乾燥します。
2. 医療用具の管内および目視できない箇所は、きれいな圧縮空気で乾燥する必要があります。必要であれば、それらはリント無しの布で乾燥することができます。

検査および試験

医療用具は、すべての部品が正しく 작동するかどうかを確認する必要があります。それは少量の高品質オイルの使用が許可されています。このオイルは (例えば、ヨーロッパ薬局方 (Ph. Eur.) のDAB 8又はUSP XIによるパラフィン油) 生理学的に安全でなければならない。医療用具の目視検査を実行して、損傷があるかどうかを確認する必要があります。大きなセットの一部である各医療用具は、すべての他の部分を確認する必要があります。

包装

個別:

標準化された梱包材料 (例えば、EN868) を使用することができます。袋は密閉されている張力を避けるために十分な長さが必要です。

セット:

すべての医療用具は、カスタマイズされた滅菌トレイに包装されている必要があります。

殺菌

医療用具は、121°Cから138°Cまでの温度で繰り返しオートクレーブに対して、完全に耐性があります。EN285規格に準拠して滅菌します。他の滅菌方法が使用されている場合は、Spierings Orthopaedics BVに連絡されるべきであり、この方法は、滅菌機構によって認証される必要があります。滅菌した後に、パッケージの損傷、乾燥と正しい色の変化のための無菌性指標のすべてを確認してください。

保管

ほこり、湿度、温度の変化に対して保護できる密閉型の保管庫または密閉できるキャビネットで滅菌された医療用具を保管してください。

TEMA

Medicininiai nesterilūs daugkartinio naudojimo „CE-class 1“ aparatų valymas ir sterilizavimas. Jei konkretūs aparatai čia neįtraukti, jie bus paminėti medicinos aparatų naudojimo instrukcijose.

DĖMESIO!

- Mes neatsakome už instrumentų kokybę, jei jie buvo panaudoti pacientams sergantiems Kroitsfildo Džiakobo liga arba ŽIV infekutiems.
- Jeigu instrumentai paliekami sterilizavimo dėkle valymo metu, nešvarumai nebus pašalinti nuo prietaiso vietų, kurios glaudžiasi prie silikoninio laikiklio juostelių.
- Jeigu nėra galimybės valymo metu išimti medicinos prietaisus iš silikoninio laikiklio, naudotojas turi užtikrinti, kad medicinos prietaisai prieš pradėdant sterilizaciją yra švarūs jų prilaikymo vietose.
- Perdirbant neviršykite 140 °C temperatūros.
- Per ilgai mirkinti įrenginį natrio chlorido (NaCl) tirpale gali atsirasti įtrūkimų rūdžių.
- Aluminium padengti medicininiai aparatai gali būti sugadinti naudojant šarmines dezinfekavimo priemones (pH > 7).
- Aluminio ar titano aparatus atskirsite pagal metalinių dalių paviršių dangą (raudona, mėlyna, žalia, geltona ir t. t.).
- Naudojant per didelį slėgį, sukinėjant ar naudojant ne pagal paskirtį galima sugadinti medicininį aparatą.
- Niekada nenaudokite sugadinto medicininio aparato. Taisyti gali tik gamintojas. Jei aparatą taiso ne gamintojas, gali būti nutraukta garantija ir panaikintas CE ženklavimas.

SIŪLOMA TVARKA

Jei tik įmanoma, rekomenduojamas automatinis paruošiamasis valymas ir dezinfekavimo procedūra. Paruošiamasis aparato valymas vandeniui.

Valymas su „Neodisher MediClean (forte)“ iš „Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG“, Hamburgas, Vokietija, po 5 min. dezinfekavimas 93° C temperatūroje.

Fracinis sterilizavimas garais vakuume 3 min. 134 °C – 304 kPa pagal EN 285.

BENDRA

Šios instrukcijos turi būti kruopščiai vykdomos, siekiant sumažinti pacientų riziką. Už tinkamą, tinkamos įrangos ir procedūrų atlikimą, kai jas atlieka kvalifikuotas ir tinkamai apmokytas personalas visiškai atsako naudotojas. Bet kokis nukrypimas nuo nurodytų procedūrų turi būti patikrinamas, kad atitiktų siekiamus rezultatus ir nesukeltų neigiamų pasekmių.

PARUOŠIAMASIS VALYMAS

Bendra

- Perdirbti reikia pradėti nedelsiant po naudojimo.
- Paruošiamojo valymo ir dezinfekavimo metu išimkite medicinos prietaisus iš silikoninio sterilizavimo dėklo laikiklio.
- Jei naudojant buvo užterštas paviršius, jį galima nuvalyti vienkartinę medžiaginę ar popierinę servetėlę.
- Kraujas, audinys ar medikamentai turi būti nuvalyti nedelsiant.
- Naudojamos valymo ar dezinfekavimo priemonės turi būti be balymų atstatymo poveikio. Vadovaukitės gamintojo instrukcijomis.
- Jei įmanoma, naudojami medicininiai aparatai turi

būti išrenkami pagal „Spierings Orthopaedics BV“ naudojimo instrukcijose nurodomus chirurginius metodus.

Vadovas

1. Paviršiniai teršalai turi būti nuplaunami tekančiu vandeniu.
2. Visą medicininio aparato paviršių valykite naudodami dezinfekavimo priemones ir sterilių šepetį. Medicininiai aparatai su lankstais turi būti valomi tiek atdaryti, tiek uždaryti. Siauuro spindžio aparatų vidus turi būti valomas atitinkamai šepėliais.
3. Laikykite medicininį aparatą po tekančiu vandeniu ir atidžiai išplaukite visus siauro spindžio aparatus. Šis veiksmas turi būti pakartotas kelis kartus.

Prietaisais

1. Nenaudojant medicininį aparatą, jų vyriai turi būti laikomi atvarti. Siauuro spindžio medicininiai aparatai arba aparatai su sunkiai pasiekiamomis ar aklonomis vietomis turi būti taip pakišami po vandens srove, kad vanduo gerai išplautų visą įrenginį. Medicininio aparato vidus ir išorė turi būti kruopščiai nuvalyta.
2. Plovimo ir valymo ciklai turi būti atliekami pagal gamintojo instrukcijas.
3. Siauuro spindžio aparatai ir aparatai su aklonomis vietomis turi būti patikrinti, siekiant užtikrinti, kad jie būtų gerai išvalyti. Jei išvalyti nepavyko, pakartokite valymo procesą arba išvalykite rankomis.

Ultragarsinis

1. Naudokite tik su medicininiais aparatais naudoti skirtus ultragarso įrenginius.
2. Ultragarso vonia turi būti pašildyta iki dezinfekavimo priemonės gamintojo rekomenduojamos temperatūros.
3. Medicininės priemonės turi būti visiškai panardintos į valymo skystį. Siauuro spindžio aparatai ir aparatai su aklonomis vietomis turi būti pripildyti skysčiu.
4. Medicininės priemonės ultragarso vonioje valykite 5 min. maždaug 40 kHz dažnyje.
5. Siauuro spindžio aparatų, aparatų su aklonomis vietomis ir kitų aparatų paviršius nuplikite neminerizuotu vandeniu.

DEZINFEKCIJA

Vadovas

1. Visiškai panardinkite medicininį aparatą į dezinfekuojantį skystį ir palikite mirkti pagal gamintojo instrukcijas. Siauuro spindžio aparatai ir aparatai su aklonomis vietomis turi būti pripildyti skysčiu.
2. Galutinis skalavimas turi būti atliktas naudojant neminerizuotą vandenį.
3. Išimdami medicininis aparatus iš dezinfekavimo skysčio dėvėkite švarias vienkartinės pirštines.

Prietaisais

1. Mašininė terminė dezinfekcija turi būti atliekama pagal EN 15883 ir gamintojo instrukcijas.
2. Išimdami medicininis aparatus iš mašinos dėvėkite švarias vienkartinės pirštines.

Džiovinimas

1. Išorinį paviršių džiovininkite mašinoje karštu 110 °C oru arba suslėgtu oru.
2. Medicininio aparato kanalai ir aklinos dalys turi būti džiovinami suslėgtu oru. Jei reikia, jie gali būti nuvalyti medžiaga be pūkelių.

APŽIŪRA IR TESTAVIMAS

Įsitinkite, kad visos medicininio aparato dalys juda

kaip turėtų. Galima panaudoti nedidelį kiekį aukštos kokybės alyvos. Ši alyva turi būti fiziologiškai saugi (t. y. parafino aliejus pagal DAB 8 iš Ph. Eur. ar USP XX). Reikia apžiūrėti medicininį aparatą siekiant įsitikinti, kad nėra pažeidimų. Bet kuri medicininio aparato dalis, kuri yra didesnio rinkinio dalis turi būti patikrinta su kitomis dalimis.

PAKUOTĖ

Individuali:

Gali būti naudojama standartizuota pakavimo medžiaga (pvz., EN 868). Paketas turi būti pakankamai ilgas, kad netemptų uždarymo vietoje.

Rinkiniai:

Visi medicininiai aparatai turi būti supakuoti į individualiai pritaikytus sterilizavimo dėklus.

STERILIZAVIMAS

Medicininis aparatas yra visiškai atsparus pakartotiniam autoklavavimui temperatūroje tarp 121 °C ir 138 °C. Sterilizuokite pagal EN 285 standartą. Jei naudojami kiti sterilizavimo metodai turite susisiekti su „Spierings Orthopaedics BV“ ir metodus turi būti įvertintas sterilizavimo institucijos. Baigę sterilizavimą, patikrinkite visas pakuotes ar nesulyšo, ar yra sausos, ar sterilizavimo indikatoriai pasikeitė į reikiamą spalvą.

SAUGOJIMAS

Sterilizuotus medicininis aparatus saugokite uždaroose arba užantspauduotose dėžėse, apsaugotose nuo dulkių, drėgmės ir temperatūros pokyčių.



Behandeling van herbruikbaar chirurgisch instrumentarium van Spierings Orthopaedics BV volgens ISO 17664:2004

ONDERWERP

Het reinigen en steriliseren van niet-steriele herbruikbare CE-klasse 1 medische hulpmiddelen. Indien specifieke medische hulpmiddelen uitgesloten zijn, wordt dit vermeld in de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel.

WAARSCHUWING

- Spierings Orthopaedics BV is niet aansprakelijk voor de kwaliteit van de instrumenten na gebruik bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of een HIV-besmetting.
- Vervuilde medische hulpmiddelen worden niet gereinigd ter plaatse van het klempunt met de fixatiestrip wanneer de instrumenten tijdens het reinigen in het sterilisatienet zijn geplaatst.
- Indien de omstandigheden het niet toelaten om de medische hulpmiddelen uit de fixatie te reinigen, dan dient de gebruiker zeker te stellen dat de medische hulpmiddelen schoon zijn op de fixatie punten vóór opname in het sterilisatieproces.
- De temperatuur gedurende behandeling mag 140 °C niet overschrijden.
- Langdurige onderdempeling van het hulpmiddel in een zoutoplossing (NaCl) kan put- en spanningscorrosie veroorzaken.
- Medische hulpmiddelen die aluminium bevatten worden beschadigd door alkalische schoonmaakmiddelen (pH > 7).
- Aluminium of titanium hulpmiddelen kunnen herkend worden aan het gekleurde oppervlak van de metalen delen (rood, blauw, groen, geel etc.).
- Buitensporige kracht, verdraaiing of oneigenlijk gebruik van het medisch hulpmiddel kan beschadiging veroorzaken.
- Gebruik nooit beschadigde medische hulpmiddelen. Reparaties dienen alleen uitgevoerd te worden door de fabrikant. Bij afwijking hiervan vervallen garanties en CE keurmerk.

AANBEVOLEN PROCEDURE

Indien mogelijk wordt machinaal voorreinigen en desinfecteren aanbevolen.

Machinaal voorreinigen met water.

Reinigen met Neodisher MediClean (forte) van Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO KG, Hamburg, Duitsland gevolgd door thermisch desinfecteren bij 93 °C gedurende 5 minuten.

Stoomsterilisatie in fractioneel prevacuüm bij 134 °C - 304 kPa gedurende 3 minuten in een apparaat volgens EN 285.

ALGEMEEN

Om het risico voor de patiënt te minimaliseren dienen deze behandelingsinstructies zorgvuldig te worden gevolgd. De juiste toepassing hiervan, het gebruik van geschikte apparatuur, de juiste werkwijzen en uitvoering door gekwalificeerd en de voldoende getraind personeel, valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Controleer iedere afwijking van de hier genoemde procedures op effectiviteit en eventuele negatieve invloeden.

VOORREINIGING

Algemeen

- Behandeling dient direct gestart te worden na gebruik.
- Verwijder de medische hulpmiddelen uit de fixatie van het sterilisatienet.
- Oppervlaktevervuiling gedurende het gebruik kan meteen verwijderd worden met een wegwerpdoek.

- Bloed, weefsel of geneesmiddelen dienen direct verwijderd te worden.
- Gebruik reinigings-/desinfectiemiddelen zonder proteïneafbrekende werking. Volg de instructies gespecificeerd door de fabrikant van de middelen.
- Een medisch hulpmiddel dient indien van toepassing gedemonteerd te worden volgens de Surgical Technique van Spierings Orthopaedics BV.

Handmatig

1. Verwijder oppervlaktevervuiling met stromend water.
2. Breng met een steriele borstel het reinigingsmiddel aan op het gehele oppervlak van het medisch hulpmiddel. Reinig een medisch hulpmiddel met scharnieren in een open en gesloten toestand. Gebruik geschikte borstels voor het reinigen van nauwe openingen.
3. Houd het hulpmiddel onder stromend water en spoel eventuele nauwe openingen geheel door. Dit dient diverse keren herhaald te worden.

Machinaal

1. Een medisch hulpmiddel met scharnieren dient gereinigd te worden met de scharnieren open. Positioneer een medisch hulpmiddel met nauwe openingen of moeilijk bereikbare blinde gaten zodanig dat het water overal doorheen kan stromen. De buiten- en binnenzijde van het medisch hulpmiddel dient goed gereinigd te worden.
2. De was- en spoelcyclus dienen in overeenstemming te zijn met de aanwijzingen van de fabrikant.
3. Controleer of kanalen en blinde gaten gereinigd zijn. Zo niet, herhaal het reinigingsproces of reinig het medisch hulpmiddel handmatig.

Ultrasoon

1. Gebruik alleen ultrasoonapparaten bedoeld om medische hulpmiddelen te reinigen.
2. Voorverwarm het ultrasoonbad zoals aanbevolen wordt door de fabrikant van het reinigingsmiddel.
3. Dompel een medisch hulpmiddel volledig onder. Kanalen en blinde gaten dienen gevuld te worden met de vloeistof.
4. Reinig het medisch hulpmiddel in het ultrasoonbad met een frequentie van ongeveer 40 kHz gedurende 5 minuten.
5. Spoel het buitenoppervlak van het medisch hulpmiddel en alle kanalen en blinde gaten met gedemineraliseerd water.

DESINFECTIE

Handmatig

1. Dompel het medisch hulpmiddel volledig onder in de desinfectieoplossing en week het medisch hulpmiddel in de oplossing volgens de instructies van de fabrikant. Kanalen en blinde gaten dienen gevuld te worden met de vloeistof.
2. De laatste spoeling dient met gedemineraliseerd water uitgevoerd te worden.
3. Draag tijdens verwijdering van de desinfectieoplossing schone wegwerphandschoenen.

Machinaal

1. Voer machinale thermische desinfectie uit in overeenstemming met EN 15883 en de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Draag tijdens verwijderen van het medisch hulpmiddel uit de machine schone wegwerphandschoenen.

Drogen

1. Droog het buitenoppervlak met schone lucht van 110 °C in een machine of gebruik schone perslucht.

2. Droog alle kanalen en openingen met schone perslucht. Indien nodig kan ook een vezelvrije doek gebruikt worden.

INSPECTIE EN TESTEN

Controleer het medisch hulpmiddel op correct functioneren. Het is toegestaan om een kleine hoeveelheid fysiologisch veilige olie van hoge kwaliteit te gebruiken (b.v. paraffineolie volgens DAB 8 van Ph. Eur. of USP XX). Voer een visuele inspectie uit op het medisch hulpmiddel op eventuele beschadigingen. Ieder medisch hulpmiddel dat onderdeel is van een set, dient in combinatie met de overige onderdelen gecontroleerd te worden.

VERPAKKING

Individueel:

Gebruik een standaard verpakkingsmateriaal (b.v. EN 868). Vermijd spanning op de sealnaad van laminaatzakken. Sets:

Plaats alle medische hulpmiddelen op de juiste locatie in de fixatie van een op maat gemaakt sterilisatienet.

STERILISATIE

Het medische hulpmiddel is bestand tegen herhaalde stoomsterilisatie bij een temperatuur tussen 121 °C en 138 °C. Steriliseer volgens norm EN 285. Indien een andere sterilisatiemethode gebruikt wordt, raadpleeg Spierings Orthopaedics BV en laat de methode valideren door de sterilisatie-instelling. Controleer na sterilisatie verpakkingen op beschadiging en droogheid en sterilisatie-indicators op de juiste verkleuring.

OPSLAG

Stel een steriel verpakt medisch hulpmiddel op in een gesloten of verzegelde kast, beschermd tegen stof, vocht en temperatuurswisselingen.

TEMA

Rengjøring og sterilisering av ikke-sterile medisinske hjelpemidler i CE-klasse 1 som kan brukes på nytt. Hvis spesifikke medisinske hjelpemidler holdes utenfor, opplyses dette i bruksanvisningen for det medisinske hjelpemiddelet.

ADVARSEL

- Spierings Orthopaedics BV er ikke ansvarlig for kvaliteten på instrumentene etter på pasienter med Creutzfeldt-Jakob eller HIV-smitte.
- Tilsussete medisinske hjelpemidler blir ikke rengjort ved plasseringen av klempunktet med silikonfestestripsene når instrumentene er plassert i steriliseringsnettet under rengjøringen.
- Hvis omstendighetene ikke tillater at de medisinske hjelpemidlene rengjøres uten å ligge i silikonfestet, må brukeren forsikre seg om at de medisinske hjelpemidlene er rene ved festepunktene før de plasseres i steriliseringsprosessen.
- Temperaturer ved behandling må ikke overskride 140 °C.
- Langvarig nedsenkning av hjelpemiddelet i en saltoppløsning (NaCl) kan forårsake grop- og spenningskorrosjon.
- Medisinske hjelpemidler som inneholder aluminium, skades av alkaliske rengjøringsmidler (pH > 7).
- Aluminium- eller titanhjelpemidler kan gjenkjennes på den fargede overflaten på metalldelene (rød, blå, grønn, gul etc.).
- Overdreven bruk av kraft, vridning eller ikke formålsrett bruk av det medisinske hjelpemiddelet, kan forårsake skader.
- Bruk aldri medisinske hjelpemidler med skade. Reparasjoner må bare utføres av fabrikanten. Ved avvik fra dette faller garantiene bort og CE-merket er ikke gyldig.

ANBEFALT PROSEDYRE

Maskinell forhåndsgjøring og desinfisering anbefales hvis det er mulig.

Maskinell forhåndsgjøring med vann.

Rengjøring med Neodisher MediClean (forte) fra Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Tyskland, etterfulgt av termisk desinfisering ved 93 °C i 5 minutter.

Dampsterilisering i fraksjonert prevakuum ved 134 °C - 304 kPa i 3 minutter i et apparat i henhold til EN 285.

GENERELT

For å minimalisere risikoen for pasienten, må disse behandlingsinstruksjonene følges nøye. Riktig håndtering av disse, bruk av egnet apparatur, korrekt framgangsmåte og gjennomføring av kvalifisert og tilstrekkelig opplært personell er fullt og helt brukerens ansvar. Kontroller ethvert avvik fra disse prosedyrene når det gjelder effektivitet og eventuell negativ innflytelse.

FORHÅNDSRENGJØRING

Generelt

- Behandlingen må startes direkte etter bruk.
- Fjern de medisinske hjelpemidlene fra silikonfestene på steriliseringsnettet under forhåndsgjøring og desinfisering.
- Overflateforensning under bruk kan fjernes med det samme med en engangsklut.
- Blod, rester av vev eller medisiner må fjernes umiddelbart.

- Bruk rengjørings-/desinfeksjonsmidler uten protein-fiserende virkning. Følg fabrikantenes instruksjoner for bruk.
- Hvis aktuelt må et medisinsk hjelpemiddel demonteres i henhold til den kirurgiske teknikken fra Spierings Orthopaedics BV.

Manuelt

1. Fjern overflateforensning med rennende vann.
2. Påfør rengjøringsmiddelet over hele det medisinske hjelpemiddelets overflate med en steri børste. Rengjør et medisinsk hjelpemiddel med hengsler i åpen og lukket stilling. Bruk egnede børster til rengjøring av trange åpninger.
3. Hold hjelpemiddelet under rennende vann og skyll eventuelle trange åpninger grundig. Dette må gjentas flere ganger.

Maskinelt

1. Et medisinsk hjelpemiddel med hengsler må rengjøres med hengslene i åpen stilling. Plasser et medisinsk hjelpemiddel med trange åpninger eller vanskelig tilgjengelige blindhull slik at vannet kan strømme gjennom overalt. Ut- og insiden av det medisinske hjelpemiddelet må rengjøres.
2. Vaske- og skyllesyklusen må være i henhold til anvisningene fra fabrikanten.
3. Kontroller om kanaler og blindhull er skikkelig rengjort. Hvis ikke gjentas rengjøringsprosessen, eller rengjør det medisinske hjelpemiddelet manuelt.

Ultralyd

1. Bruk bare ultralydapparater beregnet på rengjøring av medisinske hjelpemidler.
2. Varm opp ultralydbadet på forhånd slik det anbefales av rengjøringsmiddel-fabrikanten.
3. Senk et medisinsk hjelpemiddel fullstendig under. Kanaler og blindhull må fylles med væske.
4. Rengjør det medisinske hjelpemiddelet i ultralydbadet med en frekvens på omtrent 40 kHz i 5 minutter.
5. Skyll utsiden av det medisinske hjelpemiddelet og alle kanaler og blindhull med demineralisert vann.

DESINFEKSJON

Manuelt

1. Dypp det medisinske hjelpemiddelet helt under i desinfiseringsoppløsningen og la det medisinske hjelpemiddelet ligge i løsningen i henhold til fabrikantens instruksjoner. Kanaler og blindhull må fylles med væske.
2. Siste skylling må gjøres med demineralisert vann.
3. Bruk rene engangshansker når desinfiseringsoppløsningen fjernes.

Maskinelt

1. Gjennomfør maskinell, termisk desinfisering i henhold til EN 15863 og fabrikantens anvisninger.
2. Bruk rene engangshansker når det medisinske hjelpemiddelet tas ut av maskinen.

Tørking

1. Tørk utsiden med ren luft på 110 °C i en maskin eller bruk ren trykkluft.
2. Tørk alle kanaler og åpninger med ren trykkluft. Om nødvendig kan også en fiberfri klut brukes.

INSPEKSJON OG TESTER

Kontroller at det medisinske hjelpemiddelet fungerer korrekt. Det er tillatt å benytte en liten mengde fysiologisk sikker olje av høy kvalitet (for eksempel parafinolje ifølge DAB 8 fra Ph. Eur. of USP XX). Gjennomfør en visuell

inspeksjon av det medisinske hjelpemiddelet og se etter eventuelle skader. Ethvert medisinsk hjelpemiddel, som utgjør en del av et sett, må kontrolleres i kombinasjon med de øvrige delene.

FORPAKNING

Individuelt:

Bruk et standard forpakkingsmateriale (for eksempel EN 868). Unngå spenning på forseglingen av laminatposer. Sett:

Plasser alle medisinske hjelpemidler i et spesialtilpasset steriliseringsnett.

STERILISERING

Det medisinske hjelpemiddelet tåler gjentatt dampsterilisering ved en temperatur mellom 121 °C og 138 °C. Steriliser i henhold til EN 285. Hvis det brukes en annen steriliseringsmetode, ta kontakt med Spierings Orthopaedics BV og få metoden godkjent av steriliseringsinstillingen. Kontroller pakningene for skader og tørrethet etter steriliseringen og at steriliseringsindikatoren har rett farge.

OPPBEVARING

Oppbevar sterilt pakket medisinske hjelpemidler i et lukket og forseglet skap, beskyttet mot støv, fuktighet og temperatursvingninger.

TEMAT

Czyszczenie i sterylizacja niejałowych wyrobów medycznych wielokrotnego użytku klasy CE 1. W przypadku wyłączenia specyficznych wyrobów medycznych jest to podane w instrukcji obsługi wyrobu.

OSTRZEŻENIE

- Firma Spierings Orthopaedics BV nie ponosi odpowiedzialności za jakość instrumentów po użyciu u pacjentów z chorobą Creutzfeldt-Jakoba lub zakażonych wirusem HIV.
- Zanieczyszczone instrumenty, które podczas czyszczenia są umieszczone w tacy sterylizacyjnej, nie są czyszczone w miejscach kontaktu z silikonowymi zaciskami.
- Jeżeli warunki nie pozwalają na czyszczenie wyrobów medycznych w inny sposób niż w silikonowych zaciskach, wówczas użytkownik powinien upewnić się, że wyroby medyczne są czyste w punktach kontaktu z zaciskami przed oddaniem ich do procesu sterylizacji.
- Podczas regeneracji nie należy przekraczać temperatury 140 °C.
- Długotrwale zanurzenie wyrobu medycznego w roztworze soli (NaCl) może spowodować korozję wgłębną i naprężeniową.
- Wyroby medyczne zawierające aluminium ulegają uszkodzeniu pod wpływem alkalicznych środków czyszczących (pH > 7).
- Aluminiowe lub tytanowe wyroby medyczne można rozpoznać na podstawie kolorowej warstwy na powierzchni elementów metalowych (powierzchnia czerwona, niebieska, zielona, żółta itd.).
- Nadmierna siła, skręcenie lub niewłaściwe użycie wyrobu medycznego mogą doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Nigdy nie używać wyrobów uszkodzonych. Wszelkie naprawy powinny być przeprowadzane wyłącznie przez producenta. Nieprzestrzeganie tego warunku spowoduje unieważnienie gwarancji i znaku CE.

ZALECANA PROCEDURA

W razie możliwości zalecane jest maszynowe mycie wstępne i dezynfekcja.

Maszynowe mycie wstępne wodą.

Mycie za pomocą Neodisher MediClean (forte) firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Niemcy, a następnie dezynfekcja termiczna w temperaturze 93 °C przez 5 minut.

Sterylizacja parą wodną w frakcyjnej próżni wstępnej w temperaturze 134 °C, 304 kPa, przez 3 minuty w urzędzeniu zgodnym z EN 285.

INFORMACJE OGÓLNE

W celu zminimalizowania ryzyka dla pacjenta należy starannie przestrzegać podanych instrukcji przygotowania wyrobu. Odpowiedzialność za ich właściwe zastosowanie, użycie odpowiedniego sprzętu, poprawne procedury i zlecenie wykonania wykwalifikowanemu i odpowiednio przeszkolonemu personelowi spoczywa w pełni na użytkowniku. Każde odstępstwo od podanych tu procedur należy sprawdzić pod kątem skuteczności i możliwych skutków negatywnych.

MYCIE WSTĘPNE

Informacje ogólne

- Regenerację należy rozpocząć bezpośrednio po użyciu.

- Wyjąć wyroby medyczne z silikonowych uchwyłtów tacy sterylizacyjnej podczas mycia wstępnego i dezynfekcji.
- Zabrudzoną podczas użycia powierzchnię można od razu oczyścić za pomocą jednorazowej ściereczki lub ręcznika papierowego.
- Krew, tkankę lub produkty lecznicze należy usunąć od razu.
- Używać środków czyszczących i dezynfekujących niewiążących protein. Przestrzegać instrukcji podanej przez producenta środka.
- Jeśli ma to zastosowanie, wyrób medyczny należy zdemontować zgodnie z opracowaniem pt. Surgical Technique (Technika chirurgiczna) firmy Spierings Orthopaedics BV.

Czyszczenie ręczne

- Usunąć zabrudzenia powierzchniowe pod bieżącą wodą.
- Nanieść sterylną szcztolką środek czyszczący na całą powierzchnię wyrobu medycznego. Oczyścić wyrób z zawiasami w pozycji otwartej i zamkniętej. Używać szcetek odpowiednich do czyszczenia wąskich przestrzeni.
- Przytrzymać wyrób pod bieżącą wodą i przepłukać dokładnie ewentualne wąskie przestrzenie. Czynność tę należy powtórzyć kilkakrotnie.

Czyszczenie maszynowe

- Wyrób medyczny z zawiasami należy czyścić, ustawiając zawiasy w pozycji otwartej. Ustawić wyrób, w którym są wąskie przestrzenie lub trudno dostępne ślepe otwory, w taki sposób, aby woda mogła wszędzie przepłynąć. Powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne wyrobu powinny zostać dokładnie oczyszczone.
- Cykli czyszczenia i splukiwania należy wykonywać zgodnie z zaleceniami producenta.
- Sprawdzić, czy kanały i ślepe otwory zostały wyczyszczone. W razie potrzeby należy powtórzyć proces czyszczenia lub oczyścić wyrób ręcznie.

Czyszczenie ultradźwiękami

- Używać tylko urządzeń ultradźwiękowych przeznaczonych do czyszczenia wyrobów medycznych.
- Nagrząć wstępnie łaźnię ultradźwiękową zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego.
- Wyrób medyczny należy zanurzać całkowicie. Kanały i ślepe otwory powinny zostać wypełnione cieczą.
- Wyrób czyścić w łaźni ultradźwiękowej o częstotliwości około 40 kHz przez 5 minut.
- Powierzchnię zewnętrzną wyrobu oraz wszystkie kanały i ślepe otwory spłukać wodą zdemineralizowaną.

DEZYNFEKCYJA

Ręczna

- Wyrób medyczny zanurzyć całkowicie w roztworze dezynfekującym i moczyć go zgodnie z instrukcją producenta. Kanały i ślepe otwory powinny zostać wypełnione cieczą.
- Do ostatniego płukania należy użyć wody zdemineralizowanej.
- W trakcie usuwania roztworu dezynfekującego należy nosić czyste rękawice jednorazowe.

Maszynowa

- Termiczną dezynfekcję maszynową należy przeprowadzać zgodnie z normą EN 15883 oraz zaleceniami producenta.
- W trakcie wyjmowania wyrobu medycznego z

maszynę należy nosić czyste rękawice jednorazowe.

Suszenie

- Osuszyć powierzchnię zewnętrzną czystym powietrzem o temperaturze 110 °C w masynie lub użyć czystego sprężonego powietrza.
- Wszystkie kanały i otwory suszyć czystym sprężonym powietrzem. W razie potrzeby można zastosować dodatkowo suszenie ręczne przy pomocy niepozostawiającej włókien ściereczki.

KONTROLA I SPRAWDZENIE FUNKCJONOWANIA

Sprawdzić wyrób medyczny pod kątem prawidłowego funkcjonowania. Dopuszcza się użycie małych ilości fizjologicznie bezpiecznego oleju wysokiej jakości (np. oleju parafinowego zgodnego z DAB 8, Ph. Eur., lub USP XX). Przeprowadzić kontrolę wizualną wyrobu pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Każdy wyrób wchodzący w skład zestawu powinien być sprawdzany w połączeniu z pozostałymi częściami.

OPAKOWANIE

Wyrób indywidualny:

Stosować standardowy materiał opakowaniowy (np. EN 868). Woreczek musi być wystarczająco długi, aby uniknąć naprężenia w miejscu zamknięcia.

Zestawy:

Wszystkie wyroby medyczne należy umieszczać na wykonanej na wymiar tacy sterylizacyjnej.

STERYLIZACJA

Wyrób medyczny może być poddawany wielokrotnej resterylizacji parą wodną w temperaturze pomiędzy 121 °C a 138 °C. Sterylizować zgodnie z normą EN 285. W przypadku zastosowania innej metody sterylizacji należy skonsultować się z firmą Spierings Orthopaedics BV i zlecić przeprowadzenie walidacji metody przez zakład sterylizacji. Po sterylizacji sprawdzić opakowania pod kątem uszkodzeń i osuszenia, a wskaźniki sterylizacji pod kątem właściwego zabarwienia.

PRZECHOWYWANIE

Sterylnie opakowany wyrób medyczny należy przechowywać w zamkniętej lub zabezpieczonej szafce, w sposób zapewniający ochronę przed kurzem, wilgocią i wahaniami temperatury.



Reprocessamento de instrumentação cirúrgica reutilizável de Spierings Orthopaedics BV segundo ISO 17664:2004

ASSUNTO

A limpeza e esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis não esterilizados da categoria CE 1. Quando determinados dispositivos médicos estejam excluídos, isso será indicado nas instruções de utilização do dispositivo médico.

ADVERTÊNCIA

- Spierings Orthopaedics BV não aceita qualquer responsabilidade relativamente à qualidade dos instrumentos ao serem estes utilizados em pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob ou infecção HIV.
- Os dispositivos médicos contaminados não são limpos nas áreas correspondentes aos pontos de aperto com a strip de fixação de silicone quando os instrumentos são colocados na bandeja de esterilização durante a limpeza.
- Quando as circunstâncias não permitem a limpeza dos dispositivos médicos fora da fixação de silicone, o usuário deve assegurar-se de que os dispositivos médicos estejam limpos nos pontos de fixação antes de serem submetidos ao processo de esterilização.
- Não ultrapasse a temperatura de 140 °C durante o reprocessamento.
- Uma imersão prolongada do dispositivo numa solução de cloreto de sódio (NaCl) pode provocar corrosão pontiforme ou corrosão sob tensão.
- Os dispositivos médicos que contêm alumínio podem ser danificados por produtos de limpeza alcalinos (pH > 7).
- Os dispositivos de alumínio ou titânio podem ser reconhecidos pela superfície colorida dos componentes de metal (vermelho, azul, verde, amarelo, etc.).
- O dispositivo médico pode ser danificado pela aplicação de força excessiva, torção ou o uso indevido deste.
- Não use jamais dispositivos médicos danificados. As reparações devem ser sempre efectuadas pelo fabricante. Reparações feitas por outros, invalidam a garantia e a marcação CE.

PROCEDIMENTO RECOMENDADO

Recomenda-se sempre que possível a pré-limpeza e desinfecção automatizadas.

A pré-limpeza a máquina deve ser realizada com água.

A limpeza com Neodisher MediClean (forte) ou Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO KG, Hamburg, Alemanha, seguida de desinfecção térmica a 93 °C durante 5 minutos.

Esterilização a vapor em pré-vácuo fraccional a 134 °C - 304 kPa durante 3 minutos num dispositivo segundo EN 285.

OBSERVAÇÃO GERAL

Para minimizar o risco para o paciente, deve-se seguir cuidadosamente estas instruções de reprocessamento. A aplicação correcta, a utilização de equipamento apropriado, os procedimentos adequados e a execução por pessoal qualificado e devidamente treinado, são da plena responsabilidade do utilizador. Controle qualquer discrepância relativamente aos procedimentos acima referidos para verificar a eficiência e eventuais efeitos negativos.

PRÉ-LIMPEZA

Observações gerais

- O reprocessamento deve ser iniciado imediatamente após a utilização.

- Remova os dispositivos médicos da fixação de silicone da bandeja de esterilização durante a pré-limpeza e desinfecção.
- A contaminação da superfície durante a utilização pode ser removida com um pano descartável ou papel.
- Sangue, tecido ou produtos farmacêuticos devem ser removidos imediatamente.
- Devem ser utilizados detergentes e produtos desinfetantes sem efeito de fixação de proteínas. Siga as instruções do fabricante do produto.
- Caso seja aplicável, os dispositivos médicos devem ser desmontados de acordo com a Técnica Operatória de Spierings Orthopaedics BV.

Procedimento manual

1. Remova a sujeira superficial sob água corrente.
2. Aplique o detergente a toda a superfície do dispositivo médico, utilizando uma escova esteril. Limpe os dispositivos médicos com charneiras tanto na posição aberta como na posição fechada. Utilize escovas apropriadas para a limpeza interna de cavidades estreitas.
3. Mantenha o dispositivo médico sob a água corrente e enxágue bem todas as cavidades estreitas. Repita este procedimento várias vezes.

Procedimento a máquina

1. Os dispositivos médicos com charneiras devem ser limpos com as charneiras abertas. Os dispositivos médicos com cavidades estreitas e outros dispositivos médicos com lugares de difícil acesso ou ângulos mortos devem ser posicionados de forma a permitir que a água flua abundantemente através de todo o dispositivo médico. Tanto o lado externo como interno do dispositivo médico devem ser devidamente limpos.
2. O ciclo de lavagem e enxaguamento devem estar de acordo com as instruções do fabricante.
3. As cavidades estreitas e os ângulos mortos devem ser controlados para assegurar a limpeza apropriada. Se isso não for o caso, repita o processo de limpeza ou limpe manualmente.

Procedimento ultrassónico

1. Utilize somente dispositivos ultrassónicos que são destinados a ser utilizados na limpeza de dispositivos médicos.
2. Pré-aqueça o banho ultrassónico até que este chegue à temperatura recomendada pelo fabricante do detergente.
3. Os dispositivos médicos devem ser completamente submergidos no produto de limpeza. As cavidades estreitas e os ângulos mortos devem estar cheios com o líquido.
4. Limpe o dispositivo médico no banho ultrassónico com uma frequência de saída de aproximadamente 40 kHz durante 5 minutos.
5. Enxágue a superfície externa e as cavidades estreitas e ângulos mortos do dispositivo com água desmineralizada.

DESINFECÇÃO

Procedimento manual

1. Submerja o dispositivo médico completamente na solução desinfetante e deixe-o de repouso na solução de acordo com as instruções do fabricante. As cavidades estreitas e os ângulos mortos devem estar cheios com o líquido.
2. O enxaguamento final deve ser realizado com água desmineralizada.
3. Ao remover o dispositivo médico da solução des-

infetante, use luvas descartáveis limpas.

Procedimento a máquina

1. A desinfecção térmica a máquina deve ser efectuada de acordo com EN 15883 e as instruções do fabricante.
2. Ao retirar o dispositivo médico da máquina, use luvas descartáveis limpas.

Secagem

1. Seque a superfície externa numa máquina com ar limpo quente a 110 °C ou use ar comprimido limpo.
2. Seque todos os canais e ângulos mortos do dispositivo médico com ar comprimido limpo. Caso seja necessário, seque com um pano que não solte fiapos.

INSPECÇÃO E TESTE

Os dispositivos médicos devem ser submetidos a controlo para se assegurar que todas as peças se movam correctamente. Pode-se usar uma pequena quantidade de óleo de alta qualidade. Este óleo deve ser fisiologicamente seguro (p.ex. óleo de parafina segundo DAB 8 de Ph. Eur. ou USP XX). Realize um controlo visual do dispositivo médico para verificar se há algum dano. Cada dispositivo médico que é parte de um conjunto grande, deve ser controlado em combinação com todas as outras partes.

EMBALAGEM

Individual:

Pode-se utilizar material de embalagem padrão (p.ex. EN 888). O saco deve ser suficientemente comprido para evitar qualquer tensão na emenda de selagem.

Conjuntos:

Todos os dispositivos médicos devem ser embalados numa bandeja de esterilização personalizada.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é plenamente resistente a autoclavagem repetida a uma temperatura entre 121 °C e 138 °C. Esterilize de acordo com a norma EN 285. Ao utilizar outros métodos de esterilização, contacte Spierings Orthopaedics BV para que este homologue o método utilizado. Após a esterilização, assegure-se de que toda a embalagem esteja livre de danos e seca e que os indicadores de esterilidade tenham a mudança de cor correcta.

ARMAZENAGEM

Armazene dispositivos médicos esterilizados em armários fechados ou selados, protegidos contra poeira, humidade e mudança de temperatura.

SUBIECT

Curățarea și sterilizarea dispozitivelor medicale CE clasa 1 nesterile reutilizabile. Dacă anumite dispozitive medicale sunt excluse, acest lucru va fi menționat în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului medical.

AVERTIZARE

- Nu ne asumăm nicio responsabilitate cu privire la calitatea instrumentelor în cazul utilizării acestora la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob sau cu boala infecțioasă HIV.
- Dispozitivele medicale murdare nu vor fi curățate în poziția punctului de prindere cu benzile de fixare din silikon atunci când instrumentele se află în tava de sterilizare în timpul curățării.
- În cazul în care condițiile nu permit curățarea dispozitivelor medicale în afara benzilor de fixare din silikon, utilizatorul trebuie să se asigure că acestea sunt curate în punctele de fixare înainte de a fi introduse în procesul de sterilizare.
- Nu depășiți o temperatură de 140 °C pe durata reprelucrării.
- Scufundarea o perioadă lungă de timp a dispozitivului într-o soluție de clorură de sodiu (NaCl) poate duce la formarea petelor de coroziune sau coroziune sub tensiune.
- Dispozitivele medicale ce conțin aluminiu vor fi deteriorate de detergenții alcalini (pH > 7).
- Dispozitivele ce conțin aluminiu sau titan pot fi deteriorate prin suprafața acoperită colorată a componentelor metalice (roșu, albastru, verde, galben etc.).
- Apăsarea excesivă, răscuirea sau utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului medical pot duce la deteriorarea acestuia.
- Nu utilizați niciodată dispozitive medicale deteriorate. Reparațiile trebuie efectuate numai de producător. Reparațiile efectuate de oricine altcineva anulează garanția și marcajul CE.

PROCEDURA RECOMANDATĂ

Ori de câte ori este posibil, se recomandă curățarea în prealabil și dezinfectarea automată.

Curățarea în prealabil la mașina cu apă.

Curățarea cu Neodisher MediClean (forte) de la Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO KG, Hamburg, Germania, urmată de dezinfectarea termică la 93 °C timp de 5 minute.

Sterilizarea cu abur în vid preliminar fracțional la 134 °C - 304 kPa timp de 3 minute într-un dispozitiv, în conformitate cu EN 285.

GENERALITĂȚI

Pentru a reduce la minim riscul pentru pacient, aceste instrucțiuni de reprelucrare trebuie urmate cu atenție. Utilizatorul răspunde în întregime de aplicabilitatea corectă, utilizarea de echipament potrivit, procedurile corecte și execuția efectuată de personal calificat și bine instruit. Orice abateri de la procedurile menționate trebuie verificate din punctul de vedere al eficienței și al posibilelor efecte negative.

CURĂȚAREA PRELIMINARĂ

Generalități

- Reprelucrarea trebuie începută imediat după utilizare.
- Scoateți dispozitivele medicale din benzile de fixare din silikon ale tăvii de sterilizare în timpul operațiunilor de precurățare și dezinfectare.
- Contaminarea suprafeței pe durata utilizării poate fi îndepărtată cu o cârpă sau șervețel de hârtie

de unică folosință.

- Sângele, țesutul sau produsele farmaceutice trebuie îndepărtate imediat.
- Trebuie utilizați detergenți și agenți de dezinfectare fără efect de fixare a proteinei. Respectați instrucțiunile producătorului agentului respectiv.
- Dacă este cazul, instrumentele medicale trebuie demontate în conformitate cu tehnica chirurgicală a Spierings Orthopaedics BV.

Manual

- Murdăria de pe suprafață trebuie îndepărtată cu apă de la robinet.
- Aplicați detergențul pe toată suprafața dispozitivului medical, utilizând o perie sterilă. Dispozitivele medicale cu articulații trebuie curățate în poziție deschisă și închisă. Pentru curățarea interiorului lumenului îngust trebuie utilizate perii corespunzătoare.
- Țineți dispozitivul medical sub apă curgătoare și clătiți bine lumenul îngust. Acest lucru trebuie repetat de câteva ori.

La mașină

- Dispozitivele medicale cu articulații trebuie așezate cu balamalele deschise. Dispozitivele medicale cu lumen îngust și alte dispozitive medicale cu puncte greu de atins sau unghiuri moarte trebuie poziționate în așa fel încât apa să poată curge în întregime prin dispozitivul medical. Exteriorul și interiorul dispozitivului medical trebuie curățate corespunzător.
- Ciclul de spălare și clătire trebuie ajustat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Lumenul îngust și unghiurile moarte trebuie verificate pentru a asigura curățarea corespunzătoare. În caz contrar, repetați procesul de curățare sau curățați manual.

Cu ultrasunete

- Utilizați numai dispozitive cu ultrasunete care sunt destinate utilizării cu dispozitive medicale.
- Baia cu ultrasunete trebuie preîncălzită la temperatura recomandată de producătorul detergenților.
- Dispozitivele medicale trebuie scufundate în întregime în lichidul de curățare. Lumenul îngust și unghiurile moarte trebuie umplute cu lichid.
- Curățați dispozitivul medical în baia cu ultrasunete cu o frecvență de ieșire de circa 40 kHz timp de 5 minute.
- Spălați suprafața exterioară, precum și lumenul îngust și unghiurile moarte cu apă demineralizată.

DEZINFECTAREA

Manual

- Scufundați în întregime dispozitivul medical în soluția de dezinfectant și lăsați-l să se înmoaie, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Lumenul îngust și unghiurile moarte trebuie umplute cu lichid.
- Clătirea finală trebuie efectuată cu apă demineralizată.
- Purtați mănuși de unică folosință curate când îndepărtați dispozitivul medical din soluția de dezinfectant.

La mașină

- Dezinfectarea termică la mașină trebuie efectuată în conformitate cu EN 15883 și instrucțiunile producătorului.
- Purtați mănuși de unică folosință curate când îndepărtați dispozitivul medical din mașină.

Uscarea

- Uscăți suprafața exterioară într-o mașină cu aer cald curat de 110 °C sau utilizați aer comprimat curat.
- Canalele și unghiurile moarte ale dispozitivului medical trebuie uscate cu aer comprimat curat. Dacă este necesar, acestea pot fi uscate cu o cârpă fără scame.

INSPECTAREA ȘI TESTAREA

Dispozitivele medicale trebuie verificate pentru a fi siguri că toate componentele se mișcă în mod corespunzător. Este permisă utilizarea unei cantități mici de ulei de înaltă calitate. Acest ulei trebuie să fie sigur din punct de vedere fiziologic (de exemplu, ulei de parafină în conformitate cu DAB 8 din Ph. Eur. sau USP XX). Trebuie efectuată o verificare vizuală a dispozitivului medical pentru a vedea dacă există orice fel de deteriorări. Fiecare dispozitiv medical ce face parte dintr-un set mai mare, trebuie verificat cu toate celelalte componente.

AMBALAJUL

Individual:

Poate fi utilizat un material de ambalare standardizat (de exemplu EN 868). Punga trebuie să fie suficient de lungă pentru a evita orice fel de solicitare în locul în care aceasta este sigilată.

Seturi:

Poate dispozitivele medicale trebuie ambalate într-o tavă de sterilizare personalizată.

STERILIZAREA

Dispozitivul medical este rezistent pe deplin la proceduri repetate de autoclavare la o temperatură între 121 °C și 138 °C. Sterilizări în conformitate cu standardul EN 285. Dacă se utilizează alte metode de sterilizare, Spierings Orthopaedics BV trebuie contactat și această metodă trebuie validată de instituția de sterilizare. După sterilizare verificați toate ambalajele pentru orice fel de urmă de deteriorare și uscare, precum și indicatorii de sterilitate pentru schimbarea corespunzătoare a culorii.

DEPOZITAREA

Depozitați dispozitivele medicale sterilizate în cabinete închise sau sigilate, protejate împotriva prafului, umidității și modificărilor de temperatură.

ТЕМА

Очистка и стерилизация нестерильных многоразовых медицинских устройств класса 1 по нормативам ЕС (маркировка CE). Если отдельное устройство не относится к этому классу, об этом должно быть упомянуто в инструкции по применению данного медицинского устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Мы не несем какой-либо ответственности за качество инструментов, если они были использованы у пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ВИЧ-инфекцией.
- Если поместить инструменты на стерилизационный поднос во время очистки, загрязненные медицинские устройства не будут очищены в местах зажима силиконовыми фиксирующими полочками.
- Если условия не позволяют очистить медицинские устройства снаружи от силиконового фиксатора, пользователь должен убедиться, что устройства очищены в местах фиксации, перед помещением их на стерилизацию.
- При повторной обработке запрещается использовать температурные условия выше 140 °C.
- Длительное погружение устройств в раствор хлорида натрия (NaCl) может стать причиной появления питтинговой или механической коррозии.
- Медицинские устройства, при изготовлении которых использовался алюминий, могут быть повреждены при применении щелочных моющих средств (pH > 7).
- Устройства из алюминия или титана можно определить по цвету покрытия поверхности металлических деталей (красный, голубой, зеленый, желтый и пр.).
- Избыточное давление, скручивание или ненадлежащее использование медицинского устройства могут стать причиной его повреждения.
- Использование поврежденных медицинских инструментов запрещается. Ремонтные мероприятия могут проводиться только производителем. Проведение ремонтных работ любым другим лицом или организацией является причиной аннулирования гарантии и соответствия маркировке CE.

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПРОЦЕДУРА

По возможности рекомендуется применять автоматизированные методы предварительной очистки и дезинфекции.

Машинная предварительная очистка выполняется с помощью воды.

Очистка проводится препаратом Neodisher MediClean (forte) (производитель — Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Гамбург, Германия) с последующей высокотемпературной дезинфекцией при 93 °C в течение 5 минут.

Паровая стерилизация с фракционным предварительным вакуумированием при 134 °C - 304 kPa в течение 3 минут в устройстве, соответствующем требованиям стандарта EN 285.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Чтобы свести к минимуму риск для пациента, необходимо строго соблюдать настоящие инструкции по повторной обработке. Ответственность по всем вопросам, касающимся корректности применения, использования, подходящего оборудования, правильности процедуры и их выполнения квалифицированным и прошедшим соответствующее обучение персоналом, несет пользователь. Любые отклонения от указанных процедур необходимо оценить с точки зрения их влияния как на эффективность, так и на возможные

отрицательные последствия.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Общие положения

- Процесс повторной обработки должен начинаться сразу после использования инструмента.
- На время предварительной очистки и дезинфекции удалите медицинские устройства из силиконового фиксатора стерилизационного подноса.
- Следы поверхностного загрязнения, появившиеся при применении инструмента, можно удалить при помощи одноразовой тканевой или бумажной салфетки.
- Остатки крови, тканей или лекарственных препаратов необходимо удалять немедленно.
- Необходимо применять моющие вещества и дезинфекционные препараты, не приводящие к осаждению белка. Следуйте указаниям производителя препарата.
- При необходимости медицинские устройства следует разбирать, применяя хирургическую технику, принятую в Spierings Orthopaedics BV.

Ручная

- Остатки материала с поверхности необходимо удалить проточной водой.
- Затем всю поверхность медицинского инструмента необходимо обработать моющим средством при помощи стерильной щетки. Очистку медицинских устройств, имеющих соединения, необходимо проводить в открытом и закрытом положении. Для очистки внутренней поверхности узких просветов необходимо использовать соответствующие щетки.
- Удерживая инструмент под проточной водой, полностью промойте все узкие просветы. Это процесс необходимо повторять несколько раз.

Аппарат

- Медицинские устройства, имеющие соединения, должны размещаться с шарнирами в открытом положении. Медицинские устройства с узким просветом и прочие медицинские устройства с трудно достижимыми или "слепыми" зонами должны располагаться таким образом, чтобы вода полностью промывала все устройство. Все наружные и внутренние поверхности медицинского устройства должны быть тщательно очищены.
- Цикл мытья и споласкивания должен быть скорректирован в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Для обеспечения полной очистки необходимо проверить степень очистки в узких отверстиях и "слепых" карманах. При неудовлетворительном качестве очистки повторите процесс очистки или очистите их вручную.

Ультразвук

- Используйте только ультразвуковые приборы, предназначенные для применения с медицинскими устройствами.
- Ультразвуковую баню необходимо предварительно нагреть до температуры, рекомендуемой производителем - изготовителем моющего средства.
- Медицинское устройство необходимо полностью погрузить в чистящую жидкость. Узкие отверстия и "слепые" карманы должны быть заполнены жидкостью.
- Очистка медицинского устройства в ультразвуковой бане должна проводиться при выходной частоте около 40 КГц в течение 5 минут.
- Наружные поверхности, узкие отверстия и "слепые" карманы необходимо ополоснуть при помощи деминерализованной воды.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Ручная

- Полностью погрузите медицинское устройство в дезинфицирующий раствор и оставьте его там на некоторое время, согласно указаниям производителя. Узкие отверстия и "слепые" карманы должны быть заполнены жидкостью.
- Окончательное ополаскивание проводится при помощи деминерализованной воды.
- При извлечении медицинского устройства из дезинфицирующего раствора следует надеть чистые одноразовые перчатки.

Аппарат

- Процедура высокотемпературной дезинфекции должна проводиться в соответствии со стандартом EN 15883 и инструкциями изготовителя.
- При извлечении медицинского устройства из аппарата следует надеть чистые одноразовые перчатки.

Сушка

- Наружная поверхность сушится в аппарате с подачей чистого горячего воздуха с температурой 110 °C или при помощи подачи чистого сжатого воздуха.
- Каналы и "слепые" карманы медицинского устройства сушится при помощи сжатого воздуха. При необходимости для их просушки можно воспользоваться безворсовой тканью.

ПРОВЕРКА И ИСПЫТАНИЯ

Медицинские устройства необходимо проверять на правильность перемещения всех компонентов. Разрешается применять в небольших количествах высококачественную смазку. Данная смазка должна быть не опасной для здоровья (например, парафиновое масло по DAB 8 Европейской Фармакопеи или Фармакопеи США XX). Путем визуального осмотра необходимо убедиться, что на медицинском устройстве отсутствуют повреждения. Каждое медицинское устройство, являющееся частью большого набора, необходимо проверить вместе с другими компонентами.

УПАКОВКА

Индивидуальная:

Может использоваться стандартный упаковочный материал (например, EN 868). Пакет должен быть достаточной длины, чтобы при герметизации пакета не образовывались участки с натяжением.

Наборы:

Все медицинские устройства необходимо уложить на специальный стерилизационный поднос.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское устройство полностью защищено от повреждения при повторных процедурах автоклавирования в температурном диапазоне 121-138 °C. Стерилизация проводится согласно стандарту EN 285. При применении других методов стерилизации необходимо договориться с компанией Spierings Orthopaedics BV, и данный метод должен быть санкционирован учреждением, специализирующимся на стерилизации. После стерилизации проверьте упаковку на наличие повреждений и степень сухости. Также убедитесь, что индикаторы стерильности имеют соответствующий цвет.

ХРАНЕНИЕ

Хранить стерильные медицинские устройства следует в закрытых или опечатанных шкафах, защищенных от пыли, влаги и температурных изменений.

PREDMET

Čistenie a sterilizácia nesterilných opakovane použiteľných lekárskych nástrojov triedy CE 1. Ak sú vylúčené špecifické lekárske nástroje, uvedie sa to v návode na použitie lekárskeho nástroja.

UPOZORNENIE

- Odmietame akúkoľvek zodpovednosť za kvalitu nástrojov, ak boli použité u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou alebo s infekčným ochorením HIV.
- Keď počas čistenia umiestnite nástroje do sterilizačného podnosu, špinavé zdravotnícke pomôcky sa nevycistia v polohe upevňovacieho bodu s páskami silikónového upevnenia.
- Ak podmienky neumožňujú čistenie zdravotníckych pomôcok mimo silikónové upevnenie, používateľ musí zaistiť, že sa zdravotnícke zariadenia vycistia vo fixačných bodoch pred ich umiestnením do procesu sterilizácie.
- Pri recyklácii neprekračujte teplotu 140 °C.
- Dlhšie ponorenie nástroja do roztoku chloridu sodného (NaCl) môže spôsobiť jamkovú alebo napätovú koróziu.
- Lekárske náradie obsahujúce hliník sa alkalickými čistiacimi prostriedkami (pH > 7) poškodí.
- Hliníkové a titánové nástroje sa dajú rozpoznať pomocou farebne lakovaného povrchu kovových častí (červenou, modrou, zelenou, žltou a pod.).
- Nadmerným tlakom, krútením alebo nevhodným použitím sa môže lekárske náradie poškodiť.
- Nikdy nepoužívajte poškodené lekárske náradie. Opravy smie vykonať iba výrobca. Opravy vykonané inými osobami budú viesť k strate záruky a označenia CE.

ODPORUČANÝ POSTUP

Vždy, keď je to možné, odporúča sa automatické predbežné čistenie a dezinfekcia.

Strojové predbežné čistenie vodou.

Čistenie pomocou Neodisher MedClean (forte) spoločnosti Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO KG, Hamburg, Nemecko a následná tepelná dezinfekcia pri teplote 93 °C po dobu 5 minút.

Parná sterilizácia pri čiastočnom predvákuu pri teplote 134 °C a tlaku 304 kPa po dobu 3 minút v zariadení podľa normy EN 285.

VŠEOBECNÉ

Aby sa minimalizovalo riziko pre pacienta, treba dôkladne dodržiavať tieto pokyny na recykláciu. Správna aplikácia, použitie vhodného vybavenia, správne postupy a vykonávanie kvalifikovaným a riadne vyskúšaným personálom je plne v kompetencii užívateľa. Každú odchýlku od vyššie uvedených postupov treba skontrolovať s ohľadom na účinnosť a možné negatívne dopady.

PREDBEŽNÉ ČISTENIE

Všeobecné

- Recykláciu treba začať ihneď po použití.
- Počas predbežného čistenia a dezinfekcie vyberte zdravotnícke pomôcky zo silikónového upevnenia sterilizačného podnosu.
- Povrchová kontaminácia vzniknutá počas používania sa dá odstrániť jednorazovou handričkou alebo papierovým obrúskom.
- Ihneď treba odstrániť všetku krv, tkanivo a lieky.
- Pri čistení používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky bez fixačného účinku na proteíny. Postupujte

podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.

- Ak treba príslušné lekárske nástroje rozobrať, postupuje podľa operačného postupu od spoločnosti Spierings Orthopaedics BV.

Ručne

1. Povrchové nečistoty odstráňte pod tečúcou vodou.
2. Na celý povrch lekárskeho nástroja naneste pomocou sterilnej kefy čistiaci prostriedok. Lekárske nástroje s klmbi treba vycistiť v otvorenej aj zatvorenej polohe. Na čistenie vnútra úzkej dutiny treba použiť vhodné kefy.
3. Držte lekársky nástroj pod tečúcou vodou a dôkladne vypláchnite všetky úzke dutiny. Toto treba niekoľkokrát opakovať.

Strojom

1. Lekárske nástroje s klmbi treba umiestniť otvorené (vyklopené). Lekárske nástroje s úzkou dutinou a iné lekárske nástroje s ťažko dostupnými alebo nedostupnými miestami sa musia umiestniť tak, aby cez lekársky nástroj mohla poriadne tiecť voda. Dôkladne treba vycistiť vonkajšok a vnútro lekárskeho nástroja.
2. Podľa pokynov výrobcu treba upraviť cyklus prania a preplachovania.
3. Na zabezpečenie správneho čistenia treba skontrolovať úzke dutiny a nedostupné miesta. Ak nie sú dôkladne vycistené, opakujte postup čistenia alebo to vycistite ručne.

Ultrazvukom

1. Používajte iba ultrazvukové zariadenia, ktoré sú určené na použitie s lekáskymi nástrojmi.
2. Ultrazvukovú vaňu treba predhriať na teplotu odporúčanú výrobcou čistiaceho prostriedku.
3. Lekárske nástroje treba úplne ponoriť do čistiacej kvapaliny. Úzke dutiny a nedostupné miesta treba naplniť kvapalinou.
4. Vycistíte lekársky nástroj v ultrazvukovom kúpeľi s výstupnou frekvenciou cca 40 kHz po dobu 5 minút.
5. Prepláchnite vonkajší povrch, úzke dutiny a neprístupné miesta v demineralizovanej vode.

DEZINFEKCIA

Ručne

1. Ponorte lekársky nástroj úplne do dezinfekčného roztoku a nechajte ho podľa pokynov výrobcu vsiaknuť do lekárskeho nástroja. Úzke dutiny a nedostupné miesta treba naplniť kvapalinou.
2. Záverečné opláchnutie treba vykonať pomocou demineralizovanej vody.
3. Pri odobraní lekárskeho nástroja z dezinfekčného roztoku musíte mať na sebe čisté jednorazové rukavice.

Strojom

1. Strojovú tepelnú dezinfekciu treba vykonať podľa normy EN 15883 a pokynov výrobcu.
2. Pri odobraní lekárskeho nástroja zo stroja musíte mať na sebe čisté jednorazové rukavice.

Sušenie

1. Vysušte vonkajší povrch v stroji čistým horúcim vzduchom s teplotou 110 °C alebo použite čistý stlačený vzduch.
2. Kanálíky a neprístupné miesta lekárskeho nástroja treba vysušiť čistým stlačeným vzduchom. V prípade potreby sa môžu vysušiť handričkou.

KONTROLA A TESTOVANIE

Pri lekárskejších nástrojoch treba skontrolovať, či sa všetky časti správne pohybujú. Môžete používať malé množstvo veľmi kvalitného oleja. Tento olej musí byť fyziologicky neškodný (napr. parafínový olej podľa DAB 8 z Ph. Eur. alebo USP XX). Lekársky nástroj musíte vizuálne skontrolovať, aby ste zistili, či nedošlo k nejakému poškodeniu. Každý lekársky nástroj, ktorý je súčasťou veľkej sady, treba skontrolovať so všetkými ostatnými časťami.

BALENIE

Samostatné:

Dá sa použiť štandardizovaný obalový materiál (napr. EN 868). Vrecko musí byť dostatočne dlhé, aby sa zabránilo napätiu pri uzáverení vrecka.

Sady:

Všetky lekárske nástroje treba dať do upraveného sterilizačného podnosu.

STERILIZÁCIA

Lekársky nástroj je úplne odolný voči opakovanej sterilizácii v autokláve pri teplote medzi 121 °C a 138 °C. Sterilizujte podľa normy EN 285. Pri použití iných sterilizačných metód treba kontaktovať spoločnosť Spierings Orthopaedics BV a príslušnú sterilizačnú metódu musí schváliť inštitúcia, ktorá schvaľuje metódy sterilizácie. Po sterilizácii skontrolujte, či sa nejaký obal nepoškodil a či sú všetky suché a tiež skontrolujte, či sa na sterilizačných indikátoroch správne zmenila farba.

USKLADNENIE

Sterilizované lekárske nástroje skladujte v uzatvorených alebo uzavretých kabinetoch chránených pred prachom, vlhkosťou a zmenou teploty.

PREDMET

Čišćenje i sterilizacija nesterilnih medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu CE klase 1. Ukoliko su određena medicinska sredstva iskušena, ona će biti pomenuta u uputstvima za upotrebu medicinskog sredstva.

UPOZORENJE

- Ne priznajemo nikakvu odgovornost po pitanju kvaliteta instrumenata ukoliko su oni korišćeni na pacijentima sa Creutzfeldt-Jakobovom bolešću ili bolešću izazvanom HIV infekcijom.
- Ako se instrumenti postave u posudu za sterilizaciju tokom čišćenja, nečisti medicinski uređaji neće biti očišćeni na delu na kojem su pritegnuti silikonskim trakama za fiksiranje.
- Ako uslovi ne dopuštaju da se medicinski uređaji očiste van silikonskih fiksatora, korisnik mora da osigura čistoću medicinskih uređaja na delu na kojem su pritegnuti fiksatorima pre nego što ih postavi u posudu radi započinjanja postupka sterilizacije.
- Tokom ponovne obrade nemojte prekoračiti temperaturu od 140 °C.
- Produženo natapanje sredstva u rastvoru natrijum-hlorida (NaCl) može dovesti do nastanka udubljenja ili korozije naprezanjem.
- Medicinska sredstva koja sadrže aluminijum će biti oštećena alkalnim deterdžentima (pH > 7).
- Sredstva od aluminijuma ili titanijuma se mogu identifikovati na osnovu pokrivenosti metalnih delova bojom (crvenom, plavom, zelenom, žutom itd).
- Prekomerni pritisak, uvrtanje ili neodgovarajuća upotreba medicinskog sredstva mogu da ga oštete.
- Nikada nemojte koristiti oštećeno medicinsko sredstvo. Popravke mora obavljati isključivo proizvođač. Popravke koje obavi bilo ko drugi poništavaju garanciju i CE oznaku.

PREDPORUČENA PROCEDURA

Kada je god to moguće, preporučuju se automatski pripremljeno čišćenje i dezinfekcija.

Mašinsko pripremljeno čišćenje vodom.

Čišćenje pomoću sredstva Neodisher MediClean (forte) proizvođača Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO. KG, Hamburg, Nemačka, praćeno termičkom dezinfekcijom na 93 °C u trajanju od 5 minuta.

Sterilizacija parom u frakcionom prevakuumu na 134 °C i 304 kPa u trajanju od 3 minuta u uređaju koji je usklađen sa EN 285.

OPŠTE INFORMACIJE

Kako bi se rizik po pacijenta sveo na minimum, ova uputstva za ponovnu obradu treba pažljivo slediti. Pravilna upotreba, korišćenje odgovarajuće opreme, ispravne procedure i njihovo obavljanje od strane kvalifikovanog i odgovarajuće obučenog osoblja je u potpunosti na odgovornosti korisnika. Bilo koje odstupanje od pomenutih procedura treba proveriti po pitanju efikasnosti i mogućih negativnih efekata.

PRIPREMNO ČIŠĆENJE

Opšte

- Ponovna obrada se mora započeti neposredno nakon upotrebe.
- Pre pripremnog čišćenja i dezinfekcije izvadite medicinske uređaje iz silikonskih fiksatora u posudi za sterilizaciju.
- Kontaminanti na površini nakon upotrebe mogu

se ukloniti ubrusom za jednokratnu upotrebu ili papirnim jastučićem.

- Krv, tkivo ili farmaceutski proizvodi moraju se odmah ukloniti.
- Treba koristiti deterdžente i dezinficijense bez efekta vezivanja proteina. Pratite uputstva proizvođača sredstva.
- Ukoliko je moguće, medicinska sredstva treba ras-taviti u skladu s hirurškom tehnikom kompanije Spierings Orthopaedics BV.

Ručno

1. Debris na površinama treba ukloniti pod tekućom vodom.
2. Nanesite deterdžent na čitavu površinu medicinskog sredstva upotrebom sterilne četke. Medicinska sredstva sa zglobovima treba očistiti u otvorenom i zatvorenom položaju. Za čišćenje unutrašnjosti uzanog lumena treba koristiti odgovarajuće četke.
3. Držite medicinsko sredstvo pod tekućom vodom i detaljno isperite svaki uzani lumen. Ovo treba ponoviti nekoliko puta.

Mašinski

1. Medicinska sredstva sa zglobovima se moraju postaviti sa otvorenim šarkama. Medicinska sredstva sa uzanim lumenom i druga medicinska sredstva sa teško pristupačnim ili slepim mestima se moraju postaviti tako da voda može da temeljno protiče kroz medicinsko sredstvo. Spoljašnosti i unutrašnjosti medicinskog sredstva se moraju pravilno očistiti.
2. Ciklus pranja i ispiranja se mora podesiti u skladu sa uputstvima proizvođača.
3. Uzani lumeni i slepa mesta se moraju proveriti kako bi se osiguralo da budu pravilno očišćena. Ukoliko to nije slučaj, ponovite proceduru čišćenja ili očištite ručno.

Ultrazvučno

1. Koristite isključivo ultrazvučne uređaje koji su namenjeni upotrebi sa medicinskim sredstvima.
2. Ultrazvučno kupatilo treba prethodno zagrejati na temperaturu koju preporučuje proizvođač deterdženta.
3. Medicinska sredstva treba potopiti u tečnost za čišćenje. Uzani lumeni i slepa mesta treba da budu ispunjeni tečnošću.
4. Očistite medicinsko sredstvo u ultrazvučnom kupatilu sa izlaznom frekvencijom od oko 40 kHz u trajanju od 5 minuta.
5. Isperite spoljašnje površine kao i uzane lumene i slepa mesta demineralizovanom vodom.

DEZINFEKCIJA

Ručno

1. U potpunosti potopite medicinsko sredstvo u rastvor za dezinfekciju i ostavite medicinsko sredstvo da se natapa, u skladu s uputstvima proizvođača. Uzani lumeni i slepa mesta treba da budu ispunjeni tečnošću.
2. Konačno ispiranje treba da se obavi demineralizovanom vodom.
3. Dok vadite medicinsko sredstvo iz rastvora za dezinfekciju, nosite čiste rukavice za jednokratnu upotrebu.

Mašinski

1. Termička dezinfekcija mašinom se mora obaviti u skladu s EN 15883 i uputstvima proizvođača.
2. Dok vadite medicinsko sredstvo iz mašine, nosite čiste rukavice za jednokratnu upotrebu.

Sušenje

1. Osušite spoljašnje površine u mašini čistim toplim vazduhom na 110 °C ili upotrebite čisti komprimovani vazduh.
2. Kanale i slepa mesta na medicinskim sredstvima treba osušiti čistim komprimovanim vazduhom. Ukoliko je to neophodno, ona se mogu osušiti ubrusom koji ne ostavlja dlačice.

PREGLEDANJE I TESTIRANJE

Medicinska sredstva treba proveriti kako bi se potvrdilo da se svi delovi pomeću pravilno. Dozvoljena je upotreba male količine ulja visokog kvaliteta. Ovo ulje mora biti fiziološki bezbedno (npr. parafinsko ulje u skladu s DAB 8 Ph, Eur. ili USP XX). Treba vizuelno proveriti medicinsko sredstvo kako bi se videlo da li postoji bilo kakvo oštećenje. Svako medicinsko sredstvo koje je deo velikog kompleta treba proveriti zajedno s drugim delovima.

PAKOVANJE

Pojedinačno:

Može se koristiti standardizovano pakovanje (npr. EN 868). Vrećica mora biti dovoljno dugačka kako bi se izbegla tenzija na mestu gde je vrećica zapečaćena.

Kompleti:

Sva medicinska sredstva se moraju zapakovati u prilagođenu kadicu za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

Medicinsko sredstvo je u potpunosti otporno na ponavljaju obradu u autoklavu na temperaturama između 121 °C i 138 °C. Sterilizite u skladu sa standardom EN 285. Ukoliko se koriste drugi metodi sterilizacije, treba kontaktirati Spierings Orthopaedics BV, a dati metod mora biti ocenjen od strane institucije za sterilizaciju. Nakon sterilizacije proverite sva pakovanja po pitanju bilo kakvih oštećenja i suvoće, a indikatore sterilnosti proverite po pitanju promene boje.

SKLADIŠTENJE

Čuvajte sterilisana medicinska sredstva u zatvorenim ormarićima ili zapečaćenim ormarićima, zaštićena od prašine, vlage i promena temperatura.

ANGÅENDE

Rengöring och sterilisering av icke-sterila återanvändningsbara medicinska hjälpmedel i CE-klass 1. Om specifika medicinska instrument är undantagna, anges detta i den handledningen till det berörda hjälpmedlet.

VARNING

- Spierings Orthopaedics BV är inte ansvarigt för instrumentens kvalitet efter användning på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller HIV-smitta.
- Förorenade medicinska hjälpmedel rengörs inte vid klämpunktens läge med silikonfixeringsremarna om instrumenten placeras i steriliseringsnätet under rengöringen.
- Om förhållandena inte tillåter att de medicinska hjälpmedlen rengörs utanför silikonfixeringen, måste användaren se till att de medicinska hjälpmedlen är rena vid fixeringspunkterna innan de placeras i steriliseringsprocessen.
- Temperaturen får under behandlingen inte överskrida 140 °C.
- Om hjälpmedlet är nedsänkt i en saltlösning (NaCl) under en längre tid kan det medföra grop- och spänningskorrosion.
- Medicinska hjälpmedel som innehåller aluminium skadas av alkaliska rengöringsmedel (pH > 7).
- Hjälpmedel av aluminium eller titan känns igen på metalldelarnas färgade yta (rött, blått, grönt, gult osv.).
- För hög kraft på, eller vridning eller felaktig användning av, det medicinska hjälpmedlet kan medföra skador.
- Använd aldrig skadade medicinska hjälpmedel. Reparationer ska endast utföras av tillverkaren. Vid avvikelser från detta förfaller garantier och CE-märkning.

REKOMMENDERAD PROCEDUR

Förrengöring i maskin och desinficering rekommenderas om det är möjligt.

Förrengöring med vatten i maskin.

Rengöring med Neodisher MediClean (forte) från Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Tyskland följt av termisk desinficering vid 93 °C i 5 minuter.

Ångsterilisering i fraktionerat förvakuum vid 134 °C - 304 kPa under 3 minuter i en enhet enligt EN 285.

ALLMÄNT

För att minimera riskerna för patienten ska behandlingsinstruktionerna följas noga. Ansvar för rätt tillämpning av den, användning av lämplig utrustning, rätt arbetsmetod och genomförande av kvalificerad och tillräckligt utbildad personal, är helt och hållet användarens. Kontrollera varje avvikelse från ovan nämnda procedurer på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

FÖRRENGÖRING

Allmänt

- Behandling ska inledas omedelbart efter användning.
- Avlägsna de medicinska hjälpmedlen från steriliseringsnätets silikonfixering under förenning och desinficering.
- Ytöroreningar under användning kan avlägsnas omedelbart med en engångsservett.
- Blod, vävnader eller läkemedel ska avlägsnas omedelbart.
- Använd rengörings-/desinfektionsmedel utan pro-

teinfixerande verkan. Följ läkemedelstillverkarens anvisningar.

- Om ett medicinskt hjälpmedel används ska det demonteras enligt den kirurgiska tekniken från Spierings Orthopaedics BV.

Manuellt

1. Avlägsna ytöroreningar med rinnande vatten.
2. Anbringa rengöringsmedlet på det medicinska hjälpmedlets hela yta med hjälp av en steril borste. Ett medicinskt hjälpmedel med gångjärn ska rengöras både i öppet och stängt läge. Använd lämpliga borstar för rengöring av trånga öppningar.
3. Håll hjälpmedlet under rinnande vatten och skölj igenom eventuella trånga öppningar. Detta ska upprepas flera gånger.

I maskin

1. Ett medicinskt hjälpmedel med gångjärn ska rengöras med gångjärnen öppna. Placera ett medicinskt hjälpmedel med trånga öppningar eller svåråtkomliga blindhål på ett sådant sätt att vattnet kan strömma igenom överallt. Både utsidan och insidan på det medicinska hjälpmedlet ska rengöras ordentligt.
2. Tvätt- och sköljcykeln ska överensstämma med tillverkarens anvisningar.
3. Kontrollera att ledningar och blindhål är rengjorda. Upprepa annars rengöringsprocessen eller rengör det medicinska hjälpmedlet manuellt.

Ultraljud

1. Använd endast ultraljudsapparater som är avsedda för rengöring av medicinska hjälpmedel.
2. Förvärm ultraljudsbadet enligt rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare.
3. Doppa ner ett medicinskt hjälpmedel helt. Ledningar och blindhål ska fyllas med vätskan.
4. Rengör det medicinska hjälpmedlet i ultraljudsbadet med en frekvens på cirka 40 kHz i 5 minuter.
5. Skölj det medicinska hjälpmedlets utsida och alla ledningar och blindhål med demineraliserat vatten.

DESINFICERING

Manuellt

1. Doppa ner det medicinska hjälpmedlet helt och hållet i desinfektionslösningen och blöt det medicinska hjälpmedlet i lösningen enligt tillverkarens anvisningar. Ledningar och blindhål ska fyllas med vätskan.
2. Den sista sköljningen ska utföras med demineraliserat vatten.
3. Använd rena engångshandskar vid borttagning från desinfektionslösningen.

I maskin

1. Utför termisk desinficering i maskin i enlighet med EN 15883 och tillverkarens anvisningar.
2. Använd rena engångshandskar vid borttagning av det medicinska hjälpmedlet från maskinen.

Torkning

1. Torka utsidan med ren luft på 110 °C i en maskin eller använd ren tryckluft.
2. Torka alla ledningar och öppningar med ren tryckluft. En fiberfri trasa kan också användas om det behövs.

KONTROLL OCH TESTNING

Kontrollera att det medicinska hjälpmedlet fungerar riktigt. En liten mängd fysiologiskt säkert olja får användas (t.ex. paraffinolja i enlighet med DAB 8 från Ph. Eur.

eller USP XX). Kontrollera det medicinska hjälpmedlet visuellt på eventuella skador. Varje medicinskt hjälpmedel som ingår i en sats ska kontrolleras i kombination med de övriga delarna.

FÖRPACKNING

Individuellt:

Använd standard förpackningsmaterial (t.ex. EN 868). Undvik spänning på sömmen om laminatpåsar används.

Satsar:

Lägg alla medicinska hjälpmedel i ett specialanpassat steriliseringsnät.

STERILISERING

Det medicinska hjälpmedlet klarar upprepad ångsterilisering vid en temperatur mellan 121 °C och 138 °C. Sterilisera enligt norm EN 285. Om en annan steriliseringsmetod används ska Spierings Orthopaedics BV konsulteras och ska metoden valideras av steriliseringsinstitutionen. Kontrollera efter sterilisering att förpackningarna är torra och oskadade och att steriliseringsindikatorerna anger rätt färg.

FÖRVARING

Förvara ett sterilt förpackat medicinskt hjälpmedel i ett stängt eller förslutet skåp, skyddat mot damm, fukt och temperaturväxling.



Spierings Orthopaedics BV yeniden kullanılabilir cihazların ISO 17664 esasları doğrultusunda yeniden işleme tabi tutulması

KONU

Steril olmayan yeniden kullanılabilir CE-sınıf 1 tıbbi cihazların temizlenmesi ve sterilizasyonu. Özel tıbbi cihazlar hariç tutulmuş olduğunda, bu husus tıbbi cihaz kullanım talimatları içinde belirtilmelidir.

UYARI

- Creutzfeldt-Jakob hastası veya HIV enfeksiyon hastası olanlar üzerinde uygulanan tıbbi cihazlar ile ilgili kalite sorumluluğu üstlenilmez.
- Cihazlar temizleme sırasında sterilizasyon tepsinine yerleştirildiğinde kırılabilecek silikon sabitleyicilere takıldığı noktalar temizlenmeyecektir
- Şartlar tıbbi cihazın silikon sabitleyicilerin dışında temizlenmesine izin vermiyorsa, kullanıcı sterilizasyon işlemine başlamadan önce tıbbi cihazların bağlantı noktalarındaki kısımlarının temizlendiğinden emin olmalıdır
- Uygulama sırasında sıcaklık seviyesi 140 °C üzerine çıkamazdır.
- Tıbbi cihazın uzun süre sodyum klorit çözeltisi (NaCl) içinde tutulması karncıncı veya gerilim korozyonuna yol açabilir.
- İçinde alüminyum parça içeren tıbbi cihazlar alkali deterjanlardan (pH > 7) olumsuz etkilenir.
- Tıbbi cihaz içindeki alüminyum veya titanyum cihazlar üzerinde renk kodları (kırmızı, mavi, yeşil, sarı, vs.) ile ayırt edilebilir.
- Tıbbi cihazlar üzerine uygulanacak aşırı basınç, burma veya uygunsuz kullanım hasara yol açabilir.
- Hasarlı tıbbi cihazlar kesinlikle kullanılmamalıdır. Tıbbi cihaz onarımı sadece imalatçı firma tarafından yapılmalıdır. Bir başkası tarafından yapılacak onarım garantisi ve CE marka uygulamasına aykırıdır.

ÖNERİLEN YÖNTEM

Mümkünse otomatik ön temizleme ve dezenfeksiyon önerilmektedir.

Makinenin su ile ön temizlenmesi

Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Germany tarafından sağlanan Neodisher MediClean (forte) ile temizleme ardından 5 dakika süre ile, 93 °C seviyesinde ısı dezenfeksiyonu.

Belli düzeyde ön vakum ile 134 °C - 304 kPa altında EN 285'e uygun çıkaz içinde 3 dakika buhar sterilizasyonu.

GENEL

Hasta için risk düzeyini aşgari tutmak amacıyla, yeniden işlem talimatlarına harfiyen uyulmalıdır. Doğru uygulama, uygun donanım kullanımı ve işlemlerin doğru yapılması ile kalifiye ve iyi eğitim almış personel uygulaması tümüyle kullanıcı sorumluluğunda olacaktır. Belirtilen süreçlerde herhangi bir sapma olmaması için her türlü olumsuz durum çok yakından izleniyor olmalıdır.

ÖN TEMİZLEME

Genel

- Yeniden işleme kullanım sonrasında derhal başlatılmalıdır.
- Ön temizleme ve dezenfeksiyon sırasında tıbbi cihazların sterilizasyon tepsinin silikon sabitleyicilerinden çıkartın.
- Kullanım sırasında yüzey kirlenmesi kullanılıp atılan bez veya kağıt ile giderilebilir.
- Kan, doku veya farmakötiklerin derhal giderilmesi gerekir.
- Herhangi bir protein tutma özelliği olmayan deterjan

ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılmalıdır. Temizlik maddesi imalatçı firma talimatları izlenmelidir.

- Mümkünse, tıbbi cihazlar Spierings Orthopaedics BV Cerrahi Tekniklerine göre sökülmelidir.

Elle

1. Cihaz yüzeyleri suyun altına tutularak yıkanır.
2. Tıbbi cihaz yüzeyi steril bir fırça ile boydan boya deterjan ile ovulur. Mafsalı tıbbi cihazlar hem açık ve hem de kapalı konumda temizlenmelidir. Tüplerin içi kısımları uygun fırçalar kullanılarak temizlenmelidir.
3. Tıbbi cihaz tüplerinin iç kısımları suyun altına tutularak iyice durulanmalıdır. Durulama işlemi gerektiği kadar tekrarlanmalıdır.

Otomatik

1. Mafsalı tıbbi cihazlar menteşeler açık konumda yerleştirilmelidir. Cihazların dar kısımları ve erişimi zor tüp içi kısımları veya yuvarlak suyun tıbbi cihazın her tarafına rahatlıkla ulaşabilecek konumda yerleştirilmelidir. Tıbbi cihazların dış ve iç yüzeyleri iyice temizlenmiş olmalıdır.
2. Ardışık yıkama ve durulama işlemleri imalatçı firma talimatları doğrultusunda gerçekleştirilmelidir.
3. Cihazın dar kısımları ve tüp içleri normal temizleme açısından kontrol edilmelidir. Yetersiz temizleme gözlenmişse, elle temizlenmelidir.

Ultrasonik

1. Sadece tıbbi cihazlar için kullanılmak için tasarlanmış ultrasonik cihazlar kullanılmalıdır.
2. Ultrasonik banyo deterjan imalatçı firması talimatları doğrultusunda ön ısıtma işlemine tabi tutulmalıdır.
3. Tıbbi cihazlar temizleme sıvısı içine tümüyle daldırılmalıdır. Cihazın dar kısımları ve tüp içleri sıvı ile dolmalıdır.
4. Tıbbi cihazlar ultrasonik banyo içinde yaklaşık 40 kHz frekans altında 5 dakika süre ile tutulmalıdır.
5. Tıbbi cihazların dar kısımları ve tüm kısımları demineralize su ile iyice durulanmalıdır.

DEZENFEKSİYON

Elle

1. Tıbbi cihaz dezenfeksiyon çözeltisi içine tümüyle daldırılır ve imalatçı firma talimatları doğrultusunda tıbbi cihazın sıvısı iyice soğurması için bir süre beklenir. Cihazın dar kısımları ve tüp içleri sıvı ile dolmalıdır.
2. Son olarak demineralize su kullanılarak durulama yapılır.
3. Tıbbi cihaz temiz bir kullanılıp atılan eldiven ile dezenfeksiyon çözeltisi içinden alınır.

Otomatik

1. Otomatik ısılı dezenfeksiyon işlemi EN 15883 ile imalatçı firma talimatları doğrultusunda gerçekleştirilir.
2. Tıbbi cihaz temiz bir kullanılıp atılan eldiven ile temizlik cihazı içinden alınır.

Kurutma

1. Tıbbi cihaz dış yüzeyi temizlik cihazı içinde 110 °C sıcak hava veya temiz basınçlı hava ile kurutulur.
2. Tıbbi cihaz üzerindeki kanallara veya erişimi zor kısımların temiz basınçlı hava ile iyice kurutulması gerekir. Gerektiğinde ıplıklanmayan bir bez kullanılarak silinmelidir.

KONTROL VE TESTLER

Tıbbi cihazların normal çalışmakta olduğunu teyit için kontrol edilmeleri gerekir. Bu sırada iyi kalitede az miktarda yağ kullanılması mümkündür. Bu yağın fizyolojik olarak güvenli olması gerekir (örneğin, Ph. Eur.'un DAB veya USP XX tipi parafin). Tıbbi cihaz yüzeyinde herhangi bir hasar olup olmadığı gözle kontrol edilir. Daha büyük bir grup içinde bir parça niteliğindeki her bir tıbbi cihazın diğer parçaları uyumluluğu kontrol edilir.

PAKETLEME

Tek tek:

Standart paketleme malzemesi (örneğin EN 868 doğrultusunda) kullanılabilir. Poşetler ağzı bağlandığında bir zorlama uygulamayacak biçimde uzun olmalıdır.

Grup:

Bütün tıbbi cihazların özel sterilizasyon tepsi içine yerleştirilerek paketlenmesi gerekir.

STERİLİZASYON

Tıbbi cihaz 121 °C ilet 138 °C arasında etv içinde sterilizasyon işlemine tabi tutulmak üzere tasarlanmıştır. Sterilizasyon işlemi EN 285 standartları doğrultusunda gerçekleştirilir. Bir başka sterilizasyon yöntemi kullanılmışsa, bunun için Spierings Orthopaedics BV'ye başvurulmalı ve söz konusu yöntem sterilizasyon kurumu tarafından onaylanmalıdır. Sterilizasyon sonrasında yapılan paket üzerinde herhangi bir hasar ve kuruma ve steril renk göstergelerinin normal olduğu kontrol edilmelidir.

SAKLAMA

Sterilize edilmiş tıbbi cihazlar kapalı dolaplar veya mühürle dolaplar iyice yerleştirilmeli, toz, nem veya sıcaklık değişimlerine karşı korunmuş olmalıdır.



Spierings Orthopaedics B.V.
Madoerastraat 24
6524 LH Nijmegen
The Netherlands

Tel.: +31-24-3501603
Fax: +31-24-3501604

www.spierings.biz
info@spierings.biz