

Подготовка на инструменти

Подготовка на продукти за здравеопазването

Информация от производителя на медицински продукти, която трябва да бъде предоставена за подготовка на медицински изделия
(ISO 17664:2017)

Важи за инструменти преди първа употреба
и за повторно използване

Подготовка на инструменти

Указания за безопасност

Трябва да се спазват националните и международни законови разпоредби за повторна подготовка на медицински изделия.

Важни предпоставки са препоръките на Института Robert Koch за подготовка и червената брошура на Работната група по подготовка на инструменти.

Автоматизираната повторна подготовка е за предпочитане пред ръчното почистване поради по-добрите и по-безопасни резултати от почистването.

Трябва да се отбележи, че успешната повторна подготовка може да бъде гарантирана само след предварително валидиране на процеса на повторна подготовка и чрез рутинно наблюдение на процедурата. Отговорност за това носи стопанисващият/ подготвящият.

Всяко отклонение от тези предоставени указания трябва да бъде внимателно оценено от служителя по безопасността на практиката за ефективност и потенциални неблагоприятни последици.

Общи указания

Не използвайте метални четки или други почистващи препарати, които увреждат повърхността за почистване.

Спазвайте специфичните за продукта инструкции за безопасност за устройствата, както и за дезинфектанти и почистващи препарати в свързаните с тях инструкции за употреба.

Продукти

Обхващат всички инструменти за многократна употреба, доставени от HELLMUT RUCK GmbH, неподвижни конструкции (без движещи се части), прости шарнирни конструкции, възвратни пружини и резбови конструкции. Всички инструменти са подходящи и за ръчна, както и машинна подготовка.

Ограничения при повторна подготовка

При спазване на дадените инструкции за подготовка на продуктите те не водят до повреда, която ограничава експлоатационния живот. Експлоатационният живот на инструментите зависи от тяхното използване и внимателно боравене с тях.

Инструкции

Първоначална обработка на мястото на използване

Препоръчва се повторната подготовка на инструмент да се извърши колкото се може по-скоро след неговото използване.

В случай на изхвърляне в сухо състояние време за изчакване до 6 часа за подготовка е безпроблемно.

Подготовка за почистване

Инструменти, които могат да бъдат разглобени, например с конструкция с резба, се разглобяват.

Предварително почистване

Грубото замърсяване да се отстрани с пластмасова четка под течаща водопроводна вода. Да не се използват фиксиращи препарати или гореща вода (>45 °C), тъй като това води до фиксиране на остатъците и може да повлияе на успешното почистване.

Подготовка на инструменти

Почистване / дезинфекция и изсушаване

Указания

Преди ръчната дезинфекция оставете водата от промиването да окапе достатъчно от продукта, за да се избегне разреждането на дезинфекционния разтвор. След почистване/ дезинфекция проверете визуално видимите повърхности за остатъци. При нужда повторете процеса на почистване/ дезинфекция.

Машинно	Ръчно
<p>Почистване и термична дезинфекция</p> <p>Използване на устройство за почистване и дезинфекция съгласно DIN EN ISO 15883 с почистващ препарат, препоръчан от производителя на устройството за почистване и дезинфекция.</p> <p>Фаза на предварително почистване със студена вода</p> <p>Фаза на почистване при мин. 50 °C с дейонизирана вода</p> <p>Фаза на термична дезинфекция при макс. 95 °C</p>	<p>Почистване в ултразвукова вана</p> <p>Използване на дезинфекционен разтвор за почистващи инструменти (алкален, без алдехиди и алкохол), който е подходящ за използване в ултразвукова вана. Спазвайте информацията на производителя за концентрация, време на експозиция и температура. Поставете шарнирните инструменти така, че режещите ръбове да са отворени. Всички части на инструментите трябва да бъдат напълно покрити с разтвора.</p> <p>Честота на ултразвук: > 35 KHz</p> <p>Температура: < 45 °C</p> <p>След изваждане от ултразвуковата вана, инструментите се изплакват обилно под течаща вода от водопровода (поне с качество на питейната вода).</p> <p>Дезинфекция в ултразвукова вана</p> <p>Използване на разтвор за дезинфекция на инструменти (алкален, без алдехиди и алкохол), който е подходящ за използване в ултразвукова вана. Спазвайте информацията на производителя за концентрация, време на експозиция и температура. Дезинфекциращите препарати за дезинфекция на инструменти трябва да имат маркировка SE с четирицифрен номер. В случай на химическа окончателна дезинфекция трябва да се отбележи, че използваният агент трябва да бъде вирусциден.</p> <p>Поставете шарнирните инструменти така, че режещите ръбове да са отворени. Всички части на инструментите трябва да бъдат напълно покрити с разтвора.</p> <p>Честота на ултразвук: > 35 KHz</p> <p>Температура: < 45 °C</p> <p>След изваждане от разтвора за дезинфекция, инструментите се изплакват обилно под течаща вода от водопровода (поне с качество на питейната вода). За избягване на петна от варовик трябва да се използва дейонизирана вода.</p> <p>Метод на дезинфекция/ поставяне</p> <p>Използвайте разтвор за дезинфекция на инструменти (алкален, без алдехиди и алкохол), спазвайте информацията на производителя за концентрация, време на експозиция и температура. Дезинфекциращите препарати за инструменти трябва да имат маркировка SE с четирицифрен номер. В случай на химическа окончателна дезинфекция трябва да се отбележи, че използваният агент трябва да бъде вирусциден.</p> <p>Поставете шарнирните инструменти във вана за дезинфекция на инструменти, така че режещите ръбове да са отворени. Всички части на инструментите трябва да бъдат напълно покрити с разтвора.</p> <p>След изваждане от разтвора за дезинфекция, инструментите се изплакват обилно под течаща вода от водопровода (поне с качество на питейната вода). За избягване на петна от варовик трябва да се използва дейонизирана вода.</p> <p>Изсушаване</p> <p>След изплакване инструментите се подсушават с кърпа за еднократна употреба без влакна.</p>

Подготовка на инструменти

Контрол и проверка на функционирането

При шарнирни инструменти: проверете лесната подвижност.

При всички инструменти: Извършете визуална проверка за повреда и износване

Опаковка

Със стерилизационна опаковка, подходяща за инструмента и начина на стерилизация в съответствие с EN ISO 11607-1/2 и EN 868.

Опаковката трябва да е достатъчно голяма, за да не се натовазва запечатването.

Стерилизация

Валидиран процес на стерилизация (стерилизация с пара по метода на фракциониран вакуум) със следните параметри на стерилизация:

Температура на стерилизация: 134 °C

Продължителност на обработка (пълнен цикъл): 5 min

Трябва да се спазва указанията за употреба на производителя на устройството.

Съхранение и транспорт

Защитени от прах, влага и реконтаминация

Контакт с производителя



HELLMUT RUCK GmbH

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

Горепосоченият процес бе извършен със следните химикали и устройства:

RUCK Дезинфекция на инструменти (REF 29401)

Ултразвуково устройство RUCK PODOLOG SONIC (REF 26035)

Устройство за почистване и дезинфекция RUCK PODOLOG Thermo HD 450 съгласно DIN EN 15883

Почистващи таблетки THERMO HD 459 (алкален почистващ препарат, pH 10,6) (REF 26205)

Парен стерилизатор MELAG EUROKLAV 29VS+ съгласно DIN EN 13060 – Тип S