

Upparbetning av instrument

Upparbetning av produkter för hälsa och sjukvård

Information för upparbetning av medicintekniska produkter som ska tillhandahållas av tillverkaren av den medicinska produkten (ISO 17664:2017)

Gäller för instrument inför första användning och förnyad användning

Upparbetning av instrument

Säkerhetsanvisningar

Nationella och internationella tillämpliga bestämmelser för förnyad upparbetning av medicintekniska produkter ska beaktas. Grundläggande är rekommendationerna från Robert-Koch-Institut för upparbetning samt den röda broschyren från Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (Arbetsgruppen för upparbetning av instrument).

Maskinell upparbetning är att föredra framför en manuell rengöring på grund av ett bättre och säkrare rengöringsresultat.

Beakta att en framgångsrik upparbetning endast kan säkerställas efter föregående validering av upparbetningsprocessen och med rutinövervakningar av processen. Driftansvarig/upparbetaren är ansvarig för detta.

Varje avvikelse från dessa tillhandahållna anvisningar ska utvärderas noggrant av skyddsombudet vid praktiken avseende effektivitet och ev. negativa följder.

Allmänna anvisningar

Rengör inte med metallborstar eller med skurmedel som kan repa ytan.

Beakta produktspecifika säkerhetsanvisningar för utrustningarna samt desinfektions- och rengöringsmedel i tillhörande bruksanvisning.

Produkter

Samtliga återanvändningsbara instrument som levereras av HELLMUT RUCK GmbH och som omfattar fasta konstruktioner (inga rörliga delar), enkla ledkonstruktioner, retur fjädrar och gängkonstruktioner. Alla instrument är lämpade för såväl manuell som maskinell upparbetning.

Begränsning av förnyad upparbetning

Om tillhandahållna anvisningar för att upparbeta produkterna iakttas, så leder detta inte till skador som förkortar livslängden. Livslängden för instrumenten bestäms av deras användning och en skonsam hantering.

Anvisningar

Första behandling vid användningsplatsen

Vi rekommenderar att ett instrument upparbetas på nytt direkt efter att det har använts.

Vid torr avfallshantering betraktas en väntetid på upp till 6 timmar innan upparbetningen genomförs som oproblematiske.

Förberedelser för rengöring

Isärtagbara instrument, t.ex. med gängkonstruktion, tas isär.

Förrengöring

Avlägsna grov smuts med en plastborste under rinnande kranvatten. Använd inga fixerande medel eller hett vatten (>45 °C) eftersom detta kan leda till att rester fixeras och försämrar rengöringsresultatet.

Upparbetning av instrument

Rengöring / desinfektion och torkning

Anvisningar

Låt sköljvattnet droppa av från produkten i tillräcklig mån inför den manuella desinfektionen. Därmed kan man förhindra att desinfektionsmedelslösningen förtunnas. Kontrollera synliga ytor visuellt på rester efter rengöring / desinfektion. Upprepa rengörings-/desinfektionsprocessen vid behov.

Maskinellt	Manuellt
<p>Rengöring och termisk desinfektion</p> <p>Användning av rengörings- och desinfektionsutrustning enligt DIN EN ISO 15883 med ett rengöringsmedel som har rekommenderats av tillverkaren av rengörings- och desinfektionsutrustningen.</p> <p>Förrengöringsfas med kallvatten</p> <p>Rengöringsfas med minst 50 °C med komplett avsaltat vatten</p> <p>Termisk desinfektionsfas vid max. 95 °C</p> <p>Torkning</p> <p>Enligt program för rengörings- och desinfektionsutrustning</p>	<p>Rengöring i ultraljudsbad</p> <p>Användning av en rengörande instrumentdesinfektionslösning (alkalisk, aldehyd- och alkoholfri) som är lämpad för användning i ultraljudsbad. Beakta producentens uppgifter avseende koncentration, inverkanstid och temperatur. Ledade instrument ska läggas in i öppet tillstånd. Alla delar av instrumenten måste täckas över komplett med lösning.</p> <p>Ultraljudsfrekvens: > 35 kHz</p> <p>Temperatur: < 45 °C</p> <p>Efter att instrumenten har tagits ut ur ultraljudsbadet ska de sköljas av noggrant under rinnande kranvatten (minst dricksvattenkvalitet).</p> <p>Desinfektion i ultraljudsbad</p> <p>Användning av en instrumentdesinfektionslösning (alkalisk, aldehyd- och alkoholfri) som är lämpad för användning i ultraljudsbad. Beakta producentens uppgifter avseende koncentration, inverkanstid och temperatur. Desinfektionsmedel för instrumentdesinfektion måste uppvisa en CE-märkning med firsiffrigt nummer. Vid en kemisk slutdesinfektion måste det beaktas att medlet som används har virucida egenskaper.</p> <p>Ledade instrument ska läggas in i öppet tillstånd. Alla delar av instrumenten måste täckas över komplett med lösning.</p> <p>Ultraljudsfrekvens: > 35 kHz</p> <p>Temperatur: < 45 °C</p> <p>Efter att instrumenten har tagits ut ur desinfektionslösningen ska de sköljas av noggrant under rinnande kranvatten (minst dricksvattenkvalitet). Kompletta avsaltat vatten bör användas för att undvika kalkfläckar.</p> <p>Desinfektion / inläggningsmetod</p> <p>Användning av en instrumentdesinfektionslösning (alkalisk, aldehyd- och alkoholfri), beakta producentens uppgifter avseende koncentration, inverkanstid och temperatur. Desinfektionsmedel för instrumentdesinfektion måste uppvisa en CE-märkning med firsiffrigt nummer. Vid en kemisk slutdesinfektion måste det beaktas att medlet som används har virucida egenskaper. Ledade instrument ska läggas in i öppet tillstånd i ett instrumentdesinfektionskärl. Alla delar av instrumenten måste täckas över komplett med lösning.</p> <p>Efter att instrumenten har tagits ut ur desinfektionslösningen ska de sköljas av noggrant under rinnande kranvatten (minst dricksvattenkvalitet). Kompletta avsaltat vatten bör användas för att undvika kalkfläckar.</p> <p>Torkning</p> <p>Efter att instrumenten har sköljts av ska de torkas av med en luddfri engångsduk.</p>

Upparbetning av instrument

Kontroll och funktionstest

Vid ledade instrument: kontrollera att de går lätt.

Vid alla instrument: genomför en okulärbesiktning avseende skador och slitage

Förpackning

Med steriliseringsförpackning enligt EN ISO 11607-1/2 och EN 868 som är lämpad för instrumentet och steriliseringsmetoden. Förpackningen måste vara så stor att förseglingen inte står under spänning.

Sterilisering

Validerad steriliseringsmetod (ångsterilisering i fraktionerad ångmetod) med följande steriliseringsparametrar:

Steriliseringstemperatur: 134 °C

Hålltid (full cykel): 5 min

Beakta bruksanvisningen från tillverkaren av utrustningen.

Lagring och transport

Damm-, fukt- och återkontamineringskyddad

Kontaktuppgifter till tillverkaren



HELLMUT RUCK GmbH

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

Ovan nämnda process har genomförts med följande kemiska produkter och utrustningar:

RUCK instrumentdesinfektion (REF 29401)

Ultraljudsutrustning RUCK PODOLOG SONIC (REF 26035)

Rengörings- och desinfektionsutrustning RUCK PODOLOG Thermo HD 450 enl. DIN EN 15883

Rengöringstabs för THERMO HD 459 (alkaliskt rengöringsmedel, pH 10,6) (REF 26205)

Ångsterilisator MELAG EUROKLAV 29VS+ enl. DIN EN 13060 – typ S