

1. Informacje ogólne oraz dane dotyczące bezpieczeństwa użytkowania

Niniejszy dokument zawiera wytyczne dotyczące przygotowania narzędzi chirurgicznych marki Tontarra Medizintechnik.

Narzędzia chirurgiczne, których dotyczy niniejsza instrukcja, nie są sterylne, w chwili, gdy są wprowadzane na rynek przez producenta - Tontarra Medizintechnik, a zatem muszą zostać przygotowane zgodnie z zasadami procesu opisanymi poniżej, przed pierwszym, jak i każdym kolejnym użyciem.

Proces czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji opisany w niniejszej instrukcji został sprawdzony przez firmę Tontarra Medizintechnik pod kątem skuteczności, jak i kompatybilności. Obowiązkiem osoby obsługującej urządzenie medyczne jest upewnienie się, że zostało ono należycie przygotowane do ponownego użytku, dzięki zastosowaniu odpowiedniego sprzętu, materiałów oraz pracy personelu. W tym celu wymagana jest regularna weryfikacja zarówno zautomatyzowanych jak i manualnych procedur przygotowawczych.

W przypadku uchybień w zalecanych procedurach ze strony użytkownika, Tontarra Medizintechnik nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skuteczność i zgodność przeprowadzanego procesu. W takich przypadkach użytkownik jest odpowiedzialny za udowodnienie efektywności procesu przeprowadzanego w celu przygotowania danych urządzeń medycznych.

Narzędzia chirurgiczne marki Tontarra Medizintechnik mogą być przygotowywane do stosowania przy użyciu zarówno metod czyszczenia ręcznego, jak i maszynowego. W celu poprawy bezpieczeństwa procesu w ramach możliwości użytkownika zawsze zalecane jest czyszczenie maszynowe.

Częste przygotowywanie narzędzi ma niewielki wpływ na ich żywotność. Niemniej jednak, należy starannie sprawdzać produkt po każdym cyklu jego przygotowania pod względem jego przydatności użytkowej, uszkodzeń i oznak zwiększonego zużycia, takich jak niska wydajność pracy produktu, tarcie na łączeniach, tępe ostrza, zmiany powierzchni lub łamliwość. Produkty, które wykazują oznaki zwiększonego zużycia lub uszkodzenia, nie mogą być ponownie używane pod żadnym pozorem i należy je poddać utylizacji.

Wadliwe produkty przeznaczone do zwrotu do firmy Tontarra Medizintechnik muszą przejść cały proces przygotowania do użycia, zanim zostaną zwrócone do naprawy.

Parametry dotyczące sterylizacji zalecane w niniejszym dokumencie nie służą unieszkodliwianiu prionów. W sytuacji, gdy produkty marki Tontarra Medizintechnik miały kontakt z tkanką zakażoną TSE lub jeśli podejrzewa się, że taki kontakt miał miejsce, produkty te muszą zostać poddane utylizacji z uwzględnieniem odpowiednich dyrektyw dotyczących kontroli zakażeń danego kraju.

Jakość wody używanej do przygotowania i sterylizacji musi być dokładnie sprawdzana i monitorowana.

Zaleca się stosowanie świeżo przygotowanej wody dejonizowanej/wody o wysokim stopniu czystości lub wody sterylnej zgodnie z EN 285.

2. Przygotowanie

Grubsze zanieczyszczenia muszą zostać usunięte z przyrządu bezpośrednio po jego użyciu. Nie można doprowadzić do przysychania zanieczyszczeń na przyrządach, aby nie komplikować dodatkowo procesu dezynfekcji i czyszczenia. Nie należy stosować roztworów dających efekt utrwalania lub gorącej wody (<40°C), ponieważ będą one powodować utrwalenie pozostałości i mają wpływ na wynik czyszczenia.

Nigdy nie zanurzaj przyrządów ze stali nierdzewnej w roztworze soli fizjologicznej (NaCl). Przedłużony kontakt narzędzi z roztworem soli prowadzi do pęknięcia wżerowego i korozji naprężeniowej. Nieostrożne upuszczanie może również prowadzić do uszkodzenia narzędzi. W rezultacie, przykładowo, utwardzane końcówki nożyc (węgiel wolframu) mogą odpaść a małe zaciski mogą zostać zgięte. Aby uniknąć uszkodzenia, zawsze ostrożnie odkładaj narzędzia po użyciu.

Po użyciu narzędzi na sucho, powinny one natychmiast zostać poddane przygotowaniu do ponownego użycia poprzez czyszczenie automatyczne, aby uniknąć inkrustacji i korozji. Należy pamiętać, że narzędzia połączone przegubowo, takie jak nożyczki, uchwyty na igły, kleszcze itp. powinny być przygotowywane w pozycji otwartej, aby zapewnić skuteczne czyszczenie i zminimalizować nakładanie się powierzchni na siebie.

Ze względu na ryzyko korozji należy unikać długich przerw między używaniem narzędzi a przygotowywaniem go do ponownego użycia (np. w ciągu nocy lub w weekend), niezależnie od sposobu użycia (np. mokrego lub suchego).

Roztwory stosowane do mycia i dezynfekcji powinny być codziennie świeżo przygotowywane. W przypadku zbyt długiego stosowania roztworów mogą wystąpić następujące problemy: Ryzyko korozji spowodowane poziomem zanieczyszczenia, ryzyko korozji wynikające ze zwiększonej koncentracji środków czyszczących/dezynfekujących w wyniku parowania, niewystarczająca efektywność dezynfekcji w wyniku nagromadzonego zanieczyszczenia.

Pozostałości z cykli czyszczenia muszą zostać skutecznie usunięte aby uniknąć pojawienia się plam i/lub przebarwień narzędzi.

Przyrządy o konstrukcji przegubowej, jak nożyczki, uchwyty na igły, kleszcze itp. muszą znajdować się w pozycji otwartej.

Aby uniknąć korozji naprężeniowej, instrumenty z mechanizmem zapadkowym muszą być sterylizowane na pierwszej zapadce (nigdy nie sterylizować w pozycji zamkniętej).

Tace nie mogą być przeładowane, aby zagwarantować optymalne płukanie.

Instrumenty o długich lub wąskich wgłębieniach powinny również być płukane wewnątrz.

3. Transport

Należy przechowywać w warunkach bezpiecznych i transportować w zamkniętym pojemniku, aby uniknąć uszkodzenia i zanieczyszczenia środowiska.

4. Przygotowanie do odkażania

Przyrządy muszą zostać zdemontowane i otwarte na czas procesu.

5. Przygotowywanie do ponownego użycia

5.1 Czyszczenie ręczne

Czyszczenie wstępne

Zanurz narzędzia w zimnej wodzie na co najmniej 10 minut. Przesuń wszystkie ruchome części przyrządu.

Wyczyść cały przyrząd, w szczególności jego końcówki, pędzelkiem pod zimną wodą, aż nie będzie widać żadnych pozostałości. Przepłucz (metodą pulsacyjną) wszystkie łączenia, wgłębienia, otwory lub gwinty przez co najmniej 20 sekund przy użyciu pistoletu na wodę

(ciśnienie statyczne min. 3,7 bara).

Czyszczenie

Podдай przyrządy procesowi sonikacji w temperaturze 40°C przez co najmniej 10 minut w kąpeli ultradźwiękowej z 0,8% enzymatycznego środka czyszczącego (Cidezyme/Enzol Advanced - Dział Produktów Sterylizacji oder Mucadont Zymaktiv - Schülke&Mayr GmbH). Wyjmij przyrząd i przepłucz (metodą pulsacyjną) przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu na wodę (ciśnienie statyczne min. 3,7 bar), a następnie przepłucz zimną wodą.

5.2 Czyszczenie mechaniczne

Czyszczenie wstępne

Zanurz przyrządy w zimnej wodzie na co najmniej 5 minut. Wyczyść cały przyrząd, w szczególności jego końcówki, pędzelkiem pod zimną wodą, aż nie będzie widać żadnych pozostałości. Przepłucz (metodą pulsacyjną) wszystkie łączenia, wgłębienia, otwory lub gwinty przez co najmniej 10 sekund przy użyciu pistoletu na wodę (ciśnienie statyczne min. 3,7 bara).

Otwórz i rozmontuj narzędzia - jeśli to możliwe - i umieść je na wkładkach modułu MIS. Nie umieszczaj narzędzi podłączanych do sieci otwartych na tacy sterylizacyjnej w module MIS.

Proces czyszczenia alkalicznego/enzymatycznego (Miele G 7836 CD)

- Krok 1: Przepłucz przez 3 minuty zimną wodą
- Krok 2: Usuń płyn
- Krok 3: Myj przez 10 minut w 45°C za pomocą
0,3% alkalicznego środka czyszczącego TWIN PH10 (Borer)
0,2% enzymatycznego środka czyszczącego TWINZYME (Borer)
- Krok 4: Usuń płyn
- Krok 5: Płukanie pośrednie przez 3 minuty zimną, dejonizowaną wodą (>40°C)
- Krok 6: Usuń płyn
- Krok 7: Płukanie pośrednie przez 1 minutę zimną, dejonizowaną wodą (>40°C)
- Krok 8: Usuń płyn

5.3 Dezynfekcja

Dezynfekcja ręczna - chemiczna

Zanurz narzędzia w roztworze dezynfekującym:

Środek dezynfekcyjny: Mucocit-T

Stężenie: 4%

Czas zanurzania: co najmniej 10 minut

Dezynfekcja mechaniczna - termiczna

Dezynfekcja termiczna w odpowiednim urządzeniu do czyszczenia i dezynfekcji (CDD) testowanym zgodnie z DIN EN ISO 15883-1. Czas dezynfekcji co najmniej 5 minut w temperaturze co najmniej 90°C.

Suszenie

Wysusz zewnętrzne elementy przyrządów, stosując cykl suszenia myjki/dezynfektora. W ramach potrzeb, wysusz ręcznie za pomocą niestrzępiącej się ściereczki. Wysusz zagłębienia przyrządów przy użyciu sprężonego powietrza sterylne.

Sprawdzanie i konserwacja

Wykonaj wizualną kontrolę czystości, zmontuj przyrządy, sprawdź czy właściwie działają. W razie konieczności, powtórz proces przygotowania do użytku, aż przyrząd będzie wizualnie czysty.

Rozprowadź środek smarujący równomiernie w złączu, kilkakrotnie otwierając i zamykając przyrząd. Używaj tylko olejów do narzędzi, które są przeznaczone do sterylizacji, biorąc pod uwagę maksymalną temperaturę sterylizacji, dla której stwierdzono bio-kompatybilność.

Przebarwienia przyrządów są wynikiem błędów w przygotowaniu. Przyczyny tych przebarwień to:

- . Niewystarczające czyszczenie automatyczne i ręczne
- . Nieodpowiednie środki czyszczące, środki dezynfekujące i środki pielęgnacyjne
- . Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących dawkowania środków czyszczących, dezynfekujących i środków do pielęgnacji lub pozostałości
- . Wpływ wody, np. przez obce jony, takie jak żelaza lub krzemianu
- . Pozostałości leków, pisaków lub wskaźników chemicznych
- . Błąd procesu (np. brak wyczyszczenia zupełnie nowych instrumentów chirurgicznych przed sterylizacją)

Po wyczyszczeniu lub wyczyszczeniu/dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie instrumenty pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, pęknięć, odkształceń, możliwości ruchu/działania, pęknięcia włoskowatego w obszarach styku itp. Uszkodzone, zniekształcone lub w inny sposób zużyte narzędzia należy natychmiast wymienić.

Narzędzia posiadające przeguby, zamki jak i przyrządy z wałem ślizgowym (kleszcze, nożyczki, kleszcze zgryzające, punche itp.) należy smarować na łączeniach olejem do narzędzi InstrumentTool T3000 (artykuł nr 265-950-40 firmy Tontarra) aby uniknąć korozji czarnej. Rozprowadź środek smarujący równomiernie na łączniku, kilkakrotnie otwierając i zamykając przyrząd.

Olej do narzędzi powinien być używany tylko w wyraźnie określonych sytuacjach. W przypadku konieczności smarowania, należy upewnić się, że stosowane są wyłącznie oleje przeznaczone do narzędzi, które zostały przeznaczone do sterylizacji, biorąc pod uwagę zastosowaną maksymalną temperaturę sterylizacji, dla której stwierdzono bio-kompatybilność. Smarowania wymagają wyłącznie części ruchome; narzędzia nie mogą w całości zostać pokryte olejem, w szczególności nie należy naoliwiać elementów plastikowych.

Skorodowane narzędzia należy wyrzucić, ponieważ mogą spowodować korozję niezniszczonych narzędzi.

Prosimy o przesyłanie do producenta wyłącznie produktów przygotowanych (oczyszczonych, zdezynfekowanych i wysterylizowanych).

Pakowanie

Zalecamy pakowanie narzędzi w opakowania jednorazowe i wysterylizowane i/lub pojemniki do sterylizacji; muszą one spełniać następujące wymagania prawne:

- . Zgodność z normą DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607/ISO 11607/EN 868
- . Musi nadawać się do sterylizacji
- . Chronić przed uszkodzeniem mechanicznym narzędzi jak i opakowania sterylizacyjnego
- . Regularna konserwacja zgodnie z instrukcjami producenta.

5.4 Sterylizacja

Sterylizacja produktów metodą frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z DIN EN 13060/ISO 17665) z uwzględnieniem odpowiednich wymagań krajowych.














Cykl sterylizacji: Sterylizacja parowa - metoda frakcjonowanej próżni wstępnej
Temperatura: 132°C
Czas: 3 minuty
Suszenie: co najmniej 10 minut

Uwaga: W przyrządach posiadających szczękę sprężynową, część zaczepowa ze szczęką sprężynową musi zostać wysterylizowana i zdemontowana oddzielnie od rurki trzonka, ponieważ siły sprężystości części szczęki mogą uszkodzić rurkę z tworzywa sztucznego w wysokich temperaturach!

6. Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od pyłu pomieszczeniu oraz chronić je przed bezpośrednim nasłonecznieniem, przechowując w umiarkowanych temperaturach od 5°C do 40°C.

7. Oznakowanie

	Znak CE i numer rejestrowy jednostki notyfikowanej
	Numer artykułu producenta.
	Numer partii
	Potencjalne zagrożenie dla ludzi i mienia
	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Producent
	Data produkcji
	Niesterylizowane
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed światłem słonecznym
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Przestrzegaj instrukcji użytkownika!