

Zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků (podle ISO 17664)

CS

Postup:

Ruční a mechanický postup pro zpracování opakovaně sterilizovatelných zdravotnických prostředků

Výrobky:

VacuSoft Base (hadička kanyly)

Posouzení rizik / doporučení pro klasifikaci:

Kvůli kontaktu se sliznicí, poraněnou tkání a krví se doporučuje klasifikace zdravotnického prostředku jako semikritického B. Před použitím doporučujeme následující opatření pro zpracování: mechanické čištění v kombinaci s tepelnou dezinfekcí (dezinfekční myčka) a parní sterilizací.

Varování:

Při čištění a dezinfekci hrozí riziko přenosu patogenů krví a zbytků tkání. Je nezbytné nutně nosit osobní ochranné vybavení (rukavice, masku, brýle).

Návod k použití:

Hadičku sací kanyly VacuSoft je nutno před prvním použitím a následně po každém dalším použití očistit a dezinfikovat podle tohoto návodu. Hadičku sací kanyly VacuSoft vždy čistěte a dezinfikujte bez hrotu kanyly.

Omezení pro čištění a dezinfekci:

S ohledem na provedení výrobku a na použité materiály nelze stanovit maximální počet proveditelných cyklů přípravy na další použití. Doba životnosti zdravotnických prostředků je určena jejich funkcí a opatnou manipulací s nimi. Pokud výrobky po přípravě na další použití vykazují viditelné změny materiálu nebo tvaru nebo mají pouze omezenou funkčnost, nesmějí se dále používat. Maximální počet opětovného použití výrobku závisí na způsobu přípravy na další použití a na zacházení s ním. Před každým použitím a po něm vždy kontrolujte stav výrobku.

Pokyny pro čištění a dezinfekci

Předběžné ošetření na místě:

Okamžitě po použití odstraňte z výrobků veškeré nečistoty. Nepoužívejte fixační přípravky nebo horkou vodu (>40 °C), protože to způsobí ucpávání zbytků a může narušit úspěšné čištění. Aby se zabránilo přischnutí kontaminantů, ponořte použité výrobky do dezinfekční lázně.

Přeprava:

Bezpečně uložte v uzavřené nádobě a přemístěte výrobky na místo čištění a dezinfekce, aby nedošlo k poškození výrobků a znečištění prostředí.

Příprava před čištěním:

Žádné zvláštní požadavky.

Mechanické čištění a dezinfekce v dezinfekční myčce:

Strojové čištění: Použijte dezinfekční myčku v souladu s normou ISO 15883-1 a -2 (zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS nebo NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745).

Držáky na čištěné předměty: Kanyly se musí nasadit na trysky injektoru pro čištění dutých nástrojů. Doporučuje se používat ochrannou sítku, aby kanyly při čištění nesklouzly z trysky injektoru.

Chemické prostředky: Alkalický čisticí prostředek (zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS nebo NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745).

Cykklus: Dodržujte parametry cyklu podle návodu od výrobce zařízení. Typický cyklus se skládá z následujících fází:

- Fáze oplachování (<45 °C, aby se zabránilo koagulaci bílkovin)
- Fáze čištění (např. 55 °C – podle návodu k čisticímu prostředku)
- Fáze oplachování (je-li potřeba)
- Tepelná dezinfekce
- Sušení

Ruční čištění a dezinfekce v ultrazvukovém přístroji:

Pro čištění výrobků v ultrazvukovém přístroji vložte výrobky do kádinky naplněné čisticí kapalinou, umístěte ji do ultrazvukového přístroje dostatečně naplněného vhodnou kontaktní kapalinou a zahajte ultrazvukový čisticí proces.

1. Hlavní proces čištění při 25 °C s alkalickým dezinfekčním čisticím (zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS nebo NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745; koncentrace a aplikace podle pokynů výrobce)
2. Hojně ruční oplachování pod tekoucí vodou (voda z reverzní osmózy)

Ruční dezinfekce:

Pokud není k dispozici dezinfekční čistič pro ruční čištění, je nutné provést po čištění samostatnou dezinfekci vložением výrobku do vhodného dezinfekčního prostředku (dodržte návod k použití dezinfekčního prostředku ohledně účinné koncentrace a doby expozice). Poté výrobek důkladně opláchněte vodou z reverzní osmózy a usušte.

Ruční sušení:

Sušení nízkobakteriálním / sterilním filtrovaným stlačeným vzduchem

Kontrola a údržba:

Kontrola čištění: Vizually zkontrolujte, zda je výrobek čistý. Pokud to bude nezbytné, opakujte postup čištění, dokud nebude výrobek vizuálně čistý.

Funkční kontrola: Žádné zvláštní požadavky

Balení:

Standardizované balení výrobků pro sterilizaci podle norem ISO 11607 a EN 868.

Sterilizace:

Vybavení: Parní sterilizátor podle norem EN 285 nebo EN 13060; cyklus B (Prohlášení o shodě zdravotnický prostředek podle směrnice 93/42/EHS nebo NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745).

Proces s využitím frakcionovaného vakua; minimálně 3 minuty při 134 °C s následným sušením.

Skladování:

Sterilizované výrobky skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při teplotách od 5 °C do 40 °C (ohledně teploty skladování a doby trvání se řiďte pokyny dodavatele obalu).

Výše uvedené pokyny byly schváleny výrobcem zdravotnického prostředku jako vhodné parametry pro přípravu zdravotnického prostředku na čištění a dezinfekci. Osoba provádějící čištění a dezinfekci je povinna zajistit, aby vlastní zpracování s využitím vybavení, materiálu a personálu příslušného zařízení přineslo požadované výsledky. K tomu je zapotřebí ověřování a/nebo validace a rutinní monitorování procesu.

Made in Germany



Glossary	
	Manufacturer
MD	Medical Device
	Notified body registration number
Rx ONLY	Rx only – restricted device for professional use only
	Keep away from sun light
	Consult instructions for use

Coltene/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30
89129 Langenau / Germany
Tel +49 7345 805 0
Fax +49 7345 805 201
info.de@coltene.com
www.coltene.com