

Preparazione di dispositivi medici della classe I della Kögel GmbH:



Ambito di validità: Dispositivi medici Kögel, MEDSolutions V211, codice articolo 22.216.****, 28.216.****;
 nome del prodotto: Wistainer, filtri per pezzi piccoli, filtri per strumenti, cestelli per endoscopia, cestelli per prodotti sterili e componenti.

Con l'acquisto di uno dei prodotti summenzionati, avete scelto un prodotto Kögel di alta qualità.

Osservare le note sulla preparazione riportate nella seguente tabella.

Le note riguardano la pulizia, la disinfezione, l'asciugatura e la sterilizzazione. Solo in tal modo è garantita la conservazione del valore dei vostri dispositivi medici. La riuscita della preparazione è di esclusiva responsabilità del gestore. Prima del primo utilizzo dei dispositivi medici Kögel, questi devono essere completamente preparati meccanicamente.

Preparazione sul luogo di utilizzo	
Procedura	Spiegazione
Secco / umido	<p>Attenzione: Maneggiare con cura i prodotti usati!</p> <p>Secco significa: dopo essere stati utilizzati, i prodotti (MP) vengono depositati senza disinfettante o altri liquidi aggiuntivi e vengono trasportati nella ZSVA / AEMP (unità di preparazione).</p> <p>Umido significa: subito dopo essere utilizzati, i prodotti (MP) vengono posizionati in una soluzione disinfettante non fissante, detergente attiva.</p> <p>Attenzione: Osservare le indicazioni del produttore del detergente!</p>
Pulizia e disinfezione	
Procedura	Spiegazione
Preparazione manuale e meccanica con e / senza trattamento a ultrasuoni	<p>Si preferisce sempre una preparazione meccanica convalidata! La responsabilità per una preparazione manuale è del responsabile della preparazione. Trovano validità le condizioni dell'RKI (Robert Koch Institut) e i metodi dell'AKI (Gruppo di lavoro della preparazione degli strumenti).</p> <p>Attenzione: Prima del riempimento con fili di perforazione, i kit di stoccaggio per fili di perforazione/ fili di Kirschner, cod. art. 22.216.1162 fino a 22.216.1171 devono essere sottoposti smontati al processo di preparazione.</p>
Prodotti chimici e temperature per la pulizia e la disinfezione	
acido / neutro / alcalino; valore pH tra 5,5 e 10,5, con / senza aggiunta di tensioattivi; chimico a max. 60 °C e/o con acqua demineralizzata termico a max. 93 °C.	<p>Si parte dal presupposto che per la pulizia e la disinfezione vengano utilizzati prodotti per la preparazione disponibili in commercio e omologati per il caso di applicazione. Così come che vengano osservati le concentrazioni, i tempi di azione e le temperature consigliati. È inoltre necessario accertarsi che sui prodotti (MP) non restino residui! Per il risciacquo finale, utilizzare acqua demineralizzata.</p> <p>Attenzione: Maneggiare con cura i prodotti preparati (MP)!</p>
Asciugatura	
meccanica: max. 115 °C; manuale: protetto contro influssi dall'aria circostante;	<p>Procedura automatizzata, parte integrante del processo convalidato; convalida di responsabilità del responsabile della preparazione!</p> <p>Attenzione: Maneggiare con cura i prodotti preparati (MP)! Durante la preparazione meccanica, i MP sono esposti a temperature elevate.</p>

Controllo, manutenzione e verifica

Procedura	Spiegazione
<p>In linea di massima, il controllo funzionale deve essere effettuato esclusivamente da personale specializzato qualificato e istruito!</p> <p>A tale proposito, è necessario seguire le direttive dell'Associazione per la fornitura di prodotti sterili in Germania (DGSV) e del Gruppo di lavoro preparazione degli strumenti (AKI).</p>	<p>Controllo visivo dei prodotti e dei componenti per verificarne l'idoneità all'uso e l'integrità.</p> <p>Attenzione: Elaborare la procedura autonomamente! Il responsabile della preparazione ha la responsabilità di fare in modo che la preparazione eseguita con la dotazione utilizzata, i materiali e il personale nel dispositivo di preparazione raggiunga i risultati desiderati. Controllo visivo della maglia metallica per verificare la presenza di eventuali rotture, l'integrità del telaio, se necessario controllo dell'impilamento dei prodotti; controllo visivo dei supporti strumenti per verificare la presenza di eventuali lesioni superficiali.</p>

Imballaggio

I materiali di imballaggio conformi alla serie di norme EN 868 e ISO 11607, autorizzati dal produttore degli MP per la procedura di sterilizzazione specificata.	
--	--

Sterilizzazione

<p>Diverse procedure di sterilizzazione a vapore a scelta:</p> <p>Procedura di sterilizzazione a vapore convalidata in un programma da 134 °C / 3,5 minuti e/o</p> <p>Procedura di sterilizzazione a vapore convalidata in un programma da 121 °C / 15 minuti.</p> <p>Attenzione: Gli MP sono esposti a temperature elevate.</p>	<p>I tempi di sterilizzazione e di attesa sono soggetti a disposizioni e direttive nazionali e pertanto non possono essere stabiliti in termini generali. Il responsabile della preparazione ha la responsabilità di fare in modo che la preparazione e la sterilizzazione eseguite con la dotazione utilizzata, i materiali e il personale nel dispositivo di preparazione e di sterilizzazione raggiunga i risultati desiderati. A tale scopo, sono necessari una convalida e un monitoraggio di routine dei metodi e delle procedure!</p>
Procedure di sterilizzazione alternative	<p>Nota: La sterilizzazione a vapore si è affermata in tutto il mondo come metodo molto sicuro e affidabile ed è pertanto lo strumento migliore in riferimento a prodotti da sterilizzare resistenti alle temperature e all'umidità. A tale proposito, generalmente si rimanda alla sterilizzazione a vapore in una procedura di sterilizzazione a vapore convalidata (confronta DIN EN ISO 17665:2006-11). Non sussiste pertanto la necessità di sterilizzare MP sterilizzabili a vapore con procedure di sterilizzazione alternative, ad es. sterilizzazione al plasma a basse temperature (NTP), formaldeide, ossido di etilene. Ciascun gestore di un impianto di sterilizzazione è tuttavia libero di eseguire una convalida della sterilizzazione con i dispositivi medici da sterilizzare in procedure alternative.</p>

Stoccaggio / trasporto

<p>Stoccaggio: Conservare solo in aree pulite, asciutte e ben aerate, facili da pulire e disinfettare. Proteggere contro l'esposizione diretta alla luce solare.</p> <p>Trasporto: I carrelli di trasporto, aperti e/o chiusi, devono essere facili da pulire e disinfettare.</p>	<p>Osservare i principi e i requisiti nel maneggiare i prodotti sterili e i relativi imballaggi.</p>
---	--

Altre note

<p>Le note sulla preparazione qui indicate non possono sostituire descrizioni del processo autonome e dettagliate. Tutte le informazioni sono soggette a modifica!</p> <p>Inviare prodotti eventualmente danneggiati (MP e componenti) contrassegnati e preparati a sufficienza con il protocollo di reso alla ditta Kögel. Non sono consentite riparazioni al di fuori del produttore.</p> <p>Smaltire solo in condizioni comprovate, decontaminate.</p>	
---	--

Contatto:

Kögel GmbH, Hagenfeldstraße 4, 75038 Oberderdingen
Tel: +49 7045 / 982-0
Fax: +49 7045 / 982-22
med@mk-koegel.de