

Reprocesowanie wyrobów medycznych klasy I firmy Kögel GmbH:

Zakres stosowania: Wyroby medyczne Kögel, MEDSolutions V211, Numer artykułu 22.216.****; 28.216.****;
Nazwa produktu: Wistainer, kosze sterylizacyjne na drobne narzędzia, tace sterylizacyjne, kosze sterylizacyjne na narzędzia do endoskopii, kosze na materiały sterylne i komponenty.

Dziękujemy za zakup jednego z wyżej wymienionych wysokiej jakości produktów firmy Kögel.

Należy przestrzegać instrukcji reprocesowania podanych w poniższej tabeli.

Instrukcje dotyczą czyszczenia, dezynfekcji, suszenia i sterylizacji. Tylko w ten sposób można zapewnić, że wyroby medyczne zachowają swoją wartość. Za skuteczność reprocesowania odpowiada wyłącznie użytkownik. Przed pierwszym użyciem wyrobów medycznych firmy Kögel należy je poddać kompletnej obróbce maszynowej.

| Przygotowanie w miejscu użycia | |
|--|---|
| Proces | Objaśnienie |
| Na sucho/mokro | <p>Uwaga: Zachować ostrożność podczas korzystania z produktów!</p> <p>Na sucho: produkty (wyroby) medyczne są składowane i transportowane do centralnych sterylizatori (jednostek reprocesowania) po zastosowaniu bez środka dezynfekującego lub innych dodatkowych płynów.</p> <p>Na mokro: produkty (wyroby) medyczne są umieszczane w nieutralizującym, czyszcząco-aktywnym roztworze środka dezynfekującego bezpośrednio po użyciu.</p> <p>Uwaga: Postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka czyszczącego!</p> |
| Czyszczenie i dezynfekcja | |
| Proces | Objaśnienie |
| Ręczne i mechaniczne reprocesowanie z lub bez użycia ultradźwięków | <p>Zaleca się stosowanie zatwierdzonych, mechanicznych procesów reprocesowania!</p> <p>W przypadku reprocesowania ręcznego wyłączną odpowiedzialność ponosi podmiot wykonujący tę czynność. Obowiązują warunki Instytutu Roberta Kocha (RKI) i metody Grupy Roboczej ds. Reprocesowania Narzędzi Medycznych (z niem. Arbeitskreis der Instrumentenaufbereitung, AKI).</p> <p>Uwaga: Zestawy do drutów do kości / Kirschnera, nr art. 22.216.1162 do 22.216.1171, przed wypełnieniem ich drutami muszą zostać zdemonstrowane i poddane reprocesowaniu.</p> |
| Środki chemiczne i temperatury do czyszczenia i dezynfekcji | |
| kwaśne/obojętne/zasadowe; wartość pH od 5,5 do 10,5, z dodatkiem lub bez dodatku środka powierzchniowo czynnego; chemicznie w temp. maks. 60°C lub z wodą dejonizowaną termicznie w temp. maks. 93°C. | <p>Zakłada się, że do czyszczenia i dezynfekcji stosuje się dostępne w handlu produkty do reprocesowania zatwierdzone do danego zastosowania.</p> <p>Należy również przestrzegać zalecanych stężeń, czasów ekspozycji i temperatur. Należy dopilnować, aby na produktach (wyrobach) medycznych nie pozostały żadne pozostałości! Do ostatniego płukania należy użyć wody dejonizowanej.</p> <p>Uwaga: Ostrożnie obchodzić się z produktami (wyrobami) medycznymi poddanymi reprocesowaniu!</p> |
| Suszenie | |
| maszynowe: maks. 115°C; ręczne: chronić przed wpływem powietrza z otoczenia; | <p>Procedura zautomatyzowana, część zatwierdzonego procesu; procedura zatwierdzania w zakresie odpowiedzialności podmiotu wykonującego reprocesowanie!</p> <p>Uwaga: Ostrożnie obchodzić się z produktami (wyrobami) medycznymi poddanymi reprocesowaniu! Podczas mechanicznego reprocesowania produkty (wyroby) medyczne są poddawane działaniu wysokich temperatur.</p> |

| Kontrola, konserwacja i testowanie | |
|--|---|
| Proces | Objaśnienie |
| <p>Kontrola działania może być przeprowadzana wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel.</p> <p>Należy przestrzegać wytycznych niemieckiego Towarzystwa ds. Sterylizacji Narzędzi (z niem. Gesellschaft für Sterilgutversorgung, DGSV) i Grupy Roboczej ds. Reprocessowania Narzędzi Medycznych (z niem. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, AKI)!</p> | <p>Kontrola wzrokowa wyrobów i komponentów pod kątem ich przydatności do użytku i integralności.</p> <p>Uwaga: Procedury są opracowywane na własną odpowiedzialność! Podmiot przygotowujący sprzęt do użycia jest odpowiedzialny za zapewnienie, że w wyniku procesu reprocessowania przeprowadzonego z użyciem sprzętu, materiałów i personelu, w urządzeniu do reprocessowania, osiągnięte zostaną pożądane wyniki. Sprawdzenie siatki drucianej pod kątem pęknięć, ramek pod kątem integralności, w razie potrzeby sprawdzenie produktów pod kątem układania ich jeden na drugim; sprawdzenie uchwytów na narzędzia medyczne pod kątem uszkodzeń powierzchni.</p> |
| Opakowanie | |
| <p>Materiały opakowaniowe zgodne z normami EN 868 i ISO 11607, które zostały zatwierdzone przez producenta danego wyrobu medycznego do stosowania w określonej procedurze sterylizacji.</p> | |
| Sterylizacja | |
| <p>Do wyboru jest kilka procesów sterylizacji parą wodną:</p> <p>zatwierdzony proces sterylizacji parą wodną w 134°C / program 3,5 min</p> <p>lub</p> <p>zatwierdzony proces sterylizacji parą wodną w 121°C / program 15 min.</p> <p>Uwaga: Wyroby medyczne są narażone na działanie wysokich temperatur.</p> | <p>Czas sterylizacji i utrzymywania temperatury podlega przepisom i wytycznym krajowym i dlatego nie może być ogólnie określony. Podmiot przygotowujący sprzęt do ponownego użycia jest odpowiedzialny za to, aby reprocessowanie i sterylizacja przeprowadzone z użyciem sprzętu, materiałów i personelu w urządzeniu do reprocessowania i sterylizacji, przyniosły pożądane rezultaty. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania metod i procedur!</p> |
| <p>Alternatywne metody sterylizacji</p> | <p>Uwaga: Sterylizacja parą wodną jest bardzo bezpieczną i niezawodną metodą sterylizacji na całym świecie i dlatego jest wybierana do sterylizacji przedmiotów wrażliwych na temperaturę i wilgoć. W tym przypadku zwykle mówi się o sterylizacji parą wodną w zatwierdzonym procesie sterylizacji parą wodną (por. DIN EN ISO 17665:2006-11). Dlatego nie ma potrzeby sterylizowania wyrobów medycznych przeznaczonych do sterylizowania parą wodną za pomocą alternatywnych procesów sterylizacji, np. sterylizacji niskotemperaturową plazmą (NTP), formaldehydem, tlenkiem etylenu. Każdy użytkownik sterylizatora może przeprowadzić walidację procesu sterylizacji wyrobów medycznych za pomocą alternatywnych metod sterylizacji.</p> |
| Przechowywanie/transport | |
| <p>Przechowywanie: Przechowywać tylko w czystych, suchych, dobrze wentylowanych pomieszczeniach, które można łatwo oczyścić i zdezynfekować. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.</p> <p>Transport: Wózki transportowe, otwarte lub zamknięte, muszą być łatwe do czyszczenia i dezynfekcji.</p> | <p>Należy przestrzegać podstawowych zasad i wymagań dotyczących postępowania z materiałami sterylnymi i opakowaniami po materiałach sterylnych.</p> |
| Dodatkowe informacje | |
| <p>Podane tutaj instrukcje reprocessowania nie mogą zastąpić szczegółowych opisów procesów, za które odpowiedzialny jest użytkownik. Wszystkie podane informacje nie noszą znamion gwarancji!</p> <p>Uszkodzone produkty (wyroby medyczne i komponenty) należy wysłać do firmy Kögel odpowiednio oznakowane i poddane reprocessowaniu wraz z protokołem zwrotu. Nie wolno dokonywać żadnych napraw bez wiedzy producenta.</p> <p>Utylizować tylko w udokumentowanym, odkażonym stanie.</p> | |

Kontakt:

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

Oberderdingen, dn. 19.07.2021