

Instrucțiuni de utilizare pentru instrumentele chirurgicale manuale

Informații generale

Când ați cumpărat acest instrument, ați achiziționat un produs de calitate superioară, iar informațiile privind manipularea și utilizarea corectă a acestuia sunt detaliate mai jos.

Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste instrucțiuni de utilizare pentru a minimiza, pe cât posibil, posibilele pericole atât pentru pacienți, cât și pentru utilizatori.

Numai personalul calificat și instruit în mod corespunzător poate utiliza, dezinfecta, curăța și steriliza instrumentul.

Vă rugăm să rețineți că instrumentele noastre sunt livrate într-o stare nesterilizată și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizarea inițială.

Domeniu de aplicare:

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică tuturor instrumentelor chirurgicale manuale Zepf Medical Instruments GmbH din Clasa de Risc I / Anexa IX Directiva 93/42/CEE. Acestea sunt atribuite uneia dintre următoarele familii de produse, în funcție de utilizare:


1. Instrumente pentru tăiere precum foarfece, bisturie, cuțite de seceră.
2. Instrumente pentru secționare precum rongeur, dalte, ace.
3. Instrumente de dilatare (depărtare) precum specule, retractoare, spatule.
4. Instrumente de prindere și prezentare precum suporturi pentru ace, cleme și pense hemostatice pentru țesuturi, forcepsuri.
5. Instrumente de răzuire precum chiurete, raspatoare, raspele (bougie), bucle.
6. Instrumente de sondare precum sonde, canule, cârlige de examinare, bujii.
7. Instrumente de diagnosticare precum oglinzi, diapoziitive, stetoscoape.
8. Accesorii precum atașamente și adaptoare.

Vă rugăm să consultați catalogul nostru de produse actualizat pentru informații detaliate privind dimensiunile / variantele și modelele disponibile.

Scop / Indicații:

Instrumentele chirurgicale reutilizabile sunt folosite pentru manipularea manuală, manipularea și diagnosticarea țesutului în timpul intervențiilor chirurgicale precum cele de mai jos:

1. Tăierea țesuturilor (instrumente pentru tăiere)
2. Secționarea țesuturilor (instrumente pentru secționare)
3. Reținerea și depărtarea țesuturilor (instrumente de dilatare)
4. Prinderea și clamparea țesuturilor, mijloace de prindere (instrumente de prindere și prezentare)
5. Îndepărtarea țesutului (instrumente pentru răzuire)
6. Palparea, inspecția țesuturilor și structurilor anatomice (instrumente de sondare)
7. Evaluarea țesuturilor și structurilor anatomice (instrumente de diagnosticare)


 *Instrumentele chirurgicale nu sunt destinate utilizării în contact direct cu sistemul nervos central sau pentru corectarea defectelor inimii sau ale sistemului circulator central!*

Contraindicații:

Pacienții care, în opinia medicului curant, prezintă un risc general în intervențiile chirurgicale sau cazuri în care instrumentul nu poate fi utilizat pentru pacienți care nu prezintă niciun risc.

Instrumentul este utilizat exclusiv de personalul medical calificat special instruit în tehnici chirurgicale.


Medicul curant trebuie, totodată, să se asigure că personalul care efectuează intervențiile chirurgicale și asistenții acestuia au cunoștințe adecvate în manipularea instrumentelor.


 Selectarea unui instrument chirurgical adecvat revine utilizatorului experimentat.


Nu există alte contraindicații specifice.


Instrucțiuni de utilizare și de siguranță:


Nerespectarea acestor instrucțiuni de utilizare și de siguranță poate duce la răni, defecțiuni sau alte incidente neașteptate.


 Toate tipurile de instrumente chirurgicale reutilizabile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate complet înainte de utilizarea inițială și orice altă utilizare.


 Instrumentele trebuie verificate înainte de fiecare utilizare pentru o funcționare corectă și pentru a determina urmele de deteriorare vizibile și orice alte urme de uzură (de exemplu crăpături, fisuri, componente slăbite și muchii de tăiere tocite). Conformitatea instrumentelor cu structuri tubulare (lumene) trebuie asigurată înainte de fiecare utilizare.


 Ambalajul (inclusiv învelișurile de protecție) în care a fost livrat instrumentul este nepotrivit pentru recondiționare (curățare, dezinfectare și sterilizare), aceasta fiind interzisă. Prin urmare, trebuie eliminat înainte de recondiționarea inițială și înlocuit cu recipiente sau dispozitive adecvate.


 Nu suprasolicitați instrumentele în niciun moment. Suprasolicitarea datorată aplicării excesive a forței poate provoca ruperea, îndoirea și defectarea produselor medicale și poate duce la rănirea pacientului sau a utilizatorului. Instrumentele tocite nu trebuie îndoite la loc în poziția inițială, deoarece există riscul rușii. Acest lucru este valabil în cazul utilizării, ci și manipulării în timpul recondiționării, îngrijirii, depozitării și transportului instrumentelor.


 Nu utilizați un produs deteriorat sau defect. Retrageți imediat produsul deteriorat, etichetați-l și nu îl mai reutilizați.

 Asigurați-vă că accesoriile și componentele detașabile sunt montate ferm pe tot parcursul utilizării produsului.


 În cazul instrumentelor cu muchii de tăiere, muchii și vârfuri ascuțite, aveți grijă să nu vă răniți, în special atunci când apucați sau predați instrumentele și în timpul transportului și recondiționării.

 Când folosiți muchii sau lame de tăiere în instrumentul corespunzător, asigurați-vă că acestea sunt poziționate corect și ferm, astfel încât să nu poată slăbi în timpul utilizării.

 Utilizați numai accesorii originale de la Zepf Medical Instruments GmbH pentru respectivele instrumentele. Există riscul pierderii garanției dacă sunt folosite accesorii de la alți producători, care nu sunt recomandate în mod expres de Zepf Medical Instruments GmbH.

 Instrumentele chirurgicale manuale nu sunt potrivite pentru utilizarea în combinație cu sistemele laser, echipamentele de înaltă frecvență sau alte aparate și dispozitive care generează energie. Instrucțiunile furnizate de producătorii respectivi pentru aceste sisteme trebuie neapărat respectate.

Obligația raportării cu privire la incidentele care implică produsele Zepf:

 Vă rugăm să rețineți:

Legile din țara dvs. solicită ca, în anumite circumstanțe, în calitate de producător și / sau distribuitor specializat, să raportați autorității publice responsabile toate incidentele grave legate de utilizarea produselor noastre imediat după producerea acestora.


Utilizarea:

Instrumentele chirurgicale manuale sunt ușor de utilizat datorită funcției auto-explicative. Nu sunt concepute pentru conectarea la produse medicale active și trebuie utilizate numai în scopul prevăzut. Consultați și capitolul Scop / Indicații.

Reutilizarea:

Instrumentele chirurgicale trebuie recondiționate imediat după utilizare. În cazul în care acest lucru nu poate fi garantat, instrumentele trebuie așezate într-o soluție de curățare pentru a preveni uscarea lor și blocarea structurilor tubulare (lumene) și cavităților. Trebuie utilizat un mandrin adecvat pentru a preveni blocajele.

Manipularea instrumentelor chirurgicale manuale:

 În cazul instrumentelor cu muchii de tăiere, muchii sau vârfuri ascuțite, aveți grijă să nu vă răniți.

Toate instrumentele chirurgicale trebuie, în toate cazurile, manipulate cu mare atenție în timpul transportului, curățării, îngrijirii, sterilizării și depozitării. Acest lucru este valabil în special pentru microinstrumentele fine și instrumentele cu capete delicate de lucru.

Asigurați-vă că recipientele sau dispozitivele utilizate pentru transportul, depozitarea sau recondiționarea instrumentelor au dimensiunea adecvată, astfel încât instrumentele să fie depozitate în siguranță și protejate împotriva deteriorării.

Instrumentele noi trebuie să treacă prin cel puțin trei cicluri de curățare în aparat înainte de sterilizarea inițială. Acest lucru duce la formarea unui strat pasivizat pe suprafața care protejează instrumentul împotriva decolorării și coroziunii.

Instrumentele noi trebuie depozitate în interior fără ambalaje de protecție, într-un dulap / sertar închis. Asigurați-vă că în fiecare caz sunt respectate reglementările igienei corespunzătoare.

În cazul instrumentelor noi care urmează să fie depozitate pentru o perioadă mai lungă de timp, vă recomandăm să le scoateți din punga de plastic sigilată și să le tratați cu un ulei medical aprobat pentru sterilizare (de exemplu parafină conformă cu Farmacopeea Europeană).

Instrucțiuni generale pentru recondiționare:

- Responsabilitatea pentru tratamentul și pregătirea profesională revine operatorului departamentului central de aprovizionare sterilă respectiv și angajaților săi.
- Tratamentul și pregătirea produselor medicale care urmează să fie utilizate într-un mediu steril sau ferit de bacterii trebuie efectuată utilizând proceduri validate în mod corespunzător și luând în considerare specificațiile producătorului astfel încât să fie garantat succesul procedurii și să se asigure că siguranța și sănătatea pacienților, a utilizatorilor sau a terților nu este pusă în pericol. Trebuie compilate dovezi ale conformității cu privire la tratamentul și pregătirea.
- Specificațiile producătorului privind concentrația, temperatura, expunerea etc. referitoare la agenții de curățare și dezinfectare trebuie respectate pe parcursul tratării și pregătirii.
- Concentrațiile excesive de substanțe chimice pot duce la deteriorarea instrumentelor și la ilizibilitatea etichetării cu laser sau electrolitice.
- Tratamentul și pregătirea instrumentelor trebuie efectuată cât mai repede posibil după utilizare pentru a evita deteriorarea instrumentelor.
- Tratamentul profesional și pregătirea instrumentelor chirurgicale începe de la pregătirea mesei de operație.
- Instrumentele noi și reparate trebuie să treacă prin ciclul complet de tratament și pregătire înainte de utilizare!
- Instrumentele care prezintă urme de deteriorare vizibile trebuie neapărat să fie retrase imediat și / sau trimise producătorului pentru reparații profesionale.
- Instrumentele deteriorate pot pune în pericol succesul unei operații!

Procesul de tratare și pregătire a instrumentelor chirurgicale:

Pregătirea în locul de utilizare:

Imediat după utilizarea instrumentelor trebuie îndepărtată murdăria grosieră prin scufundarea în apă rece de la robinet (<40° C). Nu folosiți detergenți de reparare sau apă fierbinte (> 40° C), deoarece acest lucru va duce la fixarea reziduurilor care pot influența negativ succesul curățării. Mai mult, trebuie evitată blocarea canulei prin clătirea cavităților cu o seringă.

Transportul:

Instrumentele trebuie păstrate într-un recipient închis și cu dimensiuni corespunzătoare pentru un transport sigur. Acest lucru ar trebui să prevină orice deteriorare a instrumentelor.

A. Curățarea preliminară:

- Instrumentele sunt dezasamblate cât de mult posibil și componentele sunt scufundate în apă rece de la robinet timp de 10 minute, asigurându-vă că structurile tubulare (lumene) și cavitățile sunt umplute cu apă.
- Utilizând o perie moale, curățați temeinic și individual toate părțile componente ale instrumentelor sub jetul de apă de la robinet până când sunt eliminate toate impuritățile vizibile.
- După aceea, clătiți bine toate părțile greu de accesat, precum balamalele, suprafețele de contact, interiorul structurilor tubulare (lumene), cavitățile, găurile și filetele cu un pistol de apă (pistol cu jet de apă cu o presiune statică a apei > 2 bari) timp de minim 20 de secunde.
- Repetați această procedură până când toate impuritățile vizibile au fost eliminate. În cazul murdăriei severe sau al aglomerării, se recomandă curățarea preliminară într-o baie cu ultrasunete respectând următoarele caracteristici:
- Așezați instrumentele în sita metalică astfel încât să nu se atingă între ele.
- Scufundați complet într-o soluție cu cidezyme 0,8%.
- Toate cavitățile trebuie umplute cu soluția (umpleți structurile tubulare cu o seringă, dacă este necesar).
- Curățați la temperatura camerei și 35 kHz pentru > 10 min.
- După curățarea preliminară cu ultrasunete, instrumentele sunt scoase și cavitățile, găurile și filetele sunt clătite cu apă rece de la robinet utilizând un pistol de apă cu impulsuri timp de cel puțin 20 de secunde.

B. Curățarea manuală:

- ⚠ *Curățarea manuală este recomandată numai dacă recondiționarea aparatului într-o unitate de curățare și dezinfectare este imposibilă și / sau instrumentele nu au îmbinări, cavități, goluri și structuri tubulare (lumene) greu accesibile.*
- Așezați instrumentele în sita metalică astfel încât să nu se atingă.
- Scufundați complet într-o soluție de curățare Cidezyme / Enzo 0,8% sau Mucadont/Zymaktiv.
- Toate cavitățile trebuie umplute cu soluție (umpleți structurile tubulare/lumenele cu o seringă, dacă este necesar).
- Curățați la 45° C și 35 kHz timp de > 10 minute.
- După curățarea cu ultrasunete, instrumentele sunt scoase și cavitățile, găurile și filetele sunt clătite cu apă rece de la robinet utilizând un pistol de apă cu impulsuri timp de cel puțin 20 de secunde.
- Instrumentele sunt în cele din urmă clătite cu apă rece, demineralizată.

C. Dezinfectare manuală:

- ⚠ *Dezinfectarea manuală este recomandată numai dacă recondiționarea aparatului într-o unitate de curățare și dezinfectare este imposibilă și / sau instrumentele nu au articulații, cavități, goluri și structuri tubulare (lumene) greu accesibile.*
- Instrumentele sunt scufundate complet într-o soluție de Mucocit-T 4% și dezinfectate la temperatura camerei timp de 5-10 minute.
- După scoaterea din baia de dezinfecție, așezați instrumentele în apă demineralizată și clătiți-le bine. Uscați-le după clătire și sterilizați-le cu căldură umedă.

D. Curățarea, dezinfectarea termică și uscarea aparatului:

Procesele aparatului au fost validate cu o unitate de curățare și dezinfectare Miele, model 7836CD. Așezați instrumentele dezasamblate într-o tavă cu sită pe căruciorul gisant. Acolo unde este posibil, conectați instrumentele cu structuri tubulare (lumene) direct la duzele de clătire ale unității de curățare și dezinfectare folosind un tub.

Specificațiile de mai sus sunt recomandări ale RKI / KRINKO privind sterilizarea cu căldură umedă. Aceste specificații au fost validate pentru instrumentele noastre chirurgicale manuale cu studiul SMP nr. 23616 la setări reduse (132° C, timp de menținere 4 min.).

Porniți procesul de curățare cu următoarele setări minime:

1. 2 min. curățare preliminară cu apă rece de la robinet (16° C ± 2° C)
2. Scurgere
3. 5 min. curățare la 55° C. Amestecare 0,5% MediClean forte cu apă de la robinet
4. Scurgere
5. 3 min. neutralizare cu apă rece demineralizată (20° C ± 2° C)
6. Scurgere
7. 3 min. clătire cu apă rece demineralizată (20° C ± 2° C)
8. Scurgere

Setări pentru dezinfectare termică :

Efectuați dezinfectia termică a aparatului, luând în considerare cerințele naționale privind valoarea A0 (consultați ISO 15883).

9. 2 min. clătire cu apă caldă demineralizată (>40° C)
10. Încălzire până la temperatura de dezinfectare >93° C*.
11. Timp de menținere la >90° C* pentru ≥10 min.

* Temperaturile de dezinfectare se referă la punctele de comutare superioare și inferioare ale termostatului unității de curățare și dezinfectare

Uscarea:

12. Programul unității de curățare și dezinfectare trebuie să asigure o durată de uscare de cel puțin 20 de minute la maxim 93° C.
13. După expirarea duratei de uscare, instrumentele sunt scoase imediat din unitatea de curățare și dezinfectare.

Uscarea manuală:

Dacă este necesar, se poate efectua o uscare manuală suplimentară poate folosind cârpe fără scame. Dacă este necesar, uscați cavitățile cu aer comprimat steril.

E. Îngrijirea, testarea privind funcționalitatea și ambalarea :

Pentru a obține o curățare corespunzătoare, trebuie efectuată o inspecție vizuală atentă a instrumentelor după procesul de curățare și dezinfectare. Dacă impuritățile reziduale sunt identificabile, întregul proces de curățare și dezinfectare trebuie repetat până când nu mai există reziduuri.

⚠ *Dacă nu este posibilă curățarea, instrumentul trebuie retras și nu mai trebuie utilizat. Instrumentul trebuie eliminat în acest caz.*

Instrumentele și părțile componente ale acestora trebuie apoi inspectate în vederea eventualelor deteriorări, ca de exemplu fisuri și defecte ascunse sau piese lipsă sau slăbite. Ulterior reasamblați toate componentele și verificați funcționarea instrumentului. Tratați filetele și balamalele cu un ulei de întreținere medical aprobat. Uleiul utilizat (de exemplu parafină conformă cu Farmacopeea Europeană) nu trebuie să afecteze sterilizarea ulterioară.

⚠ *Retrageți instrumentele defecte, etichetați-le și nu le mai utilizați. Aveți grijă să nu vă răniți atunci când manipulați instrumente tăioase sau ascuțite.*

Ambalarea:

Utilizați numai materiale și sisteme de ambalare standardizate și aprobate (EN 868 Partea 2-10, ISO 11607 Partea 1 + 2, DIN 58953). Instrumentele trebuie ambalate într-un mod care să excludă posibilitatea deteriorării barierei sterile.

⚠ *Instrumentele nu trebuie să fie recondiționate în ambalajul de protecție și de transport în care s-a efectuat livrarea.*

F. Durata de viață (Fiabilitatea):

Durata de viață a instrumentelor chirurgicale nu este afectată în mod semnificativ de numărul de cicluri de recondiționare efectuate, dacă acestea sunt efectuate în conformitate cu procedurile validate descrise în prezentul document. Aceasta depinde într-o măsură mai mare de manipularea cu grijă și cu atenție a instrumentelor în toate fazele de utilizare, recondiționare, transport și depozitare. Atingerea duratei de viață are loc în momentul identificării defectelor sau urmelor de uzură care limitează funcționalitatea produsului, depistate pe parcursul inspecției vizuale recomandate și în urma testării funcționalității. În acest caz, instrumentele trebuie să fie neapărat marcate, nu mai trebuie să fie utilizate și trebuie să fie înlocuite cu instrumente funcționale. Mai mult, atingerea duratei de viață are loc în cazul în care instrumentele nu mai pot fi identificate în mod clar din cauza absenței marcajului. Instrumentele care prezintă urme vizibile de deteriorare trebuie să fie retrase imediat și / sau trimise producătorului pentru reparații profesionale. Vă rugăm să rețineți: Dacă instrumentele de unică folosință sunt amestecate cu instrumentele chirurgicale reutilizabile în timpul tratamentului, întregul conținut al unității de curățare și dezinfectare poate suferi coroziune sau întreaga tavă de operație poate rugini în sterilizatorul cu aburi. Zepf Medical Instruments GmbH nu își asumă răspunderea în acest caz.


⚠ *În toate cazurile, recomandăm curățarea aparatului și dezinfectarea termică a instrumentelor chirurgicale înainte de sterilizarea cu căldură umedă.*

G. Sterilizarea cu căldură umedă:

Este de preferat ca sterilizarea produselor să fie realizată folosind metoda fracționată pre-vid (conform ISO 13060 / ISO 17665 și EN ISO 285), luând în considerare cerințele naționale respective.

- 3 faze de pre-vid cu o presiune de cel puțin 60 mbar
- Încălzire la temperatura de dezinfectare de 134° C (de obicei)
- Timp de menținere: de obicei 5 minute
- Timp de uscare: minim 10 minute

⚠ *Alte reglementări și directive regionale și naționale pot fi aplicate.*


 În ceea ce privește tratamentul și pregătirea produselor medicale, trebuie să fie efectuat un proces separat de recondiționare în cazul pacienților care suferă sau sunt suspectați că suferă de boala Creutzfeldt-Jacob (CJD) sau varianta acesteia (vCJD), sau instrumentul trebuie eliminat imediat după utilizare.

Depozitarea:

Condițiile de depozitare ale producătorului de ambalaje pentru menținerea unei bariere sterile eficiente se aplică atunci când vine vorba de depozitarea instrumentelor sterilizate. Instrumentele în sine nu necesită condiții speciale de depozitare.

Reparațiile:

Nu efectuați singuri reparațiile. Întreținerea și reparațiile trebuie efectuate numai de personal calificat și instruit corespunzător. Vă rugăm să contactați producătorul sau departamentul de tehnologie medicală dacă aveți întrebări în acest sens.

 Produsele defecte trebuie să fie supuse procesului complet de recondiționare înainte de a fi returnate pentru reparație. Mai mult, un Certificat de Igienă de la Zepf Medical Instruments GmbH trebuie să fie inclus la fiecare retur efectuat.

Acesta poate fi găsit în secțiunea servicii de pe site-ul nostru web (www.zepf-medical-instruments.de). În cazul în care au loc incidente care trebuie raportate, acestea trebuie raportate fără întârziere accesând [linkul https://www.zepf-medical-instruments.de/German:Meldeformular.asp](https://www.zepf-medical-instruments.de/German:Meldeformular.asp).

Debarasarea:

Nu sunt necesare măsuri speciale în ceea ce privește debarasarea. Respectați legile și reglementările naționale sau internaționale aplicabile pe parcursul procesului de debarasare.

Validarea tratamentului, studii, informații:


Următoarele materiale și aparate au fost utilizate pentru validarea etapelor de tratament individuale. Informații în acest sens pot fi obținute de la producător.

Curățare manuală:

Agent de curățare: ASP: Cidezyme/Enzol
Merz Hygiene GmbH: MucadontZymaktiv
Baie cu ultrasunete: BandelinSonorex RK 1028H

Dezinfectare manuală:

Dezinfectant: Merz Hygiene GmbH: Mucocit-T
Curățare aparat:
Agent de curățare: NeodisherMediClean forte
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 405033)
Unitate de dezinfectare/curățare: Miele 7836CD
Cărucior glisant: Miele E 327
Cărucior MIC: Miele E 429
Rapoarte de validare: Curățare manuală: SMP Nr. 15812
Dezinfectare manuală: SMP Nr. 26913
Curățare aparat: SMP Nr. 16016
Sterilizare: SMP Nr. 23616


 Intră în responsabilitatea utilizatorului să-și valideze procesul în mod corespunzător în cazul în care produsele chimice și aparatele descrise anterior nu sunt disponibile.


Utilizatorul este obligat să se asigure că procesul de recondiționare și toate mijloacele de operare necesare, materialul și personalul sunt adecvate pentru obținerea rezultatelor așteptate.


Stadiul acut al tehnologiei și legile naționale impun ca aceste procese și mediile de operare utilizate să fie păstrate într-o stare validată și să fie întreținute.


Explicarea simbolurilor utilizate:

 Menționarea lotului produsului medical

 Numărul comenzii/catalogului produsului medical

 Avertisment, instrucțiuni de siguranță

 Respectați instrucțiunile de utilizare

 Marcaj CE pentru produsele din Clasa de Risc I

 Producător

 Dispozitiv medical

Declinarea responsabilității:

Zepf Medical Instruments GmbH livrează doar clienților săi numai produse testate și fără defecte. Toate produsele noastre sunt proiectate și fabricate pentru a îndeplini cele mai înalte standarde de calitate. Nu ne asumăm răspunderea pentru produsele care au fost modificate de la forma originală, utilizate în mod necorespunzător sau recondiționate sau folosite în mod incorect.

Zepf Medical Instruments GmbH nu își asumă răspunderea pentru daunele directe sau indirecte rezultate din utilizarea necorespunzătoare, manipularea sau recondiționarea, sterilizarea și întreținerea în mod incorect. Nerespectarea instrucțiunilor, manipularea sau utilizarea necorespunzătoare a produselor furnizate de Zepf Medical Instruments GmbH va duce la excluderea tuturor cererilor de garanție. Zepf Medical Instruments GmbH nu poate fi trasă la răspundere pentru daunele rezultate din cele menționate mai sus.
ZEPF MEDICAL INSTRUMENTS GMBH



Gunninger Str. 21
DE 78606 Seitingen-Oberflacht
Tel.: (+49) 07464 985060
Fax: (+49) 07464 9850666
info@zepf-medical-instruments.de
www.zepf-medical-instruments.de