
Pilny komunikat o bezpieczeństwie

*Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użycia
FSCA-2018-001
Zmiany w instrukcji przetwarzania*

Data:

Dotyczy Produktów:

Instrumenty chirurgiczne wielokrotnego użycia

Opis problemu:

Zatwierdzono proces przetwarzania dla instrumentów chirurgicznych wielokrotnego użycia. Nowa instrukcja przetwarzania (data wydania 20.04.2018) jest bardziej szczegółowa w porównaniu ze starą wersją. W przypadku dotychczasowego stosowania starszej wersji instrukcji przygotowywania nie istnieje jakiegokolwiek ryzyko dla pacjentów, użytkowników ani osób trzecich.

Zalecane środki ze strony użytkowników:

Należy zastąpić starą wersję instrukcji przygotowywania nową instrukcją, załączoną do niniejszej Safety Notice, a którą otrzymają Państwo od nas pod następującym adresem kontaktowym: [jens.mattes@mattes-medizintechnik.com]

Prosimy o odesłanie formularza potwierdzenia do producenta

Dane kontaktowe:

Jens Mattes
MATTES INSTRUMENTE GmbH
Tel.: +49 7461-3643
Faks: +49 7461-77399

e-mail: jens.mattes@mattes-medizintechnik.com
Strona internetowa: www.mattes-medizintechnik.com

Dziękujemy za pomoc w przeprowadzeniu tej akcji. Chcielibyśmy zwrócić uwagę na fakt, że odpowiednie władze zostały powiadomione o tej akcji.

Formularz potwierdzenia

Niniejszym potwierdzam, że zastąpiłem(-am) starą instrukcję obsługi nową, otrzymaną wersją.



Imię i nazwisko

Nazwa firmy

Adres

Podpis

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza potwierdzenia do Mattes Instrumente GmbH albo pocztą na następujący adres:

Mattes Instrumente GmbH
Haldenstraße 27
78532 Tuttlingen
Germany

albo pocztą elektroniczną na adres:

jens.mattes@mattes-medizintechnik.com

 **Mattes Instrumente GmbH**

Haldenstraße 27
78532 Tuttlingen
Niemcy
Tel.: +49 (0)7461 - 3643
Faks: +49 (0)7461 - 77399
<http://www.mattes-medizintechnik.com/home/>
jens.mattes@mattes-medizintechnik.com

Produkty

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wymienionych poniżej grup produktów:

Szydło, zestaw Nabatoff, kształtka chirurgiczna, wiertło, instrument dentystryczny, dylator, elewatorium, ekskawator, pilnik, prowadnik, haczyk, młotek, urządzenia do implantów, zacisk, łyżka ginekologiczna, laryngoskop, łyżka, osteotom, nóż, rękojeść chirurgiczna, igła, ostroga Wartenberga, pęseta, polerka, piła, szalka, nożyce, rozszerzacz, śrubokręt, sonda, szpatułka, wzornik, lusterko, rozszerzacz, sztanca, stetoskop, stroik laryngologiczny, taca chirurgiczna, cyrkiel, urządzenie testowe, trokar, tubus, szczypce.

Ważna wskazówka



Przed każdym użyciem należy starannie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, należy też ją przechowywać w miejscu łatwo dostępnym dla użytkownika bądź odpowiedniego personelu specjalistycznego.



Należy starannie przeczytać wskazówki ostrzegawcze oznaczone niniejszym symbolem. Niewłaściwe stosowanie produktów może prowadzić do poważnych obrażeń u pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.

1 Użycie zgodne z przeznaczeniem

Z instrumentów może korzystać wyłącznie odpowiednio wyszkolony i wykwalifikowany personel do celów zgodnych z ich przeznaczeniem w określonych specjalizacjach medycznych. Odpowiedzialność za wybór instrumentarium do określonych zastosowań bądź do użytku operacyjnego, za odpowiednie przeszkolenie i informacje oraz doświadczenie wystarczające do posługiwania się danym instrumentarium ponosi lekarz prowadzący bądź użytkownik.

2 Środki ostrożności i wskazówki ostrzegawcze



Uwaga!

Instrumenty chirurgiczne skonstruowano wyłącznie do użytku chirurgicznego i nie wolno ich stosować do innych celów. Niewłaściwe posługiwanie się instrumentami chirurgicznymi, ich nieprawidłowa konserwacja oraz zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem może prowadzić do ich przedwczesnego zużycia.



Nadwrażliwość na zastosowane materiały

Instrumenty firmy Mattes wyprodukowano przeważnie ze stali nierdzewnych, którą można rozpoznać po metalicznej barwie – błyszczącej lub matowej. Ze względu na wysoką zawartość chromu i niklu stale nierdzewne tworzą ochronną warstwę tlenku chromu na powierzchni metalu, tak zwaną powłokę pasywną. Taka powłoka pasywna chroni instrumenty przed korozją bądź rdzą. Niewłaściwe bądź niedbałe obchodzenie się z instrumentami (np. uszkodzenie powierzchni) i nadmierne oddziaływanie o charakterze chemicznym, elektrochemicznym lub fizycznym mogą osłabić ich odporność na korozję.



W przypadku alergii na metale mogą wystąpić reakcje alergiczne.



Pogorszenie sprawności instrumentów

Instrumenty chirurgiczne korodują, a ich sprawność ulega pogorszeniu, kiedy stykają się z substancjami agresywnymi. Z tego względu konieczne jest przestrzeganie instrukcji dotyczącej przygotowywania i sterylizacji.



Warunki operacyjne

W celu zagwarantowania eksploatacji wspomnianych wcześniej produktów konieczna jest prawidłowa konserwacja i pielęgnacja tych produktów. Ponadto przed każdym użyciem należy dokonać kontroli działania lub kontroli wzrokowej instrumentów. Z tego względu odsyłamy do odpowiednich fragmentów w niniejszej instrukcji obsługi.



Możliwość wielokrotnego użycia

Jeżeli chodzi o przygotowanie produktów, których użyto w przypadku chorych na chorobę Creutzfeldta-Jacoba (CJD) albo na jej warianty (vCJK) bądź w przypadku osób z podejrzeniami tych chorób, należy zachować odpowiednie wymagania z dokumentów dyrektywy w sprawie higieny szpitalnej i zapobiegania infekcjom oraz wymagania wymienione w publikacji w czasopiśmie Bundesgesundheitsblatt. Produkty medyczne, które zastosowano w przypadku tej grupy pacjentów, należy bezpiecznie usunąć (kat. IB) poprzez spalenie (Europejski Katalog Odpadów EAK 180103). Suche ciepło, etanol, formaldehyd i

glutaraldehyd mają na patogen TSE działanie statyczne, ale nie inaktywujące. Spośród dostępnych procesów sterylizacji tylko dla sterylizacji parowej (w szczególności 134°C przez 18 minut) wykazano ograniczone działanie.



Przechowywanie

Produkty medyczne należy przechowywać w czystym i suchym otoczeniu.

3 Odpowiedzialność i gwarancja

Z instrumentów może korzystać wyłącznie odpowiednio wyszkolony i wykwalifikowany personel do celów zgodnych z ich przeznaczeniem w określonych specjalizacjach medycznych. Odpowiedzialność za wybór instrumentarium do określonych zastosowań bądź do użytku operacyjnego, za odpowiednie przeszkolenie i informacje oraz doświadczenie wystarczające do posługiwania się danym instrumentarium ponosi lekarz dokonujący zabiegu bądź użytkownik.

4 Sterylność



Sposób dostawy

Produkty medyczne dostarcza się w stanie niesterylnym i przed pierwszym użyciem przed każdym kolejnym użyciem użytkownik powinien je przygotować i wysterylizować zgodnie z poniższą instrukcją.

5 Ograniczenia dla przygotowywania instrumentów i utylizacja

Częste przygotowanie narzędzi do ponownego użycia ma niewielki wpływ na instrumenty chirurgiczne. Normalnie żywotność produktów ograniczają zużycie i uszkodzenia w trakcie użytkowania instrumentów. Po zakończeniu okresu użytkowania produktów należy oddać narzędzia do specjalistycznego punktu utylizacji bądź systemu recyklingu. Należy przy tym przestrzegać przepisów i wytycznych w sprawie utylizacji!

6 Przygotowanie

Wskazówki ostrzegawcze

- Stosowana woda z instalacji wodociągowej musi spełniać wymagania odpowiadające wodzie pitnej.
- Produkty przed czyszczeniem należy zdemontować.
- Zdemontowane produkty przed sterylizacją należy ponownie złożyć.

Wyłączenie możliwości przygotowania ręcznego

Wymienionych poniżej artykułów według Instytutu RKI nie wolno przygotowywać ręcznie!

Należy je poddać automatycznemu procesowi czyszczenia i dezynfekcji.

REF 8380.XX OLIVECRONA

Wszelkie inne instrumenty chirurgiczne firmy Mattes Instrumente można również czyścić i dezynfekować w procesie ręcznego przygotowywania narzędzi.

Miejsce użycia / transport

Po użyciu instrumenty bez środka dezynfekującego ani innych płynów odkłada się i transportuje do centralnej sterylizatorni. Instrumentów przed utylizacją suchą nie wolno czyścić roztworem soli fizjologicznej ani przechowywać ich w takim roztworze. Po niezbędnym czyszczeniu wstępnym albo po zastosowaniu należy natychmiast spłukać albo wytrzeć. Należy unikać dłuższego czasu oczekiwania (> 6 godzin) na przygotowanie, np. przez noc albo przez weekend.

Przygotowanie do dekontaminacji

Produkty należy, o ile to możliwe, rozłożyć przed poniższymi etapami przygotowania bądź poddać kolejnym etapom przygotowania w stanie otwartym. Należy unikać powstawania słabo domytych miejsc. Produkty należy przygotowywać w odpowiednich koszykach albo miskach do mycia (wielkość dobrać w zależności od produktu). Produkty w koszyku do czyszczenia należy ułożyć, zachowując minimalne odstępstwa między nimi. Należy unikać nachodzenia produktów na siebie tak, by uniknąć ich uszkodzenia w trakcie procesu czyszczenia. Wybrane do czyszczenia tacki na instrumenty należy załadować taką ilością i rodzajem produktów, by nie pogorszyło to wyników czyszczenia. Instrumenty przegubowe (rozkładane) należy załadować w stanie rozwartym. Instrumenty należy ułożyć tak, żeby woda mogła spływać z kaniuli, ślepych (nieprzewierconych) otworów oraz z wydrążonych miejsc. Instrumenty do czyszczenia należy w maksymalnym stopniu rozmontować.

Czyszczenie wstępne

Produkty należy wymyć pod zimną (< 40°C) wodą z wodociągów o jakości wody pitnej, do momentu usunięcia wszelkich

widocznych zabrudzeń. Przylegający brud należy usunąć miękką szczotką. Należy poruszyć ruchomymi elementami instrumentu. Wydrążone miejsca, zagłębienia, szczeliny i otwory należy intensywnie (> 60 s) wymyć za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub podobnego) zimną (< 40°C) wodą z wodociągów o jakości wody pitnej. Włożenie produktów do kąpielii ultradźwiękowej (< 40°C) z detergentem alkalicznym (0,5% neodisher® MediClean forte), czas działania ultradźwięków 5 min. przy częstotliwości ok. 35 kHz. Należy przy tym przestrzegać wskazówek producenta detergentu. Instrumenty opłukać krótko (< 15 s.) pod zimną wodą. Należy poruszyć ruchomymi elementami. Wydrążone miejsca, zagłębienia, szczeliny i otwory należy ponownie wymyć (> 30 s) za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub podobnego) zimną (< 40°C) wodą z wodociągów o jakości wody pitnej.

Czyszczenie / dezynfekcja

A) Ręczny proces czyszczenia

1. Produkty w detergentie alkalicznym (0,5% neodisher® MediClean forte) wstawić do kąpielii ultradźwiękowej o czasie działania 10 min. i częstotliwości 35 kHz. Należy przy tym przestrzegać wskazówek producenta detergentu.
2. Doczyścić produkty miękką szczotką. Jeżeli w narzędziach są puste miejsca i zagłębienia, to należy je intensywnie (> 30 s.) przepłukać ciśnieniowym pistoletem wodnym (lub podobnym)
3. Spłukiwanie produktów pod bieżącą wodą z wodociągu o jakości wody pitnej w celu usunięcia detergentu (> 15 s.).

Dezynfekcja ręczna

1. Produkty w środku dezynfekującym podanym przez Instytut RKI albo Stowarzyszenie VAH wstawić do kąpielii ultradźwiękowej, ale jeszcze jej nie włączać!
2. Poruszyć elementami w kąpielii ultradźwiękowej, ewentualnie ukryte powierzchnie przemyć, używając strzykawki bez kaniuli, środkiem dezynfekującym tak, by zagwarantować dotarcie środka dezynfekującego do naprawde wszystkich obszarów produktu.
3. Włączyć kąpiel ultradźwiękową o czasie działania 5 min. i częstotliwości 35 kHz (proces zwalidowano z użyciem następującego środka dezynfekującego: 0,5% Korsolex med AF)
4. Spłukiwanie produktu (kompletne opłukiwanie od wewnątrz, na zewnątrz oraz pustych miejsc w środku) w wodzie demineralizowanej.

Suszenie ręczne

Suszenie ręczne za pomocą niepozostawiającej włókien ściereczki jednorazowej. Żeby uniknąć w dużej mierze resztek wody w pustych miejscach, zaleca się przedmuchiwanie ich przy użyciu sterylnego, bezolejowego sprężonego powietrza.

Produktu nie wolno nigdy podgrzewać do temperatury przekraczającej 140°C.

B) Automatyczny proces czyszczenia

(Myjnia-dezynfektor, zgodnie z normą EN ISO 15883):

- 1 minuta czyszczenia wstępnego czystą wodą z wodociągów (o jakości wody pitnej) < 40°C
- Odływ wody
- 3 minuta czyszczenia wstępnego czystą wodą z wodociągów (o jakości wody pitnej) < 40°C
- Odływ wody
- 5 minut czyszczenia w temperaturze 55°C±5°C z użyciem detergentu alkalicznego 0,5%
Dokonano walidacji przy użyciu detergentu: Neodisher® MediClean forte
- Odływ wody
- 3 minuty czyszczenia wstępnego czystą wodą z wodociągów (o jakości wody pitnej) < 40°C.
Stosowany środek neutralizujący: Na bazie kwasów organicznych i nie zawierający surfaktantów i fosforanów
Dokonano walidacji przy użyciu środka neutralizującego 0,1% Neodisher® Z
- Odływ wody
- 2 minuty mycia wodą demineralizowaną < 40°C

Należy przestrzegać specjalnych instrukcji producenta myjni-dezynfektora.

Automatyczna dezynfekcja

Automatyczna dezynfekcja termiczna w myjni-dezynfektorze z uwzględnieniem krajowych wymagań dotyczących wartości A₀; np. wartość A₀ 3000:

> 5 minut przy temp. 92°C±2°C

z użyciem wody demineralizowanej.

Automatyczne suszenie

Automatyczne suszenie zgodnie z automatycznym procesem suszenia myjni-dezynfektora przez przynajmniej 30 minut (przy temp. 60°C±5°C komorze mycia). Ewentualnie następujące suszenie ręczne ściereczką niepozostawiającą kłaczek i wydmuchiwanie zagłębień za pomocą sterylnego, bezolejowego sprężonego powietrza.

Kontrola

Instrumenty po każdym czyszczeniu powinny być makroskopowo czyste, tzn. pozbawione widocznych zabrudzeń.

- Zaplamione instrumenty należy natychmiast odrzucić i poddać specjalnej obróbce.
- Szczególnie uważnie należy sprawdzić wszelkie ruchome elementy oraz końcówki i ostrza nożyczek.
- W razie wystąpienia wad i uszkodzeń należy natychmiast odrzucić takie instrumenty.

Pielęgnacja instrumentarium



„Pielęgnacja” oznacza nałożenie na instrumenty oleju lub mleczka do instrumentów (roztworu oleju parafinowego w wodzie). Narzędzia łączone albo zamykane (nożyczki, klamry itp.) albo z metalicznymi powierzchniami ślizgowymi (nożyce do żeber, sztance itp.) należy potraktować środkami pielęgnacyjnymi do sterylizacji w parze na bazie oleju parafinowego. Olej parafinowy musi odpowiadać wymogom obowiązującej farmakopei i być fizjologicznie nieszkodliwy zgodnie z „Niemiecką Księgą Leków, Wydanie 10 (DAB 10) bądź „Europejską Księgą Leków (Ph. Eur.)” lub „Amerykańską Księgą Leków, „United States Pharmacopeia (USP)”. Środki pielęgnacyjne zapobiegają ocieraniu metalu o metal i zapewniają prawidłowy ruch instrumentów. Grawerowane laserowo produkty mogą wyblaknąć w przypadku potraktowania ich środkami czyszczącymi zawierającymi kwasy fosforowe i fluorowodorowe. W ten sposób może dojść do pogorszenia lub utraty ich oznaczenia kodowego. Zasadniczo instrumenty chirurgiczne powinny podlegać stałej pielęgnacji przed kontrolą ich działania. Środki pielęgnacyjne muszą działać tak, by w przypadku ich stałego stosowania wykluczone było „zaklejenie” elementów ruchomych wskutek nagromadzonego działania takich środków.

Opakowanie

Instrumenty kładzie się pojedynczo do odpowiedniego, pasującego do danego instrumentu i zgodnego z normą opakowania do sterylizacji wg DIN EN ISO 11607 bądź DIN EN 868 i zamyka.

Sterylizacja

Sterylizacja produktów na podstawie procesu wstępnej próżni frakcjonowanej (wg DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymagań krajowych.

Sterylizacja produktu powinna przebiegać w odpowiednim opakowaniu do sterylizacji.

Sterylicację należy przeprowadzić za pomocą procesu wstępnej próżni frakcjonowanej o następujących parametrach:

134°C / 273,2°F,

czas przetrzymywania ≥5 minut ,

3 cykle próżni wstępnej

Suszenie w próżni przez przynajmniej 20 minut

Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta autoklawu oraz zalecanych wytycznych odnośnie maksymalnego załadunku produktami do sterylizacji. Autoklaw należy zainstalować, konserwować, walidować i kalibrować zgodnie z przepisami.

! Dodatkowa informacja

Na osobie przetwarzającej narzędzia spoczywa odpowiedzialność, by faktycznie przeprowadzone przygotowanie z użyciem zastosowanego wyposażenia, materiałów i wyposażenia w urządzeniu przetwarzającym zakończyło się uzyskaniem pożądaných wyników. W tym celu za reguły wymagane są:

walidacja oraz rutynowe monitorowania procesu oraz zastosowanego wyposażenia.

7 Serwis i naprawa

! Serwis i naprawa

Nie wolno przeprowadzać samodzielnie żadnych napraw ani modyfikacji w produkcie. Może ich dokonać wyłącznie autoryzowany personel producenta i tylko on odpowiada za to. W przypadku reklamacji lub wskazówek w odniesieniu do naszego produktu prosimy o kontakt.

! Zwroty

Uszkodzone bądź niezgodne produkty przed odesłaniem do naprawy / serwisu muszą przejść przez cały proces reprocessingu.

8 Składowanie i transport

- Instrumenty należy przechowywać w czystym, chłodnym i suchym miejscu.
- Chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi.
- Przechowywać i transportować w bezpiecznych pojemnikach/opakowaniach.
- Z instrumentami należy obchodzić się z zachowaniem dużej staranności, nie wolno nimi rzucać ani spowodować ich upadku.
- Do sterylizacji, następującego po niej transportu oraz przechowywania należy zastosować odpowiednie, atestowane opakowania sterylizacyjne (np. z zgodne z normą DIN EN 868 ISO 11607).

9 Instrukcje dotycząca kontroli

Przed każdym zastosowaniem instrumentów należy zbadać je pod kątem złamań, rys, odkształceń, uszkodzeń i sprawności. Szczególnie starannie należy sprawdzić takie miejsca jak ostrza, wierzchołki, zamki, blokady, zapadki oraz wszelkie elementy ruchome. Zużyte, skorodowane, zdeformowane, porowate lub uszkodzone w jakikolwiek inny sposób instrumenty należy odrzucić. Zastosowane do produkcji instrumentów stale szlachetne (nierdzewne, „stainless”) tworzą ze względu na swój stop specyficzne powłoki pasywne, które stanowią warstwy ochronne. Takie rodzaje stali są jedynie w ograniczonym zakresie odporne na działanie jonów chlorkowych oraz agresywnych środków i cieczy! W uzupełnieniu do wysiłków, podjętych przez producenta przy doborze prawidłowych materiałów i ich starannej obróbce, użytkownik powinien poddawać instrumenty chirurgiczne odpowiedniej i ciągłej pielęgnacji oraz właściwemu przygotowaniu.

9.1 Ogólne kontrole instrumentów

- Kontrola wzrokowa pod kątem zanieczyszczeń lub zmian na powierzchni
- Kontrola wzrokowa pod kątem miejsc złamania

9.2 Szczególne uwagi do niektórych rodzajów instrumentów

9.2.1 Nożyce

- Połączenie śrubowe należy naoliwić
- Nożyce należy skontrolować w części końcowej pod kątem miejsc złamania
- Ostrza krawędzi należy ocenić pod kątem integralności

9.2.2 Sztance

- Trzonek powinny być naoliwiony
- Sztance należy skontrolować w części końcowej pod kątem miejsc złamania
- Sztanca powinna się lekko otwierać i zamykać
- Ostrza krawędzi należy ocenić pod kątem integralności
- Należy dokonać testu cięcia za pomocą pasków silikonowych

9.3 Dłuto żłobione / szczypce

- Połączenie śrubowe należy naoliwić
- Przegub zamykający należy skontrolować w części końcowej pod kątem miejsc złamania
- Sprawdzenie, czy wszystkie potrzebne śruby są wciąż na miejscu
- Ostrza krawędzi należy ocenić pod kątem integralności
- Kontrola, czy końcówki narzędzia zamykają się równolegle
- Za pomocą kartonu należy dokonać testu przecinania (przednie 2/3 końcówki narzędzia powinno wykonać czyste cięcie)

9.3.1 Dłuto żłobowe, dłuto płaskie i osteotom

- Krawędzie nie powinny mieć wyszczerbień

9.3.2 Zaciski

- Wkład powinien być naoliwiony
- Uzębienie należy skontrolować w części końcowej pod kątem miejsc złamania

- Przegub zamykający należy skontrolować w części końcowej pod kątem miejsc złamania
- Kłamra musi się prawidłowo zamykać na elemencie roboczym
- Blokada powinna wskoczyć i nie może samoistnie się odczepiać

9.3.3 Uchwyt igły

- Śruba bądź wkład powinny być naoliwione
- Przegub zamykający należy skontrolować w części końcowej pod kątem miejsc złamania
- Wkładki widiowe należy ocenić pod kątem integralności
- Blokada powinna wskoczyć i nie może samoistnie się odczepiać
- Wkładki widiowe powinny się dać zamknąć jedna w drugiej

9.3.4 Pęseta

- Skontrolować końcówki pod kątem integralności
- W stanie zamkniętym końcówki powinny bez problemu przylegać do siebie
- Część sprężynową należy skontrolować pod kątem pęknięć

9.3.5 Szczypce

- Połączenie śrubowe należy naoliwić
- Przegub zamykający należy skontrolować w części końcowej pod kątem miejsc złamania
- Wkładki widiowe należy ocenić pod kątem integralności

9.3.6 Retraktory

- Skontrolować końcówki pod kątem integralności

9.3.7 Wziernik

- Połączenie śrubowe powinno być naoliwione
- Płytki wziernika należy skontrolować pod kątem ostrych krawędzi i uszkodzeń
- Należy sprawdzić swobodę ruchu dźwigni
- Przegub zamykający należy skontrolować w części końcowej pod kątem miejsc złamania
- Końcówki należy sprawdzić pod kątem możliwości ruchu

10 Opis zastosowanych symboli

	Uwaga!
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Numer artykułu
	Oznaczenie partii
	Oznakowanie CE
	Dane dla produktu niesterylnego
	Nazwa i adres producenta