



WYTYCZNE DOTYCZĄCE OBSŁUGI INSTRUMENTARIUM
FIRMY TROKAMED GmbH,
w zakresie mycia, dezynfekcji, konserwacji i sterylizacji



Dystrybutor:

YOMED

YOMED JOANNA WAWRZYNIAK
UL. POLESKA 18/2 40-733 KATOWICE
NIP 5860055782

Spis treści

- 1 Instrukcje bezpieczeństwa
- 2 Przegląd metod reprocessingu
 - 2.1 Zwalidowane metody reprocessingu
 - 2.2 Kompatybilność materiałowa
- 3 Zakres zastosowań
- 4 Wyjaśnienie symboli
 - 4.1 Ostrzeżenia
 - 4.2 Użyte symbole
- 5 Przygotowanie dekontaminacji
- 6 Mycie wstępne
- 7 Mycie i dezynfekcja
 - 7.1 Informacje ogólne
 - 7.2 Mycie manualne,(enzymatyczne) i dezynfekcja chemiczne
 - 7.3 Mycie mechaniczne (alkaliczne) i dezynfekcja termiczna
 - 7.4 Mycie mechaniczne (enzymatyczne) i dezynfekcja termiczna
- 8 Kontrola i konserwacja
- 9 Opakowanie
- 10 Sterylizacja
- 11 Magazynowanie sterylnych narzędzi
- 12 Naprawy
- 13 Utylizacja
- 14 Informacje o walidacji.

1 Instrukcje bezpieczeństwa

Ostrzeżenia

Niniejsze wytyczne nie zastępują Instrukcji obsługi poszczególnych typów narzędzi.

▲ Przeczytaj Instrukcję obsługi dla właściwego typu narzędzi.

Przed przystąpieniem do reprocessingu:



Przeczytaj i postępuj zgodnie z niniejszymi wytycznymi dotyczącymi mycia, dezynfekcji, konserwacji i sterylizacji. Niniejsze zalecenia przechowuj w miejscu stale dostępnym umożliwiającym na bieżąco korzystanie z nich.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za zniszczenie narzędzi, jako rezultat nie stosowania się do niniejszych zaleceń.

Metody reprocessing opisane w ZALECENIACH zostały zwalidowane przez producenta. W przypadku stosowania zmodyfikowanych lub innych metod reprocessingu użytkownik powinien dokonać ich walidacji we własnym zakresie.

Podstawowe ryzyka procesu reprocessing zostały podsumowane poniżej.

Ostrzeżenia/Zagrożenia, które wymagają określonych działań są opisane bezpośrednio pod nimi łącznie z klasyfikacją ryzyka – patrz wyjaśnienie symboli.

Ryzyko infekcji

- ▶ Reprocesuj instrumentarium przed pierwszym użyciem.
- ▶ Reprocesuj instrumentarium przed każdym kolejnym użyciem.
- ▶ Reprocesuj instrumentarium przed odesłaniem do serwisu producenta.
- ▶ Stosuj się do instrukcji obsługi podanych przez producentów środków myjących i dezynfekcyjnych oraz do instrukcji obsługi urządzeń (myjnie-dezynfektory, sterylizatory)
- ▶ Stosuj środki ochrony osobistej podczas reprocessing.
- ▶ Utylizuj element jednorazowego użytku po pierwszym użyciu..
- ▶ Zachowaj szczególne zasady bezpieczeństwa przy reprocessing instrumentarium mającego kontakt z prionami – C-J-D.

Ryzyko zranienia:

- ▶ Nie używaj uszkodzonych narzędzi ani nie podejmuj prób ich samodzielnej naprawy.
- ▶ Stosuj wyłącznie oryginalne akcesoria..

2 Przegląd metod reprocessingu

2.1 Zwalidowane metody reprocessingu:

W poniższej tabeli przedstawiono metody reprocessingu narzędzi z wyszczególnieniem różnych grup narzędzi.

Poszczególne narzędzia są przypisywane do różnych grupach w odpowiednich Instrukcja Użycia. Ta tabela nie zastępuje szczegółowych opisów poszczególnych etapów reprocessingu.

Wskazówki dotyczące mycia, pielęgnacji, konserwacji, czyszczenia i sterylizacji..

Etap reprocessingu		Metoda reprocessingu	Grupa reprocessingowa 1	Grupa reprocessingowa 2
Mycie wstępne		Enzymatyczne	++	++
Mycie	Mycie ręczne	Enzymatyczne	++	++
	Mycie mechaniczne	Alkaliczne	++ 55°C 5min.	++ 55°C 5min.
	Ultradźwięki	łaznia ultradźwiękowa	++ 40-45°C 10-15min.	++ 40-45°C 10-15min.
Suszenie		Temperatura	++ 90-110°C 15-25min.	++ 90-110°C 15-25min.
Dezynfekcja	Dezynfekcja ręczna	Chemiczna	++	++
	Dezynfekcja mechaniczna	Ciepłna 90+3°C	++	++
Sterylizacja		Steryliizator parowy z frakcjonowaną próżnią wstępną	++ 134-137°C 4min	++ 134-137°C 4min

Szczegółowe informacje dotyczące każdego z etapów można znaleźć w odpowiednich rozdziałach Guidelines for Care, Maintenance and Cleaning.

++	Zwalidowane metody reprocessingu
0	Procesy nie zwalidowane przez producenta
-	Niekompatybilne

Uwaga:

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące reprocessingu narzędzi

dostępne wg Instytutu Roberta Kocha (RKI), Grupa (AKI):

RKI: Wymagania higieniczne dla ponownego przetworzenia

Urządzenia medyczne (www.rki.de, ostatnio zmienione)

AKI: właściwe utrzymanie instrumentów

(www.a-k-i.org, z późniejszymi zmianami)

2.2 Kompatybilność materiałowa

W poniższej tabeli pokazano które grupy narzędzi kompatybilne z określonymi metodami reprocessingu pod kątem materiałów, z których są zrobione. Użytkownik musi sprawdzać te grupy!

Poszczególne narzędzia są przypisane w Instrukcjach obsługi do właściwych dla nich, grup reprocessingu – patrz tabela. Użytkownik musi sprawdzać te grupy! – opisane w poszczególnych Instrukcjach obsługi narzędzi. Tabela ta nie zastępuje szczegółowych opisów poszczególnych etapów reprocessingu.

Wskazówki dotyczące mycia, pielęgnacji, konserwacji, czyszczenia i sterylizacji:

Etap reprocessingu		Metoda reprocessingu	Grupa reprocessingowa 1	Grupa reprocessingowa 2
Mycie wstępne bezpośrednio po użyciu	Mycie	Przetrzeć wilgotną ścierką (woda)	+	+
	Zanużanie	Zanużyć w mieszaninie środka czyszczącego i dezynfekcyjnego (Bomix plus z Bode Chemie) rozcieńczonych wodą	+	+
Mycie	Mycie mechaniczne	Alkaliczne	55-85°C 5-20min. +	55-85°C 5-20min. +
		Enzymatyczne	45-50°C 5-20min. +	45-50°C 5-20min. +
	Ultradźwięki	Łaźnia ultradźwiękowa	40-50°C 5-20min. +	40-50°C 5-20min. +
	Płukanie	Woda zdemineralizowana	+ +	+ +
Dezynfekcja	Ręczna dezynfekcja	Chemicznie do maks. 60°C	+ +	+ +
	Mechaniczna dezynfekcja	Termicznie do maks. 93°C	+ +	+ +
Suszenie		Temperatura	50-110°C 15-25min. +	50-110°C 15-25min. +
Sterylizacja	Sterylizator parowy z frakcjonowaną próżnią wstępną		134-137°C 4-30min. +	134-137°C 4-30min. +
	Niskotemperaturowy sterylizator gazowy(formaldehydowy)		60°C 60min. 2% formaldehyd 200mbar. abs. +	60°C 60min. 2% formaldehyd 200mbar. abs. +
	Tlenek etylenu		40-50°C 5 h 644-707 mg/l ETO 595-625mbar. abs. +	40-50°C 5 h 644-707 mg/l ETO 595-625mbar. abs. +
	Gorące powietrze		-	-
	Plazma (Sterrad)		-	-

Szczegółowe informacje dotyczące każdego z etapów można znaleźć w odpowiednich rozdziałach Guidelines for Care, Maintenance and Cleaning.

- + Metoda o zweryfikowanej kompatybilności materiałowej
- 0 Metoda nie zwalidowana przez producenta
- Niekompatybilne

Uwaga: Bardziej szczegółowe informacje dotyczące reprocessingu narzędzi dostępne wg Instytutu Roberta Kocha (RKI), Grupa (AKI). RKI: Wymagania higieniczne dla ponownego przetworzenia Urządzenia medyczne (www.rki.de, ostatnio zmienione)

AKI: właściwe utrzymanie instrumentów (www.a-k-i.org, z późniejszymi zmianami)

3 Zakres

Niniejsze wytyczne dotyczące pielęgnacji, konserwacji i czyszczenia są ważne we wszystkich produktach, w przypadku których w instrukcjach użytkowania znajdują się wyraźne odniesienia do wytycznych dotyczących pielęgnacji, konserwacji i czyszczenia.

4 Wyjaśnienie symboli

4.1 Ostrzeżenia

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Wskazuje na niebezpieczeństwo mogące skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami w przypadku zignorowania zagrożenia.

OSTRZEŻENIE

Wskazuje na niebezpieczeństwo mogące skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami w przypadku zignorowania zagrożenia.

UWAGA

Wskazuje na niebezpieczeństwo mogące skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami w przypadku zignorowania zagrożenia.

WAŻNE !

Wskazuje środki w celu uniknięcia uszkodzenia mienia.

Nota:

Symbole bezpieczeństwa wg ANSI Z535.6 są stosowane w Instrukcjach do wskazania zagrożeń zranieniem dla osób.

4.2 Użyte symbole



Postępować wg Instrukcji Obsługi.



Producent.



Ważny! Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, takie jak ostrzeżenia i środki zaradcze, znajdują się w Instrukcji Użytkownika!.

- ▲ Określa środki mające na celu zmniejszenie ryzyka
- ▶ Jesteś proszony o podjęcie działań tutaj.

→ Dowiesz się o wyniku podjętej akcji.

/ *Ten symbol wskazuje dodatkowe informacje.*

Aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń, należy wykonać następujące kroki bezpośrednio po zabiegu.

- ▶ Splukać narzędzie zimną wodą.
- ▶ Usunąć zgrubne zabrudzenia zimną wodą.
- ▶ Wypłukać kaniule, kanały zimną wodą.

Uwaga:

Jeśli nie jest możliwe splukanie zimną wodą, narzędzie należy owinąć w wilgotną szmatkę, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń.

- ▶ Zawsze transportuj narzędzia do reprocessingu w zamkniętym pojemniku, aby zapobiec uszkodzeniu produktu i zanieczyszczeniu środowiska.

6 Mycie wstępne

Mycie wstępne zabezpiecza narzędzia przed zaschnięciem zabrudzeń i musi być przeprowadzone **bezpośrednio po zabiegu**.

Mycie wstępne zostało zwalidowane przy użyciu preparatu Cidezyme, Johnson & Johnson:

Mycie	Stężenie	pH
Enzymatyczne	0.8%	7.8-8.8 (roztwór)

WARNING

Ryzyko infekcji i pirogenności z zabrudzeń, jeśli stosowane są niewłaściwe środki czyszczące.

- ▲ Nie używać środków utrwalających zabrudzenia.
- ▲ Nie spłukiwać gorącą wodą.

IMPORTANT! Unikaj uszkodzenia narzędzi.

- ▲ Nie używaj metalowych, ostrych szczotek ściernych ani czyścików metalowych/ściernych .
- ▲ Używaj tylko środków czyszczących wymienionych w tej sekcji.
- ▲ Użyj środka dezynfekującego z ochroną antykorozyjną.

Usunąć przywarłe do narzędzia części tkanek przy pomocy szczoteczki z tworzywa sztucznego.

- ▶ Zanurzyć narzędzie do zimnego roztworu z 0,8% środkiem myjącym >5min.
- ▶ Szczotkuj narzędzia pod powierzchnią roztworu aż wszystkie widoczne zabrudzenia nie zostaną usunięte.
- ▶ Rozłóż narzędzie na element składowe (jeśli dotyczy).
/Zobacz Instrukcje Obsługi poszczególnych typów narzędzi).
- ▶ Otworzyć kraniki (jeśli dotyczy).

Uwaga:

Spłukać/wymyć instrument pod powierzchnią wody. Zapobiega to skażeniu otoczenia.

- ▶ Wymyć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie narzędzia zimną wodą oraz przy pomocy okrągłej szczoteczki do kaniul. Szczotkowac az nie będą widoczne żadne zabrudzenia.
- ▶ Wypłukać wnęki, otwory, kaniule i gwinty (jeśli dotyczy) pistoletem do czyszczenia: > 10s przy ciśnieniu 3-5 bar.
- ▶ Wyjąć z łaźni wodnej i spłukać zimną wodą.
- ▶ Zanurzyć w preparacie myjąco-dezynfekcyjnym do czasu rozpoczęcia kolejnego etapu reprocessingu nie pozwalając na zaschnięcie pozostałych zabrudzeń.

7 Mycie i dezynfekcja

7.1 Informacje ogólne

Uwaga:

Jeśli nie wskazano inaczej w Instrukcji Obsługi narzędzi, mycie odbywa się po demontażu narzędzia na elementy składowe.

Jeśli nie opisano inaczej w opisie metody ponownego przetwarzania, użyj wody o następującej jakości:

- Mycie wstępne: woda z kranu
- Mycie właściwe i płukanie: woda zdemineralizowana
- Płukanie końcowe: woda demineralizowana

! UWAGA

Ryzyko zakażenia spowodowane nieskutecznym reprocessingiem.

▲ Usunąć zabezpieczenia transportowe (kapturki) z narzędzi przed rozpoczęciem reprocessingu.



WAŻNE! Unikać uszkodzenia narzędzi:

Nie używaj ostrych ani metalowych szczotek ani czyścików ściernych.

▲ Używaj tylko środków czyszczących, które są wymienione w poszczególnych sekcjach.

▲ Plastikowe części narzędzi nie mogą być reprocessowane z użyciem nadtlenkiem wodoru (H₂O₂).

► Wybrać między czyszczeniem ręcznym a mechanicznym.

UWAGA

Ryzyko zakażenia spowodowane nieskutecznym reprocessingiem.

▲ Należy przestrzegać specjalnych wymagań dotyczących ponownego przetwarzania, jeśli podejrzewa się priony i chorobę Creutzfeldta-Jakoba.

/ W tym celu należy zwrócić uwagę na załącznik nr 7 do "Zalecenia dotyczące higieny dla ponownego przetwarzania urządzeń medycznych" RKI i BfArM.

7.2 Mycie manualne, (enzymatyczne) i dezynfekcja chemiczna

Mycie manualne zostało zwalidowane przy użyciu środków chemicznych Cidezime / Enzol firmy Johnson & Johnson i Mucadont Zymaktiv z Merz Hygiene GmbH:

Środek myjący	Sposób działania	Stężenie
Cidezime/Enzol	Enzymatic	0.8%
Mucadont Zymaktiv	Enzymatic	0.8%

Uwaga:

Myć narzędzia pod powierzchnią roztworu. Zapobiega to skażeniu otoczenia.

Przygotowanie do mycia

► Zdemontować narzędzie (jeśli to możliwe).

/ Zobacz instrukcję obsługi.

Otworzyć kraniki (jeśli dotyczy).

Mycie

- ▶ Narzędzia należy umieścić w zimnej wodzie:> 10 min.
- ▶ Czyścić miękką szczoteczką aż wszystkie widoczne zabrudzenia zostaną usunięte.
- ▶ Spłukać otwory, kaniule i gwinty za pomocą pistoletu myjącego zimną wodą:> 20 s przy 3-5 bar.
- ▶ Jeśli nie jest to przeciwwskazane w instrukcji obsługi narzędzia, przed czyszczeniem mechanicznym, jeśli to możliwe, czyścić narzędzia w myjni ultradźwiękowej o następujących parametrach:

Temperatura	Częstotliwość	Czas
40-45°C	35 kHz	10-15 min.

- ▶ Podczas czyszczenia w kąpeli ultradźwiękowej należy kilkakrotnie przekręcić elementy i przemieścić je.
- ▶ Spłukać otwory, kaniule i gwinty za pomocą pistoletu myjącego zimną wodą:> 20 s przy 3-5 bar.
- ▶ Zanurzyć urządzenie w wodzie zdejonizowanej i kilkakrotnie przemyć ją wodą dejonizowaną.

Uwaga:

Należy także oczyścić wewnętrzne powierzchnie narzędzi, kaniul, czyszcząc je specjalną szczoteczką po powierzchnia roztworu (aby nie rozpryskiwać zabrudzeń)

Suszenie

- ▶ Suszyć zewnętrzne i wewnętrzne powierzchnie >10min w temp. 50-100°C i/lub przedmuchać sprężonym, sterylnym powietrzem.

Dezynfekcja

Dezynfekcję zwalidowano przy użyciu środka dezynfekującego Mucocit-T firmy Merz Hygiene GmbH:

- ▶ Dezynfekcja środkiem dezynfekującym:
> 10 min.

/ Zobacz Instrukcje użytkowania przez producenta.

Dezynfektant	Stężenie	pH
Mucocit-T	4%	10.5 (roztworu)

7.3 Mycie mechaniczne (alkaliczne) i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie mechaniczne zostało zwalidowane przy użyciu preparatu G 7735 CD firmy Miele. Mechaniczne czyszczenie alkaliczne zostało zwalidowane za pomocą środka chemicznego Neodisher FA firmy Dr. Weigert:

Mycie	Stężenie	pH
Alkaliczne	0.5%	12.2-14 (roztworu)

Przygotowanie do mycia

Zdemontować narzędzie (jeśli to możliwe).
/ Zobacz instrukcję obsługi.

- ▶ Otwierać kraniki (jeśli dotyczy).
- ▶ Umieścić narzędzia na odpowiednim wózku w urządzeniu czyszczącym MIS, aby środek czyszczący mógł dotrzeć do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni.
- ▶ Podłączyć otwór spustowy Luer-Lock (jeśli jest dostępny) do drenu płuczącego urządzenia myjącego w wersji MIS.

Mycie

Jeśli nie jest to przeciwwskazane w instrukcji obsługi narzędzia, przed czyszczeniem mechanicznym, jeśli to możliwe, czyścić narzędzia w myjni ultradźwiękowej o następujących parametrach:

Temperatura	Częstotliwość	Czas
40-45°C	35 kHz	10-15 min.

- ▶ Podczas czyszczenia w kąpeli ultradźwiękowej należy kilkakrotnie przekręcić elementy i przemieścić je.

Prawidłowe czyszczenie zależy od właściwego programu czyszczenia. Porównaj program czyszczący z programem czyszczącym i zachowaj w razie potrzeby:

- ▶ Uruchomić program myjący.

1. Płukanie wstępne zimną wodą: 1 min.
2. Opróżnianie
3. Powtarzane płukanie wstępne zimną wodą: 3 min.
4. Opróżnienie
5. Czyszczenie przy użyciu 0,5% alkalicznego środka czyszczącego: w 55 ° C przez 5 minut.
6. Opróżnianie
7. Płukanie wodą dejonizowaną: 3 min.
8. Opróżnianie
9. Płukanie wodą dejonizowaną: 2 min.
10. Opróżnianie

Suszenie

- ▶ Wysusz wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie narzędzi w myjni mechanicznej: 15-25 min. w 90-110°C. Cykl mycia i dezynfekcji musi obejmować fazę suszenia.
- ▶ Wyjmij narzędzie z myjni mechanicznej niezwłocznie po zakończeniu cyklu.
- ▶ Jeśli to konieczne, również przedmuchaaj produkt za pomocą sterylne go sprężonego powietrza, aż będzie suchy.

Dezynfekcja

Dezynfekcja została zweryfikowana przy użyciu urządzenia Getinge Seria 88:

Temperatura dezynfekcji 90 + 3°C
Czas procesu ≥ 5 min

Woda demineralizowana *

/ Przestrzegać krajowych wymagań dotyczących wartości A0 (patrz ISO 15883)

* Zdejonizowana / zdemineralizowana woda

7.4 Mycie mechaniczne (enzymatyczne) i dezynfekcja termiczna

Mycie mechaniczne zostało zwalidowane przy użyciu myjni G 7735 CD firmy Miele.

Środek chemiczny: deconex 23 Neutrazym z Borer:

Mycie enzymatyczne – stężenie 0,5%, pH 8,8 (roztwór)

Przygotowanie do mycia

- ▶ Zdemontować narzędzie (jeśli to możliwe).
/ Zobacz instrukcję obsługi.
- ▶ Otwierać kraniki (jeśli dotyczy).
- ▶ Umieścić narzędzia na odpowiednim wózku w urządzeniu czyszczącym MIS, aby środek czyszczący mógł dotrzeć do wszystkich wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni.
- ▶ Podłączyć otwór spustowy Luer-Lock (jeśli jest dostępny) do drenu płuczącego urządzenia myjącego w wersji MIS.

Mycie mechaniczne

- ▶ Jeśli nie jest to przeciwwskazane w instrukcji obsługi narzędzia, przed czyszczeniem mechanicznym, jeśli to możliwe, czyścić narzędzia w myjni ultradźwiękowej o następujących parametrach:

Temperatura	Częstotliwość	Czas
40-45°C	35 kHz	10-15 min.

- ▶ Podczas czyszczenia w kąpeli ultradźwiękowej należy kilkakrotnie przekręcić elementy i przemieścić je.

Prawidłowe czyszczenie zależy od właściwego programu czyszczenia. Porównaj program czyszczący z programem czyszczącym i zachowaj w razie potrzeby:

- ▶ Uruchomić program myjący.
1. Płukanie wstępne zimną wodą: 1 min.
 2. Opróżnianie
 3. Powtarzane płukanie wstępne zimną wodą: 3 min.
 4. Opróżnianie
 5. Czyszczenie przy użyciu 0,5% enzymatycznego środka czyszczącego: w 45 ° C przez 5 minut.
 6. Opróżnianie
 7. Płukanie wodą dejonizowaną: 3 min.
 8. Opróżnianie
 9. Płukanie wodą dejonizowaną: 2 min.
 10. Opróżnianie

Suszenie

- ▶ Wyszuszyć wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie narzędzi w myjni mechanicznej: 15-25 min. w 90-110°C. Cykl mycia i dezynfekcji musi obejmować fazę suszenia.
- ▶ Wyjmij narzędzie z myjni mechanicznej niezwłocznie po zakończeniu cyklu.
- ▶ Jeśli to konieczne, również przedmuchać produkt za pomocą sterylnego sprężonego powietrza, aż będzie suchy.

Dezynfekcja

Dezynfekcja została zwalidowana przy użyciu urządzenia Seria Getinge 88:

Temperatura dezynfekcji

Temperatura przebywania

90 + 3°C ≥ 5 min

Woda zdemineralizowana *

/ Przestrzegać krajowych wymagań dotyczących wartości A0 (patrz ISO 15883)

* Zdejonizowana / zdemineralizowana woda

8 Kontrola i konserwacja

Konserwacja narzędzi przedłuża ich żywotność i dlatego należy ją przeprowadzać po każdym użyciu. (smarowanie wszystkich elementów ruchomych!)

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w wyniku używania wadliwych lub uszkodzonych elementów.

- ▲ Nie używaj uszkodzonych urządzeń i nie naprawiaj ich samodzielnie.
- ▶ Sprawdzić, czy są czyste, a jeśli to konieczne, powtarzaj proces mycia.
- ▶ Sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń (np. Ostre krawędzie, szorstkie powierzchnie).
- ▶ Wymienić kruche i pęknięte uszczelki (jeśli to konieczne).
- ▶ Nasmaruj ruchome części (np. przeguby, zębaki, ciągną, kraniki, osie) olejem medycznym.
- ▶ Usuń nadmiar oleju.
- ▶ Złożyć narzędzia (jeśli to możliwe) i sprawdzić, czy są one w idealnym stanie.

/ Zobacz instrukcję obsługi poszczególnych typów narzędzi.

9 Opakowanie narzędzi

- ▶ Przed sterylizacją narzędzia muszą być odpowiednio opakowane, aby zapewnić, że jałowa bariera pozostaje nienaruszona po wyjęciu ze sterylizatora.
- ▶ Opakowanie narzędzi wg normy ISO 11607 i EN 868.

10 Sterylizacja

O ile nie wskazano inaczej w instrukcjach użycia instrumentu, sterylizacja odbywa się za pomocą zmontowanego przyrządu.



/ Zobacz instrukcję obsługi.

Steryлизację sprawdzono za pomocą sterylizatora parowego Selectomat S 3000 firmy MMM Group i Varioclav 400 E firmy Fisher Scientific.

WAŻNE! Unikaj uszkodzenia sterylizatora.

▲ Zwróć uwagę na maksymalne obciążenie urządzenia.

/ Zobacz Instrukcję użytkowania urządzenia wydana przez producenta.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia spowodowane nieskutecznym reprocessowaniem .

▲ *Należy przestrzegać specjalnych wymagań dotyczących ponownego reprocessingu, jeśli podejrzewa się priony i chorobę Creutzfeldta-Jakoba.*

W tym celu należy zwrócić uwagę na załącznik nr 7 do "Zalecenia dotyczące higieny dla ponownego przetwarzania urządzeń medycznych" RKI i BfArM.

Steryлизację zwalidowano w temperaturze 134°C

i czasie ekspozycji na parę - 4 min.

Czas sterylizacji musi wynosić co najmniej 4 minuty.

Następujące kraje wprowadzają różne wymagania, które należy przestrzegać:

Kraj Czas sterylizacji

Niemcy ≥ 4 - 30 min.

Francja ≥ 18 - 30 min.

Szwajcaria ≥ 18 - 30 min.

Uwaga:

Czasy sterylizacji 4-30 min. nie mają negatywnego wpływu na narzędzia/materiał.

- ▶ Otwierać kraniki (jeśli dotyczy).
- ▶ Umieścić w pojemniku do sterylizacji, aby narzędzia nie dotykały się wzajemnie, a para mogła swobodnie przenikać.
- ▶ Ustawić parametry sterylizacji (3-krotne frakcjonowanie wstępnej próżni):

Temperatura 134 -137°C, Ciśnienie 3bar / 44psi, Czas trwania: zobacz szczegóły w tej sekcji.

- ▶ **Rozpocznij proces sterylizacji.**

11 Przechowywanie sterylnych narzędzi

Jeżeli następujące zasady przechowywania wysterylizowanych narzędzi nie zostaną spełnione, okres ich bezpiecznego przechowywania ulegnie skróceniu:

- ▶ Przechowuj kontener z narzędziami w czystym, suchym otoczeniu, w temperaturze pokojowej i w kontrolowanej wilgotności, nie wystawiony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych..
- ▶ Nie przechowuj narzędzi blisko niebezpiecznych substancji (np. alkohole, kwasy, środki dezynfekcyjne, zasady, rozpuszczalniki)
- ▶ Przechowuj narzędzia w warunkach zgodnych z przepisami obowiązującymi w danym kraju i w danej placówce medycznej

Uwaga:

Należy również przestrzegać wewnętrznych standardów przechowywania sterylnych narzędzi.

12 Naprawy

▲ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia spowodowane niewłaściwą naprawą

- ▲ Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub autoryzowany serwis.

▲ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia przez niesterylne narzędzia.

- ▲ Reprocessować narzędzia przed wysłaniem do producenta.
- ▶ Wysyłać narzędzia po reprocessing w oryginalnych (zabezpieczających przed zniszczeniem) opakowaniach
/ Adress producenta lub dystrybutora znajduje się na stronie tytułowej.
/

13 Utylizacja

Odpowiednia ekologicznie utylizacja umożliwia recykling cennych surowców.

Utylizuj urządzenie w sposób przyjazny dla środowiska zgodnie z obowiązującymi w danym szpitalu przepisami.

14 Informacje o walidacji

Do walidacji użyto następujących materiałów i urządzeń:

Preparat myjący:

- Cidezyme / Enzol z ASP
- Mucadont Zymaktiv z Merz Hygiene GmbH
- Neodisher FA od dr Weigerta
- deconex 23 Neutrazym z Borer

Środek dezynfekujący:

- Mucocit-T firmy Merz Hygiene GmbH

Myjnia mechaniczna do czyszczenia i dezynfekcji:

- G 7735 CD z Miele

Steryliizator parowy:

- Selectomat S 3000 firmy MMM Group
- Varioclav 400 E firmy Fisher Scientific

środek sterylizujący:

- gorąca para wodna