

## UDELLEENKÄYTETTÄVIEN INSTRUMENTTIEN PUHDISTUS- JA STERILOINTIOHJEET

### **Tuotteet:**

OPERACE uudelleenkäytettävät instrumentit.

### **Jälleenkäsittelyä koskevat rajoitukset**

Instrumenttien käyttöikä ei ole rajaton. Käsittelyjaksojen maksimimäärää ei voida määrittää ennalta. Instrumenttien käyttöiän määrittää normaalisti kulumisen ja viat kirurgisessa käytössä eikä jälleenkäsittely. Instrumentit on tarkistettava erittäin tarkasti ennen jokaista käyttöä ja varmistaa, että ne ovat täysin käyttökelpoisia.

### **Käyttöpaikka**

Poista liat kertakäyttöisellä liinalla/paperilla.

### **Kuljetus käsittelyalueelle**

Uudelleenkäytettävät instrumentit tulee puhdistaa ja desinfioida mahdollisimman pian käytön jälkeen.

### **Puhdistuksen valmistelu**

Yksittäisten instrumenttien purkaminen ei ole mahdollista.

### **Puhdistus/desinfektio**

Koska automaattiset menetelmät voidaan standardisoida, niitä tulee suosia manuaalisten menetelmien sijaan.

### **Automaattinen puhdistus/desinfektio**

Erittäin kontaminoidut lääkinälliset välineet, jotka on tarkoitettu puhdistaa automaattisesti, on suositeltavaa esipuhdistaa manuaalisen puhdistusmenetelmän mukaisesti ultraäänikylyssä.

Vaaditut laitteet:

Pesu- ja desinfiointikoneet yhdessä standardin ISO 15883 mukaisten puhdistusaineiden kanssa

Menettely:

Pesu- ja desinfiointikoneen valmistajan käyttöohjeita on noudatettava. Suositellaan puhdistusaineita, joiden pH-arvo on 7–10, kuitenkin korkeintaan 12. Instrumentit on laitettava paikoilleen reiät alaspäin, jotta puhdistusaine voi valua pois kunnolla.

Jaksojen minimiparametrit:

1. Esihuuhtelee vähintään 3 minuuttia kylmällä vesijohtovedellä.
2. Vähintään 2 minuutin esipesu < 40 °C. Lisää puhdistusaine.
3. Pese vähintään 5 minuuttia 55 °C:ssa puhdistusaineen kanssa.
4. Esihuuhtelee vähintään 1 minuutti vesijohtovedellä > 40 °C.
5. Huuhtelee vähintään 1 minuutti demineralisoidulla kylmällä vedellä.
6. Lämpödesinfektio demineralisoidulla vedellä vähintään 5 minuuttia > 90 °C:ssa.
7. Kuivaa vähintään 40 minuuttia > 90 °C:ssa. Kuivaa kanyylit tarvittaessa steriilillä paineilmalla.

Tarkista poiston yhteydessä, että näkyvä lika on poistunut kokonaan instrumenteista. Toista jakso tarvittaessa tai puhdistu manuaalisesti.

### **Manuaalinen puhdistus**

Vaaditut varusteet:

Ultraäänipesuri, manuaaliseen puhdistukseen/desinfointiin tarkoitettu puhdistusaine ja sopiva ultraäänikäsittely, sopivat pehmeät harjat.

Menettely:

Manuaalisessa puhdistuksessa komponentit laitetaan pesu- ja desinfointiaineliuokseen noudattaen testattua desinfointimenetelmää. Liuokset on valmistettava valmistajan ohjeiden mukaisesti (pitoisuus,

lämpötila, vaikutusaika). Suositellaan puhdistusaineita ja desinfiointiaineita, joiden pH-arvo on 7–10, kuitenkin korkeintaan 12.

#### Esipuhdistus

1. Huuhtelee likaiset välineet juoksevassa vesijohtovedessä vähintään kaksi minuuttia. Poista suurimmat liat ja jäännökset pehmeällä harjalla.

#### Manuaalinen puhdistus

2. Upota väline entsyymipuhdistusaineeseen tai puhdistusliuokseen vähintään 10 minuutiksi. Noudata entsyymipuhdistusaineen tai puhdistusaineen valmistajan käyttöohjeita koskien vaikutusaikaa, lämpötilaa, veden laatua ja pitoisuutta.
3. Puhdista välineet manuaalisesti, kunnes pinnalla ei enää näy jäännöksiä. Poista lika ja jäännökset pehmeällä harjalla. Liikuta liitoksia ja välineen muita liikutettavia osia, niin että puhdistusneste pääsee joka paikkaan, mikäli mahdollista.
4. Valmistele ultraäänikylpy tuoreella puhdistusliuoksella käyttäen entsyymipuhdistusainetta tai puhdistusnestettä käyttäen puhdistusaineen valmistajan ohjeissa annettua pitoisuutta ja lämpötilaa.
5. Puhdista instrumentit ultraäänellä vähintään 10 minuuttia käyttäen 30 kHz:n taajuutta.
6. Tarkista välineet silmämääräisesti. Toista vaiheet 2–5, kunnes välineissä ei ole enää näkyviä jäännöksiä.

#### Manuaalinen desinfektio:

7. Upota väline entsyymipuhdistusaineeseen tai desinfiointiliuokseen vähintään 15 minuutiksi. Noudata valmistajan käyttöohjeita koskien vaikutusaikaa, lämpötilaa, veden laatua ja pitoisuutta.
8. Huuhtelee välineet huolellisesti puhtaalla vedellä vähintään kaksi minuuttia. Varmista, että umpireiät täytetään ja tyhjennetään useaan kertaan.
9. Kuivaa instrumentit. Kuivaa kanyylit tarvittaessa steriilillä paineilmalla.

#### Tarkistus

##### Puhtaus

Tuotteissa ei saa olla näkyviä jäännöksiä tai muita epäpuhtauksia puhdistuksen/desinfektion jälkeen. Tuotteet, ennen kaikkea liitosten kanyylit täytyy tarkistaa huolellisesti, ettei niissä ole jäännöksiä. Puhdistus tulee tarvittaessa toistaa, kunnes tuote on silmännähtävästi puhdas.

##### Toiminta:

Ennen jokaista käyttöä tulee tarkistaa, onko kirurgisissa instrumenteissa murtumia, halkeamia, vääntymiä, korroosiota ja toimivatko ne kunnolla. Liitoksissa liukurengasta täytyy voida liikuttaa varovasti eteen- ja taaksepäin.

#### Pakkaus ja merkinnät

Pakkaa tuotteet niin pian kuin mahdollista jälleenkäsittelyn jälkeen standardin ISO 11607 mukaisiin sterilointipusseihin tai vastaaviin säiliöihin ja merkitse pakkaus asianmukaisesti.

#### Sterilointi

Sterilointi on suoritettava validoiduissa, asianmukaisesti huolletuissa standardin ISO 17665 mukaisissa höyrysterilointilaitteissa.

Suosittellemme seuraavia höyrysterilointiparametreja<sup>1</sup>.

- autoklaavaus, jossa on esityhjiöjaksot
- vähintään 3 minuutin pitoaika 134 °C:ssa tai vähintään 5 minuutin pitoaika 132 °C:ssa
- kuivausaika vähintään 20 minuuttia\*

\*Kuivausajat kestävät tavallisesti 20–60 minuuttia riippuen eri pakkausmateriaaleista ja sterilointilaitteen tehosta.

<sup>1</sup> Pitoajan voi pidentää 18 minuuttiin, jotta se on Maailman terveysjärjestön (WHO) suositusten mukainen, jos kyseessä voi olla TSE-/CJD-kontaminaatio. PB Swiss Toolsin lääkinnälliset laitteet kestävät sellaisia sterilointijaksoja.

**Säilytys**

Instrumentit tulee säilyttää puhtaassa, kuivassa paikassa, suojattuina suoralta auringonpaisteelta, tuhoeläimiltä/hyönteisiltä, äärimmäisiltä lämpötiloilta ja kosteudelta.

**Tietoja käsittelyn validoinnista**

Validoinnissa käytettiin seuraavia materiaaleja ja koneita:

Puhdistusaineet:	manuaaliseen ja automaattiseen puhdistukseen: neodisher® MediClean forte
Pesu- ja desinfiointikone:	desinfiointiin: neodisher® Septo Fin MIELE PG 8535