

RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSANVISNINGAR FÖR ÅTERANVÄNDBARA INSTRUMENT

Produkter:

OPERACE Återanvändbara instrument.

Begränsningar förknippade med upparbetning

Livslängden för instrumenten är inte obegränsad. Det maximala antalet bearbetningscykler kan inte avgöras i förväg. Instrumentens livslängd avgörs normalt av slitage och skador på grund av den avsedda kirurgiska användningen och inte på grund av upparbetning. Instrumenten bör noggrant undersökas före varje användning för att säkerställa att de är fullt funktionsdugliga.

Användningspunkt

Ta bort överflödiga smuts med engångstrasa/-papperstork.

Transportera till bearbetningsområde

De återanvändbara instrumenten bör rengöras och desinficeras så snart som möjligt efter användning.

Förberedelse för rengöring

Demontering av de enskilda instrumenten är inte möjlig.

Rengöring/desinficering

Eftersom automatiserade metoder kan standardiseras, är de att föredra framför manuella metoder.

Automatiserad rengöring/desinficering

Ifall starkt kontaminerade medicinska anordningar utsätts för en automatisk rengöringsprocess, rekommenderas för-rengöring liknande den manuella rengöringsmetoden tillsammans med ett ultraljudsbad.

Utrustning som krävs:

Diskdesinfektorer (WD) i enlighet med ISO 15883, rengöringsmedel

Procedur:

Bruksanvisningarna från WD-tillverkarna måste följas. Rengöringsmedel med pH på 7 – 10 rekommenderas, dock högsta pH på 12. Instrumenten måste lastas med hålen nedåtvända så att rengöringsmedlet kan rinna av ordentligt.

Minimala cykelparametrar:

1. Förspola under minst 3 min med kallt kranvatten
2. Primärtvätta under minst 2 minuter vid < 40°C. Tillsätt rengöringsmedel
3. Tvätta under minst 5 minuter vid 55°C med rengöringsmedel
4. Förspola under minst 1 minut med kranvatten vid > 40°C
5. Skölj under minst 1 minut med avmineraliserat kallt vatten
6. Termisk desinficering med avmineraliserat vatten i minst 5 minuter vid > 90°C
7. Torka i minst 40 minuter vid > 90°C. Fortsätt torka kanyler, om det behövs, med sterilfiltrerad tryckluft

Kontrollera instrumenten när de lastas ur för fullständig borttagning av synlig smuts. Upprepa cykeln eller använd manuell rengöring vid behov.

Manuell rengöring

Utrustning som krävs:

Ultraljudsrengörare, rengöringsmedel avsett för manuell rengöring/desinficering och lämpligt för ultraljudsbehandling, lämpliga mjuka borstar.

Procedur:

För manuell rengöring, placeras komponenterna i en lösning av ett kombinerat rengöringsmedel/desinficeringsmedel med beprövad desinficeringsverkan. Lösningarna måste

beredas enligt tillverkarens anvisningar (koncentration, temperatur, kontakttid). Rengörings- och desinficeringsmedel med pH på 7– 10 rekommenderas, dock högsta pH på 12.

För-rengör

1. Skölj smutsig anordning under rinnande kallt kranvatten under minst två minuter. Använd en mjuk borste för att hjälpa till med borttagningen av den mesta smutsen och skräpet.

Manuell rengöring

2. Blötlägg anordningen i en enzymatisk rengörare eller rengöringsmedelslösning under minst 10 minuter. Följ användarinstruktionerna från tillverkaren av den enzymatiska rengöraren eller rengöringsmedlet för korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration.
3. Rengör manuellt anordningen tills inga rester kan ses på ytan. Använd en mjuk borste för att ta bort smuts och skräp. Manövrera leder och andra rörliga funktioner på anordningen för att exponera alla områden för rengöringslösningen, i förekommande fall.
4. Förbered ett ultraljudsbad med en färsk rengöringsmedelslösning med hjälp av en enzymatisk rengörare eller rengöringslösning vid den koncentration och temperatur som anges i rengöringsmedeltillverkarens anvisningar.
5. Rengör instrumenten med ultraljud under minst 10 minuter, med hjälp av en lägsta frekvens på 30 kHz.
6. Inspektera anordningen visuellt. Upprepa steg 2–5 tills inga synliga rester finns kvar på enheten.

Manuell desinficering:

7. Blötlägg anordningen i en enzymatisk rengörare/rengöringsmedelslösning under minst 15 minuter. Följ tillverkarens användarinstruktioner för korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration.
8. Skölj anordningen noggrant i renat vatten under minst två minuter. Se till att blindade hål fylls och töms flera gånger.
9. Torka instrumenten. Om nödvändigt, fortsätt att torka kanyler med sterilfiltrerad tryckluft.

Inspektion

Renlighet:

Efter varje rengörings-/desinficeringsprocess måste produkterna vara fria från synliga rester och andra föroreningar. Produkterna, och särskilt kanylerna på kopplingarna, skall noggrant inspekteras för eventuella rester. Om nödvändigt, skall rengöringsprocessen upprepas tills produkten är visuellt ren.

Funktion:

Före varje användning skall de kirurgiska instrumenten kontrolleras för brott, sprickor, förvrängningar, korrosion och korrekt funktion. På kopplingar, måste det vara möjligt att flytta glidringen försiktigt fram och tillbaka.

Förpackning och märkning

Förpacka produkterna så snart som möjligt efter upparbetning i en steriliseringspåse enligt ISO 11607 eller en likvärdig behållare och märk förpackningen i enlighet med detta.

Sterilisering

Steriliseringen måste utföras i validerade, korrekt underhållna ångsteriliserare enligt ISO 17665.

Vi rekommenderar följande ångsteriliseringsparametrar¹.

- Vakuumautoklav, med för-vakuumfaser
- minst 3 minuter hålltid vid 134°C eller
minst 5 minuter hålltid vid 132°C
- Torktid minst 20 minuter*

¹ Hålltid kan förlängas till 18 minuter för att uppfylla rekommendationen från Världshälsoorganisationen (WHO) där det finns oro angående TSE/CJD-kontaminering. PB Swiss Tools medicinska anordningar kan klara sådana steriliseringscykler.

*Torktider varierar i allmänhet från 20 till 60 minuter på grund av olika förpackningsmaterial och steriliserarprestanda.

Förvaring

Instrumenten skall förvaras i en ren, torr omgivning, skyddade från direkt solljus, ohyra/insekter, extrema temperaturer och fuktighet.

Information om valideringen av bearbetning

Följande material och maskiner användes under validering:

Rengöringsmedel: För manuell och automatiserad rengöring: neodisher® MediClean forte

Diskdesinfektor: För desinficering: neodisher® Septo Fin
MIELE PG 8535