

## YENİDEN KULLANILABİLİR ALETLER İÇİN TEMİZLİK VE STERİLİZASYON TALİMATLARI

### Ürünler:

OPERACE Yeniden Kullanılabilir Aletler

### Yeniden işlem ile ilgili sınırlamalar

Aletlerin hizmet ömrü sınırsız değildir. İşlem döngülerinin maksimum sayısı önceden belirlenemez. Aletlerin hizmet ömrü normalde, yeniden işlenmesi ile değil, amaçlanan cerrahi kullanım nedeniyle aşınma ve yıpranması ile belirlenir. Aletler, tamamen işlevsel olmalarını sağlamak üzere her kullanımdan önce titiz bir şekilde incelenmelidir.

### Kullanım noktası

Tek kullanımlı bez/kağıt mendil ile fazla kiri temizleyin.

### İşleme alanına taşıma

Çok kullanımlı aletler, kullanımdan sonra mümkün olan en kısa sürede temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

### Temizliğe hazırlık

Bağımsız aletlerin demonte edilmesi mümkün değildir.

### Temizlik / dezenfeksiyon

Otomatik yöntemler standart hale getirilebileceğinden, manuel yöntemlere tercih edilmelidir.

### Otomatik temizlik / dezenfeksiyon

Yüksek düzeyde mikroplu tıbbi cihazlarda otomatik temizlik işleminin yapılması gerektiğinde, ultrasonik banyonun yanı sıra manuel temizlik yöntemine benzer bir ön-temizleme işleminin de gerçekleştirilmesi önerilir.

Gerekli ekipmanlar:

ISO 15883-Temizlik Deterjanları uyarınca yıkayıcılar-dezenfektanlar (Washers-Disinfectors - WD'ler)

Prosedür:

WD üreticilerinin işletim talimatlarına uyulmalıdır. pH derecesi

7 – 10 arasında olan deterjanlar önerilir; maksimum pH 12 olmalıdır. Aletler, deterjanın gereken biçimde akabilmesi için delikli yüzleri aşağı bakacak şekilde yerleştirilmelidir.

Minimum program parametreleri:

1. Soğuk musluk suyuyla en az 3 dakika ön-durulama
2. 40°C'nin altında en az 2 dakika ana yıkama. Deterjan ekleyin
3. Deterjanla en az 5 dakika 55°C'de yıkama
4. 40°C'nin üzerinde musluk suyuyla en az 1 dakika ön-durulama
5. Demineralize soğuk suyla en az 1 dakika durulama
6. 90°C'nin üzerinde demineralize suyla en az 5 dakika termal dezenfeksiyon
7. 90°C'nin üzerinde en az 40 dakika kurutma. Gerekliyse, kanülasyonları steril-filtreli basınçlı havayla kurutmaya devam edin

Tahliye sırasında aletlerin gözle görünür kirlerden tamamen arındığını kontrol edin. Gerekliyse programı tekrarlayın veya manuel temizlik gerçekleştirin.

### Manuel temizlik

Gerekli ekipmanlar:

Manuel temizliğe/dezenfeksiyona yönelik ve ultrasonik işlem için uygun ultrasonik temizleyici ve temizleme maddesi, uygun yumuşak fırçalar.

Prosedür:

Manuel temizlik için bileşenler, dezenfektan etkisi onaylanmış deterjan / dezenfektan karışımı bir solüsyona yerleştirilir. Solüsyonlar üreticilerin talimatlarına göre hazırlanmalıdır (konsantrasyon, ısı, temas süresi). Deterjanlar ve dezenfektanların pH düzeyinin 7– 10 aralığında olması önerilir; maksimum pH 12 olmalıdır.

#### Ön-Temizlik

1. Kirlenmiş cihazı akan soğuk musluk suyunun altında en az iki dakika durulayın. Kir ve kalıntıların büyük çoğunluğunun giderilmesine yardımcı olacak yumuşak bir fırça kullanın.

#### Manuel temizlik

2. Cihazı en az 10 dakika boyunca enzimatik bir temizleyici veya deterjan solüsyonuna daldırın. Doğru maruziyet süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon derecesi için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.
3. Cihazı, yüzeyinin üzerinde herhangi bir kalıntı görünmeyene dek manuel şekilde temizleyin. Kir ve kalıntıları gidermek için yumuşak bir fırça kullanın. Uygulanıyorsa, tüm alanların deterjan solüsyonuna maruz kalması için eklemleri ve diğer tüm hareket edebilir cihaz özelliklerini harekete geçirin.
4. Deterjan üreticisinin talimatlarında belirtilen konsantrasyon ve sıcaklıktaki enzimatik bir temizleyiciyi veya deterjanı kullanarak, yeni bir deterjan solüsyonuyla ultrasonik banyo hazırlayın.
5. Aletleri en az 10 dakika boyunca minimum 30 kHz frekans kullanarak ultrasonik temizleyin.
6. Cihazı görsel şekilde kontrol edin. Cihaz üzerinde gözle görünür herhangi bir kalıntı kalmayana dek 2–5 arası adımları tekrarlayın.

#### Manuel dezenfeksiyon:

7. Cihazı en az 15 dakika boyunca bir enzimatik temizleyici / dezenfeksiyon solüsyonuna daldırın. Doğru maruziyet süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon derecesi için üreticinin kullanım talimatlarını izleyin.
8. Cihazı en az iki dakika boyunca arıtılmış suda iyice durulayın. Kör deliklerin tekrar tekrar dolmasını ve boşalmasını sağlayın.
9. Aletleri kurutun. Gerekliyse, kanülasyonları steril-filtreli basınçlı havayla kurutmaya devam edin.

#### Denetim

##### Temizlik:

Her temizlik/dezenfeksiyon işleminden sonra ürünler, gözle görünür kalıntılardan ve diğer kirleticilerden tamamen arındırılmış olmalıdır. Ürünler, özellikle bağlantıların üzerindeki kanülasyonlar, olası kalıntılara karşı dikkatle denetlenmelidir. Gerekliyse, temizlik işlemi ürün görsel açıdan temiz olana dek tekrarlanmalıdır.

##### İşlev:

Cerrahi aletler her kullanımdan önce kırık, çatlak, deformasyon, korozyon ve doğru işlev sağlaması açısından kontrol edilmelidir. Kayar halka, bağlantılar üzerinde nazikçe ileri-geri hareket edebilmelidir.

#### Ambalaj ve etiketleme

Ürünleri yeniden işleme sonrasında bir sterilizasyon kesesinde veya eşdeğer bir kapta ISO 11607'ye uygun şekilde mümkün olan en kısa sürede ambalajlayın ve ambalajı uygun şekilde etiketleyin.

#### Sterilizasyon

Sterilizasyon işlemi, ISO 17665'ye uygun şekilde ve onaylanmış, gereken koşullarda muhafaza edilen buhar sterilizatörlerinde gerçekleştirilmelidir.

Aşağıda verilen buhar sterilizasyon parametrelerini kullanmanızı öneririz<sup>1</sup>.

- Ön-vakum etapları içeren vakumlu otoklav
- 134°C'de minimum 3 dakika veya

<sup>1</sup> TSE/CJD kirliliğine yönelik bir endişe durumunda Dünya Sağlık Örgütü'nün (World Health Organization - WHO) tavsiyelerine uyumlu olarak, bekletme süresi 18 dakikaya kadar uzatılabilir. PB Swiss Tools tıbbi cihazları söz konusu sterilizasyon programlarını sürdürebilecek kapasitededir.

- 132°C'de minimum 5 dakika bekletme süresi
- En az 20 dakika kurutma süresi\*

\*Kurutma süreleri farklı ambalaj materyallerine ve sterilizasyon performansına bağlı olarak genellikle 20 ila 60 dakika arasında değişmektedir.

### **Depolama**

Aletler doğrudan güneş ışığından, mikroplar/zararlı haşerelerden, aşırı sıcaklıklardan ve nemden korunan temiz, kuru bir ortamda depolanmalıdır.

### **İşlemin doğrulanmasına ilişkin bilgiler**

Doğrulama sırasında aşağıdaki materyal ve makineler kullanılmıştır:

Temizleme maddeleri:	Manuel ve otomatik temizlik için: neodisher® MediClean forte Dezenfeksiyon için: neodisher® Septo Fin
Yıkayıcı-dezenfektan:	MIELE PG 8535