

## INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI INSTRUMENTÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU

### Produkty:

Instrumenty wielokrotnego użytku OPERACE.

### Ograniczenia związane z regeneracją instrumentów

Trwałość instrumentów nie jest nieograniczona. Maksymalnej liczby cykli procesów regeneracji nie można określić z wyprzedzeniem. Trwałość instrumentów jest zwykle określana poprzez zużycie i uszkodzenia związane z ich użytkowaniem zgodnie z przeznaczeniem chirurgicznym, a nie z regeneracją. Instrumenty należy poddawać skrupulatnej kontroli przed każdym użyciem w celu upewnienia się, że są one w pełni sprawne.

### Miejsce użycia

Usunąć nadmiar zanieczyszczeń ściereczką jednorazowego użytku/ręcznikiem papierowym.

### Transport do obszaru sterylizacji

Instrumenty wielokrotnego użytku powinny być czyszczone i dezynfekowane jak najszybciej po użyciu.

### Przygotowanie do czyszczenia

Nie istnieje możliwość demontażu poszczególnych instrumentów.

### Czyszczenie / dezynfekcja

Ponieważ metody zautomatyzowane można znormalizować, powinny mieć pierwszeństwo nad metodami ręcznymi.

### Zautomatyzowane czyszczenie / dezynfekcja

W przypadku poddawania silnie zanieczyszczonych urządzeń medycznych automatycznym procesom czyszczenia, zaleca się stosowanie wstępnego czyszczenia, podobnego jak w przypadku czyszczenia ręcznego, wraz z kąpielą ultradźwiękową.

Wymagane wyposażenie:

Mijnie-dezynfektory (WD), zgodne z normą ISO 15883, detergenty czyszczące

Procedura:

Należy przestrzegać instrukcji obsługi opracowanych przez producentów WD. Zaleca się detergenty o wartości pH 7 – 10, z zastrzeżeniem maksymalnej wartości pH 12. Instrumenty należy załadować otworami w dół, tak aby detergent mógł przez nie odpowiednio ściekać.

Minimalne parametry cyklu:

1. Płukać wstępnie przez co najmniej 3 min. ciepłą wodą z kranu
2. Myć wstępnie przez co najmniej 2 minuty w temp. <40 °C. Dodać detergent
3. Myć wstępnie detergentem przez co najmniej 5 minut w temp. 55°C
4. Płukać przez co najmniej 1 minutę ciepłą wodą z kranu w temp. 40°C
5. Płukać przez co najmniej 1 minutę zimną, zdemineralizowaną wodą
6. Dezynfekcja termiczna zdemineralizowaną wodą przez co najmniej 5 minut w temp. >90°C
7. Suszyć przez co najmniej 40 minut w temp. >90°C. W razie potrzeby kontynuować suszenie kaniulacji przefiltrowanym, sterylnym sprężonym powietrzem

Podczas rozładunku sprawdzić instrumenty pod kątem całkowitego usunięcia widocznych zanieczyszczeń. W razie konieczności powtórzyć cykl lub zastosować czyszczenie ręczne.

### Czyszczenie ręczne

Wymagane wyposażenie:

Płuczka ultradźwiękowa, środek czyszczący przeznaczony do ręcznego czyszczenia/dezynfekcji i odpowiedni do czyszczenia ultradźwiękami, odpowiednie miękkie szczotki.

Procedura:

W celu czyszczenia ręcznego elementy umieszcza się w roztworze detergentu ze środkiem dezynfekującym o sprawdzonym działaniu dezynfekującym. Roztwór należy przygotować zgodnie z instrukcją producenta (stężenie, temperatura, czas zetknięcia). Zaleca się deterenty i środki dezynfekujące o wartości pH 7 – 10, z zastrzeżeniem maksymalnej wartości pH 12.

#### Czyszczenie wstępne

1. Płukać zanieczyszczone urządzenie przez co najmniej dwie minuty zimną wodą z kranu. Użyć miękkiej szczotki do usunięcia większości pozostałości i zanieczyszczeń.

#### Czyszczenie ręczne

2. Moczyć urządzenie w roztworze enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez co najmniej 10 minut. Przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanej przez producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, pod względem prawidłowego czasu działania, temperatury, jakości wody i stężenia.
3. Czyścić urządzenie ręcznie, dopóki na jego powierzchni nie będą widoczne żadne pozostałości. Użyć miękkiej szczotki, aby usunąć pozostałości i zanieczyszczenia. Poruszać złączeniami i innymi częściami ruchomymi urządzenia (jeśli istnieją), aby umożliwić działanie detergentu we wszystkich obszarach.
4. Przygotować kąpiel ultradźwiękową ze świeżym roztworem detergentu, stosując roztwór enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu w stężeniu i temperaturze podanej w instrukcji producenta detergentu.
5. Czyścić instrumenty ultradźwiękami przez co najmniej 10 minut, stosując minimalną częstotliwość 30 kHz.
6. Sprawdzić urządzenie wzrokowo. Powtarzać kroki 2-5, dopóki na urządzeniu nie będą widoczne żadne pozostałości.

#### Dezynfekcja ręczna:

7. Moczyć urządzenie w roztworze enzymatycznego środka czyszczącego/detergentu przez co najmniej 15 minut. Przestrzegać instrukcji użytkowania opracowanej przez producenta pod względem prawidłowego czasu działania, temperatury, jakości wody i stężenia.
8. Płukać gruntownie urządzenie w czystej wodzie przez co najmniej dwie minuty. Upewnić się, że otwory nieprzelotowe zostały kilkakrotnie napełnione i opróżnione.
9. Wysuszyć instrumenty. W razie potrzeby kontynuować suszenie kaniulacji przefiltrowanym, sterylnym sprężonym powietrzem.

#### Kontrola

##### Czystość:

Po każdym procesie czyszczenia/dezynfekcji produkty muszą być pozbawione widocznych pozostałości i innych zanieczyszczeń. Produkty, a w szczególności kaniulacje na złączach, należy dokładnie skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości. W razie konieczności należy powtarzać proces czyszczenia, aż produkt będzie wizualnie czysty.

##### Funkcja:

Przed każdym użyciem instrumenty chirurgiczne powinny być sprawdzane pod kątem złamań, pęknięć, zniekształceń, korozji i prawidłowego funkcjonowania. W przypadku złączy musi istnieć możliwość delikatnego przesuwania pierścienia ślizgowego tam i z powrotem.

#### Pakowanie i etykietowanie

Zapakować produkty jak najszybciej po regeneracji do sterylizowanych torebek, zgodnie z normą ISO 11607, lub do równoważnego pojemnika i odpowiednio oznakować opakowanie etykietą.

#### Sterylizacja

Sterylizacja musi być przeprowadzana w zatwierdzonych, należycie utrzymywanych sterylizatorach parowych zgodnie z normą ISO 17665.

Zalecamy następujące parametry sterylizacji parowej<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Czas trwania sterylizacji może być przedłużony do 18 minut, zgodnie z zaleceniem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), w przypadku, gdy istnieje obawa dotycząca zanieczyszczenia TSE/CJD. Urządzenia medyczne PB Swiss Tools są w stanie wytrzymać takie cykle sterylizacji.

- Autoklaw próżniowy, z fazami wstępnego podciśnienia
- czas przetrzymywania co najmniej 3 minuty w temperaturze 134°C lub czas przetrzymywania co najmniej 5 minut w temperaturze 132°C
- Czas suszenia co najmniej 20 minut\*

\*Czasy suszenia zazwyczaj w zakresie od 20 do 60 minut ze względu na różne materiały opakunkowe i działania sterylizatora.

### **Przechowywanie**

Instrumenty należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, robactwa/owadów, ekstremalnych temperatur i wilgoci.

### **Informacje na temat walidacji procesu**

Podczas walidacji zastosowano następujące materiały i urządzenia:

Środki czyszczące	Do czyszczenia ręcznego i automatycznego: neodisher® MediClean forte Do dezynfekcji: neodisher® Septo Fin
Myjnia-dezynfektor:	MIELE PG 8535