

## INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE PENTRU INSTRUMENTELE REUTILIZABILE

### Produse:

Instrumente OPERACE reutilizabile.

### Limitări la reprocesare

Durata de exploatare a instrumentelor este limitată. Numărul maxim de cicluri de reprocesare nu poate fi însă prevăzut. Durata de exploatare a instrumentelor este limitată în mod obișnuit de uzură și de daunele cauzate de utilizarea conformă cu destinația în domeniul chirurgical și nu de reprocesare. Instrumentele trebuie supuse înainte de fiecare utilizare unei verificări detaliate, pentru a asigura funcționarea impecabilă a acestora.

### La locația de utilizare

Murdăria excesivă trebuie îndepărtată cu o lavetă de unică folosință, respectiv cu un șervet de hârtie.

### Transportul către zona de prelucrare

Instrumentele reutilizabile trebuie curățate și dezinfectate imediat după utilizare.

### Pregătirea curățării

Dezasamblarea instrumentelor individuale nu este posibilă.

### Curățarea/Dezinfectarea

Datorită faptului că metodele automatizate pot fi standardizate, acestea ar trebui să beneficieze de o prioritate în fața metodelor manuale.

### Curățare/dezinfectare automatizată

În cazul în care se dorește curățarea automată a produselor medicale murdărite semnificativ, se recomandă prespălarea acestora într-un mod similar cu procesul de spălare manual și introducerea lor într-o baie de ultrasunete.

Echipamentul necesar:

Aparate de curățare și dezinfectare (ACD) conform ISO 15883, detergent

Procesul:

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului ACD. Se recomandă detergenți cu o valoare pH situată între 7 și 10, context în care o valoare pH de 12 nu trebuie depășită. Instrumentele trebuie să fie reglate cu deschiderile în jos, pentru ca detergentul să se poată scurge în totalitate.

Cerințe minime ale ciclului:

1. Minim 3 minute prespălare cu apă de robinet rece
2. Minim 2 minute prespălare la <40 °C; adaos de detergent
3. Minim 5 minute curățare la 55 °C cu detergent
4. Minim 1 minut prespălare cu apă de robinet, la >40 °C
5. Minim 1 minut spălare cu apă rece, demineralizată
6. Minim 5 minute dezinfectare termică cu apă demineralizată la >90 °C
7. Minim 40 de minute uscare la >90 °C; dacă este necesar, uscați orificiile suplimentar cu aer filtrat steril

La descărcare, verificați dacă toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată de pe instrumente. Dacă este cazul repetați ciclul sau curățați manual.

## Curățarea manuală

Echipamentul necesar:

Aparat de curățare cu ultrasunete pentru curățarea/dezinfectarea manuală și pentru tratarea cu ultrasunete detergent adecvat, perii moi adecvate.

Procedura:

În contextul unei curățări manuale, componentele sunt introduse într-o soluție din detergent/dezinfectant, cu un efect de dezinfectare dovedit. Soluția trebuie să fie realizată conform indicațiilor producătorului (concentrație, temperatură, durată de acționare). Se recomandă detergenți și dezinfectanți cu o valoare pH de 7 până la 10. Valoarea maximă admisibilă pH este 12.

Curățarea preliminară

1. Spălați instrumentul murdar sub apă de robinet rece timp de cel puțin două minute. Pentru îndepărtarea simplificată a celor mai multe murdării și reziduuri este posibilă utilizarea unei perii moi.

Curățarea manuală

2. Lăsați dispozitivul să se înmoaie într-un detergent pe bază de enzime, respectiv într-o soluție de curățare adecvată timp de cel puțin 10 minute. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare pe bază de enzime în ceea ce privește timpul de expunere, temperatura, calitatea apei și concentrația.
3. Curățați dispozitivul manual până ce nu mai sunt vizibile reziduuri pe suprafață. Pentru îndepărtarea murdăriei și a reziduurilor utilizați o perie moale. Acționați eventualele articulații și celelalte părți mobile ale aparatului, pentru a permite acțiunea soluției de curățare în toate zonele.
4. Respectând instrucțiunile producătorului detergentului cu privire la concentrație și temperatură, pregătiți o baie de ultrasunete cu soluție de detergent proaspătă, cu conținut de detergent pe bază de enzime, respectiv cu o soluție de curățare corespunzătoare.
5. Curățați instrumentul pe o durată de cel puțin 10 minute cu ultrasunete la o frecvență de minim 30 kHz.
6. Supuneți aparatul unui control vizual. Repetați pașii 2 până la 5 de atâtea ori, până ce nu mai rămân reziduuri vizibile pe instrument.

Dezinfectarea manuală:

7. Lăsați dispozitivul să se înmoaie într-o soluție de detergent/dezinfectant timp de cel puțin 15 minute. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului cu privire la durata de acțiune, temperatură, calitatea apei și concentrație.
8. Clătiți dispozitivul cu apă demineralizată timp de cel puțin 2 minute. Asigurați-vă că deschiderile oarbe sunt umplute și golite în mod repetat.
9. Uscarea instrumentelor. Dacă este necesar, uscați canulele suplimentar cu aer comprimat filtrat.

## Inspectarea

Curățenia:

După fiecare proces de curățare/dezinfectare este necesar ca produsele să fie lipsite de reziduuri vizibile și alte forme de contaminare. Produsele, în special canulele de la cuplaje trebuie să fie verificate cu atenție cu privire la prezența unor posibile reziduuri. Dacă este necesar, procesul de curățare trebuie repetat de atâtea ori, până ce produsul este curat în mod vizibil.

Funcția:

Înainte de fiecare utilizare este necesară verificarea instrumentului chirurgical cu privire la rupturi, fisuri, deformări, coroziune și funcționarea corectă. La cuplaje trebuie să fie posibil să deplasați inelul de glisare înainte și înapoi cu ușurință.

## Ambalajul și inscripționarea

Ambalați produsele după prelucrare, de îndată ce acest lucru este posibil, într-o pungă de sterilizare, conform ISO 11607 sau într-un recipient de un tip similar și inscripționați ambalajul corespunzător.

**Sterilizarea**

Sterilizarea trebuie realizată în sterilizatoare cu abur verificate, întreținute corespunzător conform ISO 17665.

Sunt recomandați următorii parametri pentru sterilizatoarele cu abur<sup>1</sup>:

- Autoclavă cu vid, cu faze de pre-vid
- min. 3 minute timp de menținere la 134 °C, respectiv min. 5 minute timp de menținere la 132 °C
- Durata de uscare de cel puțin 20 de minute\*

\*Timpul de uscare variază de regulă ca urmare a diferențelor de materiale de ambalare și de sterilizare între 20 și 60 de minute.

**Depozitarea**

Instrumentele trebuie să fie depozitate într-un loc curat, uscat, protejat de razele directe ale soarelui, de insecte/dăunători, căldură extremă și umiditate.

**Informații pentru validarea prelucrării**

Următoarele materiale și mașini sunt utilizate în cadrul validării:

Detergenți:	Pentru curățarea manuală și automatizată: neodisher® MediClean forte
Fin Aparate de curățare și dezinfectare:	Pentru dezinfectare: neodisher® Septo MIELE PG 8535

---

<sup>1</sup> Timpul de menținere poate fi prelungit la 18 minute, pentru a fi adaptat la recomandările Organizației Mondiale a Sănătății (WHO) în Hinblick auf TSE/CJD-Kontamination zu erfüllen. Produsele medicale de la PB Swiss Tools sunt concepute pentru astfel de cicluri de sterilizare.