

POKYNY NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU NÁSTROJOV URČENÝCH NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

Produkty:

Nástroje určené na opakované použitie OPERACE.

Obmedzenia pri príprave na opätovné použitie

Životnosť nástrojov je obmedzená. Maximálny počet cyklov prípravy na opätovné použitie však nemožno predvídať. Životnosť nástrojov je spravidla obmedzená opotrebovaním a poškodením v dôsledku účelu zodpovedajúceho používania v chirurgii, nie v dôsledku prípravy na opätovné použitie. Nástroje sa musia pred každým použitím podrobiť dôkladnej kontrole, aby sa zabezpečilo, že sú úplne funkčné.

Na mieste použitia

Nadmerné znečistenia odstráňte jednorazovou utierkou, príp. papierovou vreckovkou.

Preprava do priestoru regenerácie

Nástroje určené na opakované použitie by sa mali po použití čo najskôr vyčistiť a dezinfikovať.

Príprava na čistenie

Jednotlivé nástroje sa nedajú rozobrať.

Čistenie/dezinfekcia

Vzhľadom na to, že automatizované metódy sa môžu normalizovať, mali by mať prednosť pred manuálnymi metódami.

Automatizované čistenie/dezinfekcia

Ak sa majú silno znečistené zdravotnícke pomôcky čistiť automaticky, odporúča sa, aby sa podrobili predčisteniu podobnému manuálnemu čisteniu, ako aj čisteniu v ultrazvukovom kúpeli.

Potrebná výbava:

Čistiace a dezinfekčné zariadenia podľa ISO 15883, čistiace prostriedky

Postup:

Dodržiňte návody na použitie výrobcov čistiacich a dezinfekčných zariadení. Odporúčajú sa čistiace prostriedky s hodnotou pH 7 až 10, pričom sa nesmie prekročiť hodnota pH 12. Nástroje musia byť nastavené otvormi smerujúcimi nadol, aby mohol čistiaci prostriedok úplne odtiecť.

Minimálne požiadavky na cyklus:

1. Predbežné oplachovanie studenou vodou z vodovodu po dobu minimálne 3 minút
2. Predčistenie pri <40 °C po dobu minimálne 2 minút s pridaním čistiaceho prostriedku
3. Minimálne 5-minútové čistenie pri 55 °C s čistiacim prostriedkom
4. Predbežné oplachovanie studenou vodou z vodovodu pri >40 °C po dobu minimálne 1 minúty
5. Minimálne 1-minútové preplachovanie studenou, demineralizovanou vodou
6. Minimálne 5-minútová termická dezinfekcia s demineralizovanou vodou pri >90 °C
7. Minimálne 40-minútové sušenie pri >90 °C; v prípade potreby vývrty ďalej sušiť sterilným filtrovaným tlakovým vzduchom

Pri vykladaní skontrolujte, či boli z nástrojov odstránené všetky viditeľné nečistoty. Ak je to potrebné, cyklus zopakujte alebo vyčistite ručne.

Ručné čistenie

Potrebná výbava:

Ultrazvukový čistiaci prístroj, určený na manuálne čistenie/dezinfekciu a čistiaci prostriedok vhodný na ultrazvukové ošetrovanie, vhodné mäkké kefy.

Postup:

Pri ručnom čistení sa komponenty vložia do roztoku čistiaceho prostriedku/dezinfekčného prostriedku s preukázaným dezinfekčným účinkom. Roztok musí byť pripravený podľa pokynov výrobcu (koncentrácia, teplota, doba pôsobenia). Odporúčajú sa čistiace a dezinfekčné prostriedky s hodnotou pH 7 až 10. Maximálne prípustná hodnota pH je 12.

Predčistenie

1. Znečistené nástroje oplachujte pod tečúcou studenou vodou z vodovodu po dobu minimálne dvoch minút. Na jednoduchšie odstránenie väčšiny nečistôt a zvyškov možno použiť mäkkú kefku.

Ručné čistenie

2. Ponorte prístroj na dobu najmenej 10 minút do enzymatického čistiaceho prostriedku alebo vhodného čistiaceho roztoku. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu enzymatického čistiaceho prostriedku vzhľadom na dobu pôsobenia, teplotu, kvalitu vody a koncentráciu.
3. Prístroj čistíte ručne, až kým na povrchu nie sú viditeľné žiadne zvyšky. Na odstránenie nečistôt a zvyškov použite mäkkú kefku. Pohybujte prípadnými kĺbmi a inými pohyblivými časťami prístroja, aby čistiaci prostriedok mohol pôsobiť vo všetkých priestoroch.
4. Pripravte ultrazvukový kúpeľ s čerstvým čistiacim roztokom s enzymatickým čistiacim prostriedkom, prípadne vhodným čistiacim roztokom pri dodržaní pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúcich sa koncentrácie a teploty.
5. Prístroj čistíte ultrazvukom pri frekvencii najmenej 30 kHz po dobu minimálne 10 minút.
6. Prístroj podrobte vizuálnej kontrole. Kroky 2 až 5 opakujte dovtedy, pokiaľ na stroji už nezostanú žiadne viditeľné zvyšky.

Ručná dezinfekcia:

7. Ponorte prístroj na dobu najmenej 15 minút do enzymatického čistiaceho prostriedku/dezinfekčného roztoku. Dodržiavajte návod na použitie výrobcu vzhľadom na dobu pôsobenia, teplotu, kvalitu vody a koncentráciu.
8. Prístroj oplachujte demineralizovanou vodou po dobu minimálne 2 minút. Uistite sa, či boli slepé otvory opakovane naplnené a znovu vyprázdnené.
9. Prístroje usušte. Ak je to potrebné, kanyly naďalej vysušajte sterilných filtrovaným tlakovým vzduchom.

Kontrola**Čistota:**

Po každom čistení/dezinfikovaní musia byť výrobky zbavené viditeľných zvyškov a iných nečistôt. Pomôcky, predovšetkým kanyly na spojovacích prvkoch musia byť dôkladne skontrolované z hľadiska prípadných zvyškov. Ak je to potrebné, musí sa proces čistenia opakovať dovtedy, kým pomôcka nie je vizuálne čistá.

Funkcia:

Pred každým použitím musí byť chirurgický nástroj skontrolovaný z hľadiska zlomov, trhlín, deformácií, korózie a správnej funkcie. Klzné krúžky na spojkách sa musia dať ľahko posúvať smerom dopredu a dozadu.

Balenie a označenie

Po príprave na opätovné použitie zabaľte výrobky čo najskôr do sterilizačného vrečka podľa ISO 11607 alebo do rovnocennej nádoby a obal príslušne označte.

Sterilizácia

Sterilizácia sa musí vykonávať v overených, riadne udržiavaných parných sterilizátoroch podľa normy ISO 17665.

Odporúčame nižšie uvedené parametre parnej sterilizácie¹:

- Vákuový autokláv s fázami predvákua

¹ Expozičný čas možno predĺžiť na 18 minút, aby sa tak dodržalo odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) týkajúce sa kontaminácie TSE/CJD. Zdravotnícke pomôcky výrobcu PB SWISS Tools vyhovujú takýmto sterilizačným cyklom.

- expozičný čas minimálne 3 minúty pri 134 °C, resp. expozičný čas minimálne 5 minút pri 132 °C
- Čas sušenia 20 minút*

*Časy sušenia varujú spravidla v dôsledku rozdielov v materiáloch obalov a sterilizačnej charakteristiky medzi 20 a 60 minútami.

Skladovanie

Nástroje musia byť skladované na čistom, suchom mieste, ktoré je chránené pred priamym dopadom slnečných lúčov, pred drobnými živočíchmi/hmyzom, extrémnou horúčavou a vlhkosťou.

Informácie týkajúce sa validácie prípravy

Pri validácii boli použité nasledovné materiály a stroje:

Čistiace prostriedky:	Na ručné a automatické čistenie: neodisher® MediClean forte
Čistiace a dezinfekčné zariadenie:	Na dezinfekciu: neodisher® Septo Fin MIELE PG 8535