

Processing instructions

for the Ligamys suturing forceps



Preservation in motion

Deutsch Seite 4–20

English Page 21–36

Français Page 37–53

Italiano Pagina 54–70

Español Página 71–87

Português Página 88–104

Nederlands Pagina 105–121

Türkçe Sayfa 122–137

Ελληνικά Σελίδα 138–154

Русский Страница 155–171

Inhaltsverzeichnis

1.	Anwendungsbereich	5
2.	Begriffe (EN ISO 17664)	5
2.1	Aufbereitung/Wiederaufbereitung	5
2.2	Aufbereiter	5
2.3	Behandlungskemikalien	5
2.4	Bescheinigung	5
2.5	Dekontamination	5
2.6	Desinfektion	5
2.7	Hersteller	5
2.8	Kontaminiert	5
2.9	Manuelle Reinigung	5
2.10	Reinigung	5
2.11	Reinigungs-/Desinfektionsgerät	5
2.12	Steril	5
2.13	Sterilisation	5
2.14	Sterilisationsmedium	5
2.15	Validierung	6
3.	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	6
3.1	Anweisungen zur Wiederaufbereitung	6
3.2	Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	6
3.2.1	Warnungen und Vorsichtsmassnahmen	6
3.2.2	Einschränkungen	7
3.3	Vorbereitung am Gebrauchsort	7
3.3.1	Aufbereitung während und unmittelbar nach Gebrauch	7
3.4	Vorbereitung vor der Reinigung	8
3.5	Reinigung	10
3.5.1	Anweisung zur manuellen Vorreinigung	10
3.5.2	Anweisung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion	12
3.6	Kontrolle und Wartung	13
3.7	Funktionsprüfung	13
3.8	Verpackung	16
3.9	Sterilisation	16
3.10	Lagerung	17
3.11	Wirksamkeit des Aufbereitungsprozesses	18
3.12	Lebensdauer/Anzahl der Aufbereitungszyklen	18
4.	Symbol	18
4.1	Symbol gemäss Mathys AG Bettlach	18
5.	Kundeninformationen	18
6.	Anhang – Schnellübersicht	19
6.1	Manuelle Vorreinigung	19
6.2	Maschinelle Reinigung	20
6.3	Sterilisationsprozess mit gesättigtem Dampf	20

Aufbereitungsanweisung für die Ligamys Nahtzange

1. Anwendungsbereich

Diese Aufbereitungsanweisung gemäss den Anforderungen aus der EN ISO 17664 gilt für Instrumente, die mehrfach verwendet und deswegen wiederaufbereitet werden, sowie für Medizinprodukte, die unsteril verkauft, aber steril benutzt werden. Die Ligamys Nahtzange (res-terilisierbare chirurgische Instrumente) der Firma Mathys AG Bettlach gehört zu dieser Gruppe.

Bei den Parametern der Prozesschemie als auch des Equipments der nachfolgenden Aufbereitungsanweisung handelt es sich um Empfehlungen, die aus Erkenntnissen des Validierungsprozesses der Instrumentenaufbereitung der Firma Mathys AG Bettlach resultieren.

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit dem individuellen Equipment, Prozesschemie und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Es müssen nicht zwingend gleiche Chemikalien, Parameter, bzw. gleiche technische Ausstattung wie beim Validierungsverfahren der Mathys AG Bettlach verwendet werden. Es können äquivalente oder alternative Produkte eingesetzt werden, bei denen als Resultat ein erfolgreicher validierter Reinigungs- und Sterilisationsprozess nachgewiesen werden kann.

2. Begriffe (EN ISO 17664)

2.1 Aufbereitung/Wiederaufbereitung

Aktivität, einschliesslich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die notwendig ist um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten.

2.2 Aufbereiter

Organisation, die für die Ausführung der Handlungen verantwortlich ist, die notwendig sind um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten.

2.3 Behandlungskemikalien

Rezeptur von Verbindungen, die für die Verwendung bei der Wiederaufbereitung vorgesehen sind.

Hinweis

Hierzu gehören Waschmittel, Tenside, Spülmittel, Desinfektionsmittel, enzymatischer Reiniger und Sterilisationsmittel.

2.4 Bescheinigung

Bestätigung durch Prüfung und die Festlegung eines ob-

jektiven Beweises, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

2.5 Dekontamination

Ist das Entfernen von infektiösen Verunreinigungen, sogenannter Kontaminationen. Dies erfolgt bei Objekten oder Flächen mittels physischen oder chemischen Mitteln, bis diese nicht mehr zur Übertragung infektiöser Partikel fähig sind. Somit ist eine sichere Handhabung von Oberflächen oder Gegenständen gegeben.

2.6 Desinfektion

Benutztes Verfahren zur Reduktion der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, das für seine weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist.

2.7 Hersteller

Organisation, die verantwortlich ist für die Konstruktion, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes, bevor es unter seinem eigenen Namen auf den Markt gebracht wird, unabhängig davon, ob diese Vorgänge von dieser Organisation selbst oder von einem anderen dafür beauftragten Dritten ausgeführt werden.

2.8 Kontaminiert

Zustand nach einem potenziellen oder tatsächlichen Kontakt mit Mikroorganismen.

2.9 Manuelle Reinigung

Reinigung ohne die Verwendung eines Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.

2.10 Reinigung

Entfernung der Kontamination von einem Gegenstand bis zu einem Mass, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist.

2.11 Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Gerät zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und anderen im medizinischen, zahnärztlichen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Bereich verwendeten Gegenständen.

2.12 Steril

Frei von jeglichen lebensfähigen Mikroorganismen.

2.13 Sterilisation

Validiertes Verfahren, um alle Formen lebensfähiger Mikroorganismen auf dem Produkt abzutöten.

2.14 Sterilisationsmedium

Behandlungskemikalie, die die Fähigkeit besitzt, Mikro-

organismen einschliesslich Viren zu zerstören, wenn es in der richtigen Verdünnung/Dosierung benutzt und über die empfohlene Einwirkzeit angewandt wird.

2.15 Validierung

Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

3. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

3.1 Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Dieser Aufbereitungsanweisung für die Ligamys Nahtzange liegt ein validiertes manuelles/maschinelles Aufbereitungsverfahren zugrunde. Ein rein manuelles bzw. rein maschinelles Aufbereitungsverfahren wurde von Mathys AG Bettlach nicht validiert und führt zu keinem ausreichenden Reinigungserfolg.

3.2 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

3.2.1 Warnungen und Vorsichtsmassnahmen

Personal, das mit potenziell kontaminierten oder kontaminierten chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommt, muss die allgemein anerkannten Vorsichtsmassnahmen ergreifen. Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist besondere Vorsicht geboten.

Persönliche Schutzausrüstung (Kittel, Mundschutz, Schutzbrillen, Visiere, Handschuhe, Schuhe, Schuhüberzüge etc.) sind erforderlich, um Kontakt mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Produkten zu vermeiden.

Vor allem bei schneidenden Instrumenten (Fräse, Bohrer, Raspel, Meissel) ist Vorsicht geboten, da eine Verletzungsgefahr zum einen für den Patienten, zum anderen für das Personal (OP- und ZSVA Personal) bestehen kann.

Im Vorfeld ist abzuklären, das Patienten, aber auch das Personal (OP- und ZSVA Personal) durch direkten Kontakt mit Instrumenten nicht mit einer allergischen Reaktion durch Materialunverträglichkeiten (verschiedene Stähle und Kunststoffe) reagieren.

Für neue Instrumente, die im Krankenhaus angeliefert werden, empfiehlt die Mathys AG Bettlach eine dreimalige Reinigung vor der Verwendung, um eine schützende Oxidschicht aufzubauen.

Beim manuellen Reinigungsverfahren sind schwach schäumende Reinigungsmittel zu verwenden, um die Sicht auf die Instrumente sicher zu stellen. Beim manuellen Reinigen mit Bürsten wird empfohlen die Instrumente immer unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung zu halten. Dadurch wird sichergestellt, dass sich keine Aerosole bilden und Spritzer vermieden werden, die verunreinigende Substanzen verbreiten. Um eine Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern, müssen die Reinigungsmittel vollständig von den Produktoberflächen entfernt werden.

Schwere Instrumente dürfen nicht auf empfindliche Instrumente gelegt werden.

Kontaminierte Instrumente vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen. Dies ist wichtig, da alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation erleichtert werden, wenn vermieden wird, dass Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen und Gewebereste sowie Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten antrocknen.

Bei der Beladung der Reinigungssiebe und -körbe ist sicherzustellen, dass sich Instrumente nicht gegenseitig beschädigen und sie frei umspült werden können.

Die in den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln enthaltenen Chlorid- und Iodid-Ionen können Korrosion verursachen. Deshalb ist der Kontakt der Instrumente mit diesen Mitteln möglichst kurz zu halten. Die Instrumente sind mit Leitungswasser und anschliessend mit entionisiertem Wasser (VE-Wasser) gründlich nachzuspülen, um sämtliche Rückstände zu entfernen. Instrumente dürfen nicht nass liegen gelassen werden, sondern müssen sofort getrocknet werden. Die bei der Sterilisation entstehende Kondensationsfeuchtigkeit kann durch eine Verlängerung der Trocknungsphase vermieden werden.

Stark saure oder alkalische Reinigungsmittel oder zu hohe Dosierungen können die schützende Passivschicht der Instrumente oder Markierungen angreifen und zerstören. Die von den Herstellern empfohlene Konzentration und Einwirkungszeit sind unbedingt zu befolgen.

Mathys AG Bettlach empfiehlt für die Reinigung wiederverwendbarer Instrumente einen kombinierten manuellen/maschinellen Reinigungsprozess mit Reinigungsmittel und Enzymlösung bei einem alkalischen pH-Wert von < 12.

Es ist äusserst wichtig, dass das alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült wird. Bei der maschinellen Reinigung muss den Angaben der Maschinenhersteller und Reinigungsmittel Folge geleistet werden.

Für die Platzierung von Implantaten der Mathys AG Bettlach dürfen nur Instrumente von der Mathys AG Bettlach und keine Instrumente anderer Legaler Hersteller verwendet werden (siehe hierzu die entsprechende Operationstechnik).

Es dürfen keine zusätzlichen Beschriftungen jeglicher Art auf den Instrumenten aufgebracht werden.

Die Instrumente werden getrennt verpackt und unsteril geliefert. Die Entsorgung der Verpackungen hat nach den lokalen und länderspezifischen Vorschriften zu erfolgen.

Wird diese Aufbereitungsanweisung bezüglich Wartung und Pflege befolgt, ist eine Schädigung wie auch eine Begrenzung der Lebensdauer des Medizinproduktes nicht zu erwarten.

3.2.2 Einschränkungen

Patienten, die im Hinblick auf Prionenkrankheiten, wie Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE), Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und deren Varianten (vCJK) als Risikopatienten gelten, müssen nach Möglichkeit mit Einweginstrumenten operiert werden.



Es ist von äusserster Wichtigkeit, dass alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden.

Nach der Reinigung ist die Nahtzange sorgfältig zu inspizieren. Dabei ist die Funktionsfähigkeit der Zange zu prüfen. Es muss sichergestellt werden, dass die Kanülenspitze der Nahtzange zur Verwendung scharf ist und nicht während der Reinigung durch unsachgemässen Umgang beschädigt wurde. Auch muss mit einem PDS II 2-0 Faden oder einem äquivalenten Faden mit Fadendicke 2-0 überprüft werden, ob die fadenführende Kanüle vollständig durchgängig ist. Ist dies nicht mehr der Fall, kontaktieren Sie Ihren lokalen Mathys Partner.

Die Firma Mathys AG Bettlach empfiehlt für das Zersetzen von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe ein Reinigungsmittel mit Enzymzusatz. Es ist zu beachten, dass einige Enzymlösungen speziell für die Zersetzung von Fäkalien oder anderen organischen verunreinigenden Substanzen vorgesehen sind und sich daher nicht zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten eignen.

Keine Einschränkungen bestehen bei der wiederholten Aufbereitung der Instrumente von Mathys AG Bettlach, da sie einen geringen Einfluss auf die Lebensdauer der Instrumente hat. Die Lebensdauer wird in der Regel durch

Verschleiss und Beschädigung infolge von Gebrauch definiert.

Die Verwendung von hartem Wasser (°dH-Wert > 14) ist zu vermeiden. Für die anfängliche Spülung ist weiches Stadtwasser geeignet. Mit entionisiertem Wasser (VE-Wasser) gründlich nachspülen, damit sämtliche Rückstände entfernt werden. Stadtwasser enthält oft hohe Mineralstoffkonzentrationen (z. B. Kalk oder Kieselsäure), welche auf der Instrumentenoberfläche als Flecken mit scharf begrenzten Rändern zu erkennen sind.

Tipp

Instrumente nie nass liegen lassen, sondern sofort trocknen.

3.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

3.3.1 Aufbereitung während und unmittelbar nach Gebrauch

Zuerst müssen Rückstände von Körperflüssigkeiten und Gewebe unter Verwendung einer spezifischen Kunststoffbürste aus Nylon entfernt werden.

Hierbei ist zu beachten, dass das verwendete Wasser eine Temperatur von 45°C nicht übersteigt, da sonst die Proteine in den Verunreinigungen wie Blut und Gewebe auf dem Instrument fixiert werden.

Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenreste oder andere organische Partikel auf Instrumenten sind vor dem Reinigen schnellstmöglich zu entfernen, um ein Antrocknen wie auch Korrosion zu vermeiden.

Tipp

Das Eintauchen der verwendeten Instrumente nach dem Gebrauch in Enzymlösungen oder in kaltem entionisiertem Wasser (VE-Wasser) erleichtert die Reinigung insbesondere bei Instrumenten mit komplexer Gestaltung und schwer zugänglichen Bereichen (z. B. kanulierte und röhrenförmige Designs usw.). Die Enzymlösungen zersetzen die proteinhaltigen Substanzen und verhindern dadurch, dass blut- und proteinhaltige Materialien an den Instrumenten antrocknen.

Kochsalzlösungen sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, wirken korrosiv und dürfen nicht verwendet werden.



Immer die Anweisungen des Herstellers zur Vorbereitung und Verwendung der Lösungen strikt befolgen.

Eine optimale Reinigung ist sichergestellt, wenn die Instrumente innerhalb von einer Stunde nach dem Gebrauch

fachgerecht in der Zentralsterilisationsabteilung gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens von Substanzen und Materialien zu minimieren. Ist es nicht möglich die Instrumente innerhalb dieser vorgegebenen Zeit zu reinigen, empfiehlt Mathys AG Bettlach das Eintauchen der Instrumente in eine Enzymlösung oder raumtemperiertes entionisiertes Wasser (VE-Wasser) oder das Einlegen in mit Enzymlösung bzw. entionisiertem Wasser (VE-Wasser) angefeuchtete Tücher für bis zu 6 Stunden.

Zur Vorbeugung einer Kontamination müssen die benutzten Instrumente in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Zentralsterilisationsabteilung transportiert werden.

3.4 Vorbereitung vor der Reinigung

Zu starke Konzentrationen von Reinigungsmitteln wie auch stark saure und alkalische Reinigungsmittel können die schützende Oxidschicht angreifen und zu Lochkorrosion führen. Bei Verwendung solcher Mittel müssen die von den Herstellern empfohlene Konzentration und Einwirkungszeit unbedingt befolgt werden. Mathys AG Bettlach empfiehlt alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert < 12 zu verwenden.

Die von den Herstellern empfohlene Konzentration, Temperatur und Einwirkungszeit für die Reinigungsmittel muss unbedingt befolgt werden, damit die optimale Reinigungsleistung erreicht wird.

Bei der Benutzung von trockenen, puderförmigen Reinigungsmitteln muss beachtet werden, dass diese vor der Verwendung vollständig aufgelöst sind, um eine Verfärbung oder Korrosion der Instrumente zu vermeiden.

Stark verunreinigte Lösungen (Blut und/oder Eintrübungen) sind durch frisch zubereitete Reinigungslösungen zu ersetzen.

Wird zur Reinigung Wasser ohne Reinigungsmittelzusätze verwendet, empfiehlt Mathys AG Bettlach eine Wassertemperatur von maximal 45°C, da das Blut sonst zu koagulieren beginnt und somit Proteine stark auf dem Instrument fixiert werden, die sich erst durch einen hohen Aufwand in der maschinellen Reinigung ablösen lassen.

Die Ligamys Nahtzange muss in einem zweistufigen Reinigungsverfahren, zuerst in einer manuellen gefolgt von einer maschinellen Reinigung, behandelt werden, um die erforderlichen Reinigungsergebnisse zu erreichen.

Tabelle 1: Übersicht über die Wiederaufbereitung gemäss EN ISO 17664

Verfahren			Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
Vorbereitung am Gebrauchsort	Zustand	Nass	• Empfehlung Kaltes entionisiertes Wasser (VE-Wasser) oder Enzymlösung (Flüssigkeit oder getränkte Tücher) • Max. 6 Stunden
		Trocken	• Max. 1 Stunde
Dekontamination	Vorbereitung	• Auswahl entsprechend dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	
	Reinigung	Manuell	–
		Maschinell	–
		Ultraschall	+
		Kombiniert manuell/maschinell	+
		Alkalisch (pH-Wert < 12)	+
		Sauer	–
		Neutral bis mildalkalisch (pH-Wert 7–9,5)	–
	Spülen		Letzte Spülung mit entionisiertem Wasser (VE-Wasser)
	Desinfektion ¹	Chemisch max. 60°C	–
		Thermisch 90°C	+
	Trocknen	T _{max} /Zeit	115°C/15 Minuten
Wartung	Funktionskontrolle		Zwingend
	Pflege	Sterilit® I JG600	Zwingend
Sterilisation	Feuchte Hitze ²		+
	Ethylenoxid		–
	Formaldehyd		–
	Plasma		–

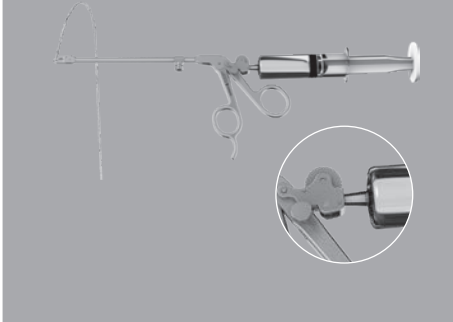
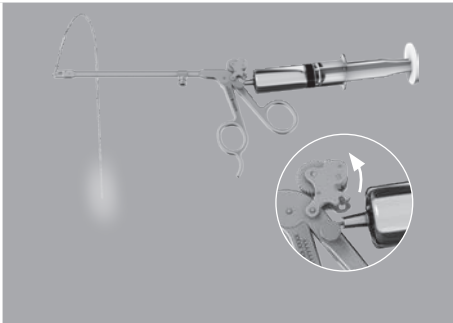
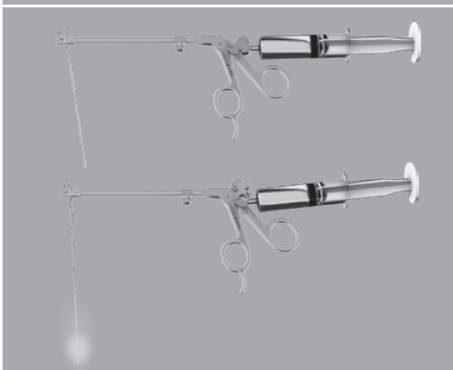
Legende: + validiertes Verfahren, – nicht validiertes Verfahren

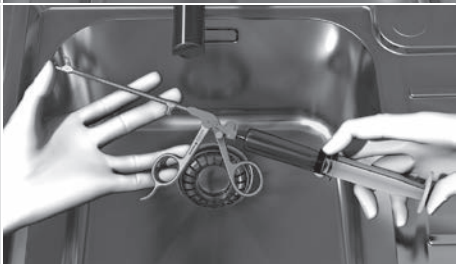
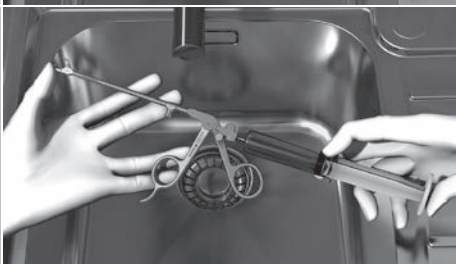
¹ Nicht automatisches Desinfektionsverfahren gemäss «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008»

² Bevorzugte Sterilisationsmethode gemäss EN ISO 17664

3.5 Reinigung

3.5.1 Anweisung zur manuellen Vorreinigung

Nr.	Schritt	Material / Medium	Bilder
1	Manuelle Entfernung von sämtlichen sichtbaren Verschmutzungen mittels einer Kunststoffbürste* unterhalb der Wasseroberfläche bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.	• Kunststoffbürste aus Nylon • Stadtwasser (kalt)	
2	Die fadenführende Kanüle durch das Rollengehäuse der Nahtzange mit 50 ml enzymhaltiger Reinigungslösung durchspülen. Auf sichtbares Ausströmen von Flüssigkeit aus der Kanülenspitze achten.	• 50 ml Kunststoff-spritze ohne Luerlock • 1 % deconex® TWIN PH10 und 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) • Entionisiertes Wasser (VE-Wasser)	
	Falls die Kanüle durch Gewebestücke verstopft ist, so muss das Rollengehäuse aufgeklappt und die Kanüle durch direktes Ansetzen einer Spritze durchgespült werden. Erneut auf sichtbaren Flüssigkeitsausstrom aus der Kanülenspitze achten.		
	Zeigt sich beim Durchspülen der fadenführenden Kanüle mit enzymatischer Reinigungslösung bzw. entionisiertem Wasser kein oder ein verminderter Flüssigkeitsausstrom weder durch das Rollengehäuse noch mit hochgeklapptem Rollengehäuse darf die Nahtzange nicht verwendet und muss ausgetauscht werden.		

Nr.	Schritt	Material / Medium	Bilder
3	Die vorgespülte Nahtzange wird in der kombinierten Reinigungs- und Enzymlösung in einem Ultraschallbad (30–60 kHz) während 5 Minuten beschallt. Es ist sicherzustellen, dass die Zange vollständig mit dem Reinigungsmittel überdeckt ist.	• Ultraschallbad • 1 % deconex® TWIN PH10 und 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) in Osmosewasser	
4	Die Nahtzange unter fließendem Stadtwasser gut abspülen.	• Stadtwasser (kalt)	
5	Die fadenführende Kanüle der Nahtzange mit 50 ml Stadtwasser durchspülen.	• 50 ml Kunststoff-spritze ohne Luerlock • Stadtwasser (kalt)	
6	Die fadenführende Kanüle der Nahtzange mit 50 ml entionisiertem Wasser (VE-Wasser) durchspülen.	• 50 ml Kunststoff-spritze ohne Luerlock • Entionisiertes Wasser (VE-Wasser)	
7	Die Nahtzange ist visuell auf eventuelle Rückstände oder Beschädigungen zu prüfen. Falls noch Rückstände sichtbar, sind diese mit einer Kunststoffbürste unter fließendem Stadtwasser zu entfernen und die Schritte 3 bis 7 der manuellen Reinigung zu wiederholen.	• Visuelle Kontrolle	

* Bürsten nach Gebrauch dekontaminieren und sterilisieren oder entsorgen. Keine Stahlbürsten verwenden.

3.5.2 Anweisung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion

Der Prozess wurde bei Mathys AG Bettlach mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) der Firma Miele KG (Miele Professional G7836CD) und mit einem kombinierten manuellen/maschinellen Reinigungsprozess mit Reinigungsmittel und Enzymlösung deconex® TWIN PH10 und deconex® TWIN ZYME der Firma Borer Chemie AG durchgeführt.

Der Reinigungskorb des RDGs muss mit einem Luerlock Aufsatz sowie mit einer Köcherdüse versehen sein.

Zur korrekten maschinellen Reinigung muss die Ligamys Nahtzange mit dem vorderen Ende in die Köcherdüse des RDGs positioniert werden, um die fadenführende Kanüle aktiv zu reinigen. Ausserdem muss parallel dazu die Ligamys Nahtzange am Luerlock Anschluss des RDGs angeschlossen werden, um die Nahtzange bestmöglich zu reinigen (Abb. 1).

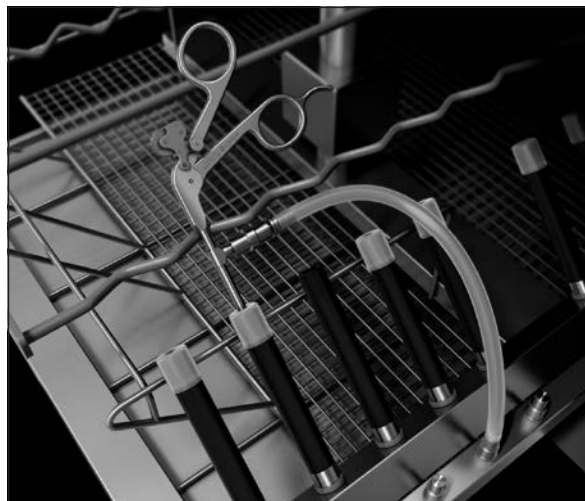


Abb. 1 Maschinelle Reinigung via Luerlock Adapter und Einbringen des vorderen Endes der Ligamys Nahtzange in eine Köcherdüse

Nr.	Schritt		Medium
1	Die Ligamys Nahtzange wird mit dem vorderen Ende in einer Köcherdüse des RDGs positioniert und ausserdem mit aufgeklapptem Rollengehäuse via Luerlock Adapter auf dem Reinigungskorb befestigt (siehe Abb. 1). Es ist zu beachten, dass die Ligamys Nahtzange bei Drehung oder durch den Rotor nicht beschädigt wird.		Reinigungskorb mit Köcherdüse und Luerlock Aufsatz
2	Vorspülen	Dauer: 2 Minuten	Kaltes Stadtwasser
3	Reinigungsprozess	Dosierung / Temperatur: 0.5 % deconex® TWIN PH10 bei 35° C 0.2 % deconex® TWIN ZYME bei 40° C Dauer / Temperatur: 10 Minuten bei 55° C	Enzymatischer Reiniger 0.5 % deconex® TWIN PH10 und 0.2 % deconex® TWIN ZYME (v/v) in entionisiertem Wasser (VE-Wasser)
4	Spülen I	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 50° C	Stadtwasser
5	Spülen II	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 40° C	Entionisiertes Wasser (VE-Wasser)
6	Thermische Desinfektion¹	Dauer: 7 Minuten Temperatur: 90° C	Entionisiertes Wasser (VE-Wasser)
7	Trocknen	Dauer: 15 Minuten Temperatur: 115° C	–
8	Die Ligamys Nahtzange ist visuell auf eventuelle Rückstände oder Beschädigungen zu prüfen. Falls Rückstände sichtbar sind, ist der gesamte manuelle und maschinelle Prozess zu wiederholen.		Visuelle Kontrolle

¹ Thermische Desinfektion gemäss DIN EN ISO 15883-1 und DIN EN ISO 15883-2

3.6 Kontrolle und Wartung

Nach der Reinigung müssen die Instrumente vollständig trocken und frei von sichtbaren und spürbaren Rückständen sein. Kritische Bereiche wie Griffstrukturen, lange und/oder dünne Durch- oder Sackbohrungen, Gelenke komplexe Strukturen müssen besonders sorgfältig kontrolliert werden. Um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden, ist es von hoher Priorität, jedes Instrument sorgfältig zu inspizieren und auf Sauberkeit sowie auf Rückstände von Wasser (z.B. Kalk oder Silikat) zu prüfen. Sollten an Instrumenten Verschmutzungsanhaftungen entdeckt werden, ist der vollumfängliche manuelle wie auch maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess unverzüglich zu wiederholen.

Ist das Instrument visuell sauber, muss es anschliessend gepflegt werden (siehe Pfeile in Abbildung 2). Mathys empfiehlt hierfür die Verwendung eines Pflegemittels auf Paraffin-/Weissölbasis, welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, wie z. B. Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Alternative Produkte müssen ölfrei sowie frei von silikonöhlhaltigen Pflegemitteln, für eine Dampfsterilisation geeignet und biokompatibel sein (siehe «rote Broschüre» des AKI).

Für die Pflege müssen die Instrumente auf Raumtemperatur abgekühlt sein, da sonst die Gefahr von Metallabrieb besteht. Das Pflegemittel muss manuell gezielt, vorsichtig und tröpfchenweise auf Scharnier- oder Kugellager eines Schnappers, Dreh- oder Gelenkmechanismen und/oder Gleitflächen aufgebracht und anschliessend durch Bewegen der Scharniere, Gelenke, Schnapper oder Gleitflächen gleichmässig verteilt werden. Überschüssiges Pflegemittel ist mit einem fusselfreien Tuch zu entfernen (Hersteller-Angaben sind hierzu zu beachten). Ein «Übersprühen» der Instrumente oder Tauchbäder werden von Mathys nicht empfohlen. Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Pflegemitteln behandelt werden. Beachten Sie das vom Hersteller der Pflegemittel angegebene Verfallsdatum.



Abb. 2 Zu behandelnde Gelenkmechanismen

3.7 Funktionsprüfung

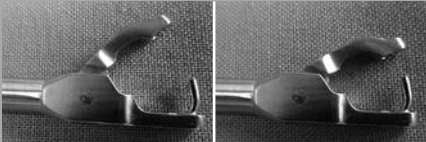
Die Nahtzange ist auf Schäden zu prüfen. Insbesondere muss die Kanülenspitze scharf sein und die Zange muss ohne jeglichen Widerstand geschlossen und geöffnet werden können.

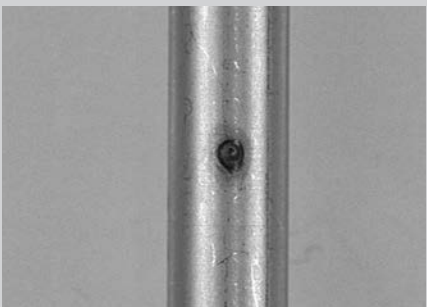
Das Drehen des Rades am Rollengehäuse muss in beide Richtungen einwandfrei funktionieren.

Auch muss mit einem PDS II 2-0 Faden oder einem äquivalenten Faden mit Fadendicke 2-0 überprüft werden, ob die fadenführende Kanüle vollständig durchgängig ist. Ist dies nicht mehr der Fall, kontaktieren Sie Ihren lokalen Mathys Partner.

Schäden oder Abnutzungserscheinungen, welche die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, sind Ihrem lokalen Mathys Partner zu melden. Dieser entscheidet über Reparatur und/oder Austausch von Instrumenten.

Defekte und deren Ursachen, sowie die korrekte Problembehandlung im Schadensfall werden in nachstehender Tabelle aufgezeigt.

Defekt	Ursache	Prüfung und Massnahme
Verbogene oder abgebrochene Kanülen- spitze 	• Unsachgemässe Handhabung • Überpackte Siebe	Erfolgreiches Rückbiegen möglich • Weiterverwenden Rückbiegen nicht möglich oder abgebrochen • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Vollständiges Öffnen der Maulteile nicht möglich  Richtig Falsch	• Unsachgemässe Handhabung • Überlastung bei der Anwendung • Überpackte Siebe	• Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Vollständiges Schliessen der Maulteile nicht möglich  Richtig Falsch	• Unsachgemässe Handhabung • Überlastung bei der Anwendung • Überpackte Siebe	• Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Rohr verbogen 	• Unsachgemässe Handhabung • Überlastung bei der Anwendung • Überpackte Siebe	Erfolgreiches Rückbiegen möglich • Weiterverwenden Rückbiegen nicht möglich oder abgebrochen • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Rändel blockiert 	• Unsachgemässe Handhabung • Geweberückstände in Rollengehäuse	Erfolgreiches Entfernen von Geweberückständen mit positiver Funktionskontrolle • Weiterverwenden Funktionskontrolle negativ • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Lueranschluss beschädigt 	• Unsachgemässe Handhabung • Überpackte Siebe • Fallschaden	Anschluss lässt sich nicht mehr aufstecken • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen

Defekt	Ursache	Prüfung und Massnahme
Beschriftung nicht mehr lesbar 	• Abnutzung durch Gebrauch • Verblassen durch Reinigungsprozess, Reinigungsmittel und Sterilisationsvorgang	Artikelnummer, Charge und CE-Kennzeichnung kann noch gelesen werden • Weiterverwenden Artikelnummer, Charge oder CE-Kennzeichnung kann nicht mehr gelesen werden • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Korrosion 	• Ungeeignete Reinigungsmittel • Zu lange Liegezeit in Reinigungs- und Desinfektionsmittel • Unsachgemässe Aufbereitung	• Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Organische Rückstände 	• Ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel • Zu lange Antrocknung der Rückstände vor Aufbereitung • Ungenügendes Bürsten, Spülen bei der manuellen Vorreinigung	• Wiederholung des Aufbereitungsprozesses Bei erfolglosem Wiederholprozess • Instrument nicht weiterverwenden und entsorgen
Wasserflecken (Kalk oder Silikat-Ablagerungen) 	• Mangelnde Wasserqualität • VE-Wasserspülung wurde nicht durchgeführt • Verschleppung von Silikat-haltigen Reinigungsmitteln	• Wiederholung des Aufbereitungsprozesses

Instrumente müssen ersetzt werden, wenn:

1. die Oberflächen «kalkig» aussehen.
2. sie Beschädigungen aufweisen (z. B. (Haar-) Risse, Abblätterungen, Verformungen, Bläschenbildung).
3. sie übermässige Gestaltänderungen aufweisen und/oder sichtbar verbogen sind.
4. die Beschriftung wie z.B. Artikel-Nummer oder LOT-Nummer nicht mehr lesbar sind. Dies gilt für auch für chirurgische Instrumente, die keine Kunststoffmaterialien enthalten und nur aus Stahl aufgebaut sind.

Für Ersatz melden Sie sich bei Ihrem Mathys-Partner.

Sollten Flecken auf den Medizinprodukten erkennbar sein, so ist zunächst deren Ursache zu klären. So weisen farbige Flecken auf eine Unverträglichkeit mit einer Prozesschemikalie bzw. eine überschrittene Einwirkzeit hin. Weiße Flecken sind oftmals Rückstände von Kalk, Prozesschemikalien oder Salze. Korrosionsflecken sollten nicht unterschätzt und betroffene Instrumente umgehend von nicht betroffenen getrennt werden («Flugrost» oder «Folgerost»).

Da beschädigte Instrumente ihre Funktion nicht mehr einwandfrei ausführen können, müssen nach der Wartung/Pflege, aber vor der Sterilisation alle aufbereitbaren Instrumente auf Ihre Funktion überprüft werden (siehe «Rote Broschüre» des AKI).

Markierungen an den Instrumenten müssen lesbar sein. Dazu gehören Skalierungen von Winkelangaben, zum Bestimmen der Implantatgrösse, von Länge und/oder Tiefe, von Ausrichtungen wie «Links» und «Rechts». Sollten Skalen oder andere Markierungen nicht mehr lesbar sein, benachrichtigen Sie umgehend Ihren lokalen Mathys-Partner bezüglich eines Austausches der Instrumente.

Bitte auf folgendes gesondert achten:

1. Das Instrumentarium ist auf Vollständigkeit zu prüfen.
2. Die Instrumente im Sieb müssen auf korrekte Ausrichtung geprüft werden.
3. Die Instrumente müssen auf Schäden (z. B. (Haar-) Risse, Verformungen, sich verändernde Spalten zwischen Metall und Kunststoffen, Brüche, Korrosion oder Abnutzungserscheinungen) und schadhafte Oberflächen geprüft werden. Schäden oder Abnutzungserscheinungen, welche die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, sind umgehend Ihrem lokalen Mathys-Partner zu melden. Dieser entscheidet über Reparatur oder Austausch von Instrumenten oder gesamten Instrumentensieben.
4. Die Funktionalität beweglicher Komponenten (z. B. Scharniergelenke, Schiebeteile, bewegliche Teile usw.) ist zu prüfen, um sicherzustellen, dass der vorgesehe-

ne Bewegungsablauf vollständig und korrekt durchgeführt werden kann.

5. Lange und schmale Instrumente sind auf Verbiegungen zu überprüfen.
6. Instrumente, die aus mehreren Einzelkomponenten bestehen und für die Funktion zusammengesetzt werden müssen, müssen nach der Montage auf korrekten Zusammenbau und Funktionalität überprüft werden.
7. Bohraufsätze, Fräsen, Raspeln und andere Schneideinstrumente müssen sorgfältig auf ihre Schneidekanten hin untersucht werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Schneiden zur Verwendung scharf sind und keine sichtbaren und tastbaren Beschädigungen der Schneidekanten vorliegen. Dies kann mit einer 10–12-fach Lupe einfach erfolgen.
8. Instrumente, die nicht mehr funktionstüchtig sind, müssen zum Reparieren oder Verschrotten an Mathys zurückgeschickt werden. Zuvor müssen die Instrumente einen gesamten Aufbereitungszyklus durchlaufen, um keine Infektionsgefahr mehr darzustellen.

3.8 Verpackung

Die Verpackung für die Sterilisation muss für das Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze geeignet sein, d. h. die Durchlässigkeit der Verpackung für den Wasserdampf muss sichergestellt sein. Ausserdem bietet die Verpackung Schutz beim Transport und bei der Lagerung.

Mathys AG Bettlach empfiehlt daher eine Doppelverpackung des Instrumenten-Siebbehälters.



Bei Verwendung von Sterilisationsvlies muss dieses frei von Reinigungsmittelrückständen sein. Die Mathys AG Bettlach rät von wiederverwendbarem Vlies ab.

3.9 Sterilisation

Als Aufbereiter der Instrumente ist der Anwender verantwortlich eine Verfahrensvalidierung aller oben genannten Schritte durchzuführen, um eine vollständige Penetration des Sterilisationsdampfes auf die Instrumente sicherzustellen.

Des Weiteren muss der Anwender Schutzmassnahmen bei scharfen oder potenziell gefährlichen Instrumenten ergreifen.

Anweisungen vom Hersteller des Sterilisationsgeräts müssen immer befolgt werden. Werden mehrere Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sterilisiert, darf die Maximalbeladung des Gerätes gemäss Herstellerangaben nicht überschritten werden.

Für eine optimale Sterilisation sind die Instrumentensets ordnungsgemäss vorzubereiten und in die dafür vorgesehenen Instrumentensiebe und -behälter zu verpacken. Nur so kann die Ausbreitung und Durchdringung des Dampfes alle Oberflächen erreichen. Bei Dampfsterilisation muss sichergestellt werden, dass das Produkt nach der Sterilisation vollständig trocken ist.

Dampf bzw. feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode für die Instrumente von Mathys AG Bettlach (EN ISO 17664). Ethylenoxid, Gasplasma und Trockenhitze sind als Sterilisationsmethoden zur Sterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten nicht zu empfehlen.

Für die Sterilisation der Instrumente sind in jeden Fall die nationalen Empfehlungen/Richtlinien zu befolgen.

Nachfolgend angegeben sind die Mindest-Sterilisationsparameter, die von Mathys AG Bettlach mit einem Sterilisationsgerät (Sterimed FAV6767100S) durchgeführt und mit mikrobiologischen Untersuchungen validiert wurden, um einen SAL-Wert (sterility assurance level) von 10^{-6} zu erreichen.

Sterilisationsprozess mit gesättigtem Dampf

Art des Zyklus	Mindesttemperatur in °C ⁵	Mindeststerilisationsdauer in Minuten	Mindesttrocknungszeit in Minuten	Mindestdruck in mbar ^{6, 7}
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (GB) ^{3, 4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Dampfsterilisation von Instrumenten mit möglicher TSE/CJD- Kontamination

² Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2012

³ Validierter Sterilisationsprozess mit einer Mindest- Sterilisationsdauer von 3 Minuten bei 134°C zum Erzielen einer Sterility assurance level (SAL) von 10^{-6} gemäss EN ISO 17665-1

⁴ Validierung im Original Instrumenten Case

⁵ Maximale Temperatur 137°C gemäss SN EN 285

⁶ Druck während der Sterilisationsphase bei 134°C gemäss ISO 17665-2

⁷ Druck während der Sterilisationsphase bei 137°C muss ≥ 3318.5 mbar sein gemäss ISO 17665-2

3.10 Lagerung

Die verpackten, sterilen Instrumente müssen vor Staub, Insekten, Ungeziefer und direkter Sonneneinstrahlung geschützt in einem trockenen und kühlen Raum gelagert werden. Dieser darf nur für dafür zuständiges Personal zugänglich sein. Die Ausstattungen für Lagerung und Transport müssen so beschaffen sein, dass jegliche Unordnung, Überladen oder Herunterfallen vermieden wird. Sterile Medizinprodukte dürfen niemals direkt auf dem Fussboden gelagert werden. Die Instrumente dürfen nicht in der Nähe von Chemikalien, wie aktives Chlor, die korrosive Dämpfe emittieren, gelagert werden. Die Instrumente werden der Reihenfolge des Wareneingangs nach verwendet und die Sterilverpackungen der Instrumente vor dem Öffnen genau auf Unversehrtheit der Verpackung überprüft.

Jeder Anwender muss angepasst an seinen validierten Sterilisationsprozess festlegen, wie lange die steril verpackten Instrumente vor der nächsten Verwendung gelagert werden dürfen (ISO 58953-8).



Falls die Verpackung oder ein steriles Vlies gerissen, durchlöchert, sichtbar beschädigt oder feucht geworden ist, muss das Instrumentenset neu verpackt und sterilisiert werden. Auch bei Anzeichen von geöffneten oder beschädigten Deckeldichtungen oder Filtern an dem Sterilisationsbehälter muss das Instrumentenset erneut sterilisiert und der sterile Filter ausgetauscht werden. Bei wiederverwendbaren Filtern ist eine genaue Sichtprüfung durchzuführen.

3.11 Wirksamkeit des Aufbereitungsprozesses

Das in dieser Aufbereitungsanweisung empfohlene Aufbereitungsverfahren wurde validiert. Die Ergebnisse erfüllen die Anforderungen sowohl bezüglich dem Grenzwert wie auch dem Richtwert hinsichtlich Proteinrückstände gemäss der Leitlinie vom DGKH, DGSV und AKI für die maschinelle Reinigungs- und thermische Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (D 2596 F).

3.12 Lebensdauer / Anzahl der Aufbereitungszyklen

Die Lebensdauer der Ligamys Nahtzangen wird in der Regel durch Verschleiss und Beschädigung infolge von Gebrauch definiert. Der Anwender ist für die Prüfung der optimalen Funktionsfähigkeit (z.B. Schneidefähigkeit), Sauberkeit und Defekte (z.B. Korrosion) vor jedem Gebrauch zuständig.

Wird die Aufbereitung gemäss dieser Aufbereitungsanweisung durchgeführt, ist eine Schädigung wie auch eine Begrenzung der Lebensdauer des Medizinproduktes nicht zu erwarten.

4. Symbol

4.1 Symbol gemäss Mathys AG Bettlach



Achtung

5. Kundeninformationen

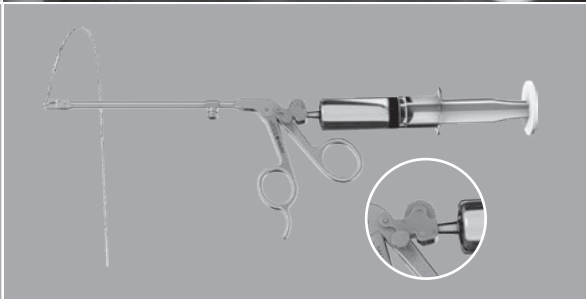
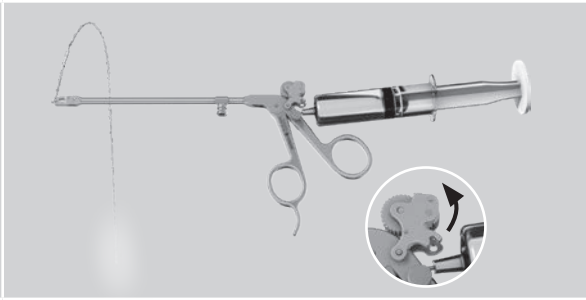
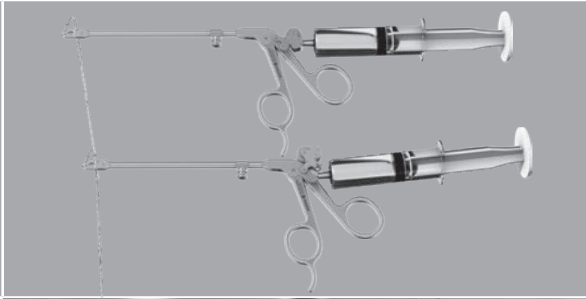
Mathys AG Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Postfach
2544 Bettlach
Schweiz

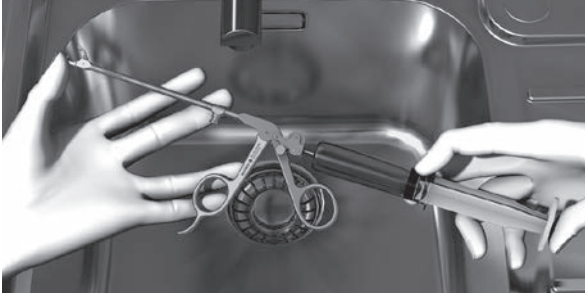
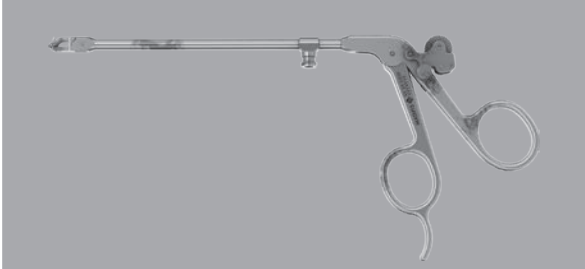
Tel. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Anhang – Schnellübersicht

6.1 Manuelle Vorreinigung

1		Sichtbare Verunreinigungen mittels einer Kunststoffbürste aus Nylon unterhalb der Wasseroberfläche entfernen bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.
2		Fadenführende Kanüle mit 50 ml enzymhaltiger Reinigungslösung durchspülen. Auf sichtbares Ausströmen von Flüssigkeit aus der Kanülenspitze achten.
3		Falls die Kanüle durch Gewebestücke verstopft ist, so muss das Rollengehäuse aufgeklappt und die Kanüle durch direktes Ansetzen einer Spritze durchgespült werden. Erneut auf sichtbaren Flüssigkeitsausstrom aus der Kanülenspitze achten.
4		Sollte beim Spülen keine Flüssigkeit aus dem vorderen Ende der fadenführenden Kanüle ausströmen, darf die Ligamys Nahtzange nicht verwendet und muss ausgetauscht werden.
5		Instrumente für mindestens 5 Minuten in ein Ultraschallreinigungsgerät geben (30–60 kHz). Temperatur maximal 40°C.
6		Die Nahtzange unter fließendem Stadtwasser gut abspülen.

7		Die fadenführende Kanüle der Nahtzange zuerst mit 50 ml Stadtwasser spülen. Anschliessend mit 50 ml VE-Wasser spülen.
8		Nahtzange visuell auf eventuelle Rückstände oder Beschädigungen prüfen. Falls noch Rückstände sichtbar sind, • diese mit einer Kunststoffbürste aus Nylon unter fließendem Stadtwasser entfernen und • die gesamte manuelle Vorreinigung wiederholen.

6.2 Maschinelle Reinigung

Die Ligamys Nahtzange wird mit dem vorderen Ende in einer Köcherdüse des RGDs positioniert und ausserdem mit aufgeklapptem Rollengehäuse via Luerlock Adapter auf dem Reinigungskorb befestigt (siehe Abb. 1). Es ist zu beachten, dass die Ligamys Nahtzange bei Drehung oder durch den Rotor nicht beschädigt wird.		• Reinigungskorb mit Köcherdüse und Luerlock Aufsatz
Vorspülen	Dauer: 2 Minuten	• Kaltes Stadtwasser
Reinigungsprozess	Dauer: 10 Minuten Temperatur: Bei 55°C	• Enzymatischer Reiniger 0.5 % deconex® TWIN PH10 und 0.2 % deconex® TWIN ZYME (v/v) in VE-Wasser
Spülen I	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 50°C	• Stadtwasser
Spülen II	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 40°C	• VE-Wasser
Thermische Desinfektion	Dauer: 7 Minuten Temperatur: 90°C	• VE-Wasser
Trocknen	Dauer: 15 Minuten Temperatur: 115°C	–
Die Ligamys Nahtzange ist visuell auf eventuelle Rückstände oder Beschädigungen zu prüfen. Falls Rückstände sichtbar sind, ist der gesamte manuelle und maschinelle Prozess zu wiederholen.		• Visuelle Kontrolle

6.3 Sterilisationsprozess mit gesättigtem Dampf

Art des Zyklus	Mindesttemperatur in °C	Mindeststerilisationsdauer in Minuten	Mindesttrocknungszeit in Minuten	Mindestdruck in mbar
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (CH) ¹	134	18	20	≥3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (D)	134	5	20	≥3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (GB) ²	134	3	20	≥3042

¹ Empfohlener Sterilisationsprozess, ² validierter Sterilisationsprozess

1.	Scope	22
2.	Terminology (EN ISO 17664)	22
2.1	Processing/Reprocessing	22
2.2	Processor	22
2.3	Treatment chemicals	22
2.4	Certification	22
2.5	Decontamination	22
2.6	Disinfection	22
2.7	Manufacturer	22
2.8	Contaminated	22
2.9	Manual cleaning	22
2.10	Cleaning	22
2.11	Washer/Disinfector	22
2.12	Sterile	22
2.13	Sterilisation	22
2.14	Sterilisation medium	22
2.15	Validation	22
3.	Information to be provided by the manufacturer	23
3.1	Instructions for reprocessing	23
3.2	Limitations and restrictions of reprocessing	23
3.2.1	Warnings and precautions	23
3.2.2	Limitations	24
3.3	Preparation at the place of use	24
3.3.1	Processing during and immediately after use	24
3.4	Preparation before cleaning	24
3.5	Cleaning	26
3.5.1	Instructions for manual pre-cleaning	26
3.5.2	Instructions for automated cleaning and disinfection	28
3.6	Control and maintenance	29
3.7	Function testing	29
3.8	Packaging	32
3.9	Sterilisation	32
3.10	Storage	33
3.11	Efficacy of the treatment process	33
3.12	Service life/Number of processing cycles	33
4.	Symbol	34
4.1	Symbol as used by Mathys Ltd Bettlach	34
5.	Customer information	34
6.	Appendix – quick overview	35
6.1	Manual pre-cleaning	35
6.2	Machine cleaning	36
6.3	Sterilisation process with saturated steam	36

Processing instructions for the Ligamys suturing forceps

1. Scope

The present processing instructions in accordance with the requirements of EN ISO 17664 apply to instruments that are to be reused and therefore need to be reprocessed, as well as to medical devices that are sold non-sterile, but to be used in sterile condition. The Ligamys suturing forceps (re-sterilisable surgical instruments) by Mathys Ltd Bettlach belongs to this group.

The process chemistry parameters as well as the equipment of the following processing instructions are recommendations resulting from the findings of the validation process for instrument processing of Mathys Ltd Bettlach.

The processor is responsible for ensuring that the processing actually performed achieves the desired results with the individual equipment, process chemicals and staff in the processing facility. It is not mandatory to use the same chemicals, parameters and technical equipment as in the validation process of Mathys Ltd Bettlach. Equivalent or alternative products may be used with which a successful validated cleaning and sterilisation process can be demonstrated as a result. If the user has a method that is already established and validated and which is proven to lead to the desired result, there is no need for the user to change the method.

2. Terminology (EN ISO 17664)

2.1 Processing / Reprocessing

Any activity, including cleaning, disinfection and sterilisation, that is necessary to prepare a new or used medical device for its intended use.

2.2 Processor

Organisation that is responsible for carrying out the actions necessary to prepare a new or used medical device for its intended use.

2.3 Treatment chemicals

Formulation of compounds intended for use in reprocessing.

Note

These include washing and rinsing agents, surfactants, detergents, disinfectants, enzymatic cleaners and sterilants.

2.4 Certification

Confirmation by testing and furnishing of objective evidence that the specified requirements are met.

2.5 Decontamination

Removal of infectious contaminations. In the case of objects or surfaces, this is done using physical or chemical means, until the former are no longer capable of transmitting infectious particles. Thus, safe handling of surfaces or objects is ensured.

2.6 Disinfection

Method used to reduce the number of viable micro-organisms on a product to a predetermined level that is suitable for the further handling or use of the product.

2.7 Manufacturer

Organisation that is responsible for the design, production, packaging and labelling of a medical device before it is marketed under its own name, regardless of whether these operations are carried out by this organisation itself or by a third party commissioned accordingly.

2.8 Contaminated

Condition after potential or actual contact with micro-organisms.

2.9 Manual cleaning

Cleaning without use of a washer/disinfector.

2.10 Cleaning

Removal of contamination from an object to an extent that is necessary for further processing or for the intended use.

2.11 Washer / Disinfector

Device for cleaning and disinfection of medical devices and other items used in the medical, dental, pharmaceutical and veterinary field.

2.12 Sterile

Free of any viable micro-organisms.

2.13 Sterilisation

Validated method to kill all types of viable micro-organisms on the product.

2.14 Sterilisation medium

Treatment chemical capable of destroying micro-organisms, including viruses, when used in the correct dilution/dosage and applied for the recommended contact time.

2.15 Validation

Documented procedure for collecting, recording and interpreting the results needed to furnish evidence that

a process consistently yields products that meet the specifications.

3. Information to be provided by the manufacturer

3.1 Instructions for reprocessing

These processing instructions for the Ligamys suturing forceps are based on a validated manual/automated processing procedure. A purely manual or purely automated processing method has not been validated by Mathys Ltd Bettlach and does not lead to sufficient cleaning success.

3.2 Limitations and restrictions of reprocessing

3.2.1 Warnings and precautions

Staff who come into contact with contaminated or potentially contaminated surgical instruments must take the generally accepted precautionary measures. When handling instruments with sharp points or edges, special caution is advised.

Personal protective equipment (gown, mask, goggles, visors, gloves, shoes, overshoes, etc.) are required in order to avoid contact with contaminated or potentially contaminated materials, instruments and products.

Particular care must be taken when handling cutting instruments (reamers, drill bits, rasp, chisels), as they pose a risk of injury to the patients on the one hand and to the staff (operating theatre and CSSD personnel) on the other.

It must be clarified in advance that the patients, as well as the staff (operating theatre and CSSD personnel), do not react with allergic reactions due to material intolerance (various steels and plastic materials) upon direct contact with instruments.

For new instruments delivered to the hospital, Mathys Ltd Bettlach recommends triple cleaning before use in order to build up the protective oxide layer.

In the manual cleaning process, low-foam detergents are to be used in order to ensure visibility of the instruments. In manual cleaning with brushes, it is recommended to keep the instruments always below the surface of the cleaning solution. This ensures that no aerosols form and splashes are avoided that might spread contaminants. To prevent accumulation of detergent residues, the detergents must be completely removed by thorough rinsing of the product surfaces.

Do not place heavy instruments on sensitive instruments.

Do not allow contaminated instruments to dry before reprocessing them. This is important because all the steps described below for cleaning and sterilisation are facilitated by preventing blood, body fluids, bones and tissue residues as well as saline or disinfectant from drying on used instruments.

When loading the cleaning trays and baskets, ensure that instruments cannot damage each other, and that they can be easily rinsed all around.

The chloride and iodide ions contained in detergents and disinfectants can cause corrosion. For this reason, contact of the instruments with such agents must be kept as brief as possible. Rinse the instruments thoroughly with tap water and then deionised water (demineralised water) in order to remove all residues. Never leave wet instruments to stand. Rather, dry them immediately. The condensation moisture resulting from sterilisation can be prevented by extension of the drying phase.

Strongly acidic or alkaline detergents or excessive dosages may corrode and destroy the protective passive layer of the instruments or markings. The concentrations and exposure times recommended by the manufacturers must be observed under all circumstances.

For cleaning reusable instruments, Mathys Ltd Bettlach recommends a combined manual/automated cleaning process with a detergent and enzyme solution at an alkaline pH of < 12. It is extremely important to neutralise the alkaline cleaner completely and rinse it thoroughly off the instruments. In automated cleaning, the information provided by the manufacturers of the equipment and cleaning agents must be followed.

Only instruments by Mathys Ltd Bettlach may be used for the placement of implants by Mathys Ltd Bettlach (see the respective surgical technique); instruments by other legal manufacturers may not.

No additional lettering of any kind may be applied to the instruments.

The instruments are packaged separately and delivered in non-sterile condition. The packaging materials must be disposed of in accordance with the local and country-specific regulations.

If these processing instructions are adhered to, neither damage to nor limitation of the service life of the medical devices are to be expected.

3.2.2 Limitations

Patients considered as risk patients with regard to prion diseases such as transmissible spongiform encephalopathy (TSE), Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and its variants (vCJK), must be operated on with single-use instruments whenever possible.



It is extremely important to neutralise alkaline cleaners completely and rinse them thoroughly off the instruments.

The suturing forceps must be carefully inspected after cleaning. In doing so, the functionality of the forceps must be checked. It must be ensured that the cannula tip of the suturing forceps is sharp for use and has not been damaged by improper handling during cleaning. Also use a PDS II 2-0 thread or equivalent thread of thickness 2-0 to ensure the suture-guiding needle is completely patent. If this is no longer the case, contact your local Mathys partner.

Mathys Ltd Bettlach recommends selecting a cleaning agent with enzymatic additives to decompose blood, body fluids and tissues. Please note that some enzyme solutions are intended specifically for decomposing faecal matter or other organic contaminants, and are therefore not suitable for cleaning surgical instruments.

There are no restrictions for the repeated processing of the instruments by Mathys Ltd Bettlach, since it has a low impact on the service life of the instruments. The service life is generally defined by wear and damage from use.

Use of hard water (°dH value > 14) is to be avoided. For the initial rinsing, soft tap water is suitable. Rinse thoroughly with deionised water (demineralised water) to remove any residues. Tap water often contains high concentrations of minerals (e.g. lime or silica), which can be seen on the instrument surface as stains with sharply defined edges.

Tip

Never leave instruments wet, but dry them instantly.

3.3 Preparations at the place of use

3.3.1 Processing during and immediately after use

First, residues of body fluids and tissues must be removed using a specific nylon brush.

Here it should be noted that the water used does not exceed a temperature of 45°C (113°F), since otherwise the contaminations, such as proteins in the blood and tissues, will be fixated on the instrument.

Saline, blood, body fluids, tissue, bone residues or other

organic particles on instruments must be removed before cleaning as soon as possible in order to avoid drying as well as corrosion.

Tip

Immersion of the used instruments into enzyme solutions or into cold deionised water (demineralised water) facilitates cleaning, particularly in the case of instruments featuring complex shapes and areas difficult to access (e.g. cannulated and tubular designs, etc.). The enzyme solutions degrade the protein-containing substances, preventing blood and protein-containing materials from drying on the instruments.

Saline solutions as well as detergents and disinfectants that contain aldehydes, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and must not be used.



Always follow the manufacturer's instructions for preparation and use of the solutions strictly.

Optimal cleaning is ensured if the instruments are properly cleaned within one hour after use in the CSSD to minimise the risk of drying of substances and materials. If it is not possible to clean the instruments within the specified time, Mathys Ltd Bettlach recommends immersing the instruments into an enzyme solution or deionised water (demineralised water) of room temperature, or to wrap them for up to 6 hours into cloths wetted with enzyme solution or deionised water (demineralised water).

For prevention of contamination, the used instruments must be transported in closed or covered containers to the CSSD.

3.4 Preparation before cleaning

Excessive concentrations of the cleaning agents, as well as strongly acidic and alkaline detergents, can damage the protective oxide layer and cause pitting. When using such agents, the concentration and exposure time recommended by the manufacturers must be strictly adhered to. Mathys Ltd Bettlach recommends use of alkaline cleaning agents with a pH < 12.

The concentration, temperature and exposure time for the cleaning agents recommended by the manufacturers must be observed under all circumstances in order to achieve optimal cleaning.

When using dry detergents in powder form, it must be made sure that these are completely dissolved before use to avoid discolouration or corrosion of the instruments.

Strongly contaminated solutions (blood and/or clouding) should be replaced with freshly prepared cleaning solutions.

If water without detergent additives is used for cleaning, Mathys Ltd Bettlach recommends a water temperature of no more than 45°C (113°F), since otherwise blood contained in contaminations would start to coagulate, lead-

ing to strong fixation of proteins on the instrument, which can then be detached only with great effort in the automated cleaning.

The Ligamys suturing forceps must be treated in a two-stage cleaning process, first manually, followed by automated cleaning, in order to achieve the necessary cleaning results.

Table 1: Overview of the reprocessing according to EN ISO 17664

Process			Reusable surgical instruments
Preparation at the place of use	Condition	Wet	• Recommendation Cold deionised water (demineralised water) or enzyme solution (fluid or wetted cloths) • Max. 6 hours
		Dry	• Max. 1 hour
Decontamination	Preparation	• Selection according to the cleaning and disinfection method	
	Cleaning	Manual	–
		Automated	–
		Ultrasound	+
		Combined manual/automated	+
		Alkaline (pH < 12)	+
		Acidic	–
		Neutral to slightly alkaline (pH 7–9.5)	–
	Rinsing		Final rinse with deionised water (demineralised water)
	Disinfection ¹	Chemically max. 60°C (140°F)	–
		Thermally 90°C (194°F)	+
	Drying	T _{max} /time	115°C (239°F)/15 min
Maintenance	Function check		Mandatory
	Care	Sterilit® I JG600	Mandatory
Sterilisation	Moist heat ²		+
	Ethylene oxide		–
	Formaldehyde		–
	Plasma		–

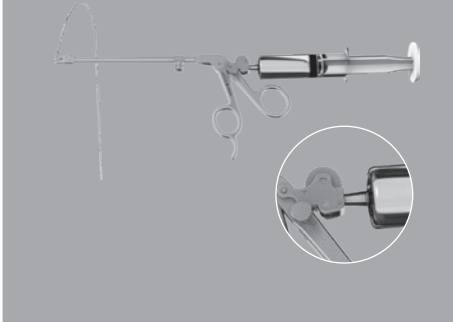
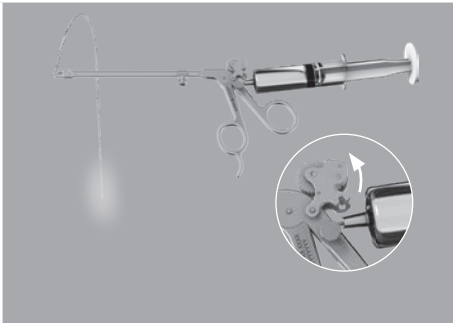
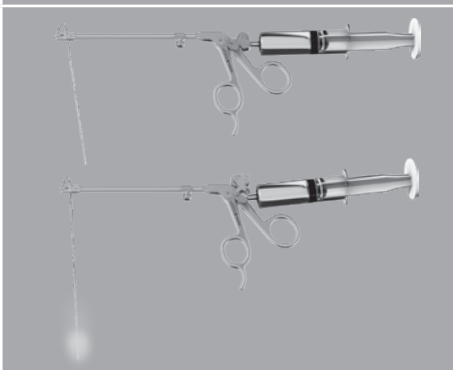
Legend: + validated method, – non-validated method

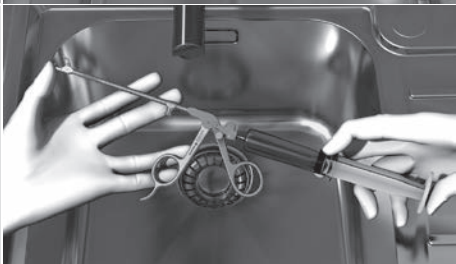
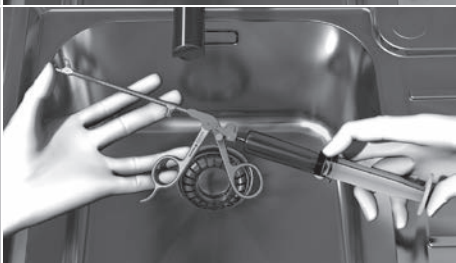
¹ Non-automatic disinfection process according to «Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008»

² Preferred sterilisation method according to EN ISO 17664

3.5 Cleaning

3.5.1 Instructions for manual pre-cleaning

No.	Step	Material / Medium	Images
1	Manual removal of all visible contaminations using a plastic brush* below the water surface until no visible residues are present any more.	• Nylon brush • Tap water (cold)	
2	Flush the suture-guiding cannula through the roller housing of the suture forceps with 50 ml of enzyme-containing cleaning solution. Ensure that liquid visibly flows out of the tip of the cannula.	• 50 ml plastic syringe without Luer lock • 1 % deconex® TWIN PH10 and 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) • Deionised water (demineralised water)	
	If the needle is blocked by tissue fragments, the roller housing must be folded up and the cannula flushed by direct application of a syringe. Ensure again that liquid visibly flows out of the tip of the cannula.		
	If upon rinsing of the suture-guiding cannula with enzymatic cleaning solution or deionised water no or only reduced liquid outflow is seen, neither through the roller housing nor with the roller housing folded up, the suturing forceps may not be used and must be replaced.		

No.	Step	Material / Medium	Images
3	The pre-rinsed suturing forceps are treated with ultrasound in the combined cleaning agent/enzyme solution in an ultrasonic bath (30–60 kHz) for 5 minutes. It is to be ensured that the forceps are completely covered with the cleaning agent.	• Ultrasonic bath • 1 % deconex® TWIN PH10 and 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) in osmosis water	
4	Rinse the suturing forceps well under running tap water.	• Tap water (cold)	
5	Rinse the suture-guiding cannula of the suturing forceps with 50 ml of tap water.	• 50 ml plastic syringe without Luer lock • Tap water (cold)	
6	Rinse the suture-guiding cannula of the suturing forceps with 50 ml of deionised water (demineralised water).	• 50 ml plastic syringe without Luer lock • Deionised water (demineralised water)	
7	The suturing forceps must be checked visually for any residues or damage. If there are still any visible residues, these should be removed using a plastic brush under running water, and the manual cleaning steps 3 to 7 should be repeated.	• Visual control	

* Decontaminate brushes after use and sterilise or dispose of them. Do not use steel brushes.

3.5.2 Instructions for automated cleaning and disinfection

The process was carried out at Mathys Ltd Bettlach using a washer and disinfector (WD) by Miele KG (Miele Professional G7836CD) and a combined manual/automated cleaning process with the detergent and enzyme solution deconex® TWIN PH10 and deconex® TWIN ZYME by Borer Chemie AG.

The cleaning basket of the WD must be equipped with a Luer lock attachment and a quiver nozzle.

For correct machine cleaning, the Ligamys suture forceps must be positioned with the front end in the quiver nozzle of the WD to actively clean the suture-guiding cannula. Furthermore, the Ligamys suture forceps must concomitantly be connected to the Luer lock connection of the WD for optimal cleaning of the suture forceps (Fig. 1).

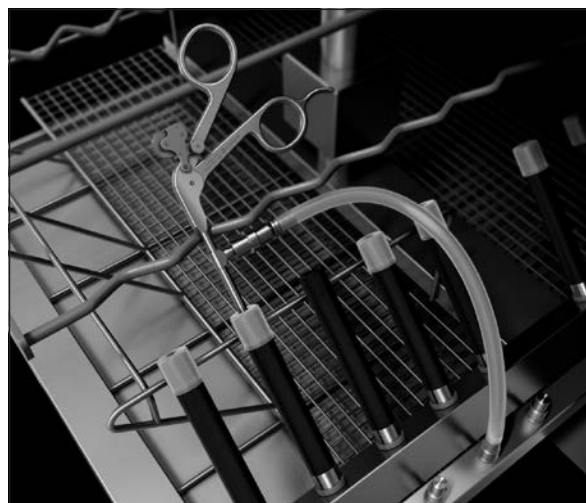


Fig. 1 Mechanical cleaning via Luer lock adapter and introduction of the front end of the Ligamys suture forceps into a quiver nozzle

No.	Step		Equipment / Medium
1	The Ligamys suture forceps is positioned with the front end in a quiver nozzle of the WD and additionally attached, with the roller housing folded up, to the cleaning basket via Luer lock adapter (see Fig. 1). Make sure the Ligamys suture forceps is not damaged during rotation or by the rotor.		Cleaning basket with quiver nozzle and Luer lock attachment
2	Pre-rinse	Duration: 2 minutes	Cold tap water
3	Cleaning process	Dosage / Temperature: 0.5 % deconex® TWIN PH10 at 35°C (95°F) 0.2 % deconex® TWIN ZYME at 40°C (104°F) Duration / Temperature: 10 minutes at 55°C (131°F)	Enzymatic cleaner 0.5 % deconex® TWIN PH10 and 0.2 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in deionised water (demineralised water)
4	Rinse I	Duration: 2 minutes Temperature: Max. 50°C (122°F)	Tap water
5	Rinse II	Duration: 2 minutes Temperature: Max. 40°C (104°F)	Deionised water (demineralised water)
6	Thermal disinfection¹	Duration: 7 minutes Temperature: 90°C (194°F)	Deionised water (demineralised water)
7	Drying	Duration: 15 minutes Temperature: 115°C (239°F)	–
8	The suturing forceps must be checked visually for any residues or damage. If any residues are visible, the entire manual and automated process must be repeated.		Visual control

¹ Thermal disinfection according to DIN EN ISO 15883-1, Annex B and DIN EN ISO 15883-2

3.6 Control and maintenance

After cleaning, the instruments must be completely dry and free of visible and noticeable residues. Critical areas such as handle structures, long and/or thin boreholes or blind holes, joints and complex structures must be treated with special care. To ensure that all contamination has been removed, it is of crucial importance to inspect each instrument carefully and check it for cleanliness as well as water spots (for example, lime or silicate). If any contamination should be discovered adhering to instruments, the complete manual as well as mechanical cleaning and disinfection process must be repeated immediately.

Once the instrument is visually clean, it must undergo maintenance (see arrows in figures 2). To this end, Mathys recommends use of a care product based on paraffin/white oil that is biocompatible, suitable for steam sterilisation, and vapour-permeable, e.g. Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Alternative products must be oil-free, free of silicone oil-containing care products, suitable for steam sterilisation and biocompatible (see the «Red Brochure» by the AKI).

For maintenance, the instruments must be cooled to room temperature since otherwise there would be a risk of metal abrasion. The care product must be manually applied specifically, carefully, and drop by drop to hinged or ball bearings of a snap-fit, rotating or joint mechanism and/or sliding surfaces and then distributed evenly by moving the hinges, joints, snap-fit mechanisms, or sliding surfaces. Excess care product must be removed with a lint-free cloth (the manufacturer's instructions must be observed). «Overspraying» the instruments or immersion baths is not recommended by Mathys. Plastic surfaces must not be treated with care products. Observe the expiry date indicated by the manufacturer of the care products.

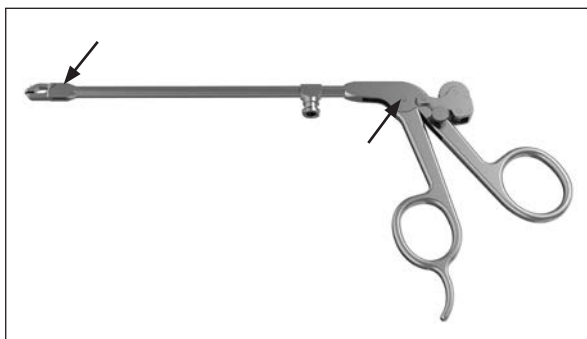


Fig. 2 Hinge mechanisms to be treated

3.7 Function testing

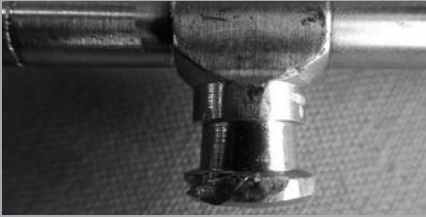
The suturing forceps must be checked for damage. In particular, the tip of the cannula must be sharp, and the forceps must be able to be closed and opened without any resistance.

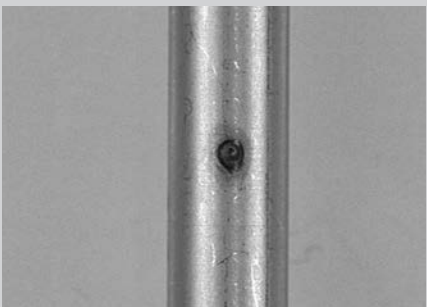
Rotation of the wheel on the roller housing must work properly in both directions.

Also use a PDS II 2-0 thread or equivalent thread of thickness 2-0 to ensure the suture-guiding needle is completely patent. If this is no longer the case, please contact your local Mathys partner.

Damage or wear that might impair the function of the instrument must be reported to your local Mathys Partner. The same will decide on repair and/or exchange of the instruments.

Defects and their causes, as well as correct troubleshooting in case of damage, are shown in the table below.

Defect	Cause	Examination and measure
Bent or broken cannula tips 	• Improper handling • Overpacked trays	Can be successfully bent back • Continued use Not possible to bend back or broken • Do not use instrument any longer and discard
Complete opening of the jaws not possible  Correct Incorrect	• Improper handling • Overload during use • Overpacked trays	• Do not use instrument any longer and discard
Complete closing of the jaws not possible  Correct Incorrect	• Improper handling • Overload during use • Overpacked trays	• Do not use instrument any longer and discard
Tube bent 	• Improper handling • Overload during use • Overpacked trays	Can be successfully bent back • Continued use Not possible to bend back or broken • Do not use instrument any longer and discard
Knurled knob blocked 	• Improper handling • Tissue residues in the roller housing	Successful removal of tissue residues with positive functional check • Continued use Functional check negative • Do not use instrument any longer and discard
Luer connection damaged 	• Improper handling • Overpacked trays • Damage due to being dropped	Connection can no longer be attached • Do not use instrument any longer and discard

Defect	Cause	Examination and measure
Labelling no longer legible 	• Worn off due to use • Fading due to the cleaning process, cleaning agents and sterilisation procedure	Article number, lot and CE marking can still be read • Continued use Article number, batch or CE marking can no longer be read • Do not use instrument any longer and discard
Corrosion 	• Unsuitable cleaning agents • Excessive time spent in cleaning agents and disinfectants • Improper processing	• Do not use instrument any longer and discard
Organic residues 	• Unsuitable cleaning agents and disinfectants • Residues allowed to dry for too long prior to processing • Insufficient brushing, rinsing during manual pre-cleaning	• Repeat the processing If repeat processing is not successful • Do not use instrument any longer and discard
Water spots (lime or silicate deposits) 	• Poor water quality • Rinsing with distilled water not performed • Penetration of cleaning agents containing silicate	• Repeat the processing

Instruments must be replaced if:

1. the surfaces look «chalky».
2. they show any signs of damage (e.g. (hairline) cracks, flaking, deformation, blistering).
3. they have excessive shape changes and/or are visibly warped.
4. the lettering, such as item no. or LOT no., is no longer legible. This likewise applies to surgical instruments that do not comprise any plastic materials and are made of steel only.

For replacement, contact your Mathys Partner.

If stains on the medical devices should be recognisable, their cause must first be ascertained. Thus, coloured spots indicate incompatibility with a process chemical or exceedance of an exposure time. White spots are often residues of lime, process chemicals or salts. Corrosion marks should not be underestimated, and affected instruments should be immediately separated from unaffected ones («flash rust» or «rust bloom»).

As damaged instruments can no longer function properly, all reprocessable instruments must be checked for proper functioning after maintenance/care but before sterilisation (see the «Red Brochure» by the AKI).

Markings on the instruments must be legible. This includes scales indicating angles, for determining implant size, of length and/or depth, and of directions such as «left» and «right». If any scales or other markings should not be legible any more, notify your local Mathys Partner promptly for assessment or for replacement of the instruments, respectively.

Please pay particular attention to the following:

1. The instrumentation must be checked for completeness.
2. The instruments in the tray must be checked for correct arrangement.
3. The instruments must be checked for damage (e.g. (hairline) cracks, deformations, changing gaps between metal and plastics, fractures, corrosion or signs of wear) and damaged surfaces. Damage or wear that might impair the function of the instrument must be reported to your local Mathys Partner. The same will decide on repair or exchange of the instruments or entire instrument trays.
4. The functionality of mobile components (e.g. hinge joints, sliding parts, moving parts, etc.) must be checked in order to ensure that the intended movement sequence can be performed and correctly.

5. Long and narrow instruments must be checked for bending.
6. Instruments that consist of several individual components and have to be assembled for function must be checked for correct assembly and functionality after assembly.
7. Drill bits, reamers, rasps and other cutting instruments must be carefully examined for their cutting edges. It must be ensured that the cutting edges are sharp for use, and that no visible or palpable damage is present. This can be done easily using a 10–12 x magnifier.
8. Instruments that are no longer functional must be returned to Mathys for repair or scarping. Before, the instruments must undergo an entire processing cycle in order to eliminate the risk of infection.

3.8 Packaging

The packaging for sterilisation must be suitable for the sterilisation method with moist heat, i.e. permeability of the packaging for the water vapour must be ensured. Moreover, the packaging provides protection during transport and storage.

Therefore, Mathys Ltd Bettlach recommends double packaging of the instrument tray container.



When using sterilisation wrap, this must be free of detergent residues. Mathys Ltd Bettlach discourages use of recyclable fleece.

3.9 Sterilisation

As the processor of the instruments, the user is responsible for performing a procedure validation of all the above steps in order to ensure complete penetration of the sterilising vapour to the instruments.

Furthermore, the user must take protective measures for sharp or potentially dangerous instruments.

Instructions given by the manufacturer of the sterilising equipment must always be followed. If several sets of instruments are sterilised in one sterilisation cycle, the maximum loading of the device in accordance with the manufacturer's instructions must not be exceeded.

For optimum sterilisation and disinfection, the instrument sets must be duly prepared and packaged into the appropriate trays and containers. Only if this is done can the steam spread and penetrate so as to reach all the surfaces. In the case of steam sterilisation it must be ensured that the product is completely dry after sterilisation.

Steam or moist heat is the recommended sterilisation method for instruments by Mathys Ltd Bettlach (EN ISO 17664). Ethylene oxide, gas plasma and dry heat are not recommended as sterilisation methods for the sterilisation of reusable instruments.

For sterilisation of the instruments, in any case the national recommendations/guidelines are to be complied with.

In the following, the minimum sterilisation parameters performed by Mathys Ltd Bettlach with a sterilisation device (Sterimed FAV6767100S) and validated by microbiological examinations to reach an SAL (sterility assurance level) of 10^{-6} are indicated.

Sterilisation process with saturated steam

Type of cycle	Minimum Temperature in °C ⁵ (°F)	Minimum sterilisation time in minutes	Minimum drying time in minutes	Minimum pressure in mbar ^{6, 7}
Pre-vacuum – pulsating vacuum ¹	134 (273)	18	20	≥ 3042
Pre-vacuum – pulsating vacuum (D) ²	134 (273)	5	20	≥ 3042
Pre-vacuum – pulsating vacuum (GB) ^{3, 4}	134 (273)	3	20	≥ 3042

¹ Recommendation of the World Health Organisation (WHO) for steam sterilisation of instruments with potential TSE/CJD contamination

² Hygiene requirements on the reprocessing of medical devices, Federal Institute for Drugs and Medical Devices, 2012

³ Validated sterilisation process with a minimum sterilisation time of 3 minutes at 134°C (273°F) to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} in accordance with EN ISO 17665-1

⁴ Validation in the original instruments case

⁵ Maximum temperature 137°C according to SN EN 285

⁶ Pressure during the sterilisation phase at 134°C according to ISO 17665-2

⁷ Pressure during the sterilisation phase at 137°C must be ≥ 3318.5 mbar according to ISO 17665-2

3.10 Storage

The packaged, sterile instruments must be stored protected from dust, insects, vermin and direct sunlight in a dry and cool room. This may be accessible only to relevant staff. The equipment for storage and transportation must be such that any disorder, overloading or falling is avoided. Sterile medical devices must never be stored directly on the floor. The instruments must not be stored near chemicals such as active chlorine that release corrosive vapours. The instruments are used in the sequence of the receipt of the goods, and the sterile packaging of the instruments is inspected meticulously for package integrity before opening.

Each user must, adapted to its validated sterilisation process, specify how long the sterile-packaged instruments may be stored before the next use (ISO 58953-8).



If the packaging or a sterile wrap is torn, punctured, visibly damaged or has become wet, the instrument set must be repackaged and

sterilised. In case of signs of open or damaged lid seals or filters on the sterilisation container, too, the instrument set must be re-sterilised and the sterile filter be replaced. For reusable filters, a careful visual inspection must be carried out.

3.11 Efficacy of the treatment process

The processing method recommended in the present processing instructions has been validated. The results meet the requirements with regard to both the limit value and to the guidance value in terms of protein residues in accordance with the guideline by DGKH, DGSV and AKI for mechanical cleaning and thermal disinfection processes for medical devices (D 2596 F).

3.12 Service life / Number of processing cycles

The service life of the Ligamys suturing forceps is generally defined by wear and damage resulting from use. The user is responsible for testing for optimal functioning (e.g. cutting ability), cleanliness and defects (e.g. corrosion) prior to each use.

If the processing is performed according to the present processing instructions, neither damage to nor limitation of the service life of the medical device are to be expected.

4. Symbol

4.1 Symbol as used by Mathys Ltd Bettlach



Caution

5. Customer information

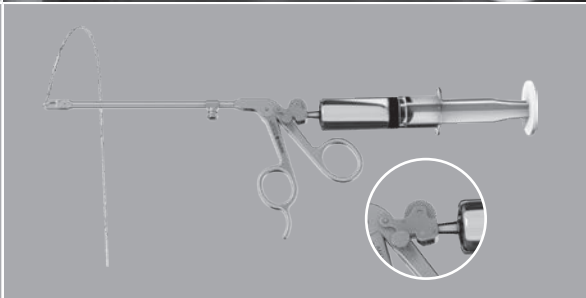
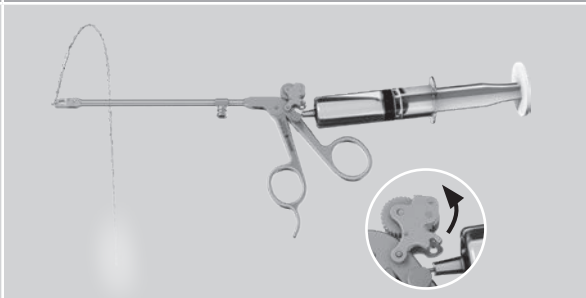
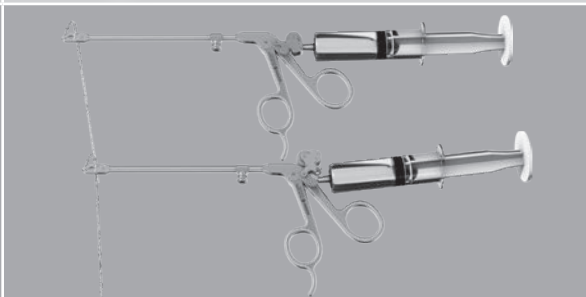
Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
P. O. Box
2544 Bettlach
Switzerland

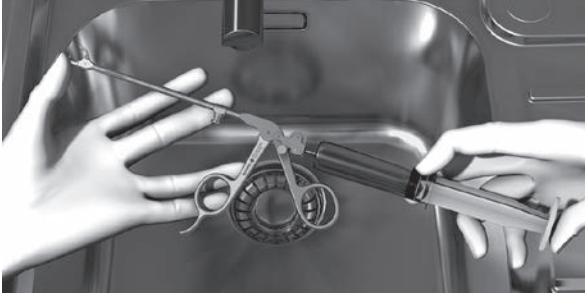
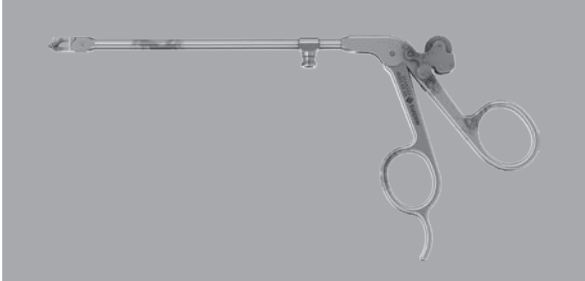
Tel. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Appendix – quick overview

6.1 Manual pre-cleaning

1		Remove visible contaminants using a nylon brush below the water surface until no visible residues are present any longer.
2		Flush the suture-guiding cannula with 50 ml of enzyme-containing cleaning solution. Ensure that liquid visibly flows out of the tip of the cannula.
3		If the needle is blocked by tissue fragments, the roller housing must be folded up and the cannula flushed by direct application of a syringe. Ensure again that liquid visibly flows out of the tip of the cannula.
4		If during flushing no liquid should flow out of the front end of suture-guiding cannula, the Ligamys suture forceps may not be used and must be replaced.
5		Insert instruments for at least 5 minutes into an ultrasonic cleaning device (30–60 kHz). Max. temperature 40°C (104°F).
6		Rinse the suturing forceps well under running tap water.

7		Rinse the suture-guiding cannula of the suturing forceps first with 50 ml of tap water. Then rinse with 50 ml of DI water.
8		Check suture forceps visually for any residues or damage. If there are still any visible residues, • remove them using a nylon brush under running tap water and • repeat the entire manual pre-cleaning.

6.2 Machine cleaning

The Ligamys suture forceps is positioned with the front end in a quiver nozzle of the WD and additionally attached, with the roller housing folded up, to the cleaning basket via Luer lock adapter (see Fig. 1). Make sure the Ligamys suture forceps is not damaged during rotation or by the rotor.		• Cleaning basket with quiver nozzle and Luer lock attachment
Pre-rinse	Duration: 2 minutes	• Cold tap water
Cleaning process	Duration: 10 minutes Temperature: At 55°C (131°F)	• Enzymatic cleaner 0.5 % deconex® TWIN PH10 and 0.2 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in deionised water (demineralised water)
Rinse I	Duration: 2 minutes Temperature: Max. 50°C (122°F)	• Tap water
Rinse II	Duration: 2 minutes Temperature: Max. 40°C (104°F)	• Deionised water (demineralised water)
Thermal disinfection	Duration: 7 minutes Temperature: 90°C (194°F)	• Deionised water (demineralised water)
Drying	Duration: 15 minutes Temperature: 115°C (239°F)	–
The suturing forceps must be checked visually for any residues or damage. If any residues are visible, the entire manual and automated process must be repeated.		• Visual control

6.3 Sterilisation process with saturated steam

Type of cycle	Minimum Temperature in °C (°F)	Minimum sterilisation time in minutes	Minimum drying time in minutes	Minimum pressure in mbar
Pre-vacuum – pulsating vacuum ¹	134 (273)	18	20	≥3042
Pre-vacuum – pulsating vacuum (D)	134 (273)	5	20	≥3042
Pre-vacuum – pulsating vacuum (GB) ²	134 (273)	3	20	≥3042

¹ Recommended sterilisation process, ² validated sterilisation process

1.	Domaine d'application	38
2.	Termes (EN ISO 17664)	38
2.1	Traitement/Retraitement	38
2.2	Préparateur	38
2.3	Substances chimiques de traitement	38
2.4	Attestation	38
2.5	Décontamination	38
2.6	Désinfection	38
2.7	Fabricant	38
2.8	Contaminé	38
2.9	Nettoyage manuel	38
2.10	Nettoyage	38
2.11	Dispositif de nettoyage/de désinfection	38
2.12	Stérile	38
2.13	Stérilisation	38
2.14	Milieu de stérilisation	38
2.15	Validation	39
3.	Informations à fournir par le fabricant	39
3.1	Instructions pour le retraitement	39
3.2	Limitations et restrictions lors du retraitement	39
3.2.1	Mises en garde et mesures de précaution	39
3.2.2	Restrictions	40
3.3	Préparation sur le site d'utilisation	40
3.3.1	Traitement pendant et immédiatement après l'utilisation	40
3.4	Préparation avant le nettoyage	41
3.5	Nettoyage	43
3.5.1	Instruction pour le prénettoyage manuel	43
3.5.2	Instruction pour le nettoyage et la désinfection automatique	45
3.6	Contrôle et maintenance	46
3.7	Vérification du fonctionnement	46
3.8	Conditionnement	49
3.9	Stérilisation	49
3.10	Stockage	50
3.11	Efficacité du processus de traitement	50
3.12	Durée de vie/nombre des cycles de traitement	50
4.	Symbole	51
4.1	Symbole conformément à Mathys SA Bettlach	51
5.	Informations destinées au client	51
6.	Annexe – aperçu rapide	52
6.1	Prénettoyage manuel	52
6.2	Nettoyage automatique	53
6.3	Processus de stérilisation à la vapeur saturée	53

Instructions de traitement pour la pince de suture Ligamys

1. Domaine d'application

Ces instructions de traitement conformes aux exigences de la norme EN ISO 17664 s'appliquent aux instruments qui sont utilisés plusieurs fois et qui sont par conséquent retraités ainsi qu'aux dispositifs médicaux qui ont été vendus non stériles mais qui sont utilisés stériles. Les pinces de suture Ligamys (instruments chirurgicaux restérilisables) de la société Mathys SA Bettlach appartiennent à ce groupe.

Les paramètres du processus chimique mais également de l'équipement relatifs aux instructions de traitement ci-dessous correspondent à des recommandations qui résultent des connaissances du processus de validation du traitement des instruments de la société Mathys SA Bettlach.

Le préparateur doit veiller à ce que les résultats souhaités soient atteints avec l'équipement individuel, les substances chimiques et le personnel lors de la réalisation effective du traitement dans l'installation de traitement. Les mêmes produits chimiques, paramètres ou le même équipement technique que celui du processus de validation de Mathys SA Bettlach ne doivent pas forcément être utilisés. Des produits équivalents ou alternatifs ayant pour résultat la réussite prouvée d'un processus de nettoyage et de stérilisation validé peuvent être utilisés.

2. Termes (EN ISO 17664)

2.1 Traitement / Retraitement

Activité, incluant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, qui est nécessaire pour préparer un dispositif médical neuf ou déjà utilisé à son usage prévu.

2.2 Préparateur

Organisation responsable de l'exécution des actions nécessaires pour préparer un dispositif médical neuf ou déjà utilisé à son usage prévu.

2.3 Substances chimiques de traitement

Formule des substances chimiques prévues pour être utilisées pendant le retraitement.

Indication

Ceci inclut les détergents, les agents tensio-actifs, les agents de rinçage, les désinfectants, les nettoyeurs enzymatiques et les produits de stérilisation.

2.4 Attestation

Confirmation par vérification et établissement de la preuve objective du respect des exigences fixées.

2.5 Décontamination

La décontamination est l'élimination d'impuretés infectieuses qu'on appelle contaminations. La décontamination est réalisée pour les objets ou les surfaces au moyen de substances physiques ou chimiques jusqu'à ce qu'ils ne soient plus capables de transmettre des particules infectieuses. On obtient ainsi une manipulation sûre des surfaces ou des objets.

2.6 Désinfection

Procédé utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes viables sur un produit à un niveau préalablement défini qui convient à sa manipulation ou à son utilisation ultérieure.

2.7 Fabricant

Organisation responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et du marquage d'un dispositif médical avant que celui-ci ne soit mis sur le marché sous son propre nom, indépendamment du fait que ces processus soient exécutés par cette organisation elle-même ou par un tiers mandaté à cet effet.

2.8 Contaminé

État suivant un contact potentiel ou effectif avec des micro-organismes.

2.9 Nettoyage manuel

Nettoyage sans utiliser de dispositif de nettoyage/désinfection.

2.10 Nettoyage

Élimination des contaminations d'un objet jusqu'à un degré qui est nécessaire au traitement ultérieur ou à l'utilisation prévue.

2.11 Dispositif de nettoyage / de désinfection

Dispositif pour nettoyer et désinfecter les dispositifs médicaux et d'autres objets utilisés dans le domaine médical, pharmaceutique, vétérinaire et en dentisterie.

2.12 Stérile

Exempt de tout micro-organisme viable.

2.13 Stérilisation

Processus validé pour éliminer toute forme de micro-organisme viable sur le dispositif.

2.14 Milieu de stérilisation

Substances chimiques de traitement qui possèdent la capacité de détruire les micro-organismes, y compris les virus, lorsqu'elles sont appliquées à la bonne dilution/au bon dosage pendant la durée d'action recommandée.

2.15 Validation

Procédure documentée destinée à obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour prouver que la procédure fournit constamment des dispositifs qui satisfont aux spécifications prédéfinies.

3. Informations à fournir par le fabricant

3.1 Instructions pour le retraitement

Ces instructions pour le traitement de la pince de suture Ligamys ont pour base un processus de traitement manuel/automatique validé. Une procédure de traitement purement manuelle ou purement automatique n'a pas été validée par Mathys SA Bettlach et ne permet pas d'aboutir à un nettoyage satisfaisant.

3.2 Limitations et restrictions lors du retraitement

3.2.1 Mises en garde et mesures de précaution

Le personnel qui entre en contact avec des instruments chirurgicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit prendre des mesures de précaution généralement reconnues. Une prudence particulière est recommandée lors de la manipulation d'instruments comportant des zones pointues ou des arêtes vives.

Il est obligatoire de porter les équipements de protection individuels (blouse, masque, lunettes de protection, écran facial, gants, chaussures, surchaussures, etc.) pour éviter tout contact avec des matériaux, instruments et produits contaminés ou potentiellement contaminés.

Une attention particulière doit être portée aux instruments coupants (alésoirs, forets, râpes, burins), car il peut y avoir un risque de blessure pour le patient d'une part et pour le personnel (bloc opératoire et service de stérilisation) d'autre part.

Il convient de vérifier au préalable que le patient, mais aussi le personnel (bloc opératoire et service de stérilisation), ne présentent pas de réaction allergique aux matériaux (divers aciers et plastiques) par contact direct avec les instruments.

Mathys SA Bettlach recommande de nettoyer trois fois les nouveaux instruments qui sont livrés à l'hôpital avant de les utiliser afin de consolider la couche d'oxyde protectrice.

Pour la procédure de nettoyage manuel, utiliser des nettoyeurs faiblement moussants afin de garantir la visibilité des instruments. Pour le nettoyage manuel à la brosse, il est recommandé de toujours tenir les instruments sous la

surface de la solution de nettoyage. Cela permet d'éviter la formation d'aérosols et d'éclaboussures qui répandent les substances contaminantes. Afin d'empêcher l'accumulation de résidus de nettoyeurs, les nettoyeurs doivent être entièrement éliminés des surfaces des dispositifs.

Les instruments lourds ne doivent pas être posés sur les instruments sensibles.

Ne pas laisser les instruments contaminés sécher avant leur retraitement. Ceci est important, car toutes les étapes de nettoyage et de stérilisation décrites ci-après sont facilitées si on évite que le sang, les fluides corporels, les résidus osseux et tissulaires, la solution saline ou les désinfectants ne sèchent sur les instruments utilisés.

Lors du chargement du plateau et des paniers de nettoyage, il faut s'assurer que les instruments ne s'endommagent pas mutuellement et qu'ils puissent être lavés librement.

Les ions chlorure et iodure contenus dans les nettoyeurs et désinfectants peuvent causer une corrosion. Par conséquent, le contact des instruments avec ces agents doit être le plus court possible. Tous les instruments doivent être soigneusement rincés à l'eau du robinet puis avec de l'eau déminéralisée afin d'éliminer tous les résidus. Les instruments ne doivent pas être laissés mouillés mais doivent être immédiatement séchés. L'humidité de condensation générée par la stérilisation peut être évitée en prolongeant la phase de séchage.

Des nettoyeurs fortement acides ou alcalins ou des doses trop élevées peuvent attaquer et détruire la couche de passivation protectrice des instruments ou des marquages. La concentration et le temps d'action recommandés par les fabricants doivent impérativement être respectés.

Mathys SA Bettlach recommande pour le nettoyage d'instruments réutilisables un processus de nettoyage combiné manuel/automatique avec un nettoyeur et une solution enzymatique ayant un pH alcalin < 12. Il est extrêmement important que le nettoyeur alcalin soit complètement et soigneusement neutralisé et rincé des instruments. Pour le nettoyage automatique, les indications du fabricant de machines et du nettoyeur doivent être respectées.

Seuls les instruments de Mathys SA Bettlach peuvent être utilisés pour la pose des implants de Mathys SA Bettlach (voir la technique chirurgicale correspondante), les instruments d'autres fabricants légaux ne sont pas autorisés.

Aucune inscription supplémentaire de quelque nature que ce soit ne peut être appliquée sur les instruments.

Les instruments sont emballés séparément et livrés non

stériles. Les emballages doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.

Si ces instructions de traitement concernant la maintenance et l'entretien sont respectées, aucun dommage ni aucune limitation de la durée de vie du dispositif médical ne sont escomptés.

3.2.2 Restrictions

Les patients, qui sont considérés comme patients à risque eu égard aux maladies génétiques à prion, comme l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt Jakob (MCJ) et de ses variantes, et aux infections qui y sont liées, doivent si possible être opérés avec des instruments à usage unique.



Il est extrêmement important que les nettoyeurs alcalins soient complètement et soigneusement neutralisés et rincés des instruments.

Après le nettoyage, la pince de suture doit être soigneusement inspectée et son bon fonctionnement doit être contrôlé. Il faut s'assurer que la pointe canulée de la pince de suture est coupante pour l'utilisation et qu'elle n'a pas été endommagée pendant le nettoyage par une manipulation non conforme. Il faut également vérifier avec un fil PDS II 2-0 ou avec un fil équivalent d'épaisseur 2-0 si la canule guide-fil est entièrement traversée. Si cela n'est plus le cas, veuillez contacter votre partenaire local Mathys.

La société Mathys SA Bettlach recommande un nettoyeur avec ajout d'enzyme pour la décomposition du sang, des fluides corporels et des tissus. Il est à noter que certaines solutions enzymatiques sont spécialement prévues pour la décomposition des matières fécales ou d'autres substances organiques contaminantes et ne conviennent par conséquent pas au nettoyage des instruments chirurgicaux.

Il n'existe aucune restriction pour le traitement répété des instruments de Mathys SA Bettlach, car cela a peu d'influence sur la durée de vie des instruments. La durée de vie est en général définie par l'usure et les dommages résultant de l'usage.

L'utilisation d'eau dure (valeur °dH > 14) doit être évitée. L'eau douce du robinet est adaptée au lavage initial. Bien rincer ensuite avec de l'eau déminéralisée afin d'éliminer tous les résidus. L'eau du robinet contient souvent de fortes concentrations de substances minérales (p.ex. calcaire ou acide silicique) qui peuvent être identifiées sur la surface des instruments sous forme de taches aux

contours fortement délimités.

Conseil

Ne jamais laisser les instruments mouillés, mais les sécher immédiatement.

3.3 Préparation sur le site d'utilisation

3.3.1 Traitement pendant et immédiatement après l'utilisation

Éliminer d'abord les résidus de fluides corporels et de tissus en utilisant une brosse en plastique spéciale à poils en nylon.

Pour cela, il faut faire attention à ce que la température de l'eau utilisée ne dépasse pas 45°C, sinon les protéines se trouvant dans les impuretés comme le sang et les tissus vont se fixer sur l'instrument.

La solution saline, le sang, les fluides corporels, les tissus, les résidus osseux ou d'autres particules organiques se trouvant sur les instruments doivent être éliminés le plus rapidement possible avant le nettoyage pour éviter qu'ils ne sèchent sur les instruments ou ne causent la corrosion de ces derniers.

Conseil

Le trempage des instruments dans des solutions enzymatiques ou dans de l'eau froide déminéralisée après leur utilisation facilite leur nettoyage, en particulier dans le cas d'instruments ayant une forme complexe et des zones difficilement accessibles (par ex. forme canulée ou en forme de tube, etc.). Les solutions enzymatiques décomposent les substances contenant des protéines et empêchent ainsi les matériaux contenant du sang et des protéines de sécher sur les instruments.

Les solutions salines ainsi que les nettoyeurs et les désinfectants qui contiennent de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.



Toujours strictement respecter les instructions du fabricant pour la préparation et l'utilisation des solutions.

Le nettoyage optimal est garanti si les instruments sont nettoyés dans l'heure suivant leur utilisation de manière appropriée dans le service central de stérilisation afin de réduire le risque de séchage des substances et des matériaux. S'il n'est pas possible de nettoyer les instruments pendant cet intervalle de temps prédéfini, Mathys SA Bettlach recommande de tremper les instruments dans une solution enzymatique ou de l'eau déminéralisée à température ambiante ou de les laisser séjourner dans des lingettes humidifiées avec une solution enzymatique ou

de l'eau déminéralisée pendant 6 heures maximum.

Pour empêcher toute contamination, les instruments utilisés doivent être transportés dans des récipients fermés ou recouverts au service central de stérilisation.

3.4 Préparation avant le nettoyage

De trop fortes concentrations de nettoyeurs ainsi que des nettoyeurs trop acides ou alcalins peuvent attaquer la couche d'oxyde protectrice et provoquer une corrosion perforante. Lors de l'utilisation de tels produits, respecter impérativement la concentration et la durée d'action recommandées par le fabricant. Mathys SA Bettlach recommande d'utiliser les nettoyeurs alcalins ayant un pH < 12. Les concentrations, températures et temps d'action recommandés par les fabricants pour le nettoyeur doivent être impérativement respectés afin d'obtenir la performance de nettoyage optimale.

Lors de l'utilisation de nettoyeurs secs en poudre, veiller à ce que ces derniers soient entièrement dissous avant l'utilisation afin d'éviter une coloration ou une corrosion des instruments.

Les solutions fortement contaminées (sang et/ou solution trouble) doivent être remplacées par des solutions nettoyantes fraîchement préparées.

Si de l'eau sans addition de nettoyeur est utilisée pour le nettoyage, Mathys SA Bettlach recommande une température de l'eau de 45°C maximum, sinon le sang commence à coaguler et les protéines se fixent ainsi fortement sur l'instrument et ne peuvent être éliminées que par un nettoyage automatique très fastidieux.

La pince de suture Ligamys doit être traitée en suivant un processus de nettoyage en deux étapes, d'abord un nettoyage manuel suivi d'un nettoyage automatique, afin d'obtenir les résultats de nettoyage exigés.

Tableau 1 : aperçu du retraitement conformément à la norme EN ISO 17664

Procédure			Instruments chirurgicaux réutilisables
Préparation sur le site d'utilisation	État	Mouillé	- Recommandation Eau froide déminéralisée ou solution enzymatique (liquide ou lingettes imbibées) - Max. 6 heures
		Sec	Max. 1 heure
Décontamination	Préparation	• Choix suivant le processus de nettoyage et de désinfection	
	Nettoyage	Manuel	–
		Automatique	–
		Ultrasons	+
		Combinaison manuel/automatique	+
		Alcalin (pH < 12)	+
		Acide	–
		Neutre à alcalin doux (pH 7–9,5)	–
	Rinçage		Dernier rinçage avec eau déminéralisée
	Désinfection ¹	Chimique max. 60°C	–
		Thermique 90°C	+
Maintenance	Sec	T _{max} /durée	115°C/15 minutes
	Contrôle fonctionnel	Obligatoire	
Stérilisation	Entretien	Sterilit® I JG600	Obligatoire
	Chaleur humide ²	+	
	Oxyde d'éthylène	–	
	Formaldéhyde	–	
	Plasma	–	

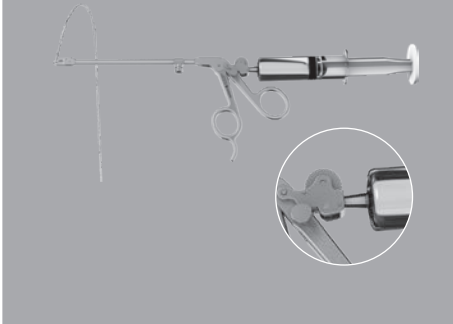
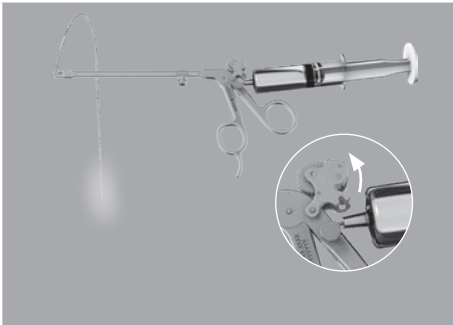
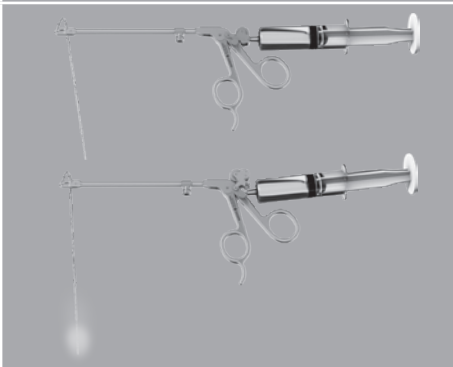
Légende: + processus validé, – processus non validé

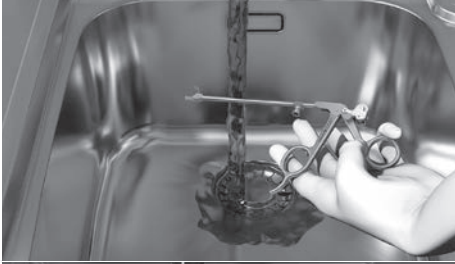
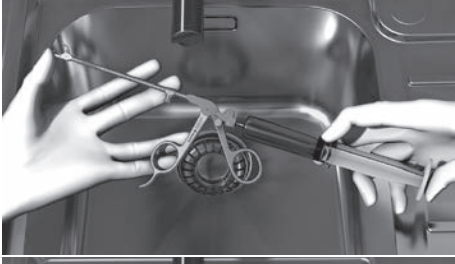
¹ Procédure de désinfection non automatique conforme aux recommandations pour la désinfection et la stérilisation dans les établissements de santé (« Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 »)

² Privilégier la méthode de stérilisation conforme à la norme EN ISO 17664

3.5 Nettoyage

3.5.1 Instructions pour le prénettoyage manuel

N°	Étape	Matériel / milieu	Images
1	Élimination manuelle de l'ensemble des salissures visibles au moyen d'une brosse en plastique* sous l'eau jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.	• Brosse en plastique en nylon • Eau du robinet (froide)	
2	Bien rincer la canule guide-fil à travers le compartiment à rouleaux de la pince de suture avec 50 ml de solution nettoyante enzymatique. Veiller à un écoulement visible du liquide hors de la pointe de la canule.	• Aiguille en plastique 50 ml sans Luerlock • deconex® 1 % TWIN PH10 et deconex® 1 % TWIN ZYME (v/v) • Eau déminéralisée	
	Si la canule est bloquée par des morceaux de tissus, le compartiment à rouleaux doit être ouvert et la canule rincée en y appliquant directement une aiguille. Veiller de nouveau à un écoulement visible du liquide hors de la pointe de la canule.		
	Lors du rinçage de la canule guide-fil avec la solution enzymatique ou l'eau déminéralisée, si le liquide ne s'écoule pas ou s'écoule de manière réduite à travers le compartiment à rouleaux ou avec le compartiment à rouleaux encore relevé, la pince de suture ne doit pas être utilisée et doit être remplacée.		

N°	Étape	Matériel / milieu	Images
3	La pince de suture prénettoyée sera plongée dans la solution de nettoyage et enzymatique combinée et nettoyée dans un bain à ultrasons (30 à 60 kHz) pendant 5 minutes. Il faut s'assurer que la pince est entièrement recouverte par le nettoyant.	- Bain à ultrasons - deconex® 1 % TWIN PH10 et deconex® 1 % TWIN ZYME (v/v) dans de l'eau osmosée	
4	Bien rincer la pince de suture à l'eau du robinet.	Eau du robinet (froide)	
5	Bien rincer la canule guide-fil de la pince de suture avec 50 ml d'eau du robinet.	- Aiguille en plastique 50ml sans Luerlock - Eau du robinet (froide)	
6	Bien rincer la canule guide-fil de la pince de suture avec 50 ml d'eau déminéralisée.	- Aiguille en plastique 50ml sans Luerlock - Eau déminéralisée	
7	Il faut contrôler visuellement l'absence d'éventuels résidus ou dommages sur la pince de suture. Si des résidus sont encore visibles, ils doivent être enlevés avec une brosse en plastique à l'eau du robinet et les étapes 3 à 7 du nettoyage manuel doivent être répétées.	Contrôle visuel	

* Après utilisation, décontaminer les brosses, les stériliser ou les mettre au rebut. Ne pas utiliser de brosse en acier.

3.5.2 Instruction pour le nettoyage et la désinfection automatique

Ce processus a été réalisé par Mathys SA Bettlach avec un dispositif de nettoyage et de désinfection de la société Miele KG (Miele Professional G7836CD) et avec un processus de nettoyage combiné manuel/automatique contenant un nettoyant et une solution enzymatique deconex® TWIN PH10 et deconex® TWIN ZYME de la société Borer Chemie AG.

Le panier de nettoyage du laveur-désinfecteur doit être pourvu d'un raccord Luerlock ainsi que d'une buse gicleur.

Pour le nettoyage automatique correct, la pince de suture Ligamys doit être placée avec l'extrémité avant dans la buse gicleur du laveur-désinfecteur afin de nettoyer activement la canule guide-fil. Par ailleurs, la pince de suture Ligamys doit être raccordée en parallèle au raccord Luerlock du laveur-désinfecteur afin de nettoyer au mieux la pince de suture (fig. 1).

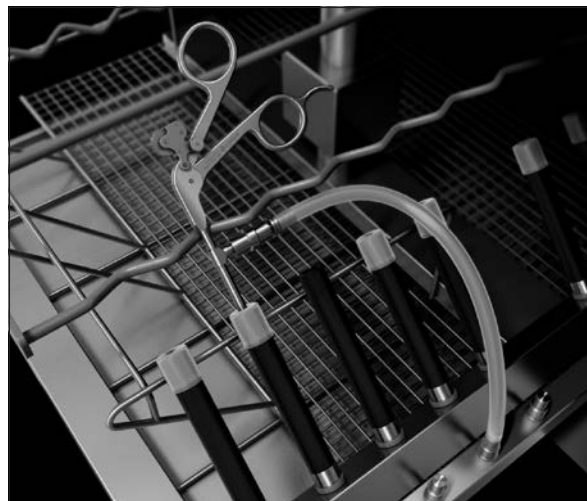


Fig. 1 Nettoyage automatique via adaptateur Luerlock et pose de l'extrémité avant de la pince de suture Ligamys dans une buse gicleur.

N°	Étape		Milieu
1	La pince de suture Ligamys est placée avec l'extrémité avant dans une buse gicleur du laveur-désinfecteur et par ailleurs fixée sur le panier de nettoyage avec le compartiment à rouleaux ouvert via l'adaptateur Luerlock (voir fig. 1). Il faut veiller à ce que la pince Ligamys ne soit pas endommagée pendant la rotation ou par le rotor.		Panier de nettoyage avec buse gicleur et raccord Luerlock
2	Prélavage	Durée: 2 minutes	Eau du robinet froide
3	Processus de nettoyage	Dosage / température: deconex® 0,5 % TWIN PH10 à 35°C deconex® 0,2 % TWIN ZYME à 40°C Durée / température: 10 minutes à 55°C	Nettoyant enzymatique deconex® 0,5 % TWIN PH10 et deconex® 0,2 % TWIN ZYME, (v/v) dans de l'eau déminéralisée
4	Rinçage I	Durée: 2 minutes Température: max. 50°C	Eau du robinet
5	Rinçage II	Durée: 2 minutes Température: max. 40°C	Eau déminéralisée
6	Désinfection thermique¹	Durée: 7 minutes Température: 90°C	Eau déminéralisée
7	Séchage	Durée: 15 minutes Température: 115°C	—
8	Il faut contrôler visuellement l'absence d'éventuels résidus ou dommages sur la pince de suture. Si des résidus sont visibles, l'ensemble du processus manuel et automatique doit être répété.		Contrôle visuel

¹ Désinfection thermique conformément aux normes DIN EN ISO 15883-1 et DIN EN ISO 15883-2

3.6 Contrôle et maintenance

Après le nettoyage, les instruments doivent être complètement secs et exempts de résidus visibles et palpables. Les zones critiques telles que les structures de poignées, les trous traversants longs et/ou minces ou les trous borgnes, les parties articulées, les structures complexes doivent être vérifiés avec une attention particulière. Pour garantir que toutes les salissures ont bien été enlevées, il est primordial d'inspecter soigneusement chaque instrument et de contrôler sa propreté et l'absence de taches d'eau (p. ex. calcaire ou silicate). Si des salissures qui ont collé aux instruments sont visibles, répéter sans attendre l'ensemble des processus manuel et mécanique de nettoyage et de désinfection.

Si l'instrument est visiblement propre, il doit ensuite être entretenu (voir flèche sur le figure 2). Mathys recommande pour cela d'utiliser un produit d'entretien à base de paraffine/d'huile blanche, qui est biocompatible, apte à la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur, comme Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Les produits alternatifs doivent être exempts d'huile et de produits d'entretien contenant de l'huile de silicone, stérilisables à la vapeur et biocompatibles (voir la brochure rouge du Groupe de travail pour le traitement des instruments (AKI)).

Pour l'entretien, les instruments doivent être refroidis à température ambiante, sinon il existe un risque d'usure du métal. Le produit d'entretien doit être appliqué manuellement, de manière ciblée, prudemment et au compte-gouttes sur les roulements des charnières et les roulements à billes d'un élément d'accouplement à déclic, d'un mécanisme d'entraînement en rotation ou articulé et/ou d'une surface de glissement, puis diffusé en déplaçant les charnières, les articulations, les éléments d'accouplement à déclic ou les surfaces de glissement. Tout excédant de produit d'entretien doit être enlevé à l'aide d'un chiffon non pelucheux (veiller à suivre les instructions du fabricant). Une « vaporisation » des instruments ou des bains d'immersion ne sont pas recommandés par Mathys. Les surfaces en plastique ne doivent pas être traitées avec des produits d'entretien. Respecter la date de péremption indiquée par le fabricant des produits d'entretien.

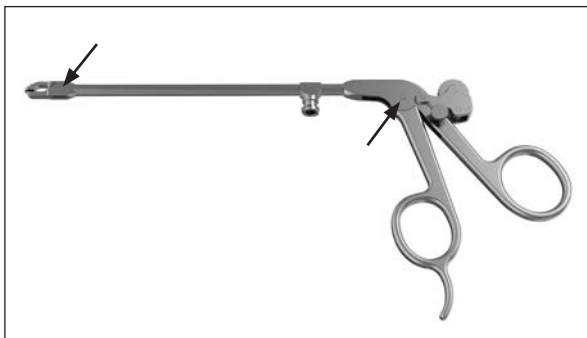


Fig. 2 Mécanismes articulés à traiter

3.7 Vérification du fonctionnement

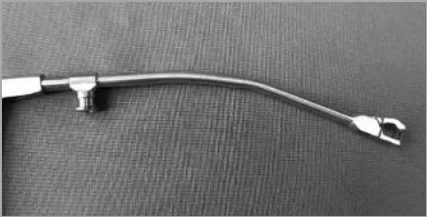
L'absence de dommages doit être vérifiée sur la pince de suture. En particulier, la pointe de la canule doit être coupante et la pince doit pouvoir se fermer et s'ouvrir sans aucune résistance.

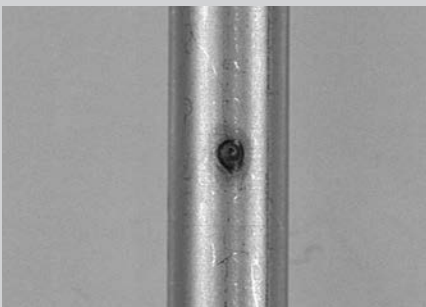
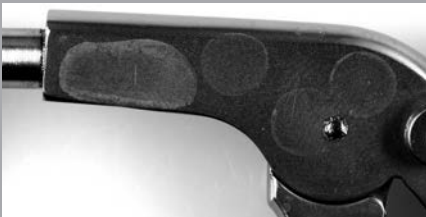
La rotation de la roue du compartiment à rouleaux doit parfaitement fonctionner dans les deux sens.

Il faut également vérifier à l'aide d'un fil PDS II 2-0 ou d'un fil équivalent d'épaisseur 2-0 si la canule guide-fil peut être entièrement traversée. Si tel n'est plus le cas, veuillez contacter votre partenaire local Mathys.

Les dommages ou signes d'usure qui pourraient nuire au bon fonctionnement de l'instrument doivent être signalés à votre partenaire local Mathys. Celui-ci décidera s'il faut réparer et/ou remplacer les instruments.

Les défauts et leurs causes ainsi que la gestion correcte des problèmes en cas de dommage sont présentés dans le tableau suivant.

Défaut	Cause	Contrôle et mesure
Pointe de canule tordue ou cassée 	• Manipulation non réglementaire • Panier surchargé	Possibilité de bien recourber • Réutilisation Impossible à recourber ou cassée • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Impossible d'ouvrir complètement le mors  Correct Incorrect	• Manipulation non réglementaire • Surcharge pendant l'utilisation • Panier surchargé	• Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Impossible de fermer complètement le mors  Correct Incorrect	• Manipulation non réglementaire • Surcharge pendant l'utilisation • Panier surchargé	• Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Tuyau tordu 	• Manipulation non réglementaire • Surcharge pendant l'utilisation • Panier surchargé	Possibilité de bien recourber • Réutilisation Impossible à recourber ou cassé • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Moletage bloqué 	• Manipulation non réglementaire • Résidus tissulaires dans le compartiment à rouleaux	Élimination réussie des résidus tissulaires avec contrôle positif du fonctionnement • Réutiliser Contrôle de fonctionnement négatif • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Raccord Luer endommagé 	• Manipulation non réglementaire • Panier surchargé • Dommages dû à la chute	Le raccord ne s'enfonce plus • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer

Défaut	Cause	Contrôle et mesure
Inscription devenue illisible 	• Usure due à l'utilisation • Blanchissement dû au processus de nettoyage, au nettoyant et la procédure de stérilisation	Référence de l'article, lot et marquage CE encore lisibles • Réutiliser Référence de l'article, lot et marquage CE devenus illisibles • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Corrosion 	• Nettoyant inadapté • Séjour trop long dans le nettoyant et le désinfectant • Traitement non conforme	• Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Résidus organiques 	• Nettoyant et désinfectant inadapté • Les résidus ont séché trop longtemps avant le traitement • Brossage, lavage insuffisant pendant le prénettoyage manuel	• Répéter le processus de traitement Si la répétition du traitement échoue • Ne plus réutiliser l'instrument et l'éliminer
Tâches d'eau (dépôts de calcaire ou de silicate) 	• Mauvaise qualité de l'eau • Le rinçage à l'eau déminéralisée n'a pas été effectué • Déplacement des nettoyants contenant du silicate	• Répéter le processus de traitement

Les instruments doivent être remplacés si :

1. les surfaces ont un aspect « calcaire ».
2. ils sont endommagés (par ex. fissures (craquelures), écaillage, déformation, cloques).
3. ils présentent des modifications excessives de forme et/ou sont visiblement tordus.
4. l'inscription telle que le numéro d'article ou le numéro de lot n'est plus lisible. Cela vaut également pour les instruments chirurgicaux qui ne contiennent aucune matière plastique et qui sont uniquement composés d'acier.

Pour leur remplacement, adressez-vous à votre partenaire Mathys.

Si des taches sont visibles sur les dispositifs médicaux, leur cause doit être identifiée. Ainsi, des taches jaunes indiquent une intolérance au produit chimique de traitement ou un dépassement du temps d'action. Des taches blanches sont souvent synonymes de résidus de calcaire, de produit chimique de traitement ou de sels. Les taches de corrosion ne doivent pas être sous-estimées et les instruments concernés doivent être immédiatement séparés

des instruments non atteints (« pellicules oxydées » ou « rouille subséquente »).

Les instruments endommagés ne pouvant plus fonctionner correctement, il convient de vérifier le bon fonctionnement de tous les instruments réutilisables après l'entretien/la maintenance, mais avant la stérilisation (voir la brochure rouge du Groupe de travail pour le traitement des instruments (AKI)).

Les marquages sur les instruments doivent être lisibles. Il s'agit notamment des échelles d'indications d'angle, pour déterminer la taille de l'implant, de la longueur et/ou de la profondeur, des orientations comme « gauche » et « droite ». Si des échelles ou d'autres marquages ne sont plus lisibles, informez-en immédiatement votre partenaire local Mathys pour évaluer ou remplacer les instruments.

Faire particulièrement attention à ce qui suit :

1. Il faut vérifier si le set d'instruments est complet.
2. Il faut vérifier si l'orientation des instruments dans le plateau est correcte.
3. L'absence de dommages (par ex. fissures (craquelures), déformations, changements d'écartement entre le métal et le plastique, cassures, corrosion ou signes d'usure) et de surfaces endommagées doit être contrôlée sur les instruments. Les dommages ou signes d'usure qui pourraient nuire au bon fonctionnement de l'instrument doivent être signalés à votre partenaire local Mathys. Ce dernier décidera si une réparation ou un remplacement des instruments ou de l'ensemble du plateau d'instruments s'impose.
4. Le fonctionnement des éléments mobiles (parties articulées, pièces coulissantes, pièces mobiles, etc.) doit être vérifié pour s'assurer que le mouvement prévu peut être exécuté complètement et correctement.
5. Il faut vérifier s'il existe des torsions sur les instruments longs et étroits.
6. Les instruments constitués de plusieurs composants individuels et qui doivent être assemblés pour fonctionner doivent être contrôlés après l'assemblage pour s'assurer de leur montage correct et de leur bon fonctionnement.
7. Les arêtes des forets, alésoirs, râpes et autres instruments coupants doivent être soigneusement examinées. Il faut veiller à ce que les arêtes de coupe soient bien aiguisées pour l'utilisation et qu'il n'y ait pas de dommages visibles ou palpables sur les arêtes de coupe. Une loupe grossissant 10–12 x peut être utilisée à cet effet.
8. Les instruments qui ne sont plus fonctionnels doivent être envoyés en réparation ou au rebut à Mathys. Auparavant, les instruments doivent subir un cycle de

retraitement complet afin d'éliminer tout risque d'infection.

3.8 Conditionnement

Le conditionnement en vue de la stérilisation doit être adapté au procédé de stérilisation par chaleur humide, de sorte que la perméabilité du conditionnement soit garantie en présence de vapeur d'eau. Par ailleurs, le conditionnement apporte une protection pendant le transport et le stockage.

Mathys SA Bettlach recommande par conséquent un conditionnement double du plateau pour instruments.



Lors de l'utilisation de non-tissé de stérilisation, celui-ci doit être exempt de résidus de nettoyeurs. Mathys SA Bettlach déconseille le non-tissé réutilisable.

3.9 Stérilisation

En tant que préparateur des instruments, l'utilisateur doit effectuer de manière responsable une validation des procédures de toutes les étapes mentionnées ci-dessus afin de garantir une pénétration complète de la vapeur générée par la stérilisation sur les instruments.

Par ailleurs, l'utilisateur doit prendre des mesures de protection en cas de zones coupantes ou potentiellement dangereuses sur les instruments.

Les instructions du fabricant du stérilisateur doivent toujours être respectées. Si plusieurs sets d'instruments sont stérilisés dans un cycle de stérilisation, l'équipement maximal du dispositif ne doit pas, conformément aux indications du fabricant, être dépassé.

Pour une stérilisation optimale, les sets d'instruments doivent être préparés de manière conforme et conditionnés dans les plateaux et récipients pour instruments prévus à cet effet. Ce n'est qu'ainsi que la vapeur pourra se disperser et pénétrer toutes les surfaces. En cas de stérilisation à la vapeur, s'assurer que le dispositif est complètement sec après la stérilisation.

La vapeur ou la chaleur humide est la méthode de stérilisation recommandée pour les instruments de Mathys SA Bettlach. (EN ISO 17664). L'oxyde d'éthylène, le gaz plasma et la chaleur sèche ne sont pas recommandés comme méthodes de stérilisation pour les instruments réutilisables.

Pour la stérilisation des instruments, les recommandations/directives nationales doivent être respectées dans tous les cas.

Ci-dessous les paramètres de stérilisation minimum qui ont été utilisés par Mathys SA Bettlach avec un dispositif de stérilisation (Sterimed FAV6767100S) et validés avec des études microbiologiques pour atteindre avec une valeur SAL (sterility assurance level) de 10^{-6} .

Processus de stérilisation avec vapeur saturée

Nature du cycle	Température minimale en °C ⁵	Durée de stérilisation minimale en minutes	Durée de séchage minimale en minutes	Pression minimale en mbar ^{6, 7}
Prévide – vide pulsé (CH) ¹	134	18	20	≥3042
Prévide – vide pulsé (D) ²	134	5	20	≥3042
Prévide – vide pulsé (GB) ^{3, 4}	134	3	20	≥3042

¹ Recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments avec contamination éventuelle par EST/MCJ

² Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux, Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte), 2012

³ Processus de stérilisation validé avec durée de stérilisation minimale de 3 minutes à 134°C pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} conformément à la norme EN ISO 17665-1

⁴ Validation dans le panier original des instruments

⁵ Température maximale de 137°C conformément à la norme SN EN 285

⁶ Pression pendant la phase de stérilisation à 134°C conformément à la norme ISO 17665-2

⁷ La pression pendant la phase de stérilisation à 137°C doit être ≥3318,5 mbar conformément à la norme ISO 17665-2

3.10 Stockage

Les instruments stériles conditionnés doivent être stockés à l'abri de la poussière, des insectes, de la vermine et des rayons directs du soleil dans un endroit sec et frais, uniquement accessible au personnel compétent. Les équipements pour le rangement et le transport doivent être réalisés de sorte à éviter tout désordre, surcharge ou chute. Les dispositifs médicaux stériles ne doivent jamais être stockés directement sur le sol. Les instruments ne doivent pas être stockés à proximité de produits chimiques, comme le chlore actif, qui émet des vapeurs corrosives. Les instruments seront utilisés dans l'ordre de réception et l'intégrité des conditionnements stériles des instruments sera contrôlée dans les détails avant leur ouverture.

Chaque utilisateur doit, conformément à son processus de stérilisation validé, déterminer la durée de conservation des instruments conditionnés de manière stérile avant leur prochaine utilisation (ISO 58953-8).



Si le conditionnement ou un non-tissé stérile est déchiré, perforé, visiblement endommagé ou humide, le set d'instruments doit être

reconditionné et restérilisé. De même, en cas de signes d'ouverture ou d'endommagement des joints du couvercle ou des filtres sur le récipient de stérilisation, le set d'instrument doit être restérilisé et le filtre stérile remplacé. En cas de filtres réutilisables, effectuer une vérification visuelle précise.

3.11 Efficacité du processus de traitement

La procédure de traitement recommandée dans ces instructions de traitement a été validée. Les résultats satisfont aux exigences de valeur limite et de valeur indicative concernant les résidus de protéines conformément aux directives des sociétés allemandes d'hygiène hospitalière (DGKH) et de stérilisation hospitalière (DGSV) ainsi que du groupe de travail pour le traitement des instruments (AKI) relatives aux processus de nettoyage automatique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux (D 2596 F).

3.12 Durée de vie / nombre des cycles de traitement

La durée de vie des pinces de suture Ligamys est en général définie par l'usure et l'endommagement dû à l'usage.

L'utilisateur est compétent pour le contrôle de la capacité de fonctionnement optimale (p.ex. capacité de coupe, propreté, corrosion) avant chaque utilisation.

Si le traitement est effectué en respectant ces instructions de traitement, aucun dommage ni aucune limitation de la durée de vie du dispositif médical ne sont escomptés.

4. Symbole

4.1 Symbole conformément à Mathys SA Bettlach



Attention

5. Informations destinées au client

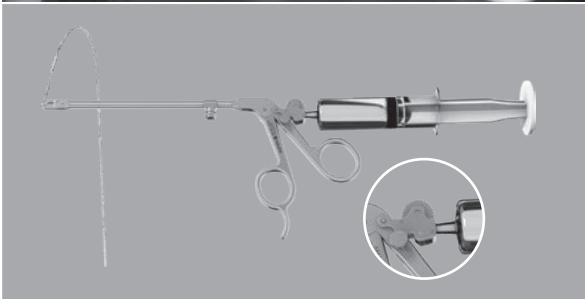
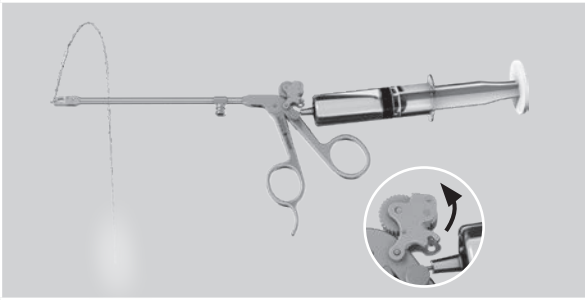
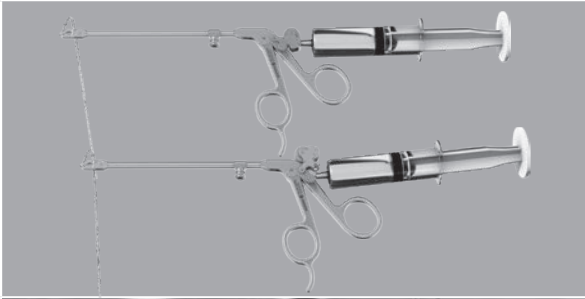
Mathys SA Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Case postale
2544 Bettlach
Suisse

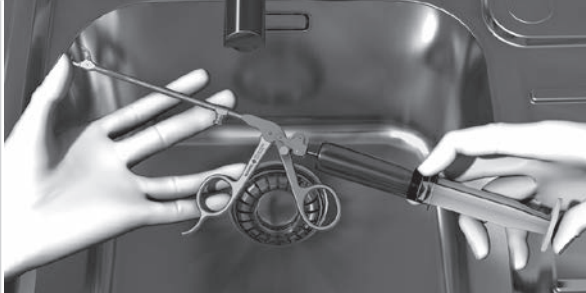
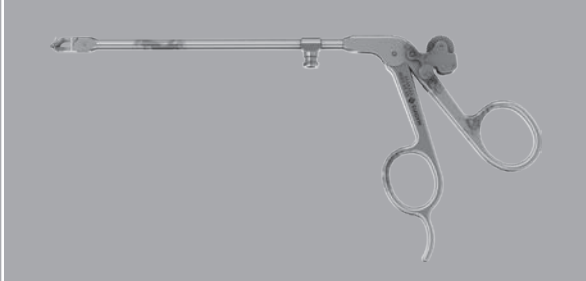
Tél. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Annexe – aperçu rapide

6.1 Prénettoyage manuel

1		Éliminer l'ensemble des salissures visibles au moyen d'une brosse en plastique à poils en nylon sous l'eau jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible.
2		Rincer la canule guide-fil avec 50 ml de solution nettoyante enzymatique. Veiller à un écoulement visible du liquide hors de la pointe de la canule.
3		Si la canule est bloquée par des morceaux de tissus, le compartiment à rouleaux doit être ouvert et la canule rincée en y appliquant directement une aiguille. Veiller de nouveau à un écoulement visible du liquide hors de la pointe de la canule.
4		En l'absence d'écoulement de liquide à travers l'extrémité avant de la canule guide-fil pendant le lavage, la pince de suture Ligamys ne doit pas être utilisée et doit être remplacée.
5		Placer les instruments pendant 5 minutes dans un dispositif de nettoyage par ultrasons (30 à 60 kHz). Température maximale : 40°C.
6		Bien rincer la pince de suture à l'eau du robinet.

7		Laver d'abord la canule guide-fil de la pince de suture avec 50 ml d'eau du robinet. Ensuite, laver avec 50 ml d'eau déminéralisée.
8		Contrôler visuellement l'absence de résidus ou de dommages sur la pince de suture. Si des résidus sont encore visibles : • les enlever avec une brosse en plastique à poils en nylon à l'eau du robinet et • répéter l'ensemble du pré lavage manuel.

6.2 Nettoyage automatique

La pince de suture Ligamys sera placée avec l'extrémité avant dans une buse gicleur du laveur-désinfecteur et par ailleurs fixée sur le panier de nettoyage via un adaptateur Luerlock avec le compartiment à rouleaux ouvert (voir fig. 1). Veiller à ce que la pince de suture Ligamys ne soit pas endommagée pendant la rotation ou par le rotor.

- Panier de nettoyage avec buse gicleur et embout Luerlock

Pré lavage	Durée: 2 minutes	• Eau froide du robinet
Processus de nettoyage	Durée: 10 minutes Température: à 55°C	• Nettoyant enzymatique deconex® 0,5 % TWIN PH10 et deconex® 0,2 % TWIN ZYME (v/v) dans de l'eau déminéralisée in VE-Wasser
Rinçage I	Durée: 2 minutes Température: max. 50°C	• Eau du robinet
Rinçage II	Durée: 2 minutes Température: max. 40°C	• Eau déminéralisée
Désinfection thermique	Durée: 7 minutes Température: 90°C	• Eau déminéralisée
Séchage	Durée: 15 minutes Température: 115°C	–
Contrôler visuellement si d'éventuels résidus ou dommages sont présents sur la pince de suture Ligamys. En présence de résidus, répéter l'ensemble du processus manuel et automatique.		• Contrôle visuel

6.3 Processus de stérilisation à la vapeur saturée

Nature du cycle	Température minimale en °C	Durée de stérilisation minimale en minutes	Durée de séchage minimale en minutes	Pression minimale en mbar
Prévide – vide pulsé (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Prévide – vide pulsé (D)	134	5	20	≥ 3042
Prévide – vide pulsé (GB) ²	134	3	20	≥ 3042

¹ Processus de stérilisation recommandé, ² Processus de stérilisation validé

Indice

1.	Campo d'applicazione	55
2.	Termini tecnici (EN ISO 17664)	55
2.1	Trattamento/Rigenerazione	55
2.2	Fornitore dei servizi di preparazione e trattamento	55
2.3	Sostanze chimiche per il trattamento	55
2.4	Certificazione	55
2.5	Decontaminazione	55
2.6	Disinfezione	55
2.7	Fabbricante	55
2.8	Contaminato	55
2.9	Pulizia manuale	55
2.10	Pulizia	55
2.11	Apparecchio per la pulizia e la disinfezione	55
2.12	Sterile	55
2.13	Sterilizzazione	55
2.14	Mezzo di sterilizzazione	55
2.15	Convalida	56
3.	Informazioni del fabbricante	56
3.1	Guida per la rigenerazione	56
3.2	Limitazioni e restrizioni nella rigenerazione	56
3.2.1	Avvertenze e precauzioni	56
3.2.2	Restrizioni	57
3.3	Preparazione nel luogo di utilizzo	57
3.3.1	Trattamento durante e subito dopo l'uso	57
3.4	Preparazione prima della pulizia	57
3.5	Pulizia	60
3.5.1	Guida per la pre-pulizia manuale	60
3.5.2	Guida per la pulizia meccanica e la disinfezione	62
3.6	Controllo e manutenzione	63
3.7	Prova di funzionalità	63
3.8	Imballaggio	66
3.9	Sterilizzazione	66
3.10	Stoccaggio	68
3.11	Efficacia del processo di trattamento	68
3.12	Durata di vita/Numero dei cicli di trattamento	68
4.	Simbolo	68
4.1	Simbolo conforme a Mathys Ltd Bettlach	68
5.	Informazioni per il cliente	68
6.	Appendice – Breve sintesi	69
6.1	Prelavaggio manuale	69
6.2	Pulizia meccanica	70
6.3	Processo di sterilizzazione con vapore saturo	70

Istruzioni per il trattamento della pinza da sutura Ligamys

1. Campo d'applicazione

Queste istruzioni per il trattamento secondo i requisiti della EN ISO 17664 sono valide per gli strumenti che vengono utilizzati più di una volta e che, quindi, vengono ricondizionati, e per i dispositivi medici venduti non sterili ma utilizzati sterili. La pinza da sutura Ligamys (strumenti chirurgici risterilizzabili) dell'azienda Mathys Ltd Bettlach appartiene a questo gruppo.

I parametri relativi alle sostanze chimiche del processo e all'apparecchiatura delle seguenti istruzioni per il trattamento sono intesi come raccomandazioni derivanti dai risultati del processo di validazione del trattamento degli strumenti dell'azienda Mathys Ltd Bettlach.

Al preparatore compete la responsabilità che il trattamento effettivamente condotto con l'attrezzatura individuale, con le sostanze chimiche del processo e con il personale della struttura di trattamento ottenga i risultati desiderati. Non devono essere necessariamente usati gli stessi prodotti chimici, i parametri o le stesse attrezzature tecniche del processo di validazione di Mathys Ltd Bettlach. Possono essere utilizzati prodotti equivalenti o alternativi per cui è possibile documentare come risultato un efficace e validato processo di deterzione e sterilizzazione. Se l'utente ha una procedura già consolidata e validata, che porta in maniera documentata al risultato desiderato, non vi è alcun motivo di cambiare tale procedura.

2. Termini tecnici (EN ISO 17664)

2.1 Trattamento/Rigenerazione

Attività che comprende la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione e che è necessaria per preparare un dispositivo medico nuovo o usato per l'utilizzo previsto.

2.2 Fornitore dei servizi di preparazione e trattamento

Organizzazione responsabile per lo svolgimento delle azioni necessarie alla preparazione di un dispositivo medico nuovo o usato per l'utilizzo previsto.

2.3 Sostanze chimiche per il trattamento

Composizione dei composti il cui utilizzo è previsto nella rigenerazione.

Avvertenza

Questi includono detergenti, tensioattivi, detersivi, disinfettanti, detergenti enzimatici e sterilizzanti.

2.4 Certificazione

Conferma, tramite controllo e definizione di una prova

oggettiva, che i requisiti stabiliti sono adempiti.

2.5 Decontaminazione

È la rimozione delle impurità infettive, le cosiddette contaminazioni. Ciò avviene per gli oggetti o le superfici con mezzi fisici o chimici, fino a quando questi non siano più in grado di trasmettere le particelle infettive. Così, si consente una manipolazione sicura di superfici o oggetti.

2.6 Disinfezione

Procedura utilizzata per ridurre il numero di microrganismi vitali su un prodotto fino a un livello stabilito in precedenza e che si presta per la successiva manipolazione o utilizzo del prodotto.

2.7 Fabbrikante

Organizzazione responsabile per la progettazione, produzione, imballaggio e marcatura di un dispositivo medico prima che venga introdotto sul mercato con il suo nome, a prescindere dal fatto che questi processi vengano effettuati dall'organizzazione stessa o da terzi specificamente incaricati.

2.8 Contaminato

Condizione derivante dall'esposizione potenziale o effettiva ai microrganismi.

2.9 Pulizia manuale

Pulizia senza l'utilizzo di un apparecchio per la pulizia o disinfezione.

2.10 Pulizia

Rimozione della contaminazione da un oggetto nella misura necessaria per il successivo trattamento o per l'uso previsto.

2.11 Apparecchio per la pulizia e la disinfezione

Apparecchio per la pulizia e la disinfezione di dispositivi medici e altri oggetti utilizzati in campo medico, odontoiatrico, farmaceutico e veterinario.

2.12 Sterile

Esente da qualsiasi microorganismo vitale.

2.13 Sterilizzazione

Procedura validata per distruggere tutte le forme di microrganismi vitali presenti sul prodotto.

2.14 Mezzo di sterilizzazione

Sostanza chimica per il trattamento che possiede la capacità di distruggere i microrganismi, compresi i virus, se usata nella diluizione/dose corretta e applicata per il tempo di trattamento consigliato.

2.15 Convalida

Procedura documentata per produrre, registrare e interpretare i risultati necessari per la prova che una procedura fornisce costantemente prodotti conformi alle specifiche prestabilite.

3. Informazioni del fabbricante

3.1 Guida per la rigenerazione

Queste istruzioni per il trattamento della pinza da sutura Ligamys sono basate su una procedura di trattamento manuale/meccanica validata. Mathys Ltd Bettlach non ha convalidato procedure per il trattamento esclusivamente manuale o esclusivamente meccanico, che non consentano di ottenere una pulizia sufficiente.

3.2 Limitazioni e restrizioni nella rigenerazione

3.2.1 Avvertenze e precauzioni

Il personale che entra in contatto con strumenti chirurgici potenzialmente contaminati o contaminati deve adottare le precauzioni omologate. Nell'uso degli strumenti con punte acuminate o spigoli vivi si deve prestare una particolare cautela.

L'equipaggiamento per la protezione personale (camice, mascherina, occhiali di protezione, visiera, guanti, scarpe, copriscarpe ecc.) è necessario per evitare il contatto con materiali, strumenti e prodotti contaminati o potenzialmente contaminati.

Soprattutto con gli strumenti taglienti (frese, trapani, raspe, scalpelli) è necessaria la prudenza, perché può sussistere un rischio di ferimento per il paziente e per il personale (personale di SO e di CSSD).

Bisogna prima accertarsi che i pazienti, ma anche il personale (personale di SO e di CSSD), non reagiscano con una reazione allergica al contatto diretto con gli strumenti, per un'intolleranza ai materiali (diversi tipo di acciaio e plastiche).

Mathys Ltd Bettlach raccomanda per i nuovi strumenti forniti in ospedale una pulizia tripla prima dell'uso, per formare lo strato di ossido protettivo.

Per le procedure di pulizia manuale, bisogna utilizzare dei detergenti a basso potere schiumogeno, per garantire la visibilità degli strumenti. Per garantire la visibilità degli strumenti, durante la procedura di pulizia manuale si devono utilizzare detergenti scarsamente schiumogeni. Durante la pulizia manuale con spazzole si consiglia di tenere sempre gli strumenti sotto la superficie della soluzione detergente. In questo modo si garantisce che non si for-

mino aerosol e si evitano schizzi che diffonderebbero sostanze contaminate. Per impedire un accumulo di residui di detergente, i detergenti devono essere completamente rimossi dalla superficie del prodotto con uno sciacquo accurato.

Gli strumenti pesanti non devono essere posati sopra strumenti delicati.

Non lasciare che gli strumenti contaminati si asciughino prima della rigenerazione. Questo è importante perché tutti i passi di seguito descritti per la pulizia e la rigenerazione risultano più semplici se si evita che sangue, liquidi corporei, residui ossei e di tessuto nonché la soluzione salina o il disinfettante si essicchino sugli strumenti usati.

Nel caricamento delle griglie e dei cestelli di detersione, accertarsi che gli strumenti non si danneggino a vicenda e che non vi siano ostacoli al risciacquo.

Gli ioni cloruro e ioduro contenuti in detergenti e disinfettanti possono causare corrosione. Perciò, il contatto degli strumenti con questi prodotti deve essere il più breve possibile. Per eliminare tutti i residui, è necessario procedere successivamente a un risciacquo accurato con acqua corrente e, successivamente, con acqua deionizzata (DIW). Non lasciare mai gli strumenti bagnati, ma procedere subito all'asciugatura. L'umidità da condensazione che si genera durante la sterilizzazione può essere evitata prolungando la fase di asciugatura.

I detergenti fortemente acidi o alcalini, o a dosaggi troppo elevati, possono attaccare e danneggiare lo strato passivo protettivo degli strumenti o le marcature. Rispettare tassativamente la concentrazione e il tempo di reazione raccomandati dai produttori.

La Mathys Ltd Bettlach consiglia per la pulizia degli strumenti riutilizzabili un processo di pulizia combinato con detergenti e soluzione enzimatica con un pH alcalino < 12. È estremamente importante che il detergente alcalino venga neutralizzato completamente e a fondo e lavato via dagli strumenti. Nella pulizia meccanica rispettare le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio e dei detergenti.

Per il posizionamento degli impianti Mathys Ltd Bettlach, possono essere utilizzati solo strumenti di Mathys Ltd Bettlach e non di altri produttori autorizzati (a questo scopo, vedere la relativa tecnica chirurgica).

Non devono comparire altre diciture di qualsiasi tipo sugli strumenti.

Gli strumenti vengono confezionati separatamente e forniti non sterili. Lo smaltimento delle confezioni deve avvenire

nire secondo le direttive locali e nazionali.

Se si segue questa guida per il trattamento, il dispositivo medico non subirà danni né limitazioni per la durata di vita.

3.2.2 Restrizioni

I pazienti considerati a rischio in relazione alle malattie da prioni, come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST), la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ) e le sue varianti (vMCJ), devono essere operati se possibile con strumenti monouso.



È estremamente importante che il detergente alcalino venga neutralizzato completamente e a fondo e lavato via dagli strumenti.

Dopo la detersione, ispezionare accuratamente la pinza da sutura. Verificare le capacità di funzionamento della pinza. Accertarsi che la punta della cannula della pinza da sutura sia affilata per l'uso e che non sia stata danneggiata da una manipolazione impropria durante la detersione. È necessario anche verificare, con un filo PDS II 2-0 o un filo equivalente con spessore 2-0, che la cannula porta-filo sia del tutto pervia. Se così non fosse più, rivolgersi al rappresentante Mathys locale.

Per la dissoluzione di sangue, liquidi organici e tessuti, l'azienda Mathys Ltd Bettlach raccomanda un detergente enzimatico. Bisogna tener presente che alcune soluzioni enzimatiche sono specificamente destinate alla dissoluzione di feci o altre sostanze organiche contaminanti e non sono quindi adatte per la pulizia di strumenti chirurgici.

Non sussistono restrizioni per quanto riguarda il trattamento ripetuto degli strumenti di Mathys Ltd Bettlach, perché esso influisce solo limitatamente sulla durata degli strumenti. La durata di vita è determinata solitamente da usura e danni a seguito dell'uso.

Evitare l'utilizzo di acqua dura (valore °dH > 14). Per il lavaggio iniziale si presta acqua corrente dolce. Sciacquare a fondo con acqua deionizzata (DIW) per togliere tutti i residui. L'acqua municipale contiene spesso elevate concentrazioni di minerali (es. calcare o acido silicico), individuabili sulla superficie degli strumenti come macchie con bordi ben delimitati.

Suggerimento

Non lasciare mai gli strumenti bagnati bensì asciugarli subito.

3.3 Preparazione nel luogo di utilizzo

3.3.1 Trattamento durante e subito dopo l'uso

Per prima cosa, bisogna eliminare i residui di liquidi e tessuti corporei, utilizzando una specifica spazzola di plastica in nylon.

Durante questa operazione prestare attenzione che l'acqua utilizzata non superi una temperatura di 45°C perché altrimenti le proteine contenute nelle contaminazioni come sangue e tessuti rimangono fissate sullo strumento. Rimuovere soluzione salina, sangue, liquidi corporei, tessuti, residui ossei o altre particelle organiche sugli strumenti quanto più rapidamente possibile prima della pulizia per evitare che si essicchino o provochino corrosione.

Suggerimento

L'immersione degli strumenti utilizzati dopo l'uso in una soluzione enzimatica o in acqua fredda deionizzata (DIW) facilita la pulizia, in particolare in caso di strumenti di forma complessa e con punti di difficile accesso (es. strutture cannulate e tubulari ecc.). Le soluzioni enzimatiche decompongono le sostanze contenenti proteine e impediscono che i materiali contenenti sangue e proteine si essicchino.

Soluzioni saline e detergenti e disinfettanti contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro, sono corrosivi e non vanno utilizzati.



Osservare sempre rigorosamente le indicazioni del fabbricante per la preparazione e l'utilizzo delle soluzioni.

Per garantire una pulizia ottimale, gli strumenti devono essere adeguatamente puliti nel centro di sterilizzazione entro un'ora dal loro utilizzo, per ridurre al minimo il rischio che sostanze e materiali si incrostino sugli strumenti. Se non è possibile pulire gli strumenti entro questo lasso di tempo stabilito, la Mathys Ltd Bettlach consiglia di immergere gli strumenti in una soluzione enzimatica o in acqua deionizzata (DIW) a temperatura ambiente oppure avvolgerli in panni inumiditi con una soluzione enzimatica o acqua deionizzata (DIW) per un tempo massimo di sei ore.

Per prevenire una contaminazione, gli strumenti utilizzati devono essere trasportati alla centrale di sterilizzazione in contenitori chiusi o dotati di coperchio.

3.4 Preparazione prima della pulizia

Concentrazioni troppo forti di detergenti, come pure detergenti fortemente acidi o alcalini, possono attaccare lo strato protettivo di ossido e causare corrosione perforante. Nell'utilizzo di siffatti mezzi osservare assolutamente la

concentrazione e il tempo di applicazione consigliati dai fabbricanti. Mathys Ltd Bettlach consiglia di usare detergenti alcalini con un pH < 12.

Rispettare tassativamente la concentrazione, la temperatura e il tempo di reazione raccomandati dai produttori per i detergenti, per ottenere il risultato ottimale della detersione.

In caso di utilizzo di detergenti secchi in polvere, è necessario accertarsi che i detergenti siano completamente disciolti prima dell'uso, per evitare che gli strumenti scoloriscano o vengano corrosi.

Sostituire le soluzioni fortemente contaminate (sangue e/o opacità) con soluzioni detergenti fresche preparate al momento.

Se per la pulizia si usa acqua senza detergenti additivi, Mathys Ltd Bettlach raccomanda una temperatura massima dell'acqua di 45°C, perché altrimenti il sangue inizia a coagulare e, quindi, le proteine si fissano fortemente sullo strumento e se ne distaccano solo in seguito a pulizia meccanica, con grande dispendio di energia.

Per raggiungere i risultati di pulizia necessari, la pinza da sutura Ligamys deve essere trattata con un processo di detersione in due fasi, prima manuale e poi meccanico.

Tabella 1: Sintesi per la rigenerazione in conformità a EN ISO 17664

Procedura			Strumenti chirurgici riutilizzabili
Preparazione nel luogo di utilizzo	Stato	Bagnato	• Consiglio Acqua fredda deionizzata (DIW) o soluzione enzimatica (liquido o panni inumiditi) • Max. 6 ore
		Asciutto	• Max. 1 ora
Decontaminazione	Preparazione	• Scelta in base alla procedura di pulizia e disinfezione	
	Pulizia	Manuale	–
		Meccanica	–
		Ultrasuoni	+
		Combinata manuale/meccanica	+
		Alcalino (pH < 12)	+
		Acido	–
		Neutro fino a moderatamente alcalino (pH 7–9,5)	–
	Lavaggio		Ultimo lavaggio con acqua deionizzata (DIW)
	Disinfezione ¹	Chimica max. 60° C	–
		Termica 90° C	+
	Asciugatura	T _{max} /tempo	115° C /15 minuti
Manutenzione	Controllo funzionale		Necessario
	Cura	Sterilit® I JG600	Necessario
Sterilizzazione	Calore umido ²		+
	Ossido di etilene		–
	Formaldeide		–
	Plasma		–

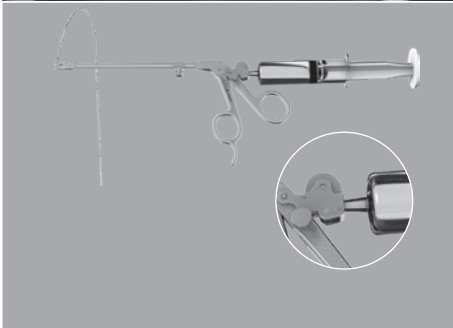
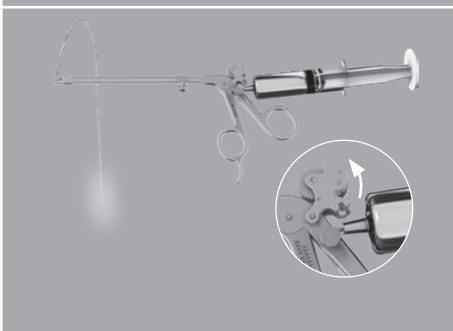
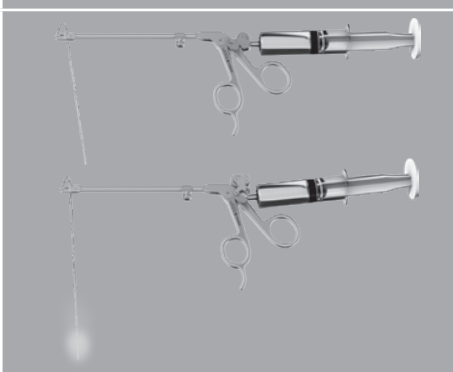
Legende: + procedura validata, – procedura non validata

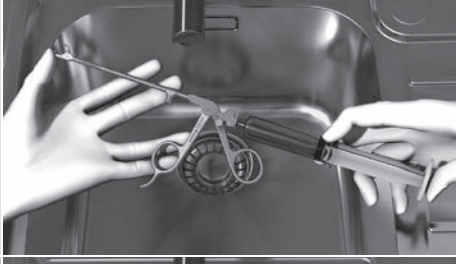
¹ Procedura di disinfezione non automatica in conformità alla «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008» (Linea guida per la disinfezione e la sterilizzazione nelle strutture sanitarie, 2008)

² Preferibilmente metodo di sterilizzazione in conformità a EN ISO 17664

3.5 Pulizia

3.5.1 Guida per la pre-pulizia manuale

N.	Fase	Materiale / Mezzo	Figure
1	Rimuovere manualmente tutto lo sporco visibile con una spazzola di plastica* sotto la superficie dell'acqua, fino a far sparire ogni residuo visibile.	• Spazzola di plastica in nylon • Acqua municipale (fredda)	
2	Risciacquare la cannula porta-filo attraverso l'alloggiamento girevole della pinza da sutura con 50 ml di soluzione detergente enzimatica. Accertarsi della visibile fuoriuscita di liquido dalla punta della cannula.	• Siringa di plastica da 50 ml senza Luer-Lock • 1 % deconex® TWIN PH10 e 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) • Acqua deionizzata (DIW)	
	Se la cannula è ostruita da pezzettini di tessuto, aprire l'alloggiamento girevole e risciacquare la cannula applicando direttamente una siringa. Accertarsi di nuovo della visibile fuoriuscita di liquido dalla punta della cannula.		
	Se nel risciacquare la cannula porta-filo con soluzione detergente enzimatica o con acqua deionizzata si mette in evidenza una fuoriuscita assente o ridotta del liquido, attraverso l'alloggiamento girevole o con alloggiamento girevole aperto, la pinza da sutura non va utilizzata e deve essere sostituita.		

N.	Fase	Materiale / Mezzo	Figure
3	La pinza da sutura pre-risciacquata viene trattata in una soluzione detergente enzimatica combinata in un bagno a ultrasuoni (30–60 kHz) per 5 minuti. Accertarsi che la pinza sia completamente ricoperta dal detergente.	• Bagno a ultrasuoni • 1 % deconex® TWIN PH10 e 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) in acqua osmotica	
4	Sciacquare accuratamente la pinza da sutura sotto acqua corrente municipale.	• Acqua municipale (fredda)	
5	Risciacquare la cannula porta-filo della pinza da sutura con 50 ml di Acqua municipale.	• Siringa di plastica da 50 ml senza Luer-Lock • Acqua municipale (fredda)	
6	Risciacquare la cannula porta-filo della pinza da sutura con 50 ml di acqua deionizzata (DIW).	• Siringa di plastica da 50 ml senza Luer-Lock • Acqua deionizzata (DIW)	
7	La pinza da sutura va controllata visivamente alla ricerca di residui o danni. Se sono ancora visibili residui, asportarli con una spazzola di plastica sotto acqua corrente e ripetere le fasi da 3 a 7 della detersione manuale.	• Controllo visivo	

* Dopo l'uso, decontaminare e sterilizzare le spazzole o smaltirle. Non utilizzare spazzole metalliche.

3.5.2 Guida per la pulizia meccanica e la disinfezione

Il processo è stato condotto presso Mathys Ltd Bettlach con un dispositivo di deterzione e disinfezione (WDS) dell'azienda Miele KG (Miele Professional G7836CD) e con un processo di deterzione manuale/meccanico combinato con detergente e soluzione enzimatica deconex® TWIN PH10 e deconex® TWIN ZYME dell'azienda Borer Chemie AG.

Il cestello di deterzione dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione (WDS) deve essere provvisto di attacco Luer-Lock e di un ugello.

Per la corretta pulizia meccanica, la pinza da sutura Ligamys va posizionata con l'estremità anteriore nell'ugello del WDS, per la deterzione attiva della cannula porta-filo. Inoltre, parallelamente, bisogna collegare la pinza da sutura Ligamys all'attacco Luer-Lock del WDS, per una deterzione ottimale della pinza da sutura (Fig. 1).

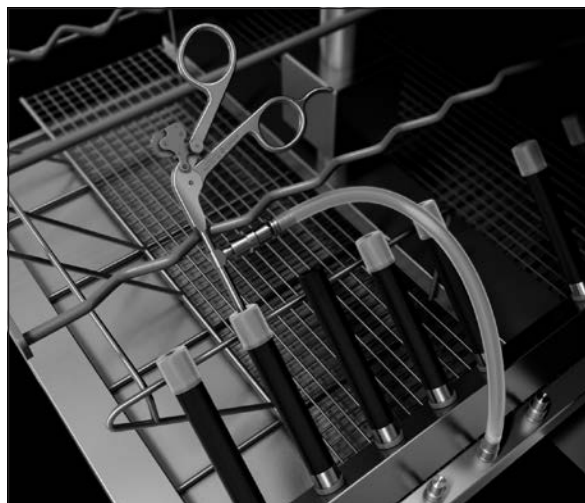


Fig. 1 Pulizia meccanica tramite adattatore Luer-Lock e inserimento dell'estremità anteriore della pinza da sutura Ligamys in un ugello

N.	Fase	Equipaggiamento / Mezzo
1	La pinza da sutura Ligamys viene posizionata con l'estremità anteriore in un ugello del WDS e, inoltre, fissata, con alloggiamento girevole aperto, tramite l'adattatore Luer-Lock, al cestello di deterzione (vedere Fig. 1). Accertarsi che la pinza da sutura Ligamys non venga danneggiata nella torsione o dal rotore.	Cestello di deterzione con ugello e attacco Luer-Lock
2	Prelavaggio	Durata: 2 minuti
3	Processo di pulizia	Dosaggio / Temperatura: 0,5 % deconex® TWIN PH10 a 35°C 0,2 % deconex® TWIN ZYME a 40°C Durata / Temperatura: 10 minuti a 55°C
4	Lavaggio I	Durata: 2 minuti Temperatura: max. 50°C
5	Lavaggio II	Durata: 2 minuti Temperatura: max. 40°C
6	Disinfezione termica¹	Durata: 7 minuti Temperatura: 90°C
7	Asciugatura	Durata: 15 minuti Temperatura: 115°C
8	La pinza da sutura va controllata visivamente alla ricerca di residui o danni. Se sono visibili residui, ripetere tutto il processo manuale e meccanico.	Controllo visivo

¹ Disinfezione termica in conformità a DIN EN ISO 15883-1, Appendice B e DIN EN ISO 15883-2

3.6 Controllo e manutenzione

Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere completamente asciutti e privi di residui visibili e percepibili. Le parti critiche, quali le strutture per l'impugnatura, le forature lunghe e/o sottili passanti o cieche, le strutture complesse articolate, vanno controllate con particolare cura. Per garantire che tutto lo sporco sia stato rimosso, è della massima importanza ispezionare attentamente ciascuno strumento e controllarne la pulizia e l'assenza di residui dell'acqua (es. calcare o silicati). Se gli strumenti dovessero presentare eventuali tracce di sporco, si dovrà ripetere immediatamente l'intero processo di pulizia e di disinfezione sia manuale che meccanico.

Se lo strumento è visivamente pulito, va effettuata la manutenzione (vedere le frecce nella figure 2). A questo scopo, Mathys raccomanda l'uso di un prodotto a base di paraffina/oli bianchi, biocompatibile, adatto alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, come ad esempio Sterilit I JG600 (Aesculap AG). I prodotti alternativi devono essere privi di oli e di detergenti a base di silicone, adatti alla sterilizzazione a vapore e biocompatibili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI).

Per la manutenzione, gli strumenti devono essere a temperatura ambiente, poiché altrimenti esiste il rischio di usura del metallo. Il prodotto per la manutenzione va applicato a mano, con cautela, goccia a goccia, sui cuscinetti a sfera o a cerniera di un morsetto, sui meccanismi girevoli o articolari e/o sulle superfici di scorrimento, e poi distribuito uniformemente con il movimento delle cerniere, dei giunti, dei morsetti o delle superfici di scorrimento. Il detergente in eccesso va rimosso con un panno che non lascia pelucchi (osservare le avvertenze del produttore). Mathys non raccomanda l'eccessiva applicazione sugli strumenti o l'immersione degli stessi. Le superfici in plastica non vanno trattate con i prodotti per la manutenzione. Osservare la data di scadenza specificata dal fabbricante del prodotto.

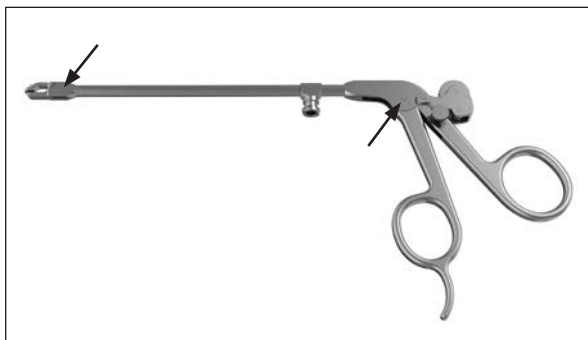


Fig. 2 Meccanismi a giunto da trattare

3.7 Prova di funzionalità

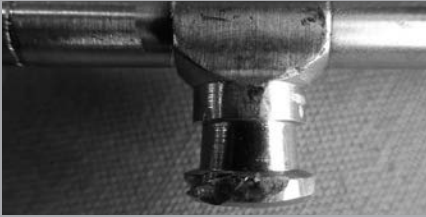
Controllare che la pinza da sutura non sia danneggiata. In particolare, la punta della cannula deve essere affilata e la pinza non deve presentare alcuna resistenza all'apertura e alla chiusura.

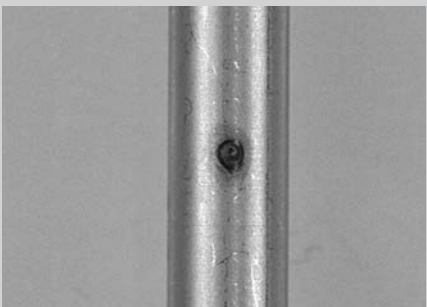
Deve essere possibile girare liberamente la rotella dell'alloggiamento girevole in entrambe le direzioni.

È necessario anche verificare, con un filo PDS II 2-0 o un filo equivalente con spessore 2-0, che la cannula portafilo sia del tutto pervia. Se così non fosse più, rivolgersi al rappresentante Mathys locale.

Segnalare all'addetto Mathys locale eventuali danni e tracce di usura che potrebbero compromettere il funzionamento degli strumenti. L'addetto deciderà se gli strumenti saranno riparati e/o sostituiti.

I guasti e le loro cause, nonché la gestione corretta dei problemi in caso di danno, sono riportati nella seguente tabella.

Difetto	Causa	Verifica e misura da adottare
Punta della cannula piegata o spezzata 	• Uso improprio • Griglia sovraccari- cata	È possibile un efficace raddrizzamento • Riutilizzare Raddrizzamento impossibile o rottura • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Impossibile l'apertura completa delle chele della pinza  Giusto Sbagliato	• Uso improprio • Sovraccarico durante l'uso • Griglia sovraccari- cata	• Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Impossibile la chiusura completa delle chele della pinza  Giusto Sbagliato	• Uso improprio • Sovraccarico durante l'uso • Griglia sovraccari- cata	• Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Tubo piegato 	• Uso improprio • Sovraccarico durante l'uso • Griglia sovraccari- cata	È possibile un efficace raddrizzamento • Riutilizzare Raddrizzamento impossibile o rottura • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Zigrinatura bloccata 	• Uso improprio • Residui di tessuti nell'alloggiamento girevole	Asportazione riuscita dei residui di tessuti, con controllo funzionale positivo • Riutilizzare Controllo funzionale negativo • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Raccordo Luer danneggiato 	• Uso improprio • Griglia sovraccari- cata • Danno da caduta	Non è più possibile innestare il raccordo • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo

Difetto	Causa	Verifica e misura da adottare
La dicitura non è più leggibile 	• Consumo dovuto all'uso • Dicitura consumata dal processo di deterzione, dai detergenti e dalla procedura di sterilizzazione	È ancora possibile riconoscere il codice dell'articolo, il lotto e il marchio CE • Riutilizzare Non è più possibile riconoscere il codice dell'articolo, il lotto e il marchio CE • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Corrosione 	• Detergente inadeguato • Contatto troppo prolungato con il detergente/disinfettante • Trattamento improprio	• Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Residui organici 	• Detergenti/disinfettanti inadeguati • Asciugatura troppo prolungata dei residui prima del trattamento • Insufficiente spazzolamento, lavaggio nella pre-pulizia a mano	• Ripetizione del processo di trattamento Se la ripetizione del processo non ha successo • Non riutilizzare lo strumento e smaltirlo
Macchie d'acqua (depositi di calcare o di silicati) 	• Bassa qualità dell'acqua • Non è stato condotto il lavaggio con acqua deionizzata • Detergenti contenenti silicati	• Ripetizione del processo di trattamento

Gli strumenti devono essere sostituiti se:

1. e superfici appaiono «calcaree».
2. presentano dei danni (es. screpolature, lacerazioni, esfoliazioni, deformazioni, formazione di bolle).
3. presentano eccessive alterazioni della forma e/o sono visibilmente piegati.
4. le scritte, ad esempio il codice dell'articolo o il numero di lotto, non sono più visibili. Ciò vale anche per gli strumenti chirurgici che non contengono materiali in plastica e sono solo in acciaio.

Per i ricambi, rivolgersi al partner Mathys.

Se si riconoscono macchie sui dispositivi medici, bisogna innanzitutto determinarne la causa. Delle macchie colorate suggeriscono, ad esempio, un'incompatibilità con una sostanza chimica del processo o un tempo d'azione troppo lungo. Le macchie bianche sono per lo più residui di calcare, di sostanze chimiche del processo o di sali. Le macchie da corrosione non vanno sottovalutate e gli strumenti interessati vanno separati subito da quelli integri («ruggine volatile»).

Siccome gli strumenti danneggiati non possono più svolgere adeguatamente la loro funzione, dopo la manutenzione/cura ma prima della sterilizzazione si deve controllare la funzione di tutti gli strumenti rigenerabili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI).

Siccome gli strumenti danneggiati non possono più svolgere adeguatamente la loro funzione, dopo la manutenzione/cura ma prima della sterilizzazione si deve controllare la funzione di tutti gli strumenti rigenerabili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI).

Prestare particolare attenzione a quanto segue:

1. Controllare la completezza dello strumentario.
2. Verificare il corretto allineamento degli strumenti all'interno del vassoio.
3. Controllare gli strumenti per escludere danni (es. screpolature, lacerazioni, deformazioni, alterazioni delle fessure presenti tra metallo e plastica, rotture, corrosione o manifestazioni da usura) e difetti delle superfici. I danni e i segni di usura che potrebbero compromettere il funzionamento dello strumento vanno tempestivamente notificati al partner locale di Mathys, che deciderà in merito alla riparazione o alla sostituzione degli strumenti o dell'intero vassoio.
4. Controllare la funzionalità dei componenti mobili (es. articolazioni a cerniera, parti scorrevoli ecc.), per accertarsi che i movimenti previsti possano avvenire completamente e correttamente.
5. Accertarsi che gli strumenti lunghi e stretti non siano piegati.

6. Gli strumenti composti da più componenti singoli, che devono essere assemblati per svolgere la loro funzione, vanno controllati dopo il montaggio, per accertarsi del corretto assemblaggio e della corretta funzionalità.
7. I margini di taglio delle parti perforanti, delle frese, delle raspe e di altri strumenti di taglio vanno ispezionati con cura. In particolare, bisogna accertarsi che le lame da utilizzare siano taglienti e non presentino danni visibili e tastabili dei margini di taglio. A questo scopo, si può utilizzare una lente d'ingrandimento 10–12x.
8. Gli strumenti non più funzionanti vanno spediti a Mathys per la riparazione o lo smaltimento. Gli strumenti vanno prima sottoposti a un ciclo completo di ricondizionamento, in modo che non rappresentino più alcun rischio di infezione.

3.8 Imballaggio

L'imballaggio per la sterilizzazione deve essere adatto per la sterilizzazione con calore umido, cioè deve essere garantita la permeabilità dell'imballaggio al vapore. Inoltre l'imballaggio offre protezione durante il trasporto e lo stoccaggio.

Pertanto la Mathys Ltd Bettlach raccomanda un doppio imballaggio del contenitore del vassoio portastrumenti.



Eventuali panni in tessuto non tessuto (TNT) usati per la sterilizzazione devono essere privi di residui di detergenti. La Mathys Ltd Bettlach consiglia il tessuto non tessuto (TNT) riutilizzabile.

3.9 Sterilizzazione

Come preparatore degli strumenti, l'utente è responsabile di una validazione di tutte le fasi indicate, per garantire che il vapore di sterilizzazione penetri completamente attraverso gli strumenti.

Inoltre, l'utente deve adottare misure di protezione dalle parti potenzialmente pericolose o affilate degli strumenti.

Seguire sempre le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio per la sterilizzazione. Se più set di strumenti vengono sterilizzati in un ciclo di sterilizzazione, non si dovrà superare il carico massimo dell'apparecchiatura di sterilizzazione indicato dal produttore.

Per una sterilizzazione ottimale i kit degli strumenti devono essere preparati correttamente e imballati negli appositi contenitori e vassoi per strumenti. Solo così si può ottenere la diffusione e la penetrazione del vapore su tutte le superfici. Nella sterilizzazione a vapore ci si

deve accertare che al termine della sterilizzazione il prodotto sia completamente asciutto.

Il calore a vapore ovvero umido è il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti della Mathys Ltd Bettlach (EN ISO 17664). Ossido di etilene, gas plasma e calore asciutto non sono consigliati come metodi di sterilizzazione degli strumenti pluriuso.

Per la sterilizzazione degli strumenti si devono sempre rispettare le raccomandazioni/direttive nazionali.

Di seguito, sono indicati i parametri minimi di sterilizzazione condotti con un dispositivo di sterilizzazione (Sterimed FAV6767100S) e validati con esami microbiologici da Mathys Ltd Bettlach per ottenere un valore SAL (sterility assurance level) di 10^{-6} .

Processo di sterilizzazione con vapore saturo

Tipo di ciclo	Temperatura minima in °C ⁵	Durata minima di sterilizzazione in minuti	Durata minima di asciugatura in minuti	Pressione minima in mbar ^{6,7}
Pre-vuoto – vuoto pulsante ¹	134	18	20	≥ 3042
Pre-vuoto – vuoto pulsante (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Pre-vuoto – vuoto pulsante (GB) ^{3, 4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la sterilizzazione a vapore di strumenti con possibile contaminazione da EST/MCJ

² Requisiti d'igiene nella preparazione di dispositivi medici, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto Federale per i farmaci e i dispositivi medici), 2012

³ Processo di sterilizzazione validato con una durata minima di sterilizzazione di 3 minuti a 134°C per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6} in conformità a EN ISO 17665-1

⁴ Convalida nella custodia originale degli strumenti

⁵ Temperatura massima 137°C secondo la norma ISO EN SN 285

⁶ Pressione durante la fase di sterilizzazione a 134 ° C secondo ISO 17665-2

⁷ Pressione durante la fase di sterilizzazione a 137°C deve essere ≥ 3318,15 mbar per essere conforme alla norma ISO 17665-2

3.10 Stoccaggio

Gli strumenti sterili imballati devono essere conservati protetti da polvere, insetti, parassiti e dall'esposizione diretta alla luce solare in un locale fresco e asciutto. L'accesso a questo locale deve essere consentito solo al personale addetto. Le dotazioni per la conservazione e il trasporto devono essere tali da evitare qualsiasi forma di disordine, sovraccarico o caduta. I dispositivi medici sterili non devono essere mai conservati sul pavimento. Gli strumenti non devono essere conservati nelle vicinanze di prodotti chimici, quali il cloro attivo, che emettono vapori corrosivi. Gli strumenti vengono utilizzati secondo l'ordine di entrata della merce e gli imballaggi sterili degli strumenti vengono controllati con esattezza prima dell'apertura per verificare l'integrità dell'imballaggio.

Ciascun utente deve stabilire, conformemente al proprio processo di sterilizzazione validato, per quanto tempo gli strumenti confezionati sterili possano essere conservati prima dell'uso successivo (ISO 58953-8).



Qualora l'imballaggio o un tessuto non tessuto (TNT) sterile risultasse strappato, perforato, visibilmente danneggiato o umido, il kit degli strumenti deve essere nuovamente imballato e sterilizzato. Il kit degli strumenti deve essere risterilizzato e il filtro sterile sostituito anche in caso di indizi di apertura o danno alle guarnizioni del coperchio o ai filtri del contenitore per la sterilizzazione. Effettuare un controllo visivo preciso dei filtri pluriuso.

3.11 Efficacia del processo di trattamento

La procedura di preparazione raccomandata in questa guida per la preparazione è stata validata. I risultati soddisfano i requisiti sia per il valore limite sia per il valore indicativo riguardante i residui di proteine in conformità alla Linea guida della Società Tedesca di Igiene Ospedaliera (DGKH), della Società Tedesca per la Supervisione (DGSV) e del Gruppo di Lavoro per il trattamento degli strumenti (AKI) per i processi di pulizia meccanica e disinfezione termica dei dispositivi medici (D 25596 F).

3.12 Durata di vita/Numero dei cicli di trattamento

Di norma, la durata delle pinze da sutura Ligamys è determinata dall'usura e dai danni prodotti dall'uso. L'utente è responsabile della verifica della perfetta funzionalità (es. capacità di taglio), pulizia e difetti (es. corrosione) prima di ogni singolo utilizzo.

Se il trattamento viene condotto secondo queste istruzioni, non ci si attendono danni né limitazioni della durata del dispositivo medico.

4. Simbolo

4.1 Simbolo conforme a Mathys Ltd Bettlach



Attenzione

5. Informazioni per il cliente

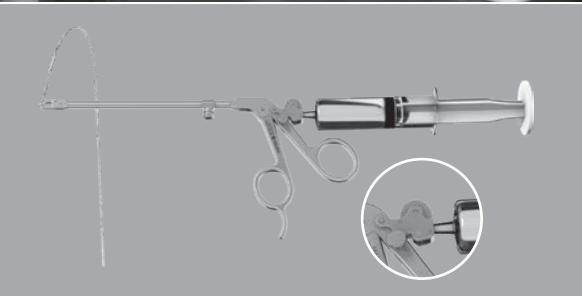
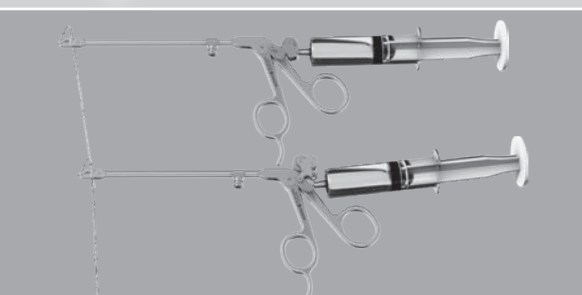
Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Casella postale
2544 Bettlach
Svizzera

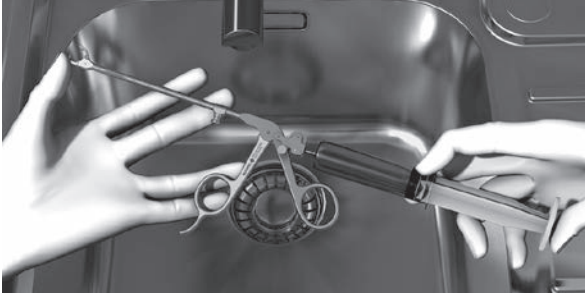
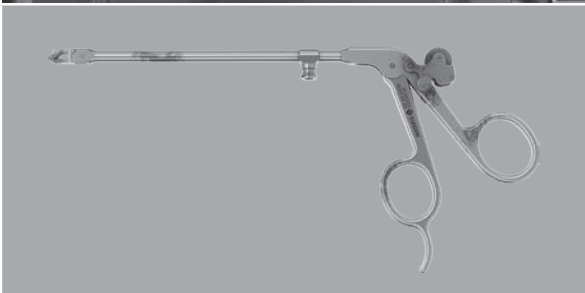
Tel. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Appendice – Breve sintesi

6.1 Prelavaggio manuale

1		Rimuovere lo sporco visibile con una spazzola di plastica in nylon sotto la superficie dell'acqua, fino a far sparire ogni residuo visibile.
2		Risciacquare la cannula porta-filo con 50 ml di soluzione detergente enzimatica. Accertarsi della visibile fuoriuscita di liquido dalla punta della cannula.
3		Se la cannula è ostruita da pezzettini di tessuto, aprire l'alloggiamento girevole e risciacquare la cannula applicando direttamente una siringa. Accertarsi di nuovo della visibile fuoriuscita di liquido dalla punta della cannula.
4		Se dall'estremità anteriore della cannula porta-filo non esce alcun liquido nel risciacquo, la pinza da sutura Ligamys non può essere più utilizzata e va sostituita.
5		Mettere gli strumenti per almeno 5 minuti in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni (30–60 kHz). Temperatura massima 40°C.
6		Sciacquare accuratamente la pinza da sutura sotto acqua corrente municipale.

7		Sciacquare la cannula porta-filo della pinza da sutura prima con 50 ml di acqua municipale. Poi risciacquare con 50 ml di DIW.
8		Controllare visivamente la pinza da sutura alla ricerca di eventuali residui o danni. Se sono ancora visibili dei residui, • rimuoverli con una spazzola di plastica in nylon sotto acqua corrente municipale e • ripetere l'intero prelavaggio manuale.

6.2 Pulizia meccanica

La pinza da sutura Ligamys viene posizionata con l'estremità anteriore in un ugello del WDS e, inoltre, fissata, con alloggiamento girevole aperto, tramite l'adattatore Luer-Lock, al cestello di deterzione (vedere Fig. 1). Accertarsi che la pinza da sutura Ligamys non venga danneggiata nella torsione o dal rotore.		• Cestello di deterzione con ugello e attacco Luer-Lock
Prelavaggio	Durata: 2 minuti	• Acqua municipale fredda
Processo di deterzione	Durata: 10 minuti Temperatura: a 55° C	• Detergente enzimatico 0,5 % deconex® TWIN PH10 e 0,2 % deconex® TWIN ZYME (v/v) in DIW
Lavaggio I	Durata: 2 minuti Temperatura: max. 50° C	• Acqua municipale
Lavaggio II	Durata: 2 minuti Temperatura: max. 40° C	• DIW
Disinfezione termica	Durata: 7 minuti Temperatura: 90° C	• DIW
Asciugatura	Durata: 15 minuti Temperatura: 115° C	–
La pinza da sutura Ligamys va controllata visivamente alla ricerca di residui o danni. Se sono visibili residui, ripetere tutto il processo manuale e a macchina.		• Controllo visivo

6.3 Processo di sterilizzazione con vapore saturo

Tipo del ciclo	Temperatura minima in ° C	Durata minima di sterilizzazione in minuti	Durata minima di asciugatura in minuti	Pressione minima in mbar
Prevuoto – vuoto pulsato (CH) ¹	134	18	20	≥3042
Prevuoto – vuoto pulsato (D)	134	5	20	≥3042
Prevuoto – vuoto pulsato (GB) ²	134	3	20	≥3042

¹ Processo di sterilizzazione raccomandato, ² processo di sterilizzazione validato

1.	Campo de aplicación	72
2.	Términos (EN ISO 17664)	72
2.1	Procesado/reprocesado	72
2.2	Procesador	72
2.3	Productos químicos para el tratamiento	72
2.4	Certificación	72
2.5	Descontaminación	72
2.6	Desinfección	72
2.7	Fabricante	72
2.8	Contaminado	72
2.9	Limpieza manual	72
2.10	Limpieza	72
2.11	Lavadora/desinfectadora	72
2.12	Estéril	72
2.13	Esterilización	72
2.14	Agente esterilizante	72
2.15	Validación	73
3.	Información a proporcionar por el fabricante	73
3.1	Instrucciones de reprocesado	73
3.2	Limitaciones y restricciones sobre el reprocesado	73
3.2.1	Advertencias y precauciones	73
3.2.2	Restricciones	74
3.3	Preparación en el lugar de utilización	74
3.3.1	Procesado durante e inmediatamente después del uso	74
3.4	Preparación antes de la limpieza	75
3.5	Limpieza	77
3.5.1	Instrucciones para la limpieza previa manual	77
3.5.2	Instrucciones para la limpieza y la desinfección automatizadas	79
3.6	Inspección y mantenimiento	80
3.7	Comprobación del funcionamiento	80
3.8	Envasado	83
3.9	Esterilización	83
3.10	Almacenamiento	85
3.11	Eficacia del proceso de reprocesado	85
3.12	Vida útil/Número de ciclos de reprocesado	85
4.	Símbolo	85
4.1	Símbolo conforme a Mathys SA Bettlach	85
5.	Información para el cliente	85
6.	Anexo – Sinopsis	86
6.1	Limpieza previa manual	86
6.2	Limpieza automatizada	87
6.3	Proceso de esterilización con vapor saturado	87

Instrucciones de reprocesado para las pinzas para sutura Ligamys

1. Campo de aplicación

Estas instrucciones de reprocesado conforme a los requisitos de la norma EN ISO 17664 son válidas para los instrumentos reutilizables que se van reprocesar, así como para los productos sanitarios que se venden no estériles pero que se deben usar estériles. Las pinzas para sutura (instrumentos quirúrgicos reesterilizables) de la empresa Mathys SA Bettlach pertenecen a este grupo.

Los parámetros de los productos químicos para los procesos y también del equipo indicados en las siguientes instrucciones de uso son recomendaciones basadas en los conocimientos de la empresa Mathys SA Bettlach sobre el proceso de validación del reprocesado de los instrumentos.

El procesador es responsable de que se consigan los resultados deseados con el reprocesado realmente efectuado usando el equipo, los productos químicos de los procesos y el personal de las instalaciones para el reprocesado. No es obligatorio usar los mismos productos químicos, parámetros o equipamiento técnico que los empleados en el proceso de validación de la empresa Mathys SA Bettlach. Está permitido usar productos equivalentes o alternativos con los que sea posible demostrar que el resultado es un proceso de limpieza y esterilización satisfactoriamente validado.

2. Términos (EN ISO 17664)

2.1 Procesado / reprocesado

Actividad que incluye la limpieza, desinfección y esterilización necesarias para preparar un producto sanitario nuevo o usado para su uso previsto.

2.2 Procesador

Organización responsable de llevar a cabo las medidas necesarias para preparar un producto sanitario nuevo o usado para su uso previsto.

2.3 Productos químicos para el tratamiento

Formulación de compuestos químicos previstos para su uso en el reprocesado.

Nota

Aquí se incluyen los detergentes, tensoactivos, líquidos lavavajillas, desinfectantes, detergentes enzimáticos y agentes esterilizantes.

2.4 Certificación

Confirmación mediante la inspección y el suministro de una demostración objetiva de que se cumplen los requi-

sitos establecidos.

2.5 Descontaminación

Se trata de la eliminación de las impurezas infecciosas, las llamadas «contaminaciones». La descontaminación se hace en objetos o superficies mediante métodos físicos o químicos hasta que ya no se puedan contagiar las partículas infecciosas. De este modo se garantiza el uso seguro de las superficies y los objetos.

2.6 Desinfección

Método utilizado para reducir el número de microorganismos viables sobre un producto hasta un nivel previamente especificado, adecuado para la posterior manipulación o el uso del producto.

2.7 Fabricante

La organización responsable del diseño, la fabricación, el embalaje y el marcado de un producto sanitario antes de su introducción en el mercado bajo su propio nombre, con independencia de si estos procesos son ejecutados por la propia organización o por un tercero encargado por ella.

2.8 Contaminado

Estado después del contacto potencial o real con microorganismos.

2.9 Limpieza manual

Limpieza sin la utilización de una lavadora desinfectadora.

2.10 Limpieza

Eliminación de la contaminación de un objeto en la medida necesaria para su posterior procesamiento o para el uso previsto.

2.11 Lavadora / desinfectadora

Equipo para la limpieza y la desinfección de productos sanitarios y otros objetos usados en la práctica médica, dental, farmacéutica y veterinaria.

2.12 Estéril

Libre de todo tipo de microorganismos viables.

2.13 Esterilización

Proceso validado para destruir todas las formas de microorganismos viables en el producto.

2.14 Agente esterilizante

Producto químico para el tratamiento que posee la capacidad de destruir los microorganismos, incluidos los virus, cuando se usa en la dilución y dosis correcta, y se aplica durante el tiempo de contacto recomendado.

2.15 Validación

Método documentado para la obtención, el registro y la interpretación de los resultados necesarios para justificar que un proceso proporciona siempre productos que cumplen con las especificaciones predeterminadas.

3. Información a proporcionar por el fabricante

3.1 Instrucciones de reprocesado

Estas instrucciones de reprocesado para las pinzas para sutura Ligamys se basan en un método de reprocesado manual y automatizado validado. Mathys SA Bettlach no ha validado ningún método de reprocesado puramente manual o puramente automatizado, dado que de esta forma no se obtienen unos resultados satisfactorios de limpieza.

3.2 Limitaciones y restricciones sobre el reprocesado

3.2.1 Advertencias y precauciones

Es preciso que el personal que entre en contacto con instrumentos quirúrgicos contaminados o potencialmente contaminados tome las medidas de precaución generalmente aceptadas. Durante la manipulación de los instrumentos se debe tener especial cuidado con las partes puntiagudas y los bordes afilados.

Es obligatorio usar un equipo de protección personal (delantal, mascarilla, gafas protectoras, viseras, guantes, zapatos, cubrezapatos etc.) para evitar el contacto con los materiales, los instrumentos y los productos contaminados o potencialmente contaminados.

Se ruega especial precaución con los instrumentos cortantes (fresas, taladros, raspas, cinceles) ya que existe riesgo de lesiones tanto para los pacientes como para el personal (del quirófano y del CSE).

Se debe clarificar de antemano si el contacto directo con los instrumentos puede causar una reacción alérgica a los pacientes o al personal (del quirófano y del CSE) por intolerancias a los materiales (diversos aceros y plásticos).

Antes de usar los instrumentos nuevos suministrados al hospital, Mathys SA Bettlach recomienda limpiarlos tres veces para generar la capa protectora de óxido.

En el método de limpieza manual se deben usar detergentes poco espumosos a fin de garantizar la visibilidad de los instrumentos. Durante la limpieza manual con cepillos se recomienda mantener los instrumentos constantemente sumergidos en la solución limpiadora. Así no se generan

aerosoles y se evitan las salpicaduras que propagan las sustancias contaminantes. Para evitar la acumulación de restos de detergente es preciso aclarar a fondo las superficies de los productos para eliminar de ellas cualquier resto.

No colocar los instrumentos pesados sobre los instrumentos frágiles.

No dejar que los instrumentos contaminados se sequen antes del reprocesado. Esto es importante porque los pasos para la limpieza y la desinfección descritos a continuación serán más sencillos si se evita que la sangre, los fluidos corporales, los restos de hueso o de tejido y las soluciones salinas o los desinfectantes se sequen sobre la superficie de los instrumentos usados.

Cuando se carguen las rejillas y los cestillos para la limpieza es preciso asegurarse de que los instrumentos no se dañan al chocarse unos con otros, y que se pueden aclarar por completo.

Los iones cloruro y yoduro contenidos en los productos de limpieza y desinfección pueden provocar corrosión. Por eso, el contacto de los instrumentos con estos productos debe ser lo más breve posible. Aclarar bien los instrumentos con agua corriente primero y agua desionizada después (agua desmineralizada) para eliminar cualquier residuo. No dejar nunca los instrumentos mojados; es necesario secarlos inmediatamente. La humedad de condensación que se genera durante la esterilización se puede evitar prolongando la fase de secado.

Los detergentes muy ácidos o muy alcalinos, y las dosificaciones demasiado altas pueden dañar y destruir la capa pasivada protectora de los instrumentos y las marcas. Es imprescindible respetar la concentración y el tiempo de acción recomendados por el fabricante.

Para la limpieza de los instrumentos reutilizables, Mathys SA Bettlach recomienda un proceso de limpieza manual y automatizado combinado, con detergente y solución enzimática con pH alcalino < 12. Es fundamental que el detergente alcalino se neutralice por completo y se elimine de los instrumentos mediante aclarado. En la limpieza automatizada se deben respetar las instrucciones del fabricante del equipo y del detergente.

Para la colocación de los implantes de Mathys SA Bettlach solo deben utilizarse instrumentos de Mathys SA Bettlach y, en ningún caso, instrumentos de otros fabricantes legales (véase al respecto la técnica quirúrgica correspondiente).

No añadir inscripciones adicionales de ningún tipo a los instrumentos.

Los instrumentos se envasan por separado y se entregan sin esterilizar. Los embalajes deben eliminarse conforme a las normativas locales y nacionales.

Si se observan estas instrucciones relativas al mantenimiento y el cuidado no es de esperar que se produzcan daños en el producto sanitario ni una limitación de su vida útil.

3.2.2 Restricciones

Los pacientes considerados como de riesgo debido a enfermedades priónicas como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET), la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) así como sus variantes (vECJ), deben ser intervenidos quirúrgicamente con instrumentos desechables.



Es fundamental que el detergente alcalino se neutralice por completo y se elimine de los instrumentos mediante aclarado.

Las pinzas para sutura se deben inspeccionar con atención después de la limpieza. Es preciso comprobar su funcionamiento y asegurarse de que la punta de la cánula de las pinzas para sutura está afilada para el uso y no se ha dañado durante la limpieza por una manipulación incorrecta. Comprobar también que el interior de la cánula del hilo no esté obstruido usando un hilo PDS II 2-0 o un hilo equivalente del calibre 2-0. Si esto no es así, póngase en contacto con su distribuidor local de Mathys.

La empresa Mathys SA Bettlach recomienda un detergente con enzimas añadidas para descomponer la sangre, los fluidos corporales y los tejidos. Se debe tener en cuenta que algunas soluciones enzimáticas están previstas especialmente para la descomposición de materias fecales u otros contaminantes orgánicos, y, por tanto, no son adecuadas para la limpieza de instrumentos quirúrgicos.

Para el reprocesado de los instrumentos de Mathys SA Bettlach no existe ningún tipo de limitación, ya que apenas influye sobre la vida útil de los instrumentos. La vida útil viene determinada, en general, por el desgaste y el deterioro resultantes del uso.

Se debe evitar usar agua dura (valor °dH > 14). Para el aclarado inicial se recomienda usar agua corriente blanda. Aclarar bien después con agua desionizada (agua desmineralizada) para eliminar cualquier residuo. Con frecuencia, el agua corriente contiene altas concentraciones de minerales (p.ej. cal u otros ácidos silícicos), que dejan manchas con bordes muy definidos sobre la superficie de los instrumentos.

Consejo

No dejar nunca los instrumentos mojados; secarlos inmediatamente.

3.3 Preparación en el lugar de utilización

3.3.1 Procesado durante e inmediatamente después del uso

Primeramente se deben eliminar los restos de los fluidos corporales y los tejidos con agua corriente y un cepillo de plástico específico de nailon.

En este paso la temperatura del agua usada no debe superar los 45°C porque, de lo contrario, las proteínas de las impurezas como la sangre o el tejido se pueden quedar incrustadas en el instrumento.

La solución salina, la sangre, los fluidos corporales, los tejidos, los restos de hueso y otras partículas orgánicas se deben eliminar a la mayor brevedad posible, antes de la limpieza, para evitar que se sequen y provoquen corrosión.

Consejo

Sumergir los instrumentos utilizados en soluciones enzimáticas o en agua fría desionizada (agua desmineralizada) después del uso para que la limpieza sea más sencilla, sobre todo si los instrumentos tienen un diseño complejo y zonas de difícil acceso (p.ej. formas canuladas o tubulares, etc.). Las soluciones enzimáticas descomponen las sustancias proteínicas y evitan así que los materiales que contienen sangre y proteínas se sequen en los instrumentos.

Las soluciones salinas y los productos de limpieza y desinfección que contienen aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, yodo o yoduro, tienen un efecto corrosivo y no se deben usar.



Seguir siempre rigurosamente las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de las soluciones.

La limpieza óptima está garantizada cuando los instrumentos se limpian correctamente en la central de esterilización antes de que pase una hora desde el uso. De este modo se reduce al mínimo el riesgo de que las sustancias y los materiales se sequen. Si no es posible limpiar los instrumentos en este plazo establecido, Mathys SA Bettlach recomienda sumergirlos en una solución enzimática o en agua desionizada (agua desmineralizada) a temperatura ambiente, o envolverlos con un paño empapado de solución enzimática o agua desionizada (agua desmineralizada) durante 6 horas como máximo.

Para evitar la contaminación, los instrumentos usados se deben transportar hasta la central de esterilización dentro de recipientes cerrados o tapados.

3.4 Preparación antes de la limpieza

Unas concentraciones demasiado altas de los productos de limpieza y unos detergentes muy ácidos y alcalinos pueden dañar la película protectora de óxido y provocar corrosión por picadura. Cuando se utilicen estos productos se debe respetar la concentración y el tiempo de acción recomendados por el fabricante. Mathys SA Bettlach recomienda usar detergentes alcalinos con un pH < 12.

Se deben respetar la concentración, la temperatura y el tiempo de actuación indicados por los fabricantes para los detergentes para que la eficacia de la limpieza sea óptima.

Cuando se empleen detergentes secos en polvo es preciso asegurarse de que se han disuelto por completo antes del uso para evitar la decoloración o la corrosión de los instrumentos.

Las soluciones muy sucias (sangre o turbidez) se deben reemplazar por soluciones recién preparadas.

Si para la limpieza se utiliza agua sin detergente, Mathys SA Bettlach recomienda que la temperatura máxima del agua sea de 45°C, porque, de lo contrario, la sangre comienza a coagular provocando una fuerte adhesión de las proteínas al instrumento y éstas solo se pueden despegar después mediante una intensa limpieza automatizada.

Las pinzas para sutura Ligamys se deben procesar con un método de limpieza de dos pasos; una primera limpieza manual seguida por otra automatizada para lograr los resultados necesarios.

Tabla 1: Sinopsis del reprocesado conforme a EN ISO 17664

Método			Instrumentos quirúrgicos reutilizables
Preparación en el lugar de utilización	Estado	Mojados	• Recomendación Agua fría desionizada (agua desmineralizada) o solución enzimática (líquido o paños empapados) • Máx. 6 horas
		Secos	• Máx. 1 hora
Descontaminación	Preparación	• Selección según el producto de limpieza y desinfección	
	Limpieza	Manual	–
		Automatizada	–
		Ultrasonido	+
		Combinada manual/automatizada	+
		Alcalina (pH < 12)	+
		Ácida	–
		Neutra a ligeramente alcalina (pH 7–9,5)	–
	Aclarado		Último aclarado con agua desionizada (agua desmineralizada)
	Desinfección ¹	Química máx. 60°C	–
		Térmica 90°C	+
	Secado	T _{máx} /Tiempo	115°C/15 minutos
Mantenimiento	Comprobaciones del funcionamiento		Obligatorio
	Cuidado	Sterilit® I JG600	Obligatorio
Esterilización	Calor húmedo ²		+
	Óxido de etileno		–
	Formaldehído		–
	Plasma		–

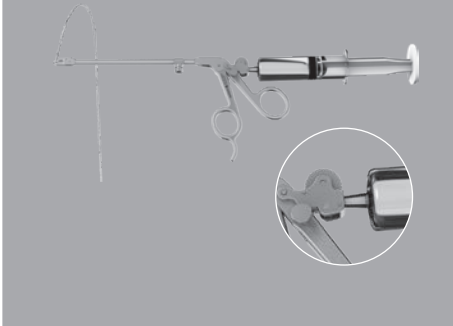
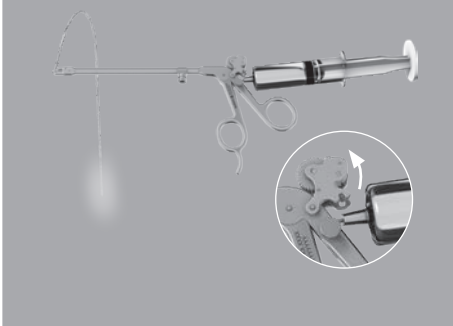
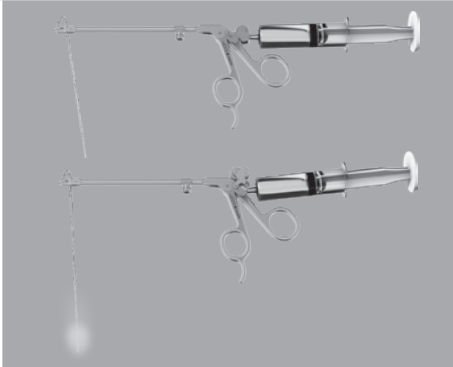
Leyenda: + método validado, – método no validado

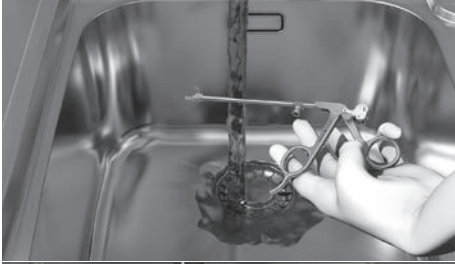
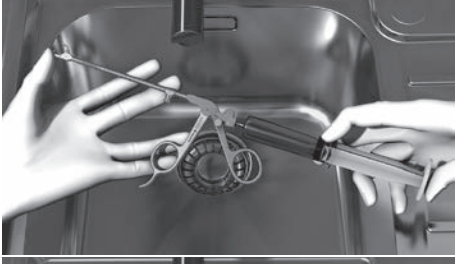
¹ Método de desinfección no automatizado conforme a la «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008»

² Es preferible el método de esterilización conforme según EN ISO 17664

3.5 Limpieza

3.5.1 Instrucciones para la limpieza previa manual

N.º	Paso	Material / Producto	Imágenes
1	Eliminación manual de toda la suciedad visible bajo el agua usando un cepillo de plástico* hasta que no se vean más residuos.	• Cepillo de plástico de nailon • Agua corriente (fría)	
2	Enjuagar la cánula del hilo a través de la carcasa giratoria de las pinzas para sutura con 50 ml de solución de detergente enzimático. Comprobar que se ve cómo el líquido sale de la punta de la cánula.	• Jeringa de plástico de 50 ml sin conexión Luer Lock • deconex® TWIN PH10 al 1 % y deconex® TWIN ZYME al 1 % (v/v) • Agua desionizada (agua desmineralizada)	
	Si la cánula está obstruida con restos de tejido, abrir la carcasa giratoria y enjuagar la cánula descargando directamente una jeringa. Comprobar de nuevo que el líquido sale de la punta de la cánula.		
	No usar las pinzas para sutura si al enjuagar la cánula del hilo con una solución de detergente enzimático o con agua desionizada el líquido sale con dificultad o no sale por la carcasa giratoria ni con la carcasa giratoria abierta, y sustituirlas por otras.		

N.º	Paso	Material / Producto	Imágenes
3	Las pinzas para sutura previamente enjuagadas se sumergen en un baño de ultrasonidos con la solución limpiadora y enzimática combinada (30–60 kHz) durante 5 minutos. Comprobar que las pinzas para sutura estén totalmente cubiertas con el detergente.	- Baño de ultrasonido - deconex® TWIN PH10 al 1 % y deconex® TWIN ZYME al 1 % (v/v) en agua de ósmosis	
4	Aclarar bien las pinzas para sutura debajo del chorro de agua corriente.	Agua corriente (fría)	
5	Enjuagar la cánula del hilo de las pinzas para sutura con 50 ml de agua corriente.	- Jeringa de plástico de 50 ml sin conexión Luer Lock - Agua corriente (fría)	
6	Enjuagar la cánula del hilo de las pinzas para sutura con 50 ml de agua desionizada (agua desmineralizada).	- Jeringa de plástico de 50 ml sin conexión Luer Lock - Agua desionizada (agua desmineralizada)	
7	Comprobar si las pinzas para sutura presentan residuos visibles o están dañadas. Si todavía se ven restos, eliminarlos bajo el chorro de agua fría con un cepillo de plástico y repetir los pasos 3 a 7 de la limpieza manual.	Inspección visual	

* Descontaminar los cepillos después de usarlos, y esterilizarlos o desecharlos. No usar cepillos de acero.

3.5.2 Instrucciones para la limpieza y la desinfección automatizadas

El proceso se llevó a cabo en Mathys SA Bettlach con una lavadora desinfectadora de la firma Miele KG (Miele Professional G7836CD) siguiendo un método de limpieza combinado manual y automatizado, con el detergente y la solución enzimática deconex® TWIN PH10 y deconex® TWIN ZYME de la empresa Borer Chemie AG.

El cestillo para la limpieza de la lavadora desinfectadora debe tener un adaptador Luer Lock y una boquilla de soporte.

Para una limpieza automatizada correcta, las pinzas para sutura Ligamys deben colocarse con el extremo anterior en la correspondiente boquilla de soporte de la lavadora desinfectadora para que tenga lugar una limpieza activa de la cánula del hilo. Además, paralelamente a esto, las pinzas para sutura Ligamys se deben conectar a la conexión Luer Lock de la lavadora desinfectadora para conseguir los mejores resultados posibles de la limpieza (fig. 1).

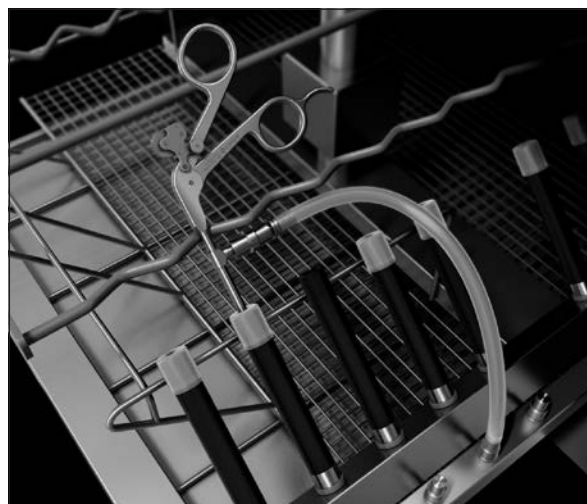


Fig. 1 Limpieza automatizada con adaptador Luer Lock y colocación del extremo anterior de las pinzas para sutura Ligamys en una boquilla de soporte

N.º	Paso		Equipo / Producto
1	Las pinzas para sutura Ligamys se colocan con el extremo anterior en una boquilla de soporte de la lavadora desinfectadora y, además, se sujetan en el cestillo para la limpieza mediante el adaptador Luer Lock con la carcasa giratoria abierta (véase fig. 1). Es preciso asegurarse de que las pinzas para sutura Ligamys no resultan dañadas en el giro o por el rotor.		Cestillo para la limpieza con boquilla de soporte y adaptador Luer Lock
2	Aclarado previo	Duración: 2 minutos	Agua corriente fría
3	Proceso de limpieza	Dosificación / temperatura: deconex® TWIN PH10 al 0,5 % a 35°C deconex® TWIN ZYME al 0,2 % a 40°C Duración / temperatura: 10 minutos a 55°C	Detergente enzimático deconex® TWIN PH10 al 0,5 % y deconex® TWIN ZYME al 0,2 % (v/v) en agua desionizada (agua desmineralizada)
4	Aclarado I	Duración: 2 minutos Temperatura: máx. 50°C	Agua corriente
5	Aclarado II	Duración: 2 minutos Temperatura: máx. 40°C	Agua desionizada (agua desmineralizada)
6	Desinfección térmica¹	Duración: 7 minutos Temperatura: 90°C	Agua desionizada (agua desmineralizada)
7	Secado	Duración: 15 minutos Temperatura: 115°C	—
8	Comprobar si las pinzas para sutura presentan residuos visibles o están dañadas. Si hay residuos visibles, se deberá repetir todo el proceso manual y automatizado.		Inspección visual

¹ Desinfección térmica según DIN EN ISO 15883-1 y DIN EN ISO 15883-2

3.6 Inspección y mantenimiento

Después de la limpieza, los instrumentos deben estar completamente secos y no presentar suciedad visible ni perceptible. Se deben comprobar con especial cuidado las zonas críticas, como las estructuras de los mangos, los orificios largos y/o finos o ciegos, y las articulaciones de las estructuras complejas. Para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad, es absolutamente prioritario inspeccionar detenidamente cada uno de los instrumentos y comprobar que están limpios y no presentan restos de agua (p. ej. cal o silicato). Si se detecta suciedad adherida a los instrumentos, se deberá repetir inmediatamente todo el proceso manual y automático de limpieza y desinfección.

Si el instrumento no presenta suciedad visible, debe procederse a su mantenimiento (véanse las flechas en la imagen 2). Para ello, Mathys recomienda usar un producto de mantenimiento a base de parafina/aceite mineral blanco biocompatible, esterilizable con vapor y permeable al vapor, como p. ej. Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Los productos alternativos no deben contener aceite ni lubricantes con silicona, y deben estar indicados para la esterilización con vapor y ser biocompatibles (véase el «folleto rojo» del AKI (Grupo de Trabajo para el Procesado de los Instrumentos)).

Para el mantenimiento los instrumentos se deben enfriar hasta estar a temperatura ambiente, porque de lo contrario existe riesgo de abrasión del metal. El producto de mantenimiento debe aplicarse manualmente de manera precisa, con cuidado y gota a gota en las bisagras y los rodamientos de trinquete, en los mecanismos de giro y de las articulaciones y/o en las superficies de deslizamiento. Después se debe repartir de manera uniforme moviendo las bisagras, las articulaciones, los trinquetes o las superficies de deslizamiento. El exceso de lubricante debe eliminarse con un paño sin pelusa (se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante). Mathys no recomienda un rociado de los instrumentos ni baños de inmersión. Las superficies de plástico no deben tratarse con productos de mantenimiento. Tenga en cuenta la fecha de caducidad indicada por el fabricante del producto de mantenimiento.

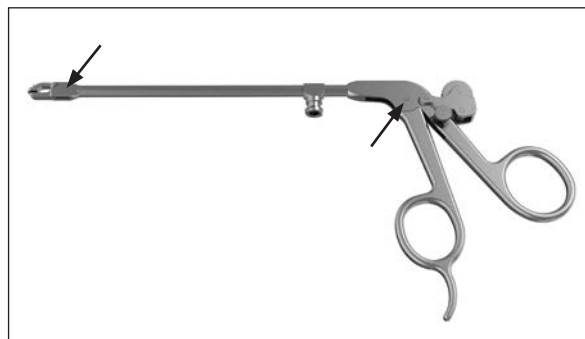


Fig. 2 Mecanismos articulados a tratar

3.7 Comprobación del funcionamiento

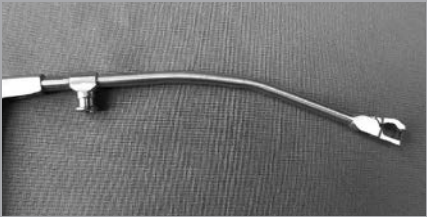
Comprobar si las pinzas para sutura están dañadas. En especial, la punta de la cánula debe estar afilada y las pinzas se deben poder abrir y cerrar sin notar ningún tipo de resistencia.

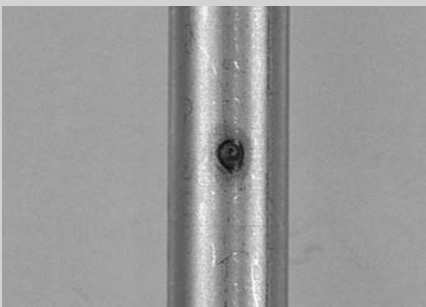
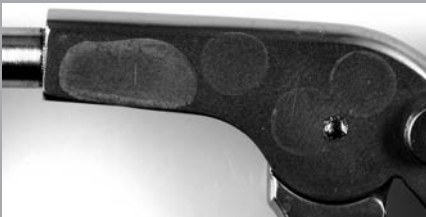
La rueda de la carcasa giratoria debe moverse sin problemas en ambos sentidos.

Comprobar también que el interior de la cánula del hilo no esté obstruido usando un hilo PDS II 2-0 o un hilo equivalente de calibre 2-0. Si esto no es así, póngase en contacto con su distribuidor local de Mathys.

Comunique a su distribuidor de Mathys cualquier daño o signo de desgaste que pueda afectar al funcionamiento del instrumento. Él decidirá sobre la reparación o la sustitución de los instrumentos.

En la tabla siguiente se recogen los defectos y sus causas, así como las medidas para solucionar correctamente los problemas en caso de daños.

Defecto	Causa	Comprobaciones y medidas
Punta de la cánula doblada o quebrada 	• Manipulación indebida • Bandeja sobrecargada	Posibilidad de doblar de nuevo a su posición original • Reutilizar Imposible doblar a su posición original o pinza quebrada • No reutilizar el instrumento y eliminar
Imposible abrir la mordaza completamente  Correcto Incorrecto	• Manipulación indebida • Sobrecarga durante el uso • Bandeja sobrecargada	• No reutilizar el instrumento y eliminar
Imposible cerrar la mordaza completamente  Correcto Incorrecto	• Manipulación indebida • Sobrecarga durante el uso • Bandeja sobrecargada	• No reutilizar el instrumento y eliminar
Cánula combada 	• Manipulación indebida • Sobrecarga durante el uso • Bandeja sobrecargada	Posibilidad de doblar de nuevo a su posición original • Reutilizar Imposible doblar a su posición original o pinza quebrada • No reutilizar el instrumento y eliminar
Pieza moleteada bloqueada 	• Manipulación indebida • Restos de tejido en el soporte giratorio	Remoción eficaz de los restos de tejido con revisión satisfactoria de la función • Reutilizar Revisión no satisfactoria de la función • No reutilizar el instrumento y eliminar
Daño de la conexión Luer 	• Manipulación indebida • Bandeja sobrecargada • Daños por caída	La conexión ya no se puede acoplar • No reutilizar el instrumento y eliminar

Defecto	Causa	Comprobaciones y medidas
Rotulación no legible 	• Desgaste por el uso • Decoloración por el proceso de limpieza, el detergente o el procedimiento de esterilización	Aún puede leerse el número de artículo, el lote y la marca CE • Reutilizar Ya no puede leerse el número de artículo, el lote o la marca CE • No reutilizar el instrumento y eliminar
Corrosión 	• Detergente no adecuado • Demasiado tiempo de acción del detergente o desinfectante • Acondicionamiento indebido	• No reutilizar el instrumento y eliminar
Restos orgánicos 	• Detergente y desinfectante no adecuado • Secado demasiado prolongado de los restos antes del tratamiento • Cepillado y enjuagado insuficiente durante la limpieza previa manual	• Repetición del procedimiento de tratamiento Fracaso de la repetición del proceso • No reutilizar el instrumento y eliminar
Manchas causadas por el agua (depósito del cal o silicatos) 	• Mala calidad del agua • No se ha realizado el enjuague con agua desmineralizada • Arrastre de detergentes que contienen silicatos	• Repetición del procedimiento de tratamiento

Los instrumentos se deben reemplazar si:

1. las superficies parecen estar «recubiertas de cal».
2. presenten daños (p. ej., grietas o grietas capilares, escamaduras, deformaciones, pequeñas burbujas).
3. su forma está muy alterada o están visiblemente deformados.
4. las inscripciones como, p. ej., los números de artículo o el número de lote, ya no sean legibles. Esto también es válido para los instrumentos quirúrgicos que no contienen partes de plástico y están fabricados únicamente de acero.

Para su sustitución póngase en contacto con su distribuidor de Mathys.

En el caso de que haya manchas visibles en los productos sanitarios se deberá determinar primero la causa. Las manchas de color indican incompatibilidad con un producto químico del proceso o la superación del tiempo de contacto. Las manchas blancas suelen deberse a restos de cal, de los productos químicos del proceso o a sales. Las manchas de corrosión no se deben subestimar y los instrumentos que estén afectados deben separarse inmediatamente del resto (óxido superficial).

Como los instrumentos dañados ya no pueden realizar su función correctamente, después del mantenimiento/cuidado y antes de la esterilización se debe comprobar el funcionamiento de todos los instrumentos procesables (véase el «folleto rojo» del AKI).

Las marcas en los instrumentos deben ser legibles. Entre ellas se incluyen las escalas de los ángulos y las marcas para determinar el tamaño del implante, la longitud y/o la profundidad, y las orientaciones como «izquierda» y «derecha». Si las escalas u otras marcas ya no son legibles, póngase inmediatamente en contacto con su distribuidor local de Mathys para que reemplace los instrumentos.

Por favor, preste especial atención a lo siguiente:

1. Compruebe que el instrumental está completo.
2. Asegúrese de que los instrumentos están correctamente orientados en la bandeja perforada.
3. Se debe comprobar que los instrumentos no presenten daños p. ej., grietas o grietas capilares, deformaciones, alteraciones en los espacios entre el metal y el plástico, fracturas, corrosión o signos de desgaste) ni superficies dañadas. Informe inmediatamente a su distribuidor local de Mathys de los daños y el desgaste que puedan afectar al funcionamiento del instrumento. Él decidirá acerca de las reparaciones o la sustitución de los instrumentos o de las bandejas perforadas de instrumental completas.

4. Compruebe también el funcionamiento de los componentes móviles (p. ej., bisagras, piezas deslizantes, partes móviles, etc.) para garantizar que el movimiento previsto pueda realizarse completa y correctamente.
5. Compruebe si los instrumentos largos y estrechos están doblados.
6. Se debe comprobar que los instrumentos formados por varios componentes individuales y que deben montarse para su funcionamiento estén correctamente montados y funcionen perfectamente una vez montados.
7. Inspeccione detenidamente los filos de las brocas, las fresas, las raspas y demás instrumentos cortantes. Se debe asegurar de que los filos estén afilados para el uso, y que los bordes cortantes no presenten daños visibles o palpables. Para ello se puede utilizar una lupa de 10–12 aumentos.
8. Los instrumentos que no funcionen correctamente se deben enviar para su reparación o desguace a Mathys. Los instrumentos deben someterse antes a un ciclo completo de acondicionamiento para que no supongan un riesgo de infección.

3.8 Envasado

El envasado para la esterilización debe ser adecuado para el método de esterilización con calor húmedo, es decir, debe garantizar la permeabilidad del envase para el vapor de agua. Además, el envasado protege durante el transporte y el almacenamiento.

Mathys SA Bettlach recomienda un envasado doble de las bandejas de instrumental perforadas.



Si se usa tela no tejida para la esterilización, esta no debe tener restos de detergente. Mathys SA Bettlach desaconseja usar tela no tejida reutilizable.

3.9 Esterilización

El usuario, como procesador de los instrumentos, es responsable de la validación del método utilizado en todos los pasos anteriormente mencionados para garantizar la completa penetración del vapor de esterilización en los instrumentos.

Además, el usuario debe tomar las medidas de protección necesarias si los instrumentos tienen partes afiladas o potencialmente peligrosas.

Se deben seguir siempre las instrucciones del fabricante de la autoclave. Si se esterilizan varios sets de instrumentos en un mismo ciclo de esterilización, no se debe superar la carga máxima del equipo conforme a las indi-

caciones del fabricante.

Para una esterilización óptima, los juegos de instrumentos se deben preparar correctamente e introducirlos en los contenedores o las bandejas perforadas para instrumental previstos para ello. Sólo así es posible conseguir la distribución y la penetración del vapor en todas las superficies. Durante la esterilización con vapor es preciso asegurarse de que el producto está totalmente seco al finalizar el proceso.

El método de esterilización recomendado para los instrumentos de Mathys SA Bettlach es el vapor o el calor húmedo (EN ISO 17664). No se recomienda esterilizar los instrumentos reutilizables por óxido de etileno, gas plasma o calor seco.

Para la esterilización de los instrumentos se deben seguir siempre las recomendaciones y directrices nacionales.

A continuación se indican los parámetros de esterilización mínimos utilizados por Mathys SA Bettlach con una autoclave (Sterimed FAV6767100S) y validados mediante análisis microbiológicos para conseguir un valor SAL (nivel de aseguramiento de la esterilidad) de 10^{-6} .

Proceso de esterilización con vapor saturado

Tipo de ciclo	Temperatura mínima en °C ⁵	Duración mínima de la esterilización en minutos	Tiempo mínimo de secado en minutos	Presión mínima en mbar ^{6, 7}
Vacío previo – vacío pulsante (CH) ¹	134	18	20	≥3042
Vacío previo – vacío pulsante (D) ²	134	5	20	≥3042
Vacío previo – vacío pulsante (GB) ^{3, 4}	134	3	20	≥3042

¹ Recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la esterilización por vapor de instrumentos con posible contaminación EET/ECJ

² Requisitos de higiene en el reprocesado de productos sanitarios, Agencia alemana de medicamentos y productos sanitarios (BfArM), 2012

³ Proceso de esterilización validado con una duración mínima de la esterilización de 3 minutos a 134°C para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} conforme a EN ISO 17665-1

⁴ Validación en el estuche original de los instrumentos

⁵ Temperatura máxima 137°C según SN EN 285

⁶ Presión durante la fase de esterilización a 134°C según ISO 17665-2

⁷ La presión durante la fase de esterilización a 137°C debe ser ≥3318,5 mbar según ISO 17665-2

3.10 Almacenamiento

Los instrumentos estériles envasados se deben guardar en un lugar seco y fresco protegidos del polvo, los insectos, los parásitos y la luz directa del sol. La entrada a esta habitación solo debe estar permitida al personal responsable. Los equipos para el almacenamiento y el transporte deben ser tales que eviten el desorden, la sobrecarga o la caída. Los productos sanitarios estériles no se deben almacenar nunca directamente sobre el suelo. El instrumental no se debe almacenar cerca de productos químicos, como cloro activo, que emiten vapores corrosivos. Los instrumentos se utilizarán siguiendo su orden de entrada, y antes de abrir los envases estériles de los instrumentos se debe comprobar que los envases están intactos.

Cada usuario debe determinar, según su proceso de esterilización validado, el tiempo que los instrumentos envasados estériles pueden permanecer almacenados antes de su siguiente uso (ISO 58953-8).



Si el envase o la tela no tejida estéril están rasgados, perforados, dañados de forma visible o húmedos, el juego de instrumentos se deberá envasar y esterilizar de nuevo. Igualmente, si las juntas de las tapas o los filtros del recipiente de esterilización presentan signos de haber sido abiertos o de estar dañados, el juego de instrumentos se deberá esterilizar de nuevo y el filtro estéril se reemplazará. Los filtros reutilizables se deben inspeccionar visualmente.

3.11 Eficacia del proceso de reprocesado

El procedimiento de reprocesado recomendado en estas instrucciones ha sido validado. Los resultados cumplen con los requisitos relativos tanto al valor límite como al valor de referencia con respecto a los residuos de proteínas conforme a la directriz de la Sociedad Alemana para la Higiene Hospitalaria (DGKH), la Sociedad Alemana de Suministros Estériles (DGSV) y el Grupo de Trabajo para el Acondicionamiento de los Instrumentos de Alemania (AKI) para los procesos automatizados de limpieza y desinfección térmica para los productos sanitarios (D 2596 F).

3.12 Vida útil / Número de ciclos de reprocesado

La vida útil de las pinzas para sutura Ligamys está determinada, en general, por el desgaste y el deterioro resultantes del uso. El usuario es responsable de comprobar el funcionamiento correcto antes de cada uso (p. ej. capacidad de corte, limpieza, corrosión [p. ej. corrosión]). Si se observan estas instrucciones de reprocesado, no es de esperar que se produzcan daños en el producto sanitario ni una limitación de su vida útil.

4. Símbolo

4.1 Símbolo conforme a Mathys SA Bettlach



Atención

5. Información para el cliente

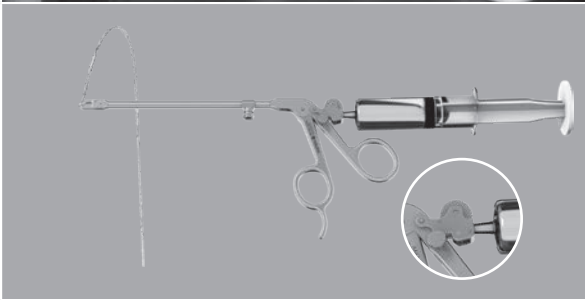
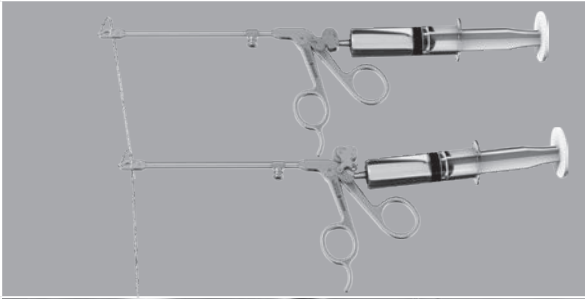
Mathys SA Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Apartado
2544 Bettlach
Suiza

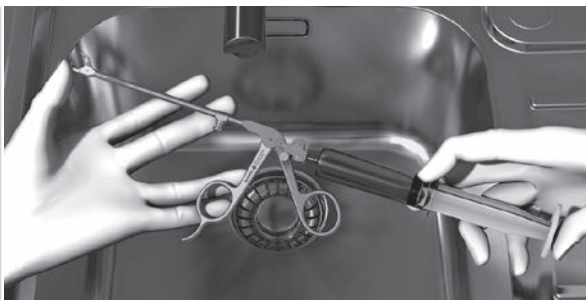
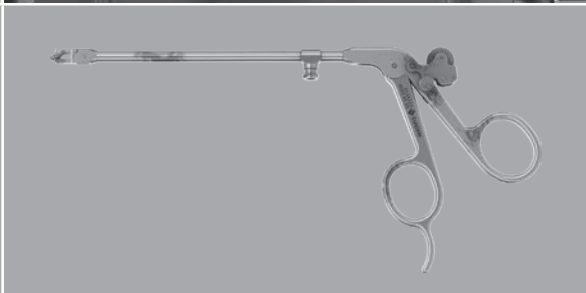
Tel. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Anexo – Sinopsis

6.1 Limpieza previa manual

1		Eliminar la suciedad visible con un cepillo de plástico de nailon debajo del agua hasta que no se vean más residuos.
2		Enjuagar la cánula del hilo con 50 ml de solución de detergente enzimático. Comprobar que se ve cómo el líquido sale de la punta de la cánula.
3		Si la cánula está obstruida con restos de tejido, abrir la carcasa giratoria y enjuagar la cánula descargando directamente una jeringa. Comprobar de nuevo que el líquido sale de la punta de la cánula.
4		No usar las pinzas para sutura Ligamys si al enjuagarlas no sale el líquido por el extremo anterior de la cánula del hilo y sustituirlas por otras.
5		Dejar los instrumentos en un aparato de limpieza por ultrasonidos durante al menos 5 minutos (30–60 kHz). Temperatura máxima 40°C.
6		Aclarar bien las pinzas para sutura debajo del chorro de agua corriente.

7		Enjuagar primeramente la cánula del hilo de las pinzas para sutura con 50 ml de agua corriente. A continuación, aclararlas con 50 ml de agua desmineralizada.
8		Comprobar si las pinzas para sutura presentan residuos visibles o están dañadas. Si todavía se ven restos, • eliminarlos con un cepillo de plástico de nailon debajo del agua corriente y • repetir todo el proceso de la limpieza previa manual.

6.2 Limpieza automatizada

Las pinzas para sutura Ligamys se colocan con el extremo anterior en una boquilla de soporte de la lavadora desinfectadora y, además, se sujetan en el cestillo para la limpieza mediante el adaptador Luer Lock con la carcasa giratoria abierta (véase fig. 1). Es preciso asegurarse de que las pinzas para sutura Ligamys no resultan dañadas en el giro o por el rotor.

- Cestillo para la limpieza con boquilla de soporte y adaptador Luer Lock

Aclarado previo	Duración: 2 minutos	• Agua corriente fría
Proceso de limpieza	Duración: 10 minutos Temperatura: a 55°C	• Detergente enzimático deconex® TWIN PH10 al 0,5 % y deconex® TWIN ZYME al 0,2 % (v/v) en agua desionizada (agua desmineralizada)
Aclarado I	Duración: 2 minutos Temperatura: máx. 50°C	• Agua corriente
Aclarado II	Duración: 2 minutos Temperatura: máx. 40°C	• Agua desmineralizada
Desinfección térmica	Duración: 7 minutos Temperatura: 90°C	• Agua desmineralizada
Secado	Duración: 15 minutos Temperatura: 115°C	–
Comprobar si las pinzas para sutura Ligamys presentan residuos visibles o están dañadas. Si hay residuos visibles, se deberá repetir todo el proceso manual y automatizado.		• Inspección visual

6.3 Proceso de esterilización con vapor saturado

Tipo de ciclo	Temperatura mínima en °C	Duración mínima de la esterilización en minutos	Tiempo mínimo de secado en minutos	Presión mínima en mbar
Vacío previo – vacío pulsante (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Vacío previo – vacío pulsante (D)	134	5	20	≥ 3042
Vacío previo – vacío pulsante (GB) ²	134	3	20	≥ 3042

¹ Proceso de esterilización recomendado, ² proceso de esterilización validado

Índice

1.	Área de aplicação	89
2.	Conceitos (EN ISO 17664)	89
2.1	Processamento/reprocessamento	89
2.2	Processador	89
2.3	Produtos químicos de tratamento	89
2.4	Certificação	89
2.5	Descontaminação	89
2.6	Desinfecção	89
2.7	Fabricante	89
2.8	Contaminado	89
2.9	Limpeza manual	89
2.10	Limpeza	89
2.11	Máquina de lavar/desinfetar	89
2.12	Estéril	89
2.13	Esterilização	89
2.14	Meio de esterilização	89
2.15	Validação	90
3.	Informações a fornecer pelo fabricante	90
3.1	Instruções relativas ao reprocessamento	90
3.2	Restrições e limitações do reprocessamento	90
3.2.1	Advertências e precauções	90
3.2.2	Limitações	91
3.3	Preparação no local de utilização	91
3.3.1	Preparação durante e imediatamente após a utilização	91
3.4	Preparação antes da limpeza	92
3.5	Limpeza	94
3.5.1	Indicações relativas à limpeza prévia manual	94
3.5.2	Indicações relativas à limpeza automática e desinfecção	96
3.6	Controlo e manutenção	97
3.7	Verificação do funcionamento	97
3.8	Embalagem	100
3.9	Esterilização	100
3.10	Armazenamento	102
3.11	Eficácia do processo de processamento	102
3.12	Tempo de vida útil/quantidade de ciclos de processamento	102
4.	Símbolo	102
4.1	Símbolo de acordo com a Mathys SA Bettlach	102
5.	Informação ao cliente	102
6.	Anexo – Guia rápido	103
6.1	Limpeza prévia manual	103
6.2	Limpeza automática	104
6.3	Processo de esterilização com vapor saturado	104

Instruções de processamento da pinça de sutura Ligamys

1. Área de aplicação

Estas instruções de processamento, de acordo com os requisitos da norma EN ISO 17664, são aplicáveis a instrumentos de utilização múltipla e que, por isso, são reprocessados, bem como a dispositivos médicos que são vendidos não esterilizados, mas que são utilizados esterilizados. A pinça de sutura Ligamys (instrumentos cirúrgicos reesterilizáveis) da empresa Mathys SA Bettlach pertence a este grupo.

Nos parâmetros relativos à química do processo, bem como ao equipamento referido nas instruções de processamento que se seguem, são apresentadas recomendações, resultantes dos conhecimentos decorrentes do processo de validação do processamento de instrumentos da empresa Mathys SA Bettlach.

O processador assume a responsabilidade de que o processamento efetivamente realizado com o equipamento individual, a química do processo e o pessoal nas instalações de processamento alcançam os resultados desejados. Não é forçoso utilizar os mesmos produtos químicos, parâmetros e/ou equipamento técnico do processo de validação da Mathys SA Bettlach. Poderão ser utilizados produtos equivalentes ou alternativos, cujos resultados possam comprovar um processo de limpeza e de esterilização validado bem-sucedido.

2. Conceitos (EN ISO 17664)

2.1 Processamento / reprocessamento

Atividade, incluindo limpeza, desinfecção e esterilização, necessária para preparar um dispositivo médico novo ou usado para a sua utilização prevista.

2.2 Processador

Organização responsável pela execução das operações que são necessárias para preparar um dispositivo médico novo ou usado para a sua utilização prevista.

2.3 Produtos químicos de tratamento

Receita de compostos necessária para a utilização no caso de um reprocessamento.

Nota

Aqui se incluem detergentes, agentes tensioativos, detergentes, desinfetantes, detergentes enzimáticos e produtos de esterilização.

2.4 Certificação

Confirmação através de verificação e produção de um comprovativo objetivo de que os requisitos definidos

foram cumpridos.

2.5 Descontaminação

A remoção de impurezas infecciosas, as designadas contaminações. Tal ocorre em objetos ou superfícies através de meios físicos ou químicos, até que estes deixem de ser suscetíveis de transmitir partículas infecciosas. Desta forma assegura-se um manuseamento seguro de superfícies ou objetos.

2.6 Desinfecção

Procedimento utilizado para a redução da quantidade de micro-organismos viáveis num dispositivo para um nível anteriormente determinado, adequado para a continuação do seu manuseamento ou utilização.

2.7 Fabricante

Organização responsável pela construção, fabrico, embalagem e identificação de um dispositivo médico antes de ser colocado, em seu nome, no mercado, independentemente de estes processos serem realizados pela própria organização ou por terceiros contratados para o efeito.

2.8 Contaminado

Estado após um contacto potencial ou efetivo com micro-organismos.

2.9 Limpeza manual

Limpeza sem a utilização de máquinas de lavar ou de desinfetar.

2.10 Limpeza

Remoção da contaminação de um objeto até uma medida, necessária para um reprocessamento ou para a utilização prevista.

2.11 Máquina de lavar / desinfetar

Máquina para a limpeza e a desinfecção de dispositivos médicos e outros objetos utilizados na área da medicina, odontologia, farmacêutica e medicina veterinária.

2.12 Estéril

Livre de micro-organismos viáveis.

2.13 Esterilização

Processo validado para eliminar todas as formas de micro-organismos viáveis no dispositivo.

2.14 Meio de esterilização

Químico de tratamento com capacidade para eliminar micro-organismos, incluindo vírus, quando utilizado com a diluição/dosagem correta e durante o tempo de ação recomendado.

2.15 Validação

Procedimento documentado para o fornecimento, o registo e a interpretação dos resultados, necessários para a comprovação de que um processo assegura consistentemente dispositivos em conformidade com as especificações indicadas.

3. Informações a fornecer pelo fabricante

3.1 Instruções relativas ao reprocessamento

Estas instruções de processamento para a pinça de sutura Ligamys baseiam-se num processo de processamento manual/automático validado. Um processo de processamento puramente manual ou automático não foi validado pela Mathys SA Bettlach e não conduz a um sucesso de limpeza suficiente.

3.2 Restrições e limitações do reprocessamento

3.2.1 Advertências e precauções

O pessoal que entra em contacto com instrumentos cirúrgicos potencialmente contaminados ou contaminados tem de tomar todas as medidas de precaução geralmente reconhecidas. Em caso de manuseamento de instrumentos com pontas afiadas ou cantos aguçados deverá ser tomado um cuidado especial.

Equipamento pessoal de proteção (bata, máscaras, óculos de proteção, viseiras, luvas, sapatos, capas para sapatos, etc.) é necessário para evitar o contacto com materiais, instrumentos e produtos contaminados ou potencialmente contaminados.

Especialmente no que respeita aos instrumentos cortantes (fresas, brocas, grosas, cinzel), impõe-se prudência, uma vez que poderá haver risco de lesão tanto para o doente como para o pessoal (pessoal do BO e da CE).

Deve certificar-se antecipadamente de que os doentes, mas também o pessoal (pessoal do BO e da CE), não reagem com uma reação alérgica por intolerância aos materiais (diversos aços e materiais sintéticos) quando expostos a contacto direto com os mesmos.

No que se refere aos novos instrumentos que são entregues no hospital, a Mathys SA Bettlach recomenda uma limpeza tripla antes da utilização para reconstruir a camada de óxido de proteção.

No processo de limpeza manual deverão utilizar-se detergentes que façam pouca espuma para manter uma boa visualização dos instrumentos. Em caso de limpeza manual com escovas, recomenda-se que se mantenham

os instrumentos sempre abaixo da superfície da solução de limpeza. Desta forma assegura-se que não se formam aerossóis e evitam-se salpicos que poderiam espalhar substâncias contaminantes. Os detergentes devem ser totalmente removidos das superfícies dos dispositivos para evitar a acumulação de resíduos dos mesmos.

Não colocar instrumentos pesados sobre dispositivos sensíveis.

Não deixar secar os instrumentos contaminados antes do reprocessamento. Isto é importante, uma vez que todos os passos seguintes descritos relativos à limpeza e à esterilização se tornam mais fáceis se se evitar que sangue, fluidos corporais, ossos e resíduos de tecidos, bem como solução salina ou desinfetante sequem nos instrumentos utilizados.

No carregamento de bandejas e cestos de limpeza é necessário assegurar que os instrumentos estão posicionados de forma a não se danificarem entre si e a poderem ser enxaguados livremente.

Os iões de cloreto e iodeto existentes nos detergentes e desinfetantes podem provocar corrosão. Por conseguinte, o contacto dos instrumentos com estes produtos deverá ser reduzido a um mínimo. Os instrumentos devem ser totalmente enxaguados com água corrente e depois com água desionizada (água DI) para remover todos os resíduos. Os instrumentos não devem ser deixados molhados mas devem ser imediatamente secos. A humidade de condensação que se forma durante a esterilização pode ser evitada através do prolongamento da fase de secagem.

Detergentes altamente ácidos ou alcalinos ou dosagens muito elevadas podem afetar a camada passiva de proteção dos dispositivos ou as marcas e danificá-las. Observar imperativamente a concentração e o tempo de atuação indicado pelo fabricante.

Para a limpeza de dispositivos reutilizáveis, a Mathys SA Bettlach recomenda um processo de limpeza manual/automático combinado com detergentes e solução enzimática com um valor de pH alcalino < 12.

É extremamente importante que o detergente alcalino seja total e completamente neutralizado e enxaguado dos dispositivos. No caso de limpeza automática deverão ser observadas as indicações do fabricante da máquina e dos detergentes.

Para a colocação de implantes da Mathys SA Bettlach só podem ser utilizados instrumentos da Mathys SA Bettlach e nenhum outro instrumento de outros fabricantes legais (ver a respetiva técnica cirúrgica).

Nos instrumentos, não podem ser aplicadas inscrições adicionais de qualquer tipo.

Os instrumentos são embalados separadamente e fornecidos em estado não estéril. A eliminação das embalagens deve respeitar as normas locais e específicas do país.

Se estas instruções de processamento relativas à manutenção e conservação forem observadas, não são de esperar quaisquer danos nem uma limitação do tempo de vida útil do dispositivo médico.

3.2.2 Limitações

Os doentes considerados como doentes de risco devido a doenças causadas por priões, como encefalopatia espongiforme transmissível (EET), doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e respetivas variantes (vDCJ), deverão, se possível, ser operados com instrumentos descartáveis.



É de extrema importância que o produto de limpeza alcalino seja total e completamente neutralizado e enxaguado dos dispositivos.

Depois da limpeza, a pinça de sutura deverá ser cuidadosamente inspecionada. Desta forma, verifica-se a funcionalidade da pinça. Deverá ser garantido que a ponta da cânula da pinça de sutura está aguçada para a utilização e que não foi danificada durante a limpeza devido a um manuseamento incorreto. Além disso é necessário verificar com um fio PDS II 2-0 ou um fio equivalente de espessura 2-0 se a cânula que guia o fio está totalmente desobstruída. Se não for o caso, contacte o seu representante local da Mathys.

Para a decomposição de sangue, fluidos corporais e tecidos, a empresa Mathys SA Bettlach recomenda um detergente com aditivos enzimáticos. Deverá ter em atenção que algumas soluções enzimáticas são especialmente concebidas para a decomposição de fezes ou outras substâncias orgânicas contaminadas, não sendo por isso adequadas à limpeza de instrumentos cirúrgicos.

Não existem limitações ao reproprocessamento dos instrumentos da Mathys SA Bettlach, uma vez que tem uma influência diminuta no tempo de vida útil dos instrumentos. O tempo de vida útil é geralmente determinado pelo desgaste e por danos em consequência da utilização.

A utilização de água dura (°valor dH > 14) deverá ser evitada. Para o enxaguamento inicial a água macia da rede é adequada. Voltar a enxaguar abundantemente com água desionizada (água DI) para assim remover todos os resíduos. A água da rede contém, com frequência, eleva-

das concentrações de minerais (p.ex., calcário ou ácido silícico), que podem ser identificadas na superfície dos instrumentos na forma de manchas com rebordos muito demarcados.

Dica

Nunca deixar os instrumentos molhados, devendo ser imediatamente secados.

3.3 Preparação no local de utilização

3.3.1 Processamento durante e imediatamente após a utilização

Em primeiro lugar, retirar os resíduos de fluidos corporais e tecidos em excesso utilizando uma escova de plástico de nylon específica.

Aqui deverá ter em atenção que a água utilizada não ultrapassa uma temperatura de 45°C pois, caso contrário, as proteínas existentes nas contaminações como sangue e tecidos serão fixadas no instrumento.

Solução salina, sangue, fluidos corporais, tecidos, resíduos ósseos e outras partículas orgânicas nos instrumentos devem ser removidos tão rapidamente quanto possível dos instrumentos antes da limpeza, para evitar a secagem dos mesmos, bem como a corrosão.

Dica

Mergulhar os instrumentos utilizados em soluções enzimáticas ou em água fria desionizada (água DI) depois da utilização facilita a limpeza, em especial no caso de instrumentos com uma configuração complexa e áreas de acesso difícil (p.ex., desenhos canulados ou em forma de tubo, etc.). As soluções enzimáticas decompõem as substâncias proteicas e evitam, assim, que materiais contendo sangue e proteínas sequem nos instrumentos.

Soluções salinas bem como detergentes e desinfetantes, que contenham aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto têm um efeito corrosivo e não podem ser utilizados.



Observar sempre rigorosamente as instruções do fabricante relativas à preparação e utilização das soluções.

Uma limpeza ideal é assegurada quando os instrumentos são corretamente limpos na central de esterilização no prazo de uma hora após a utilização, para minimizar o risco de secagem de substâncias e materiais. Se não for possível limpar os instrumentos dentro do período de tempo indicado, a Mathys SA Bettlach recomenda que os instrumentos sejam mergulhados numa solução enzimática ou em água desionizada (água DI) à temperatura ambiente ou colocados sobre panos humedecidos com

solução enzimática ou água desionizada (água DI) durante até 6 horas.

Para prevenir uma contaminação, os instrumentos utilizados têm de ser transportados para a central de esterilização em recipientes fechados ou cobertos.

3.4 Preparação antes da limpeza

Concentrações demasiado fortes de detergentes, bem como detergentes demasiado ácidos ou alcalinos poderão danificar a camada de óxido de proteção e provocar perfurações decorrentes de corrosão. Na utilização desses produtos é impreterível observar a concentração e o tempo de atuação indicados pelos fabricantes. A Mathys SA Bettlach recomenda a utilização de detergentes alcalinos com um valor de pH < 12.

A concentração, temperatura e tempo de atuação recomendados pelos fabricantes têm de ser forçosamente observados para conseguir um resultado de limpeza ideal.

Na utilização de detergentes secos, em forma de pó, deverá ser tido em atenção que estes estão totalmente dissolvidos antes da utilização para evitar uma descoloração ou corrosão dos instrumentos.

Soluções muito contaminadas (sangue e/ou turvação) deverão ser substituídas por soluções de limpeza novas.

Se na limpeza utilizar água sem a adição de detergente, a Mathys SA Bettlach recomenda uma temperatura máxima da água de 45°C pois, caso contrário, o sangue poderá começar a coagular e, por conseguinte, fixar fortemente as proteínas no instrumento, sendo a sua remoção apenas possível com grande esforço durante a limpeza automática.

A pinça de sutura Ligamys tem de ser processada com um processo limpeza de duas fases, primeiro por uma limpeza manual seguida por uma limpeza automática, de modo a conseguir alcançar os resultados de limpeza necessários.

Quadro 1: Perspetiva geral sobre o reprocessamento de acordo com a norma EN ISO 17664

Processo			Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis
Preparação no local de utilização	Estado	Molhado	• Recomendação Água desionizada (água DI) fria ou solução enzimática (líquida ou panos humedecidos) • Máx. 6 horas
		Seco	• Máx. 1 hora
Descontaminação	Preparação	• Seleção de acordo com o processo de limpeza e de desinfeção	
	Limpeza	Manual	–
		Automática	–
		Ultrassons	+
		Combinada manual/automática	+
		Alcalina (valor de pH < 12)	+
		Ácida	–
		Neutra a levemente alcalina (valor de pH 7–9,5)	–
	Enxaguamento		Último enxaguamento com água desionizada (água DI)
	Desinfeção ¹	Química máx.60°C	–
		Térmica 90°C	+
	Secagem	T _{máx} /tempo	115°C /15 minutos
Manutenção	Controlo do funcionamento		Obrigatório
	Conservação	Sterilit® I JG600	Obrigatório
Esterilização	Calor húmido ²		+
	Óxido de etileno		–
	Formaldeído		–
	Plasma		–

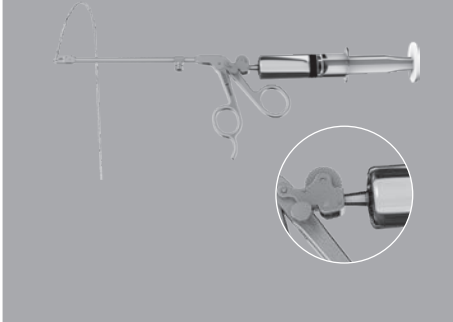
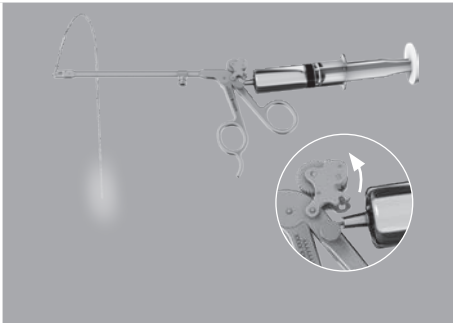
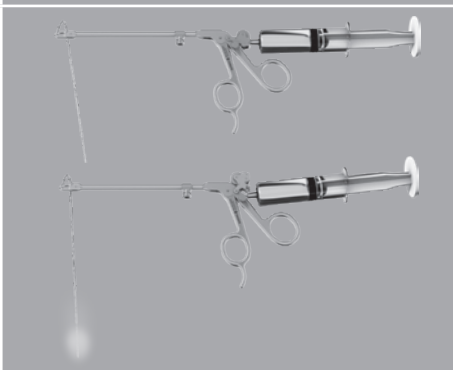
Legenda + processo validado, – processo não validado

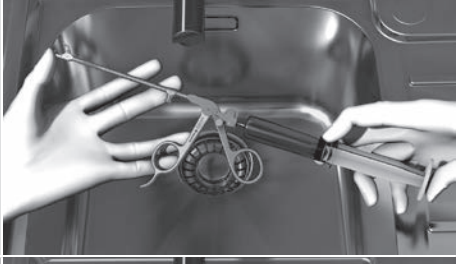
¹ Processo de desinfeção não automático de acordo com a «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008»

² Método de esterilização preferencial de acordo com a norma EN ISO 17664

3.5 Limpeza

3.5.1 Indicações relativas à limpeza prévia manual

N.º	Passo	Material / meio	Imagens
1	Remoção manual de todas as sujidades visíveis utilizando uma escova plástica * sob a superfície da água até à eliminação dos resíduos visíveis.	• Escova plástica de nylon • Água da rede (fria)	
2	Enxaguar a cânula que guia o fio através da estrutura de rolo da pinça de sutura com 50 ml de solução de limpeza enzimática. Observar a saída visível de líquido através da ponta da cânula.	• Seringa plástica de 50ml sem luer lock • 1 % deconex® TWIN PH10 e 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) • Água desionizada (água DI)	
	No caso de a cânula estar entupida por tecidos, deverá abrir a estrutura de rolo e enxaguar a cânula utilizando diretamente uma seringa. Verificar novamente quanto à saída visível de líquido pela ponta da cânula.		
	A pinça de sutura não deverá ser utilizada e deverá ser substituída se durante o enxaguamento da cânula com detergente enzimático e/ou água desionizada não se verificar qualquer saída de líquido ou uma saída reduzida quer através da estrutura de rolo quer com a estrutura de rolo levantada.		

N.º	Passo	Material / meio	Imagens
3	A pinça de sutura previamente enxaguada é sujeita à combinação de uma solução de limpeza com uma solução enzimática num banho de ultrassons (30–60 kHz) durante 5 minutos. Deverá assegurar que a pinça está totalmente coberta pelo detergente.	- Banho de ultrassons 1 % deconex® TWIN PH10 e 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) em água de osmose	
4	Enxaguar abundantemente a pinça de sutura sob água corrente da rede.	Água da rede (fria)	
5	Enxaguar a cânula que guia o fio da pinça de sutura com 50 ml de água da rede.	- Seringa plástica de 50 ml sem luer lock - Água da rede (fria)	
6	Enxaguar a cânula que guia o fio da pinça de sutura com 50 ml de água desionizada (água DI).	- Seringa plástica de 50 ml sem luer lock - Água desionizada (água DI)	
7	A pinça de sutura deve ser inspecionada visualmente quanto a eventuais resíduos ou danos. Caso ainda existam resíduos visíveis, estes deverão ser removidos com uma escova plástica sob água corrente da rede, devendo repetir os passos 3 a 7 da limpeza manual.	Inspeção visual	

* Descontaminar e esterilizar ou eliminar as escovas depois da utilização. Não utilizar escovas de aço.

3.5.2 Indicações relativas à limpeza automática e desinfecção

O processo foi realizado na Mathys SA Bettlach com uma máquina de lavar e desinfetar da empresa Miele KG (Miele Professional G7836CD) e com um processo combinado de limpeza manual/automático com detergente e solução enzimática deconex® TWIN PH10 e deconex® TWIN ZYME da empresa Borer Chemie AG.

O cesto de limpeza da máquina de lavar e desinfetar tem de dispor de um adaptador luer lock, bem como de uma agulheta do recetáculo.

Para a limpeza automática correta, a pinça de sutura Ligamys tem de ser posicionada com a extremidade frontal na agulheta do recetáculo da máquina de lavar e desinfetar para limpar ativamente a cânula que guia o fio. Além disso, a pinça de sutura Ligamys tem de estar ligada paralelamente ao conector luer lock da máquina de lavar e desinfetar para assegurar a melhor limpeza possível da pinça de sutura (fig. 1).

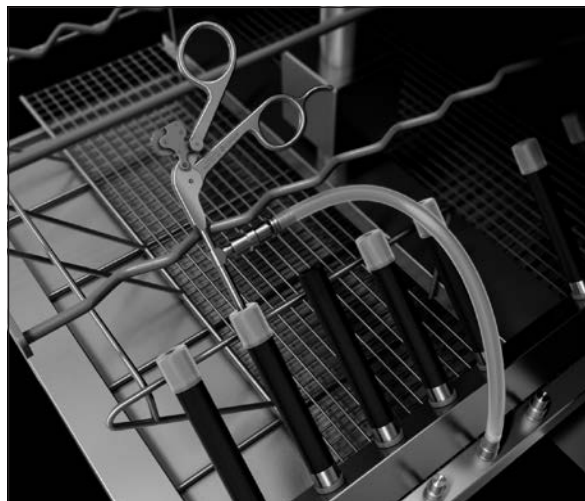


Fig. 1 Limpeza automática através do adaptador luer lock e colocação da extremidade frontal da pinça de sutura Ligamys numa agulheta do recetáculo

N.º	Passo		Meio
1	A pinça de sutura Ligamys é posicionada com a extremidade frontal numa agulheta do recetáculo da máquina de lavar e desinfetar e, além disso, fixada com a estrutura de rolo levantada através do adaptador luer lock no cesto de limpeza (ver fig. 1). Deverá ter em atenção que a pinça de sutura Ligamys não é danificada pela rotação ou pelo rotor.		Cesto de limpeza com agulheta de recetáculo e adaptador luer lock
2	Enxaguamento	Duração: 2 minutos	Água da rede fria
3	Processo de limpeza	Dosagem/temperatura: 0,5 % deconex® TWIN PH10 a 35°C 0,2 % deconex® TWIN ZYME a 40°C Duração/temperatura: 10 minutos a 55°C	Detergente enzimático 0,5 % deconex® TWIN PH10 e 0,2 % deconex® TWIN ZYME (v/v) em água desionizada (água DI)
4	Enxaguamento I	Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 50°C	Água da rede
5	Enxaguamento II	Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 40°C	Água desionizada (água DI)
6	Desinfecção térmica¹	Duração: 7 minutos Temperatura: 90°C	Água desionizada (água DI)
7	Secagem	Duração: 15 minutos Temperatura: 115°C	—
8	A pinça de sutura Ligamys deve ser inspecionada visualmente quanto a eventuais resíduos ou danos. Caso ainda sejam visíveis resíduos, deverá repetir todo o processo manual e automático.		Inspeção visual

¹ Desinfecção térmica de acordo com a norma DIN EN ISO 15883-1 e DIN EN ISO 15883-2

3.6 Controlo e manutenção

Após a limpeza, os instrumentos têm de estar completamente secos e livres de resíduos visíveis e palpáveis. Áreas críticas como estruturas de pegas, perfurações ou furos cegos longos e/ou estreitos, articulações de estruturas complexas devem ser verificadas com um cuidado especial. Para garantir que foi removida toda a contaminação, é de importância crucial inspecionar cuidadosamente cada instrumento e verificá-lo relativamente à limpeza, bem como à existência de manchas de água (por exemplo, calcário ou silicato). Caso se verifique qualquer aderência de resíduos nos instrumentos, o processo completo de limpeza e de desinfecção, tanto manual como mecânico, tem de ser imediatamente repetido.

Logo que o instrumento esteja visualmente limpo, deve ser submetido a um procedimento de conservação (ver setas na figura 2). Para este fim, a Mathys recomenda a utilização de um produto de conservação à base de parafina/óleo branco que seja biocompatível, adequado para a esterilização a vapor e permeável ao vapor, p. ex., Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Os produtos alternativos devem estar isentos de óleo, bem como de produtos de conservação contendo óleo de silicone, ser biocompatíveis e adequados para a esterilização por vapor (ver «brochura vermelha» da AKI).

Para a conservação, os instrumentos têm de arrefecer até à temperatura ambiente, uma vez que, caso contrário, existe o risco de abrasão do metal. O produto de conservação tem de ser aplicado manualmente, localmente e cuidadosamente, gota a gota, nos rolamentos de charneira ou de esfera de mecanismos de encaixe por pressão, rotativos ou articulados e/ou nas superfícies deslizantes e, de seguida, distribuído uniformemente movendo as charneiras, articulações mecanismos de encaixe por pressão ou superfícies deslizantes. O produto de conservação em excesso deve ser eliminado com um pano que não liberte fios (observar as indicações do fabricante). A Mathys não recomenda a «sobrepulverização» da superfície dos instrumentos nem banhos de imersão. As superfícies de plástico não podem ser tratadas com produtos de conservação. Observe o prazo de validade indicado pelo fabricante dos produtos de conservação.

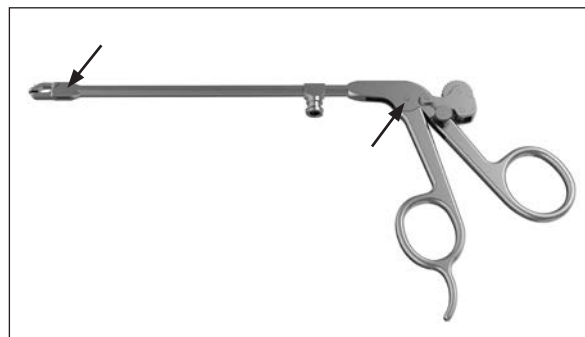


Fig. 2 Mecanismos articulados a tratar

3.7 Verificação do funcionamento

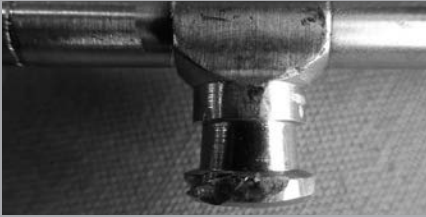
A pinça de sutura deverá ser verificada quanto a danos. Em especial, a ponta da cânula tem de estar afiada e a pinça tem de poder ser aberta e fechada sem resistência.

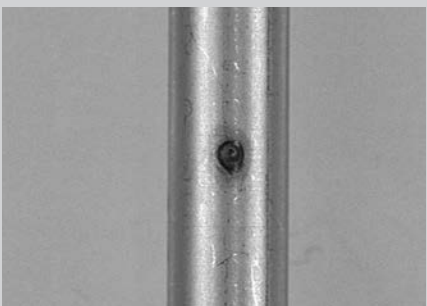
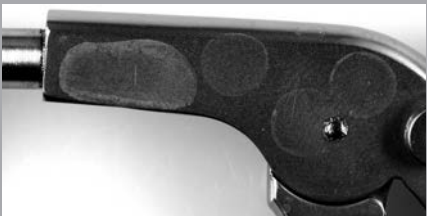
A rotação da roda na estrutura de rolo tem de funcionar corretamente nas duas direções.

Além disso, é necessário verificar com um fio PDS II 2-0 ou um fio equivalente de espessura 2-0 se a cânula que guia o fio está totalmente desobstruída. Se não for o caso, contacte o seu representante local da Mathys.

Danos ou sinais de desgaste, que possam afetar o funcionamento do instrumento, deverão ser comunicados ao seu representante local da Mathys. Este decidirá sobre uma reparação e/ou substituição do instrumento.

Os defeitos e as suas causas, assim como uma resolução correta de problemas em caso de danos, estão indicados no quadro que se segue.

Defeito	Causa	Verificação e medida
Ponta da cânula dobrada ou partida 	• Manuseamento incorreto • Filtro sobrecarregado	A correção com sucesso da dobra é possível • Continuar a usar A correção da dobra não é possível ou partiu • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
A abertura completa das mandíbulas da pinça não é possível  Certo Errado	• Manuseamento incorreto • Sobrecarga durante a utilização • Filtro sobrecarregado	• O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
O encerramento completo das mandíbulas da pinça não é possível  Certo Errado	• Manuseamento incorreto • Sobrecarga durante a utilização • Filtro sobrecarregado	• O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
O tubo está dobrado 	• Manuseamento incorreto • Sobrecarga durante a utilização • Filtro sobrecarregado	A correção com sucesso da dobra é possível • Continuar a usar A correção da dobra não é possível ou partiu • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
A serrilha está bloqueada 	• Manuseamento incorreto • Resíduos de tecido na estrutura do rolo	Remoção com sucesso de resíduos de tecido com um controlo de funcionamento positivo • Continuar a usar Controlo de funcionamento negativo • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
O conector luer está danificado 	• Manuseamento incorreto • Filtro sobrecarregado • Danos provocados por queda	Deixou de ser possível encaixar o conector • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado

Defeito	Causa	Verificação e medida
A legenda está ilegível 	• Desgaste devido ao uso • Desvanecimento devido ao processo de limpeza, ao detergente e ao processo de esterilização	Ainda é possível ler o número de referência, o lote e a marcação CE • Continuar a usar Já não é possível ler o número de referência, o lote ou a marcação CE • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
Corrosão 	• Produto de limpeza inadequado • Tempo de permanência dentro do produto de limpeza e do produto de desinfecção demasiado prolongado • Preparação incorreta	• O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
Resíduos orgânicos 	• Produto de limpeza e produto de desinfecção inadequados • Secagem demasiado prolongada dos resíduos antes da preparação • Escovagem, enxaguamento insuficientes durante a limpeza prévia manual	• Repetição do processo de preparação Em caso de repetição sem êxito do processo • O instrumento não deverá continuar a ser utilizado e deverá ser eliminado
Manchas de água (depósitos de calcário ou de silicato) 	• Qualidade insuficiente da água • O enxaguamento com água DI não foi realizado • Transferência de detergentes contendo silicato	• Repetição do processo de preparação

Os instrumentos têm de ser substituídos se:

1. as superfícies parecerem apresentar «giz».
2. apresentam danos (p. ex., fissuras, descamações, deformações, formação de bolhas).
3. apresentarem alterações excessivas da forma e/ou estarem visivelmente deformadas.
4. as inscrições, como, p. ex., o número do artigo ou o número do lote, já não estão legíveis. O mesmo é válido para instrumentos cirúrgicos que não contenham materiais sintéticos e cuja construção seja exclusivamente em aço.

Para a substituição, contacte o seu parceiro Mathys.

Caso se verifiquem manchas nos dispositivos médicos, a sua causa deve ser primeiro determinada. Manchas de cor, por exemplo, indicam incompatibilidade com um produto químico de processamento ou um tempo de exposição excessivo. Manchas brancas são frequentemente resíduos de calcário, produtos químicos de processamento ou sais. As marcas de corrosão não devem ser subestimadas, devendo os instrumentos afetados ser imediatamente separados dos instrumentos não afetados («ferrugem» ou «ferrugem subsequente»).

Uma vez que instrumentos danificados não podem exercer devidamente a sua função, após a manutenção/conservação, mas antes da esterilização, todos os instrumentos reprocessáveis têm de ser verificados relativamente ao seu funcionamento (ver «brochura vermelha» da AKI). As marcações nos instrumentos devem ser legíveis. Isto inclui escalas que indicam ângulos, para a determinação do tamanho do implante, do comprimento e/ou profundidade, da orientação, como «esquerda» e «direita». Caso algumas escalas ou outras marcações já não sejam legíveis, informe imediatamente o seu parceiro Mathys para substituição dos instrumentos.

Preste especial atenção às seguintes indicações:

1. O instrumental tem de ser verificado relativamente à sua integridade.
2. Os instrumentos na bandeja têm de ser verificados relativamente à orientação correta.
3. Os instrumentos têm de ser verificados relativamente a danos (p. ex., fissuras, deformações, fendas com alteração entre o metal e os materiais sintéticos, fraturas, corrosão ou desgaste) e a superfícies danificadas. Danos ou sinais de desgaste que possam comprometer a função do instrumento devem ser comunicados ao seu parceiro Mathys. Este irá decidir sobre a reparação ou substituição dos instrumentos ou das bandejas de instrumentos completas.

4. A funcionalidade dos componentes móveis deve ser verificada (p. ex., articulações de dobradiças, peças deslizantes, peças móveis, etc.) a fim de assegurar que o movimento previsto pode ser integral e corretamente realizado.
5. Instrumentos longos e estreitos têm de ser verificados relativamente a dobras.
6. Os instrumentos compostos por vários componentes individuais e montados para a função têm de ser verificados relativamente à montagem correta e funcionalidade.
7. Pontas de brocas, fresas, grosas e outros instrumentos de corte devem ser cuidadosamente inspecionados relativamente às suas arestas de corte. Durante esta inspeção deve assegurar-se que as superfícies de corte estão afiadas para a utilização e que não apresentam danos visíveis ou palpáveis. Tal pode ser efetuado com uma lupa de ampliação de 10–12 vezes.
8. Os instrumentos que já não estejam funcionais devem ser devolvidos à Mathys para reparação ou eliminação. Os instrumentos têm de ser previamente submetidos a um ciclo de reprocessamento completo, a fim de não constituírem um risco de infeção.

3.8 Embalagem

A embalagem para a esterilização tem de ser adequada para o processo de esterilização por calor húmido, ou seja, a permeabilidade da embalagem ao vapor de água tem de ser assegurada. Além disso, a embalagem garante uma proteção durante o transporte e o armazenamento.

A Mathys SA Bettlach recomenda, por isso, uma embalagem dupla da bandeja dos instrumentos.



Em caso de utilização de tecido não tecido para esterilização, este não pode apresentar resíduos de detergente. A Mathys SA Bettlach desaconselha a utilização de tecidos não tecidos reutilizáveis.

3.9 Esterilização

Enquanto processador dos instrumentos, o utilizador é responsável pela realização da validação do processo de todos os passos acima indicados para assegurar uma penetração completa do vapor de esterilização nos instrumentos.

Além disso, o utilizador tem de tomar medidas de proteção contra instrumentos afiados ou potencialmente perigosos.

As instruções do fabricante do aparelho de esterilização

têm de ser sempre observadas. Se forem esterilizados vários conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, a carga máxima do aparelho não pode ser ultrapassada, em conformidade com as instruções do fabricante.

Para uma esterilização ideal, os conjuntos de instrumentos deverão ser antes corretamente preparados e embalados nas bandejas e recipientes de instrumentos previstos para o efeito. Somente desta forma será possível assegurar a disseminação e penetração do vapor em todas as superfícies. Em caso de esterilização por vapor deverá ser assegurado que o dispositivo está totalmente seco depois da esterilização.

O método de esterilização recomendado para os instrumentos da Mathys SA Bettlach (EN ISO 17664) é por vapor e/ou calor húmido. Como método de esterilização de instrumentos reutilizáveis não se recomenda a esterilização por óxido de etileno, gás plasma e calor seco.

Para a esterilização dos instrumentos deverão ser sempre observadas as recomendações/orientações nacionais.

Seguidamente estão indicados os parâmetros de esterilização mínimos que foram usados pela Mathys SA Bettlach com um aparelho de esterilização (Sterimed FAV6767100S) e que foram validados através de análises microbiológicas para alcançar um valor SAL (sterility assurance level) de 10^{-6} .

Processo de esterilização com vapor saturado

Tipo do ciclo	Temperatura mínima em °C ⁵	Duração mínima da esterilização em minutos	Tempo mínimo de secagem em minutos	Pressão mínima em mbar ^{6, 7}
Pré-vácuo – vácuo pulsado (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (GB) ^{3, 4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) para esterilização por vapor de instrumentos com possível contaminação por EET/DCJ

² Requisitos de higiene para o processamento de dispositivos médicos, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2012

³ Processo de esterilização validado com uma duração mínima de esterilização de 3 minutos a 134°C para alcançar um Sterility assurance level (SAL) de 10^{-6} de acordo com a norma EN ISO 17665-1

⁴ Validação na caixa original de instrumentos

⁵ Temperatura máxima de 137°C de acordo com a norma SN EN 285

⁶ Pressão durante a fase de esterilização a 134°C de acordo com a norma ISO 17665-2

⁷ A pressão durante a fase de esterilização a 137°C tem de ser ≥ 3318,5, de acordo com a norma ISO 17665-2

3.10 Armazenamento

Os instrumentos embalados e estéreis têm de ser protegidos de poeira, insetos, pragas e de luz solar direta e armazenados num local seco e refrigerado. Este só pode estar acessível a pessoal devidamente qualificado. As condições de armazenamento e de transporte têm de ser concebidas de forma a evitar qualquer confusão, sobrecarga ou queda. Os dispositivos médicos estéreis não podem ser armazenados diretamente sobre o pavimento. Os instrumentos não podem ser armazenados junto de produtos químicos, como cloro ativo, e na proximidade de emissões de vapores corrosivos. Os instrumentos serão utilizados pela sua ordem de entrada no armazém e, antes da sua abertura, as embalagens estéreis dos instrumentos devem ser verificadas quanto à integridade das mesmas.

Cada utilizador tem de determinar o período de tempo em que os instrumentos estéreis embalados podem ser armazenados antes da sua utilização seguinte (ISO 58953-8), de acordo com o seu processo de esterilização validado.



Caso a embalagem ou um tecido não tecido estéril esteja rasgado, perfurado, visivelmente danificado ou húmido, o conjunto do instrumento terá de ser novamente embalado e esterilizado. Da mesma forma, o conjunto do instrumento terá de ser novamente esterilizado quando existirem sinais de vedações da tampa ou filtros abertos ou danificados no recipiente de esterilização, devendo o filtro estéril ser substituído. No caso de filtros reutilizáveis, deverá ser realizada uma verificação visual cuidadosa.

3.11 Eficácia do processo de processamento

O procedimento de processamento recomendado nestas instruções de processamento foi validado. Os resultados cumprem os requisitos tanto dos valores-limite como do valor de orientação relativo a resíduos de proteínas, nos termos da orientação da DGKH, da DGSV e da AKI referente a processos de limpeza automática e de desinfecção térmica de dispositivos médicos (D 2596 F).

3.12 Tempo de vida útil/quantidade de ciclos de processamento

Em geral, o tempo de vida útil das pinças de sutura Ligamys é determinado pelo desgaste e danos em consequência da utilização. O utilizador é responsável pela verificação da funcionalidade ideal antes de cada utilização (por ex. capacidade de corte), limpeza e defeitos (por ex. corrosão).

Se o processamento for realizado em conformidade com estas instruções de processamento, não são de esperar quaisquer danos ou limitação do tempo de vida útil do dispositivo médico.

4. Símbolo

4.1 Símbolo de acordo com a Mathys SA Bettlach



Atenção

5. Informação ao cliente

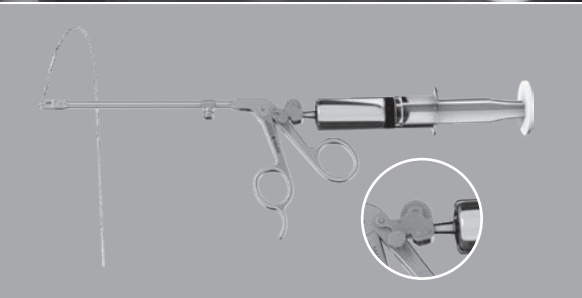
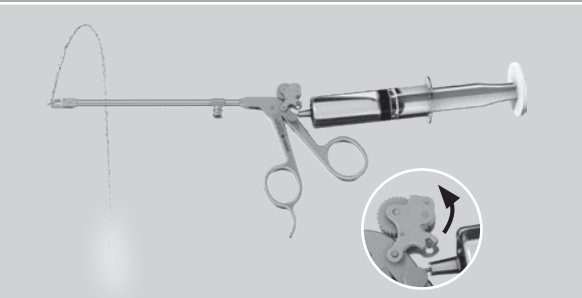
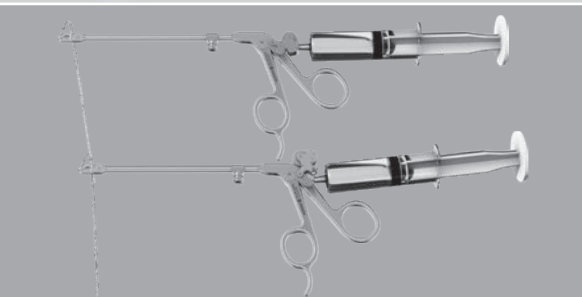
Mathys SA Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Caixa postal
2544 Bettlach
Suíça

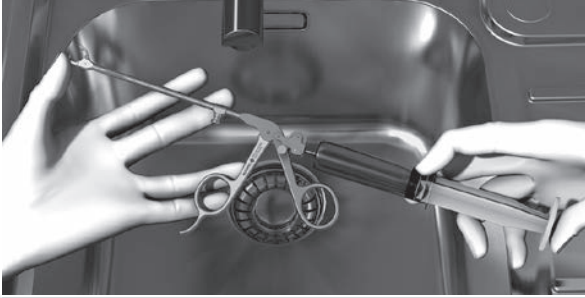
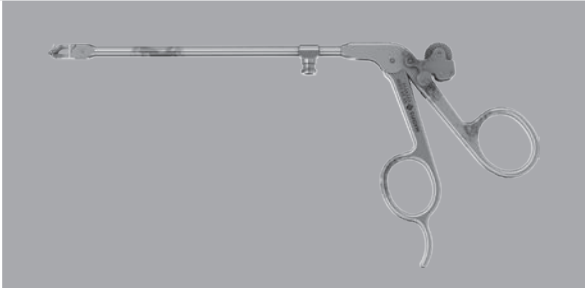
Tel. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Anexo – Guia rápido

6.1 Limpeza prévia manual

1		Remover a sujidade visível usando uma escova plástica de nylon sob a superfície da água até que os resíduos deixem de ser visíveis.
2		Enxaguar a cânula que guia o fio com 50 ml de solução de limpeza enzimática. Observar a saída visível de líquido através da ponta da cânula.
3		No caso de a cânula estar entupida por tecidos, deverá abrir a estrutura de rolo e enxaguar a cânula usando diretamente uma seringa. Verificar novamente quanto à saída visível de líquido pela ponta da cânula.
4		A pinça de sutura Ligamys não deverá ser utilizada e deverá ser substituída se durante o enxaguamento não sair qualquer líquido pela extremidade frontal da cânula que guia o fio.
5		Colocar os instrumentos durante, pelo menos, 5 minutos num aparelho de limpeza por ultrassons (30–60 kHz). Temperatura máxima 40°C.
6		Enxaguar abundantemente a pinça de sutura sob água da rede corrente.

7		Enxaguar primeiro a cânula que guia o fio da pinça de sutura com 50 ml de água da rede. Por último, enxaguar com 50 ml de água desionizada.
8		Inspeccionar a pinça de sutura visualmente quanto a eventuais resíduos ou danos. Caso ainda sejam visíveis resíduos, - estes deverão ser removidos com uma escova plástica de nylon sob água corrente da rede e - repetir toda a pré-limpeza manual.

6.2 Limpeza automática

A pinça de sutura Ligamys é posicionada com a extremidade frontal numa agulheta do recetáculo da máquina de lavar e desinfetar e, além disso, fixada com a estrutura de rolo levantada através do adaptador luer lock no cesto de limpeza (ver fig. 1). Deverá ter em atenção que a pinça de sutura Ligamys não é danificada pela rotação ou pelo rotor.		Cesto de limpeza com agulheta de recetáculo e adaptador luer lock
Enxaguamento	Duração: 2 minutos	Água da rede fria
Processo de limpeza	Duração: 10 minutos Temperatura: a 55° C	Produto de limpeza enzimático 0,5 % deconex® TWIN PH10 e 0,2 % deconex® TWIN ZYME (v/v) em água DI
Enxaguamento I	Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 50° C	Água da rede
Enxaguamento II	Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 40° C	Água DI
Desinfecção térmica	Duração: 7 minutos Temperatura: 90° C	Água DI
Secagem	Duração: 15 minutos Temperatura: 115° C	–
A pinça de sutura Ligamys deve ser inspeccionada visualmente quanto a eventuais resíduos ou danos. Caso ainda sejam visíveis resíduos, deverá repetir todo o processo manual e automático.		Inspeção visual

6.3 Processo de esterilização com vapor saturado

Tipo do ciclo	Temperatura mínima em ° C	Duração mínima da esterilização em minutos	Tempo mínimo de secagem em minutos	Pressão mínima em mbar
Pré-vácuo – vácuo pulsado (CH) ¹	134	18	20	≥3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (D)	134	5	20	≥3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (GB) ²	134	3	20	≥3042

¹ Processo de esterilização recomendado, ² processo de esterilização validado

1.	Toepassingsgebied	106
2.	Begrippen (EN ISO 17664)	106
2.1	Verwerking/herverwerking	106
2.2	Verwerker	106
2.3	Behandelingschemicaliën	106
2.4	Verklaring	106
2.5	Ontsmetting	106
2.6	Desinfectie	106
2.7	Fabrikant	106
2.8	Besmet	106
2.9	Handmatige reiniging	106
2.10	Reiniging	106
2.11	Reinigings-/desinfectieapparaat	106
2.12	Steriel	106
2.13	Sterilisatie	106
2.14	Sterilisatiemedium	106
2.15	Validatie	107
3.	Informatie te verstrekken door de fabrikant	107
3.1	Aanwijzingen voor de herverwerking	107
3.2	Beperkingen en restricties aan de herverwerking	107
3.2.1	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	107
3.2.2	Beperkingen	108
3.3	Vorbereiding op de gebruikslocatie	108
3.3.1	Verwerking tijdens en meteen na gebruik	108
3.4	Vorbereiding voor de reiniging	109
3.5	Reiniging	111
3.5.1	Instructie voor handmatige voorreiniging	111
3.5.2	Instructie voor machinale reiniging en desinfectie	113
3.6	Controle en onderhoud	114
3.7	Werkingstest	114
3.8	Verpakking	117
3.9	Sterilisatie	117
3.10	Opslag	119
3.11	Effectiviteit van het verwerkingsproces	119
3.12	Levensduur/aantal verwerkingscycli	119
4.	Symbool	119
4.1	Symbool volgens Mathys Ltd Bettlach	119
5.	Informatie voor klanten	119
6.	Bijlage – beknopt overzicht	120
6.1	Handmatige voorreiniging	120
6.2	Machinale reiniging	121
6.3	Sterilisatieproces met verzadigde damp	121

Verwerkingsinstructies voor de Ligamys hechtang

1. Toepassingsgebied

Deze verwerkingsinstructies conform de eisen in EN ISO 17664 gelden voor instrumenten die meerdere keren worden gebruikt en derhalve opnieuw worden verwerkt, evenals voor medische hulpmiddelen die niet-steriel worden verkocht maar steriel worden gebruikt. De Ligamys hechtang (hersteriliseerbare chirurgische instrumenten) van de firma Mathys Ltd Bettlach behoort tot deze groep.

Bij de parameters voor de proceschemie en de hulpmaterialen in de onderstaande verwerkingsinstructies gaat het om aanbevelingen die voortvloeien uit bevindingen ten aanzien van het validatieproces voor instrumentenverwerking van de firma Mathys Ltd Bettlach.

De verwerker is er verantwoordelijk voor dat de feitelijk uitgevoerde verwerking met de afzonderlijke hulpmaterialen, de proceschemie en het personeel van de verwerkingsfaciliteit de gewenste resultaten oplevert. Het is niet verplicht om dezelfde chemicaliën, parameters of dezelfde technische uitrusting te gebruiken die door Mathys Ltd Bettlach bij de validatieprocedure is gehanteerd. Er mogen vergelijkbare of alternatieve producten worden gebruikt die aantoonbaar resulteren in een succesvol, gevalideerd reinigings- en sterilisatieproces.

2. Begrippen (EN ISO 17664)

2.1 Verwerking / herverwerking

Activiteit, met inbegrip van reiniging, desinfectie en sterilisatie, die noodzakelijk is om een nieuw of gebruikt medisch hulpmiddel voor zijn beoogde toepassing gereed te maken.

2.2 Verwerker

Organisatie die verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de handelingen die noodzakelijk zijn om een nieuw of gebruikt medisch hulpmiddel voor zijn beoogde toepassing gereed te maken.

2.3 Behandelingschemicaliën

Formulering van verbindingen die bestemd zijn voor gebruik bij de herverwerking.

Aanwijzing

Hieronder vallen wasmiddelen, oppervlakte-actieve stoffen, spoelmiddelen, desinfectiemiddelen, enzymatische reinigers en sterilisatiemiddelen.

2.4 Verklaring

Bevestiging door controle en het vastleggen van objectief bewijs dat aan de gestelde eisen is voldaan.

2.5 Ontsmetting

Betreft het verwijderen van infectieuze verontreinigingen, zogenaamde contaminaties. Dit vindt plaats bij objecten of oppervlakken met behulp van fysische of chemische middelen tot deze geen infectieuze deeltjes meer kunnen overdragen. Hiermee wordt een veilig gebruik van oppervlakken of voorwerpen gewaarborgd.

2.6 Desinfectie

Gebruikte procedure voor verlaging van het aantal levensvatbare micro-organismen op een hulpmiddel tot een vooraf vastgesteld niveau dat voor zijn verdere gebruik of toepassing geschikt is.

2.7 Fabrikant

Organisatie die verantwoordelijk is voor de constructie, vervaardiging, verpakking en etikettering van een medisch hulpmiddel voordat het onder zijn eigen naam op de markt wordt gebracht, ongeacht of deze procedures door deze organisatie zelf of door een andere daarmee belaste derde worden uitgevoerd.

2.8 Besmet

Toestand na een mogelijk of daadwerkelijk contact met micro-organismen.

2.9 Handmatige reiniging

Reiniging zonder het gebruik van een reinigings-/desinfectieapparaat.

2.10 Reiniging

Verwijdering van de contaminatie van een voorwerp in een mate die voor de verdere verwerking of de beoogde toepassing vereist is.

2.11 Reinigings-/desinfectieapparaat

Apparaat voor het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen en andere op medisch, tandheelkundig, farmaceutisch en diergeneeskundig gebied gebruikte voorwerpen.

2.12 Steriel

Vrij van alle levensvatbare micro-organismen.

2.13 Sterilisatie

Gevalideerde procedure om alle vormen van levensvatbare micro-organismen op het hulpmiddel te doden.

2.14 Sterilisatiemedium

Chemische behandelingsstof die de eigenschap bezit om micro-organismen inclusief virussen te vernietigen wanneer deze in de juiste verdunning/dosering wordt gebruikt en met de aanbevolen inwerktijd wordt toegepast.

2.15 Validatie

Gedocumenteerde procedure voor het produceren, registreren en interpreteren van de resultaten die nodig zijn om aan te tonen dat een procedure continu hulpmiddelen oplevert die voldoen aan de vastgestelde specificaties.

3. Informatie te verstrekken door de fabrikant

3.1 Aanwijzingen voor de herverwerking

Deze verwerkingsinstructies voor de Ligamys hechtang zijn gebaseerd op een gevalideerde handmatige/machinale verwerkingsprocedure. Een louter handmatige of louter machinale verwerkingsprocedure is niet gevalideerd door Mathys Ltd Bettlach en leidt niet tot een afdoende reinigingsresultaat.

3.2 Beperkingen en restricties aan de herverwerking

3.2.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Personeel dat met potentieel besmette of met besmette chirurgische instrumenten in contact komt, moet de algemeen aanvaarde voorzorgsmaatregelen nemen. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van instrumenten met puntige plekken of scherpe randen. Persoonlijke beschermingsmiddelen (schort, mondkapje, veiligheidsbril, vizier, handschoenen, schoenen, schoenovertrekken etc.) zijn vereist om contact met besmette of mogelijk besmette materialen, instrumenten en hulpmiddelen te vermijden.

Vooraf bij snijdende instrumenten (ruimers, boren, raspen, beitels) is voorzichtigheid geboden, omdat er zowel letselgevaar voor de patiënt als voor het personeel (OK- en CSA-personeel) kan bestaan.

Vooraf moet worden vastgesteld dat patiënten, maar ook het personeel (OK- en CSA-personeel), door rechtstreeks contact met instrumenten geen allergische reactie krijgen vanwege intolerantie voor het materiaal (verschillende staalsoorten en kunststoffen).

Mathys Ltd Bettlach adviseert om nieuwe instrumenten die aan het ziekenhuis worden geleverd vóór gebruik driemaal te reinigen om de beschermende oxidelaag op te bouwen.

Bij handmatige reinigingsprocedures dienen licht schuimende reinigingsmiddelen te worden gebruikt om het zicht op de instrumenten te waarborgen. Bij handmatige reinigingsprocedures dienen licht schuimende reinigingsmiddelen gebruikt te worden om te zorgen dat de instru-

menten zichtbaar blijven. Bij handmatig reinigen met borstels wordt geadviseerd om de instrumenten altijd onder het oppervlak van de reinigungsoplossing te houden. Daardoor wordt gewaarborgd dat er geen aerosolen ontstaan en worden spatten voorkomen die verontreinigende stoffen verspreiden. Om te voorkomen dat resten van het reinigingsmiddel zich ophopen, moet het reinigingsmiddel door grondig spoelen volledig van het oppervlak van het hulpmiddel worden verwijderd.

Er mogen geen zware instrumenten op kwetsbare instrumenten worden gelegd.

Laat besmette instrumenten voorafgaand aan de herverwerking niet drogen. Dit is belangrijk, omdat alle hierna beschreven stappen voor de reiniging en sterilisatie gemakkelijker verlopen als voorkomen wordt dat bloed, lichaamsvloeistoffen, bot- en weefselresten alsmede zoutoplossing of desinfectiemiddelen op gebruikte instrumenten opdrogen.

Bij het beladen van de reinigungszeven en -manden moet gecontroleerd worden of instrumenten elkaar niet beschadigen en vrij rondom gespoeld kunnen worden.

De chloride- en jodide-ionen die in reinigungs- en desinfectiemiddelen zitten, kunnen corrosie veroorzaken. Daarom dient het contact tussen de instrumenten en deze middelen zo kort mogelijk te zijn. De instrumenten moeten met leidingwater en vervolgens met gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water) grondig worden nagespoeld om alle resten te verwijderen. Instrumenten mogen niet nat worden achtergelaten, maar moeten meteen worden gedroogd. Het condensatievocht dat bij de sterilisatie ontstaat, kan door verlenging van de droogfase worden vermeden.

Sterk zure of alkalische reinigungsmiddelen of te hoge doseringen kunnen de beschermende passieve laag van de instrumenten of markeringen aantasten en vernietigen. Houd altijd de concentratie en inwerktijd aan die door de fabrikanten worden aanbevolen.

Mathys Ltd Bettlach adviseert om herbruikbare instrumenten te reinigen met een gecombineerd handmatig/machinaal reinigungsproces en daarbij een reinigungsmiddel en een enzymatische oplossing te gebruiken met een alkalische pH-waarde van < 12. Het is uitermate belangrijk dat het alkalische reinigungsmiddel volledig en grondig wordt geneutraliseerd en van de instrumenten wordt afgespoeld. Bij de machinale reiniging moeten de aanwijzingen van de machinefabrikant en het reinigungs-middel worden aangehouden.

Vooraf moet worden vastgesteld dat patiënten, maar ook

het personeel (OK- en CSA-personeel), door rechtstreeks contact met instrumenten geen allergische reactie krijgen vanwege intolerantie voor het materiaal (verschillende staalsoorten en kunststoffen).

Er mogen geen extra opschriften van welke aard ook op de instrumenten worden aangebracht.

De instrumenten worden afzonderlijk verpakt en niet-steriel geleverd. Het afvoeren van de verpakkingen moet volgens de lokale en landspecifieke voorschriften plaatsvinden.

Wanneer deze verwerkingsinstructies worden opgevolgd, is schade aan het medische hulpmiddel alsmede beperking van zijn levensduur niet te verwachten.

3.2.2 Beperkingen

Patiënten die vanwege prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (OSE), de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) en hun varianten (vCJD) als risicopatiënten worden aangemerkt, moeten indien mogelijk met wegwerpinstrumenten worden geopereerd.



Het is van het grootste belang dat alkalische reinigingsmiddelen volledig en grondig worden geneutraliseerd en van de instrumenten worden afgespoeld.

Na de reiniging moet de hechttang zorgvuldig worden geïnspecteerd. Controleer daarbij de werking van de tang. Zorg ervoor dat de canulepunt van de hechttang scherp is voor gebruik en tijdens het reinigen door onoordeelkundig hanteren niet beschadigd is. Ook moet met een PDS II 2-0 hecht draad of een vergelijkbare draad met een draaddikte van 2-0 worden gecontroleerd of de draadgeleidende canule volledig doorgankelijk is. Neem contact op met uw lokale Mathys-dealer als dit niet meer het geval is.

De firma Mathys Ltd Bettlach adviseert een reinigingsmiddel met toegevoegde enzymen voor het afbreken van bloed, lichaamsvloeistoffen en weefsel. Let erop dat enkele enzymatische oplossingen speciaal zijn bedoeld voor de afbraak van fecaliën of andere organische verontreinigende stoffen en derhalve niet geschikt zijn voor het reinigen van chirurgische instrumenten.

Er gelden geen beperkingen voor de herhaalde verwerking van de instrumenten van Mathys Ltd Bettlach, omdat die de levensduur van de instrumenten nauwelijks beïnvloedt. De levensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik.

Het gebruik van hard water (°dH-waarde > 14) moet vermeden worden. Voor de eerste spoeling is zacht leidingwater geschikt. Spoel grondig na met gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water), zodat alle resten worden verwijderd. Kraanwater bevat vaak hoge concentraties mineralen (bijv. calcium of kiezelzuur) die op het oppervlak van de instrumenten als vlekken met scherp omlijnde randen te herkennen zijn.

Tip

Laat instrumenten nooit nat achter, maar droog ze meteen af.

3.3 Voorbereiding op de gebruikslocatie

3.3.1 Verwerking tijdens en meteen na gebruik

Allereerst moeten resten van lichaamsvloeistoffen en weefsels met behulp van een speciale nylon kunststofborstel worden verwijderd.

Daarbij moet erop worden gelet dat het gebruikte water niet warmer is dan 45°C, omdat de eiwitten in de verontreinigingen, zoals bloed en weefsel, zich anders op het instrument vastzetten.

Zoutoplossing, bloed, lichaamsvloeistoffen, weefsel, botresten of andere organische deeltjes op instrumenten moeten vóór het reinigen zo snel mogelijk worden verwijderd om opdroging en corrosie te voorkomen.

Tip

Het onderdompelen van de gebruikte instrumenten na het gebruik in enzymatische oplossingen of in koud gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water) vergemakkelijkt de reiniging, vooral bij instrumenten met een complexe structuur en moeilijk toegankelijke gebieden (bijv. gecanuleerde en buisvormige modellen etc.). De enzymatische oplossingen breken de eiwithoudende stoffen af en verhinderen daardoor dat bloed- en eiwithoudende materialen opdrogen op de instrumenten.

Zoutoplossingen zoals reinigings- en desinfectiemiddelen die aldehyde, kwikzilver, actief chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, hebben een corrosieve werking en mogen niet worden gebruikt.



Volg bij de voorbereiding en verwerking van de oplossingen altijd strikt de aanwijzingen van de fabrikant op.

Een optimale reiniging is veiliggesteld als de instrumenten binnen een uur na gebruik volgens de eisen in de centrale sterilisatieafdeling worden gereinigd om het gevaar van opdrogen van de stoffen en materialen tot een minimum te beperken. Als het niet mogelijk is om de instrumenten

binnen deze gestelde tijd te reinigen, raadt Mathys Ltd Bettlach aan om de instrumenten onder te dompelen in een enzymatische oplossing of in gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water) op kamertemperatuur of ze maximaal 6 uur in doeken te leggen die bevochtigd zijn met een enzymatische oplossing of met gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water).

Om besmetting te voorkomen, moeten de gebruikte instrumenten in gesloten of afgedekte bakken naar de centrale sterilisatieafdeling worden vervoerd.

3.4 Voorbereiding voor de reiniging

Reinigingsmiddelen in een te hoge concentratie alsmede sterk zure en alkalische reinigingsmiddelen kunnen de beschermende oxidelaag aantasten en tot putcorrosie leiden. Bij gebruik van dergelijke middelen moeten de door de fabrikanten aanbevolen concentratie en inwerktijd altijd worden aangehouden. Mathys Ltd Bettlach adviseert om alkalische reinigingsmiddelen met een pH-waarde van < 12 te gebruiken.

De concentratie, temperatuur en inwerktijd van de reinigingsmiddelen die door de fabrikanten worden aanbevolen, moeten altijd worden aangehouden, zodat de reiniging optimaal is.

Bij het gebruik van droge, poedervormige reinigingsmiddelen moet erop gelet worden dat deze vóór gebruik volledig zijn opgelost om verkleuring of corrosie van de instrumenten te voorkomen.

Sterk verontreinigde oplossingen (bloed en/of vertroebelingen) moeten door nieuw bereide reinigungsoplossingen worden vervangen.

Als er gereinigd wordt met water zonder toegevoegd reinigingsmiddel, adviseert Mathys Ltd Bettlach een wassertemperatuur van maximaal 45°C, want anders gaat het bloed stollen en kunnen eiwitten zich stevig op het instrument vastzetten die pas met veel moeite bij de machinale reiniging weer loskomen.

De Ligamys hechtang moet tijdens een tweefasige reinigingsprocedure, eerst door een handmatige en dan door een machinale reiniging, worden behandeld om de vereiste reinigungsresultaten te behalen.

Tabel 1: Overzicht over de herverwerking conform EN ISO 17664

Procedure			Herbruikbare chirurgische instrumenten
Vorbereiding op de gebruikslocatie	Toestand	Nat	• Advies Koud gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water) of enzymatische oplossing (vloeistof of doordrenkte doeken) • Max. 6 uur
		Droog	• Max. 1 uur
Ontsmetting	Vorbereiding	• Keuze passend bij de reinigings- en desinfectieprocedure	
	Reiniging	Handmatig	–
		Machinaal	–
		Ultrasoon	+
		Gecombineerd handmatig/machinaal	+
		Alkalisch (pH-waarde < 12)	+
		Zuur	–
		Neutraal tot licht alkalisch (pH-waarde 7–9,5)	–
	Spoelen		Laatste spoeling met gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water)
	Desinfectie ¹	Chemisch max. 60°C	–
		Thermisch 90°C	+
	Drogen	T _{max} /tijd	115°C/15 minuten
Onderhoud	Werkingscontrole		Verplicht
	Onderhoud	Sterilit® I JG600	Verplicht
Sterilisatie	Vochtige warmte ²		+
	Ethyleenoxide		–
	Formaldehyd		–
	Plasma		–

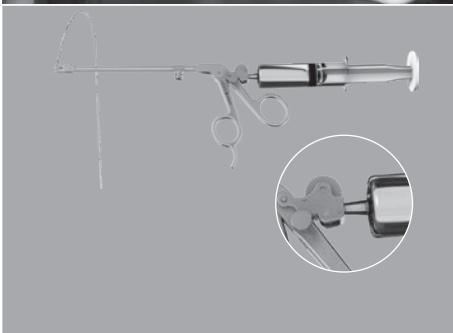
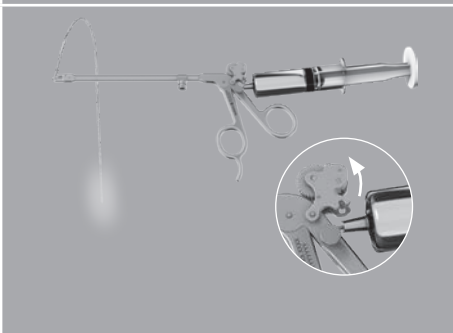
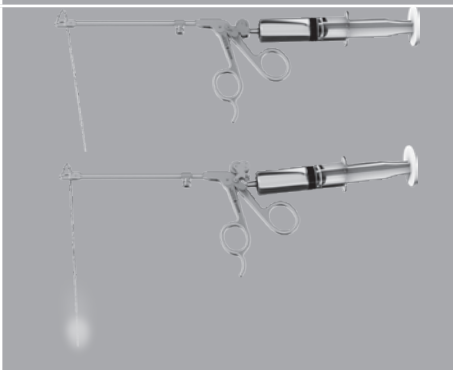
Legenda: + gevalideerde procedure, – niet-gevalideerde procedure

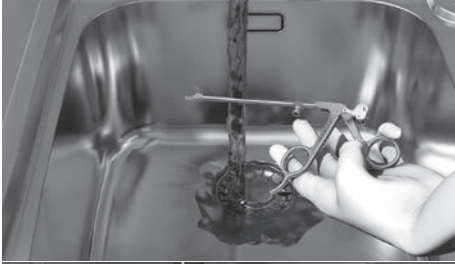
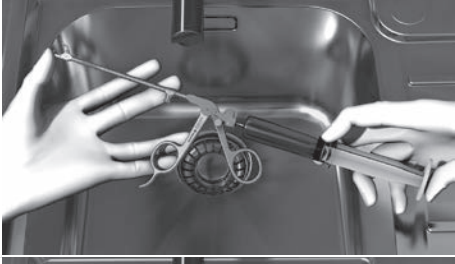
¹ Niet-automatische desinfectieprocedure conform «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008»

² Voorkeursmethode voor sterilisatie conform EN ISO 17664

3.5 Reiniging

3.5.1 Instructie voor handmatige voorreiniging

Nr.	Stap	Materiaal / medium	Afbeeldingen
1	Zorg voor de handmatige verwijdering van alle zichtbare verontreinigingen met behulp van een kunststofborstel * onder het wateroppervlak tot er geen zichtbare resten meer aanwezig zijn.	- Kunststofborstel van nylon - Kraanwater (koud)	
2	Spoel de draadgeleidende canule via de wielbehuizing van de hechtang door met 50 ml enzymatische reinigungsoplossing. Let erop dat de vloeistof zichtbaar uit de canulepunt stroomt.	- Kunststofspuit van 50 ml zonder luerlock 1 % deconex® TWIN PH10 en 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) - Gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water)	
	Als de canule door weefseldeeltjes is verstopt, moet de wielbehuizing worden opgeklapt en de canule door het rechtstreeks plaatsen van een spuit worden doorgespoeld. Let er wederom op dat de vloeistofstroom zichtbaar uit de canulepunt stroomt.		
	Als er bij het doorspoelen van de draadgeleidende canule met enzymatische reinigungsoplossing of gedeïoniseerd water geen of een verminderde vloeistofstroom zichtbaar wordt, zowel door de wielbehuizing als bij een opgeklapte wielbehuizing, mag de hechtang niet worden gebruikt en moet deze vervangen worden.		

Nr.	Stap	Materiaal / medium	Afbeeldingen
3	De voorgespoelde hechtang wordt in de gecombineerde reinigings- en enzymatische oplossing gedurende 5 minuten in een ultrasoonbad (30–60 kHz) ultrasoon behandeld. Controleer of de tang volledig wordt bedekt door het reinigingsmiddel.	• Ultrasoonbad • 1 % deconex® TWIN PH10 en 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) in osmosewater	
4	Spoel de hechtang goed af onder stromend kraanwater.	• Kraanwater (koud)	
5	Spoel de draadgeleidende canule van de hechtang door met 50 ml kraanwater.	• Kunststofspuit van 50 ml zonder luerlock • Gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water)	
6	Spoel de draadgeleidende canule van de hechtang door met 50 ml gedeïoniseerd (gedemineraliseerd) kraanwater.	• Kunststofspuit van 50 ml zonder luerlock • Gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water)	
7	De hechtang moet visueel op eventuele resten of beschadigingen worden gecontroleerd. Als er nog resten zichtbaar zijn, moeten deze met een kunststofborstel onder stromend water worden verwijderd en moeten de stappen 3 t/m 7 van de handmatige reiniging worden herhaald.	• Visuele inspectie	

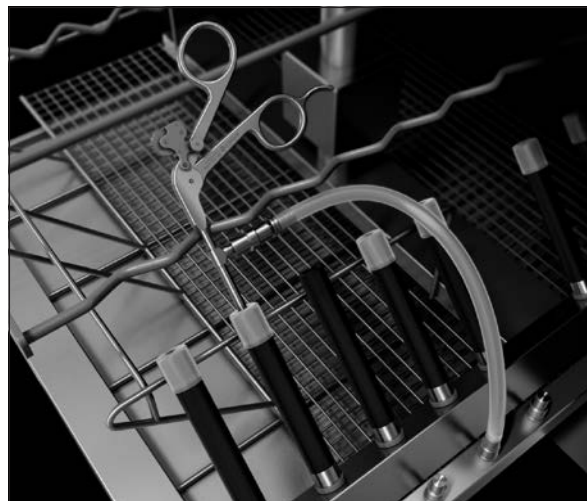
* Borstel na gebruik ontsmetten en steriliseren of weggooien. Gebruik geen staalborstels.

3.5.2 Instructie voor machinale reiniging en desinfectie

Het proces bij Mathys Ltd Bettlach is uitgevoerd met een reinigings- en desinfectieapparaat van de firma Miele KG (Miele Professional G7836CD) en met een gecombineerd handmatig/machinaal reinigingsproces met reinigingsmiddel en enzymatische oplossing deconex® TWIN PH10 en deconex® TWIN ZYME van de firma Borer Chemie AG.

De reinigingsmand van het reinigings- en desinfectieapparaat moet met een luerlock-opzetstuk en een sproeibuis zijn uitgerust.

Voor een correcte machinale reiniging moet de Ligamys hecht tang met het voorste uiteinde in de sproeibuis van het reinigings- en desinfectieapparaat worden geplaatst om de draadgeleidende canule te reinigen. Bovendien moet parallel daaraan de Ligamys hecht tang op de luerlock-aansluiting van het reinigings- en desinfectieapparaat worden aangesloten om de hecht tang zo goed mogelijk te reinigen (afb. 1).



Afb. 1 Machinale reiniging met de luerlockadapter en het inbrengen van het voorste uiteinde van de Ligamys-hecht tang in een sproeibuis

Nr.	Stap		Hulpmaterialen / medium
1	De Ligamys hecht tang wordt met het voorste uiteinde in een sproeibuis van het reinigings- en desinfectieapparaat geplaatst en daarnaast met opgeklapte wielbehuizing via de luerlock-adapter aan de reinigingsmand bevestigd (zie afb. 1). Let erop dat de Ligamys hecht tang bij draaien of door de rotor geen schade oploopt.		Reinigingsmand met sproeibuis en luerlockopzetstuk
2	Voorspoelen	Tijd: 2 minuten	Koud kraanwater
3	Reinigingsproces	Dosering / temperatuur: 0,5 % deconex® TWIN PH10 bij 35° C 0,2 % deconex® TWIN ZYME bij 40° C Tijd / Temperatuur: 10 minuten bij 55° C	Enzymatische reiniger 0,5 % deconex® TWIN PH10 en 0,2 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water)
4	Spoelen I	Tijd: 2 minuten Temperatuur: max. 50° C	Kraanwater
5	Spoelen II	Tijd: 2 minuten Temperatuur: max. 40° C	Gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water)
6	Thermische desinfectie¹	Tijd: 7 minuten Temperatuur: 90° C	Gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water)
7	Drogen	Tijd: 15 minuten Temperatuur: 115° C	–
8	De hecht tang moet visueel op eventuele resten of beschadigingen worden gecontroleerd. Als er resten zichtbaar zijn, dient het gehele handmatige en machinale proces herhaald te worden.		Visuele inspectie

¹ Thermische desinfectie conform DIN EN ISO 15883-1, bijlage B en DIN EN ISO 15883-2

3.6 Controle en onderhoud

Na het reinigen moeten de instrumenten volledig droog en vrij van zichtbare en voelbare residuen zijn. Kritische gebieden zoals greepstructuren, lange en/of dunne doorboringen of blinde gaten, scharnierverbindingen en complexe structuren moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd. Om er zeker van te zijn dat alle verontreinigingen werden verwijderd, is het van groot belang om elk instrument zorgvuldig te inspecteren en op reinheid en waterrestanten (bijv. kalk of silicaat) te controleren. Mochten er vastklevende verontreinigingen op instrumenten worden ontdekt, dan moet het gehele handmatige en ook machinale reinigings- en desinfectieproces meteen worden herhaald.

Als het instrument visueel schoon is, moet het daarna worden verzorgd (zie pijlen in de afbeelding 2). Mathys adviseert hiervoor het gebruik van een verzorgend middel op basis van paraffine/witte olie dat biocompatibel, geschikt voor stoomsterilisatie en stoomdoorlatend is, zoals bijv. Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Andere producten moeten vrij van olie, vrij van verzorgende middelen met siliconenolie, geschikt voor stoomsterilisatie en biocompatibel zijn (zie de «Rode brochure» van de AKI (Werkgroep instrumentenreiniging)).

Voor de verzorging moeten de instrumenten naar kamertemperatuur zijn afgekoeld, want anders bestaat het gevaar van metaalslijtage. Het verzorgende middel moet handmatig gericht, voorzichtig en druppelsgewijs op scharnier- of kogellagers van een snapper, draai- of scharniermechanismen en/of geleidevlakken worden aangebracht en daarna door bewegen van de scharnieren, verbindingen, snappers of geleidevlakken gelijkmatig worden verdeeld. Overtollig verzorgend middel dient met een pluisvrije doek te worden verwijderd (volg hiervoor de gegevens van de fabrikant). Het «besproeien» van de instrumenten of dompelbaden wordt door Mathys niet aangeraden. Kunststof oppervlakken mogen niet met verzorgende middelen worden behandeld. Houdt u aan de uiterste gebruiksdatum die is aangegeven door de fabrikant van het verzorgende middel.



Afb. 2 Te behandelen scharnierende mechanismen

3.7 Werkingstest

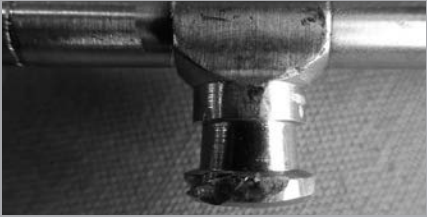
Controleer de hechtang op beschadigingen. Vooral de canulepunt moet scherp zijn en de tang moet zonder enige weerstand gesloten en geopend kunnen worden.

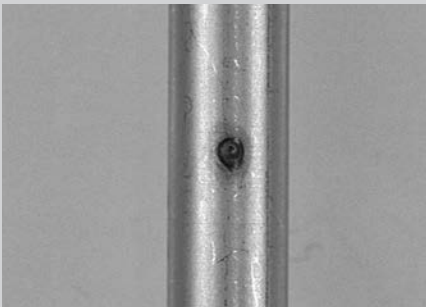
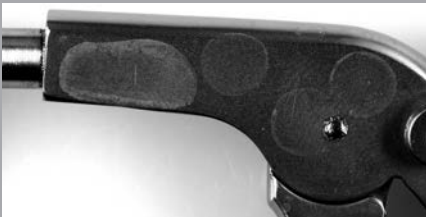
De wieltjes van de wielbehuizing moet in beide richtingen probleemloos draaibaar zijn.

Ook moet met een PDS II 2-0 hechtdraad of een vergelijkbare draad met draaddikte 2-0 worden gecontroleerd of de draadgeleidende canule volledig doorgankelijk is. Neem contact op met uw lokale Mathys-dealer als dit niet meer het geval is.

Beschadigingen of slijtageverschijnselen die de werking van het instrument kunnen verminderen, dient u aan uw lokale Mathys-dealer te melden. Die besluit of instrumenten gerepareerd en/of vervangen worden.

Defecten en hun oorzaken, evenals de juiste oplossing van problemen bij schade, worden in de onderstaande tabel vermeld.

Gebrek	Oorzaak	Test en maatregel
Verbogen of afgebroken canulepunt 	• Ondeskundig onderhoud • Volle zeef	Met succes terugbuigen mogelijk • Hergebruiken Terugbuigen niet mogelijk of afgebroken • Instrument niet meer gebruiken en instrument verwijderen
Geheel openen van de onderdelen van de bek niet mogelijk  Juist Onjuist	• Ondeskundig onderhoud • Overbelasting bij gebruik • Volle zeef	• Instrument niet meer gebruiken en instrument verwijderen
Geheel sluiten van de onderdelen van de bek niet mogelijk  Juist Onjuist	• Ondeskundig onderhoud • Overbelasting bij gebruik • Volle zeef	• Instrument niet meer gebruiken en instrument verwijderen
Staf verbogen 	• Ondeskundig onderhoud • Overbelasting bij gebruik • Volle zeef	Succesvol terugbuigen mogelijk • Hergebruiken Terugbuigen niet mogelijk of afgebroken • Instrument niet meer gebruiken en instrument verwijderen
Tandwiel geblokkeerd 	• Ondeskundig onderhoud • Weefselresten in de rolbehuizing	Met succes verwijderen van weefselresten met positieve functiecontrole • Hergebruiken Functiecontrole negatief • Instrument niet meer gebruiken en instrument verwijderen
Lueraansluiting beschadigd 	• Ondeskundig onderhoud • Volle zeef • Valschade	Aansluitstuk kan niet meer worden geplaatst • Instrument niet meer gebruiken en instrument verwijderen

Gebrek	Oorzaak	Test en maatregel
Opschrift niet meer leesbaar 	• Slijtage door gebruik • Verbleken door reinigingsproces, reinigingsmiddel en sterilisatieprocedure	Artikelnummer, charge en CE-markering zijn nog leesbaar • Hergebruiken Artikelnummer, charge of CE-markering zijn niet meer leesbaar • Instrument niet meer gebruiken en instrument verwijderen
Corrosie 	• Ongeschikte reinigingsmiddelen • Te lang in reinigingsen desinfectiemiddel gelegen • Onoordeelkundige sterilisatie	• Instrument niet meer gebruiken en instrument verwijderen
Organische restanten 	• Ongeschikt reinigingsen desinfectiemiddel • Te lang drogen van de restanten voorafgaand aan sterilisatie • Onvoldoende borstelen, spoelen bij handmatige voorreiniging	• Herhaling van het sterilisatieproces Bij succesvol herhaalproces • Instrument niet meer gebruiken en instrument verwijderen
Watervlekken (kalk- of silicaatneerslag) 	• Gebrekkige waterkwaliteit • VE waterspoeling werd niet uitgevoerd • Verspreiding van silicaat bevattende reinigingsmiddelen	• Herhaling van het sterilisatieproces

Instrumenten moeten worden vervangen, wanneer:

1. de oppervlakken er «kalkachtig» uitzien.
2. ze beschadigingen vertonen (bijv. (haar)scheurtjes, afbladderingen, vervormingen, blaasjesvorming).
3. ze overmatig van vorm veranderd en/of zichtbaar verbogen zijn.
4. de opschriften zoals het artikel- of LOT-nummer niet meer leesbaar zijn. Dat geldt ook voor chirurgische instrumenten die geen kunststof materialen bevatten en alleen zijn gemaakt van staal.

Neem voor vervanging contact op met uw Mathys-partner.

Wanneer er vlekken op de medische hulpmiddelen zichtbaar zijn, moet eerst hun oorzaak worden achterhaald. Zo duiden gekleurde vlekken op incompatibiliteit met een proceschemische stof of een te lange inwerktijd. Witte vlekken zijn vaak restanten van kalk, proceschemische stoffen of zouten. Corrosievlekken mogen niet worden onderschat en de betrokken instrumenten moeten onmiddellijk van niet-betrokken instrumenten worden gescheiden («vliegroe» of «vlugroe»).

Omdat de werking van beschadigde instrumenten niet langer probleemloos is, moet de werking van alle geprepareerde instrumenten na onderhoud/verzorging, maar voorafgaand aan de sterilisatie, worden gecontroleerd (zie «Rode brochure» van de AKI).

Markeringen op de instrumenten moeten leesbaar zijn. Daartoe behoort de verdeelschaal van hoekgegevens voor het bepalen van de implantaatmaat, van lengte en/of diepte, van richtingen zoals «links» en «rechts». Mochten verdeelschalen of andere markeringen niet meer leesbaar zijn, informeer dan direct uw lokale Mathys-partner in verband met vervanging van de instrumenten.

Let specifiek nog op het volgende:

1. Het instrumentarium moet op volledigheid worden gecontroleerd.
2. De instrumenten in de mand moeten op correcte uitlijning worden gecontroleerd.
3. De instrumenten moeten op schade (bijv. (haar)scheurtjes, vervormingen, veranderende spleten tussen metaal en kunststof, breuken, corrosie of slijtageverschijnselen) en schadelijke oppervlakken worden gecontroleerd. Beschadigingen of slijtageverschijnselen die de werking van het instrument kunnen verminderen, dient u per omgaande aan uw lokale Mathys-partner te melden. Die beslist over reparatie of vervanging van instrumenten of volledige instrumentenmanden.
4. De functionaliteit van bewegende onderdelen (zoals

scharnierverbindingen, schuivende onderdelen, bewegende onderdelen enz.) moet worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het beoogde bewegingsverloop volledig en correct kan worden uitgevoerd.

5. Lange en dunne instrumenten moeten op verbuigingen worden gecontroleerd.
6. Bij instrumenten die uit meerdere losse componenten bestaan en die voor hun werking in elkaar moeten worden gezet, moet na de montage worden gecontroleerd of ze correct zijn samengesteld en goed werken.
7. De snijranden van booropzetstukken, ruimers, raspen en andere snij-instrumenten moeten zorgvuldig worden onderzocht. Daarbij moet zeker worden gesteld dat de te gebruiken snijelementen scherp zijn en dat de snijranden geen zichtbare en tastbare beschadigingen hebben. Dit kan eenvoudig met een loep met een 10- tot 12-voudige vergroting worden gedaan.
8. Instrumenten die niet meer goed werken, moeten ter reparatie of vernietiging naar Mathys worden teruggestuurd. De instrumenten moeten eerst een volledige verwerkingscyclus doorlopen zodat ze geen infectiegevaar meer vormen.

3.8 Verpakking

De sterilisatieverpakking voor de sterilisatieprocedure moet geschikt zijn voor vochtige warmte, ofwel de doorlaatbaarheid van de verpakking voor de waterdamp moet gewaarborgd zijn. Bovendien biedt de verpakking bescherming bij het vervoer en bij de opslag.

Mathys Ltd Bettlach adviseert daarom een dubbele verpakking voor de zeefhouder van de instrumenten.



Bij gebruik van sterilisatiefolie mag deze geen resten van reinigingsmiddelen bevatten. Mathys Ltd Bettlach raadt het gebruik van herbruikbaar folie af.

3.9 Sterilisatie

Als verwerker van de instrumenten is de gebruiker verantwoordelijk voor het verrichten van een validatie van alle bovengenoemde procedurestappen om volledige penetratie van de sterilisatiestoom tot aan de instrumenten veilig te stellen. Daarnaast moet de gebruiker beschermende maatregelen nemen bij scherpe of potentieel gevaarlijke instrumenten.

De aanwijzingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat moeten altijd worden opgevolgd. Als er meerdere instrumentensets in een sterilisatiecyclus worden geste-

riliseerd, mag de maximale belading van het apparaat, conform de gegevens van de fabrikant, niet overschreden worden.

Voor een optimale sterilisatie moeten de instrumenten-sets volgens de voorschriften worden voorbereid en in de daarvoor bestemde instrumentenzeven en -houders worden verpakt. Alleen zo kan de stroom verspreid worden en doordringen tot alle oppervlakken. Bij stoomsterilisatie moet zorg worden gedragen dat het hulpmiddel na de sterilisatie volledig droog is.

De aanbevolen sterilisatiemethode voor de instrumenten van Mathys Ltd Bettlach (EN ISO 17664) is stoom of vochtige warmte. Ethyleenoxide, gasplasma en droogwarmte zijn niet aan te bevelen als sterilisatiemethodes voor het steriliseren van herbruikbare instrumenten.

Voor de sterilisatie van de instrumenten dienen in elk geval de nationaal aanbevolen/richtlijnen te worden gevolgd.

Hieronder worden de minimumparameters voor sterilisatie aangegeven die door Mathys Ltd Bettlach met een sterilisatieapparaat (Sterimed FAV6767100S) werden uitgevoerd en met microbiologisch onderzoek werden gevalideerd een SAL-waarde ('sterility assurance level') van 10^{-6} te bereiken.

Sterilisatieproces met verzadigde damp

Soort cyclus	Minimum-temperatuur in °C ⁵	Minimum-sterilisatietijd in minuten	Minimum-droogtijd in minuten	Minimumdruk in mbar ^{6, 7}
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (CH) ¹	134	18	20	≥3042
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (D) ²	134	5	20	≥3042
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (GB) ^{3, 4}	134	3	20	≥3042

¹ Advies van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten met mogelijke OSE/CJD-besmetting

² Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (Eisen aan de hygiëne bij de verwerking van medische hulpmiddelen), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2012

³ Gevalideerd sterilisatieproces met een minimumsterilisatieduur van 3 minuten bij 134°C voor het bereiken van een «sterility assurance level» (SAL) van 10^{-6} conform EN ISO 17665-1

⁴ Validatie in de originele instrumentdoos

⁵ Maximale temperatuur is 137°C conform SN EN 285

⁶ Druk tijdens de sterilisatiefase bij 134°C conform ISO 17665-2

⁷ Druk tijdens de sterilisatiefase bij 137°C moet ≥3318,5 mbar zijn conform ISO 17665-2

3.10 Opslag

De verpakte, steriele instrumenten moeten beschermd tegen stof, insecten, ongedierte en direct zonlicht in een droge en koele ruimte worden opgeslagen. Die mag alleen toegankelijk zijn voor daartoe bevoegd personeel. De voorzieningen voor opslag en vervoer moeten zodanig geregeld zijn dat wanorde, overbelading of naar beneden vallen altijd wordt vermeden. Steriele medische hulpmiddelen mogen nooit rechtstreeks op de vloer worden opgeslagen. De instrumenten mogen niet in de buurt van chemicaliën die corrosieve dampen uitscheiden, zoals actief chloor, worden opgeslagen. De instrumenten worden op volgorde van binnenkomst van de goederen gebruikt en vóór het openen van de steriele verpakkingen van de instrumenten wordt nauwkeurig gecontroleerd of de verpakking intact is.

Elke gebruiker moet, afgestemd op zijn gevalideerde sterilisatieproces, vastleggen hoe lang de steriel verpakte instrumenten vóór het volgende gebruik mogen worden opgeslagen (ISO 58953-8).



Indien de verpakking of steriele folie is gescheurd, geperforeerd, zichtbaar beschadigd of vochtig is geworden, moet de instrumentenset opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd. Ook bij tekenen van geopende of beschadigde dekselafdichtingen of filters van de sterilisatiehouder moet de instrumentenset opnieuw worden gesteriliseerd en het steriele filter worden vervangen. Bij herbruikbare filters moet een nauwkeurige visuele controle worden verricht.

3.11 Effectiviteit van het verwerkingsproces

De verwerkingsprocedure die in deze verwerkingsinstructies wordt aanbevolen, is gevalideerd. De resultaten voldoen aan de eisen wat betreft de grenswaarde en de richtwaarde ten aanzien van eiwitresten overeenkomstig de richtlijn van de DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.), DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.) en AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) voor de machinale reinigings- en thermische desinfectieprocessen voor medische hulpmiddelen (D 2596 F).

3.12 Levensduur / aantal verwerkingscycli

De levensduur van de Ligamys hecht tangen wordt door gaans bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik. De gebruiker is verantwoordelijk voor de controle van de optimale werking (zoals knipvermogen), reinheid en defecten (zoals corrosie) vóór elk gebruik. Wanneer de verwerking overeenkomstig deze verwer-

kingsinstructies plaatsvindt, is schade aan het medische hulpmiddel alsmede beperking van zijn levensduur niet te verwachten.

4. Symbool

4.1 Symbool volgens Mathys Ltd Bettlach



Let op

5. Informatie voor klanten

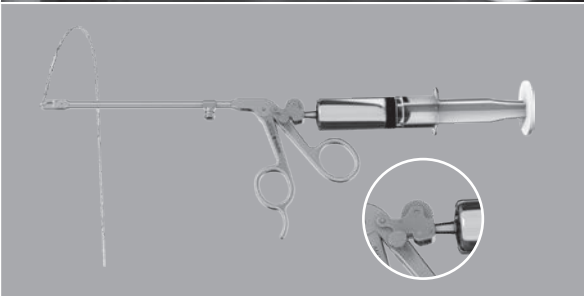
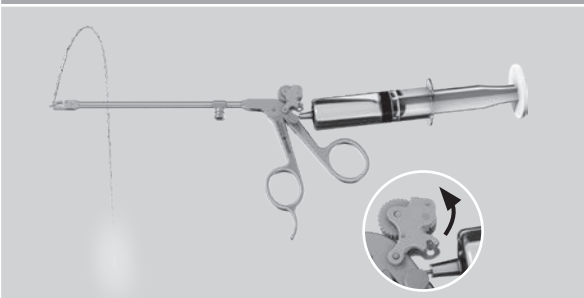
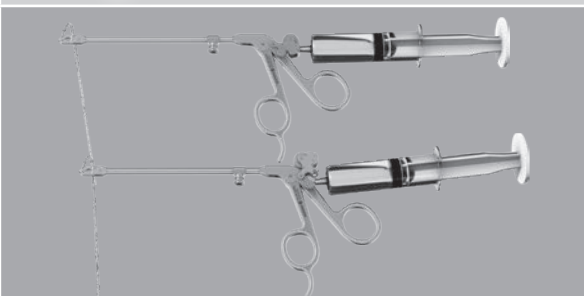
Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Postbus
2544 Bettlach
Zwitserland

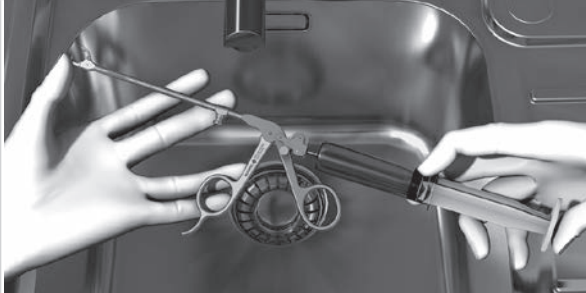
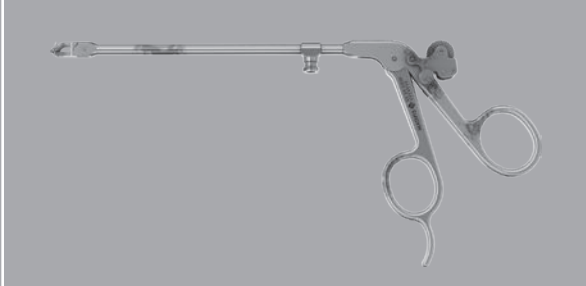
Tel. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Bijlage – beknopt overzicht

6.1 Handmatige voorreiniging

1		Verwijder zichtbare verontreinigingen met een nylon kunststofborstel onder het wateroppervlak tot er geen zichtbare resten meer aanwezig zijn.
2		Spoel de draadgeleidende canule door met 50 ml enzymatische reinigingsoplossing. Let erop dat de vloeistof zichtbaar uit de canulepunt stroomt.
3		Als de canule door weefseldeeltjes is verstopt, moet de wielbehuizing worden opgeklapt en de canule door het rechtstreeks plaatsen van een spuit worden doorgespoeld. Let er wederom op dat de vloeistofstroom zichtbaar uit de canulepunt stroomt.
4		Mocht er bij het spoelen geen vloeistof uit het voorste uiteinde van de draadgeleidende canule stromen, mag de Ligamys hechtang niet worden gebruikt en moet deze vervangen worden.
5		Plaats de instrumenten gedurende minimaal 5 minuten in een ultrasoon reinigingsapparaat (30–60 kHz). Temperatuur maximaal 40°C.
6		Spoel de hechtang goed af onder stromend kraanwater.

7		Spoel de draadgeleidende canule van de hecht tang eerst met 50 ml kraanwater. Spoel daarna met 50 ml gedemineraliseerd water.
8		Inspecteer de hecht tang visueel op eventuele resten of beschadigingen. Als er nog resten zichtbaar zijn: • moeten deze met een nylon kunststofborstel onder stromend water worden verwijderd • en dient de hele handmatige voorreiniging te worden herhaald.

6.2 Machinale reiniging

De Ligamys hecht tang wordt met het voorste uiteinde in een sproeibuis van het reinigings- en desinfectieapparaat geplaatst en daarnaast met opgeklapte wielbehuizing via de luerlock-adapter aan de reinigingsmand bevestigd (zie afb. 1). Let erop dat de Ligamys hecht tang bij draaien of door de rotor geen schade oploopt.

- Reinigingsmand met sproeibuis en luerlockopzetstuk

Voorspoelen	Tijd: 2 minuten	• Koud kraanwater
Reinigingsproces	Duur: 10 minuten Temperatuur: bij 55°C	• Enzymatische reiniger 0,5 % deconex® TWIN PH10 en 0,2 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in gedemineraliseerd water
Spoelen I	Tijd: 2 minuten Temperatuur: max. 50°C	• Kraanwater
Spoelen II	Tijd: 2 minuten Temperatuur: max. 40°C	• Gedemineraliseerd water
Thermische desinfectie	Tijd: 7 minuten Temperatuur: 90°C	• Gedemineraliseerd water
Drogen	Tijd: 15 minuten Temperatuur: 115°C	–
De hecht tang moet visueel op eventuele resten of beschadigingen worden gecontroleerd. Als er resten zichtbaar zijn, dient het gehele handmatige en machinale proces herhaald te worden.		• Visuele inspectie

6.3 Sterilisatieproces met verzadigde damp

Soort cyclus	Minimum-temperatuur in °C	Minimum-sterilisatietijd in minuten	Minimum-droogtijd in minuten	Minimumdruk in mbar
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (D)	134	5	20	≥ 3042
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (GB) ²	134	3	20	≥ 3042

¹ Aanbevolen sterilisatieproces, ² gevalideerd sterilisatieproces

İçindekiler

1.	Kullanım alanı	123
2.	Kavramlar (EN ISO 17664)	123
2.1	Hazırlama /Yeniden hazırlama	123
2.2	Hazırlayıcı	123
2.3	İşlem kimyasalları	123
2.4	Belgelendirme	123
2.5	Dekontaminasyon	123
2.6	Dezenfeksiyon	123
2.7	Üretici firma	123
2.8	Kontamine	123
2.9	Manuel temizlik	123
2.10	Temizlik	123
2.11	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı	123
2.12	Steril	123
2.13	Sterilizasyon	123
2.14	Sterilizasyon aracı	123
2.15	Validasyon	123
3.	Üretici firma tarafından hazır edilmesi gereken bilgiler	124
3.1	Yeniden hazırlama uygulamasına ilişkin bilgiler	124
3.2	Yeniden hazırlama uygulamasındaki sınırlama ve kısıtlamalar	124
3.2.1	Uyarılar ve önlemler	124
3.2.2	Kısıtlamalar	124
3.3	Kullanım yerinde yapılan hazırlık	125
3.3.1	Kullanım esnasında ve hemen sonrasında yapılan hazırlama	125
3.4	Temizlik öncesi hazırlık	125
3.5	Temizlik	127
3.5.1	Manuel ön temizlik talimatları	127
3.5.2	Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon talimatı	129
3.6	Kontrol ve bakım	130
3.7	İşlev denetimi	130
3.8	Ambalaj	133
3.9	Sterilizasyon	133
3.10	Depolama	135
3.11	Hazırlama işleminin etkinliği	135
3.12	Kullanım ömrü /Hazırlama döngü sayısı	135
4.	Sembol	135
4.1	Mathys Ltd Bettlach uyarınca sembol	135
5.	Müşteriye yönelik bilgiler	135
6.	Ek – Hızlı genel bakış	136
6.1	Manuel ön temizlik	136
6.2	Mekanik temizlik	137
6.3	Doymuş buhar ile sterilizasyon işlemi	137

Ligamys sütur forsepsi için hazırlama talimatı

1. Kullanım alanı

EN ISO 17664 taleplerine uygun olan bu hazırlama talimatı, çok kez kullanılan ve bu sebeple yeniden hazırlanması gereken aletler ve satış esnasında steril olmayan, ancak steril olarak kullanılan tıbbi ürünler için geçerlidir. Mathys Ltd Bettlach firmasının Ligamys sütur forsepsi (yeniden sterilize edilebilir cerrahi aletler) bu gruba dâhildir.

Aşağıdaki yeniden hazırlama talimatında belirtilen işlem kimyasalları ve ekipman parametreleri, Mathys Ltd Bettlach firmasının aletlerin yeniden hazırlanmasına ilişkin validasyon sürecinde elde ettiği bilgilere dayanan önerilerdir.

Uygun ekipman, işlem kimyasalları ve personelle hazırlama tesisinde uygulanan fiili hazırlama işlemlerinin istenilen sonuçları sağlaması hazırlayıcının sorumluluğundadır. Validasyon sürecinde kullanılan kimyasalların, parametrelerin ve teknik donanımın Mathys Ltd Bettlach tarafından kullanılanların aynı olması zorunlu değildir. Sonuç olarak valide edilmiş daha başarılı bir temizlik ve sterilizasyon işlemi kanıtlanmış olan eş değer veya alternatif ürünler de kullanılabilir.

2. Kavramlar (EN ISO 17664)

2.1 Hazırlama /Yeniden hazırlama

Yeni veya kullanılmış bir tıbbi ürünü ön görülen kullanımına hazırlamak için gerçekleştirilen ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu kapsayan işlem.

2.2 Hazırlayıcı

Yeni veya kullanılmış bir tıbbi ürünü ön görülen kullanımına hazırlamak için gerekli olan işlemlerin uygulanmasından sorumlu olan kuruluş.

2.3 İşlem kimyasalları

Yeniden hazırlama işleminde kullanılması ön görülen bileşik formülasyonu.

Not

Bunların arasında çamaşır deterjanları, tensitler, bulaşık deterjanları, dezenfektanlar, enzimatik temizleyiciler ve streilizasyon maddeleri yer almaktadır.

2.4 Belgelendirme

Belirlenen gerekliliklerin yerine getirildiğinin, kontrol etme ve objektif bir kanıtın tespit edilmesi yoluyla onaylanması.

2.5 Dekontaminasyon

Enfeksiyöz kirlenmelerin, diğer adıyla kontaminasyonların giderilmesi. Bu işlem objelerde veya yüzeylerde bunlar artık enfeksiyöz partikülleri bulaştırmayacak hâle gelene kadar fiziksel veya kimyasal maddeler aracılığıyla gerçekleştirilir. Böylece

yüzeylerin ve nesnelerin güvenli bir şekilde kullanılması sağlanır.

2.6 Dezenfeksiyon

Bir ürünün üzerindeki yaşayan mikroorganizmaların, bu ürünün kullanımı veya uygulanması için uygun olan ve daha önce belirlenen bir seviyeye düşürülmesi için kullanılan yöntem.

2.7 Üretici firma

Bir tıbbi ürün kendi adıyla piyasaya sürülmeden önce, işlemlerin kuruluşun kendisi veya bunun için görevlendirilen üçüncü bir kişi tarafından yapılmasından bağımsız olarak ürünün kons-trüksiyon, üretim, ambalajlama ve etiketlenmesinden sorumlu olan kuruluş.

2.8 Kontamine

Mikroorganizmalarla potansiyel veya gerçek temas gerçekleştikten sonraki durum.

2.9 Manuel temizlik

Bir temizlik ve dezenfeksiyon cihazı kullanmadan gerçekleştirilen temizlik işlemi.

2.10 Temizlik

Bir nesnenin diğer hazırlama işlemleri veya ön görülen kullanım için gerekli olan ölçüde kontaminasyondan arındırılması.

2.11 Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı

Tıbbi ürünlerin ve tıp, diş hekimliği, eczacılık ve veterinerlik alanında kullanılan diğer nesnelerin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için kullanılan cihaz.

2.12 Steril

Her türlü canlı mikroorganizmadan arınmış.

2.13 Sterilizasyon

Ürün üzerinde bulunan tüm canlı mikroorganizma türlerini öldürmeye yönelik valide edilmiş yöntem.

2.14 Sterilizasyon aracı

Doğru sulandırma/dozajlama ile kullanıldığında ve önerilen etki süresince uygulandığında virüsler de dâhil olmak üzere mikroorganizmaları tahrip etme özelliği olan işlem kimyasalları.

2.15 Validasyon

Bir yöntemin istikrarlı bir şekilde ön görülen özelliklere uygun ürünler tedarik ettiğine ilişkin kanıt için gerekli olan sonuçların elde edilmesi, kaydedilmesi ve değerlendirilmesine yönelik belgelendirilmiş yöntem.

3. Üretici firma tarafından hazır edilmesi gereken bilgiler

3.1 Yeniden hazırlama uygulamasına ilişkin bilgiler

Ligamys sütür forsepsi için geçerli olan bu hazırlama talimatı valide edilmiş manuel / mekanik bir hazırlama yöntemine dayanmaktadır. Sadece manuel veya sadece mekanik bir hazırlama yöntemi Mathys Ltd Bettlach tarafından valide edilmemiştir ve yeterli temizleme başarisı sağlamaz.

3.2 Yeniden hazırlama uygulamasındaki sınırlama ve kısıtlamalar

3.2.1 Uyarılar ve önlemler

Potansiyel kontamine veya kontamine cerrahi aletlerle temasta bulunan personel genel olarak kabul görmüş önlemleri almalıdır. Sivri kısımları veya keskin kenarları olan aletler kullanılırken özellikle dikkat edilmelidir.

Kontamine veya potansiyel kontamine materyallerle, aletlerle ve ürünlerle teması önlemek için kişisel koruyucu donanımların (önlük, ağız maskesi, koruyucu gözlükler, vizörler, eldivenler, ayakkabılar, galoşlar vs.) kullanılması gereklidir.

Özellikle kesici aletlerde (frezler, matkap uçları, raspalar, keski-ler) dikkatli olunmalıdır, çünkü bunlar hem hastalar, hem de personel (ameliyathane ve MSÜ (Merkezi Sterilizasyon Ünitesi) personeli) için yaralanma riski taşır.

Daha öncesinde hem hastanın hem de personelin (ameliyathane ve MSÜ personeli) aletlerle doğrudan temas sonucunda materyal (çeşitli çelikler ve plastikler) intoleransından kaynaklanan alerjik bir reaksiyon oluşturup oluşturmayacağı açıklığa kavuşturulmalıdır.

Mathys Ltd Bettlach, hastaneye teslim edilen yeni aletlerin oksit tabakasının oluşmasını sağlamak için bunların kullanım öncesinde üç defa temizlenmesini önermektedir.

Aletlerin güvenli bir şekilde görülmesini sağlamak için manuel temizlik işlemi esnasında az köpüren deterjanlar kullanılmalıdır. Fırça ile manuel temizlik esnasında aletlerin daima temizlik solüsyonu yüzeyinin altında tutulması önerilmektedir. Böylece aerosol oluşumu engellenir ve kirlenici maddeler yayan sıçramaların oluşması önlenir. Deterjan kalıntılarının birikmesini önlemek için ürün yüzeyleri deterjanlardan tamamen arındırılmalıdır.

Ağır aletler hassas aletlerin üzerine koyulmamalıdır.

Kontamine olmuş aletler kurumaları beklenmeden yeniden hazırlama işlemine tabi tutulmalıdır. Bu husus önem taşımaktadır, çünkü kan, vücut sıvıları, kemik ve doku kalıntıları, salin çözelti veya dezenfektanların kullanılan aletlerin üzerinde ku-

ruması önlenirse aşağıda açıklanan temizlik ve sterilizasyon adımlarının uygulanması kolaylaşacaktır.

Temizlik tepsileri ve sepetleri yerleştirilirken aletlerin birbirlerine zarar vermemesi ve bunların çepeçevre serbestçe yıkabilmesi sağlanmalıdır.

Deterjan ve dezenfektanların içeriğinde bulunan klorür ve iyodür iyonları korozyona sebep olabilir. Bu sebeple aletlerin bu maddelerle teması mümkün olduğunca kısa tutulmalıdır. Tüm kalıntıların giderilmesi için aletler musluk suyu ile ve ardından deiyonize su (demineralize su) ile titizlikle tekrar durulanmalıdır. Aletler ıslak bırakılmamalı, derhal kurutulmalıdır. Sterilizasyon sırasında oluşan yoğunlaşma nemi kurutma fazı uzatılarak önlenmelidir.

Güçlü asidik veya alkali deterjanlar ya da yüksek dozajlar aletlerin koruyucu pasif tabakasını veya işaretlemeleri aşındırabilir ve tahrip edebilir. Üretici firmalar tarafından önerilen konsantrasyon ve etki süresine kesinlikle uyulmalıdır.

Mathys Ltd Bettlach tekrar kullanılabilir aletlerin temizlenmesi için < 12 alkali pH değerine sahip bir deterjan ve enzim solüsyonu ile manuel / mekanik kombinasyonlu bir temizlik işlemi önermektedir.

Alkali deterjanın tamamen nötralize edilmesi ve aletlerden durulanması büyük önem taşımaktadır. Mekanik temizlikte, makine üreticilerinin ve deterjan talimatlarına riayet edilmelidir.

Mathys Ltd Bettlach implantlarının yerleştirilmesi için yalnızca Mathys Ltd Bettlach firmasının aletleri kullanılabilir. Diğer yasal üreticilerin aletleri kullanılamaz (bunun için bakınız ilgili ameliyat tekniği).

Aletlerin üzerine hiçbir şekilde ek olarak yazı uygulanamaz.

Aletler ayrı ayrı ambalajlanır ve steril olmadan teslim edilir. Ambalaj malzemelerinin yerel ve ülkeye özgü yönetmelikler doğrultusunda bertaraf edilmesi gerekmektedir.

Servis ve bakım konusunda bu hazırlama talimatına uyulduğu takdirde tıbbi ürünün hasar görmesi ve kullanım ömründe bir sınırlama beklenmez.

3.2.2 Kısıtlamalar

Bulaşıcı süngerimsi ensefalopati (BSE), Creutzfeldt Jakob hastalığı (CJH) ve bunun varyantları (vCJH) gibi prion hastalıkları bakımından riskli hasta olarak kabul edilen hastalar imkanlar doğrultusunda tek kullanımlık aletlerle ameliyat edilmelidir.



Alkali deterjanın tamamen ve titizlikle nötralize edilmesi ve aletlerden durulanması büyük önem taşımaktadır.

Temizlik işlemi sonrasında sütür forsepsi titizlikle kontrol edil-

melidir. Bu sırada forsepsin işlevselliği kontrol edilmelidir. Sütur forsepsinin kanül ucunun kullanım için keskin durumda olduğu ve temizlik işlemi esnasında hatalı uygulama sebebi ile hasar görmediği garanti altına alınmalıdır. Aynı zamanda bir PDS II 2-0 iplik veya iplik kalınlığı 2-0 olan eş değer bir iplik ile iplik kılavuz kanülünün tamamen açık olup olmadığı kontrol edilmelidir. Kanülün açık olmaması durumunda yerel Mathys partnerinizle iletişime geçin.

Mathys Ltd Bettlach firması kan, vücut sıvıları ve dokuların çözülmesi için enzim katkılı bir deterjan kullanılmasını önermektedir. Burada, bazı enzim solüsyonlarının özel olarak dışkı veya diğer organik kirletici maddelerin çözülmesi için hazırlanmış olduğu ve bu sebeple cerrahi aletlerin temizlenmesi için uygun olmadığı dikkate alınmalıdır.

Mathys Ltd Bettlach firmasının aletlerinin tekrar tekrar hazırlanmasına ilişkin bir kısıtlama yoktur, çünkü bunun aletlerin kullanım ömrü üzerinde çok az etkisi vardır. Kullanım ömrü genellikle kullanım sonucu oluşan aşınma ve hasara bağlı olarak belirlenir.

Sert su (° dH değeri > 14) kullanımından kaçınılmalıdır. İlk yıkama için yumuşak şebeke suyu uygundur. Tüm kalıntıların giderilmesi için deiyonize su (demineralize su) ile titizlikle durulama işlemi gerçekleştirilmelidir. Şebeke suyu çoğunlukla yüksek mineral konsantrasyonları (ör. kireç veya silisik asit) içermektedir, bunlar aletlerin yüzeyinde belirgin sınırları olan lekeler şeklinde görülmektedir.

Öneri

Aletleri asla ıslak bırakmayın, derhal kurutun.

3.3 Kullanım yerinde yapılan hazırlık

3.3.1 Kullanım esnasında ve hemen sonrasında yapılan hazırlama

Öncelikle vücut sıvısı ve doku artıkları, naylondan yapılmış özel bir plastik fırça kullanılarak temizlenmelidir.

Bu sırada kullanılan suyun sıcaklığının 45°C'den fazla olmamasına dikkat edilmelidir, aksi hâlde kan ve doku gibi kirlenmelerin içindeki proteinler aletlerin üzerinde sabitlenebilir.

Kurumanın ve korozyonun önlenmesi için aletlerin üzerinde bulunan salin çözelti, kan, vücut sıvıları, doku, kemik kalıntıları veya diğer organik partiküller temizlik işlemi öncesinde mümkün olduğunca çabuk giderilmelidir.

Öneri

Kullanılan aletlerin kullanım sonrasında enzim solüsyonlarına veya soğuk deiyonize suya (demineralize su) daldırılması, özellikle karmaşık yapı ve zor ulaşılabilir kısımları olan (ör. kanüllü ve boru şeklindeki tasarımlar vs.) aletlerin temizlenmesini kolaylaştırır. Enzim solüsyonları, protein içeren yapıları parçalar ve böylece kan ve protein içeren materyallerin aletlerin üzerinde kurumasını önler.

Aldehid, cıva, aktif klor, klorid, brom, bromür, iyot veya iyodür içeren salin çözeltiler ve deterjanlar ve dezenfektanlar aşındırıcı etkiye sahiptir ve kullanılmamalıdır.



Üretici firmanın hazırlık ve çözeltilerin kullanımına ilişkin talimatlarına daima titizlikle riayet edin.

Maddelerin ve materyallerin kuruma riskini en aza indirmek için aletlerin kullanımdan sonra bir saat içinde merkezi sterilizasyon bölümünde gereğine uygun bir şekilde temizlenmesi optimum temizlik sağlayacaktır. Aletlerin belirlenmiş olan bu zaman zarfında temizlenmesi mümkün değilse, Mathys Ltd Bettlach aletlerin en fazla 6 saat süreyle bir enzim solüsyonuna veya oda sıcaklığındaki deiyonize suya (demineralize su) daldırılmasını ya da enzim solüsyonu veya deiyonize su (demineralize su) ile ıslatılmış bezlere sarılmasını önermektedir.

Kontaminasyonun önlenmesi için kullanılmış olan aletler merkezi sterilizasyon bölümüne kapalı veya örtülü kapların içinde taşınmalıdır.

3.4 Temizlik öncesi hazırlık

Çok yüksek deterjan konsantrasyonları ve güçlü asidik ve alkali deterjanlar, koruyucu oksit tabakayı aşındırabilir ve delik korozyonuna yol açabilir. Bu tür maddeler kullanıldığında üretici firmalar tarafından önerilen konsantrasyon ve etki sürelerine kesinlikle uyulmalıdır. Mathys Ltd Bettlach pH değeri < 12 olan alkali deterjanların kullanılmasını önermektedir.

Optimum temizlik performansına ulaşılması için deterjanlar için üretici firmalar tarafından önerilen konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresine kesinlikle uyulmalıdır.

Kuru, pudra formunda deterjanların kullanılması durumunda, aletlerde renk değişimi veya korozyon oluşumunu önlemek için, bunların kullanım öncesinde tamamen çözünmüş olmasına dikkat edilmelidir.

Aşırı derecede kirli çözeltiler (kanlı ve /veya bulanık) yeni hazırlanan temizleyici çözeltilerle değiştirilmelidir.

Mathys Ltd Bettlach, temizlik işlemi için deterjan katkısız su kullanıldığında, maksimum 45°C sıcaklığında su kullanılmasını önermektedir, aksi hâlde kan pıhtılaşmaya başlar ve böylece proteinler aletin üzerine sıkı bir şekilde yerleşir, bunlar ancak zahmetli mekanik temizlik ile giderilebilir.

Gerekli temizlik sonuçlarına ulaşılması için Ligamys sütur forseps ilk önce manuel ve bunu takiben mekanik temizlik olmak üzere iki kademeli bir temizlik yöntemiyle temizlenmelidir.

Tablo 1: EN ISO 17664 uyarınca yeniden hazırlama işlemine genel bakış

Yöntem			Yeniden kullanılabilen cerrahi aletler
Kullanım alanında hazırlık	Durum	Islak	• Öneri Soğuk deiyonize su (demineralize su) veya enzim solüsyonu (sıvı veya bunlarla ıslatılmış bezler)
		Kuru	• Maks. 6 saat • Max. 1 Stunde
Dekontaminasyon	Hazırlık	• Temizlik ve dezenfeksiyon yöntemine uygun seçim	
	Temizlik	Manuel	–
		Mekanik	–
		Ultrason	+
		Kombine manuel/ mekanik	+
		Alkali (pH değeri < 12)	+
		Asidik	–
		Nötr ila hafif alkali (pH değeri 7 – 9,5)	–
	Durulama		Son durulama deiyonize su (demineralize su) ile
	Dezenfeksiyon ¹	Kimyasal maks. 60°C	–
		Termik 90°C	+
	Kurutma	T _{maks} /Zaman	115°C/15 dakika
Servis	İşlev kontrolü		Zorunludur
	Bakım	Sterilit® I JG600	Zorunludur
Sterilizasyon	Nemli ısı ²		+
	Etilen oksit		–
	Formaldehit		–
	Plazma		–

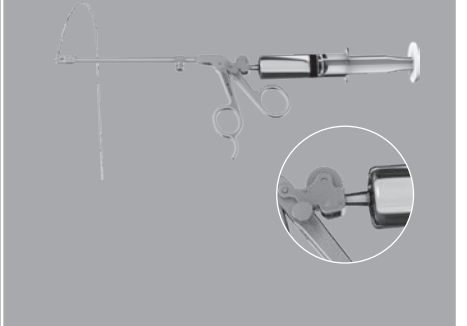
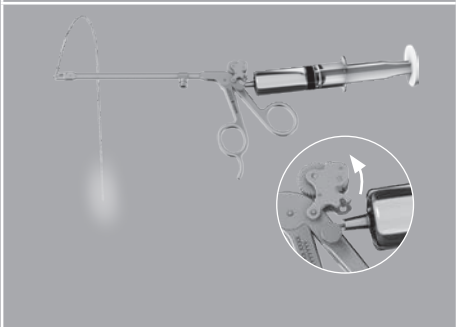
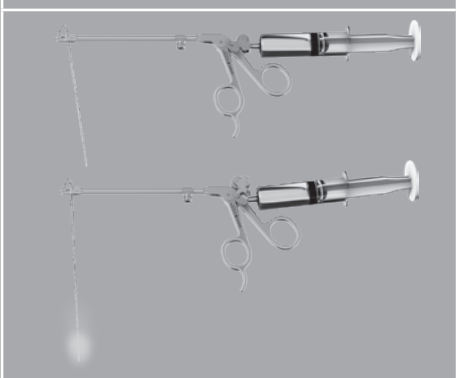
Lejant: + valide edilmiş yöntem, – valide edilmemiş yöntem

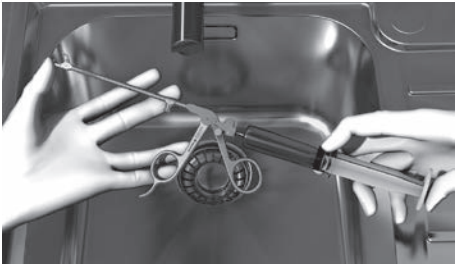
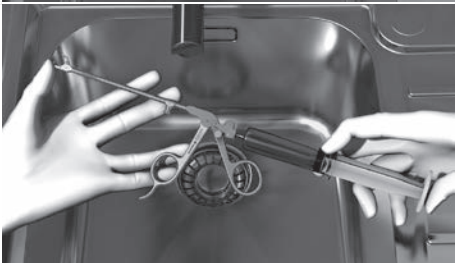
¹ «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (Sağlık Kurumlarında Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Yönergesi), 2008» uyarınca otomatik olmayan dezenfeksiyon yöntemi

² EN ISO 17664 uyarınca tercih edilen sterilizasyon metodu

3.5 Temizlik

3.5.1 Manuel ön temizlik talimatları

No	Adım	Materyal / Araç	Görseller
1	Gözle görülebilen tüm kirlerin plastik bir fırça* ile su yüzeyinin altında gözle görülür hiçbir kalıntı kalmayacak şekilde manuel olarak temizlenmesi.	- Naylondan üretilmiş plastik fırça - Şebeke suyu (soğuk)	
2	İplik kılavuz kanülü, sütur forsepsin makara gövdesinin içinden 50 ml enzim içerikli temizlik çözeltisi ile yıkayın. Kanül ucundan gözle görülür bir şekilde sıvı akmasına dikkat edin.	- Luerlock'suz 50 ml'lik plastik enjektör % 1 deconex® TWIN PH10 ve % 1 deconex® TWIN ZYME (v / v) - Deiyonize su (demineralize su)	
	Kanülün doku parçacıkları sebebi ile tıkanmış olması hâlinde, makara gövdesi açılmalı ve kanül doğrudan bir enjektör takılarak yıkanmalıdır. Burada da yine kanül ucundan gözle görülür bir şekilde sıvı akmasına dikkat edin.		
	İplik kılavuz kanülünün içinin enzimatik temizlik çözeltisi veya deiyonize su ile yıkanması esnasında makara gövdesinden ya da yukarı doğru açılmış makara gövdesinden sıvı akışı olmaması veya az sıvı akışı olması durumunda sütur forsepsi kullanılamaz ve değiştirilmelidir.		

No	Adım	Materyal / Araç	Görseller
3	Ön yıkaması yapılan sütür forsepsini deterjan ve enzim çözeltisi kombinasyonu içinde bir ultrason banyosunda (30 – 60 kHz) 5 dakika boyunca işleme tabi tutulur. Forsepsin tamamen deterjan ile kaplanmış olması sağlanmalıdır.	• Ultrason banyosu • Osmosis suda % 1 deconex® TWIN PH10 ve % 1 deconex® TWIN ZYME (v/v)	
4	Sütür forsepsini akan şebeke suyunun altında titizlikle durulayın.	• Şebeke suyu (soğuk)	
5	Sütür forsepsinin iplik kılavuz kanülünün içini 50 ml şebeke suyu ile yıkayın.	• Luerlock'suz 50 ml'lik plastik enjektör • Şebeke suyu (soğuk)	
6	Sütür forsepsinin iplik kılavuz kanülünün içini 50 ml deiyonize su (demineralize su) ile yıkayın.	• Luerlock'suz 50 ml'lik plastik enjektör • Deiyonize su (demineralize su)	
7	Sütür forseps, olası kalıntılar veya hasarlar bakımından görsel olarak kontrol edilmelidir. Hâlen kalıntıların görülmesi durumunda bunlar plastik fırça ile akan şebeke suyunun altında temizlenmeli ve manuel temizlik işleminin 3 ila 7. adımları tekrarlanmalıdır.	• Görsel kontrol	

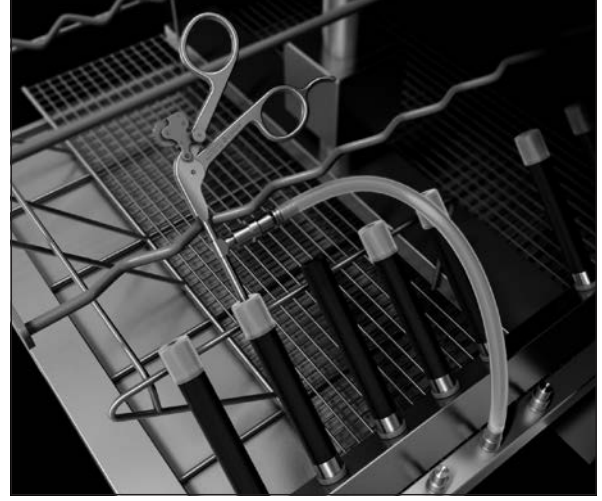
* Fırçaları kullandıktan sonra dekontamine ve sterilize edin veya tasfiye edin. Çelik fırça kullanmayın.

3.5.2 Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon talimatı

İşlem, Mathys Ltd Bettlach firmasında Miele KG firmasının temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (TDC) (Miele Professional G7836CD) ile ve kombine bir manuel / mekanik temizlik işlemi uygulanarak Borer Chemie AG firmasının deterjan ve enzim solüsyonu deconex® TWIN PH10 ve deconex® TWIN ZYME ile gerçekleştirilmiştir.

TDC'nin temizlik sepeti bir Luerlock başlığı ve bir kılıflı jiklörle donatılmış olmalıdır.

Mekanik temizlik işleminin doğru bir şekilde gerçekleştirilmesi için Ligamys suture forsepsinin ön ucu TDC'nin kılıflı jiklörüne yerleştirilmeli ve böylece iplik kılavuz kanülünün aktif bir şekilde temizlenmesi sağlanmalıdır. Ayrıca buna paralel olarak suture forsepsini mümkün olduğunca iyi temizlemek için Ligamys suture forseps TDC'nin Luerlock girişine bağlanmalıdır (Şekil 1).



Şekil 1 Luerlock adaptörü aracılığıyla mekanik temizlik ve Ligamys suture forsepsinin ön ucunun kılıflı bir jiklöre yerleştirilmesi

No.	Adım	Araç
1	Ligamys suture forseps, ön ucu TDC'nin kılıflı jiklörüne gelecek şekilde yerleştirilir ve ayrıca makara gövdesi açılarak Luerlock adaptörü ile temizlik sepetine sabitlenir (bkz. Şekil 1). Ligamys suture forsepsinin dönme sırasında veya rotor sebebi ile hasar görmemesine dikkat edilmelidir.	• Kılıflı jiklör ve Luerlock başlıklı temizlik sepeti
2	Ön yıkama	Süre: 2 dakika
3	Dozaj / Sıcaklık:	Dozaj / Sıcaklık: %0.5 deconex® TWIN PH10, 35°C'de %0.2 deconex® TWIN ZYME, 40°C'de Süre / Sıcaklık: 10 dakika, 55°C'de
4	Durulama I	Süre: 2 dakika Sıcaklık: Maks. 50°C
5	Durulama II	Süre: 2 dakika Sıcaklık: Maks. 40°C
6	Termik Dezenfeksiyon¹	Süre: 7 dakika Sıcaklık: 90°C
7	Kurutma	Süre: 15 dakika Sıcaklık: 115°C
8	Ligamys suture forseps olası kalıntılar veya hasarlar bakımından görsel olarak kontrol edilmelidir. Kalıntı görülmesi durumunda, tüm manuel ve mekanik işlemler tekrar edilmelidir.	• Görsel kontrol

¹ DIN EN ISO 15883-1 ve DIN EN ISO 15883-2 uyarınca termik dezenfeksiyon

3.6 Kontrol ve bakım

Temizlik sonrasında aletler tamamen kuru olmalı ve üzerlerinde gözle görülür ve hissedilir kalıntılar bulunmamalıdır. Sap ve tutak yapıları, uzun ve/veya ince, boydan boya veya bir ucu kör delikler, eklemler, karmaşık yapılar gibi kritik bölgeler özel bir dikkatle kontrol edilmelidir. Tüm kirlerin giderildiğinden emin olmak için, her bir aletin titizlikle incelenmesi ve temizlik ve su kalıntıları (ör. kireç veya silikat) bakımından kontrol edilmesi yüksek bir önceliktir. Aletlerin üzerine yapışmış olan kirlerin tespit edilmesi durumunda, manuel ve mekanik temizlik ve dezenfeksiyon işlemi derhal tam kapsamlı olarak tekrarlanmalıdır.

Eğer alet görsel olarak temiz ise, ardından alete bakım yapılması gerekir (Şekil 2'deki oklara bakınız). Mathys bunun için parafin/beyaz yağ bazlı, biyouyumlu, buharlı sterilizasyona uygun ve buhar geçiren bir bakım ürününün, örneğin Sterilit I JG600 (Aesculap AG) kullanılmasını önerir. Alternatif ürünler yağ ve silikon yağı içeren bakım maddeleri içermemeli, buharlı sterilizasyon için uygun ve biyouyumlu olmalıdır (bakınız AKI'nin «Kırmızı broşürü»).

Bakım için aletlerin oda sıcaklığına ulaşıncaya kadar soğutulması gerekir, aksi halde metal aşınması riski vardır. Bakım maddesi yaylı kilit veya mandalların menteşe yatağına veya bilyeli yatağına, döner ya da mafsalı mekanizmalara ve/veya kayar yüzeylere manuel ve hedefe yönelik olarak, dikkatlice ve damla damla olarak uygulanmalı ve ardından menteşeler, eklemler, yaylı kilit veya mandallar veya kayar yüzeyler hareket ettirilerek bakım maddesinin eşit bir şekilde dağılması sağlanmalıdır. Bakım maddesinin fazlası tiftiksiz bir bezle silinmelidir (bu bağlamda üreticinin talimatları dikkate alınmalıdır). Bakım maddelerinin aletlerin üzerine «püskürtülmesi» veya daldırma banyoları Mathys tarafından önerilmez. Plastik yüzeylere bakım maddesi uygulanmasına izin verilmez. Bakım maddesi üreticisi tarafından belirtilen son kullanma tarihini dikkate alınız.



Şekil 2 İşleme tabi tutulacak eklem mekanizmaları

3.7 İşlev denetimi

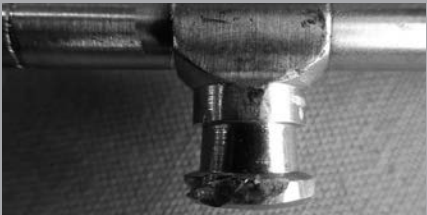
Sütür forsepsi hasar bakımından kontrol edilmelidir. Özellikle kanül ucu sivri olmalı ve forseps hiçbir direnç olmaksızın kapatılıp açılabilmelidir.

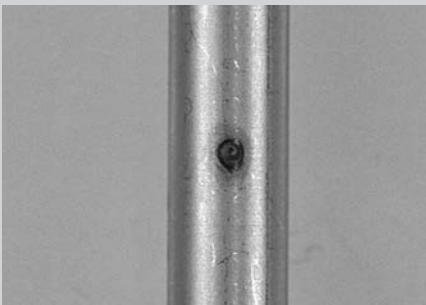
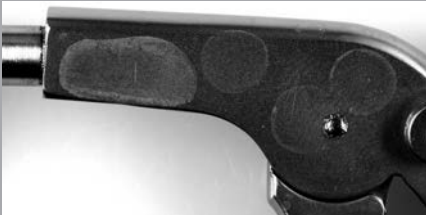
Makara gövdesindeki tekerlek her iki yöne de sorunsuz bir şekilde hareket edebilmelidir.

Aynı zamanda bir PDS II 2-0 iplikte veya iplik kalınlığı 2-0 olan eş değer bir iplikte iplik kılavuz kanülünün tamamen açık olup olmadığı kontrol edilmelidir. Kanülün açık olmaması durumunda yerel Mathys partnerinizle iletişime geçin.

Aletin işlevini olumsuz etkileyebilecek hasarları ve yıpranma belirtilerini yerel Mathys partnerinize bildiriniz. Mathys partneri onarım ve/veya aletlerin değiştirilmesi konusunda karar verecektir.

Arızalar ve bunların sebepleri ve hasar durumunda sorunların doğru bir şekilde nasıl çözüleceği, aşağıda yer alan tabloda gösterilmektedir.

Arıza	Sebep	Kontrol ve önlem
Bükülmüş veya kırılmış kanül ucu 	- Gereğine uygun olmayan kullanım - Aşırı yüklenmiş tepsiler	Başarılı bir şekilde geri bükülebiliyor - Kullanmaya devam edin Geri bükmek mümkün değil veya kırıldı - Aleti kullanmaya devam etmeyin ve tasfiye edin
Çene parçalarını tamamen açmak mümkün değil  Doğru Yanlış	- Gereğine uygun olmayan kullanım - Kullanım esnasında fazla yüklenme - Aşırı yüklenmiş tepsiler	Aleti kullanmaya devam etmeyin ve tasfiye edin
Çene parçalarını tamamen kapatmak mümkün değil  Doğru Yanlış	- Gereğine uygun olmayan kullanım - Kullanım esnasında fazla yüklenme - Aşırı yüklenmiş tepsiler	Aleti kullanmaya devam etmeyin ve tasfiye edin
Boru bükülmüş 	- Gereğine uygun olmayan kullanım - Kullanım esnasında fazla yüklenme - Aşırı yüklenmiş tepsiler	Başarılı bir şekilde geri bükülebiliyor - Kullanmaya devam edin Geri bükmek mümkün değil veya kırıldı - Aleti kullanmaya devam etmeyin ve tasfiye edin
Tırtıl bloke edilmiş 	- Gereğine uygun olmayan kullanım - Makara gövdesinde doku kalıntıları	Doku kalıntıları başarılı bir şekilde giderildi ve işlev kontrol sonucu olumlu - Kullanmaya devam edin İşlev kontrolü olumsuz - Aleti kullanmaya devam etmeyin ve tasfiye edin
Luer bağlantısı hasarlı 	- Gereğine uygun olmayan kullanım - Aşırı yüklenmiş tepsiler - Düşmeye bağlı hasar	Bağlantı artık takılamıyor Aleti kullanmaya devam etmeyin ve tasfiye edin

Arıza	Sebeup	Kontrol ve önlem
Etiket artık okunaklı deęil 	• Kullanıma baęlı aşınma • Temizlik işlemleri, deterjan ve sterilizasyon işlemlerine baęlı olarak solma	Ürün numarası, parti numarası ve CE işareti hâlen okunabiliyor • Kullanmaya devam edin Ürün numarası, parti numarası ve CE işareti artık okunamıyor • Aleti kullanmaya devam etmeyin ve tasfiye edin
Korozyon 	• Uygun olmayan deterjanlar • Deterjan ve dezenfektanın içinde çok fazla bekleme süresi • Gereęine uygun olmayan hazırlama işlemleri	• Aleti kullanmaya devam etmeyin ve tasfiye edin
Organik kalıntılar 	• Uygun olmayan deterjan ve dezenfektanlar • Kalıntıların hazırlama işlemleri öncesinde çok uzun süre kuruması • Manuel ön temizlik sırasında yetersiz fırçalama, yıkama	• Hazırlama işlemleri tekrarlanmalıdır Tekrarlama işlemleri başarısız olursa • Aleti kullanmaya devam etmeyin ve tasfiye edin
Su lekeleri (Kireç veya silikat birikimleri) 	• Yetersiz su kalitesi • Demineralize suyla durulama uygulanmadı • Silikat içeren deterjanların uzun süre aletin üzerinde kalması	• Hazırlama işlemleri tekrarlanmalıdır

Aletler şu durumlarda değiştirilmelidir:

1. Eğer yüzeyler «kireçlenmiş» görünüyorsa.
2. hasarlı bir görünüm arz ediyorsa (ör. kılcal) çatlaklar, pul pul soyulmalar, deformasyon, kabarcık oluşumları veya.
3. Eğer aşırı biçim değişiklikleri gösteriyorlarsa ve /veya gözle görülür şekilde bükülmüşlerse.
4. üzerilerindeki ürün numarası, lot numarası gibi yazılar okunamıyorsa, yenileriyle değiştirilmelidir. Bu husus plastik materyaller içermeyen ve yalnızca çelikten oluşan cerrahi aletler için de geçerlidir.

Yedek parça için Mathys partnerinize başvurunuz.

Tıbbi ürünlerin üzerinde lekeler görülüyorsa, öncelikle bunların sebebi aydınlığa kavuşturulmalıdır. Bu anlamda renkli lekeler işlem kimyasalları ile uyumsuzluk olduğuna veya etki süresinin aşıldığına işaret eder. Beyaz lekeler sıklıkla kireç, işlem kimyasalları veya tuz kalıntılarıdır. Korozyon lekeleri hafife alınmamalı ve korozyon görülen aletler korozyon görülmeyen aletlerden derhal ayrılmalıdır («uçan toz pası» veya «dolaylı pas»).

Hasarlı aletler işlevlerini kusursuz olarak göremeyeceğinden, yeniden kullanıma hazırlanabilir tüm aletlerin işlevleri bakım ve koruma işlemleri yapıldıktan sonra ancak sterilizasyon işleminden önce kontrol edilmelidir (bakınız AKI'nin «Kırmızı broşürü»).

Aletlerin üzerindeki işaretler okunaklı olmalıdır. Bunların arasında açılı bilgilerine, implant boyutlarına, uzunluğa ve /veya derinliğe ilişkin ölçekler ve «sol» ve «sağ» hizalamalarına ilişkin işaretler yer alır. Ölçeklerin veya diğer işaretlerin artık okunaklı olmaması durumunda aletlerin değiştirilmesi için derhal yerel Mathys partnerinize haber veriniz.

Lütfen şu hususlara ayrıca dikkat ediniz:

1. Aletlerin eksiksiz olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
2. Delikli tepsidedeki aletlerin doğru bir şekilde hizalanıp hizalanmadığı kontrol edilmelidir.
3. Aletlerde hasar (ör. kılcal) çatlaklar, deformasyon, metal ve plastik aralarındaki aralıklarda değişim, kırıklar, korozyon veya aşınma belirtileri) veya hasarlı yüzeyler olup olmadığı kontrol edilmelidir. Aletlerin işlevini etkileyebilecek hasarlar veya aşınma belirtileri derhal yerel Mathys partnerinize bildirilmelidir. Yerel Mathys partneriniz aletlerin onarılması veya aletlerin ya da tüm alet tepsisinin değiştirilmesi konusunda karar verecektir.
4. Hareketli bileşenlerin (ör. menteşe eklemleri, sürgülü parçalar, hareketli parçalar vs.) işlevselliği kontrol edilerek öngörülen hareket akışının tam ve doğru bir şekilde gerçekleşmesi garanti edilmelidir.
5. Uzun ve ince aletler bükülme bakımından kontrol edilmelidir.
6. Birkaç ayrı bileşenden oluşan ve işlevleri için bileşenlerinin birleştirilmesi gereken aletler monte edildikten sonra

doğru monte edilip edilmedikleri ve işlevleri bakımından kontrol edilmelidir.

7. Matkap uçları, frezler, raspalar ve diğer kesici aletlerin kesici kenarları özel bir dikkatle kontrol edilmelidir. Bu yapılırken, kullanılacak kesici kenarların keskin olduğundan ve kesici kenarlarda gözle görülür veya hissedilir bir hasar bulunmadığından emin olunmalıdır. Bu inceleme için 10 – 12 kat büyüten bir büyüteç kullanılması uygun olur.
8. Artık işlevini yerine getiremeyen aletler onarılmak veya hurdaya çıkarılmak üzere Mathys'e geri gönderilmelidir. Bundan önce, enfeksiyon tehlikesini ortadan kaldırmak için aletlerin komple bir yeniden kullanıma hazırlama döngüsünden geçirilmiş olması gereklidir.

3.8 Ambalaj

Sterilizasyon ambalajı nemli ısı ile sterilizasyona uygun olmalıdır, yani ambalajın su buharını geçiren bir ambalaj olması sağlanmalıdır. Ayrıca ambalaj taşıma ve depolama esnasında koruma sağlanmalıdır.

Mathys Ltd Bettlach bu sebeple delikli alet tepsisinin çift ambalajlanmasını önermektedir.



Sterilizasyon keçesi kullanılması durumunda, bunun deterjan kalıntıları içermemesi gerekir. Mathys Ltd Bettlach tekrar kullanılabilir keçe kullanılmasını önermemektedir.

3.9 Sterilizasyon

Aletlerin hazırlayıcısı olarak sterilizasyon buharının aletlere tamamen nüfuz etmesini sağlamak için yukarıda belirtilen tüm adımlara ilişkin işlem validasyonu sağlamak, kullanıcının sorumluluğundadır.

Ayrıca kullanıcı keskin ve potansiyel tehlike oluşturan aletlerde koruyucu önlemler almalıdır.

Sterilizasyon cihazı üreticisinin talimatlarına daima uyulmalıdır. Birden fazla alet setinin bir sterilizasyon döngüsünde sterilize edilmesi durumunda, üretici bilgileri uyarınca cihazın maksimum yükleme sınırı aşılmamalıdır.

Optimum bir sterilizasyon için alet setleri usulüne uygun bir şekilde hazırlanmalı ve bunun için ön görülmüş olan alet tepsilerine ve kaplarına yerleştirilmelidir. Buhar ancak bu şekilde tüm yüzeylere yayılıp nüfuz edebilir. Buharla sterilizasyon uygulandığında sterilizasyon sonrasında ürünün tamamen kuru olduğundan emin olunmalıdır.

Buhar ve nemli ısı, Mathys Ltd Bettlach aletleri için önerilen sterilizasyon yöntemidir (EN ISO 17664). Etilen oksit, gaz plazma ve kuru ısı tekrar kullanılabilir aletlerin sterilizasyonu için sterilizasyon yöntemi olarak önerilmemektedir.

Aletlerin sterilizasyonu için mutlaka ulusal önerilere/yönergelere uyulmalıdır.

Aşağıda 10^{-6} düzeyinde bir SAL değerine (sterility assurance level) erişmek için, Mathys Ltd Bettlach tarafından bir sterilizasyon cihazı (Sterimed FAV 6767100S veya Euro Selectomat) ile uygulanmış ve mikrobiyolojik incelemelerle valide edilmiş olan asgari sterilizasyon parametreleri verilmiştir.

Doymuş buhar ile sterilizasyon işlemi

Döngü tipi	°C ⁵ olarak asgari sıcaklık	Dakika olarak asgari sterilizasyon süresi	Dakika olarak asgari kurutma süresi	mbar ^{6,7} olarak asgari basınç
Ön vakum – Titreşimli vakum (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Ön vakum – Titreşimli vakum (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Ön vakum – Titreşimli vakum (GB) ^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) olası BSE/CJH kontaminasyonlu aletlerin buharla sterilizasyonuna yönelik önerisi

² Tıbbi ürünlerin yeniden hazırlanmasına ilişkin talepler, Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü, 2012

³ EN ISO 17665-1 uyarınca 134°C'de asgari 3 dakika sterilizasyon süresi ile 10^{-6} değerinde bir sterilite güvenlik düzeyi (sterility assurance level) (SAL) elde etmek için valide edilmiş sterilizasyon işlemi

⁴ Orijinal alet çantasında validasyon

⁵ SN EN 285 uyarınca maksimum sıcaklık 137°C

⁶ ISO 17665-2 uyarınca 134°C'de sterilizasyon fazı sırasındaki basınç

⁷ ISO 17665-2 uyarınca 137°C'de sterilizasyon fazı sırasındaki basınç ≥ 3318.5 mbar olmalıdır

3.10 Depolama

Ambalajlanmış, steril aletler tozdan, böceklerden, haşerelerden ve doğrudan güneş ışığından korunmalı olarak kuru ve serin bir odada depolanmalıdır. Bu odaya sadece yetkili personelin girmesine izin verilmelidir. Depolama ve taşıma donanımları her türlü düzensizliğin, aşırı yüklemenin ve yere düşmenin önlenmesini sağlayacak özellikte olmalıdır. Steril tıbbi ürünler asla doğrudan yere koyularak depolanamaz. Aletler aktif klor gibi aşındırıcı buhar yayan kimyasalların yakınında depolanmamalıdır. Aletler ürün giriş sırasına göre kullanılmalı ve aletlerin steril ambalajı açılmadan önce ambalajda hasar olup olmadığı titizlikle kontrol edilmelidir.

Her kullanıcı, kendi valide edilmiş sterilizasyon yöntemine uygun olarak steril olarak ambalajlanmış aletlerin bir sonraki kullanımdan önce ne kadar bir süre için depolanabileceğini tespit etmelidir (ISO 58953-8).



Ambalajın veya steril bir keçenin yırtılmış, delik, gözle görülür şekilde hasarlı veya nemli olması durumunda alet seti yeniden paketlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sterilizasyon kabındaki kapak contalarının veya filtrelerin açılmış veya hasarlı olduğuna ilişkin bir belirti olması durumunda da alet seti yeniden sterilize edilmeli ve steril filtreler değiştirilmelidir. Tekrar kullanılabilen filtrelerde titizlikle görsel kontrol gerçekleştirilmelidir.

3.11 Hazırlama işleminin etkinliği

İşlemin etkinliği bu hazırlama talimatında önerilen hazırlama işlemi ile valide edilmiştir. Sonuçlar, protein kalıntılarına ilişkin hem sınır değerler bakımından hem de kılavuz değer bakımından tıbbi ürünler için mekanik temizlik ve termik dezenfeksiyon işlemlerine yönelik Alman Hastane Hijyeni Derneği (DGKH), Alman Steril Ürün temin Derneği (DGSV) ve Aletleri Kullanıma Hazırlama Çalışma Grubu (AKI) yönergesi uyarınca talepleri karşılamaktadır (D 2596 F).

3.12 Kullanım ömrü / Hazırlama döngü sayısı

Ligamys sütür forsepslerinin kullanım ömrü genellikle kullanım sonucu oluşan aşınma ve hasara bağlı olarak belirlenir. Her kullanım öncesinde optimum işlevselliğin (ör. keskinlik), temizliğin ve hasarların (ör. korozyon) kontrol edilmesi kullanıcının sorumluluğundadır.

Hazırlama işleminin bu hazırlama talimatı uyarınca gerçekleştirilmesi durumunda, tıbbi ürünün hasar görmesi ve kullanım ömründe bir sınırlama beklenmez.

4. Sembol

4.1 Mathys Ltd Bettlach uyarınca sembol



Dikkat

5. Müşteriye yönelik bilgiler

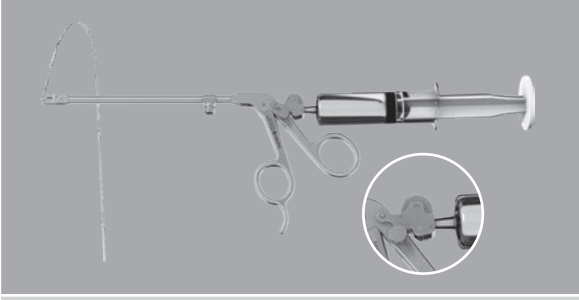
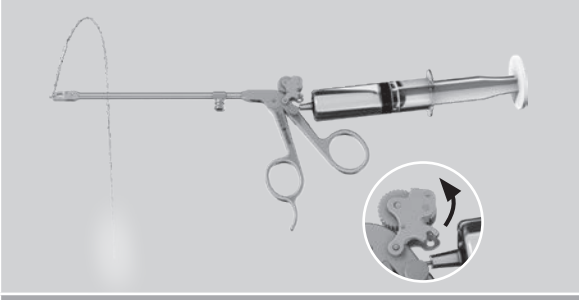
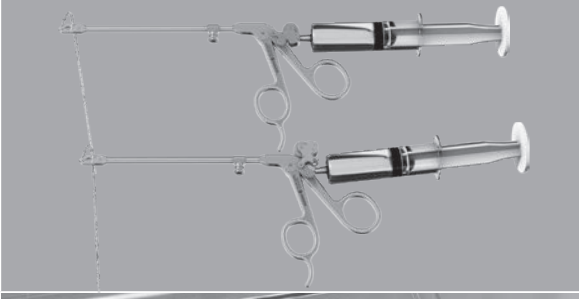
Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Posta kutusu
2544 Bettlach
İsviçre

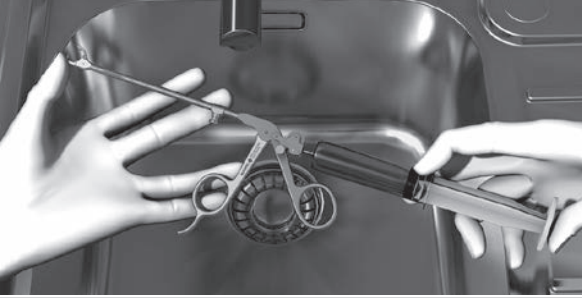
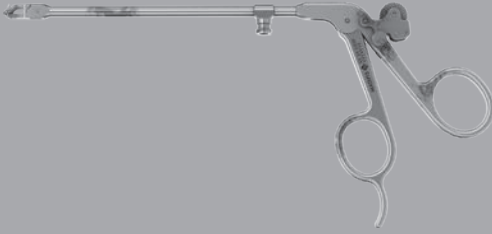
Tel. +41 32 644 1 644
Faks +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Ek – Hızlı genel bakış

6.1 Manuel ön temizlik

1		Gözle görülebilen kirlenmeleri, gözle görülebilir kalıntı kalmayana kadar naylondan üretilmiş plastik bir fırçayla su yüzeyinin altında temizleyin.
2		İplik kılavuz kanülünün içini 50 ml enzim içerikli temizleyici çözelti ile yıkayın. Kanül ucundan gözle görülür bir şekilde sıvı akmasına dikkat edin.
3		Kanülün doku parçacıkları sebebi ile tıkanmış olması hâlinde, makara gövdesi açılmalı ve kanül doğrudan bir enjektör takılarak yıkanmalıdır. Burada da yine kanül ucundan gözle görülür bir şekilde sıvı akmasına dikkat edilmelidir.
4		Ligamys sütür forseps, yıkama esnasında iplik kılavuz kanülünün ön ucundan sıvı akışı olmaması durumunda kullanılamaz ve değiştirilmelidir.
5		Aletleri en az 5 dakika süre ile ultrason banyosuna tabi tutun (30–60 kHz). Sıcaklık maksimum 40°C.
6		Sütür forsepsini akan şebeke suyunun altında titizlikle durulayın.

7		Suture forcepsinin iplik kılavuz kanülünün içini ilk önce 50 ml şebeke suyu ile yıkayın. Ardından 50 ml demineralize su ile yıkayın.
8		Suture forcepsini olası kalıntılar veya hasarlar bakımından görsel olarak kontrol edin. Eğer hâlen kalıntılar görülüyorsa, • bunları naylondan üretilmiş plastik bir fırça ile akan şebeke suyu altında giderin ve • tüm manuel ön temizlik işlemini tekrarlayın.

6.2 Mekanik temizlik

Ligamys suture forceps, ön ucu TDC'nin kılıflı jiklörüne gelecek şekilde yerleştirilir ve ayrıca makara gövdesi açılarak Luerlock adaptörü ile temizlik sepetine sabitlenir (bkz. şekil 1). Ligamys suture forcepsinin dönme sırasında veya rotor sebebi ile hasar görmemesine dikkat edilmelidir.

- Kılıflı jiklör ve Luerlock başlıklı temizlik sepeti

Ön yıkama	Süre: 2 dakika	• Soğuk şebeke suyu
Temizlik işlemi	Süre: 10 dakika Sıcaklık: 55° C'de	• Demineralize suda enzimatik temizleyici % 0.5 deconex® TWIN PH10 ve % 0.2 deconex® TWIN ZYME (v/v)
Durulama I	Süre: 2 dakika Sıcaklık: Maks. 50° C	• Şebeke suyu
Durulama II	Süre: 2 dakika Sıcaklık: Maks. 40° C	• Demineralize su
Termik dezenfeksiyon	Süre: 7 dakika Sıcaklık: 90° C	• Demineralize su
Kurutma	Süre: 15 dakika Sıcaklık: 115° C	–
Ligamys suture forceps olası kalıntılar veya hasarlar bakımından görsel olarak kontrol edilmelidir. Kalıntı görülmesi durumunda, tüm manuel ve mekanik işlemler tekrar edilmelidir.		• Görsel kontrol

6.3 Doymuş buhar ile sterilizasyon işlemi

Döngü tipi	°C olarak asgari sıcaklık	Dakika olarak asgari sterilizasyon süresi	Dakika olarak asgari kurutma süresi	mbar olarak asgari basınç
Ön vakum – Titreşimli vakum (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Ön vakum – Titreşimli vakum (D)	134	5	20	≥ 3042
Ön vakum – Titreşimli vakum (GB) ²	134	3	20	≥ 3042

¹ Önerilen sterilizasyon işlemi, ² valide edilmiş sterilizasyon işlemi

Πίνακας περιεχομένων

1.	Πεδίο εφαρμογής	139
2.	Ορισμοί (EN ISO 17664)	139
2.1	Επεξεργασία / Επανεπεξεργασία	139
2.2	Υπεύθυνος επεξεργασίας	139
2.3	Χημικές ουσίες επεξεργασίας	139
2.4	Πιστοποίηση	139
2.5	Απολύμανση	139
2.6	Αντισηψία	139
2.7	Κατασκευαστής	139
2.8	Μόλυνση	139
2.9	Χειροκίνητος καθαρισμός	139
2.10	Καθαρισμός	139
2.11	Συσκευή καθαρισμού / απολύμανσης	139
2.12	Στείρος	139
2.13	Αποστείρωση	139
2.14	Μέσο αποστείρωσης	140
2.15	Επικύρωση	140
3.	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	140
3.1	Οδηγίες επανεπεξεργασίας	140
3.2	Όρια και περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία	140
3.2.1	Προειδοποιήσεις και μέτρα πρόληψης	140
3.2.2	Περιορισμοί	141
3.3	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	141
3.3.1	Επεξεργασία κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τη χρήση	141
3.4	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	142
3.5	Καθαρισμός	144
3.5.1	Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό	144
3.5.2	Οδηγίες για μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση	146
3.6	Επιθεώρηση και συντήρηση	147
3.7	Δοκιμή λειτουργίας	147
3.8	Συσκευασία	150
3.9	Αποστείρωση	150
3.10	Αποθήκευση	152
3.11	Αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επεξεργασίας	152
3.12	Διάρκεια ζωής / Αριθμός κύκλων επεξεργασίας	152
4.	Σύμβολα	152
4.1	Σύμβολα κατά την Mathys Ltd Bettlach	152
5.	Πληροφορίες για τον πελάτη	152
6.	Παράρτημα – Γρήγορη επισκόπηση	153
6.1	Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός	153
6.2	Μηχανικός καθαρισμός	154
6.3	Διαδικασία απολύμανσης με κορεσμένο ατμό	154

Οδηγίες επεξεργασίας για τις λαβίδες ραμμάτων Ligamys

1. Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας ισχύουν σύμφωνα με τις διατάξεις του προτύπου EN ISO 17664 για επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία τα οποία, ως εκ τούτου, υφίστανται επανεπεξεργασία, καθώς και για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται μη στείρα αλλά χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα. Οι λαβίδες ραμμάτων Ligamys (χειρουργικά εργαλεία που επαναποστειρώνονται) του οίκου Mathys Ltd Bettlach ανήκουν σε αυτήν την κατηγορία.

Οι παράμετροι της χημικής διαδικασίας καθώς και του εξοπλισμού των ακόλουθων οδηγιών επεξεργασίας αποτελούν συστάσεις που προέκυψαν από τα ευρήματα της διαδικασίας επικύρωσης για την επεξεργασία των εργαλείων του οίκου Mathys Ltd Bettlach.

Ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση των επιθυμητών αποτελεσμάτων από την επεξεργασία που πραγματοποιείται με τον μεμονωμένο εξοπλισμό, τις χημικές ουσίες της διαδικασίας και το προσωπικό στην εγκατάσταση επεξεργασίας. Δεν είναι υποχρεωτική η χρήση των ίδιων χημικών ουσιών, των ίδιων παραμέτρων ή της ίδιας τεχνικής διαμόρφωσης με αυτές που χρησιμοποιήθηκαν από την Mathys Ltd Bettlach κατά τη διαδικασία επικύρωσης. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ισοδύναμα ή εναλλακτικά προϊόντα, με τα οποία μπορεί να αποδειχθεί μια επιτυχώς επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

2. Ορισμοί (EN ISO 17664)

2.1 Επεξεργασία / Επανεπεξεργασία

Ενέργεια, συμπεριλαμβανομένων του καθαρισμού, της απολύμανσης και της αποστείρωσης, η οποία είναι απαραίτητη για την προετοιμασία ενός νέου ή ενός χρησιμοποιημένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση του.

2.2 Υπεύθυνος επεξεργασίας

Οργανισμός υπεύθυνος για την πραγματοποίηση των απαραίτητων ενεργειών για την προετοιμασία ενός καινούριου ή ενός χρησιμοποιημένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση του.

2.3 Χημικές ουσίες επεξεργασίας

Σκεύασμα χημικών ενώσεων που προορίζεται για χρήση κατά την επανεπεξεργασία.

Συμβουλή

Σε αυτά τα σκεύασματα ανήκουν τα απορρυπαντικά, τα επιφανειοδραστικά, τα μέσα έκπλυσης, τα απολυμαντικά, τα ενζυματικά καθαριστικά και τα μέσα αποστείρωσης.

2.4 Πιστοποίηση

Η επιβεβαίωση μέσω εξέτασης και ο προσδιορισμός αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με το ότι πληρούνται οι καθορισμένες απαιτήσεις.

2.5 Απολύμανση

Η απομάκρυνση λοιμωδών ρύπων, των επονομαζόμενων μολύνσεων. Στα αντικείμενα και στις επιφάνειες αυτό επιτυγχάνεται με φυσικά ή χημικά μέσα έως ότου να μην είναι πλέον δυνατή η μετάδοση μολυσματικών σωματιδίων μέσω αυτών. Με αυτόν τον τρόπο καθίσταται ασφαλής ο χειρισμός των επιφανειών ή των αντικειμένων.

2.6 Αντισηψία

Διαδικασία που χρησιμοποιείται για την ελάττωση του αριθμού των βιώσιμων μικροοργανισμών σε ένα προϊόν σε ένα προκαθορισμένο επίπεδο το οποίο είναι κατάλληλο για τον περαιτέρω χειρισμό ή τη χρήση τους.

2.7 Κατασκευαστής

Οργανισμός ο οποίος είναι υπεύθυνος για την κατασκευή, την παραγωγή, τη συσκευασία και την επισήμανση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος προτού αυτό κυκλοφορήσει στην αγορά με την ονομασία του, ανεξάρτητα από το εάν αυτές οι διαδικασίες διενεργούνται από τον ίδιο τον οργανισμό ή από κάποιον τρίτο που έχει εξουσιοδοτηθεί γι' αυτό.

2.8 Μόλυνση

Κατάσταση που επέρχεται μετά από πιθανολογούμενη ή πραγματική επαφή με μικροοργανισμούς.

2.9 Χειροκίνητος καθαρισμός

Καθαρισμός χωρίς τη χρήση κάποιας συσκευής καθαρισμού / απολύμανσης.

2.10 Καθαρισμός

Απομάκρυνση της μόλυνσης από ένα αντικείμενο έως το σημείο που είναι απαραίτητο για την περαιτέρω επεξεργασία ή για την προβλεπόμενη χρήση.

2.11 Συσκευή καθαρισμού / απολύμανσης

Συσκευή για τον καθαρισμό και την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που χρησιμοποιούνται στον ιατρικό, οδοντιατρικό, φαρμακευτικό και κτηνιατρικό τομέα.

2.12 Στείρος

Ελεύθερος οποιωνδήποτε βιώσιμων μικροοργανισμών.

2.13 Αποστείρωση

Επικυρωμένη διαδικασία για την εξολόθρευση κάθε μορφής βιώσιμων μικροοργανισμών από το προϊόν.

2.14 Μέσο αποστείρωσης

Χημική ουσία επεξεργασίας, η οποία έχει την ικανότητα να εξολοθρεύει μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ιών, εφόσον χρησιμοποιείται στη σωστή αραίωση/δοσολογία και εφόσον εφαρμόζεται για το συνιστώμενο χρόνο έκθεσης.

2.15 Επικύρωση

Τεκμηριωμένη διαδικασία που εφαρμόζεται για να προκύψουν, να καταγραφούν και να ερμηνευθούν τα απαιτούμενα αποτελέσματα προκειμένου να αποδειχθεί ότι η διαδικασία παράγει σταθερά προϊόντα τα οποία πληρούν τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

3. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

3.1 Οδηγίες επανεπεξεργασίας

Οι παρούσες οδηγίες επανεπεξεργασίας των λαβίδων ραμμάτων Ligamys βασίζονται σε μια επικυρωμένη χειροκίνητη/μηχανική διαδικασία επεξεργασίας. Καμία καθαρά χειροκίνητη ή καθαρά μηχανική διαδικασία επανεπεξεργασίας δεν έχει επικυρωθεί από τη Mathys Ltd Bettlach και δεν οδηγεί σε κανένα ικανοποιητικό καθαριστικό αποτέλεσμα.

3.2 Όρια και περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία

3.2.1 Προειδοποιήσεις και μέτρα πρόληψης

Το προσωπικό που έρχεται σε επαφή με δυνητικά μολυσμένα ή μολυσμένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να εφαρμόζει τα γενικώς αποδεκτά μέτρα προστασίας. Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό εργαλείων με μυτερά άκρα ή αιχμηρές ακμές.

Είναι απαραίτητη η χρήση προσωπικού προστατευτικού εξοπλισμού (φόρμα, προσωπίδα, προστατευτικά γυαλιά, γείσο, γάντια, παπούτσια, καλύμματα παπουτσιών, κ.λπ.) για την αποφυγή της επαφής με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, εργαλεία και προϊόντα.

Ιδιαίτερα στην περίπτωση τεμνόντων εργαλείων (εγγυφίδες, τρύπανα, ξέστρα, σμίλες) απαιτείται προσοχή, καθώς ενδέχεται να υφίσταται κίνδυνος τραυματισμού αφενός του ασθενή και αφετέρου του προσωπικού (χειρουργείου και κεντρικής μονάδας αποστείρωσης).

Πρέπει να διακρίβώνεται εκ των προτέρων ότι οι ασθενείς, αλλά και το προσωπικό (χειρουργείου και κεντρικής μονάδας αποστείρωσης) δεν παρουσιάζουν αλλεργική αντίδραση σε περίπτωση άμεσης επαφής με τα εργαλεία λόγω δυσανεξίας στα υλικά (διάφοροι χάλυβες και πλαστικά υλικά).

Η Mathys Ltd Bettlach συνιστά πριν από τη χρήση να γίνεται τριπλός καθαρισμός των καινούριων οργάνων που παραδίδονται στο νοσοκομείο προκειμένου να δημιουργηθεί το

προστατευτικό στρώμα οξειδίου.

Κατά την εφαρμογή χειροκίνητων διαδικασιών καθαρισμού πρέπει να χρησιμοποιείται ελαφρώς αφρώδες καθαριστικό προκειμένου να διασφαλίζεται η ορατότητα των εργαλείων. Κατά τον χειροκίνητο καθαρισμό με βούρτσες συνιστάται να κρατάτε πάντοτε τα εργαλεία κάτω από την επιφάνεια του καθαριστικού διαλύματος. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι δεν σχηματίζονται αερολύματα και αποφεύγονται τα πιτσιλίσματα που εξαπλώνουν τις μολυσματικές ουσίες. Για να αποφεύγετε τη συσσώρευση καταλοίπων του καθαριστικού πρέπει να απομακρύνετε ενδελεχώς τα καθαριστικά από τις επιφάνειες του προϊόντος.

Δεν πρέπει να τοποθετούνται βαριά εργαλεία πάνω σε ευαίσθητα εργαλεία.

Μην αφήνετε τα μολυσμένα εργαλεία να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία τους. Αυτό είναι σημαντικό καθώς όλα τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για τον καθαρισμό και την αποστείρωση διευκολύνονται όταν το αίμα, τα σωματικά υγρά, υπολείμματα οστού και ιστού, καθώς και φυσιολογικός ορός ή μέσα απολύμανσης δεν αφήνονται να στεγνώσουν πάνω στα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν.

Κατά την τοποθέτηση στους δίσκους και τα καλάθια καθαρισμού πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα εργαλεία δεν προκαλούν ζημιά το ένα στο άλλο και ότι μπορεί να γίνει ελεύθερα η έκπλυσή τους.

Τα χλωριούχα ιόντα και τα ιόντα ιωδίου που περιέχονται στα καθαριστικά και τα απολυμαντικά μέσα μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση. Γι' αυτόν το λόγο, η επαφή των εργαλείων με αυτά τα μέσα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη. Τα εργαλεία εκπλένονται διεξοδικά με νερό βρύσης και έπειτα με απιονισμένο νερό προκειμένου να απομακρύνονται πλήρως τα υπολείμματα. Τα εργαλεία δεν πρέπει να αφήνονται υγρά, αλλά πρέπει να στεγνώνονται αμέσως. Η υγρασία λόγω συμπύκνωσης που προκύπτει κατά την αποστείρωση μπορεί να αποφευχθεί με παράταση της φάσης στεγνώματος. Τα ισχυρά όξινα ή αλκαλικά καθαριστικά ή οι υπερβολικά υψηλές δόσεις αυτών μπορεί να επηρεάσουν και να καταστρέψουν την προστατευτική στρώση παθητικοποίησης ή τις σημάσεις των εργαλείων. Είναι ουσιώδους σημασίας να ακολουθούνται οι συστάσεις του κατασκευαστή αναφορικά με τη συγκέντρωση και το χρόνο έκθεσης.

Για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά μια συνδυαστική διαδικασία χειροκίνητου/μηχανικού καθαρισμού με καθαριστικό και ενζυμικό διάλυμα με αλκαλική τιμή pH της τάξης του < 12.

Είναι εξαιρετικά σημαντικό το αλκαλικό καθαριστικό να εξουδετερώνεται πλήρως και ενδελεχώς και να εκπλένεται από τα εργαλεία. Κατά τον μηχανικό καθαρισμό πρέπει να ακολου-

θούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος και του παρασκευαστή του καθαριστικού.

Για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων της Mathys Ltd Bettlach επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο εργαλεία της Mathys Ltd Bettlach και όχι εργαλεία άλλων νόμιμων κατασκευαστών (βλ. σχετικά την αντίστοιχη Χειρουργική τεχνική).

Δεν επιτρέπεται να γίνονται πρόσθετες επισημάνσεις κανενός είδους στα εργαλεία.

Τα εργαλεία συσκευάζονται χωριστά και παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Η απόρριψη των συσκευασιών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές διατάξεις.

Εφόσον ακολουθούνται αυτές οι οδηγίες επεξεργασίας αναφορικά με τη συντήρηση και τη φροντίδα, δεν αναμένεται να υπάρξει καμία βλάβη ούτε μείωση της διάρκειας ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

3.2.2 Περιορισμοί

Σε ασθενείς για τους οποίους θεωρείται ότι υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης πριονικών ασθενειών, όπως η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE), η νόσος Creutzfeldt Jakob (CJk) και οι παραλλαγές της (vCJk), θα πρέπει κατά το δυνατόν να χρησιμοποιούνται χειρουργικά εργαλεία μίας χρήσης.



Είναι ουσιώδους σημασίας τα αλκαλικά καθαριστικά να εξουδετερώνονται πλήρως και ενδελεχώς και να εκπλένονται από τα εργαλεία.

Μετά τον καθαρισμό, η λαβίδα ραμμάτων πρέπει να επιθεωρείται διεξοδικά. Κατά την επιθεώρηση πρέπει να ελέγχεται η λειτουργικότητα της λαβίδας ραμμάτων. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι το άκρο κάνουλας της λαβίδας είναι επαρκώς αιχμηρό για χρήση και ότι δεν υπέστη βλάβη λόγω εσφαλμένου χειρισμού κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Θα πρέπει επίσης να επιβεβαιωθεί η πλήρης βατότητα της κάνουλας οδήγησης νήματος με χρήση νήματος PDS II 2-0 ή με ισοδύναμο νήμα πάχους 2-0. Σε αντίθετη περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys.

Η Mathys Ltd Bettlach συνιστά την επιλογή ενός καθαριστικού με προσθήκη ενζύμων για την διάσπαση αίματος, σωματικών υγρών και ιστού. Σημειωτέον ότι ορισμένα ενζυμικά διαλύματα προορίζονται συγκεκριμένα για την αποδόμηση περιττωμάτων ή άλλων οργανικών μολυσματικών ουσιών και, ως εκ τούτου, δεν είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί που να αποτρέπουν την επανειλημμένη επεξεργασία των εργαλείων της Mathys Ltd Bettlach,

καθώς αυτή έχει περιορισμένο αντίκτυπο στην ωφέλιμη διάρκεια ζωής των εργαλείων. Η διάρκεια ζωής τους ορίζεται κατά κανόνα από τη φθορά και τη βλάβη που προκύπτει από τη χρήση.

Η χρήση βαρέος ύδατος (τιμή dH > 14) πρέπει να αποφεύγεται. Για την αρχική έκπλυση είναι κατάλληλο το μαλακό νερό βρύσης. Εκπλένετε διεξοδικά με αποιονισμένο νερό προκειμένου να απομακρύνετε πλήρως τα υπολείμματα. Το νερό της βρύσης περιέχει συχνά υψηλές συγκεντρώσεις ανόργανων ουσιών (π.χ. άσβεστο ή πυριτικό οξύ) οι οποίες εμφανίζονται στην επιφάνεια των εργαλείων με τη μορφή έντονα οριοθετημένων κηλίδων.

Συμβουλή

Μην αφήνετε ποτέ τα εργαλεία υγρά. Στεγνώνετε τα αμέσως.

3.3 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

3.3.1 Επεξεργασία κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τη χρήση

Αρχικά, τυχόν κατάλοιπα σωματικών υγρών και ιστών πρέπει να απομακρύνονται με χρήση μιας ειδικής συνθετικής βούρτσας από ίνες νάιλον.

Εδώ πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή ώστε το νερό που χρησιμοποιείται να μην ξεπερνά τη θερμοκρασία των 45°C, διότι διαφορετικά οι πρωτεΐνες που περιέχουν οι ρύποι, όπως το αίμα και οι ιστοί, θα προκαλέσουν τη στερεοποίησή τους πάνω στο εργαλείο.

Ο φυσιολογικός ορός, το αίμα, τα σωματικά υγρά, οι ιστοί, τα υπολείμματα οστού ή άλλα οργανικά σωματίδια που απομένουν πάνω στα εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται το συντομότερο δυνατόν ώστε να μη στεγνώνουν και να αποφεύγεται η διάβρωση.

Συμβουλή

Η εμβάπτιση των χρησιμοποιηθέντων εργαλείων σε ενζυμικό διάλυμα ή σε κρύο αποιονισμένο νερό μετά τη χρήση διευκολύνει τον καθαρισμό, ιδιαίτερα των εργαλείων με σύνθετη δομή και δύσκολα προσβάσιμες περιοχές (π.χ. αυλοφόρα εργαλεία, εργαλεία με σωληνοειδή σχεδιασμό, κ.λπ.). Τα ενζυμικά διαλύματα αποδομούν τις πρωτεϊνικές ουσίες, αποτρέποντας με αυτόν τον τρόπο την ξήρανση των υλικών που περιέχουν αίμα και πρωτεΐνες πάνω στα εργαλεία.

Αλατούχα διαλύματα όπως και καθαριστικά και απολυμαντικά, τα οποία περιέχουν αλδεϋδη, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, χλωριούχο άλας, βρώμιο, βρωμίδιο, ιώδιο ή ιωδίδιο είναι διαβρωτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.



Να ακολουθείτε πάντοτε αυστηρά τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία και τη χρήση των διαλυμάτων.

Ο βέλτιστος καθαρισμός διασφαλίζεται εφόσον τα εργαλεία καθαρίζονται επαγγελματικά στο κεντρικό τμήμα απολύμανσης της εγκατάστασης εντός μίας ώρας από τη χρήση τους προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ξήρανσης των ουσιών και των υλικών στις επιφάνειές τους. Αν δεν είναι δυνατός ο καθαρισμός των εργαλείων εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τα εργαλεία να εμβαπτίζονται σε ενζυμικό διάλυμα ή σε απιονισμένο νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή να τυλίγονται σε πετσέτες εμποτισμένες με ενζυμικό διάλυμα ή απιονισμένο νερό για έως και 6 ώρες.

Για την πρόληψη μολύνσεων πρέπει τα χρησιμοποιημένα εργαλεία να μεταφέρονται στο κεντρικό τμήμα απολύμανσης της εγκατάστασης σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία.

3.4 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Οι υπερβολικά υψηλές συγκεντρώσεις των καθαριστικών όπως και τα ισχυρά όξινα ή αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να επηρεάσουν το προστατευτικό στρώμα οξειδίου και να οδηγήσουν σε σημειακή διάβρωση. Κατά τη χρήση αντίστοιχων προϊόντων πρέπει να ακολουθείται αυστηρά η συγκέντρωση και ο χρόνος έκθεσης που συνιστώνται από τον παρασκευαστή. Η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τη χρήση αλκαλικού καθαριστικού με $pH < 12$.

Η συγκέντρωση, η θερμοκρασία και ο χρόνος έκθεσης που συνιστώνται από τον παρασκευαστή για τα καθαριστικά πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά για την επίτευξη της βέλτιστης απόδοσης καθαρισμού.

Κατά τη χρήση ξηρών καθαριστικών σε σκόνη πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτά έχουν διαλυθεί πλήρως πριν από τη χρήση ώστε να αποφεύγεται ο αποχρωματισμός ή η διάβρωση των εργαλείων.

Τα ιδιαίτερα ακάθαρτα διαλύματα (που περιέχουν αίμα ή/και έχουν θολώσει) πρέπει να αντικαθίστανται με φρέσκα παρασκευασμένα διαλύματα καθαρισμού.

Σε περίπτωση που για τον καθαρισμό χρησιμοποιείται νερό χωρίς πρόσθετα καθαριστικά, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά η θερμοκρασία του νερού να μην ξεπερνά τους 45°C , διότι διαφορετικά το αίμα αρχίζει να πήζει και οι πρωτεΐνες, οι οποίες απομακρύνονται σε μεγάλο ποσοστό κατά το μηχανικό καθαρισμό, στερεοποιούνται πάνω στο εργαλείο.

Η λαβίδα ραμμάτων Ligamys πρέπει να υφίσταται επεξεργασία με μια διαδικασία καθαρισμού δύο βημάτων, πρώτα με χειροκίνητο και έπειτα με μηχανικό καθαρισμό, προκειμένου να επιτυγχάνονται τα επιθυμητά καθαριστικά αποτελέσματα.

Πίνακας 1: Επισκόπηση της επανεπεξεργασίας κατά το πρότυπο EN ISO 17664

Διαδικασία			Επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία
Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	Κατάσταση	Υγρή	- Σύσταση κρύο απιονισμένο νερό ή ενζυμικό διάλυμα (υγρό ή εμποτισμένες πετσέτες) 6 ώρες κατά μέγ.
		Ξηρή	1 ώρα κατά μέγ.
Απολύμανση	Προετοιμασία	• Επιλογή κατάλληλων διαδικασιών καθαρισμού και απολύμανσης	
	Καθαρισμός	Χειροκίνητος	–
		Μηχανικός	–
		Υπέρηχοι	+
		Συνδυασμός χειροκίνητου / μηχανικού	+
		Αλκαλικό (τιμή pH < 12)	+
		Όξινο	–
		Ουδέτερο έως ήπια αλκαλικό (τιμή pH 7–9,5)	–
	Έκπλυση		Τελευταία έκπλυση με απιονισμένο νερό
	Απολύμανση ¹	Χημική, μέγ. 60°C	–
		Θερμική, 90°C	+
	Στέγνωμα	T _{max} / Χρόνος	115°C / 15 λεπτά
Συντήρηση	Έλεγχος λειτουργικότητας		Υποχρεωτικά
	Φροντίδα	Sterilit® I JG600	Υποχρεωτικά
Στεριρότητα	Υγρή θερμότητα ²		+
	Αιθυλενοξείδιο		–
	Φορμαλδεΰδη		–
	Πλάσμα		–

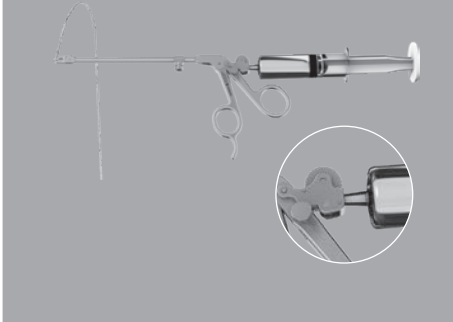
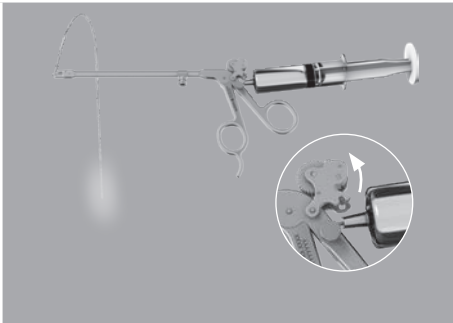
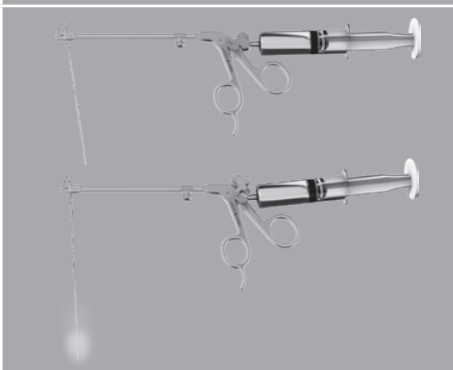
Επεξήγηση: + επικυρωμένη διαδικασία, – μη επικυρωμένη διαδικασία

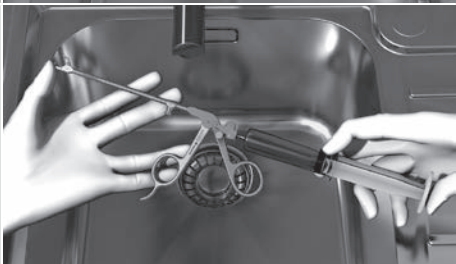
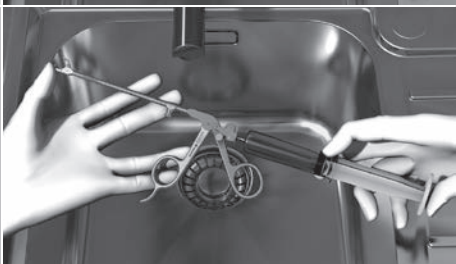
¹ Μη αυτόματη διαδικασία απολύμανσης σύμφωνα με την «Οδηγία για την Απολύμανση και την Αποστείρωση σε Υγειονομικές Εγκαταστάσεις για το 2008» (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008)

² Προτιμώμενη μέθοδος αποστείρωσης κατά το πρότυπο EN ISO 17664

3.5 Καθαρισμός

3.5.1 Οδηγίες για τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό

Αρ	Βήμα	Υλικό / Μέσο	Εικόνες
1	Χειροκίνητη απομάκρυνση όλων των ορατών ακαθαρσιών με συνθετική βούρτσα* κάτω από την επιφάνεια του νερού έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.	• Συνθετική νάιλον βούρτσα • Νερό βρύσης (κρύο)	
2	Πραγματοποιήστε έκπλυση της κάνουλας οδήγησης νήματος της λαβίδας με 50 ml ενζυμικού καθαριστικού. Διασφαλίστε ότι υπάρχει ορατή ροή υγρού από το άκρο της κάνουλας.	• Πλαστική σύριγγα των 50 ml χωρίς συνδετικό Luer lock • 1 % deconex® TWIN PH10 και 1 % deconex® TWIN ZYME (v/v) • Απιονισμένο νερό	
	Αν υπάρχει απόφραξη της κάνουλας λόγω τεμαχίων ιστού, το περίβλημα του κυλίνδρου πρέπει να ανασηκωθεί και η κάνουλα να εκπλυθεί με απευθείας τοποθέτηση μιας σύριγγας. Ελέγξτε ξανά ότι υπάρχει ορατή ελεύθερη ροή του υγρού από το άκρο της κάνουλας.		
	Αν κατά την έκπλυση της κάνουλας οδήγησης νήματος με ενζυματικό καθαριστικό διάλυμα ή απιονισμένο νερό δεν υπάρχει καθόλου ή υπάρχει περιορισμένη ροή υγρού τόσο μέσω του περιβλήματος του κυλίνδρου όσο και με ανασηκωμένο το περίβλημα του κυλίνδρου, η λαβίδα ραμμάτων δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να αντικατασταθεί.		

Αρ	Βήμα	Υλικό / Μέσο	Εικόνες
3	Η λαβίδα ραμμάτων που έχει υποβληθεί σε προκαταρκτική έκπλυση τοποθετείται για 5 λεπτά σε λουτρό υπερήχων (30 – 60 kHz) με συνδυασμό καθαριστικού και ενζυμικού διαλύματος. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η λαβίδα καλύπτεται πλήρως από το καθαριστικό.	- Λουτρό υπερήχων 1 % deconex® TWIN PH10 και 1 % deconex® TWIN ZYME (ν/ν) σε απιονισμένο νερό	
4	Εκπλύνετε καλά τη λαβίδα ραμμάτων κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.	Νερό βρύσης (κρύο)	
5	Εκπλύνετε την κάνουλα οδήγησης νήματος της λαβίδας ραμμάτων με 50 ml νερού βρύσης.	- Πλαστική σύριγγα των 50 ml χωρίς συνδετικό Luer lock - Νερό βρύσης (κρύο)	
6	Εκπλύνετε την κάνουλα οδήγησης νήματος της λαβίδας ραμμάτων με 50 ml απιονισμένου νερού.	- Πλαστική σύριγγα των 50 ml χωρίς συνδετικό Luer lock - Απιονισμένο νερό	
7	Η λαβίδα ραμμάτων πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν υπολείμματα ή βλάβες. Αν υπάρχουν ακόμα ορατά υπολείμματα, αυτά πρέπει να απομακρύνονται με μια συνθετική βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό και πρέπει να επαναλαμβάνονται τα βήματα 3 έως 7 του χειροκίνητου καθαρισμού.	Οπτική επιθεώρηση	

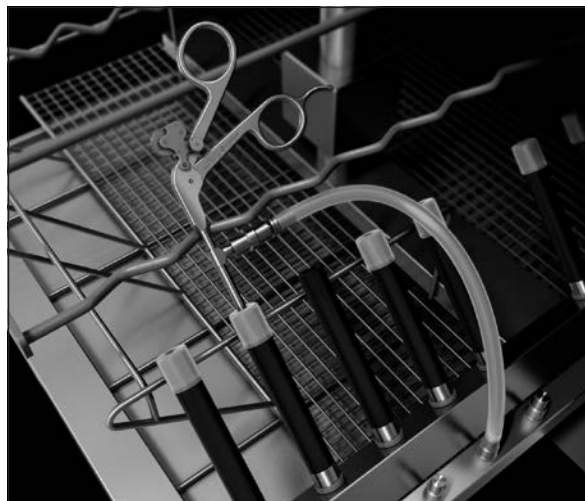
* Απολυμαίνετε και αποστειρώνετε ή απορρίψτε τη βούρτσα μετά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες.

3.5.2 Οδηγίες για μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση

Η διαδικασία πραγματοποιήθηκε από την Mathys Ltd Bettlach με συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης του οίκου Miele KG (Miele Professional G7836CD) και με συνδυαστική διαδικασία χειροκίνητου/μηχανικού καθαρισμού με καθαριστικό μέσο και ενζυμικό διάλυμα deconex® TWIN PH10 και deconex® TWIN ZYME του οίκου Borer Chemie AG.

Το καλάθι καθαρισμού καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να ασφαρίζεται με έναν προσαρμογέα Luer lock και με ένα ακροφύσιο δόνησης.

Για το σωστό μηχανικό καθαρισμό, η λαβίδα ραμμάτων Ligamys πρέπει να τοποθετείται με το μπροστινό άκρο στο ακροφύσιο δόνησης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης προκειμένου να καθαρίζεται ενεργά η κάνουλα οδήγησης νήματος. Επιπλέον, η λαβίδα ραμμάτων πρέπει παράλληλα να ασφαρίζεται στο σύνδεσμο Luer lock της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης προκειμένου να καθαρίζεται η λαβίδα όσο το δυνατόν καλύτερα (Εικ. 1).



Εικ. 1 Μηχανικός καθαρισμός μέσω προσαρμογέα Luer lock και εισαγωγή του μπροστινού άκρου της λαβίδας ραμμάτων Ligamys σε ένα ακροφύσιο δόνησης

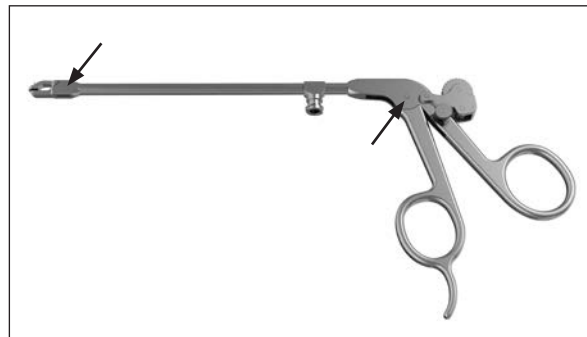
Αρ.	Βήμα	Μέσο
1	Η λαβίδα ραμμάτων Ligamys τοποθετείται με το μπροστινό άκρο σε ένα ακροφύσιο δόνησης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης, ενώ επιπλέον σταθεροποιείται στο καλάθι καθαρισμού μέσω ενός προσαρμογέα Luer lock με ανασηκωμένο το περίβλημα του κυλίνδρου (βλ. Εικ. 1). Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η λαβίδα ραμμάτων Ligamys δεν υφίσταται ζημιά κατά την περιστροφή ή από τον ρότορα.	• Καλάθι καθαρισμού με ακροφύσιο δόνησης και εξάρτημα Luer lock
2	Προκαταρκτική	• Κρύο νερό βρύσης
3	Διαδικασία καθαρισμού	• Ενζυματικό καθαριστικό 0,5 % deconex® TWIN PH10 στους 35° C 0,2 % deconex® TWIN ZYME στους 40° C • Διάρκεια / Θερμοκρασία: 10 λεπτά στους 55° C
4	Έκπλυση I	• Νερό βρύσης
5	Έκπλυση II	• Απιονισμένο νερό
6	Θερμική απολύμανση¹	• Απιονισμένο νερό
7	Στέγνωμα	–
8	Η λαβίδα ραμμάτων Ligamys πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν υπολείμματα ή βλάβες. Αν υπάρχουν ορατά υπολείμματα, θα πρέπει να επαναλαμβάνεται όλη η χειροκίνητη και μηχανική διαδικασία.	• Οπτική επιθεώρηση

¹ Θερμική απολύμανση κατά τα πρότυπα DIN EN ISO 15883-1 και DIN EN ISO 15883-2

3.6 Επιθεώρηση και συντήρηση

Τα εργαλεία πρέπει μετά τον καθαρισμό να στεγνώσουν πλήρως και να μην παρουσιάζουν ορατά και αισθητά υπολείμματα. Κρίσιμες περιοχές, όπως δομές στις λαβές, μακριές ή/και λεπτές διαμπερείς ή τυφλές οπές, αρθρώσεις σύνθετων δομών, πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι ακαθαρσίες, πρέπει να δίδεται άμεση προτεραιότητα στην προσεκτική επιθεώρηση κάθε εργαλείου και την επικύρωση της καθαριότητάς του και της απουσίας καταλοίπων νερού (π.χ. αλάτων ανθρακικού ασβεστίου ή πυριτίου). Σε περίπτωση που εντοπίζουν επικαθήσεις ακαθαρσιών πάνω στα εργαλεία, πρέπει να επαναλαμβάνεται χωρίς καθυστέρηση ολόκληρη η (χειρωνακτική και μηχανική) διεργασία καθαρισμού και απολύμανσης. Εφόσον το εργαλείο είναι οπτικά καθαρό, πρέπει ακολουθώντας να συντηρείται (βλέπε βέλη στο σχήμα 2). Γι' αυτόν το σκοπό, η Mathys συνιστά τη χρήση ενός προϊόντος συντήρησης με βάση την παραφίνη/το λευκό έλαιο που είναι βιοσυμβατό, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και ατμοδιαπερατό, όπως π.χ. το Sterilit I JG600 (Aescular AG). Εναλλακτικά προϊόντα πρέπει να μην περιέχουν έλαια ή μέσα φροντίδας που περιέχουν έλαια σιλικόνης, να είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό και να είναι βιοσυμβατά (βλ. «κόκκινο φυλλάδιο» του AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Ομάδα εργασίας προετοιμασίας εργαλείων, Γερμανία).

Πριν από τη συντήρηση, τα εργαλεία πρέπει να έχουν ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Διαφορετικά, υφίσταται κίνδυνος απόξεσης υλικού. Το προϊόν συντήρησης πρέπει να εφαρμόζεται στοχευμένα, προσεκτικά και στάγδην σε κυλινδρικές αρθρώσεις ή ένσφαιρα έδρανα κλεισμάτων με πίεση, περιστροφικούς ή αρθρωτούς μηχανισμούς ή/και επιφάνειες ολίσθησης και, στη συνέχεια, να κατανέμεται ομοιόμορφα μέσω κινήσεων των κυλινδρικών και άλλων αρθρώσεων, των κλεισμάτων με πίεση ή των επιφανειών ολίσθησης. Το πλεονάζον μέσο φροντίδας πρέπει να απομακρύνεται με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. (Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.) Ο καλυπτικός ψεκασμός των εργαλείων ή η εμβάπτιση δεν συνιστάται από τη Mathys. Οι πλαστικές επιφάνειες δεν επιτρέπεται να υφίστανται επεξεργασία με μέσα συντήρησης. Τηρείτε την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται από τον παρασκευαστή για τα μέσα συντήρησης.



Εικ. 2 Αρθρωτοί μηχανισμοί προς συντήρηση

3.7 Δοκιμή λειτουργίας

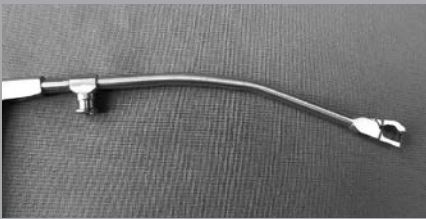
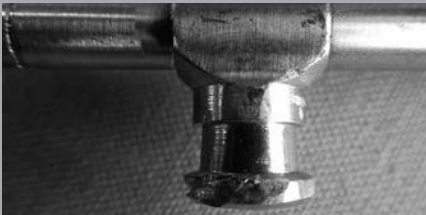
Η λαβίδα ραμμάτων πρέπει να ελέγχεται για τυχόν βλάβες. Συγκεκριμένα, το άκρο της κάνουλας πρέπει να είναι αιχμηρό και η λαβίδα πρέπει να μπορεί να ανοίξει και να κλείσει χωρίς καμία αντίσταση.

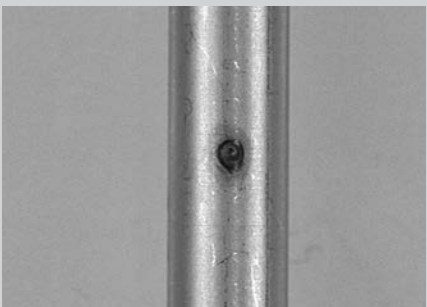
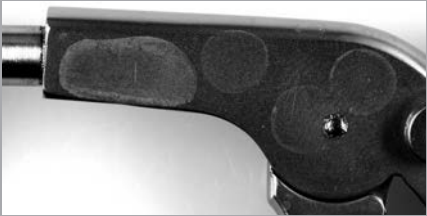
Η περιστροφή του κυλίνδρου στο περίβλημα κυλίνδρου πρέπει να λειτουργεί άψογα και προς τις δύο κατευθύνσεις.

Θα πρέπει επίσης να επιβεβαιωθεί η πλήρης βατότητα της κάνουλας οδήγησης νήματος με χρήση νήματος PDS II 2-0 ή με ισοδύναμο νήμα πάχους 2-0. Σε αντίθετη περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys.

Τυχόν ζημιές ή σημεία φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία του εργαλείου πρέπει να αναφέρονται στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys. Ο αντιπρόσωπος αποφασίζει αναφορικά με την επιδιόρθωση ή/και την αντικατάσταση των εργαλείων.

Οι δυσλειτουργίες και οι αιτίες τους, καθώς και η κατάλληλη αντιμετώπιση προβλημάτων σε περίπτωση βλάβης, παρατίθενται στον πίνακα που ακολουθεί.

Δυσλειτουργία	Αιτία	Έλεγχος και ενέργεια
Παραμορφωμένο ή σπασμένο άκρο κάνουλας 	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπερβολική φόρτωση δίσκων	Μπορεί να επανέλθει στη θέση του - Συνέχιση χρήσης Δεν μπορεί να επανέλθει στη θέση του ή έχει σπάσει - Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Δεν είναι δυνατό το πλήρες άνοιγμα των σιαγόνων της λαβίδας  Σωστό Λάθος	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπερβολική φόρτιση κατά τη χρήση - Υπερβολική φόρτωση δίσκων	Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Δεν είναι δυνατό το πλήρες κλείσιμο των σιαγόνων της λαβίδας  Σωστό Λάθος	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπερβολική φόρτιση κατά τη χρήση - Υπερβολική φόρτωση δίσκων	Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Παραμορφωμένος σωλήνας 	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπερβολική φόρτιση κατά τη χρήση - Υπερβολική φόρτωση δίσκων	Μπορεί να επανέλθει στη θέση του - Συνέχιση χρήσης Δεν μπορεί να επανέλθει στη θέση του ή έχει σπάσει - Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Μπλοκάρισμα ροζέτας 	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπολείμματα ιστού στο περίβλημα του κυλίνδρου	Επιτυχής απομάκρυνση υπολειμμάτων ιστού με θετικό λειτουργικό έλεγχο - Συνέχιση χρήσης Αρνητικός λειτουργικός έλεγχος - Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Βλάβη συνδέσμου Luer 	- Εσφαλμένος χειρισμός - Υπερβολική φόρτωση δίσκων - Βλάβη από πτώση	Ο σύνδεσμος δεν μπορεί πλέον να προσαρτηθεί Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο

Δυσλειτουργία	Αιτία	Έλεγχος και ενέργεια
Η επισήμανση δεν είναι πλέον αναγνώσιμη 	- Φθορά λόγω χρήσης - Ξεθώριασμα λόγω της διαδικασίας καθαρισμού, των καθαριστικών και της διαδικασίας αποστείρωσης	Ο αριθμός είδους, η παρτίδα και η σήμανση CE διακρίνονται ακόμα - Συνέχιση χρήσης Ο αριθμός είδους, η παρτίδα και η σήμανση CE δεν διακρίνονται πια - Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Διάβρωση 	- Ακατάλληλα καθαριστικά - Υπερβολικά μεγάλος χρόνος παραμονής στο καθαριστικό / απολυμαντικό - Ακατάλληλη επεξεργασία	Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Οργανικά υπολείμματα 	- Ακατάλληλα καθαριστικά και απολυμαντικά - Επετράπη στα υπολείμματα να στεγνώσουν για υπερβολικά μεγάλο διάστημα πριν από την επεξεργασία - Ανεπαρκές βούρτσισμα, ανεπαρκής έκπλυση κατά τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό	- Επανάληψη της διαδικασίας επεξεργασίας Αν η επαναληπτική διαδικασία αποτύχει - Μην χρησιμοποιείτε πλέον και απορρίψτε το εργαλείο
Κηλίδες νερού (Επικαθίσεις αλάτων ή πυριτικών) 	- Κακή ποιότητα νερού - Δεν πραγματοποιήθηκε έκπλυση με απιονισμένο νερό - Διείσδυση καθαριστικών που περιέχουν πυριτικό	Επανάληψη της διαδικασίας επεξεργασίας

Τα εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται, όταν:

1. οι επιφάνειες εμφανίζουν άλατα.
2. εμφανίζουν βλάβες (π.χ. (τριχοειδείς) ρωγμές, ξεφλούδι-σματα, παραμορφώσεις, σχηματισμό φυσαλίδων).
3. όταν έχουν χάσει υπερβολικά το σχήμα τους ή/και είναι ορατά παραμορφωμένα.
4. η επισήμανση, όπως π.χ. ο αριθμός είδους ή ο αριθμός παρτίδας δεν είναι πλέον ευανάγνωστη. Αυτό ισχύει και για χειρουργικά εργαλεία τα οποία δεν περιέχουν πλαστικά υλικά και είναι κατασκευασμένα μόνο από χάλυβα.

Για αντικατάσταση, απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσω-πο της Mathys.

Σε περίπτωση που παρατηρηθούν κηλίδες στα ιατροτεχνο-λογικά προϊόντα, πρέπει αρχικά να διερευνηθεί η αιτία τους. Για παράδειγμα, έγχρωμες κηλίδες υποδεικνύουν ασυμβατό-τητα με μια χημική ουσία της διεργασίας ή υπέρβαση ενός χρόνου δράσης. Οι λευκές κηλίδες είναι συχνά υπολείμματα αλάτων ασβεστίου, χημικών ουσιών της διεργασίας ή άλλων αλάτων. Οι κηλίδες που οφείλονται σε διάβρωση δεν πρέπει να υποτιμούνται και τα επηρεασμένα εργαλεία θα πρέπει να διαχωρίζονται αμέσως από τα μη επηρεασμένα (ξένη οξεί-δωση ή επιφανειακή οξείδωση).

Καθώς τα εργαλεία που παρουσιάζουν βλάβες δεν μπορούν πλέον να επιτελέσουν ορθά τη λειτουργία τους, η λειτουργία όλων των παρασκευασίμων εργαλείων πρέπει να ελέγχεται μετά τη συντήρηση/φροντίδα, αλλά πριν την αποστείρωση (βλ. «κόκκινο φυλλάδιο» του AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Ομάδα εργασίας προετοιμασίας εργαλείων, Γερμανία).

Καθώς τα εργαλεία που παρουσιάζουν βλάβες δεν μπορούν πλέον να επιτελέσουν ορθά τη λειτουργία τους, η λειτουργία όλων των παρασκευασίμων εργαλείων πρέπει να ελέγχεται μετά τη συντήρηση/φροντίδα, αλλά πριν την αποστείρωση (βλ. «κόκκινο φυλλάδιο» του AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Ομάδα εργασίας προετοιμασίας εργαλείων, Γερμανία).

Προσέξτε ιδιαίτερα τα εξής:

1. Πρέπει να ελέγχεται η πληρότητα των εργαλείων.
2. Πρέπει να ελέγχεται ο ορθός προσανατολισμός των εργαλείων στον δίσκο.
3. Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για βλάβες (π.χ. (τριχοειδείς) ρωγμές, παραμορφώσεις, μεταβαλλόμενα διάκενα μεταξύ μετάλλου και πλαστικού, θραύσεις, διάβρωση ή φαινόμενα φθοράς) και ελαττωματικές επιφάνειες. Τυχόν ζημιές ή σημεία φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία του εργαλείου πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys. Αυτός αποφασίζει αναφορικά με την επιδιόρθωση ή την αντικατάσταση των εργαλείων ή ολόκληρων των

δίσκων εργαλείων.

4. Η λειτουργικότητα των κινητών μερών (π.χ. κυλινδρικές αρθρώσεις, ολισθαίνοντα μέρη, κινητά μέρη κλπ.) πρέπει να ελέγχεται, ώστε να διασφαλίζεται ότι η προβλεπόμενη κίνηση μπορεί να πραγματοποιηθεί πλήρως και ορθά.
5. Τα μακριά και στενά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για τυχόν παραμορφώσεις.
6. Εργαλεία που αποτελούνται από μεμονωμένα μέρη και πρέπει να συναρμολογηθούν για τη λειτουργία τους πρέπει να ελέγχονται μετά τη συναρμολόγηση για τη σωστή συναρμολόγηση και λειτουργικότητα.
7. Οι τέμνουσες ακμές άκρων τρυπάνων, γλυφάνων, ξέστρων και άλλων κοπτικών εργαλείων πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι λεπίδες είναι επαρκώς οξείες για τη χρήση και δεν παρουσιάζουν ορατές ή ψηλαφίσιμες βλάβες των τεμνόντων ακμών. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί απλά με φακό μεγέθυνσης 10–12 φορές.
8. Τα εργαλεία που δεν είναι πλέον λειτουργικά πρέπει να επιστρέφονται στη Mathys για επισκευή ή καταστροφή. Προηγουμένως, πρέπει τα εργαλεία να υποβάλλονται σε έναν πλήρη κύκλο επεξεργασίας, προκειμένου να μην αποτελούν κίνδυνο λοίμωξης.

3.8 Συσκευασία

Η συσκευασία για την αποστείρωση πρέπει να είναι κατάλλη-λη για τη διαδικασία αποστείρωσης με υγρή θερμότητα, δηλ. πρέπει να διασφαλιστεί η διαπερατότητα της συσκευασίας από τον ατμό. Επιπλέον, η συσκευασία προσφέρει προστασία κατά τη μεταφορά και κατά τη φόρτωση.

Ως εκ τούτου, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τη διπλή συσκευ-ασία του περιέκτη δίσκου οργάνων.



Εφόσον χρησιμοποιείται μη υφασμένο υλικό αποστεί-ρωσης, σε αυτό δεν πρέπει να υπάρχουν κάτολιπα καθαριστικών μέσων. Η Mathys Ltd Bettlach δεν συνιστά τη χρήση επαναχρησιμοποιούμενου μη υφασμένου υλικού.

3.9 Αποστείρωση

Ως υπεύθυνος επεξεργασίας των εργαλείων, ο χρήστης έχει την ευθύνη της επικύρωσης των μεθόδων για το σύνολο των βημάτων που προσδιορίζονται παραπάνω, προκειμένου να διασφαλίσει την πλήρη διείσδυση του ατμού αποστείρωσης στα εργαλεία.

Επιπλέον, ο χρήστης πρέπει να εφαρμόζει μέτρα προστασίας αναφορικά με τα αιχμηρά ή τα δυνητικά επικίνδυνα εργαλεία.

Πρέπει πάντοτε να ακολουθούνται οι συστάσεις που παρέχο-νται από τον κατασκευαστή του οργάνου αποστείρωσης. Αν σε έναν κύκλο αποστείρωσης περιλαμβάνονται πολλά εργα-λεία, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης χωρητικό-

τητας του οργάνου όπως υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή.

Για βέλτιστη αποστείρωση, τα σκεύη οργάνων πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα και να συσκευάζονται στους δίσκους και τα δοχεία οργάνων που προορίζονται γι' αυτόν το σκοπό. Μόνον έτσι μπορεί ο ατμός να εξαπλωθεί και να διεισδύσει με τρόπο ώστε να φτάσει σε όλες τις επιφάνειες. Κατά την αποστείρωση με ατμό πρέπει να διασφαλίζεται ότι το προϊόν είναι εντελώς στεγνό μετά την αποστείρωση.

Οι συνιστώμενες μέθοδοι αποστείρωσης για τα εργαλεία της Mathys Ltd Bettlach (EN ISO 17664) είναι η αποστείρωση με ατμό ή υγρή θερμότητα. Το αιθυλενοξειδίο, το αέριο πλάσμα και η ξηρή θερμότητα δεν συνιστώνται ως μέθοδοι αποστείρωσης επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων.

Για την αποστείρωση των εργαλείων πρέπει σε κάθε περίπτωση να ακολουθούνται οι εθνικές συστάσεις/κατευθυντήριες οδηγίες.

Ακολουθούν οι ελάχιστες παράμετροι αποστείρωσης που διεξήχθησαν και επικυρώθηκαν με μικροβιολογικές εξετάσεις από την Mathys Ltd Bettlach με συσκευή αποστείρωσης (Sterimed FAV6767100S) για την επίτευξη τιμής SAL (sterility assurance level) (επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης) της τάξης του 10^{-6} .

Διαδικασία απολύμανσης με κορεσμένο ατμό

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία σε °C ⁵	Ελάχιστη διάρκεια απολύμανσης σε λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος σε λεπτά	Ελάχιστη πίεση σε mbar ^{6,7}
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (GB) ^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) για την αποστείρωση με ατμό εργαλείων δυνητικά μολυσμένων με TSE/CJD

² Απαιτήσεις υγιεινής κατά την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, 2012

³ Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ελάχιστη διάρκεια αποστείρωσης 3 λεπτών στους 134°C για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) της τάξης των 10^{-6} κατά το πρότυπο EN ISO 17665-1

⁴ Επικύρωση στην αρχική θήκη εργαλείων

⁵ Μέγιστη θερμοκρασία 137°C κατά το πρότυπο SN EN 285

⁶ Πίεση κατά τη φάση αποστείρωσης στους 134°C κατά το πρότυπο ISO 17665-2

⁷ Η πίεση κατά τη φάση αποστείρωσης στους 137°C πρέπει να είναι ≥ 3318,5 mbar κατά το πρότυπο ISO 17665-2

3.10 Αποθήκευση

Τα συσκευασμένα, αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό και δροσερό μέρος, προστατευμένα από σκόνη, έντομα, παράσιτα και το άμεσο ηλιακό φως. Το μέρος αυτό πρέπει να είναι προσβάσιμο μόνο από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Ο εξοπλισμός για την αποθήκευση και τη μεταφορά πρέπει να είναι σχεδιασμένος με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η ακαταστασία, η υπερβολική φόρτιση ή η πτώση αντικειμένων. Τα στείρα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν επιτρέπεται ποτέ να τοποθετούνται απευθείας στο πάτωμα. Τα εργαλεία δεν πρέπει να αποθηκεύονται κοντά σε χημικές ουσίες, όπως ενεργό χλώριο, οι οποίες εκλύουν διαβρωτικές αναθυμιάσεις. Τα όργανα θα χρησιμοποιούνται με τη σειρά άφιξής τους και πριν από το άνοιγμά της η στείρα συσκευασία θα ελέγχεται προσεκτικά προκειμένου να διασφαλίζεται η ακεραιότητά της.

Κάθε χρήστης πρέπει να διαπιστώνει με προσαρμογή της επικυρωμένης διαδικασίας αποστείρωσης που εφαρμόζει, το μέγιστο χρονικό διάστημα κατά το οποίο μπορούν να παραμείνουν αποθηκευμένα τα συσκευασμένα στείρα εργαλεία πριν από την επόμενη χρήση τους (ISO 58953-8).



Σε περίπτωση που η συσκευασία ή το στείρο μη υφασμένο υλικό έχει σχιστεί, τρυπήσει, έχει υποστεί ορατή ζημιά ή έχει βραχεί, το σετ εργαλείων πρέπει να συσκευάζεται και να αποστειρώνεται εκ νέου. Επίσης, αν υπάρχουν ενδείξεις ότι οι σφραγίδες του καλύμματος ή τα φίλτρα ενός δοχείου αποστείρωσης έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά, το σετ εργαλείων πρέπει να επαναποστειρώνεται και το στείρο φίλτρο να αντικαθίσταται. Αν τα φίλτρα είναι επαναχρησιμοποιούμενα, αυτά πρέπει να υποβάλλονται σε ενδελεχή οπτικό έλεγχο.

3.11 Αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επεξεργασίας

Η διαδικασία επεξεργασίας που συνιστάται στις παρούσες οδηγίες επεξεργασίας έχει επικυρωθεί. Τα αποτελέσματα πληρούν τις απαιτήσεις τόσο αναφορικά με την οριακή τιμή, όσο και με την ενδεικτική τιμή για τα πρωτεϊνικά υπολείμματα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Γερμανικής Εταιρείας για την Νοσοκομειακή Υγιεινή (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, DGKH), της Γερμανικής Εταιρείας για την Παροχή Αποστειρωμένων Προϊόντων (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, DGSV) και της Γερμανικής Ομάδας Εργασίας για την Επεξεργασία Εργαλείων (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, AKI) για τις διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (D 2596 F).

3.12 Διάρκεια ζωής / Αριθμός κύκλων επεξεργασίας

Η διάρκεια ζωής της λαβίδας ραμμάτων Ligamys ορίζεται κατά κανόνα από τη φθορά και τη βλάβη που προκύπτει από τη χρήση. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της βέλτιστης λειτουργικότητας (π.χ. κοπτική ικανότητα), της καθαριότητας και για την ύπαρξη τυχόν ελαττωμάτων (π.χ. διάβρωση) πριν από κάθε χρήση.

Εφόσον η επεξεργασία γίνεται σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες επεξεργασίας, δεν αναμένεται να υπάρξει καμία βλάβη ούτε μείωση της διάρκειας ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

4. Σύμβολο

4.1 Σύμβολα κατά την Mathys Ltd Bettlach



Προσοχή

5. Πληροφορίες για τον πελάτη

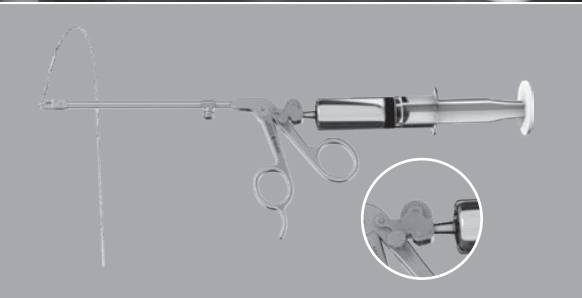
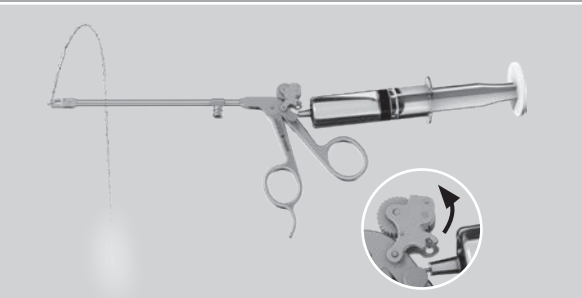
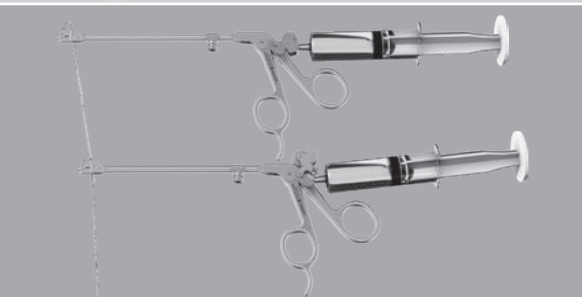
Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Ταχυδρομική Θυρίδα
2544 Bettlach
Ελβετία

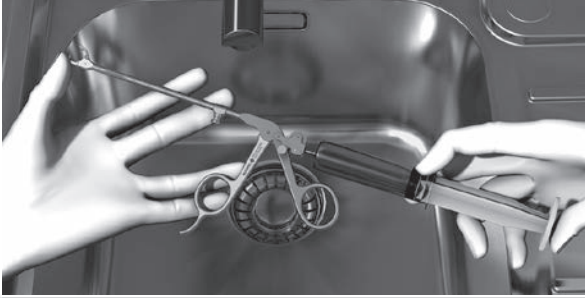
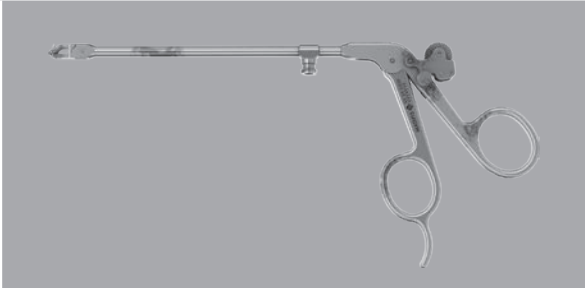
Τηλ. +41 32 644 1 644
Φαξ +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Παράρτημα – Γρήγορη επισκόπηση

6.1 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

1		Απομακρύνετε τους ορατούς ρύπους με μια συνθετική νάιλον βούρτσα κάτω από την επιφάνεια του νερού έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.
2		Εκπλύνετε την κάνουλα οδήγησης νήματος με 50 ml ενζυμικού καθαριστικού διαλύματος. Διασφαλίστε ότι υπάρχει ορατή ροή υγρού από το άκρο της κάνουλας.
3		Αν υπάρχει απόφραξη της κάνουλας λόγω τεμαχίων ιστού, το περίβλημα του κυλίνδρου πρέπει να ανασηκωθεί και η κάνουλα να εκπλυθεί με απευθείας τοποθέτηση μιας σύριγγας. Ελέγξτε ξανά ότι υπάρχει ορατή ελεύθερη ροή του υγρού από το άκρο της κάνουλας.
4		Αν κατά την έκπλυση δεν εξέρχεται υγρό από το μπροστινό άκρο της κάνουλας οδήγησης νήματος, η λαβίδα ραμμάτων Ligamys δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να αντικαθίσταται.
5		Τοποθετήστε τα εργαλεία σε συσκευή καθαρισμού υπερήχων για τουλάχιστον 5 λεπτά (30–60 kHz). Μέγιστη θερμοκρασία 40°C.
6		Εκπλύνετε καλά τη λαβίδα ραμμάτων κάτω από τρεχόμενο νερό βρύσης.

7		Εκπλύνετε την κάνουλα οδήγησης νήματος της λαβίδας ραμμάτων με 50 ml νερού βρύσης. Έπειτα εκπλύνετε με 50 ml απιονισμένου νερού.
8		Επιθεωρήστε οπτικά τη λαβίδα ραμμάτων για τυχόν υπολείμματα ή βλάβες. Αν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα, • απομακρύνετε τα με μια συνθετική νάιλον βούρτσα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης και • επαναλάβετε ολόκληρη της διαδικασία χειρωνακτικού προκαταρκτικού καθαρισμού.

6.2 Μηχανικός καθαρισμός

Η λαβίδα ραμμάτων Ligamys τοποθετείται με το μπροστινό άκρο σε ένα ακροφύσιο δόνησης της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης, ενώ επιπλέον σταθεροποιείται στο καλάθι καθαρισμού μέσω ενός προσαρμογέα Luer lock με ανασηκωμένο το περίβλημα του κυλίνδρου (βλ. Εικ. 1). Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η λαβίδα ραμμάτων Ligamys δεν υφίσταται ζημιά κατά την περιστροφή ή από τον ρότορα.		• Καλάθι καθαρισμού με ακροφύσιο δόνησης και εξάρτημα Luer lock
Προκαταρκτική	Διάρκεια: 2 λεπτά	• Κρύο νερό βρύσης
Διαδικασία καθαρισμού	Διάρκεια: 10 λεπτά Θερμοκρασία: στους 55°C	• Ενζυματικό καθαριστικό 0,5 % deconex® TWIN PH10 και 0,2 % deconex® TWIN ZYME (v/v) σε απιονισμένο νερό
Έκπλυση I	Διάρκεια: 2 λεπτά Θερμοκρασία: μέγ. 50°C	• Νερό βρύσης
Έκπλυση II	Διάρκεια: 2 λεπτά Θερμοκρασία: μέγ. 40°C	• Απιονισμένο νερό
Θερμική απολύμανση	Διάρκεια: 7 λεπτά Θερμοκρασία: 90°C	• Απιονισμένο νερό
Στέγνωμα	Διάρκεια: 15 λεπτά Θερμοκρασία: 115°C	–
Η λαβίδα ραμμάτων Ligamys πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν υπολείμματα ή βλάβες. Αν υπάρχουν ορατά υπολείμματα, θα πρέπει να επαναλαμβάνεται όλη η χειροκίνητη και μηχανική διαδικασία.		• Οπτική επιθεώρηση

6.3 Διαδικασία απολύμανσης με κορεσμένο ατμό

Τύπος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία σε °C	Ελάχιστη διάρκεια απολύμανσης σε λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος σε λεπτά	Ελάχιστη πίεση σε mbar
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (CH)¹	134	18	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (D)	134	5	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (GB)²	134	3	20	≥ 3042

¹ Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης, ² επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης

1.	Область применения	156
2.	Терминология (в соответствии с EN ISO 17664)	156
2.1	Обработка / повторная обработка	156
2.2	Организация, занимающаяся обработкой	156
2.3	Химические реактивы	156
2.4	Аттестация	156
2.5	Деконтаминация	156
2.6	Дезинфекция	156
2.7	Производитель	156
2.8	Контаминация микроорганизмами	156
2.9	Ручная очистка	156
2.10	Очистка	156
2.11	Устройство для очистки / дезинфекции	156
2.12	Стерильный	156
2.13	Стерилизация	157
2.14	Средство для стерилизации	157
2.15	Валидация	157
3.	Информация, предоставляемая производителем	157
3.1	Указания по повторной обработке	157
3.2	Ограничения при повторной обработке	157
3.2.1	Предупреждения и меры предосторожности	157
3.2.2	Ограничения	158
3.3	Подготовка на месте эксплуатации инструмента	158
3.3.1	Обработка в ходе и непосредственно после использования	158
3.4	Подготовка к очистке	159
3.5	Очистка	161
3.5.1	Инструкция по предварительной ручной очистке	161
3.5.2	Инструкция по автоматизированной очистке и дезинфекции	163
3.6	Контроль и уход	164
3.7	Проверка надлежащего функционирования	164
3.8	Упаковка	167
3.9	Стерилизация	168
3.10	Хранение	169
3.11	Эффективность процесса обработки	169
3.12	Срок службы / количество циклов обработки	169
4.	Условные обозначения	169
4.1	Условные обозначения согласно Mathys Ltd Bettlach	169
5.	Информация для клиентов	169
6.	Приложение – Краткий обзор методики	170
6.1	Предварительная очистка вручную	170
6.2	Автоматизированная очистка	171
6.3	Стерилизация насыщенным паром	171

Инструкция по подготовке к использованию шовных щипцов Ligamys

1. Область применения

Данная инструкция, составленная в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17664, содержит указания по подготовке к использованию инструментов, предназначенных для многократного применения, для которых необходима повторная обработка, а также изделий медицинского назначения, реализуемых в нестерильной упаковке и используемых в стерильных условиях. Шовные щипцы Ligamys (стерилизуемый хирургический инструмент) производства Mathys Ltd Bettlach относятся к указанной группе инструментов.

Приведенные химико-технологические параметры, а также параметры оборудования служат рекомендациями, которые были выработаны в результате валидации процессов подготовки инструментов к использованию, применяемых компанией Mathys Ltd Bettlach.

Организация, занимающаяся обработкой инструментов, несет ответственность за получение желаемых результатов, используя имеющиеся оборудование, химические технологии и персонал. Применение тех же химических реактивов, параметров и технического обеспечения, которые были использованы при валидации процесса Mathys Ltd Bettlach, не является обязательным. Разрешено применение эквивалентных или других продуктов, если было показано, что обработка данными средствами обеспечивает успешный валидированный процесс очистки и стерилизации.

2. Терминология (в соответствии с EN ISO 17664)

2.1 Обработка / повторная обработка

Меры, включающие очистку, дезинфекцию и стерилизацию, необходимые для подготовки нового или бывшего в эксплуатации изделия медицинского назначения для предназначенного применения.

2.2 Организация, занимающаяся обработкой

Организация, ответственная за проведение мер, необходимых для подготовки нового или бывшего в эксплуатации изделия медицинского назначения для предназначенного применения.

2.3 Химические реактивы

Смесь химических соединений, предназначенная для обработки изделий медицинского назначения в рамках их подготовки к повторному использованию.

Указание

К таковым относятся моющие средства, поверхностно-активные вещества, чистящие средства, энзиматиче-

ские чистящие средства и средства для стерилизации.

2.4 Аттестация

Подтверждение соответствия установленным требованиям в ходе проверки и выявления объективных подтверждающих данных.

2.5 Деконтаминация

Удаление инфекционных загрязнений, т.н. контаминирующих агентов. Деконтаминация объектов или поверхностей проводится посредством физической обработки или применения химических средств до тех пор, пока способность к переносу инфекционных частиц не исчезнет. Таким образом обеспечивается безопасность использования поверхностей или предметов.

2.6 Дезинфекция

Используемый способ уменьшения количества жизнеспособных микроорганизмов, находящихся на поверхности продукта, до заранее установленного уровня, не затрудняющий дальнейшее обращение с продуктом или его использование.

2.7 Производитель

Организация, ответственная за конструкцию, производство, упаковку и маркировку изделия медицинского назначения до его выпуска в продажу под собственным наименованием, независимо от того, выполняются ли данные этапы самой организацией или уполномоченным третьим лицом.

2.8 Контаминация микроорганизмами

Состояние после потенциального или фактического контакта с микроорганизмами.

2.9 Ручная очистка

Очистка без применения чистящего / дезинфицирующего оборудования.

2.10 Очистка

Удаление загрязнений до уровня, необходимого для проведения дальнейшей обработки или дальнейшего использования изделия по назначению.

2.11 Устройство для очистки / дезинфекции

Аппарат для очистки и дезинфекции изделий медицинского назначения, а также других продуктов, предназначенных для использования в области медицины, стоматологии, фармацевтики или ветеринарии.

2.12 Стерильный

Стерильным называется продукт свободный от всех форм жизнеспособных микроорганизмов.

2.13 Стерилизация

Валидированный метод подавления жизнедеятельности микроорганизмов на поверхности продукта.

2.14 Средство для стерилизации

Химическое средство, которое при применении в надлежащей концентрации/дозировке и при рекомендованной длительности воздействия обладает свойствами, уничтожающими микроорганизмы, включая вирусы.

2.15 Валидация

Документированная процедура получения, протоколирования и интерпретации результатов, необходимых для доказательства того, что данный процесс неизменно приводит к получению продукта, отвечающего требованиям установленной спецификации.

3. Информация, предоставляемая производителем

3.1 Указания по повторной обработке

Основой данной инструкции по подготовке к использованию шовных щипцов Ligamys является валидированная методика ручной/автоматизированной очистки. Методики, включающие исключительно ручную очистку, равно как и включающие только автоматизированную обработку изделий медицинского назначения, не приводят к удовлетворительным результатам и не были валидированы Mathys Ltd Bettlach.

3.2 Ограничения при повторной обработке

3.2.1 Предупреждения и меры предосторожности

При контакте с потенциально или фактически контаминированными хирургическими инструментами сотрудникам необходимо соблюдать общие меры предосторожности. При наличии у инструмента острых колющих компонентов или режущих поверхностей следует соблюдать особую осторожность при обращении с ним.

Для предотвращения контакта с потенциально или фактически контаминированными материалами, инструментами и продуктами необходимо использовать средства индивидуальной защиты (лабораторный халат, защитная маска, защитные очки, защитный щиток, перчатки, обувь, бахилы и т.д.).

Необходимо особенно осторожно обращаться с режущими инструментами (фрезы, сверла, рашпили, долота), поскольку их использование связано с риском травмирования как пациента, так и медицинского персонала (сотрудники операционной зоны и ЦОС).

Необходимо заблаговременно убедиться в отсутствии у

пациента и сотрудников (сотрудники операционной зоны и ЦОС) риска возникновения аллергических реакций, вызванных непереносимостью материалов (различные виды стали и компоненты из синтетических материалов), в ходе прямого контакта с инструментами.

Перед использованием поступивших в клинику новых инструментов компания Mathys Ltd Bettlach рекомендует проведение трехкратной процедуры очистки для создания защитного оксидного слоя.

Для ручных методов очистки следует применять слабопенящиеся чистящие средства, не затрудняющие зрительный контроль инструмента. Ручную очистку инструментов с помощью щеток рекомендуется проводить, полностью погрузив инструменты в чистящий раствор. Это поможет предотвратить образование аэрозолей и брызг раствора, которые могут послужить дополнительным источником загрязнения. Чтобы предотвратить образование отложений, после очистки следует полностью удалить остатки чистящего средства с поверхности продукта.

Запрещается класть тяжелые инструменты на хрупкие, легко ломающиеся инструменты.

Не следует допускать высыхания загрязненных инструментов перед очисткой. Это важно, так как помогает избежать присыхания крови, физиологических жидкостей, остатков костного материала и тканей, а также физиологического раствора и дезинфицирующих средств и, таким образом, облегчает процесс обработки использованных инструментов на всех нижеприведенных этапах очистки и стерилизации.

Загрузку инструментов в лотки и корзины для очистки необходимо проводить таким образом, чтобы при обработке инструменты не повреждались друг о друга, и обеспечивалось свободное промывание каждого инструмента чистящим раствором.

Входящие в состав чистящих и дезинфицирующих средств ионы хлорида и йодида могут привести к коррозии, поэтому длительность обработки данными средствами следует сократить до возможного минимума. По завершении процедуры очистки следует тщательно промыть инструменты водопроводной водой, а затем деионизированной (обессоленной) водой для удаления с поверхности всех отложений. После промывки нельзя оставлять инструменты влажными, их необходимо немедленно просушить. Оседание на инструментах конденсационной влаги, образующейся в процессе стерилизации, можно предотвратить путем увеличения длительности фазы сушки.

Чистящие средства, обладающие сильными кислотными

или щелочными свойствами, а также слишком высоко дозированные чистящие средства могут повредить или разрушить защитный пассивный слой или маркировку инструментов. Поэтому при обработке необходимо строго соблюдать рекомендованные производителем концентрацию средства и длительность обработки.

Для очистки инструментов, предназначенных для многократного применения, компания Mathys Ltd Bettlach рекомендует использование комбинированного процесса ручной и автоматизированной очистки с применением чистящих средств и энзиматических растворов с показателем pH в щелочной области < 12.

После использования щелочных чистящих средств очень важно полностью нейтрализовать остатки чистящих веществ и удалить их с поверхности инструментов в ходе тщательной промывки. При автоматизированной очистке необходимо строго следовать инструкциям фирмы-производителя для аппарата и чистящих средств.

Установка имплантатов производства Mathys Ltd Bettlach должна производиться исключительно при помощи инструментов Mathys Ltd Bettlach, использование инструментов других легальных производителей не допускается (см. описание соответствующей техники хирургической операции).

На инструменты запрещается наносить какую-либо дополнительную маркировку.

Инструменты поставляются нестерильными и в индивидуальной упаковке. Утилизация упаковочных материалов должна производиться с соблюдением соответствующих местных и национальных предписаний.

При соблюдении указаний в отношении обращения и ухода за инструментом, приведенных в данной инструкции, возникновение дополнительных повреждений или преждевременное сокращение срока службы изделия медицинского назначения маловероятны.

3.2.2 Ограничения

У пациентов, которые по причине таких прионных заболеваний, как трансмиссионная губчатая энцефалопатия (ТГЭ), болезнь Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) и различные ее формы (вБКЯ), относятся к группе риска, хирургические операции следует по возможности проводить, используя инструменты для одноразового применения.



После использования щелочных чистящих средств чрезвычайно важно полностью нейтрализовать остатки чистящих веществ и удалить их с поверхности инструментов в ходе тщательной промывки.

После очистки шовные щипцы следует тщательно осмотреть и проверить их надлежащее функционирование. Необходимо проконтролировать, является ли кончик канюли шовных щипцов достаточно острым и не был ли он поврежден по причине ненадлежащего обращения в ходе очистки. Также, используя нить PDS II 2-0 или эквивалентную нить толщиной 2-0, следует проверить проходимость нитепроводящей канюли шовных щипцов. В случае, если проходимость в нитепроводящей канюле затруднена, обратитесь к Вашему региональному партнеру Mathys.

Для удаления остатков крови, физиологических жидкостей и тканей фирма Mathys Ltd Bettlach рекомендует применение чистящих средств с добавлением энзимов. При этом необходимо учитывать, что некоторые энзиматические средства предназначены для очистки изделий от фекалий и других органических загрязнений и потому не подходят для очистки хирургических инструментов.

Для инструментов производства Mathys Ltd Bettlach количество циклов повторной обработки не ограничено, поскольку данная процедура практически не влияет на срок службы инструмента. Как правило, срок службы инструмента определяется степенью износа и повреждения в ходе эксплуатации.

Следует избегать использования жесткой воды (показатель жесткости > 14). Для первичного промывания подходит водопроводная вода. Затем необходимо тщательно промыть инструмент деионизованной (обессоленной) водой для удаления с поверхности остатков чистящих средств. Водопроводная вода зачастую содержит высокие концентрации минеральных веществ (например, извести или кремниевой кислоты), которые формируют отложения на поверхности инструментов в виде пятен с четкими краями.

Совет

Никогда не оставляйте инструменты влажными, просушите их непосредственно после очистки.

3.3 Подготовка на месте эксплуатации инструмента

3.3.1 Обработка в ходе и непосредственно после использования

Сначала при помощи специальной пластмассовой нейлоновой щетки с инструмента удаляют остатки физиологических жидкостей и тканей.

При этом необходимо следить за тем, чтобы температура применяемой при очистке воды не превышала 45°С, иначе белки, присутствующие в таких органических материалах, как кровь и ткани, зафиксируются на поверхности инструмента.

Физиологический раствор, кровь, физиологические жид-

кости, ткани, остатки костного материала и другие органические остатки необходимо удалять с поверхности инструмента как можно быстрее. Это поможет предотвратить их присыхание, а также коррозию инструмента.

Совет

Если инструменты сразу после использования погрузить в энзиматический раствор или холодную деионизованную (обессоленную) воду, это облегчит их очистку, в особенности это касается инструментов сложной конструкции, имеющих труднодоступные участки (например, при катетеризованной и трубообразной конструкции и др.). Энзиматические растворы разлагают белковые субстраты и предотвращают присыхание крови и белоксодержащих материалов к поверхности инструмента.

Физиологические растворы, а также чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды, ртуть, активный хлор, хлориды, бром, бромиды, йод, йодиды, обладают коррозионным действием и не должны использоваться при обработке инструментов.



Всегда строго придерживайтесь указаний производителя по приготовлению и применению чистящих растворов.

Профессиональную очистку в центральном отделе стерилизации следует проводить не позднее, чем через час после эксплуатации инструментов. Это позволит минимизировать риск присыхания различных веществ и материалов к инструменту и достичь оптимального результата. Если выполнить очистку инструмента в заданный срок невозможно, то Mathys Ltd Bettlach рекомендует погрузить инструменты в энзиматический раствор или деионизованную (обессоленную) воду комнатной температуры, или же обложить инструменты салфетками, смоченными в энзиматическом растворе или деионизованной (обессоленной) воде, в таком виде их можно оставить на период до 6 часов.

С целью предотвращения контаминации транспортировка использованных инструментов в центральный отдел стерилизации должна осуществляться в закрытых или прикрытых контейнерах.

3.4 Подготовка к очистке

Чистящие средства в слишком высокой концентрации или с сильными кислотными или щелочными свойствами могут повредить защитный оксидный слой и привести к точечной коррозии на поверхности инструмента. Поэтому при обработке такими средствами необходимо строго соблюдать рекомендованные производителем концентрацию средства и длительность обработки. Компания

Mathys Ltd Bettlach рекомендует применение щелочных чистящих средств с показателем pH < 12.

Только строгое соблюдение рекомендованных производителем концентрации и температуры чистящего средства позволит получить оптимальные результаты.

При приготовлении чистящего раствора из сухих порошкообразных чистящих средств следует проконтролировать полноценное растворение порошка в жидкости, иначе возможны окрашивание или коррозия инструмента.

Растворы с сильной загрязненностью (например, с большим количеством крови и/или взвесью) следует заменить на свежеприготовленные чистящие растворы.

В случае, когда для очистки используется вода без добавления чистящих средств, Mathys Ltd Bettlach рекомендует применять воду с температурой не выше 45°C. В противном случае кровь начинает свертываться, а содержащиеся в ней белки фиксируются на поверхности инструмента. Удаление таких остатков очень затруднительно и возможно только при помощи автоматических систем очистки.

Подготовка шовных щипцов Ligamys к повторному использованию осуществляется в два этапа: первичная ручная очистка, а затем автоматизированная очистка. Эта двухэтапная процедура позволяет достичь требуемых результатов по очистке инструмента.

Таблица 1: Процедура повторной обработки в соответствии с EN ISO 17664

Процесс			Хирургические инструменты, предназначенные для многократного применения
Подготовка на месте эксплуатации инструмента	Состояние	Мокрый	- Рекомендация холодная деионизованная (обессоленная) вода или энзиматический раствор (жидкость или смоченные в жидкости салфетки) - Макс. 6 часов
		Сухой	Макс. 1 час
Деконтаминация	Подготовка	• Выбор в соответствии с методом очистки и дезинфекции	
	Очистка	Ручная	–
		Автоматизированная	–
		Ультразвуковая	+
		Комбинированная ручная / автоматизированная	+
		Щелочная среда (значение pH < 12)	+
		Кислая	–
		В среде от нейтральной до умеренно щелочной (значение pH 7 – 9,5)	–
	Промывка		Последняя промывка деионизованной (обессоленной) водой
	Дезинфекция ¹	Химическая, макс. 60°C	–
		Термическая 90°C	+
	Сушка	T _{max} / Время	115°C / 15 минут
Техническое обслуживание	Контроль функционирования		Обязательно
	Уход	Sterilit* I JG600	Обязательно
Стерилизация	Влажным теплом ²		+
	Этилендиоксид		–
	Формальдегид		–
	Плазменная		–

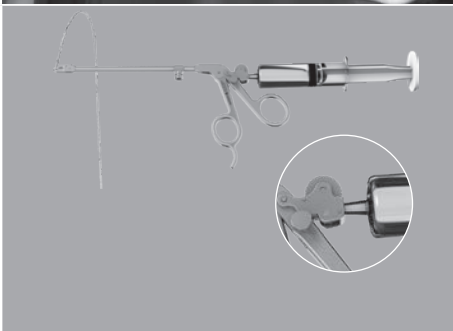
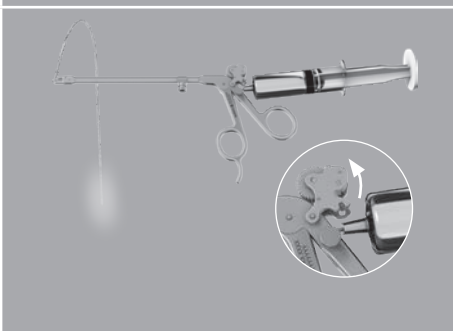
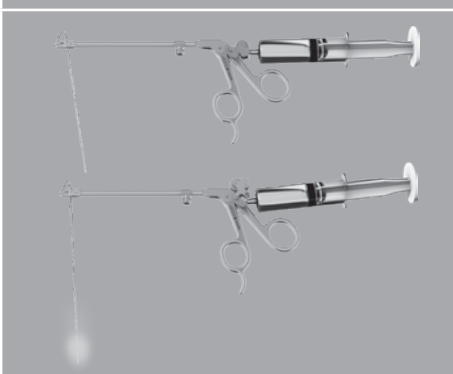
Пояснения: + валидированный метод, – невалидированный метод

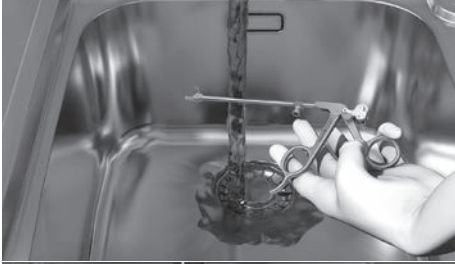
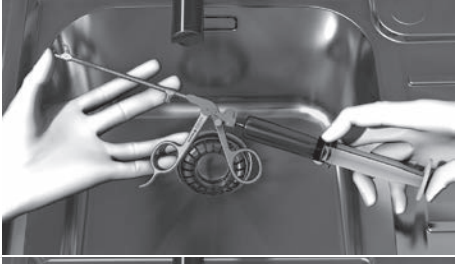
¹ Неавтоматический метод дезинфекции в соответствии с Руководством по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008)

² Рекомендуемый метод стерилизации в соответствии с EN ISO 17664

3.5 Очистка

3.5.1 Инструкция по предварительной ручной очистке

№	Этап	Материал / средство	Иллюстрации
1	Удаление всех видимых загрязнений вручную при помощи пластмассовой щетки* до полного исчезновения загрязнений. Инструмент удерживается под водой на протяжении всей процедуры.	• Пластмассовая щетка, нейлоновая • Водопроводная вода (холодная)	
2	Промывка нитепроводящей канюли через обойму шовных щипцов 50мл энзиматического чистящего раствора. Визуальный контроль вытекания жидкости из кончика канюли.	• Пластмассовый шприц 50 мл без соединения типа «Луэр-лок» • Раствор 1 % deconex® TWIN PH10 и 1 % deconex® TWIN ZYME (об./об.) • Деионизованная (обессоленная) вода	
	В случае, если полость канюли заблокирована остатками тканей, необходимо откинуть обойму, присоединить шприц непосредственно к канюле и выполнить промывание. Вновь проконтролировать вытекание жидкости из кончика канюли.		
	Если при промывке нитепроводящей канюли энзиматическим чистящим раствором или деионизованной водой вытекание жидкости из канюли отсутствует или затруднено как при промывке через обойму, так и с откинутой обоймой, использование шовных щипцов недопустимо, и инструмент необходимо заменить.		

№	Этап	Материал / средство	Иллюстрации
3	Предварительно промытые шовные щипцы помещают в комбинированный раствор чистящего средства с энзиматическим раствором и обрабатывают на ультразвуковой бане (30 – 60 кГц) в течение 5 минут. Щипцы должны быть полностью покрыты чистящим средством.	- Ультразвуковая баня - Раствор 1 % deconex® TWIN PH10 и 1 % deconex® TWIN ZYME (об./об.) в осмотической воде	
4	Хорошо промыть шовные щипцы под проточной водопроводной водой	Водопроводная вода (холодная)	
5	Нитепроводящую канюлю шовных щипцов промывают 50 мл водопроводной воды	- Пластиковый шприц 50 мл без соединения типа «Луэр-лок» - Водопроводная вода (холодная)	
6	Нитепроводящую канюлю шовных щипцов промывают 50 мл деионизованной (обессоленной) воды.	- Пластиковый шприц 50 мл без соединения типа «Луэр-лок» - Деионизованная (обессоленная) вода	
7	Проводят визуальную проверку шовных щипцов на предмет остаточных загрязнений или повреждений. При наличии загрязнений их необходимо удалить при помощи пластмассовой щетки под проточной водопроводной водой и повторить шаги с 3 по 7 процедуры ручной очистки.	Визуальный контроль	

* После использования щетки деконтаминируют и стерилизуют или же утилизируют. Не использовать стальные щетки.

3.5.2 Инструкция по автоматизированной очистке и дезинфекции

Данная процедура проводилась компанией Mathys Ltd Bettlach при помощи аппарата для очистки и дезинфекции (АОД) фирмы Miele KG (Miele Professional G7836CD) и методики комбинированной ручной/автоматизированной очистки с чистящими средствами и энзиматическим раствором deconex® TWIN PH10 и deconex® TWIN ZYME фирмы Borer Chemie AG.

Корзина для инструментов АОД должна быть снабжена насадкой типа «Луэр-лок» и паровой форсункой.

При машинной очистке правильно располагать шовные щипцы Ligamys передним концом к форсунке АОД, чтобы обеспечить активную очистку нитепроводящей канюли. В дополнение, щипцы Ligamys закрепляют в разьеме «Луэр-лок» АОД, это обеспечит оптимальную очистку инструмента (Рис. 1).

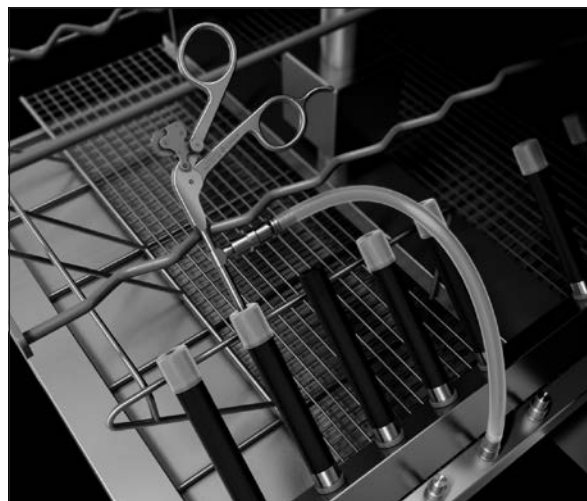


Рис. 1 Автоматизированная очистка с закреплением щипцов через адаптер типа «Луэр-лок» и позиционирование переднего конца шовных щипцов Ligamys в форсунке

№	Этап		Средство
1	Передний конец шовных щипцов Ligamys располагают в форсунке АОД; в дополнение, щипцы при откинутой обойме закрепляют в корзине аппарата через адаптер типа «Луэр-лок» (см. рис. 1). Постарайтесь расположить шовные щипцы Ligamys таким образом, чтобы ротор аппарата или вращение не повредили инструмент.		Стерилизационная корзина с форсункой и насадкой типа «Луэр-лок»
2	Предварительная промывка	Продолжительность: 2 минуты	Холодная водопроводная вода
3	Процесс очистки	Дозировка / температура: 0,5 % deconex® TWIN PH10 при 35°C 0,2 % deconex® TWIN ZYME при 40°C Продолжительность / температура: 10 минут при 55°C	Энзиматический чистящий раствор 0,5 % deconex® TWIN PH10 и 0,2 % deconex® TWIN ZYME (об./об.) в деионизованной (обессоленной) воде
4	Промывка I	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 50°C	Водопроводная вода
5	Промывка II	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 40°C	Деионизованная (обессоленная) вода
6	Термическая дезинфекция¹	Продолжительность: 7 минут Температура: 90°C	Деионизованная (обессоленная) вода
7	Сушка	Продолжительность: 15 минут Температура: 115°C	—
8	Проводят визуальную проверку шовных щипцов Ligamys на предмет остаточных загрязнений или повреждений. При наличии загрязнений необходимо повторить все этапы ручной и машинной.		Визуальный контроль

¹ Термическая дезинфекция согласно DIN EN ISO 15883-1 и DIN EN ISO 15883-2

3.6 Контроль и уход

По завершении процедуры очистки следует убедиться в том, что поверхности инструментов полностью сухие и на них отсутствуют видимые или осязаемые остаточные загрязнения или отложения. Такие критические элементы, как рукоятки, глубокие и/или узкие сквозные или несквозные отверстия, шарниры сборных инструментов, необходимо проконтролировать особенно тщательно. Чтобы убедиться, что все загрязнения удалены, важно тщательно осмотреть каждый инструмент и проконтролировать надлежащую чистоту инструмента и отсутствие минеральных отложений (например, известковых или силикатных) содержащихся в воде солей. При наличии на поверхности инструментов каких-либо отложений или загрязнений необходимо немедленно повторить процесс как ручной, так и автоматизированной очистки и дезинфекции в полном объеме.

Если в ходе визуального осмотра загрязнений или отложений на инструменте не выявлено, то следует перейти к мерам по уходу (см. стрелки на рис. 2). Для этого компания Mathys рекомендует применение средства по уходу на основе парафина/вазелинового масла, являющегося биосовместимым, подходящим для паровой стерилизации и обладающего проникаемостью для пара, например, Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Использование альтернативных продуктов по техническому уходу за инструментами возможно при условии, что они не содержат масел или средств на основе силиконовых масел, являются биосовместимыми и подходят для стерилизации паром (см. указания «Красной брошюры» Рабочей группы по обработке инструментов (AKI)).

Перед выполнением мер по уходу необходимо дать инструментам охладиться до комнатной температуры, в противном случае имеется риск повреждения или истирания металла. Средством по уходу за инструментами необходимо вручную обработать шарнирные соединения или подшипники защелок, шарнирные или поворотные механизмы и/или поверхности скольжения, осторожно нанося средство по каплям на соответствующий участок, после чего необходимо привести шарниры, подвижные части, защелки или скользящие поверхности в движение для равномерного распределения средства. Излишки средства по уходу необходимо удалить с инструмента безворсовой салфеткой (соблюдайте соответствующие указания производителя). Опрыскивание инструментов средствами по уходу или погружение в них инструментов не рекомендуется компанией Mathys. Поверхности из синтетических материалов нельзя обрабатывать средствами по уходу за хирургическими инструментами. Всегда обращайтесь на указанный производителем срок годности средства.

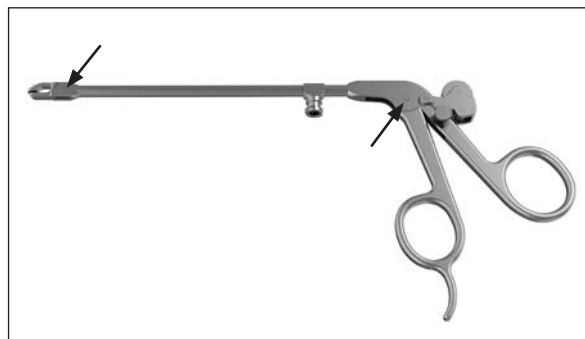


Рис. 2 Детали, подлежащие смазке

3.7 Проверка надлежащего функционирования

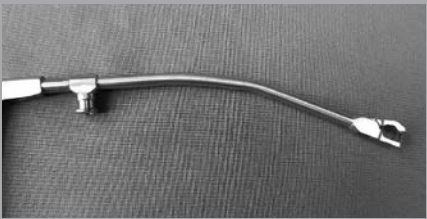
Шовные щипцы необходимо проверить на наличие повреждений. Особое внимание следует уделить проверке достаточной остроты кончика канюли, а также возможности свободно открывать и закрывать щипцы.

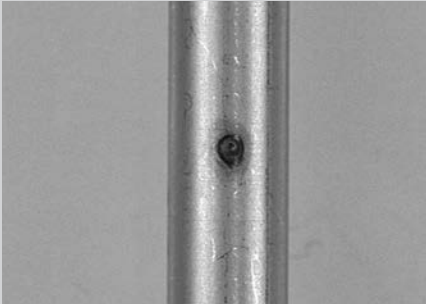
Металлическое колесико в обойме щипцов должно свободно прокручиваться в обоих направлениях.

Также при помощи нити PDS II 2-0, или эквивалентной нити толщиной 2-0 следует проконтролировать полноценную проходимость нитепроводящей канюли. В случае, если проходимость нитепроводящей канюли затруднена, обратитесь к Вашему региональному партнеру Mathys.

О повреждениях или признаках износа, которые могут угрожать надлежащему функционированию инструмента, необходимо также сообщать Вашему региональному партнеру Mathys. Представитель Mathys примет решение о ремонте и/или замене инструмента.

В нижеприведенной таблице представлены различные виды повреждений, их причины, а также меры по надлежащему обращению с инструментом в случае повреждения.

Дефект	Причина	Проверка и необходимые меры
Погнутый или обломанный кончик канюли 	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Чрезмерная загрузка лотков	Выпрямление возможно • Возможно дальнейшее применение инструмента Выпрямление невозможно / поломка • Прекратить использование и утилизировать инструмент
Губки щипцов невозможно полностью открыть  Верно Неверно	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Перегрузка при эксплуатации • Чрезмерная загрузка лотков	• Прекратить использование и утилизировать инструмент
Губки щипцов невозможно полностью закрыть  Верно Неверно	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Перегрузка при эксплуатации • Чрезмерная загрузка лотков	• Прекратить использование и утилизировать инструмент
Погнутая трубка 	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Перегрузка при эксплуатации • Чрезмерная загрузка лотков	Выпрямление возможно • Возможно дальнейшее применение инструмента Выпрямление невозможно / поломка • Прекратить использование и утилизировать инструмент
Колесико заблокировано 	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Остатки ткани в обойме блока	Успешное удаление остатков ткани, функционирование инструмента не нарушено • Возможно дальнейшее применение инструмента Проверка функционирования с негативным результатом • Прекратить использование и утилизировать инструмент
Повреждение разъема «Луэр-лок»-соединения 	• Ненадлежащее обращение с инструментом • Чрезмерная загрузка лотков • Повреждение при падении	Насадка через разъем невозможна • Прекратить использование и утилизировать инструмент

Дефект	Причина	Проверка и необходимые меры
Данные маркировки не читаются 	- Износ при эксплуатации - Выцветание в результате процесса очистки, применения чистящих средств, стерилизации	Артикульный номер, номер серии и маркировка СЕ считываются - Возможно дальнейшее применение инструмента Артикульный номер, номер серии и маркировка СЕ не считываются - Прекратить использование и утилизировать инструмент
Коррозия 	- Использование неподходящих чистящих средств - Слишком долгое выдерживание в чистящих и дезинфицирующих средствах - Ненадлежащая подготовка инструмента	Прекратить использование и утилизировать инструмент
Остаточные органические материалы 	- Использование неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств - Присыхание органических остатков из-за длительного срока между использованием и обработкой - Недостаточная очистка щеткой, недостаточная промывка при ручной очистке	- Повторить процедуру очистки Отсутствие улучшений после повторения процедуры очистки - Прекратить использование и утилизировать инструмент
Пятна от воды (известковые или силикатные отложения) 	- Плохое качество воды - Не проведена промывка деионизованной водой - Не удаленные ранее отложения силикатсодержащих чистящих средств	Повторить процедуру очистки

Инструменты подлежат замене, если:

1. поверхности инструментов выглядят покрытыми известковыми отложениями.
2. на их поверхности присутствуют повреждения (например, (микро-)трещины, отслаивание покрытия, деформации, образование пузырей).
3. присутствуют значительные изменения внешнего вида и/или заметная деформация инструментов.
4. маркировка на инструменте, например, номер артикула или номер серии, не читается. То же самое относится к полностью стальным хирургическим инструментам без пластмассовых компонентов.

Для замены инструментов обратитесь к Вашему партнеру Mathys.

При обнаружении пятен на инструментах необходимо сначала выявить их причину. Например, наличие цветных пятен указывает на несовместимость с химическим средством, применяемым в процессе обработки, или на превышение времени его воздействия. Белые пятна часто представляют собой известковые отложения, остатки химических средств для обработки или отложения солей. Пятна от коррозии не следует недооценивать: при их обнаружении необходимо незамедлительно отделить поврежденные инструменты от неповрежденных (поверхностная коррозия или коррозия в результате контакта с поврежденными инструментами).

Поскольку повреждения могут привести к неправильному функционированию инструментов, после проведения технического обслуживания и ухода и перед подготовкой к стерилизации необходимо проверить надлежащее функционирование инструментов, подлежащих обработке (см. указания «Красной брошюры» Рабочей группы по обработке инструментов (AKI)).

Маркировка на инструментах должна хорошо читаться, в том числе шкалы индикаторов угловых размеров, шкалы, используемые для определения размера имплантата, длины и/или глубины, а также маркировка направлений, например, «левый» или «правый». В случае, если шкалы или другая маркировка не читаются, незамедлительно обратитесь к Вашему региональному партнеру Mathys для замены инструментов.

Особенно тщательно необходимо проконтролировать следующее:

1. Инструментарий необходимо проверить на полноту комплектации.
2. Инструменты должны быть расположены в лотке в правильной ориентации.
3. Необходимо проверить инструменты на предмет повреждений (например, (микро-)трещины, деформа-

ции, «плавающие» зазоры между металлическими и пластмассовыми компонентами, поломка, коррозия или признаки износа) или поврежденных поверхностей. О повреждениях или признаках износа, которые могут нарушить надлежащее функционирование инструмента, необходимо незамедлительно сообщить Вашему региональному партнеру Mathys. Представитель компании Mathys примет решение о ремонте или замене отдельного инструмента или всего лотка с инструментами.

4. Следует проверить функционирование подвижных компонентов (например, шарнирных механизмов, сдвижных и подвижных деталей) и убедиться, что предусмотренный цикл движения выполняется полностью и надлежащим образом.
5. Длинные и тонкие инструменты необходимо проверить на отсутствие деформаций.
6. Инструменты сборной конструкции проверяют на правильность сборки и надлежащее функционирование после сборки.
7. Режущие поверхности насадок для бора, фрез, рашпелей и других режущих инструментов следует проверять особенно тщательно. При этом обязательно контролируют достаточную остроту режущих поверхностей, а также отсутствие на них видимых или осязаемых повреждений. Удобно использовать для этого лупу с 10–12-кратным увеличением.
8. Если функционирование инструментов каким-либо образом нарушено, их необходимо вернуть компании Mathys для ремонта или утилизации. Перед проверкой инструменты должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможность передачи инфекционных заболеваний.

3.8 Упаковка

Стерилизационная упаковка должна подходить для стерилизации влажным теплом, то есть обладать проницаемостью для водяного пара. Кроме того, упаковка выполняет функцию защиты изделия при транспортировке и хранении.

Поэтому Mathys Ltd Bettlach рекомендует упаковывать сетчатый лоток с инструментом в двухслойную упаковку.



При использовании волокнистой стерилизационной упаковки необходимо проконтролировать отсутствие на ней остаточных чистящих средств. Mathys Ltd Bettlach не рекомендует использование волокнистых стерилизационных упаковок многократного применения.

3.9 Стерилизация

Как лицо, занимающееся подготовкой инструментов к использованию, пользователь сам несет ответственность за валидацию методик, применяемых им на описанных выше этапах очистки, в целях обеспечения достаточного проникновения стерилизующего пара и надлежащей обработки инструментов.

Кроме того, при обращении с острыми или потенциально опасными инструментами пользователь должен принять необходимые защитные меры.

При обращении с аппаратом для стерилизации необходимо всегда соблюдать указания его производителя. При одновременной загрузке в аппарат нескольких комплектов инструментов нельзя превышать указанную производителем максимальную загрузку устройства.

Для оптимальной стерилизации комплекты инструментов необходимо надлежащим образом подготовить и упаковать в предусмотренные для этой цели лотки и контейнеры для инструментов. Только при правильной подготовке и загрузке инструментов будет обеспечено равномерное распределение и проникновение пара ко

всем поверхностям. По завершении стерилизации паром следует убедиться в том, что поверхности изделия полностью сухие.

В качестве подходящего метода для стерилизации инструментов Mathys Ltd Bettlach рекомендует использование паровой стерилизации или стерилизации влажным теплом (EN ISO 17664). Стерилизация этилендиоксидом, сухим паром или газоплазменная стерилизация для обработки инструментов, предназначенных для многократного применения, не рекомендуются.

Вне зависимости от выбранного метода стерилизацию инструментов необходимо выполнять согласно нормативам соответствующих национальных рекомендаций/руководств.

Ниже приведены минимальные параметры процесса стерилизации при помощи аппарата Sterimed FAV6767100S. Данный процесс был валидирован Mathys Ltd Bettlach при помощи микробиологических исследований для достижения уровня гарантии стерильности (SAL, sterility assurance level), составляющего 10^{-6} .

Стерилизация насыщенным паром

Вид цикла	Минимальная температура в °C ⁵	Минимальная продолжительность стерилизации в минутах	Минимальное время сушки в минутах	Минимальное давление в мбар ^{6, 7}
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (GB) ^{3, 4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (WHO) для паровой стерилизации инструментов с возможной контаминацией ТГЭ/БКЯ

² Гигиенические требования по обработке изделий медицинского назначения, Федеральный институт лекарственных средств и медицинских продуктов Германии (BfArM), 2012

³ Валидированный процесс стерилизации с минимальной продолжительностью стерилизации 3 минуты при 134°C для достижения уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} в соответствии с EN ISO 17665-1

⁴ Валидация в оригинальном лотке для инструмента

⁵ Максимальная температура 137°C согласно SN EN 285

⁶ Давление в ходе стерилизации при 134°C согласно ISO 17665-2

⁷ Давление в ходе стерилизации при 137°C должно превышать 3318,5 мбар согласно ISO 17665-2

3.10 Хранение

Инструменты в неповрежденной стерильной упаковке следует хранить в сухом прохладном месте, защищенном от пыли, насекомых, вредителей и воздействия прямых солнечных лучей. Доступ к помещению, где хранятся инструменты, должен предоставляться только специально уполномоченным сотрудникам. Помещения для хранения и средства транспорта должны быть оборудованы таким образом, чтобы исключить беспорядок, чрезмерную нагрузку или падение упакованных инструментов. Хранение стерильных изделий медицинского назначения непосредственно на полу строго запрещено. При хранении инструменты нельзя размещать в непосредственной близости от химических реагентов, образующих коррозионные пары, как, например, активный хлор. Использование инструментов должно осуществляться в порядке их поставки в клинику. Перед вскрытием стерильную упаковку продукта необходимо тщательно проконтролировать на предмет ее целостности.

Предельный срок хранения стерильно упакованных инструментов до следующего применения устанавливается пользователем в зависимости от параметров применяемого валидированного процесса стерилизации (ISO 58953-8).



В случае, если при осмотре были обнаружены разрывы, видимые повреждения или намокание внешней упаковки или упаковки из стерильного волокна, комплект инструментов должен быть заново упакован и стерилизован. При признаках вскрытия или повреждения уплотнителей крышки или фильтров стерилизационной емкости комплект инструментов также должен пройти повторную стерилизацию, а фильтры должны быть заменены на стерильные. При использовании многоразовых фильтров в каждом случае должна быть проведена тщательная визуальная проверка пригодности фильтра.

3.11 Эффективность процесса обработки

Процедура, рекомендуемая в настоящей инструкции по повторной обработке инструментов, была успешно валидирована. Валидация показала, что данная процедура отвечает требованиям директив Немецкого общества больницы гигиены (DGKH), Немецкого общества снабжения стерильными продуктами (DGSV) и Рабочей группы по подготовке инструментов к использованию (AKI) в отношении процессов автоматизированной очистки и термической дезинфекции изделий медицинского назначения (D 2596 F). Результаты, полученные в ходе описанной процедуры, соответствуют нормативам как в отношении предельных значений, так и ориентировочного показателя остаточных количеств белка.

3.12 Срок службы / Количество циклов обработки

Срок службы шовных щипцов Ligamys, как правило, определяется степенью износа и повреждения в ходе эксплуатации. Контроль оптимального функционирования инструмента перед каждым его использованием (например, режущей способности), а также надлежащей чистоты и отсутствия дефектов (например, коррозии) должен осуществляться пользователем.

При подготовке инструментов к использованию в соответствии с данной инструкцией можно не ожидать дополнительных повреждений или преждевременного сокращения срока службы изделия медицинского назначения.

4. Условные обозначения

4.1 Условные обозначения согласно Mathys Ltd Bettlach



Внимание!

5. Информация для клиентов

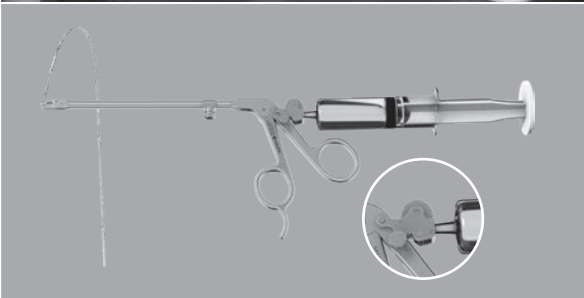
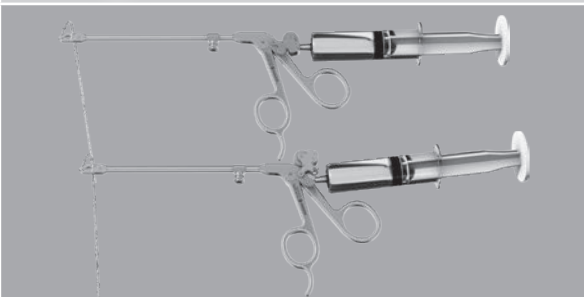
Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
а / я
2544 Bettlach
Швейцария

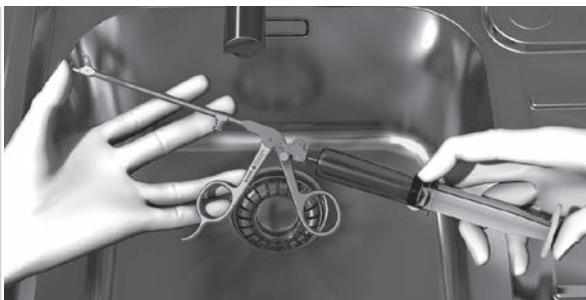
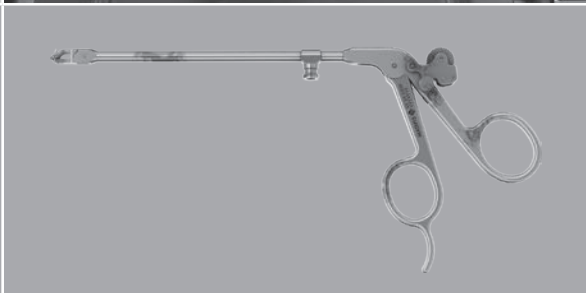
Тел. +41 32 644 1 644
Факс +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

6. Приложение – Краткий обзор методики

6.1 Предварительная очистка вручную

1		Видимые загрязнения удаляют при помощи пластмассовой нейлоновой щетки до полного исчезновения всех отложений. Инструмент удерживается под водой на протяжении всей процедуры.
2		Промывка нитепроводящей канюли 50 мл энзиматического чистящего раствора. Визуальный контроль вытекания жидкости из кончика канюли.
3		В случае, если полость канюли заблокирована остатками ткани, необходимо откинуть обойму, присоединить шприц непосредственно к канюле и выполнить промывание. Вновь проконтролировать вытекание жидкости из кончика канюли.
4		В случае, если при промывке жидкость не вытекает из переднего кончика нитепроводящей канюли, использование шовных щипцов Ligamys недопустимо, и инструмент необходимо заменить.
5		Обработка инструментов на аппарате для ультразвуковой очистки в течение минимум 5 минут (30 – 60 кГц). Температура макс. 40°С.
6		Шовные щипцы тщательно промывают под проточной водопроводной водой.

7		Нитепроводящую канюлю шовных щипцов промывают 50 мл водопроводной воды. Затем промывают 50 мл деионизованной воды.
8		Шовные щипцы проверяют визуально на предмет остаточных загрязнений или повреждений. При наличии видимых загрязнений, - удалить загрязнения при помощи пластмассовой нейлоновой щетки под проточной водопроводной водой и - повторить все этапы предварительной ручной очистки.

6.2 Автоматизированная очистка

Передний конец шовных щипцов Ligamys располагают в форсунке АОД; в дополнение, щипцы при откинутой обойме закрепляют в корзине аппарата через адаптер типа «Луэр-лок» (см. рис. 1). Постарайтесь расположить шовные щипцы Ligamys таким образом, чтобы ротор аппарата или вращение не повредили инструмент.

- Стерилизационная корзина с форсункой и насадкой для соединения типа «Луэр-лок»

Предварительная	Продолжительность: 2 минуты	• Холодная водопроводная вода
Процесс очистки	Продолжительность: 10 минут Температура: при 55°С	• Энзиматический чистящий раствор 0,5% deconex® TWIN PH10 и 0,2% deconex® TWIN ZYME (об./об.) в деионизованной воде
Промывка I	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 50°С	• Водопроводная вода
Промывка II	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 40°С	• Деионизованная вода
Термическая дезинфекция	Продолжительность: 7 минут Температура: 90°С	• Деионизованная вода
Сушка	Продолжительность: 15 минут Температура: 115°С	–
Выполнить визуальную проверку шовных щипцов Ligamys на предмет остаточных загрязнений или повреждений. При наличии видимых загрязнений необходимо повторить все этапы ручной и автоматизированной очистки.		• Визуальный контроль

6.3 Стерилизация насыщенным паром

Вид цикла	Минимальная температура в °С	Минимальная продолжительность стерилизации в минутах	Минимальное время сушки в минутах	Минимальное давление в мбар
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (D)	134	5	20	≥ 3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (GB) ²	134	3	20	≥ 3042

¹ Рекомендуют процесс стерилизации, ² Валидированный процесс стерилизации

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 5354 2305 info.it@mathysmedical.com
Austria	Mathys Orthopädie GmbH 2351 Wiener Neudorf Tel: +43 2236 860 999 info.at@mathysmedical.com	Japan	Mathys KK Tokyo 108-0075 Tel: +81 3 3474 6900 info.jp@mathysmedical.com
Belgium	Mathys Orthopaedics Belux N.V.-S.A. 3001 Leuven Tel: +32 16 38 81 20 info.be@mathysmedical.com	New Zealand	Mathys Ltd. Auckland Tel: +64 9 478 39 00 info.nz@mathysmedical.com
France	Mathys Orthopédie S.A.S 63360 Gerzat Tel: +33 4 73 23 95 95 info.fr@mathysmedical.com	Netherlands	Mathys Orthopaedics B.V. 3001 Leuven Tel: +31 88 1300 500 info.nl@mathysmedical.com
Germany	Mathys Orthopädie GmbH «Centre of Excellence Sales» Bochum 44809 Bochum Tel: +49 234 588 59 0 sales.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Ceramics» Mörsdorf 07646 Mörsdorf/Thür. Tel: +49 364 284 94 0 info.de@mathysmedical.com «Centre of Excellence Production» Hermsdorf 07629 Hermsdorf Tel: +49 364 284 94 110 info.de@mathysmedical.com	P. R. China	Mathys (Shanghai) Medical Device Trading Co., Ltd Shanghai, 200041 Tel: +86 21 6170 2655 info.cn@mathysmedical.com
		Switzerland	Mathys (Schweiz) GmbH 2544 Bettlach Tel: +41 32 644 1 458 info@mathysmedical.com
		United Kingdom	Mathys Orthopaedics Ltd Alton, Hampshire GU34 2QL Tel: +44 8450 580 938 info.uk@mathysmedical.com

Local Marketing Partners in over 30 countries worldwide ...

