

УКАЗАНИЯ

за обработка и стерилизация на инструментите

Съдържание

1.	Област на приложение	4
2.	Предназначение	5
3.	Обхват на приложение	6
4.	Информация, предоставяна от производителя	7
4.1	Инструкции за обработка	7
4.2	Ограничения при процеса на обработка	7
4.2.1	Забележки	7
4.2.2	Предупреждения и предпазни мерки	8
4.2.3	Проверка на комплекта инструменти за пълнота и функционалност при получаване	9
4.2.4	Ограничения	10
4.2.5	Качество на водата	12
4.3	Подготовка на мястото на употреба	12
4.4	Подготовка преди почистване	13
4.5	Почистване и дезинфекция	15
4.5.1	Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 1	17
4.5.2	Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 2	17
4.5.3	Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 3	17
4.5.4	Инструкции за автоматично почистване и дезинфекция (всички категории за почистване)	18
4.6	Поддръжка / хигиенизиране и проверка на функционалността	19
4.6.1	Образуване на стружки по тестваната бедрена кост	21
4.7	Опаковане	22
4.8	Стерилизация	22
4.9	Съхранение	24
4.10	Ефикасност на процеса на обработка	24
4.11	Отговорности на болницата по отношение на инструменти, взети на лизинг от Mathys Ltd Bettlach	24
4.12	Брой цикли за обработка	25
5.	Символи	26
6.	Информация за връзка с отдела за обслужване на клиенти	26
7.	Приложение – кратко ръководство	27
7.1	Предварително ръчно почистване	27
7.2	Автоматично почистване (в МДМ)	27
7.3	Парна стерилизация с фракциониран предвакуум	27

1. Област на приложение

Настоящите инструкции за обработка са изготвени в съответствие с изискванията на стандарта of SN EN ISO 17664 и се прилагат за всички инструменти, които са предназначени за многократна употреба и следователно трябва да бъдат подложени на повторна обработка, както и за медицински изделия (импланти и инструменти), които се предлагат нестерилни, но са предназначени за употреба в стерилни условия. Хирургическите инструменти, произведени от Mathys Ltd Bettlach спадат към тази група.

Дадените тук химико-технологични параметри и параметрите за оборудването следва да послужат като препоръки, които са валидирани при процесите на обработка на инструментите, прилагани от Mathys Ltd Bettlach.

Организацията, осъществяваща обработката, носи отговорност за получаване на желаните резултати в хода на провеждане на процедурите за обработка на инструментите при използване на индивидуалното оборудване, химическите технологии и персонала в звената за обработка. Не е необходимо да се използват абсолютно същите химикали, параметри и техническо оборудване, които са били използвани при валидирането на процеса от Mathys Ltd Bettlach. Може да се използват еквивалентни или алтернативни продукти, които доказано осигуряват успешно валидиран процес на почистване и стерилизация. Ако потребителят вече има утвърден и валидиран метод, който доказано води до желания резултат, не е необходимо този метод да се променя.

2. Предназначение

Инструментите, контаминирани по време на употреба, могат да създадат значителен риск. Този риск е както за медицинския персонал, така и за пациента. За лекарите и останалия персонал, най-високият риск е при порезни или прободни рани, а за пациентите това са инфекции от кръстосано контаминиране в резултат на неправилна обработка на инструментите. Следователно обработката на инструментите е една от най-важните задачи при осигуряване на медицински стандарт хигиена.

Настоящият документ предоставя на всички лица, ангажирани с процеса на почистване и стерилизация, безопасни практики на боравене и полезна информация за ефективна обработка и поддръжка на инструменти на Mathys Ltd Bettlach за многократна употреба.

Управата на болницата и ръководителите на отделните звена трябва да са запознати с тези инструкции и препоръки за обработка, за да осигурят безопасна и ефективна обработка от ангажираните с процеса лица. Това е важно, за да се предотврати вреда за околната среда, хората или материалите или злоупотребата.

Предназначението на настоящите инструкции за обработка на инструментите е да помогнат за извършването на процеса на обработка както на комплектите инструменти, които са собственост на болницата, така и на инструменти на лизинг. Освен това настоящите инструкции са предназначени като помощен материал за разработване на процедури от управата на болницата и управата на звеното за централно снабдяване със стерилни материали.

Тази информация се основава на данни от валидации и изследвания, проведени от Mathys Ltd Bettlach, както и на данни от материалознанието и общоприети препоръки на следните организации:

- Световната здравна организация (СЗО)
- Институтът «Роберт Кох» (Robert Koch Institut, RKI)
- Работната група по обработка на инструментите (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, AKI)
- Швейцарската федерална агенция за обществено здравеопазване (Swissmedic)
- Националната служба по здравеопазването на Великобритания (National Health Service, NHS)
- Международната организация по стандартизация (International Standards Organization, ISO)
- Международната организация по централизирано управление на обслужването и материалите в здравеопазването (International Association of Healthcare Central Service Material Management, IAHCMM)
- Асоциацията за развитие на медицинската апаратура (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI)
- Организацията на търговските и промишлени съюзи по медицинска техника на Швейцария (Dachverband der Schweizerischen Handels und Industrievereinigungen der Medizintechnik, FASMED)

Важно

Настоящите инструкции за обработка описват и дефинират необходимите стъпки за обработка за осигуряване на надеждна чистота и стерилност както на нови, така и на употребявани инструменти.

3. Обхват на приложение

Моля, запознайте се внимателно с тези инструкции за обработка на инструментите, тъй като те съдържат важни указания за надлежното почистване, дезинфекция, поддръжка / хигиенизиране, проверка на функционалността, стерилизация, опаковане и съхранение на инструментите за ортопедична хирургия. Те се отнасят за всички медицински изделия за многократна употреба и за всички нестерилни медицински изделия за еднократна употреба, произведени и/или дистрибутирани от Mathys Ltd Bettlach.

Изделия за еднократна употреба може да се подлагат на обработка само преди да се използват. Това включва също инструменти за еднократна употреба, които са били опаковани и доставени стерилни и впоследствие са били извадени от опаковката и сортирани в индивидуални комплекти.



Неизползвани изделия за еднократна употреба, които са контаминирани с кръв, костен материал, тъкан или телесни секрети, не трябва да се подлагат на обработка и повторна стерилизация, а да се ликвидират.

Изделията, които не бива да се използват повторно, са обозначени със следната маркировка:



Да не се използва повторно

Тази информация не се отнася за изделия за еднократна употреба, които се продават стерилни и не подлежат на повторна стерилизация.

Изделията, които не бива да се стерилизират повторно, са обозначени със следната маркировка:



Да не се стерилизира повторно

Тези инструкции за обработка се отнасят за функционални аксесоари (фрези, борери и др.), но не и за електронни или пневматични инструменти.

4. Информация, предоставяна от производителя

4.1 Инструкции за обработка

Настоящите инструкции за обработка на инструментите са основани на валидиран метод за ръчен/автоматичен процес на обработка. Методи, включващи само ръчен или само автоматичен процес на почистване не са валидирани от Mathys Ltd Bettlach и не водят до удовлетворителни резултати от почистването.

4.2 Ограничения при процеса на обработка

4.2.1 Забележки

Организацията, осъществяваща обработката, трябва да спазва съответните местни закони и предписания, ако те налагат по-строги изисквания относно обработката на инструментите от дадените тук инструкции. Преди употреба както новите, така и вече употребяваните инструменти трябва да се обработват в съответствие с настоящите инструкции за употреба.

Mathys Ltd Bettlach препоръчва новите инструменти доставени в болницата да се подлагат на трикратно почистване преди употребата им, за да се създаде предпазен оксиден слой.

При хирургични интервенции на мускулно-скелетната система инструментите се замърсяват с остатъци от кръв, тъкани, костни частници и костномозъчно вещество. Освен това инструментите може да влязат в контакт с телесни течности, съдържащи вируса на хепатит или ХИВ, или други патогени.

Всички членове на ангажирания персонал трябва да бъдат инструктирани относно изискванията и общоприети предпазни мерки. Това може да помогне да се избегнат наранявания с остри инструменти по време на и след хирургически процедури, както и по време на процеса на обработка.

В хода на хирургически операции не рядко се налага да се използват тежки инструменти с множество компоненти, шарнирни и въртящи механизми, отстраними дръжки, пластмасови сменяеми компоненти и множество измервателни прибори или пособия за измерване в различни размери. Инструментите се доставят като комплекти, които са разпределени в табли и контейнери.

Организацията, осъществяваща обработката, е отговорна за надлежното почистване, дезинфекция, поддръжка/хигиенизиране, проверка на функционалността, опаковане и стерилизация на комплектите инструменти на лизинг от Mathys Ltd Bettlach. При получаване на взетите на лизинг комплекти инструменти, те трябва отново да се инспектират за чистота и възможна контаминация. Едва след това може да се пристъпи към процес на обработка на инструментите за подготовката им за последваща употреба.

Съгласно швейцарския Закон за лекарствените средства (HMG, глава 1, параграф 3) организацията, осъществяваща обработката, трябва да извърши обработка на взетите на лизинг инструменти, преди те да бъдат върнати на Mathys Ltd Bettlach. Преди инструментите на лизинг да бъдат изпратени обратно на клиента, те биват инспектирани за чистота, пълнота на комплекта и контрол на функционалността. Пълната обработка преди повторната им употреба в болницата е задължителна.

Спазването на инструкциите за ръчно/автоматично почистване, осигурява безопасна и ефективна обработка на всички инструменти на Mathys Ltd Bettlach. За да се осигури правилно използване на инструментите по предназначение, всички комплекти с медицински инструменти трябва да са пълни и в добро състояние.

При поискване, Вашият местен партньор на Mathys може да Ви достави допълнителни медицински инструменти. За надлежна поддръжка на хирургическите инструменти е необходимо да се спазват стриктно следните инструкции за обработка:

- Предупреждения и предпазни мерки
- Пълнота и функционалност на комплектите инструменти
- Ограничения при процеса на обработка
- Подготовка за процеса на обработка на мястото на употреба на инструмента
- Подготовка за почистване (включително разглобяване/сглобяване, ако е необходимо)
- Почистване, дезинфекция и изсушаване
- Поддръжка, инспекция и третиране с хигиенизиращи продукти
- Опаковане
- Стерилизация
- Съхранение

4.2.2 Предупреждения и предпазни мерки

Персоналът, който влиза в контакт с потенциално или действително контаминирани хирургически инструменти, трябва да използва общоприетите предпазни мерки (лични предпазни средства: престилка, маска, предпазни очила, шлем за лице, ръкавици, обувки, санитарни калцуни и др.). Препоръчва се с инструменти с остри върхове или ръбове да се борави с повишено внимание.

Особено внимателно трябва да се борави с режещите инструменти (фрези, борери, рашпила, длета), тъй като при тях съществува риск от нараняване от една страна на пациентите, от друга страна на екипа (персонала в операционната зала и ЦССМ (звеното за централно снабдяване със стерилни материали)).

Предварително трябва да се потвърди, че нито пациентите, нито екипът (персоналът в операционната зала и ЦССМ), не получават алергични реакции поради непоносимост към някой от материалите (различни стомани и пластмаси) при пряк контакт с инструментите.

За ръчно почистване Mathys Ltd Bettlach препоръчва да се избягва използването на стоманени четки или гъби (опасност от повреждане на повърхностите и покритията на инструментите). Препоръчва се да се използват полиетиленови четки с найлонов косъм (напр. четки за почистване на тръбни пространства), които не повреждат повърхностите.

За процеса на ръчно почистване използвайте слабо пенещи се почистващи препарати, за да може да се виждат инструментите. При ръчно почистване с четки се препоръчва инструментите да са напълно потопени в почистващия разтвор. Това помага за предотвратяване на образуването на аерозоли и пръски от разтвора, които може да създадат риск от инфекции.

За да се предотврати възможността от остатъци от препаратите за почистване по инструментите, след почистване всички остатъци от препаратите за почистване трябва да се отстранят напълно от повърхностите им чрез достатъчно старателно изплакване.

Върху деликатните инструменти не трябва да се поставят тежки предмети.

Не оставяйте контаминирани инструменти да изсъхнат преди да бъдат подложени на повторна обработка. Това ще затрудни всички описани по-долу стъпки за почистване и стерилизация.

Хлоридните и йодните йони, съдържащи се в някои от препаратите за почистване и дезинфектантите може да причинят точкова корозия. По тази причина, съприкосновението на инструментите с такива препарати трябва да се свежда до възможния минимум. След това изплакнете щателно с дейонизирана вода (DI вода), за да отстраните всякакви остатъци. Никога не оставяйте инструментите влажни след почистване. Винаги ги изсушавайте веднага.

Препарати за почистване със силно киселинно или алкално съдържание или в прекомерно големи дози може да причинят корозия и да унищожат предпазния оксиден слой или маркировките върху инструментите. Препоръчваните от производителите концентрации и време на експозиция трябва да се спазват при всички обстоятелства.

За почистването на инструменти за многократна употреба Mathys Ltd Bettlach препоръчва комбинация от ръчен/автоматичен процес за почистване с мек алкален почистващ препарат с $pH < 11$.

Изключително важно е остатъците от алкалния почистващ препарат да се неутрализират напълно и да се отстранят от инструментите чрез щателно изплакване. При автоматично почистване трябва да се следват инструкциите, предоставена от производителите на апаратурата и почистващите препарати.

Само инструменти, произведени и/или дистрибутирани от Mathys Ltd Bettlach, може да бъдат поставяни в таблите и контейнерите с инструменти на Mathys Ltd Bettlach. Инструкциите за обработка се отнасят само за таблите и контейнерите с инструменти на Mathys Ltd Bettlach.

Образуването на кондензационна влага от процеса на стерилизация може да се избегне като се удължи фазата на сушене.

4.2.3 Проверка на комплекта инструменти за пълнота и функционалност при получаване

При получаване на комплекта инструменти в болницата, комплектът трябва да бъде проверен за пълнота. Трябва да се провери пълнотата на бройките на следните компоненти:

- Винтове
- Винтови дръжки или други отстраними дръжки
- Сменяеми части на аксесоари като остриета, дясно-/левостранни аксесоари и глави

В повечето комплекти инструментите са системно подредени. Подредбата им е приложена като листовка или отпечатана върху таблите и контейнерите с инструменти под формата на схематични диаграми, нагледни таблици, каталожни номера и маркировка с наименованията и размерите на инструментите.

Ако някои от инструментите в даден комплект липсват, моля, свържете се с Вашия местен партньор на Mathys, за да Ви ги доставят.

Маркировката върху инструментите трябва да може да се разчита добре. Това включва маркировка с измервателни скали, размери на ъгли, вътрешен и външен диаметър, калибровъчни маркировки за дължина или дълбочина, както и маркировка за дясна / лява страна. Ако някоя от скалите или друга маркировка вече не се разчитат добре, информирайте незабавно Вашия местен партньор на Mathys, за да направи преценка или съответно да замени инструментите.

4.2.4 Ограничения

При високорискови пациенти с прионни заболявания като трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (ТСЕ), болестта на Кройцфелд-Якобс (БКЯ) и вариантите и (вБКЯ) трябва да бъдат оперирани с инструменти за еднократна употреба, ако е възможно.

За успешно отстраняване на остатъците от кръв, телесни течности и тъкани Mathys Ltd Bettlach препоръчва да се използват почистващи препарати с добавка на ензими. Моля, обърнете внимание, че някои ензимни разтвори са специфично предназначени за разграждане на фекални и други органични замърсявания и следователно не са подходящи за почистване на хирургически инструменти.

За ацетабуларните фрези (5439.00.5 на 5472.00.5) има ограничение по отношение на експлоатационния живот. При тях се разрешават не повече от 60 цикъла на експлоатация (обработка и приложение). След това ацетабуларните фрези трябва да се заменят. За замяна на инструменти, моля, обърнете се своевременно към Вашия партньор на Mathys.

Пластмасовите материали, използвани в комплектите инструменти на Mathys Ltd Bettlach може да се стерилизират с пара / влажна топлина.



Инструменти с пластмасови материали трябва да се заменят, ако:

- повърхностите изглеждат като покрити с «тебеширен» прах*
- има видими значителни повреди (напр. побеляване, дължащо се на микро пукнатини, деламинации)*
- има значителни изменения във външния вид или са видимо деформирани.*

За замяна на инструменти, моля, обърнете се към Вашия партньор на Mathys.

Всички инструменти на Mathys Ltd Bettlach, които съдържат компоненти от пластмаса, не подлежат на обработка за почистване в апарати за измиване / стерилизация, които работят при температури > 141 °C и при тях не може също да се използват пароструйници (пароструйни апарати). Те може да повредят сериозно пластмасовите повърхности на инструментите с пластмасови компоненти. Освен това, от високата температура протеините залепват за инструментите и това затруднява отстраняването им.

За отстраняването на някои вируси, може да е необходимо инструментите с пластмасови компоненти да бъдат накснати в дезинфектант. Това обаче може да причини обезцветяване и дори корозия на инструментите. Някои дезинфектанти може да съдържат глутаралдехид или други алдехиди, които могат да изменят структурата на протеина в остатъците по инструментите така, че да го втвърдят, и това ще затрудни отстраняването на замърсяванията. По тази причина Mathys Ltd Bettlach препоръчва инструментите с пластмасови компоненти да не се потапят в дезинфектанти.

Преди стерилизация инструментите с отстранени пластмасови компоненти (напр. адаптери за ацетабуларни фрези) трябва да се разглобят.

За медицински инструменти с отвори, канюли, кухини, повърхности, предназначени за плътно съчленяване с други компоненти, и други сложни елементи, които се сглобяват в конструкции, само автоматично почистване не е достатъчно. По тази причина Mathys Ltd Bettlach препоръчва при такива инструменти да се направи предварително ръчно почистване и комбинация от ръчен/автоматичен процес за почистване.

За процесите за ръчно/автоматично почистване инструментите трябва да се извадят от таблите с инструменти. Не се позволява употребявани инструменти да се почистват в таблите за инструменти. Таблите за инструменти, контейнерите и капациите трябва да се почистват отделно от инструментите. След почистване, инструментите може да се поставят отново в таблите за инструменти за стерилизация и повторна употреба.

Таблите с инструменти и контейнерите, както и някои компоненти на инструментите са направени от алуминий, тъй като алуминият е лек материал. Чрез електрохимическо третиране на повърхността (анодиране, Ematal покритие или твърдо анодиране) се създава устойчив оксиден слой върху алуминия. Така обработената повърхност придава на алуминия добра устойчивост на корозия. Въпреки това обаче трябва да се избягва съприкосновение със силни алкални препарати за почистване и дезинфектанти, както и с разтвори със съдържание на йодни соли или определени метални соли. Контактът с такива средства може да причини химическа корозия на третираната алуминиева повърхност. В разтвори с pH > 11 оксидният слой може дори да се разтвори.

Тези инструкции за почистване се отнасят и за титановите сплави. Предпазният оксиден слой на титановите сплави може да корозира при третиране с препарати за почистване със стойности на pH > 11.

Да се избягва използване на твърда вода (°dH стойност > 14). Доказано е, че колкото е по-мека водата, която се използва, толкова по-лесно се отстраняват остатъците от кръв.

Изплакнете щателно с дейонизирана вода (DI вода), за да отстраните всякакви остатъци. Водата от чешмата често съдържа високи концентрации на минерали (напр. калциев карбонат), които могат да се забележат по повърхностите на инструментите като петънца с ясни очертания.

За поставянето на импланти на Mathys Ltd Bettlach може да се използват само инструменти на Mathys Ltd Bettlach (вж. съответната хирургична техника); не може да се използват инструменти на други производители.

Не е позволено да се нанася каквато и да било допълнителна маркировка върху инструментите.

Инструментите са опаковани отделно и се доставят нестерилни. Опаковъчните материали трябва да се ликвидират в съответствие с местните и специфичните за страната разпоредби.

4.2.5 Качество на водата

Трябва да се обръща внимание на качеството на водата, която ще се използва. То трябва да отговаря най-малко на качеството на питейната вода, особено от микробиологична гледна точка. В това отношение трябва да се спазват местните разпоредби и препоръки. Трябва да се съблюдават също и спецификациите на производителите на изделието относно качеството на водата.

Трябва да се избягва използването на твърда вода (> 14 °dH). Колкото по-мека е водата, която се използва, толкова по-добре ще може да се отстранят замърсяванията и ще се избегнат видимите минерални остатъци.

За оптимален и репродуктивен резултат на последователността на обработването се препоръчва да се използва напълно деминерализирана вода (наричана по-нататък дейонизирана вода, DI вода). Най-малко последното изплакване при механичното почистване трябва да се извърши с дейонизирана вода, за да се постигне резултат на почистване без никакви остатъци.

Качеството на дейонизираната вода трябва да отговаря най-малко на качеството на водата за хранене на бойлер, описано в EN 285, Приложение В, таблица В1. При отклонение от това правило обаче е достатъчна кондуктивност 15 µS/cm. За да се избегнат промяна на цвета и петна, причинени от силикатно натрупване се препоръчва силикатното съдържание да бъде под 0,4 mg/l.

Ако за почистването се използва само вода (без да се добавя почистващ препарат), Mathys препоръчва температурата на водата да бъде не по-висока от 45 °C, тъй като в противен случай протеините залепват за инструментите и това затруднява отстраняването им.

4.3 Подготовка на мястото на употреба

Първо остатъците от телесни течности и тъкани трябва да бъдат отстранени под вода и с помощта на специална найлонова четка. Ако за почистване се използва вода без почистващи препарати, Mathys Ltd Bettlach препоръчва температурата на водата да бъде не повече от 45 °C, защото в противен случай протеините, съдържащи се в кръвта ще започнат да се денатурират и протеините ще залепнат за инструментите, което ще затрудни значително отстраняването им и ще е необходимо сериозно автоматично почистване.

Физиологичен разтвор, кръв, телесни течности, тъкани, остатъци от костен материал или други органични остатъци трябва да се отстранят възможно най-скоро след използването и преди почистването, за да се предотврати засъхването им по повърхността на инструментите и корозия.

Полезен съвет

Ако веднага след използване инструментите бъдат потопени в ензимен почистващ разтвор или в студена дейонизирана вода (DI вода), това ще улесни почистването, особено при инструменти със сложна конструкция, по които има труднодостъпни за почистване участъци (напр. при изделия с канюлна и тръбообразна конструкция и др.).

Физиологичните разтвори, както и препаратите за почистване и средствата за дезинфекция, съдържащи алдехиди, живак, активен хлор, хлорид, бром, бромид, йод или йодид притежават корозивни свойства и не бива да се използват.



Винаги следвайте стриктно инструкциите на производителя за обработване и употреба на разтворите.

Оптимално добро почистване се постига, когато инструментите са преминали правилна предварителна обработка в ЦССМ в рамките на един час след употребата им, за да се сведе до минимум риска от засъхване на остатъчни вещества и материали по повърхността им. Ако не е възможно инструментите да бъдат почистени в рамките на посоченото време, Mathys Ltd Bettlach препоръчва те да бъдат потопени в ензимен почистващ разтвор или дейонизирана вода (DI вода) със стайна температура или може също да бъдат оставени за до 6 часа увити в кърпи, навлажнени с ензимен почистващ разтвор или дейонизирана вода (DI вода) със стайна температура.

За да се избегнат възможни повреди при транспортирането, след употреба инструментите трябва да се транспортират в специално предназначенията за целта табла за инструменти на Mathys. Тази табла с инструменти се транспортира до ЦССМ в затворен контейнер, за да се предпазят персоналът и околната среда от рискове от контаминация и инфекция.

4.4 Подготовка преди почистване

Прекалено високи концентрации на почистващи средства, които не притежават свойствата да почистват полепнали протеинови частици, и силно киселинни или алкални почистващи препарати могат да повредят предпазния оксиден слой и да причинят точкова корозия. Когато се използват такива средства, трябва да се спазват стриктно препоръчаните от производителите концентрации и време на експозиция.

Изключително важно е остатъците от алкалния почистващ препарат да се неутрализират напълно и да се отстранят от инструментите чрез щателно изплакване.

При автоматично почистване трябва винаги да се следват инструкциите, предоставена от производителите на апаратурата и почистващите препарати.

Когато се използват препарати за почистване под формата на сух прах, преди употреба, прахът трябва да се смеси до пълното му разтваряне, за да се избегне обезцветяване или корозия на инструментите.

Силно контаминирани (с кръв и/или остатъчни материали) разтвори трябва да се заменят с прясно приготвени разтвори за почистване.

Инструментите, които са съставени от няколко компонента и са разглобяеми, трябва надеждно да се разглобят на съставните им части преди почистването, за да се гарантира достатъчно добра обработка. Трябва много да се внимава да не се изгубят някои от малките винтове или други по-дребни компоненти. Ако обаче по някакви причини това се случи, изключително важно е да информирате Вашия партньор на Mathys за това, когато връщате комплектите инструменти.

Ръководствата и брошурите за хирургическите инструменти и/или методите може да послужат като допълнителни източници на информация за онагледяване за определени по-сложни инструменти на Mathys Ltd Bettlach.

Таблица 1: Преглед на процедурата за обработка в съответствие с изискванията на стандарта SN EN ISO 17664:

Процедура		Хирургични инструменти за многократна употреба	
Първоначално третиране на мястото на употреба	Състояние	Изушаване	<ul style="list-style-type: none"> • Препоръка: Незабавна повторна обработка след употреба • До макс. 1 час
		Мокро/ влажно	<ul style="list-style-type: none"> • Потопяване в студена дейонизирана вода (течност или напоени с течност кърпи) • До макс. 6 часа
Деконтаминация	Подготовка		
	Почистване	Ръчно	–
		Автоматично	–
		Ултразвук	+
		Комбинирано ръчно и автоматично	+
		Силен алкален (pH > 11)	–
		Мек алкално-ензимен (pH 10–11)	+
		Неутрален	–
		Киселинен	–
	Изплакване	Последно изплакване с дейонизирана вода	
Дезинфекция ¹	Топлинна при 90 °C	+	
Изушаване	T _{max} (Време)	115 °C (15 минути)	
Поддръжка	Проверка на функционалността		Задължително
	Поддръжка	Хигиенизираци продукти на основата на парафин/бяло минерално масло (биосъвместими, пригодни за парна стерилизация и паропропускливи, напр. Aesculap® Sterilit-I JG 598)	Задължително
Стерилизация	Влажна топлина (пара) ²		+
	Етиленов оксид, формалдехид, плазма		–

+ Валидиран метод
– Невалидиран метод

¹ Термална дезинфекция в съответствие с изискванията на стандарта DIN EN ISO 15883

² Предпочитан метод за стерилизация в съответствие с изискванията на стандарта SN EN ISO 17664

4.5 Почистване и дезинфекция

За почистването на инструменти за многократна употреба Mathys Ltd Bettlach препоръчва комбинация от ръчен / автоматичен процес за почистване с алкално-ензимен почистващ разтвор с рН < 11.

По отношение на предварителното ръчно почистване, инструментите се разделят на три категории за почистване (таблица 2).

Таблица 2: Преглед на предварителното ръчно почистване на инструментите по категории за почистване

Категории за почистване	Описание	Стъпки за почистване	Среда	
1	Тези инструменти не се характеризират с никакви особености на дизайна, които биха изисквали по-сложен процес на почистване (открит дизайн).	Тези инструменти не е необходимо предварително да се третиран ръчно и може да се поставят директно в апарата за автоматично почистване (МДМ).	Не е необходимо предварително ръчно почистване. Инструментите може да се поставят директно в МДМ.	–
2	Тези инструменти имат слепи и / или перфораторни отвори, прорези, фисури, прилягащи една към друга повърхности / или труднодостъпни за изплакване зони, тоест участъци, чието разположение възпрепятства почистването им по време на процеса на третиране.	Инструменти, чиято конструкция предполага специално позициониране при почистване, трябва да се нагласят в нужната позиция преди ръчно предварително почистване.	Почиствайте инструментите в ЦССМ след употреба от видими органични остатъци с помощта на найлонови четки за повърхности и / или отвори ¹ , докато са напълно потопени във вода.	<ul style="list-style-type: none"> • Найлонови четки за повърхности и / или отвори • Вода от чешмата (студена)
		Такива инструменти трябва да се почистват от видими органични остатъци с помощта на найлонови четки за повърхности и / или отвори, докато са напълно потопени във вода. Трябва да се използват също пластмасови спринцовки и хидропистолети (без пароструйни апарати!).	Ако е необходимо, за изплакване трябва да се използват пластмасови спринцовки и хидропистолети .	<ul style="list-style-type: none"> • Пластмасови спринцовки • Хидропистолети
			Инструментите с шарнирни съединения трябва да се отворят така, че повърхностите да се разкрият максимално, и вътрешностите на всички отвори по тях трябва да се почистват с четка, като едновременно с това се пълнят и изпразват под течаща вода от чешмата.	–
		За щателно промиване на по-трудно достъпни участъци или съчленени повърхности може да се използва пластмасова спринцовка или хидропистолет (да не се използват пароструйни апарати); като алтернатива замърсяванията може да бъдат отстранени с помощта на найлонова четка ¹ .	<ul style="list-style-type: none"> • Вода от чешмата (студена) • Пластмасови спринцовки • Хидропистолет 	

Категории за почистване	Описание	Стъпки за почистване	Среда
3 В допълнение към посочените в категория 2 особености в конструкцията, тези инструменти се характеризират и с това, че включват няколко по-комплексно съчленени компонента.	Инструменти, чиято конструкция предполага специално позициониране при почистване, трябва да се нагласят в нужната позиция преди ръчно предварително почистване. Освен посоченото в категория 2 предварително ръчно почистване, трябва да се направи и ултразвуково почистване.	Освен посочените в категория 2 стъпки за почистване, тези инструменти трябва да се третират в ултразвукова вана с мек алкален почистващ разтвор със стайна температура за 5 минути ² и при честота на ултразвук 35 до 47 kHz. Температурата в ултразвуковата вана не трябва да превишава 45 °C.	<ul style="list-style-type: none"> • Меко алкално-ензимно почистващо средство 0,5% neodisher MediClean forte² (v/v) в DI вода³ (≤ 45 °C) • Ултразвукова вана (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		След ултразвуковата вана, инструментите трябва да се изплакнат щателно. Последното изплакване трябва да е с дейонизирана вода.	<ul style="list-style-type: none"> • DI вода³
		Ако по инструментите или във водата от изплакването има някакви остатъци от кръв или друго замърсяване, трябва да се повторят всички стъпки на ръчна обработка.	–

¹ След употреба найлоновите четки трябва да се почистват от замърсяване и да се стерилизират или да се изхвърлят. Не използвайте стоманени четки.

² Препоръките за време на експозиция, концентрация, температура и pH са в съответствие с етикета с техническите спецификации на продукта на производителя на препарата за почистване (Dr. Weigert GmbH).

³ Качество на водата съгласно стандарта SN EN 285.

4.5.1 Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 1

Инструментите в тази категория не се характеризират с особености на дизайна, по тях няма места, които са недостъпни за почистващия разтвор или водата за изплакване, следователно, при тях не е необходимо предварително ръчно почистване.

4.5.2 Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 2

Инструментите от тази категория са инструменти с отвори, процеци, съчленени повърхности, инструменти с прост дизайн, но с полимерни дръжки, перфораторни и канюлни отвори, със или без резба, и труднодостъпни за изплакване зони и те трябва да бъдат предварително ръчно почистени с найлонови четки за повърхности и отвори, пластмасови спринцовки и, ако е необходимо, с хидропистолет, докато по тях не останат никакви видими остатъци.

4.5.3 Инструкции за предварително ръчно почистване на инструменти от категория за почистване 3

Освен посочените в категория 2 особености на дизайна, инструментите в тази категория се характеризират също зъбчати и лагерни конструкции, труднодостъпни за почистване участъци и сложни конструкции от съчленени инструменти и те трябва да бъдат предварително ръчно почистени с найлонови четки, пластмасови спринцовки и хидропистолети. След това инструментите трябва да бъдат третирани за 5 минути в ултразвукова вана при честота на ултразвук 35 – 47 kHz с 0,5% neodisher MediClean forte.

4.5.4 Инструкции за автоматично почистване и дезинфекция (всички категории за почистване)

След предварителното ръчно почистване, както е посочено в таблица 2, трябва да се направи автоматично почистване в миялно-дезинфекционна машина (таблица 3).

За тази цел инструментите се поставят в подходяща кошница за миялно-дезинфекционна машина (МДМ) и се обработват при стандартен цикъл в МДМ.

Инструкциите на производителя на МДМ трябва да се следват стриктно.

В Mathys Ltd Bettlach процедурата за повторна обработка се извършва с помощта на МДМ на Miele AG (Miele Professional G7836CD), а комбинираният процес на почистване — с помощта на мек алкално-ензимен почистващ разтвор neodisher MediClean forte на Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Таблица 3: Преглед на процеса за автоматично почистване

№	Стъпка	Среда
1	Предварително изплакване	Продължителност: 2 минути • Вода от чешмата (студена, < 45 °C)
2	Почистване ¹	Продължителност / Температура: 10 минути при 55 °C ² • 0,5% мек алкално-ензимен почистващ разтвор ² (v/v) в DI вода ³
3	Междинно изплакване	Продължителност: 2 минути • DI вода (студена) ^{3,4}
4	Термална дезинфекция ¹	Трябва да се вземе под внимание препоръчаната от националните разпоредби стойност за A_0 , напр. A_0 стойност най-малко 3000 при 90 °C за 5 минути. • DI вода ³
5	Изушаване ⁵	Продължителност: 15 минути Температура: 115 °C • Горещ въздух
6	Уверете се, че няма наличие на видими остатъци.	

¹ Автоматичното почистване трябва да се извършва в МДМ в съответствие със серията стандарти ISO 15883.

² Препоръките за време на експозиция, концентрация, температура и рН са в съответствие с етикета с информация за продукта на производителя.

³ Качество на водата съгласно стандарта SN EN 285.

⁴ Гранична стойност за химични остатъци според информацията, предоставена от производителя на почистващия разтвор.

⁵ Ако е необходимо, след изсушаване в миялно-дезинфекционна машина, трябва да се изсушат напълно с медицински компресиран въздух.

4.6 Поддръжка/хигиенизиране и проверка на функционалността

След почистване инструментите трябва да са напълно сухи и без никакви видими и забележими остатъци. Труднодостъпни участъци като конструкции с дръжки, дълги и/или тесни перфораторни отвори или слепи отвори, подвижни връзки и сложни конструкции трябва да бъдат третирани с повече старание. За да се гарантира, че всички замърсявания са отстранени, от изключителна важност е всеки от инструментите да се инспектира внимателно и да се проверява за чистота и минерални отлагания от водата (напр. варовикови или силикатни). Ако по инструментите бъде открито замърсяване, трябва незабавно да се повтори целият процес на ръчно и автоматично почистване и дезинфекция.

Когато инструментите вече са визуално чисти, те трябва да преминат процедура за поддръжка. За тази цел Mathys препоръчва да се използват хигиенизиращи продукти на основата на парафин/бяло минерално масло, които са биосъвместими, пригодни за парна стерилизация и паропропускливи, напр. Aesculap® Sterilit-I JG 598. Ако се използват алтернативни продукти, те трябва да са хигиенизиращи продукти без съдържание на силиконови масла, пригодни за парна стерилизация и биосъвместими (вж. документа «Червена брошура» на AKI (Работна група за обработка на инструменти)). За процеса на поддръжка, инструментите трябва да бъдат охладени до стайна температура, защото в противен случай съществува риск от метална абразия. Хигиенизиращият продукт трябва да се нанесе ръчно, щателно и внимателно, капка по капка върху съответните шарнирни или лагерни заключващи конструкции, механизми с въртящи и/или подвижни връзки и/или плъзгащи повърхности и след това да се разнесат равномерно чрез раздвижване на шарнирите, връзките, заключващите механизми или плъзгащите повърхности. Излишното количество от хигиенизиращия продукт трябва да се отстрани с помощта на мека кърпа без влакна (трябва да се спазват инструкциите на производителя). Третирането на инструментите със спрей или потапяне не се препоръчва от Mathys. Повърхностите от пластмасов материал не трябва да се третират с хигиенизиращи продукти. Спазвайте датата на срока на годност, посочена върху етикета на производителя на хигиенизиращите продукти.

Инструменти с пластмасови материали трябва да се заменят, ако:

1. повърхностите изглеждат като покрити с «тебеширен» прах.
2. има видими признаци на повреждане (напр. (тънки като черта) пукнатини, лющене, образуване на стружки, деформация, образуване на шупли).
3. има значителни изменения във външния вид и/или са видимо деформирани.
4. маркировката – номер на артикул, партиден номер – не може да се разчете.
Това се отнася и за хирургически инструменти, които са изработени изцяло от стомана и не съдържат компоненти от пластмасови материали.

За замяна на инструменти, моля, обърнете се към Вашия партньор на Mathys.

Ако по медицинските изделия се забележат някакви петна, първо трябва да се изясни произходът им. Например цветните петна са индикатор за несъвместимост на химическите средства, използвани при обработката, или за превишаване на нужното време на експозиция. Белите петна често са индикатор за остатъци от отлагания на варовик, химически средства за обработка или соли. Не трябва да се пренебрегват петна от корозия и засегнатите инструменти трябва незабавно да се отделят от незасегнатите (повърхностна корозия или корозия от контакт със засегнати инструменти).

Тъй като повредените инструменти не могат повече да функционират правилно, след провеждането на поддръжка/хигиенизиране, но преди стерилизацията, всички подлежащи на повторна обработка инструменти трябва да бъдат проверени дали функционират правилно (вж. документа «Червена брошура» на АКІ).


Маркировката върху инструментите трябва да може да се разчита добре. Това включва скалите на индикаторите за измерване на ъглите, за определяне на размера на импланта, за дължината и/или дълбочината и ориентацията като «ляво» и «дясно». Ако някоя от скалите или друга маркировка вече не се разчитат добре, информирайте незабавно Вашия местен партньор на Mathys, за да направи преценка или съответно да замени инструментите.

Моля, обръщайте специално внимание на следното:

1. Инструментариумът трябва да се проверява за пълнота на комплекта.
2. Трябва да се проверява дали инструментите са правилно подредени в таблата.
3. Инструментите трябва да се проверяват за повреди (напр. (тънки като черта) пукнатини, деформации, «плаващи» пролуки между металните и пластмасовите компоненти, счупвания, корозия или признаци на износване) и повредени повърхности. Трябва да съобщавате на Вашия местен партньор на Mathys за повреждане или износване, което може да наруши функционалността на инструмента. Той ще реши дали е необходим ремонт или замяна на инструментите или на целите комплекти инструменти.
4. Функционалността на мобилните компоненти (напр. шарнирни връзки, плъзгащи части, подвижни части и др.) трябва да се проверява, за да се гарантира, че с инструментите може да се изпълнява правилно необходимата последователност от движения.
5. Дългите и тънки инструменти трябва да бъдат проверявани за огъване.
6. Инструментите, които са съставени от няколко индивидуални компонента, след сглобяването трябва да бъдат проверявани за правилно сглобяване и функционалност.
7. Режещите краища на борерите, фрезите, рашпилите и други режещи инструменти трябва да се инспектират старателно. Режещите краища трябва да са достатъчно остри и по тях да няма видими или осезаеми признаци на повреда. Това може лесно да се провери с помощта на лупа с 10 – 12-кратна увеличителна способност.
8. Инструменти, които вече не са функционални, трябва да бъдат връщани на Mathys за ремонт или бракуване. Преди това инструментите трябва да преминат през цялостен цикъл на обработка, за да се елиминира рискът от инфекция.

4.6.1 Образуване на стружки по тестваната бедрена кост

Таблица 4: Дефекти и причините за тях, както и препоръки за правилна поправка в случай на повреда

Дефект	Причина	Тест	Мерки
<p>Образуване на стружки по водача за борер или отвора за резача за тестваната бедрена кост</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Неправилно боравене • Накланяне на накрайника за борер/острието за рязане • Борерът/резачът е включен твърде рано или е изключен твърде късно. 	<ul style="list-style-type: none"> • Няма неравности (няма стружки) по резбата, т.е. само драскотини в частта откъм водача за борер/резача 	<ul style="list-style-type: none"> • Продължавайте да използвате инструмента
		Неравности (стружки) по резбата	Върнете на Mathys Ltd Bettlach за ликвидация, в зависимост от договореностите

4.7 Опаковане

За стерилизация инструментите трябва да са опаковани по начин, който е подходящ за процедура за стерилизация с влажна пара, т.е. опаковката трябва да е паропропусклива. Опаковката също така предпазва инструментите по време на транспортиране и съхранение.

По тази причина Mathys Ltd Bettlach препоръчва двойно опаковане на контейнерите с табли с инструменти.

При стерилни предпазни системи (напр. стерилни контейнери или опаковка за стерилизация) и изискванията за тях, процедурата трябва да се извърши в съответствие както с изискванията на стандарта DIN EN ISO 11607-1, така и със специфичните изисквания на производителя на стерилните предпазни системи.



Когато се използва опаковка за стерилизация, по нея не трябва да има остатъци от препарати. Mathys Ltd Bettlach не препоръчва употребата на рециклируема опаковка.

За стерилизация инструментите на Mathys Ltd Bettlach трябва да се поставят в специално предназначенията за тях табли и контейнери.

За инструменти, които не може да се поставят в специфично предназначенията табли и контейнери, трябва да се прилагат следните правила:

- Инструментите не трябва да се поставят един върху друг, нито да се допират един до друг, и трябва да се подредят така, че парата да достига до всяка част от повърхността на всеки от инструментите.
- Преди започването на процедурата за стерилизация, трябва да се уверите, че съдържанието на таблите е сортирано правилно и че контейнерите с инструментите не са поставени под наклон. За да се предотврати плъзгане и разместване на инструментите, трябва да се използват специално предназначени за целта силиконови подложки.



Само инструменти, произведени и/или дистрибутирани от Mathys Ltd Bettlach, може да бъдат поставяни в таблите и контейнерите с инструменти на Mathys Ltd Bettlach. Тези инструкции за обработване не се отнасят за таблите и контейнерите за инструменти на Mathys Ltd Bettlach, съдържащи инструменти, които нито са произведени, нито са дистрибутирани от Mathys Ltd Bettlach.

4.8 Стерилизация

Организацията, осъществяваща обработката, е отговорна за правилното провеждане на процедурата, при съблюдаване на всички гореописани стъпки, за да се осигури успешна стерилизация.

Освен това потребителят трябва да вземе всички необходими предпазни мерки по отношение на остриите или потенциално опасни инструменти.

Винаги трябва да се следват инструкциите на производителя на апарата за стерилизация. Ако с един стерилизационен цикъл се стерилизират няколко комплекта инструменти, не трябва да се превишава максималното натоварване на апарата, посочено в инструкциите на производителя.

За постигане на оптимално качество на стерилизация комплектите инструменти трябва да са надлежно подготвени и опаковани в предоставените за целта табли и контейнери. Само парата ще може да достигне до всички повърхности. След приключване на парната стерилизация, трябва да се уверите, че повърхностите на изделията са напълно сухи.

Пара и влажна топлина са препоръчаните от Mathys Ltd Bettlach методи за стерилизация на инструментите (SN EN ISO 17664). Етиленов оксид, газова плазма и суха топлина не се препоръчват за стерилизация на инструменти за многократна употреба.

Винаги трябва да се спазват националните препоръки и указания за стерилизация на инструментите.

По-долу са дадени минималните параметри за стерилизация използвани от Mathys Ltd Bettlach за апарата за стерилизация (Euro-Selectomat, MMM GmbH), които са потвърдени чрез микробиологични изследвания за постигане на ниво на гарантирана стерилност (SAL, sterility assurance level) 10^{-6} .

Таблица 5: Парна стерилизация с наситена пара^{1,2}

Вид цикъл	Минимална температура в °C ⁷	Минимално време за стерилизация в минути	Минимално време за изсушаване в минути	Минимално налягане в mbar ^{8,9}
Фракциониран предвакуум ³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Фракциониран предвакуум ⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Фракциониран предвакуум ^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Качество на водата съгласно стандарта SN EN 285.

² Стерилизацията трябва да се извършва в съответствие със серията стандарти ISO 17665.

³ Регламент, уреждащ препоръките за превенция на болестта на Кройцфелд-Якобс (БКЯ) при хирургически и медицински интервенции, SR 818.101.21, 2002 г.

⁴ Хигиенни изисквания за обработката на медицински изделия, Федерален институт за лекарствата и медицинските изделия, 2012 г.

⁵ Валидирана процедура за стерилизация с минимално време на стерилизация 3 минути при 134 °C за постигане на ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10^{-6} в съответствие със стандарта SN EN ISO 17665-1.

⁶ Валидиране в оригиналната табла с инструменти с двойно опаковане.

⁷ Максимална температура 137 °C в съответствие със стандарта SN EN 285.

⁸ Налягане по време на стерилизация при 134 °C в съответствие със стандарта DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Минималното налягане по време на стерилизация при 137 °C трябва да бъде ≥ 3318,5 mbar в съответствие със стандарта DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ Чистите полиетиленови кошници трябва да се изсушават за най-малко 50 минути.

4.9 Съхранение

Опакованите, стерилни инструменти трябва да се съхраняват в сухо и прохладно помещение и да се предпазват от прах, насекоми, вредители и пряка слънчева светлина. Достъп до помещението трябва да има само отговорният персонал. Оборудването за съхранение и транспортиране трябва да е с подходящ дизайн, който да предотврати разместване, притискане или изпадане на инструментите. Стерилни медицински изделия никога не бива да се съхраняват на пода.

Инструментите не бива да се съхраняват в близост до химикали, като например активен хлор, които отделят корозивни изпарения.

Инструментите трябва да се използват в последователността на получаване, като преди отваряне стерилните опаковки на инструментите трябва да се инспектират щателно, за да се потвърди, че опаковката не е с нарушена цялост.

Всеки потребител трябва да определи, според валидирания от него процес за стерилизация, колко дълго стерилно опакованите инструменти може да бъдат съхранявани в стерилната опаковка до следваща употреба (DIN 58953-8).



Ако опаковката или стерилната обвивка е разкъсана, пробита, видимо повредена или се навлажни, комплектът инструменти трябва да се преопакова и стерилизира. Ако има признаци, че капациите или филтрите на контейнера за стерилизация може да са отворени или повредени, комплектът инструменти трябва да бъде повторно стерилизиран и стерилният филтър трябва да бъде сменен. Филтрите за многократна употреба трябва визуално да се инспектират щателно.

4.10 Ефикасност на процеса на обработка

Препоръчваният в настоящите инструкции метод за обработка е валидиран. Резултатите от тази валидация по отношение на граничните стойности за протеинови остатъци съответстват на изискванията на директивите на немското Дружество за болнична хигиена (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V., DGKH), немското Дружество за снабдяване със стерилни материали (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V., DGSV) и Работната група по обработка на инструментите (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, AKI) за процесите за автоматично почистване и термична дезинфекция на медицински изделия (D 2596 F).

4.11 Отговорности на болницата по отношение на инструменти, взети на лизинг от Mathys Ltd Bettlach

При надлежно използване и поддръжка медицинските инструменти обикновено имат дълъг експлоатационен живот. Инструменти, които не могат повече да функционират правилно поради износване, неправилна употреба или неправилна поддръжка, трябва да бъдат върнати на Mathys Ltd Bettlach за ликвидация. Трябва незабавно да съобщавате на Вашия местен партньор на Mathys за всякакви проблеми с инструментите.

Преди да бъдат върнати, комплектите с инструменти на лизинг трябва да бъдат подложени на почистване, дезинфекция, инспекция и стерилизация. При връщането им, те трябва да са снабдени с приложен сертификат за деконтаминация.

За да може следващата болница, която ще получи инструментите, да работи с пълни и напълно функционални комплекти, оторизираният член на хирургичния екип или ЦССМ трябва да се съобщава на местния партньор на Mathys за всички липсващи и повредени инструменти от комплектите на лизинг.

Болницата носи отговорност за надлежното прилагане на настоящите инструкции за обработка. Болницата също носи отговорност за използване на подходящите оборудване и материали за процеса за обработка и за надлежното обучение на ангажирания с процеса персонал. Това може да се постигне само чрез валидация и редовно мониториране на оборудването и процесите на обработка. В случай на каквото и да е отклонение от описаните тук инструкции за процедурата, ефикасността трябва да се провери, за да се изключат възможни нежелани последиствия.

4.12 Брой цикли за обработка

При надлежно използване и обработка, включително поддръжка и проверки на функционалността (инструментът функционира, няма корозия, счупване, спуквания, огъване, лющение, дефекти), проведени в съответствие с раздел 4.6 от тези инструкции за обработка, медицинските инструменти обикновено имат дълъг експлоатационен живот. Експлоатационният живот на хирургическите инструменти обикновено се определя от износване и стареене, неправилна употреба или поддръжка, а не от процеса на обработка. Ако обработката се извършва в съответствие с настоящите инструкции, не се очаква повреждане или скъсяване на експлоатационния живот на медицинските изделия. Освен това Mathys Ltd Bettlach е провела тест с 250 цикъла на обработка и е установила, че 250 цикъла на обработка не водят до повреждане на инструментите. Преди и след всяка употреба на инструментите тяхната функционалност трябва редовно да бъде проверявана от ангажираните с това специалисти. Инструменти, които вече не са функционални, трябва да бъдат заменени.

Организацията, осъществяваща обработката, е отговорна за извършване на проверка за оптимална функционалност на инструментите (напр. режеща способност), включваща използване на хигиенизиращ продукт на основата на парафин / бяло минерално масло, който е биосъвместим, пригоден за парна стерилизация и паропропусклив (напр. Aescular® Sterilit-I JG 598), както и чистота и липса на дефекти (напр. корозия) преди всяка употреба.

Потребителят трябва да се погрижи винаги да се използва най-актуалната версия на тези инструкции за обработка.

5. СИМВОЛИ

Символ	Описание
	Стерилизирано с пара
	Нестерилно
	Да не се използва повторно
	Да не се стерилизира повторно
	CE маркировка за медицински изделия от рисков клас I
	CE маркировка за медицински изделия от рисков класове Ir, Is, Im, II и III
	Внимание
	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз

Символ	Описание
	Да се използва до
	Дата на производство
Mat.	Материал
	Партиден код
	Каталожен номер
	Внимание
	Медицинско изделие
	Вносител

6. Информация за връзка с отдела за обслужване на клиенти

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

Тел. +41 32 644 1 644
 Факс +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
 www.mathysmedical.com

7. Приложение – кратко ръководство

7.1 Предварително ръчно почистване

7.1.1 Категория за почистване 1

Не е необходимо предварително ръчно почистване. Инструментите може да се поставят директно в МДМ.

7.1.2 Категория за почистване 2

Такива инструменти трябва да се почистват от видими органични остатъци с помощта на найлонови четки за повърхности и/или отвори за 3 минути, докато са напълно потопени във вода. След това инструментите трябва да се изплакнат за 1 минута с хидропистолет и за 2 минути под течаща вода от чешмата. След това инструментите може да се поставят директно в МДМ.

7.1.3 Категория за почистване 3

След предварителното ръчно почистване, според инструкциите в раздел 7.1.2, инструментите трябва да бъдат третираны за 5 минути в ултразвукова вана при честота на ултразвук 35 – 47 kHz с 0,5 % neodisher MediClean forte. След ултразвуковата вана, инструментите трябва да се изплакнат за 3 минути с хидропистолет. След това инструментите може да се поставят директно в МДМ.

7.2 Автоматично почистване (в МДМ)

Предварително изплакване	Продължителност: 2 минути	• Вода от чешмата (студена, < 45 °C)
Почистване	Продължителност: 10 минути Температура: 55 °C	• 0,5 % мек алкално-ензимен почистващ разтвор neodisher MediClean forte в DI вода
Изплакване	Продължителност: 2 минути	• DI вода (студена)
Термална дезинфекция	Трябва да се вземе под внимание препоръчаната от националните разпоредби стойност за $A_{0,r}$, напр. A_0 стойност най-малко 3000 при 90 °C за 5 минути.	• DI вода
Изсушаване	Продължителност: 15 минути Температура: 115 °C	• Горещ въздух

7.3 Парна стерилизация с фракциониран предвакуум

Вид цикъл	Минимална температура в °C	Минимално време за стерилизация в минути	Минимално време за изсушаване в минути	Минимално налягане в mbar
Фракциониран предвакуум ¹	134	18	30	≥ 3042
Фракциониран предвакуум ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Препоръчан процес за стерилизация

² Валидиран процес за стерилизация

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Artarmon, NSW 2064 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 4959 8085 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...