

INSTRUMENTŲ

apdorojimo ruošiant naudoti
ir sterilizavimo gairės

Turinys

1.	Paskirtis	4
2.	Tikslas	5
3.	Apimtis	6
4.	Informacija, kurią turi pateikti gamintojas	7
4.1	Apdorojimo ruošiant naudoti nurodymai	7
4.2	Apdorojimo ruošiant naudoti apribojimai ir trūkumai	7
4.2.1	Pastabos	7
4.2.2	Įspėjimas ir atsargumo priemonės	8
4.2.3	Instrumentų rinkinių patikra atsižvelgiant į turinį ir funkcionalumą	9
4.2.4	Apribojimai	10
4.2.5	Vandens kokybė	11
4.3	Ruošimas naudojimo vietoje	12
4.4	Ruošimas prieš valymą	13
4.5	Valymas ir dezinfekavimas	15
4.5.1	Rankinio pirminio valymo nuorodos, taikomos 1-osios valymo kategorijos instrumentams	17
4.5.2	Rankinio pirminio valymo nuorodos, taikomos 2-osios valymo kategorijos instrumentams	17
4.5.3	Rankinio pirminio valymo nuorodos, taikomos 3-iosios valymo kategorijos instrumentams	17
4.5.4	Automatinio valymo ir dezinfekavimo nuorodos (visos valymo kategorijos)	18
4.6	Tvarkymas (prižiūra) ir funkcionalumo patikra	19
4.6.1	Bandomojo šlaunikaulio užvartų susidarymas	21
4.7	Pakuotė	22
4.8	Sterilizavimas	22
4.9	Laikymas	24
4.10	Apdorojimo ruošiant naudoti proceso veiksmingumas	24
4.11	Ligoninės atsakomybė už <i>Mathys Ltd Bettlach</i> nuomojamus instrumentus	24
4.12	Apdorojimo ruošiant naudoti ciklų skaičius	25
5.	Simboliai	26
6.	Klientų aptarnavimo informacija	26
7.	Priedas. Trumpoji apžvalga	27
7.1	Rankinis pirminis valymas	27
7.2	Automatinis valymas (VDJ)	27
7.3	Sterilizavimas garais taikant frakcionuotojo vakuomo ciklą	27

1. Paskirtis

Šis apdorojimo ruošiant naudoti vadovas pagal SN EN ISO 17664 reikalavimus taikomas instrumentams, kurie skirti naudoti kelis kartus, todėl turi būti apdorojami, bei medicinos priemonėms (implantams ir instrumentams), kurie tiekiami nesterilūs, tačiau naudojami sterilūs.

Mathys Ltd Bettlach gaminami chirurginiai instrumentai priklauso šiai grupei.

Šiame apdorojimo ruošiant naudoti vadove pateikti cheminių medžiagų ir įrangos aprašai yra rekomendacijos, kurias bendrovė *Mathys Ltd Bettlach* sudarė remdamasi instrumentų apdorojimo ruošiant naudoti validavimo patirtimi.

Apdorojimą ruošiant naudoti atliekantis asmuo atsako už tai, kad faktiškai įvykdytas apdorojimas ruošiant naudoti, atliktas naudojant konkrečią įrangą, chemines medžiagas bei vykdomas darbuotojų tam skirtoje vietoje, užtikrintų reikiamus rezultatus. Nebūtina naudoti tas pačias chemines medžiagas, parametrus arba tokią pačią techninę įrangą, kuriuos atlikdama validavimą naudojo bendrovė *Mathys Ltd Bettlach*. Galima naudoti lygiaverčius arba panašius gaminius, jeigu galima įrodyti, kad valymo ir sterilizavimo metu pasiekiami tokie patys veiksmingumo rezultatai. Jeigu naudotojas turi įdiegęs validuotą metodą, kurį taikant galima įrodyti, kad gaunamas pageidaujamas rezultatas, naudotojas metodikos keisti neprivalo.

2. Tikslas

Instrumentai, kurie užteršti naudojant, gali kelti didelį pavojų. Jie kelia riziką ir medicinos personalui, ir pacientui. Gydytojams ir personalui didžiausias pavojus kyla įsijojus arba įsidūrus, o pacientas gali būti užkrėstas naudojanti netinkamai apdorotus ruošiant naudoti instrumentus. Todėl instrumentų apdorojimas ruošiant naudoti laikomas viena svarbiausių medicininės higienos užduočių.

Šiuo dokumentu visiems valymo ir sterilizavimo procese dalyvaujantiems asmenims pristatomos užtikrintos darbo procedūros ir pateikiama svarbi informacija apie veiksmingą *Mathys Ltd Bettlach* daugkartinių instrumentų apdorojimą ruošiant naudoti ir laikymą.

Ligoninės vadovybė ir atskirų skyrių vadovai turi susipažinti su šiomis nuorodomis ir rekomendacijomis, kad užtikrintų, jog atsakingi darbuotojai taikys veiksmingus metodus įrangai paruošti naudojimui. Tai svarbu norint išvengti žalos ir netinkamo poveikio aplinkai, žmonėms ir medžiagoms.

Šis apdorojimo ruošiant naudoti vadovas gali būti naudingas ruošiant naudoti ligoninės nuosavus arba nuomojamus instrumentų rinkinius. Ligoninės ir centrinio sterilizavimo skyriaus (CSS) vadovybės taip pat gali remtis šiuo apdorojimo ruošiant naudoti vadovu, kad paruoštų metodiką.

Šios nuorodos pagrįstos bendrovės *Mathys Ltd Bettlach* validavimo ir tyrimų rezultatais bei medžiagų atsparumo mokslo patirtimi ir visuotinai pripažintomis rekomendacijomis, kurias paskelbė šios organizacijos:

- Pasaulio sveikatos organizacija (PSO);
- Roberto Kocho institutas (RKI);
- Instrumentų apdorojimo ruošiant naudoti darbo grupė (vok. AKI);
- Šveicarijos vaistų kontrolės tarnyba «Swissmedic»
- JK Nacionalinė sveikatos tarnyba (angl. NHS);
- Tarptautinė standartizacijos organizacija (ISO);
- Tarptautinės sveikatos priežiūros tarnybos asociacijos centrinė medžiagų tvarkymo tarnyba (angl. IAHCMM);
- Medicinos instrumentų pažangos asociacija (angl. AAMI);
- Šveicarijos medicinos technikos prekybos ir pramonės susivienijimų konfederacija (FASMED).

Svarbu

Šiame apdorojimo ruošiant naudoti vadove aprašyti ir nurodyti apdorojimo veiksmai, kuriuos reikia atlikti apdorojant ir naujus, ir naudotus instrumentus, kad būtų užtikrintas jų švarumas ir sterilumas.

3. Apimtis

Atidžiai perskaitykite apdorojimo ruošiant naudoti vadovą, nes jo turinys susijęs su ortopedinių chirurginių instrumentų valymu, dezinfekavimu, tvarkymu (prižiūra), funkcionalumo patikra, įpakavimu, sterilizavimu ir laikymu. Jis galioja visoms daugkartinėms medicinos priemonėms ir tiekiamoms nesterilioms vienkartinėms medicinos priemonėms, kurias gamina ir (arba) platina *Mathys Ltd Bettlach*.

Vienkartinius gaminius galima apdoroti, jeigu jie nebus naudojami kartotinai. Tai taikoma ir vienkartiniam instrumentams, kurie tiekiami supakuoti steriliai, paskui išimami iš pakuotės ir dedami į individualiai sudaromus rinkinius.



Visų nenaudotų vienkartinių gaminių, užterštų krauju, kaulais, audiniais arba kūno skysčiais, apdoroti ruošiant naudoti arba vėl sterilizuoti negalima, juos reikia pašalinti.en.

Gaminiai, kurių negalima naudoti kartotinai, pažymėti šiuo simboliu:



Nenaudoti kartotinai

Šie duomenys netaikomi vienkartiniam gaminiams, kurie parduodami sterilūs ir kurių negalima sterilizuoti kartotinai.

Gaminiai, kurių negalima sterilizuoti kartotinai, pažymėti šiuo simboliu:



Nesterilizuoti kartotinai

Šis apdorojimo ruošiant naudoti vadovas taikomas funkciniais reikmenims (frezoms, gręžimo antgaliams ir kt.), bet ne instrumentams, kurie varomi elektroniniu arba pneumatiniu būdu.

4. Informacija, kurią turi pateikti gamintojas

4.1 Apdorojimo ruošiant naudoti nurodymai

Šiame invazinių chirurgijos instrumentų apdorojimo ruošiant naudoti vadove pateikta informacija pagrįsta validuotu rankiniu/automatiniu apdorojimo metodu. Vien rankinio arba vien automatinio apdorojimo ruošiant naudoti metodo bendrovė *Mathys Ltd Bettlach* nevalidavo; jie neužtikrina pakankamo valymo rezultato..

4.2 Apdorojimo ruošiant naudoti apribojimai ir trūkumai

4.2.1 Pastabos

Jeigu konkrečioje šalyje pagal vietos įstatymus ir taisykles galioja griežtesni reikalavimai, nei pateikti šiame vadove, apdorojimą ruošiant naudoti atliekantis asmuo turi laikytis vietos reikalavimų. Naujus ir naudotus instrumentus prieš naudojimą reikia paruošti pagal šį apdorojimo ruošiant naudoti vadovą.

Mathys Ltd Bettlach pataria naujus į ligoninę pristatytus instrumentus prieš naudojant tris kartus išvalyti, kad susidarytų apsauginis oksidacijos sluoksnis.

Atliekant chirurgines operacijas judėjimo organų srityse, instrumentai užteršiami krauju, audiniais, kaulų nuolaužomis ir kaulų čiulpais. Instrumentai taip pat gali kontaktuoti su kūno skysčiais, kuriuose gali būti hepatito, ŽI virusų arba kitų ligų sukėlėjų.

Visus darbuotojus, dalyvaujančius procese, reikia atitinkamai išmokyti laikytis reikalingų ir pripažintų atsargumo priemonių. Jos turi būti skirtos išvengti susižalojimo aštriais instrumentais chirurginių operacijų metu ir po jų bei atliekant apdorojimą ruošiant naudoti.

Ortopedinei chirurgijai naudojami įvairių dydžių sunkūs instrumentai, kuriuos sudaro daug komponentų, lankstiniai arba sukieji mechanizmai, nuimamos rankenos, atsarginės dalys iš plastiko ir įvairūs indikatoriai arba kiti matavimo prietaisai. Instrumentai tiekiami rinkiniais, sudėti instrumentų sietuose ir talpyklėse.

Apdorojimą ruošiant naudoti atliekantis asmuo atsako už instrumentų bendrovės *Mathys Ltd Bettlach* nuomojamuose instrumentų rinkiniuose valymą, dezinfekavimą, tvarkymą (priežiūrą), funkcionalumo patikrą, įpakavimą ir sterilizavimą. Gavus nuomojamus instrumentų rinkinius reikia vėl patikrinti, ar jie švarūs ir neužteršti. Tik paskui galima atlikti apdorojimą ruošiant tolimesniam naudojimui.

Pagal Vokietijos vaistinių preparatų ir medicinos priemonių įstatymą (HMG, 1 skyriaus 3 str.) apdorojimą ruošiant naudoti atliekantis asmuo įpareigotas nuomojamų instrumentų rinkinius apdoroti, tik paskui siųsti bendrovei *Mathys Ltd Bettlach*. Prieš vėl siunčiant nuomojamų instrumentų rinkinius klientui patikrinama jų švara, komplektacija ir veikimas. Būtina atlikti pilnutinį apdorojimą ruošiant naudoti ligoninėje.

Vadovaujantis rankinio/automatinio valymo nuorodomis galima saugiai ir veiksmingai apdoroti visus *Mathys Ltd Bettlach* instrumentus. Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą, visi medicinos instrumentų rinkiniai turi būti visos komplektacijos ir geros būklės.

Pasirinktinai įsigyjamus medicinos instrumentus galima gauti pas vietos *Mathys* partnerį pateikus užklausą. Norint tinkamai prižiūrėti chirurginius instrumentus reikia griežtai laikytis šių apdorojimo ruošiant naudoti nurodymų:

- Įspėjimai ir atsargumo priemonės
- Instrumentų rinkinio pilnutinė komplektacija ir funkcionalumas
- Apdorojimo ruošiant naudoti apribojimai
- Pasiruošimas apdorojimui ruošiant naudoti naudojimo vietoje
- Pasiruošimas valyti (įskaitant, jeigu reikia, išmontavimą/sumontavimą)
- Valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas
- Prižiūra, apžiūra ir apdorojimas priežiūros priemonėmis
- Pakuotė
- Sterilizavimas
- Laikymas

4.2.2 Įspėjimas ir atsargumo priemonės

Darbuotojai, kontaktuojantys su užkrėstais arba galbūt užkrėstais chirurginiais instrumentais, turi imtis bendrųjų pripažintų atsargumo priemonių (asmeninės apsaugos priemonės: chalatas, burnos apsauga, apsauginiai akiniai, veido skydas, pirštinės, batai, antbačiai ir kt.). Ypač atsargiai reikia elgtis tvarkant instrumentus, turinčius smailius smaigalius ir aštrius ašmenis.

Svarbiausia atsargiai elgtis su pjaunančiais instrumentais (frezomis, grąžtais, brūžikliais, skaptais), nes gali kilti sužalojimo rizika pacientui ir darbuotojams (operacinės ir CSS personalui).

Reikia iš anksto išsiaiškinti, ar pacientams ir darbuotojams (operacinės ir CSS personalui) tiesioginio sąlyčio metu nekils alerginių reakcijų dėl medžiagų (įvairių plienų ir plastikų) netoleravimo.

Taikant rankinio valymo metodą bendrovė *Mathys Ltd Bettlach* pataria nenaudoti plieninių šepetėlių arba abrazyvių šluosčių (galima pažeisti instrumentų paviršius ir dengiamąjį sluoksnį). Patartina naudoti plastikinius šepetėlius su nailoniniais šeriais ir valymo mandrenais (pvz., vamzdelių šepetėliais), nedraskančiais paviršiu.

Valant rankiniu būdu reikia naudoti silpnai putojančius valiklius, kad instrumentus būtų galima visada matyti. Valant rankiniu būdu šepetėliais, patartina instrumentus visada laikyti apsemtus valymo tirpalo. Taip užtikrinama, kad nesusidarys aerozolių ir tirpalas nesitaškys, nes tai gali kelti infekcijų pavojų.

Kad nesusidarytų valiklio nuosėdų, nuo gaminio paviršiaus reikia pašalinti visą valiklį gerai nuskalaujant.

Ant instrumentų negalima dėti sunkių daiktų.

Užterštiems instrumentams prieš valant negalima leisti išdžiūti, nes tada bus sunkiau atlikti toliau aprašytus valymo ir sterilizavimo veiksmus.

Valymo ir dezinfekavimo priemonėse esantys chlorido ir jodido jonai gali sukelti kiaušyminę koroziją, todėl reikia pasirūpinti, kad instrumentų sąlytis su šiomis priemonėmis būtų kuo trumpesnis. Norint pašalinti visus jų likučius, po valymo reikia kruopščiai nuskalauti dejonizuotu (visiškai demineralizuotu) vandeniu. Po valymo nepalikite instrumentų šlapių, visada juos iškart nušluostykite.

Stiprūs rūgštiniai arba šarminiai valikliai ar didelės jų dozės gali pažeisti arba sunaikinti instrumentų oksidinę dangą arba žymas. Būtinai laikykitės gamintojų pateiktų koncentracijos ir poveikio trukmės nuorodų.

Mathys Ltd Bettlach rekomenduoja daugkartinius instrumentus valyti taikant sudėtinį rankinį/automatinį valymo metodą naudojant lengvai šarminį valiklį, kurio pH < 11.

Ypač svarbu visiškai ir kruopščiai neutralizuoti valiklio likučius ir nuplauti juos nuo instrumentų. Valant automatinio būdu reikia vadovautis prietaiso ir valiklių gamintojų nuorodomis.

Jei *Mathys Ltd Bettlach* instrumentų sietus ir talpykles galima dėti tik *Mathys AG Bettlach* gaminamus ir (arba) platinamus instrumentus. Apdorojimo ruošiant naudoti vadovas taikomas tik *Mathys Ltd Bettlach* instrumentų sietams ir talpyklėms.

Sterilizuojant susidarančios kondensavimosi drėgmės galima išvengti pailginus džiovavimo fazę.

4.2.3 Instrumentų rinkinių patikra atsižvelgiant į turinį ir funkcionalumą

Ligoninei gavus instrumentų rinkinį reikia patikrinti jo komplektaciją. Patikrinkite, ar yra visi:

- Varžtai;
- Užsukamosios arba kitokios nuimamos rankenos;
- Keičiamos papildomos dalys, pvz., ašmenys, dešininiai/kairiniai reikmenys ir galvutės.

Daugumai instrumentų rinkinių sudaryta instrumentų išdėstymo sistema. Ji pateikiama schemomis, diagramomis, apžvalginėmis lentelėmis, pagal katalogo numerius ir instrumentų pavadinimus arba dydžius ir kitais būdais; šie žymenys atspausdinti ant instrumentų sieto ir talpyklės.

Jeigu instrumentų rinkinyje trūksta instrumentų, kreipkitės į vietos *Mathys* partnerį, kad jie būtų pateikti.

Ant instrumentų esantys žymėjimai turi būti įskaitomi. Be kita ko, tai yra matmenų žymos, kampai, vidiniai arba išoriniai skersmenys, ilgių arba gylių kalibrai bei dešinio-sios/kairiosios pusės nuorodos. Jeigu skalės arba kiti žymėjimai neįskaitomi, nedelsdami informuokite vietos *Mathys* partnerį, kad įvertintų arba pakeistų instrumentus.

4.2.4 Apribojimai

Esant galimybei pacientus, kurie priklauso prioninių ligų (užkrečiamos spongiforminės encefalopatijos (USE), Kroicfeldo-Jakobo (Creutzfeldt-Jakob) ligos (CJL) ir jos variantų (vCJL)) rizikos grupei, reikia operuoti naudojant vienkartinius instrumentus.

Bendrovė *Mathys Ltd Bettlach* pataria naudoti valiklius, kurių sudėtyje yra fermentų, šalinančių kraują, kūno skysčius ir audinius. Reikia atkreipti dėmesį, kad tam tikri fermentų tirpalai specialiai skirti fekalijoms arba kitiems organiniams nešvarumams šalinti, todėl jie netinka chirurginiams instrumentams valyti.

Gūžduobių frezoms (nuo 5439.00.5 iki 5472.00.5) ribojama naudojimo trukmė. Jas galima naudoti ne daugiau kaip 60 naudojimo ciklų, kuriuos sudaro apdorojimas ruošiant naudoti ir naudojimas. Paskui gūžduobių frezas reikia pakeisti naujomis. Dėl pakaitos laiku kreipkitės į *Mathys* partnerį.

Mathys Ltd Bettlach instrumentų rinkiniuose naudojamas plastikines dalis galima sterilizuoti garais/drėgnu karščiu.



Instrumentus su plastikinėmis detalėmis reikia pakeisti naujais, jeigu:

- *paviršiuje matoma kalkinių apnašų;*
- *pastebima akivaizdžių pažeidimų (pvz., pabalimų dėl mikroįtrūkių, sluoksniavimasis);*
- *jie akivaizdžiai deformuoti arba sulinkę.*

Dėl pakaitos kreipkitės į *Mathys* partnerį.

Visi *Mathys Ltd Bettlach* tiekiami instrumentai, turintys plastikinių dalių, netinkami apdoroti plovyklėse/sterilizatoriuose, veikiančiuose > 141 °C temperatūros režimu, ir kuriose valymas atliekamas garų purkštuvais, nes tai gali labai stipriai pažeisti plastikinių instrumentų komponentų plastiko paviršius. Be to, dėl aukštos temperatūros prie paviršių prikepa baltymai, kuriuos paskui sunku pašalinti.

Siekiant pašalinti tam tikrus virusus, instrumentus su plastikiniais komponentais gali reikėti pamirkyti dezinfekavimo priemonėje. Juos naudojant instrumentai gali pakeisti spalvą arba koroduoti. Dezinfekavimo priemonėse gali būti gliutaraldehido arba kitų aldehidų, kurie gali pakeisti baltymingų nešvarumų struktūrinę jungtį, todėl jie gali sukietėti ir juos bus sunku pašalinti. Todėl *Mathys Ltd Bettlach* pataria

nemirkyti instrumentų su plastikiniais komponentais dezinfekavimo priemonėse.

Instrumentus su nuimamais plastikiniais gaubtais (pvz., gūžduobių frezų adapterius) prieš sterilizuojant reikia išardyti.

Medicinos instrumentų su spindžiais, kaniulėmis, ertmėmis, tiksliai sąveikaujančiais paviršiais ir kitomis kompleksinėmis dalimis vien tik automatiškai išvalyti nepakanka, todėl *Mathys Ltd Bettlach* pataria juos iš pradžių kruopščiai išvalyti rankiniu būdu ir taikyti sudėtinį rankinį/automatinį valymo metodą.

Taikant rankinį ir (arba) automatinį valymo metodą, instrumentus iš jų sietų reikia išimti. Po naudojimo instrumentų negalima valyti sudėjus į instrumentų sietus. Instrumentų sietus, talpykles ir dangčius reikia valyti atskirai. Išvalius, instrumentus vėl galima sudėti į tinkamas instrumentų sietų vietas ir supakuoti, kad būtų galima sterilizuoti ir vėliau naudoti.

Instrumentų sietai ir talpyklės bei kai kurios instrumentų dalys gaminamos iš aliuminio, nes jis lengvas. Elektrochemiškai apdorojus paviršių (elokuojant, ematalizuojant arba kietai anoduojant) ant aliuminio susidaro oksidų sluoksnis. Dengtas aliuminis pasižymi geru atsparumu korozijai, tačiau vis tiek reikia vengti jo sąlyčio su stipriomis šarminėmis valymo ir dezinfekavimo priemonėmis bei tirpalais, kurių sudėtyje yra jodo arba metalų druskų, nes jie gali chemiškai paveikti apdirbtą aliumininį paviršių. Tirpaluose, kurių pH > 11, oksidų sluoksnis gali net ištirpti.

Aliuminio valymo nuorodos taikomos ir titanui. Apsauginis legiruoto titano oksido sluoksnis, veikiamas valiklių, kurių pH > 11, gali būti pažeistas.

Reikia vengti naudoti kietą vandenį (kurio dH vertė > 14). Įrodyta, kad kuo minkštesnis vanduo, tuo lengviau pašalinama kraujo likučiai.

Norint pašalinti visus likučius reikia kruopščiai nuskalauti dejonizuotu (visiškai demineralizuotu) vandeni. Buitiniame miesto vandenyje dažnai būna per didelė mineralinių medžiagų (pvz., kalkių) koncentracija, todėl ant instrumentų paviršių lieka dėmių su griežtai apribotais kraštais.

Mathys Ltd Bettlach implantams įsodinti galima naudoti tik *Mathys Ltd Bettlach* instrumentus, kitų gamintojų instrumentus naudoti draudžiama (čia žiūrėkite atitinkamą operacijos metodiką).

Instrumentų negalima žymėti jokiais kitais užrašais.

Instrumentai tiekiami supakuoti atskirai ir nesterilūs. Pakuotes reikia šalinti vadovaujantis vietos ir šalies nuostatomis.

4.2.5 Vandens kokybė

Reikia atkreipti dėmesį į naudojamo vandens kokybę. Ji turi atitikti bent geriamajam vandeniui keliamus reikalavimus, ypač mikrobiologinio užterštumo atžvilgiu. Būtina vadovautis atitinkamais vietos reglamentais ir rekomendacijomis. Taip pat reikia laikytis prietaiso gamintojo specifikacijų dėl vandens kokybės.

Venkite naudoti kietą (> 14 °dH) vandenį. Kuo minkštesnis vanduo naudojamas, tuo geriau pasišalina teršalai ir nelieka matomų mineralų nuosėdų.

Norint gauti optimalius ir atkuriamus apdorojimo veiksmų sekos rezultatus, rekomenduojama naudoti visiškai demineralizuotą vandenį (toliau vadinamą dejonizuotu (DJ) vandeniu). Paskutinį skalavimą mechaninio valymo metu reikia atlikti dejonizuotu vandeniu, kad ant valomų priemonių neliktų nuosėdų.

Dejonizuoto vandens kokybė turi atitikti bent vandens katilams naudojamam vandeniui keliamus reikalavimus, kaip aprašyta EN 285 B priedo B1 lentelėje. Nukrypstant nuo šių reikalavimų, užtenka 15 μS/cm vandens laidžio. Rekomenduojama, kad silikatų priemaišų būtų mažiau kaip 0,4 mg/l; tai padės išvengti spalvos pasikeitimų ir apnašų, kurių atsiranda dėl silikatų nuosėdų.

Jeigu valymui naudojamas tik vanduo (be pridėtų detergentų) *Mathys* rekomenduoja naudoti ne šiltesnį kaip 45 °C temperatūros vandenį, antraip prie instrumentų prilimpa baltymai ir juos sunkus pašalinti.

4.3 Ruošimas naudojimo vietoje

Iš pradžių reikia pašalinti kūno skysčių ir audinių likučius. Tai atliekama instrumentus panardinus į vandenį ir nuvalant specialiu plastikiniu šepetėliu su nailoniniais šeriais. Jeigu valoma vandeniu be valiklio, bendrovė *Mathys Ltd Bettlach* pataria naudoti ne šiltesnį kaip 45 °C vandenį, nes karštesniame vandenyje kraujyje esantys baltymai pradeda denatūruotis ir baltymai prilimpa prie instrumento, todėl juos bus sunkiau pašalinti automatinio valymo metu.

Reikia kuo skubiau pašalinti fiziologinį tirpalą, kraują, kūno skysčius, audinius, kaulų likučius arba kitas organines daleles, kad jos nepridžiūtų ir nekiltų korozija.

Patarimas

Valyti būna lengviau, jeigu panaudoti instrumentai iškart po naudojimo pamerkami į fermentinį valymo tirpalą arba į šaltą dejonizuotą (visiškai demineralizuotą) vandenį, ypač jeigu instrumentai sudėtingos konstrukcijos ir turi sunkiai prieinamų sričių (pvz., kaniulių, kanalų ir pan.).

Fiziologinių tirpalų ir valymo bei dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra aldehidų, gyvsidabrio, aktyviojo chloro, chloridų, bromo, bromidų, jodo arba jodidų, naudoti negalima, nes jie sukelia koroziją.



Visada griežtai laikykitės gamintojo pateiktų tirpalų ruošimo ir naudojimo nuorodų.

Optimalų valymą galima užtikrinti instrumentus per vieną valandą po naudojimo tinkamai išvalius centriniame sterilizavimo skyriuje, kad sumažėtų medžiagų ir likučių pridžiūvimo pavojus. Jeigu per šį nurodytą laikotarpį instrumentų išvalyti nejmanoma, *Mathys Ltd Bettlach* rekomenduoja juos pamerkti į fermentinį valymo tirpalą arba kambario temperatūros dejonizuotą (visiškai demineralizuotą) vandenį, arba suvynioti į fermentiniu valymo tirpalu arba dejonizuotu (visiškai demineralizuotu) vandeniu sudrėkintas šluostes ir laikyti iki 6 valandų.

Siekiant išvengti apgadinimo gabenant, panaudotus instrumentus reikia gabenti sudėtus į specialų bendrovės *Mathys* instrumentų sietą. Gabenant į CSS šį instrumentų sietą reikia įstatyti į uždara talpyklę, kad būtų išvengta personalo ir aplinkos užteršimo pavojaus.

4.4 Ruošimas prieš valymą

Naudojant per stiprios koncentracijos baltymus fiksuojančias valymo priemones arba per stiprius rūgštinius arba šarminius valiklius gali būti pažeistas oksidų sluoksnis ir atsirasti kiauryminė korozija. Naudojant tokias priemones reikia laikytis gamintojų pateiktų koncentracijos ir poveikio trukmės nuorodų.

Ypač svarbu visiškai ir kruopščiai neutralizuoti valymo priemonės likučius ir nuplauti juos nuo instrumentų.

Jeigu valoma automatinio būdu, visada reikia laikytis aparatų ir valiklių gamintojų nuorodų.

Prieš naudojant sausus valymo miltelius, reikia pasirūpinti, kad jie visiškai ištirtų, kad nepakistų instrumentų spalva ir nekiltų korozija.

Stipriai užterštus (krauju ir (arba) drumzlėmis) tirpalus reikia pakeisti šviežiai paruoštais valymo tirpalais.

Norint kruopščiai išvalyti daugiakomponenčius instrumentus, kurie skirti išmontuoti, prieš valant juos reikia išardyti į atskiras dalis. Reikia atkreipti dėmesį, kad išmontuojant nepasimestų maži varžteliai ir smulkios sudedamosios dalys. Jeigu dėl bet kokių priežasčių jie vis tiek pasimestų, grąžinant instrumentų rinkinius apie tai būtina informuoti *Mathys* partnerį.

Kaip papildomą informacijos šaltinį apie konkrečius sudėtingos konstrukcijos *Mathys Ltd Bettlach* instrumentus galima naudoti naudojimo instrukcijas ir chirurginės metodikos brošiūras.

1 lentelė. Gamintojo informacija dėl apdorojimo ruošiant naudoti pagal EN ISO 17664

Procedūra			Daugkartiniai chirurginiai instrumentai
Pirminis apdorojimas naudojimo vietoje	Būklė	Sausi	<ul style="list-style-type: none"> • Rekomendacija: apdorojimas tuoj po naudojimo • Ne ilgiau kaip 1 val.
		Šlapi/drėgni	<ul style="list-style-type: none"> • Pamerkti į šaltą dejonizuotą vandenį (į skystį arba suvynioti į sudrėkintas šluostes) • Ne ilgiau kaip 6 val.
Dekontaminacija	Paruošimas		
	Valymas	Rankinis	–
		Automatinis	–
		Ultragarsinis	+
		Kombinuotas rankinis ir automatinis	+
		Stipriu šarmu (pH > 11)	–
		Silpnu šarmu su fermentais (pH 10–11)	+
		Neutralia priemone	–
		Rūgščia priemone	–
	Skalavimas	Galutinis skalavimas visiškai dejonizuotu vandeniu	
Dezinfekcija ¹	Terminė, 90°C	+	
Sausinimas	T _{maks} (trukmė)	115°C (15 minučių)	
Priežiūra	Veikimo patikra		Privaloma
	Priežiūra	Priežiūros preparatas su parafinu/baltąja alyva (biologiškai suderinama, pritaikyta sterilizuoti garai ir pralaidi garams, pvz., Aesculap® Sterilit-I JG 598)	Privaloma
Sterilizavimas	Drėgnas karštis (garai) ²		+
	Etileno oksidas, formaldehidai, plazma		–

+ Patvirtintas metodas
– Nepatvirtintas metodas

¹ Terminė dezinfekcija pagal DIN EN ISO 15883

² Pageidautinas sterilizavimo metodas pagal SN EN ISO 17664

4.5 Valymas ir dezinfekavimas

Siekiant optimalių ir patikimų valymo rezultatų, *Mathys Ltd Bettlach* rekomenduoja daugiartinis instrumentus valyti taikant sudėtinį rankinį/automatinį valymo metodą ir naudojant valymo priemonę, kurios šarminis pH < 11.

Atsižvelgiant į rankinį pirminį valymą, visi instrumentai skirstomi į tris valymo kategorijas (2 lentelė).

2 lentelė. Rankinio pirminio valymo apžvalga pagal valymo kategoriją

Valymo kategorijos	Aprašymas	Valymo etapai	Priemonės	
1	Ypatingų konstrukcinių vietų, kurios sunkintų valymo procesą, šiuose instrumentuose nėra (atvira konstrukcija).	Rankinis pradinis valymas nereikalingas. Instrumentus galima iš karto dėti į valymo ir dezinfekavimo mašiną.	–	
2	Šiuose instrumentuose yra aklinųjų ir (arba) kiaurųjų skylių, įpjovų, plyšių, sąlyčio paviršių ir (arba) paslėptų vietų, kurios apdorojimo metu nenuplaunamos, nes jų paviršius yra uždengtas.	reikalaujama plauti nustačius j tam tikrą padėtį, ją reikia nustatyti prieš pirminį rankinį valymą.	Tuoju po naudojimo nuo instrumentų, atgabentų į CSS, nailoniniais paviršių ir (arba) ertmių šepetėliais ¹ po vandeniu nuplaukite organines liekanas.	<ul style="list-style-type: none"> • Nailoniniai paviršių ir (arba) ertmių šepetėliai • Vandentiekio vanduo (šaltas)
		Matomas organines liekanas nuo tokių instrumentų reikia po vandeniu šalinti nailoniniais paviršių ir (arba) ertmių šepetėliais. Be to, būtina plauti plastikiniais švirkštais ir vandens purkštuvais (garintuvų nenaudokite!).	Jei būtina, valyti reikia plastikiniais švirkštais ir vandens purkštuvais .	<ul style="list-style-type: none"> • Plastikiniai švirkštai • Vandens purkštuvai
			Lankstinius instrumentus atverkite, kad galėtumėte prieiti prie kuo daugiau paviršių. Visų ertmių vidų trinkite šepetėliu per visą ilgį, tuo pat metu į ertmes vis prileisdami vandens ir jį išpildami.	–
			Sunkiai prieinamas vietas arba glaudžiai besiliečiančius paviršius kokybiškiau nuskalauti galima plastikiniu švirkštu arba vandens purkštuvu (garintuvų nenaudokite); be to, nešvarumus dar galima šalinti nailoniniu šepetėliu ¹ .	<ul style="list-style-type: none"> • Vandentiekio vanduo (šaltas) • Plastikiniai švirkštai • Vandens purkštuvai

Valymo kategorijos	Aprašymas	Valymo etapai	Priemonės
3	Šiuose instrumentuose, be savybių, kurios būdingos 2 kategorijai, yra keli sudėtingai sąveikaujantys komponentai. Jei instrumentą reikalaujama plauti nustačius j tam tikrą padėtį, ją reikia nustatyti prieš pirminį rankinį valymą. Šiuo atveju taikomas ne tik 2 kategorijos instrumentams reikalingas rankinis pirminis valymas, bet ir ultragarsinis valymas	Instrumentams taikomi 2 kategorijos valymo etapai ir papildomas 5 minučių ² valymas 35–47 kHz dažnio ultragarsinėje vonelėje, pripildytoje kambario temperatūros silpnai šarminio valymo tirpalo. Temperatūra ultragarsinėje vonelėje turi neviršyti 45 °C.	<ul style="list-style-type: none"> • 0,5 % silpnai šarminis fermentinis valiklis <i>Neodisher MediClean Forte</i>² (v/v) DJ vandenyje³ (≤45 °C) • Ultragarsinė vonelė (<i>Sonorex RK1028H, Bandelin</i>)
		Iš ultragarsinės vonelės išimtus visus instrumentus reikia gerai nuskalauti. Galutinai skalaujama DJ vandeniui.	• DJ vanduo ³
		Jeigu ant instrumento ar skalavimo vandenyje yra kraujo ar kitų nešvarumų pėdsakų, visus rankinio apdorojimo etapus reikia kartoti.	–

¹ Nailoninius šepetėlius po naudojimo reikia dezinfekuoti ir sterilizuoti arba išmesti. Plieninių šepetėlių nenaudokite.

² Rekomenduojama poveikio trukmė, koncentracija, temperatūra ir pH vertė paimta iš ploviklio gamintojo (*Dr. Weigert GmbH*) preparato duomenų lapo.

³ Vandens kokybė turi atitikti SN EN 285.

4.5.1 Rankinio pirminio valymo nuorodos, taikomos 1-osios valymo kategorijos instrumentams

Šios kategorijos instrumentai neturi ypatingų konstrukcinių detalių; visos jų vietos gerai prieinamos valymo tirpalui, todėl pradinio valymo rankiniu būdu atlikti nereikia.

4.5.2 Rankinio pirminio valymo nuorodos, taikomos 2-osios valymo kategorijos instrumentams

Šios kategorijos instrumentai turi griovelių, tarpų ir prigludusių paviršių. Tai paprasti instrumentai su polimerinėmis rankenomis, įgrąžomis ir kiaurymėmis su sriegiu ir be jo. Juose yra vietų, kurių nepasiekia skalavimo skystis, todėl juos reikia iš pradžių rankiniu būdu išvalyti plastikiniais ir kanalų valymo šepetiais su nailoniniais šeriais bei plastikiniais švirkštais ir, jeigu reikia, suslėgtojo vandens pistoletu, kol nesimatys atliekų.

4.5.3 Rankinio pirminio valymo nuorodos, taikomos 3-iosios valymo kategorijos instrumentams

Šios kategorijos instrumentai turi ne tik 2-ajai kategorijai būdingų konstrukcinių detalių, bet ir apatinių išėmų, rutulinių guolių, sunkiai prieinamų sričių ir kompleksinių sąveikaujančių instrumento komponentų. Juos iš pradžių reikia rankiniu būdu išvalyti nailoniniais šepetiais, plastikiniais švirkštais ir suslėgtojo vandens pistoletais. Paskui instrumentus reikia 5 minutes apdoroti 35–47 kHz režimu ultragarso vonelėje, papildytoje 0,5 % tirpalo *neodisher MediClean forte*.

4.5.4 Automatinio valymo ir dezinfekavimo nuorodos (visos valymo kategorijos)

Po rankinio pirminio valymo pagal 2-ąją lentelę atliekamas automatinis valymas ir dezinfekavimas valymo/dezinfekavimo įrenginyje (3 lentelė).

Tam instrumentus reikia sudėti į atitinkamus valymo/dezinfekavimo įrenginio (VDĮ) krepšius ir apdoroti nustačius standartinį VDĮ instrumentų apdorojimo ciklą.

Būtina griežtai laikytis VDĮ gamintojo nurodymų.

Bendrovėje *Mathys Ltd Bettlach* kartotinio apdorojimo procedūra buvo atliekama naudojant bendrovės *Miele AG* VDĮ *Miele Professional G7836CD*, atliekant sudėtinį valymo procesą, naudojant bendrovės *Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG* lengvai šarminį fermentinį valiklį *neodisher MediClean forte*.

3 lentelė. Automatinio valymo proceso apžvalga

Nr.	Etapas		Priemonė
1	Pradinis skalavimas	Trukmė: 2 min.	• Vandentiekio vanduo (šaltas, <45 °C)
2	Valymas ¹	Trukmė / temperatūra: 10 minučių ² bei 55 °C ²	• 0,5 % silpnai šarminis fermentinis valymo tirpalas ² (v/v) DJ vandenyje ³
3	Tarpinis skalavimas	Trukmė: 2 min.	• DJ vanduo (šaltas) ^{3,4}
4	Terminė dezinfekacija ¹	Būtina vadovautis vietiniuose reglamentuose nurodyta A ₀ vertės, pvz., 90 °C temperatūroje 5 minutes A ₀ vertė turi būti bent 3000.	• DJ vanduo ³
5	Džiovinimas ⁵	Trukmė: 15 min. Temperatūra: 115 °C	• Karštas oras
6	Įsitinkite, kad neliko jokių matomų liekanų.		

¹ Automatinio būdu valoma VDĮ pagal ISO 15883 serijos standartų reikalavimus.

² Rekomenduojama poveikio trukmė, koncentracija, temperatūra ir pH vertė paimta iš gamintojo preparato duomenų lapo.

³ Vandens kokybė turi atitikti SN EN 285.

⁴ Cheminių liekanų ribinė vertė, atsižvelgiant į valymo tirpalo gamintojo teikiamą informaciją.

⁵ Jei reikia, valymo ir dezinfekavimo mašinoje nusaustus instrumentus reikia galutinai nudžiovinti suslėgtuoju medicininiu

4.6 Tvarkymas (priežiūra) ir funkcionalumo patikra

Išvalyti instrumentai turi būti visiškai sausi, ant jų neturi matytis arba jaustis atliekų. Kritines sritis, pvz., struktūrines rankenas, ilgus ir (arba) siaurus kanalus bei įgražas, lankstus ir sudėtingus darinius reikia patikrinti ypač atidžiai. Siekiant užtikrinti, kad būtų pašalinti visi nešvarumai, labai svarbu atidžiai apžiūrėti kiekvieną instrumentą ir patikrinti, ar jis švarus ir neturi vandens dėmių (pvz., kalkių arba silikatų nuosėdų). Pastebėjus ant instrumentų prilipusių nešvarumų, reikia nedelsiant pakartoti visos apimties rankinio bei automatinio valymo ir dezinfekavimo procesą.

Jeigu instrumentas atrodo švarus, jį reikia sutepti. *Mathys* rekomenduoja naudoti priežiūros priemonę su parafinu/bespalve alyva. Priemonė turi būti biologiškai suderinama, tinkama sterilizuoti garais ir laidi garams, pvz., Aesculap® Sterilit-I JG 598. Alternatyviai galima naudoti priemones be silikoninių alyvų; jos turi būti tinkamos sterilizuoti garais ir biologiškai suderinamos (žr. AKI «Raudonąją brošiūrą»).

Sutepami instrumentai turi būti atvėsę iki kambario temperatūros, kitaip kyla metalo abrazijos pavojus. Priežiūros priemonė tepama rankiniu būdu tikslingai, atsargiai lašinant ant aretyrų šarnyrinių arba rutulinių guolių, sukamųjų arba lankstomųjų mechanizmų ir (arba) slydimo paviršių, o paskui tolygiai paskirstoma judinant šarnyrus, lankstus, aretyrus arba slydimo paviršius. Priežiūros priemonės perteklius pašalinamas plaušų nepaliekančia šluoste (vadovaukitės gamintojų nuorodomis). *Mathys* rekomenduoja instrumentų netepti purškiant arba panardinant. Plastikinių paviršių priežiūros priemonėmis tepti negalima. Patikrinkite priežiūros priemonės gamintojo nurodytą tinkamumo datą.

Instrumentus su plastikinėmis detalėmis reikia pakeisti naujais, jeigu:

1. paviršiuje matoma kalkinių apnašų.
2. pastebima pažeidimų (pvz., (smulkių) įtrūkių, sluoksniavimasis, užvartų, deformacijų, pūslelių).
3. jie akivaizdžiai deformuoti ir (arba) sulinkę.
4. neįskaitomi užrašai, pvz., artikulo numeris, serijos numeris.
Tai galioja ir chirurginiams instrumentams, kuriuose nėra plastiko ir kurie pagaminti tik iš plieno.

Dėl pakaitos kreipkitės į *Mathys* partnerį.

Jeigu ant medicinos priemonių matomos dėmės, reikia išsiaiškinti jų priežastį. Spalvotos dėmės rodo nesuderinamumą su apdorojimui naudojamomis cheminėmis medžiagomis arba pernelyg ilgą poveikio trukmę. Baltos dėmės paprastai susidaro nuo kalkių, apdorojimui naudotų cheminių medžiagų arba druskų liekanų. Korozijos dėmių nereikia ignoruoti; paveiktus instrumentus reikia nedelsiant atskirti nuo nepaveiktų (susidarius rūdžių dėmėms arba rūdžių plėvelei).

Kadangi paveikti instrumentai negali neprikaištingai veikti, atlikus priežiūros (tvarkymo) darbus, bet prieš sterilizuojant, reikia patikrinti visų apdorojamų ruošiant naudoti instrumentų veikimą (žr. AKI «Raudonąją brošiūrą»).


Ant instrumentų esantys žymėjimai turi būti įskaitomi. Tai yra skalės, kampų nuorodos, implanto dydžio, ilgio ir (arba gylio), orientacijos («kairė» arba «dešinė») nuorodos. Jeigu skalės arba kiti žymėjimai neįskaitomi, nedelsdami informuokite vietos *Mathys* partnerį, kad įvertintų arba pakeistų instrumentus.

Ypatingą dėmesį reikia atkreipti į šiuos aspektus:

1. Patikrinkite, ar instrumentų rinkinyje netrūksta dalių.
2. Patikrinkite, ar instrumentai tinkamai sudėti sietė.
3. Patikrinkite, ar instrumentai nepažeisti (pvz., ar nėra (smulkių) įtrūkių, deformacijų, nestabilių tarpų tarp metalinių ir plastikinių dalių, lūžių, korozijos arba nusidėvėjimo požymių), ar neapgadinti paviršiai. Apie pažeidimus arba nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos instrumentų veikimui, reikia pranešti vietos *Mathys* partneriui. Jis nuspręs, ar remontuoti arba pakeisti instrumentus ar visų instrumentų rinkinius.
4. Reikia patikrinti judžių komponentų (pvz., šarnyrinių lankstų, slankių dalių, judžių dalių ir pan.) veikimą, siekiant įsitikinti, kad jie juda tinkamai visa numatyta amplitude.
5. Reikia patikrinti, ar nesulinkę ilgi ir ploni instrumentai.
6. Sumontavus daugiakomponenčius instrumentus, kuriuos, kad veiktų, reikia surinkti, reikia patikrinti, ar jie teisingai surinkti ir tinkamai veikia.
7. Reikia atidžiai patikrinti gręžimo antgalių, frezų, brūžiklių ir kitų pjaunančių instrumentų ašmenis. Reikia pasirūpinti, kad ašmenys būtų aštrūs ir tinkami pjauti, kad nebūtų matomų ir čiuopiamų jų pažeidimų. Tai galima atlikti apžiūrint per 10–12 kartų didinančią lupą.
8. Neveikiančius instrumentus taisyti arba utilizuoti reikia atsiųsti bendrovei *Mathys*. Prieš siunčiant tokius instrumentus reikia apdoroti atliekant išsamų ciklą, kad nekiltų infekcijos pavojus.

4.6.1 Bandomojo šlaunikaulio užvartų susidarymas

4 lentelė. Defektai ir jų priežastys, taip pat teisingi trikčių šalinimo veiksmai pažeidimo atveju

Defektas	Priežastis	Patikra	Priemonė
<p>Užvartų susidarymas ties bandomojo šlaunikaulio protezo gręžimo kiauryme arba pjūvio griovelio</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Netinkamas darbo procesas • Grąžto/pjoviklio pakrypimas • Per anksti paleistas arba per vėlai sustabdytas gręžtuvas/pjūklas 	<ul style="list-style-type: none"> • Eigos paviršiuje medžiaga neišsikišusi (nėra užvartota), pvz., tik įrėžis ties perėjimu į gręžimo kiaurymę/pjūvio griovelį 	<ul style="list-style-type: none"> • Naudoti toliau
		<p>Eigos paviršiuje išsikišusi medžiaga (užvarta)</p>	<p>Grąžinti <i>Mathys Ltd Bettlach</i> arba pašalinti, atsižvelgiant į sutarties sąlygas</p>

4.7 Pakuotė

Sterilizavimo pakuotė turi tiktai drėgnam karščiui, t. y. reikia užtikrinti, kad pakuotė pralaidi vandens garams. Be to, pakuotė saugo instrumentus gabenant ir laikant.

Todėl *Mathys Ltd Bettlach* rekomenduoja instrumentų sietų talpykles pakuoti į dvigubą pakuotę.

Sterilių barjerinių sistemų (pvz., sterilių talpyklių ir sterilizavimo fliso) bei jų reikalavimų atveju procedūrą reikia atlikti, vadovaujantis DIN EN ISO 11607-1 ir laikantis gamintojo specifikacijų, taikomų sterilioms barjerinėms sistemoms.



Jeigu naudojamas sterilizavimo flisas, ant jo neturi būti valymo priemonių likučių. «Mathys Ltd Bettlach» nerekomenduoja naudoti daugkartinio fliso.

Sterilizuojamus *Mathys Ltd Bettlach* instrumentus reikia sudėti į specialius instrumentų sietus ir talpykles.

Instrumentams, kurių negalima sudėti į tokius specialius instrumentų sietus ir talpykles, galioja šios taisyklės:

- Instrumentų negalima krauti vieno ant kito, juos reikia sudėti taip, kad nesiliestų tarpusavyje ir kad garai galėtų pasiekti visus instrumentų paviršius.
- Prieš pradėdant sterilizuoti reikia pasirūpinti, kad turinys būtų tinkamai surūšiuotas ir kad instrumentų talpyklės nebūtų vartomos. Siekiant užtikrinti, kad instrumentai nepasislinktų, galima naudoti specialius silikoninius kilimėlius.



Į specialius «Mathys Ltd Bettlach» instrumentų sietus ir talpykles galima dėti tik «Mathys Ltd Bettlach» pagamintus ir (arba) platinamus instrumentus. Šis apdorojimo ruošiant naudoti vadovas netaikomas «Mathys Ltd Bettlach» instrumentų sietams ir talpyklėms, kuriuose sudėti instrumentai, kurių bendrovė «Mathys Ltd Bettlach» negamino ir neplatina.

4.8 Sterilizavimas

Instrumentų apdorojimą ruošiant naudoti atliekantis asmuo atsako už tai, kad metodika pagal visus pirmiau išvardytus veiksmus būtų validuota, siekiant užtikrinti sėkmingą sterilizavimą.

Be to, naudotojas turi imtis atsargumo priemonių dirbant su aštriais arba galinčiais kelti pavojų instrumentais.

Visada reikia laikytis sterilizatoriaus gamintojo nurodymų. Jeigu vieno sterilizavimo ciklo metu sterilizuojami keli instrumentų rinkiniai, negalima prikrauti įrenginio daugiau, nei gamintojo nurodyta maksimali apkrova.

Optimaliam sterilizavimui užtikrinti, instrumentų rinkinius reikia tinkamai paruošti ir supakuoti į tam skirtus instrumentų sietus bei talpykles. Tik taip garai gali pasiekti visus paviršius. Sterilizuojant garais reikia pasirūpinti, kad gaminiai po sterilizavimo būtų visiškai sausi.

Mathys Ltd Bettlach instrumentams geriausiai tinka sterilizavimo garais arba drėgnu karščiu metodai (SN EN ISO 17664). Sterilizavimo etileno oksidu, dujų plazma ir sausu karščiu metodų daugkartiniams instrumentams taikyti nerekomenduojama. Sterilizuojant instrumentus, bet kuriuo atveju reikia vadovautis nacionalinėmis rekomendacijomis/direktyvomis.

Toliau pateikti minimalūs sterilizavimo parametrai, kuriuos bendrovė *Mathys Ltd Bettlach* nustatė naudodama sterilizatorių «Euro-Selectomat» (gamintojas *MMM GmbH*) ir validavo mikrobiologiniais tyrimais. Taip pasiekama 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygio (angl. *Sterility Assurance Level, SAL*) vertė.

5 lentelė. Sterilizavimas šilumais garais^{1,2}

Ciklo tipas	Žemiausia temperatūra, °C ⁷	Trumpiausia sterilizavimo trukmė, minutės	Trumpiausia džiovavimo trukmė, minutės	Žemiausias slėgis, mbar ^{8,9}
Frakcionuotasis vakuumas ³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Frakcionuotasis vakuumas ⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Frakcionuotasis vakuumas ^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Vandens kokybė turi atitikti SN EN 285.

² Sterilizuojama pagal ISO 17665 serijos standartų reikalavimus.

³ Nutarimas dėl Kroicfeldo ir Jakobo ligos prevencijos chirurginių ir medicinos intervencijų metu (CJKV), SR 818.101.21, 2002 m.

⁴ Medicinos priemonių apdorojimo higienos reikalavimai, Federalinis vaistų ir medicinos priemonių institutas, 2012 m.

⁵ Patvirtintas sterilizavimo procesas, pagal kurį trumpiausia sterilizavimo trukmė 134°C temperatūroje yra 3 minutės.

Per tiek laiko pasiekiamas 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygis pagal SN EN ISO 17665-1.

⁶ Patvirtinta naudojant originalų instrumentų dėklą, supakuotą į dviejų pakuočių sistemą.

⁷ Aukščiausia temperatūra 137°C pagal SN EN 285.

⁸ Slėgis sterilizavimo etapo metu, esant 134°C temperatūrai pagal DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Mažiausias slėgis sterilizavimo etapo metu, esant 137°C temperatūrai turi būti ≥3318,5mbar pagal DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ Plastikinius sietus reikia džiovinti bent 50 minučių.

4.9 Laikymas

Supakuotus sterilius instrumentus reikia laikyti nuo dulkių, vabzdžių, kenkėjų ir tiesioginės saulės šviesos apsaugotoje vietoje, sausoje ir vėsioje patalpoje. Patalpa turi būti prieinama tik atsakingam personalui. Laikymo ir gabenimo įranga turi būti suprojektuota taip, kad nebūtų netvarkos, nekiltų perkrovos ir nukritimo pavojus. Sterilių medicinos priemonių jokiais būdais negalima laikyti tiesiai ant grindų.

Instrumentų negalima laikyti šalia cheminių medžiagų (pvz., aktyviojo chloro), kurios skleidžia koroziją sukeliančius garus.

Instrumentai naudojami patekimo į sandėlį eilės tvarka. Prieš atidarant reikia atidžiai apžiūrėti instrumentų steriliąją pakuotę, ar ji nepažeista.

Kiekvienas naudotojas, atsižvelgdamas į savo validuotą sterilizavimo procesą, turi nustatyti laikotarpį, kurį steriliai supakuoti instrumentai gali būti laikomi iki tolesnio naudojimo (DIN 58953-8).



Jeigu pakuotė arba sterilus flisas įplyšę, skylėti, akivaizdžiai pažeisti arba sudrėkę, instrumentų rinkinį reikia iš naujo supakuoti ir sterilizuoti. Taip pat esant požymių, kad buvo atidaryti arba pažeisti sterilizavimo talpyklės dangčių sandarikliai arba filtrai, instrumentų rinkinį reikia sterilizuoti iš naujo ir pakeisti steriliuosius filtrus. Jeigu filtrai daugkartiniai, juos reikia gerai apžiūrėti.

4.10 Apdorojimo ruošiant naudoti proceso veiksmingumas

Šiame apdorojimo ruošiant naudoti vadove aprašytas apdorojimo ruošiant naudoti metodas buvo validuotas. Rezultatai parodė, kad jis atitinka reikalavimus, susijusius su baltymų likučių ribinėmis vertėmis pagal DGKH, DGSV ir AKI gaires, taikomas medicinos priemonių automatinio valymo ir šiluminio dezinfekavimo procesams (D 2596 F).

4.11 Ligoninės atsakomybė už **Mathys Ltd Bettlach** nuomojamus instrumentus

Medicinos instrumentus paprastai galima naudoti ilgai, jeigu jie naudojami ir prižiūrimi tinkamai. Instrumentus, kurie dėl susidėvėjimo, netinkamo naudojimo arba netinkamos priežiūros neveikia nepriekaištingai, reikia grąžinti utilizuoti bendrovei **Mathys Ltd Bettlach**. Esant problemų su instrumentais, nedelsdami informuokite vietos **Mathys** partnerį.

Prieš grąžinant nuomojamus instrumentų rinkinius, juos reikia išvalyti, dezinfekuoti, apžiūrėti ir paskui sterilizuoti. Grąžinant reikia pridėti dokumentą, patvirtinantį dekontaminavimą.

Siekiant užtikrinti, kad kita ligoninė gaus visos komplektacijos ir tinkamai veikiančių instrumentų rinkinį, apie trūkstamus arba pažeistus instrumentų rinkinio instrumentus vietos **Mathys** partnerį turi įspėti atsakingas operacinės arba centrinio sterilizavimo ir apdorojimo ruošiant naudoti skyriaus darbuotojas.

Ligoninė atsako, kad būtų laikomasi šio apdorojimo ruošiant naudoti vadovo nurodymų. Ji taip pat atsako, kad būtų naudojama apdorojimui ruošiant naudoti tinkama įranga ir medžiagos, o darbus atliekantis personalas būtų tinkamai išmokytas. Tai galima pasiekti atlikus validavimą ir reguliariai tikrinant įrangą ir procesus. Kaip nors nukrypus nuo čia aprašytų procedūrų, reikia patikrinti veiksmingumą, siekiant išvengti nepageidaujamų pasekmių.









4.12 Apdorojimo ruošiant naudoti ciklų skaičius

Jeigu medicinos instrumentai tinkamai naudojami ir tinkamai apdorojami ruošiant naudoti, o taip pat tinkamai tvarkomi/prižiūrimi, tikrinamas jų funkcionalumas (nustatant, ar instrumentas tinkamas naudoti, nėra korozijos, skilimų, įtrūkių, ar jis nesulinkęs, nesusisluoksniavusi danga, nėra defektų), kaip nurodyta šio apdorojimo ruošiant naudoti vadovo 4.6 skyriuje, paprastai juos galima naudoti ilgai. Šią chirurginių instrumentų naudojimo trukmę dažniausiai riboja dilimas, susidėvėjimas, netinkamas naudojimas ir priežiūra, o ne apdorojimas ruošiant naudoti. Jeigu apdorojimas ruošiant naudoti atliekamas pagal šį vadovą, mažai tikėtina, kad atsiras pažeidimų arba sutrumpės naudojimo trukmė. Be to, bendrovė *Mathys Ltd Bettlach* išbandė 250 apdorojimo ruošiant naudoti ciklų ir įrodė, kad atlikus 250 apdorojimo ruošiant naudoti ciklų poveikio instrumentams nenustatyta. Naudojant ir kaskart panaudojus medicinos instrumentus, procese dalyvaujantys kvalifikuoti darbuotojai nuolat turi tikrinti instrumentų tinkamumą konkrečiai funkcijai. Instrumentai, kurie savo funkcijos neatlieka, pakeičiami naujais.

Apdorojimą ruošiant naudoti atliekantis asmuo prieš kiekvieną naudojimą atsako už patikrą, ar instrumentai optimaliai veikia (pvz., tinkamai pjauna); ar sutepti biologiškai suderinama, tinkama sterilizuoti garais ir laidžia garams priežiūros priemone su parafinu/bespalve alyva (pvz., Aesculap® Sterilit-I JG 598); ar jie švarūs ir be defektų (pvz., nepaveikti korozijos).

Naudotojas visada privalo pasirūpinti, kad būtų naudojamas aktualios versijos šis apdorojimo ruošiant naudoti vadovas.

5. Simboliai

Simbolis	Aprašymas
	Sterilizuota garais
	Nesterilu
	Nenaudoti kartotinai
	Nesterilizuoti kartotinai
	CE ženklimas, taikomas I rizikos klasės medicinos priemonėms
	CE ženklimas, taikomas I, II, III ir IIII rizikos klasės medicinos priemonėms
	Dėmesio
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir (arba) Europos Sąjungoje

Simbolis	Aprašymas
	Tinka iki
	Pagaminimo data
Mat.	Medžiaga
	Serijos kodas
	Katalogo numeris
	Dėmesio
	Medicinos priemonė
	Importuotojas

6. Klientų aptarnavimo informacija

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

Telefonas +41 32 644 1 644
Faksas +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Priedas. Trumpoji apžvalga

7.1 Rankinis pirminis valymas

7.1.1 1-oji valymo kategorija

Rankinio pirminio valymo nereikia. Instrumentus galima dėti tiesiai į VDĮ.

7.1.2 2-oji valymo kategorija

Instrumentus, panardinus į vandenį, reikia 3 minutes valyti plastikiniais šepetėliais/kanalų šepetėliais su nailoniniais šeriais, kad pasišalintų visos organinės liekanos. Paskui instrumentai praskalaujami 1 minutę suslėgto vandens pistoletu ir 2 minutes po tekančiu vandeniu. Tik tada instrumentus galima dėti į VDĮ.

7.1.3 3-ioji valymo kategorija

Po rankinio pirminio valymo pagal aprašą 7.1.2 skyriuje instrumentus reikia 5 minutes apdoroti 35–47 kHz režimu ultragarso vonelėje, pripildytoje 0,5 % tirpalo *neodisher MediClean forte*. Po ultragarso vonelės instrumentus 3 minutes reikia plauti vandens pistoletu. Tik tada instrumentus galima dėti į VDĮ.

7.2 Automatinis valymas (VDĮ)

Pradinis skalavimas	Trukmė: 2 minučių	• Vandentiekio vanduo (šaltas, <45 °C)
Valymas	Trukmė: 10 minučių Temperatūra: 55 °C	• 0,5 % silpnai šarminis fermentinis valymo tirpalas <i>Neodisher MediClean Forte</i>
Skalavimas	Trukmė: 2 minučių	• DJ vanduo (šaltas)
Terminė dezinfekcija	Būtina laikytis vietiniuose reglamentuose nurodytos A ₀ vertės, pvz., 90 °C temperatūroje 5 minutes A ₀ vertė turi būti bent 3000.	• DJ vanduo
Sausinimas	Trukmė: 15 minučių Temperatūra: 115 °C	• Karštas oras

7.3 Sterilizavimas garais taikant frakcionuotojo vakuomo ciklą

Ciklo tipas	Žemiausia temperatūra, °C	Trumpiausia sterilizavimo trukmė, minutės	Trumpiausia džiovavimo trukmė, minutės	Žemiausias slėgis, mbar
Frakcionuotasis vakuumas ¹	134	18	30	≥ 3042
Frakcionuotasis vakuumas ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Rekomenduojamas sterilizavimo procesas

² Patvirtintas sterilizavimo procesas

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...

