

PODRĘCZNIK

przygotowania do użycia i sterylizacji instrumentów

Spis treści

1.	Obszar zastosowania	4
2.	Cel	5
3.	Zakres	6
4.	Informacje dostarczane przez producenta	7
4.1	Instrukcje dotyczące przygotowania do użycia	7
4.2	Ograniczenia przygotowania do użycia	7
4.2.1	Uwagi	7
4.2.2	Ostrzeżenie i środki ostrożności	8
4.2.3	Sprawdzenie zestawu instrumentów po odbiorze pod kątem zawartości i funkcjonalności	9
4.2.4	Ograniczenia	10
4.2.5	Jakość wody	12
4.3	Przygotowanie na miejscu użycia	12
4.4	Przygotowanie przed czyszczeniem	13
4.5	Czyszczenie i dezynfekcja	15
4.5.1	Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 1	17
4.5.2	Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 2	17
4.5.3	Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 3	17
4.5.4	Instrukcja automatycznego czyszczenia i dezynfekcji (wszystkie kategorie czyszczenia)	18
4.6	Konserwacja/pielęgnacja i kontrola działania	19
4.6.1	Tworzenie się zadziorów próbnych kości udowych	21
4.7	Opakowanie	22
4.8	Sterylizacja	22
4.9	Przechowywanie	24
4.10	Skuteczność procedury przygotowania do użycia	24
4.11	Odpowiedzialność szpitala za wypożyczone instrumenty firmy Mathys Ltd Bettlach	24
4.12	Liczba cykli przygotowania do użycia	25
5.	Symbole	26
6.	Informacje o obsłudze klientów	26
7.	Aneks – Krótki informator	27
7.1	Ręczne czyszczenie wstępne	27
7.2	Czyszczenie automatyczne (w myjni-dezynfektorze)	27
7.3	Sterylizacja parowa z frakcjonowaną próżnią wstępną	27

1. Obszar zastosowania

Niniejsza instrukcja przygotowania do użycia zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17664 obowiązuje dla instrumentów, które są używane wielokrotnie i z tego powodu są poddawane procedurze przygotowania do ponownego użycia, jak również dla wyrobów medycznych (implantów i instrumentów), które są sprzedawane w stanie niesterylnym, ale stosowane są w stanie sterylnym.

Instrumenty chirurgiczne wytwarzane przez firmę Mathys Ltd Bettlach należą do tej grupy.

Parametry substancji chemicznych oraz sprzętu podane w niniejszej instrukcji przygotowania do użycia są zaleceniami wynikającymi z ustaleń walidacji procedury przygotowania instrumentów do użycia przeprowadzonej przez firmę Mathys Ltd Bettlach.

Na osobie przygotowującej instrumenty do użycia spoczywa odpowiedzialność za uzyskanie pożądaných wyników w ramach faktycznie przeprowadzonej procedury przygotowania do użycia z zastosowaniem indywidualnego wyposażenia, substancji chemicznych i z udziałem personelu w ośrodku przeprowadzającym procedurę przygotowania do użycia. Nie jest bezwzględnie konieczne stosowanie tych samych substancji chemicznych, parametrów lub takiego samego wyposażenia, jakie były użyte podczas procedury walidacji firmy Mathys Ltd Bettlach. Można stosować produkty równoważne lub alternatywne, w przypadku których można udowodnić, że rezultatem jest udany, zwalidowany proces czyszczenia i sterylizacji. Jeśli użytkownik ma już ustaloną i zwalidowaną procedurę, która w udowodniony sposób prowadzi do pożądanego rezultatu, nie ma powodu, aby użytkownik zmieniał tę procedurę.

2. Cel

Instrumenty, które zostały zanieczyszczone wskutek użycia, stanowią znaczne potencjalne zagrożenie. Dotyczy to zarówno personelu medycznego, jak również pacjentów. Dla lekarzy i personelu największe ryzyko występuje wskutek ran ciętych i kłutych, podczas gdy pacjenci mogą się zakazić poprzez zakażenia krzyżowe spowodowane instrumentami nieprawidłowo przygotowanymi do użycia. Przygotowanie instrumentów do użycia należy zatem do ważnych zadań w higienie medycznej.

Niniejszy dokument przekazuje wszystkim osobom zaangażowanym w procedurę czyszczenia i sterylizacji zasady bezpiecznego postępowania oraz informacje pomocne w skutecznym przygotowaniu do użycia i konserwacji instrumentów wielokrotnego użytku firmy Mathys Ltd Bettlach.

Kierownictwo szpitala oraz kierownictwo poszczególnych oddziałów musi znać te instrukcje i zalecenia w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego przygotowania do użycia przez odpowiedzialny za to personel. Jest to ważne, aby zapobiec szkodom lub użyciu niewłaściwemu dla środowiska, ludzi i materiałów.

Niniejsza instrukcja przygotowania do użycia ma pomóc we wdrożeniu procedury przygotowania do użycia zestawów instrumentów będących własnością szpitala i wypożyczonych. Ponadto niniejsza instrukcja przygotowania do użycia ma na celu wsparcie kierownictwa szpitala i kierownictwa centralnej sterylizatorni w opracowaniu procedur.

Niniejsze informacje są oparte na walidacjach i badaniach firmy Mathys Ltd Bettlach oraz doświadczeniu w dziedzinie materiałoznawstwa i ogólnie przyjętych zaleceniach następujących organizacji:

- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)
- Instytut im. Roberta Kocha (RKI)
- Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI)
- Swissmedic
- National Health Service (NHS)
- International Standards Organization (ISO)
- International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)
- Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigungen der Medizintechnik (FASMED)


Ważne

Niniejsza instrukcja przygotowania do użycia opisuje i definiuje niezbędne etapy procedury przygotowania do użycia dla nowych oraz używanych instrumentów w celu osiągnięcia ich czystości i sterylności.

3. Zakres

Treść instrukcji przygotowania do użycia dotyczy czyszczenia, dezynfekcji, pielęgnacji/konserwacji, kontroli działania, pakowania, sterylizacji i przechowywania instrumentów do chirurgii ortopedycznej. Treść instrukcji należy dokładnie przeczytać. Dotyczy to zarówno wszystkich wyrobów medycznych wielokrotnego użytku, jak również niesterylnych jednorazowych wyrobów medycznych, które są produkowane i/lub dystrybuowane przez firmę Mathys Ltd Bettlach.

Produkty do jednorazowego użycia można poddawać procedurze przygotowania do użycia, jeśli nie były jeszcze używane. Zaliczane są tu również instrumenty jednorazowe, które były dostarczone zapakowane i w stanie sterylnym, a następnie wyjęte z opakowania i połączone w indywidualne zestawy.

 *Wszystkie nieużywane produkty jednorazowe, które zostały zanieczyszczone krwią, kośćmi, tkankami lub płynami ustrojowymi, nie mogą być poddawane procedurze przygotowania do użycia ani ponownej sterylizacji i należy je zutylizować.*

Produkty, których nie wolno ponownie używać, są oznaczone następującym symbolem:



Nie używać ponownie

Informacje przedstawione w niniejszej instrukcji nie dotyczą produktów jednorazowych, które są sprzedawane w stanie sterylnym i których nie wolno ponownie sterylizować.

Produkty, których nie wolno ponownie sterylizować, są oznaczone następującym symbolem:



Nie sterylizować ponownie

Niniejsza instrukcja przygotowania do użycia dotyczy akcesoriów funkcjonalnych (frez, wiertła itp.), ale nie instrumentów, które są napędzane elektronicznie lub pneumatycznie.

4. Informacje dostarczane przez producenta

4.1 Instrukcje dotyczące przygotowania do użycia

Niniejsza instrukcja przygotowania inwazyjnych instrumentów chirurgicznych do użycia jest oparta na poddanej walidacji ręcznej/automatycznej procedurze przygotowania do użycia. Tylko ręczna lub tylko automatyczna procedura przygotowania do użycia nie była poddana walidacji przez firmę Mathys Ltd Bettlach i nie prowadzi do wystarczającego powodzenia czyszczenia.

4.2 Ograniczenia przygotowania do użycia

4.2.1 Uwagi

Osoba przeprowadzająca procedurę przygotowania do użycia powinna przestrzegać lokalnych praw i przepisów, jeśli w ich ramach obowiązują bardziej rygorystyczne wymagania dotyczące przygotowania do użycia niż te określone w niniejszej instrukcji. Nowe i używane instrumenty należy przed użyciem przygotować do użycia zgodnie z niniejszą instrukcją przygotowania do użycia.

W przypadku nowych instrumentów, które są dostarczane do szpitala, firma Mathys Ltd Bettlach zaleca trzykrotne czyszczenie przed użyciem, aby wytworzyć ochronną warstwę tlenkową.

Podczas zabiegów chirurgicznych na narządach układu mięśniowo-szkieletowego dochodzi do zanieczyszczenia instrumentów krwią, tkankami, fragmentami kości i szpikiem kostnym. Poza tym instrumenty mogą mieć kontakt z płynami ustrojowymi zawierającymi wirus zapalenia wątroby, wirus HIV lub inne drobnoustroje chorobotwórcze.

Cały zaangażowany personel musi być przeszkolony w zakresie wymaganych i ogólnie przyjętych środków ostrożności. W ten sposób można uniknąć urazów ostrymi instrumentami w czasie i po zabiegach chirurgicznych oraz podczas procedury przygotowania do użycia.

W chirurgii ortopedycznej potrzebne są ciężkie instrumenty składające się z wielu komponentów, mechanizmów przegubowych lub obrotowych, z wyjmowanymi uchwytami, częściami zapasowymi z tworzywa sztucznego i szeregiem wskaźników pomiarowych lub innych urządzeń pomiarowych w różnych rozmiarach. Instrumenty są dostarczane w zestawach i są podzielone na instrumenty w tacach i instrumenty w pojemnikach.

Osoba przeprowadzająca procedurę przygotowania do użycia jest odpowiedzialna za czyszczenie, dezynfekcję, konserwację/pielęgnację, kontrolę działania, opakowanie i sterylizację instrumentów będących częścią wypożyczonych zestawów instrumentów firmy Mathys Ltd Bettlach. Po otrzymaniu wypożyczonych zestawów instrumentów należy ponownie sprawdzić je pod kątem czystości i zanieczyszczeń. Dopiero później można przeprowadzić procedurę przygotowania do użycia w celu zastosowania po tej procedurze.

Zgodnie ze szwajcarską Ustawą o środkach leczniczych (Heilmittelgesetz, HMG, rozdział 1, art. 3) osoba przeprowadzająca procedurę przygotowania do użycia jest zobowiązana do poddania wypożyczonych zestawów instrumentów po użyciu procedurze przygotowania do użycia przed odesłaniem zestawów z powrotem do firmy Mathys Ltd Bettlach. Zanim wypożyczone zestawy instrumentów zostaną ponownie

wysłane do klienta, przeprowadzana jest kontrola pod kątem czystości, kompletności oraz kontrola działania. Przeprowadzenie kompletnej procedury przygotowania do użycia przed ponownym użyciem w szpitalu jest obowiązkowe.

Dzięki przestrzeganiu instrukcji ręcznego/automatycznego czyszczenia wszystkie instrumenty firmy Mathys Ltd Bettlach mogą być bezpiecznie i skutecznie przygotowane do użycia. Wszystkie zestawy instrumentów medycznych muszą być kompletne i w dobrym stanie, aby zapewnione było prawidłowe zastosowanie.

Opcjonalne instrumenty medyczne są dostępne na życzenie u lokalnego partnera Mathys. W celu prawidłowej pielęgnacji instrumentów chirurgicznych ważne jest ściśle przestrzeganie następujących instrukcji przygotowania do użycia:

- Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Kompletność i funkcjonalność zestawu instrumentów
- Ograniczenia przygotowania do użycia
- Przygotowanie do procedury przygotowania do użycia w miejscu użycia
- Przygotowanie do czyszczenia (łącznie z ewentualnym demontażem/montażem)
- Czyszczenie, dezynfekcja i suszenie
- Konserwacja, kontrola i zastosowanie środków pielęgnacyjnych
- Opakowanie
- Sterylizacja
- Przechowywanie

4.2.2 Ostrzeżenie i środki ostrożności

Personel, który ma kontakt z potencjalnie zanieczyszczonymi lub zanieczyszczonymi instrumentami chirurgicznymi, musi podjąć ogólnie przyjęte środki ostrożności (środki ochrony indywidualnej: fartuchy, maski na twarz, okulary ochronne, przyłbice, rękawiczki, buty, osłony na buty itp.). Należy zachować szczególną ostrożność przy posługiwaniu się instrumentami o ostro zakończonych miejscach lub ostrych krawędziach.

Przed wszystkim należy zachować ostrożność w przypadku instrumentów tnących (frezy, wiertła, raszple, dłuta), ponieważ istnieje ryzyko zranienia zarówno pacjenta, jak i personelu (sali operacyjnej i centralnej sterylizatorni).

Należy uprzednio wyjaśnić, czy pacjenci, ale także personel (personel sali operacyjnej i centralnej sterylizatorni) nie reagują alergicznie poprzez bezpośredni kontakt z instrumentami z powodu nietolerancji materiałów (różne rodzaje stali i tworzywa sztuczne).

Firma Mathys Ltd Bettlach odradza stosowanie szczotek stalowych lub ścierek szorujących w przypadku ręcznych metod czyszczenia (uszkodzenie powierzchni i powłok instrumentów). Zalecane są szczotki z tworzywa sztucznego z nylonowym włosiem oraz druty czyszczące (np. przetyczki do czyszczenia), które nie uszkadzają powierzchni.

W przypadku ręcznych metod czyszczenia należy stosować słabo pieniące środki czyszczące, aby zapewnić widoczność instrumentów. W przypadku czyszczenia

ręcznego szczotkami zaleca się, aby instrumenty zawsze znajdowały się poniżej powierzchni roztworu czyszczącego. W ten sposób unika się powstawania aerozoli i rozprysków, które stanowią ryzyko zakażenia.

Aby zapobiec gromadzeniu się pozostałości środków czyszczących, należy całkowicie usunąć środki czyszczące z powierzchni produktów poprzez odpowiednie płukanie.

Nie wolno kłaść ciężkich przedmiotów na delikatnych instrumentach.

Nie dopuścić do wyschnięcia zanieczyszczonych instrumentów przed procedurą przygotowania do użycia. Utrudnia to wszystkie opisane poniżej etapy czyszczenia i sterylizacji.

Jony chlorkowe i jodkowe zawarte w środkach czyszczących i dezynfekcyjnych mogą powodować korozję wżerową. Z tego powodu kontakt instrumentów z tymi środkami powinien być jak najkrótszy. Następnie należy dokładnie spłukać wodą dejonizowaną, aby usunąć wszystkie pozostałości. Nie wolno nigdy pozostawiać mokrych instrumentów po czyszczeniu, należy je natychmiast wysuszyć.

Silnie kwaśne lub zasadowe środki czyszczące lub zbyt duże dawki mogą zaatakować i zniszczyć ochronną warstwę tlenkową instrumentów lub oznakowań. Należy bezwzględnie przestrzegać stężenia i czasu oddziaływania zalecanych przez producentów.

Firma Mathys Ltd Bettlach zaleca do czyszczenia instrumentów wielokrotnego użytku łączony proces czyszczenia ręcznego/automatycznego z użyciem łagodnie zasadowego detergentu o wartości pH < 11.

Jest niezwykle ważne, aby zasadowy detergent został całkowicie i dokładnie zneutralizowany i spłukany z instrumentów. Podczas czyszczenia automatycznego należy przestrzegać instrukcji producentów urządzeń i detergentów czyszczących.

W tacach i pojemnikach na instrumenty firmy Mathys Ltd Bettlach wolno umieszczać tylko instrumenty wyprodukowane i/lub dystrybuowane przez firmę Mathys Ltd Bettlach. Instrukcja przygotowania do użycia dotyczy tylko tac i pojemników na instrumenty firmy Mathys Ltd Bettlach.

Występującej podczas sterylizacji wilgoci kondensacyjnej można uniknąć poprzez wydłużenie fazy suszenia.

4.2.3 Sprawdzenie zestawu instrumentów po odbiorze pod kątem zawartości i funkcjonalności

Po odbiorze zestawu instrumentów w szpitalu należy go sprawdzić pod kątem kompletności. Należy sprawdzić kompletność następujących elementów:

- Śruby,
- Uchwyty przykręcane lub inne zdejmowane uchwyty,
- Wymienne wyposażenie dodatkowe, takie jak ostrza, akcesoria prawo-/lewostronne i głowice.

Większość zestawów instrumentów ma usystematyzowany układ instrumentów. Jest on przedstawiony w postaci diagramów schematycznych, tabel poglądowych, numerów katalogowych oraz oznaczeń lub rozmiarów instrumentów i jest drukowany sitodrukiem lub w inny sposób na tacach i pojemnikach na instrumenty.

Jeśli w zestawie brakuje instrumentów, należy skontaktować się z lokalnym partnerem Mathys w celu ich dodania.

Oznaczenia na instrumentach muszą być czytelne. Dotyczy to oznaczeń pomiarowych, kątów, średnic wewnętrznych lub zewnętrznych, kalibracji długości lub głębokości oraz wskazań prawo/lewo. Jeśli podziałki lub inne oznaczenia nie są już czytelne, należy natychmiast powiadomić lokalnego partnera Mathys w celu oceny lub wymiany instrumentów.

4.2.4 Ograniczenia

Pacjentów uważanych za pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia chorób prionowych, takich jak pasażowalne encefalopatie gąbczaste (TSE), choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i jej odmiany (vCJD), należy w miarę możliwości operować przy użyciu instrumentów jednorazowego użycia.

Firma Mathys Ltd Bettlach zaleca stosowanie środka czyszczącego z dodatkiem enzymów do usuwania krwi, płynów ustrojowych i tkanek. Należy zwracać uwagę, że niektóre roztwory enzymatyczne są specjalnie przeznaczone do rozkładu kału lub innych zanieczyszczeń organicznych i dlatego nie nadają się do czyszczenia instrumentów chirurgicznych.

Istnieje ograniczenie dotyczące okresu użytkowania frezów do panewek (5439.00.5 do 5472.00.5). Mogą one być poddane maksymalnie 60 cyklom (przygotowania do użycia i zastosowania). Następnie należy wymienić frezy do panewek. W celu uzyskania produktu zastępczego należy zwrócić się w odpowiednim czasie do partnera Mathys.

Zastosowane w zestawach instrumentów firmy Mathys Ltd Bettlach tworzywa sztuczne można sterylizować parą/ciepłem wilgotnym.



Instrumenty z materiałami z tworzywa sztucznego należy wymienić, gdy:

- *powierzchnie wyglądają «kredowo»*
- *wykazują nadmierne uszkodzenia (np. zabarwienie na biało z powodu mikropęknięć, tuszczanie się)*
- *wykazują nadmierne zmiany kształtu lub są widocznie wygięte*

W celu uzyskania produktu zastępczego należy zwrócić się do partnera Mathys.

Wszystkie dostarczone przez firmę Mathys Ltd Bettlach instrumenty zawierające tworzywa sztuczne nie nadają się do myjni/sterylizatorów, które pracują z temperaturami > 141 °C i wykorzystują dysze parowe (parownice) jako pomoce do czyszczenia. Powierzchnie z tworzywa sztucznego w instrumentach z elementami z tworzywa

sztucznego mogą być przez to poważnie uszkodzone. Poza tym wysoka temperatura utrwała na powierzchni białka, które są trudne do usunięcia.

Moczenie narzędzi z elementami z tworzywa sztucznego w środku dezynfekcyjnym może być koniecznym krokiem w celu eliminacji niektórych wirusów. Ich zastosowanie może prowadzić do przebarwień, a nawet korozji instrumentów. Środki dezynfekcyjne mogą zawierać aldehyd glutarowy lub inne aldehydy i w ten sposób mogą zmieniać połączenia strukturalne w obrębie substancji zanieczyszczających zawierających białka, co powoduje ich utwardzenie i duże trudności podczas usuwania. Firma Mathys Ltd Bettlach odradza z tego powodu zanurzanie instrumentów z elementami z tworzywa sztucznego w środkach dezynfekcyjnych.

Instrumenty ze zdejmowanymi osłonami z tworzywa sztucznego należy zdemonstrować przed sterylizacją (np. adapter do frezów do panewek).

Samo czyszczenie automatyczne jest niewystarczające w przypadku instrumentów medycznych z kanałami wewnętrznymi, kaniulami, wgłębieniami, precyzyjnie współpracującymi powierzchniami i innymi złożonymi cechami konstrukcyjnymi. Z tego powodu firma Mathys Ltd Bettlach zaleca przeprowadzenie dokładnego ręcznego czyszczenia wstępnego i łączonej ręcznej/automatycznej procedury czyszczenia.

W celu przeprowadzenia ręcznej i/lub automatycznej procedury czyszczenia należy wyjąć instrumenty z tac na instrumenty. Czyszczenie instrumentów po użyciu w tacach na instrumenty jest niedozwolone. Tace na instrumenty, pojemniki i pokrywy należy czyścić oddzielnie. Po czyszczeniu instrumenty można ponownie umieścić w tacach na instrumenty oraz zapakować do sterylizacji i późniejszego użycia.

Do produkcji tac i pojemników na instrumenty oraz do produkcji niektórych części instrumentów używane jest aluminium ze względu na swoją nieznaczną wagę. Elektrochemiczna obróbka powierzchni (anodowanie, pokrywanie «ematal» lub anodowanie twarde) tworzy na aluminium ochronną warstwę tlenkową. Aluminium poddane obróbce powierzchni ma dobrą odporność na korozję. Mimo to należy unikać kontaktu z silnie zasadowymi środkami czyszczącymi i dezynfekcyjnymi oraz roztworami zawierającymi jod lub niektóre sole metali. Poddana obróbce powierzchnia aluminium może być w tych warunkach chemicznie atakowana. W roztworach o wartości pH > 11 warstwa tlenkowa może się nawet rozpuścić.

Wskazówki dotyczące czyszczenia aluminium dotyczą również tytanu. Ochronna warstwa tlenkowa na stopach tytanu może zostać zaatakowana przez środki czyszczące o wartości pH > 11.

Należy unikać twardej wody (wartość °dH > 14). Udowodniono, że im używana woda jest bardziej miękka, tym łatwiej jest usunąć pozostałości krwi.

Należy dokładnie spłukać wodą dejonizowaną, aby usunąć wszystkie pozostałości. Woda wodociągowa często zawiera wysokie stężenie minerałów (np. wapna), które mogą być widoczne na powierzchni instrumentów w postaci plam o ostro zarysowanych krawędziach.

Do wszczepiania implantów firmy Mathys Ltd Bettlach wolno używać wyłącznie instrumentów firmy Mathys Ltd Bettlach, a nie instrumentów innych producentów (patrz odpowiednia technika operacyjna).

Na instrumentach nie wolno umieszczać żadnych dodatkowych napisów jakiegokolwiek rodzaju.

Instrumenty są dostarczane oddzielnie zapakowane i w stanie niesterylnym. Opakowania należy usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.

4.2.5 Jakość wody

Należy zwracać uwagę na jakość używanej wody. Powinna ona mieć przynajmniej jakość wody pitnej, zwłaszcza pod względem mikrobiologicznym. Należy przestrzegać tu odpowiednich przepisów i zaleceń krajowych. Należy również przestrzegać specyfikacji producentów urządzeń dotyczących jakości wody.

Należy unikać stosowania twardej wody (wartość $dH > 14$). Im bardziej miękka jest stosowana woda, tym lepiej można usunąć zanieczyszczenia i uniknąć widocznych pozostałości mineralnych.

W celu uzyskania optymalnego i odtwarzalnego wyniku sekwencji przygotowania do użycia zaleca się stosowanie wody całkowicie zdemineralizowanej (zwaną dalej wodą dejonizowaną, DI). Przynajmniej ostatnie płukanie w czyszczeniu maszynowym musi być wykonane wodą dejonizowaną, aby uzyskać wynik czyszczenia bez pozostałości.

Jakość wody dejonizowanej powinna odpowiadać co najmniej jakości wody kotłowej, opisanej w normie EN 285, załącznik B, tabela B1. Przy odejściu od tego wystarczy jednak przewodność $15 \mu S/cm$. Zaleca się zawartość krzemianów poniżej $0,4 mg/l$, aby uniknąć przebarwień i plam spowodowanych osadami krzemianowymi.

Jeśli do czyszczenia stosuje się tylko wodę (bez dodatku detergentu), firma Mathys zaleca, aby temperatura wody nie przekraczała $45^\circ C$, ponieważ w przeciwnym razie dojdzie do utrwalenia białek na instrumencie, co utrudni ich usunięcie.

4.3 Przygotowanie na miejscu użycia

Najpierw należy usunąć pozostałości płynów ustrojowych i tkanek pod powierzchnią wody za pomocą specjalnej szczotki wykonanej z nylonu. Jeśli do czyszczenia używana jest woda bez dodatków środków czyszczących, firma Mathys Ltd Bettlach zaleca maksymalną temperaturę wody $45^\circ C$, ponieważ w przeciwnym razie białka zawarte we krwi zaczną denaturować i tym samym białka zostaną silnie utrwalone na instrumencie, co da się usunąć tylko z dużym wysiłkiem podczas czyszczenia automatycznego.

Przed czyszczeniem instrumentów należy jak najszybciej usunąć roztwór soli fizjologicznej, krew, płyny ustrojowe, tkanki, pozostałości kostne lub inne cząstki organiczne, aby zapobiec przyschnięciu i korozji.

Porada

Zanurzenie instrumentów po użyciu w enzymatycznym roztworze czyszczącym lub w zimnej wodzie dejonizowanej ułatwia czyszczenie, szczególnie w przypadku instrumentów o złożonej budowie i trudno dostępnych obszarach (np. instrumenty kaniulowane i w kształcie rurek itp.).

Roztwory soli fizjologicznej oraz środki czyszczące i dezynfekcyjne zawierające aldehyd, rtęć, aktywny chlor, chlorek, brom, bromek, jod lub jodek mają działanie korozyjne i nie wolno ich stosować.



Należy zawsze ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących przygotowania i stosowania roztworów.

Optymalne czyszczenie jest zapewnione, jeśli instrumenty są odpowiednio czyszczone w centralnej sterylizatorni w ciągu godziny od użycia, aby zminimalizować ryzyko przyschnięcia na nich substancji i materiałów. Jeśli nie jest możliwe oczyszczenie instrumentów w tym czasie, firma Mathys Ltd Bettlach zaleca zanurzenie instrumentów w enzymatycznym roztworze czyszczącym lub w wodzie dejonizowanej o temperaturze pokojowej lub umieszczenie ich w chusteczkach zwilżonych enzymatycznym roztworem czyszczącym lub wodą dejonizowaną na okres do 6 godzin.

Po użyciu instrumenty należy transportować na specjalnej tacy na instrumenty firmy Mathys, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych transportem. Ta taca na instrumenty musi być z kolei transportowana do centralnej sterylizatorni w zamkniętym pojemniku, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia dla personelu i otoczenia.

4.4 Przygotowanie przed czyszczeniem

Zbyt duże stężenia środków czyszczących nieutralizujących białek, jak również silnie kwasowych i zasadowych środków czyszczących mogą naruszyć ochronną warstwę tlenkową i prowadzić do korozji wżerowej. W przypadku stosowania takich środków należy bezwzględnie przestrzegać stężenia i czasu oddziaływania zalecanych przez producentów. Jest niezwykle ważne, aby zasadowy środek czyszczący został całkowicie i dokładnie zneutralizowany i spłukany z instrumentów.

Podczas czyszczenia automatycznego należy zawsze przestrzegać instrukcji producentów urządzeń i środków czyszczących.

W przypadku stosowania suchych, sproszkowanych środków czyszczących należy upewnić się, że całkowicie rozpuściły się przed użyciem, aby uniknąć przebarwienia lub korozji instrumentów.

Silnie zanieczyszczone roztwory (krew i/lub zmętnienie) powinny być zastąpione świeżo przygotowanymi roztworami czyszczącymi.

Instrumenty, które składają się z kilku elementów i są przeznaczone do demontażu, muszą być najpierw rozłożone na pojedyncze części w celu dokładnego oczyszczenia. Należy zwracać przy tym uwagę, aby nie zgubić małych śrub i małych części składowych. Jeśli z jakiegokolwiek powodu tak się stanie, należy koniecznie poinformować o tym partnera Mathys podczas zwrotu zestawu instrumentów.

Instrukcje użycia i broszury dotyczące metod i/lub procedur chirurgicznych mogą służyć jako dodatkowe źródło informacji w celu zilustrowania niektórych złożonych instrumentów firmy Mathys Ltd Bettlach.

Tabela 1: Przegląd procedury przygotowania do użycia zgodnie z normą EN ISO 17664:

Procedura			Instrumenty chirurgiczne wielorazowego użycia
Obróbka początkowa w miejscu użycia	Stan	Suchy	<ul style="list-style-type: none"> Zalecenie: Natychmiastowe przygotowanie do użycia po użyciu Maksymalnie do 1 godziny
		Mokry/wilgotny	<ul style="list-style-type: none"> Zanurzenie w zimnej wodzie dejonizowanej (ciecz lub zwilżone ściereczki) Maksymalnie do 6 godzin
Dekontaminacja	Przygotowanie		
	Czyszczenie	Ręczne	–
		Automatyczne	–
		Ultradźwiękowe	+
		Łączone ręczne i automatyczne	+
		Silnie zasadowe (pH > 11)	–
		Łagodnie zasadowe-enzymatyczne (pH 10–11)	+
		Neutralne	–
		Kwaśne	–
	Płukanie	Końcowe płukanie wodą dejonizowaną	
Dezynfekcja ¹	Termiczna 90 °C	+	
Suszenie	T _{max} (czas)	115 °C (15 minut)	
Konserwacja	Kontrola działania		Obowiązkowa
	Konserwacja	Produkt pielęgnacyjny na bazie parafiny/oleju białego (biokompatybilny, nadający się do sterylizacji parowej i przepuszczający parę, np. Aesculap® Sterilit-I JG 598).	Obowiązkowa
Sterylizacja	Ciepło wilgotne (para) ²		+
	Tlenek etylenu, formaldehyd, plazma		–

+ Metoda zatwierdzona
– Metoda niezatwierdzona

¹ Dezynfekcja termiczna zgodnie z normą DIN EN ISO 15883

² Preferowana metoda sterylizacji zgodnie z normą SN EN ISO 17664

4.5 Czyszczenie i dezynfekcja

W celu uzyskania optymalnych i dokładnych rezultatów czyszczenia firma Mathys Ltd Bettlach zaleca do czyszczenia instrumentów wielokrotnego użytku łączoną procedurę czyszczenia ręcznego/automatycznego przy użyciu środków czyszczących o zasadowej wartości pH < 11.

W odniesieniu do ręcznego czyszczenia wstępnego wszystkie instrumenty są podzielone na trzy kategorie czyszczenia (tab. 2).

Tabela 2: Przegląd ręcznego czyszczenia wstępnego według kategorii czyszczenia

Kategorie czyszczenia	Opis	Etapy czyszczenia	Środek	
1	Instrumenty te nie mają cech konstrukcyjnych, które stanowią wyzwanie podczas procesu czyszczenia (otwarta konstrukcja).	Instrumenty te nie wymagają przygotowania ręcznego i można je bezpośrednio przekazać do czyszczenia automatycznego (myjnia-dezynfektor).	Nie jest konieczne ręczne czyszczenie wstępne. Instrumenty można umieścić bezpośrednio w myjni-dezynfektorze.	–
2	Instrumenty te mają ślepe otwory i/lub wywiercone otwory, szpary, szczeliny, obszary stykowe i/lub obszary nieobjęte płukaniem, tzn. obszary, które nie są czyszczone z powodu przykrycia powierzchni podczas procesu obróbki.	Instrumenty, które mają pozycję do czyszczenia, należy ustawić w takiej pozycji przed ręcznym czyszczeniem wstępnym.	Niezwłocznie po użyciu należy oczyścić instrumenty w centralnej sterylizatorni z pozostałości organicznych pod powierzchnią wody, używając szczotek do powierzchni i/lub kanałów wewnętrznych ¹ , wykonanych z nylonu	<ul style="list-style-type: none"> • Szczotka do powierzchni i/lub kanałów wewnętrznych, wykonana z nylonu • Woda wodociągowa (zimna)
		Instrumenty te należy oczyścić pod powierzchnią wody z widocznych pozostałości organicznych za pomocą nylonowych szczotek do powierzchni i/lub kanałów wewnętrznych. Należy użyć również strzykawek z tworzywa sztucznego i pistoletów strumieniowych (ale nie parownic!).	W razie potrzeby do płukania należy użyć strzykawek z tworzywa sztucznego i pistoletów strumieniowych .	<ul style="list-style-type: none"> • Strzykawki z tworzywa sztucznego • Pistolety strumieniowe
			Należy otworzyć instrumenty przegubowe, aby jak najbardziej odsłonić powierzchnie, oraz wyszczotkować wewnętrzne części wszelkich zagłębień na całej ich długości, jednocześnie napełniając i opróżniając je bieżącą wodą wodociągową.	–
			Trudno dostępne obszary lub dokładnie dopasowane powierzchnie można wypłukać dokładniej strzykawką z tworzywa sztucznego lub pistoletem strumieniowym (nie używać parownic). Alternatywnie zanieczyszczenia można usunąć nylonową szczotką ¹ .	<ul style="list-style-type: none"> • Woda wodociągowa (zimna) • Strzykawki z tworzywa sztucznego • Pistolet strumieniowy

Kategorie czyszczenia	Opis	Etapy czyszczenia	Środek
3 Instrumenty te mają oprócz cech charakterystycznych kategorii 2 różne komponenty, które współdziałają ze sobą w skomplikowany sposób.	Instrumenty, które mają pozycję do czyszczenia, należy ustawić w takiej pozycji przed ręcznym czyszczeniem wstępnym. Oprócz ręcznego czyszczenia wstępnego kategorii 2 należy przeprowadzić czyszczenie ultradźwiękowe.	Oprócz etapów czyszczenia kategorii 2 instrumenty należy poddać działaniu łagodnie zasadowego roztworu czyszczącego w temperaturze pokojowej przez 5 minut ² i przy częstotliwości 35–47 kHz w kąpeli ultradźwiękowej. Nie wolno przekraczać temperatury 45 °C w kąpeli ultradźwiękowej.	<ul style="list-style-type: none"> • Łagodnie zasadowy enzymatyczny środek czyszczący o stężeniu 0,5% neodisher MediClean forte² (obj.) w wodzie dejonizowanej³ (≤45 °C) • Kąpiel ultradźwiękowa (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Po kąpeli ultradźwiękowej konieczne jest dokładne wypłukanie instrumentów. Płukanie końcowe należy przeprowadzić przy użyciu wody dejonizowanej.	<ul style="list-style-type: none"> • Woda dejonizowana³
		Jeśli na instrumencie lub w wodzie do płukania występują ślady krwi lub innego zanieczyszczenia, należy powtórzyć wszystkie etapy ręcznego przygotowania do użycia.	–

¹ Szczotki nylonowe należy po użyciu poddać dekontaminacji i sterylizacji lub wyrzucić je. Nie używać szczotek metalowych.

² Zalecenie dotyczące czasu ekspozycji, stężenia, temperatury i wartości pH zgodnie z kartą danych podaną przez producenta detergentu (Dr. Weigert GmbH).

³ Jakość wody zgodnie z normą SN EN 285.

4.5.1 Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 1

Instrumenty tej kategorii nie wykazują żadnych szczególnych cech konstrukcyjnych i są wszędzie dostępne dla roztworu czyszczącego i wody do płukania, a zatem nie wymagają wstępnego czyszczenia ręcznego.

4.5.2 Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 2

Instrumenty tej kategorii mają szczeliny, szpary, nakładające się powierzchnie, proste instrumenty z uchwytami z polimeru, ślepe otwory i wywiercone otwory z gwintem i bez gwintu, obszary nieobjęte płukaniem i muszą być ręcznie oczyszczone wstępnie za pomocą nylonowych szczotek z tworzywa sztucznego i szczotek do kanałów wewnętrznych, strzykawek z tworzywa sztucznego, a w razie potrzeby za pomocą pistoletu strumieniowego, aż do usunięcia widocznych pozostałości.

4.5.3 Instrukcja ręcznego czyszczenia wstępnego instrumentów kategorii czyszczenia 3

Instrumenty tej kategorii oprócz cech charakterystycznych dla kategorii czyszczenia 2 posiadają podcięcia, łożyska kulkowe, trudno dostępne obszary oraz skomplikowane, współpracujące elementy instrumentów i wymagają ręcznego czyszczenia wstępnego za pomocą szczotek nylonowych, strzykawek z tworzywa sztucznego oraz pistoletów strumieniowych. Następnie konieczne jest umieszczenie instrumentów na 5 minut przy 35–47 kHz w kąpieli ultradźwiękowej przy użyciu 0,5 % neodisher MediClean forte.

4.5.4 Instrukcja automatycznego czyszczenia i dezynfekcji (wszystkie kategorie czyszczenia)

Po ręcznym czyszczeniu wstępnym zgodnie z tabelą 2 należy przeprowadzić automatyczne czyszczenie i dezynfekcję w myjni-dezynfektorze (tabela 3).

W tym celu należy włożyć instrumenty do odpowiedniego kosza do czyszczenia myjni-dezynfektora oraz uruchomienie standardowego cyklu dla instrumentów myjni-dezynfektora.

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji producenta myjni-dezynfektora.

Procedura przygotowania do ponownego użycia została przeprowadzona w firmie Mathys Ltd Bettlach przy użyciu myjni-dezynfektora firmy Miele AG (Miele Professional G7836CD) oraz łączonej procedury czyszczenia przy użyciu łagodnie zasadowego detergentu enzymatycznego neodisher MediClean forte firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Tabela 3: Przegląd procedury automatycznego czyszczenia

Lp.	Etap		Środek
1	Płukanie wstępne	Czas trwania: 2 minuty	• Woda wodociągowa (zimna, <45 °C)
2	Czyszczenie ¹	Czas trwania / temperatura: 10 minut ² w temp. 55 °C ²	• 0,5 % łagodnie zasadowy enzymatyczny roztwór czyszczący ² (obj.) w wodzie dejonizowanej ³
3	Płukanie pośrednie	Czas trwania: 2 minuty	• Woda dejonizowana (zimna) ^{3, 4}
4	Dezynfekcja termiczna ¹	Przy uwzględnieniu wartości A ₀ z przepisów krajowych, np. wartość A ₀ wynosząca co najmniej 3000 w temperaturze 90 °C przez 5 minut.	• Woda dejonizowana ³
5	Suszenie ⁵	Czas trwania: 15 minut Temperatura: 115 °C	• Gorące powietrze
6	Należy upewnić się, że nie są już widoczne żadne pozostałości.		

¹ Czyszczenie automatyczne należy wykonać w myjni-dezynfektorze zgodnie z serią norm ISO 15883.

² Zalecenie dotyczące czasu ekspozycji, stężenia, temperatury i wartości pH zgodnie z informacją o produkcie podaną przez producenta.

³ Jakość wody zgodnie z normą SN EN 285.

⁴ Wartość graniczna dla pozostałości chemicznych, przy uwzględnieniu informacji podanych przez producenta roztworu czyszczącego.

⁵ W razie potrzeby po suszeniu w myjni-dezynfektorze instrumenty należy całkowicie osuszyć medycznym sprężonym powietrzem.

4.6 Konserwacja / pielęgnacja i kontrola działania

Po czyszczeniu instrumenty muszą być całkowicie suche i pozbawione widocznych i wyczuwalnych pozostałości. Obszary krytyczne, takie jak struktury uchwytów, długie i/lub cienkie otwory przelotowe lub ślepe otwory, przeguby i złożone struktury muszą być kontrolowane ze szczególną starannością. W celu zapewnienia, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte, bardzo ważne jest, aby dokładnie skontrolować każdy instrument i sprawdzić go pod kątem czystości i plam wodnych (np. wapiennych lub krzemianowych). W przypadku wykrycia nagromadzenia zabrudzeń na instrumentach należy natychmiast powtórzyć całą procedurę ręcznego i automatycznego czyszczenia i dezynfekcji.

Jeśli instrument jest wizualnie czysty, należy zastosować pielęgnację. Firma Mathys zaleca do tego celu zastosowanie środka pielęgnacyjnego na bazie parafiny/oleju wazelinowego, który jest biokompatybilny, podatny do sterylizacji parowej i przepuszczalny dla pary, np. Aesculap® Sterilit-I JG 598. Produkty alternatywne muszą być bez zawartości oleju silikonowego, odpowiednie do sterylizacji parowej i biokompatybilne (patrz «czerwona broszura» AKI).

Przed pielęgnacją instrumenty muszą być schłodzone do temperatury pokojowej, w przeciwnym razie istnieje ryzyko ścierania się metalu. Środek pielęgnacyjny należy nanosić ręcznie w sposób ukierunkowany, ostrożnie, kropla po kropli na zawiasy lub łożyska kulkowe zatrzasków, mechanizmy obrotowe lub przegubowe i/lub powierzchnie ślizgowe, a następnie równomiernie rozprowadzić, uruchamiając zawiasy, przeguby, zatrzaski lub powierzchnie ślizgowe. Nadmiar środka pielęgnacyjnego należy usunąć niestrzępiącą się ściereczką (zgodnie z instrukcjami producenta). Firma Mathys nie zaleca «nadmiernego spryskiwania» instrumentów ani kąpieli zanurzeniowych. Powierzchni z tworzywa sztucznego nie wolno traktować środkami pielęgnacyjnymi. Należy przestrzegać terminu ważności podanego przez producenta środków pielęgnacyjnych.

Instrumenty z materiałami z tworzywa sztucznego muszą być wymienione, gdy:

1. powierzchnie wyglądają «kredowo»
 2. wykazują uszkodzenia (np. pęknięcia (włoskowate), łuszczenie się, tworzenie się zadziorów, deformacje, pęcherze)
 3. wykazują nadmierne zmiany kształtu i/lub są widocznie wygięte
 4. napisy, takie jak numer katalogowy lub numer serii, nie są już czytelne.
- Dotyczy to także instrumentów chirurgicznych, które nie zawierają materiałów z tworzyw sztucznych i są wykonane tylko ze stali.

W celu uzyskania produktu zastępczego należy zwrócić się do partnera Mathys.

Jeśli na wyrobach medycznych widoczne są plamy, należy najpierw wyjaśnić ich przyczynę. Kolorowe plamy wskazują na przykład na niezgodność z substancją chemiczną stosowaną w procedurze lub na przekroczenie czasu oddziaływania. Białe plamy są często pozostałością wapna, substancji chemicznych stosowanych w procedurze lub soli. Nie wolno lekceważyć plam korozji, a instrumenty dotknięte korozją powinny być natychmiast oddzielone od instrumentów niedotkniętych korozją («rdza nalotowa» lub «rdza wtórna»).

Ponieważ uszkodzone instrumenty nie mogą prawidłowo spełniać swoich funkcji, wszystkie instrumenty, które mogą być poddane procedurze przygotowania do użycia, należy sprawdzić pod kątem działania po konserwacji/pielęgnacji, ale przed sterylizacją (patrz «czerwona broszura» AKI).


Oznaczenia na instrumentach muszą być czytelne. Obejmuje to podziałki kątowe, w celu określenia rozmiaru implantu, długości i/lub głębokości, wyrównania, takie jak «lewo» i «prawo». Jeśli podziałki lub inne oznaczenia nie są już czytelne, należy natychmiast powiadomić lokalnego partnera Mathys w celu oceny lub wymiany instrumentów.

Należy zwracać szczególną uwagę na następujące kwestie:

1. Należy sprawdzić instrumenty pod kątem kompletności.
2. Instrumenty na tacy należy sprawdzić pod kątem prawidłowego ustawienia.
3. Instrumenty należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń (np. pęknięcia (włoskowate), deformacje, zmiany szczelin między metalem a tworzywami sztucznymi, złamania, korozja lub oznaki zużycia) i wadliwych powierzchni. Uszkodzenia lub oznaki zużycia, które mogłyby wpłynąć na działanie instrumentu, należy zgłaszać do lokalnego partnera Mathys. Decyduje on o naprawie lub wymianie instrumentów lub całych zestawów instrumentów.
4. Należy sprawdzić działanie elementów ruchomych (np. przegubów zawiasowych, części ślizgowych, części ruchomych itp.), aby zapewnić, że zamierzona sekwencja ruchów może zostać wykonana w prawidłowo.
5. Długie i wąskie instrumenty należy sprawdzić pod kątem wygięcia.
6. Instrumenty, które składają się z kilku pojedynczych elementów i muszą być zmontowane w celu działania, należy po zmontowaniu sprawdzić pod kątem poprawności montażu i funkcjonalności.
7. Wiertła, frezy, raszple i inne instrumenty tnące należy dokładnie sprawdzić pod kątem krawędzi tnących. Należy przy tym zapewnić, aby krawędzie tnące były ostre do użycia oraz aby nie było widocznych ani wyczuwalnych uszkodzeń krawędzi tnących. Można to łatwo zrobić za pomocą lupy z powiększeniem 10–12 x.
8. Instrumenty, które nie są już sprawne, należy zwrócić do firmy Mathys w celu naprawy lub złomowania. Wcześniej instrumenty muszą przejść pełny cykl przygotowania do użycia, aby upewnić się, że nie stanowią już ryzyka zakażenia.

4.6.1 Tworzenie się zadziorów próbnych kości udowych

Tabela 4: Uszkodzenia i ich przyczyny oraz prawidłowe rozwiązywanie problemów w przypadku uszkodzenia

Uszkodzenie	Przyczyna	Kontrola	Działanie
<p>Tworzenie się zadziorów na prowadnicy wiertła lub szczelinie piły próbnej kości udowej</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Nieprawidłowe postępowanie • Przechylanie się wiertła/brzeszczotu piły • Wiertarka/piła za wcześnie uruchomiona lub za późno wyłączona 	<ul style="list-style-type: none"> • Brak wypukłości materiału (brak zadziorów) na powierzchni tocznej, np. tylko rysy na przejściu do prowadnicy wiertła/do szczeliny piły 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontynuować używanie
		<p>Wypukłość materiału (zadzior) na powierzchni ślizgu</p>	<p>Zwrot do firmy Mathys Ltd Bettlach lub usunięcie, w zależności od umowy</p>

4.7 Opakowanie

Opakowanie do sterylizacji musi być odpowiednie do procesu sterylizacji ciepłem wilgotnym, tzn. musi być zapewniona przepuszczalność opakowania dla pary wodnej. Ponadto opakowanie zapewnia ochronę podczas transportu i przechowywania.

Z tego powodu firma Mathys Ltd Bettlach zaleca podwójne pakowanie pojemnika z tacą na instrumenty.

W przypadku systemów barier sterylnych (np. sterylne pojemniki i materiał opakowaniowy do sterylizacji) i ich wymagań procedura musi być przeprowadzona zgodnie z normą DIN EN ISO 11607-1 z jednej strony i zgodnie z zaleceniami producenta systemów barier sterylnych z drugiej strony.



W przypadku stosowania materiału opakowaniowego do sterylizacji musi być ono wolne od pozostałości środków czyszczących. Firma Mathys Ltd Bettlach odradza używanie materiału wielokrotnego użytku.

W celu sterylizacji instrumenty firmy Mathys Ltd Bettlach należy umieścić w przeznaczonych na nie tacach i pojemnikach na instrumenty.

W przypadku instrumentów, których nie można umieścić w takich specjalnych tacach i pojemnikach na instrumenty, obowiązują następujące warunki:

- Instrumenty nie mogą być ustawione jeden na drugim ani stykać się ze sobą i muszą być tak rozmieszczone, aby para wodna mogła dotrzeć do każdego obszaru powierzchni instrumentu.
- Przed rozpoczęciem sterylizacji należy upewnić się, że zawartość jest prawidłowo posortowana i że pojemnik na instrumenty nie przechyli się. Aby zapobiec ześlizgiwaniu się instrumentów, można zastosować maty silikonowe przeznaczone do tego celu.



Tylko instrumenty, które są produkowane i/lub dystrybuowane przez firmę Mathys Ltd Bettlach, wolno umieszczać w specjalnych tacach i pojemnikach na instrumenty firmy Mathys Ltd Bettlach. Niniejsza instrukcja przygotowania do użycia nie dotyczy tac i pojemników na instrumenty firmy Mathys Ltd Bettlach, które są wyposażone w instrumenty, które nie są produkowane ani dystrybuowane przez firmę Mathys Ltd Bettlach.

4.8 Sterylizacja

Osoba przeprowadzająca procedurę przygotowania do użycia jest odpowiedzialna za przeprowadzenie walidacji procedury na wszystkich powyższych etapach, aby zapewnić pomyślną sterylizację.

Ponadto użytkownik musi podjąć środki ochronne w przypadku ostrych lub potencjalnie niebezpiecznych instrumentów.

Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta sterylizatora. Jeśli w jednym cyklu sterylizacji sterylizowanych jest kilka zestawów instrumentów, nie wolno przekroczyć maksymalnego obciążenia urządzenia zgodnie z informacją producenta.

Aby zapewnić optymalną sterylizację, zestawy instrumentów należy odpowiednio przygotować i zapakować w przeznaczone do tego celu tace i pojemniki na instrumenty. Tylko w ten sposób para może przeniknąć do wszystkich powierzchni. W przypadku sterylizacji parowej należy zadbać o to, aby produkt był całkowicie suchy po sterylizacji.

W przypadku instrumentów firmy Mathys Ltd Bettlach zalecaną metodą sterylizacji jest para wodna lub wilgotne ciepło (norma EN ISO 17664). Tlenek etylenu, plazma gazowa i suche ciepło nie są zalecane jako metody sterylizacji instrumentów wielokrotnego użytku.

W przypadku sterylizacji instrumentów należy w każdym przypadku przestrzegać krajowych zaleceń/wytycznych.

Poniżej podano minimalne parametry sterylizacji, która została przeprowadzona przez firmę Mathys Ltd Bettlach przy użyciu sterylizatora (Euro-Selectomat, MMM GmbH) i poddana walidacji testami mikrobiologicznymi w celu osiągnięcia wartości SAL (sterility assurance level) 10^{-6} .

Tabela 5: Sterylizacja parowa przy użyciu pary nasyconej^{1,2}

Typ cyklu	Minimalna temperatura w °C ⁷	Minimalny czas trwania sterylizacji w minutach	Minimalny czas trwania suszenia w minutach	Minimalne ciśnienie w mbar ^{8,9}
Frakcjonowana próżnia wstępna ³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Frakcjonowana próżnia wstępna ⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Frakcjonowana próżnia wstępna ^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Jakość wody zgodnie z normą SN EN 285.

² Sterylizację należy wykonać zgodnie z serią norm ISO 17665.

³ Rozporządzenie w sprawie zapobiegania chorobie Creutzfeldta-Jakoba podczas zabiegów chirurgicznych i medycznych (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Wymagania higieniczne podczas procedury przygotowania wyrobów medycznych do użycia, niemiecki Federalny Instytut Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, 2012.

⁵ Zatwierdzony proces sterylizacji przy minimalnym czasie sterylizacji wynoszącym 3 minuty w temperaturze 134°C w celu uzyskania wartości Sterility Assurance Level (SAL) wynoszącej 10^{-6} zgodnie z normą SN EN ISO 17665-1.

⁶ Walidacja w oryginalnej tacy na instrumenty z podwójnym systemem opakowania.

⁷ Maksymalna temperatura 137°C zgodnie z normą SN EN 285.

⁸ Ciśnienie podczas fazy sterylizacji w temperaturze 134°C zgodnie z normą DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Minimalne ciśnienie podczas fazy sterylizacji w temperaturze 134°C musi wynosić ≥ 3318,5 mbar zgodnie z normą DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ Czyste tace z tworzywa sztucznego należy suszyć przez co najmniej 50 minut.

4.9 Przechowywanie

Zapakowane, sterylne instrumenty należy przechowywać w suchym i chłodnym pomieszczeniu, chroniąc je przed kurzem, owadami, szkodnikami i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Dostęp do pomieszczenia może mieć tylko odpowiedzialny personel. Wyposażenie do przechowywania i transportu musi być takie, aby zapobiegać nieuporządkowaniu, przeciążeniu lub upadkowi. Sterylnych wyrobów medycznych nigdy nie wolno przechowywać bezpośrednio na podłodze.

Nie wolno przechowywać instrumentów w pobliżu substancji chemicznych, takich jak aktywny chlor, które wydzielają żrące opary.

Instrumentów należy używać w takiej kolejności, w jakiej zostały otrzymane, a przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić sterylne opakowanie instrumentów pod kątem nienaruszonego stanu opakowania.

Każdy użytkownik musi określić, zgodnie ze swoim zwalidowanym procesem sterylizacji, jak długo zapakowane sterylne instrumenty można przechowywać przed kolejnym użyciem (DIN 58953-8).



Jeśli opakowanie lub włóknina sterylna są rozdarte, przedziurawione, widocznie uszkodzone lub uległy zawilgoceniu, zestaw instrumentów należy ponownie zapakować i wysterylizować. Również w przypadku stwierdzenia oznak otwarcia lub uszkodzenia uszczelek pokrywy lub filtrów w pojemniku sterylizacyjnym zestaw instrumentów należy ponownie wysterylizować i wymienić filtr sterylny. W przypadku filtrów wielokrotnego użytku należy przeprowadzić dokładną kontrolę wzrokową.

4.10 Skuteczność procedury przygotowania do użycia

Opisaną w niniejszej instrukcji przygotowania do użycia procedurę przygotowania do użycia poddano walidacji. Wyniki spełniają wymagania dotyczące wartości granicznych dla pozostałości białek zgodnie z wytycznymi DGKH, DGSV i AKI dla procedur automatycznego czyszczenia i dezynfekcji termicznej wyrobów medycznych (D 2596 F).

4.11 Odpowiedzialność szpitala za wypożyczone instrumenty firmy Mathys Ltd Bettlach

Instrumenty medyczne mają zazwyczaj długi okres użytkowania, jeśli są właściwie użytkowane i odpowiednio pielęgnowane. Instrumenty, które z powodu zużycia, niewłaściwego użytkowania lub niewłaściwej pielęgnacji nie działają już nienagannie, należy zwrócić do firmy Mathys Ltd Bettlach w celu ich utylizacji. Problemy z instrumentami należy natychmiast zgłaszać do lokalnego partnera Mathys.

Wypożyczone zestawy instrumentów przed zwrotem należy oczyścić, zdezynfekować, skontrolować i na koniec wysterylizować. Do zwrotu należy dołączyć dokumentację dekontaminacji.

W celu zapewnienia, że następny szpital posiada kompletny i sprawny zestaw instrumentów, brakujące lub uszkodzone instrumenty z wypożyczonych zestawów należy zgłaszać do lokalnego partnera Mathys przez odpowiednią osobę odpowiedzialną z bloku operacyjnego lub centralnej sterylizatorni.

Szpital jest odpowiedzialny za wdrożenie niniejszej instrukcji przygotowania do użycia. Odpowiada on za zapewnienie, aby do procedury przygotowania do użycia używano odpowiedniego wyposażenia i materiałów oraz aby zaangażowany personel był odpowiednio przeszkolony. Można to osiągnąć jedynie poprzez walidację i regularne monitorowanie urządzeń i procedur. W przypadku jakiegokolwiek odstępstwa od opisanej tu procedury należy sprawdzić skuteczność, aby wykluczyć ewentualne niepożądane skutki.









4.12 Liczba cykli przygotowania do użycia

Instrumenty medyczne mają zazwyczaj długi okres użytkowania, jeśli są właściwie użytkowane i poddawane procedurze przygotowania do użycia, w tym konserwacji/pielęgnacji i kontroli działania (instrument sprawny, bez korozji, bez złamań, bez pęknięć, bez wygięć, bez łuszczenia się, bez wad) zgodnie z punktem 4.6 niniejszej instrukcji przygotowania do użycia. Ten okres użytkowania instrumentów chirurgicznych jest zwykle determinowany przez zużycie, zniszczenie, niewłaściwe użycie i pielęgnację, a nie przez procedurę przygotowania do użycia. Jeśli procedura przygotowania do użycia zostanie przeprowadzona zgodnie z niniejszą instrukcją przygotowania do użycia, nie należy spodziewać się uszkodzenia ani ograniczenia okresu użytkowania wyrobu medycznego. Ponadto firma Mathys Ltd Bettlach przetestowała 250 cykli procedury przygotowania do użycia i wykazała, że 250 cykli procedury przygotowania do użycia nie ma szkodliwego wpływu na instrumenty. Podczas używania instrumentów medycznych i po każdym użyciu ich funkcjonalność jest regularnie sprawdzana przez zaangażowanych w to specjalistów. Instrumenty, które utraciły swoją funkcjonalność, są wymieniane.

Osoba przeprowadzająca procedurę przygotowania do użycia jest odpowiedzialna za kontrolę optymalnej funkcjonalności (np. zdolności cięcia), w tym użycie środka pielęgnacyjnego na bazie parafiny/oleju wazelinowego, który jest biokompatybilny, nadaje się do sterylizacji parą wodną i przepuszcza parę wodną (np. Aesculap® Sterilit-I JG 598), oraz za kontrolę pod kątem czystości i wad (np. korozji) przed każdym użyciem.

Użytkownik musi zawsze upewnić się, że stosowana jest aktualna wersja niniejszej instrukcji przygotowania do użycia.

5. Symbole

Symbol	Opis
	Sterylizowane przy użyciu pary
	Niesterylne
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Oznakowanie CE dla wyrobów medycznych o klasie ryzyka I
	Oznakowanie CE dla wyrobów medycznych o klasie ryzyka Ir, Is, Im, II i III
	Przeostoga
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej

Symbol	Opis
	Termin ważności
	Data produkcji
Mat.	Materiał
	Kod serii
	Numer katalogowy
	Uwaga
	Wyrób medyczny
	Importer

6. Informacje o obsłudze klientów

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

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

info@mathysmedical.com
 www.mathysmedical.com

7. Aneks – Krótki informator

7.1 Ręczne czyszczenie wstępne

7.1.1 Kategoria czyszczenia 1

Ręczne czyszczenie wstępne nie jest konieczne. Instrumenty można włożyć bezpośrednio do myjni-dezynfektora.

7.1.2 Kategoria czyszczenia 2

Instrumenty należy całkowicie oczyścić z pozostałości organicznych za pomocą szczotek z tworzywa sztucznego/szczotek do kanałów wewnętrznych, wykonanych z nylonu, przez 3 minuty pod powierzchnią wody. Następnie należy płukać instrumenty przez 1 minutę pistoletem strumieniowym i 2 minuty pod bieżącą wodą wodociągową. Dopiero potem można umieścić instrumenty w myjni-dezynfektorze.

7.1.3 Kategoria czyszczenia 3

Po ręcznym czyszczeniu wstępnym zgodnie z opisem w punkcie 7.1.2 należy umieścić instrumenty na 5 minut przy 35–47 kHz w kąpeli ultradźwiękowej przy użyciu 0,5 % neodisher MediClean forte. Po kąpeli ultradźwiękowej należy płukać instrumenty przez 3 minuty pistoletem strumieniowym. Dopiero potem można umieścić instrumenty w myjni-dezynfektorze.

7.2 Czyszczenie automatyczne (w myjni-dezynfektorze)

Płukanie wstępne	Czas trwania: 2 minuty	<ul style="list-style-type: none">• Woda wodociągowa (zimna, <45 °C)
Czyszczenie	Czas trwania: 10 minut Temperatura: 55 °C	<ul style="list-style-type: none">• 0,5 % łagodnie zasadowy enzymatyczny roztwór czyszczący neodisher MediClean forte w wodzie dejonizowanej
Płukanie	Czas trwania: 2 minuty	<ul style="list-style-type: none">• Woda dejonizowana (zimna)
Dezynfekcja termiczna	Przy uwzględnieniu wartości A_0 zgodnie z przepisami krajowymi, np. wartość A_0 wynosząca co najmniej 3000 w temperaturze 90 °C przez 5 minut.	<ul style="list-style-type: none">• Woda dejonizowana
Suszenie	Czas trwania: 15 minut Temperatura: 115 °C	<ul style="list-style-type: none">• Gorące powietrze

7.3 Sterylizacja parowa z frakcjonowaną próżnią wstępną

Typ cyklu	Minimalna temperatura w °C	Minimalny czas trwania sterylizacji w minutach	Minimalny czas trwania suszenia w minutach	Minimalne ciśnienie w mbar
Frakcjonowana próżnia wstępna ¹	134	18	30	≥ 3042
Frakcjonowana próżnia wstępna ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Zalecany proces sterylizacji

² Zatwierdzony proces sterylizacji

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...

