

SMERNICE

za obdelavo in sterilizacijo instrumentov

Vsebina

1.	Področje uporabe	4
2.	Namen	5
3.	Obseg	6
4.	Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	7
4.1	Navodila za obdelavo	7
4.2	Omejitve obdelave	7
4.2.1	Opombe	7
4.2.2	Opozorila in previdnostni ukrepi	8
4.2.3	Preverjanje vsebine in funkcionalnosti instrumenta po prejemu	9
4.2.4	Omejitve	10
4.2.5	Kakovost vode	11
4.3	Priprava na mestu uporabe	12
4.4	Priprava pred čiščenjem	12
4.5	Čiščenje in razkuževanje	15
4.5.1	Navodila za ročno predčiščenje instrumentov iz 1. kategorije čiščenja	17
4.5.2	Navodila za ročno predčiščenje instrumentov iz 2. kategorije čiščenja	17
4.5.3	Navodila za ročno predčiščenje instrumentov iz 3. kategorije čiščenja	17
4.5.4	Navodila za avtomatizirano čiščenje in razkuževanje (vse kategorije čiščenja)	18
4.6	Vzdrževanje/nega in nadzor delovanja	19
4.6.1	Nastajanje srha na preskusnih stegnenicah	21
4.7	Embalaža	22
4.8	Sterilizacija	22
4.9	Shranjevanje	24
4.10	Učinkovitost postopkov obdelave	24
4.11	Odgovornost bolnišnice za izposojevalne instrumente družbe Mathys Ltd Bettlach	24
4.12	Število ciklov obdelave	25
5.	Simboli	26
6.	Informacije o pomoči za kupce	26
7.	Ročno predčiščenje	27
7.1	Ročno predčiščenje	27
7.2	Avtomatizirano čiščenje (v WD)	27
7.3	Parna sterilizacija s frakcioniranim predvakuumskim ciklom	27

1. Področje uporabe

Ta navodila za obdelavo v skladu z zahtevami standarda EN ISO 17664 veljajo za večkrat uporabljene in zato znova obdelane instrumente, pa tudi za medicinske izdelke (vsadke in instrumente), ki se prodajajo nesterilni, vendar se uporabljajo sterilni. V to skupino spadajo kirurški instrumenti, ki jih proizvaja družba Mathys Ltd Bettlach.

Parametri procesne kemije in oprema v teh navodilih za obdelavo so priporočila, ki izhajajo iz ugotovitev validacije instrumenta za ponovno obdelavo Mathys Ltd Bettlach.

Obdelovalec je odgovoren za to, da dejansko izvedena ponovna obdelava posamezne opreme, procesna kemija in osebje v predelovalnem obratu dosežejo želene rezultate. Ni nujno, da uporabljate enake kemikalije, parametre ali isto tehnično opremo kot v validacijskem postopku družbe Mathys Ltd Bettlach. Lahko se uporabijo enakovredni ali alternativni izdelki, za katere je mogoče dokazati uspešen validiran postopek čiščenja in sterilizacije. Če ima uporabnik uveljavljen in potrjen postopek, ki dokazljivo vodi do želenega rezultata, ni razloga, da bi uporabnik postopek spremenil.

2. Namen

Instrumenti, ki so bili med zdravljenjem onesnaženi, pomenijo veliko potencialno nevarnost. To velja tako za zdravstveno osebje kot za bolnike. Zdravnike in osebje najbolj ogrožajo ureznine in vbodne rane, medtem ko se lahko bolniki okužijo z navzkrižnimi okužbami, ki jih povzročijo nepravilno obdelani instrumenti. Ponovna obdelava instrumentov je ena od najpomembnejših nalog v medicinski higieni.

Ta dokument opisuje prakse varnega ravnanja in koristne informacije o učinkoviti ponovni obdelavi in vzdrževanju instrumentov za večkratno uporabo družbe Mathys Ltd Bettlach za vse osebe, ki sodelujejo pri postopku čiščenja in sterilizacije.

Vodstvo bolnišnice in vodstva posameznih oddelkov morajo biti seznanjena s temi navodili in priporočili, da bodo odgovorni zaposleni lahko zagotovili varno in učinkovito obdelavo. To je pomembno za preprečevanje poškodbe in napačne uporabe okolja, ljudi in materiala.

Ta navodila za obdelavo naj bi bila v pomoč pri obdelavi lastnih in izposojenih kompletov instrumentov v bolnišnici. Poleg tega so ta navodila za obdelavo namenjena podpori vodstva bolnišnice in vodstva centralnega sterilizacijskega oddelka pri razvoju postopkov.

Te informacije temeljijo na validacijah in študijah družbe Mathys Ltd Bettlach, pa tudi na izkušnjah s področja znanosti o materialih in na splošno priznanih priporočilih naslednjih organizacij:

- Svetovna zdravstvena organizacija (SZO);
- Inštitut Roberta Kocha (RKI – Robert Koch Institut);
- Delovna skupina za ponovno obdelavo instrumentov (AKI);
- Swissmedic;
- Nacionalna zdravstvena služba (NHS – National Health Service);
- Mednarodna organizacija za standarde (ISO – International Standards Organization);
- Mednarodno združenje za upravljanje osrednjega zdravstvenega materiala (IAHCSMM – International Association of Healthcare Central Service Material Management);
- Združenje za napredek medicinske instrumentacije (AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation);
- Krovna organizacija švicarskih trgovskih in industrijskih združenj za medicinsko tehnologijo (FASMED).

Pomembno

Ta navodila za obdelavo opisujejo in opredeljujejo korake obdelave, potrebne pri novih in rabljenih instrumentih, da se dosežeta njihova čistoča in sterilnost.

3. Obseg

Vsebina navodil za obdelavo se nanaša na čiščenje, razkuževanje in vzdrževanje/Navodila o vzdrževanju, nadzoru delovanja, pakiranju, sterilizaciji in shranjevanju instrumentov, ki se uporabljajo v ortopedski kirurgiji, je treba natančno prebrati. To velja za vse medicinske izdelke za večkratno uporabo, pa tudi za nesterilne medicinske izdelke za enkratno uporabo, ki jih proizvaja in izdeluje ali distribuira družba Mathys Ltd Bettlach.

Izdelke za enkratno uporabo je mogoče obdelati, preden se uporabijo. Sem spadajo tudi instrumenti za enkratno uporabo, ki se zapakirajo in dostavijo sterilni, nato pa odstranijo iz embalaže in sestavijo v posamezne komplete.



Nobenh neuporabljenih izdelkov za enkratno uporabo, ki so se onesnažili s krvjo, kostmi, tkivi ali telesnimi tekočinami, ne smete obdelati ali ponovno sterilizirati in jih je treba odstraniti.

Izdelki, ki jih ni mogoče znova uporabiti, so označeni z naslednjim simbolom:



Ponovna uporaba ni dovoljena

Informacije ne veljajo za izdelke za enkratno uporabo, ki se prodajajo sterilni in jih ni mogoče znova sterilizirati.

Izdelki, ki jih ni mogoče znova sterilizirati, so označeni z naslednjim simbolom:



Ponovna sterilizacija ni dovoljena

Ta navodila za obdelavo veljajo za funkcionalne dodatke (rezalnike, nastavke za vrtalnike idr.), ne pa tudi za instrumente, ki delujejo elektronsko ali pnevmatsko.

4. Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec

4.1 Navodila za obdelavo

Ta navodila za obdelavo kirurško invazivnih instrumentov so validiran priročnik o postopku ročne/avtomatizirane obdelave. Popolnoma ročnega ali zgolj avtomatiziranega postopka obdelave družba Mathys Ltd Bettlach ni validirala in ne omogoča zadostnega uspeha čiščenja.

4.2 Omejitve obdelave

4.2.1 Opombe

Obdelovalec mora upoštevati lokalne zakone in predpise, če veljajo kakršne koli zahteve o obdelavi, ki so strožje od tistih, ki so določene v tem priročniku. Pred uporabo morate nove in rabljene instrumente obdelati v skladu s temi navodili za obdelavo.

Družba Mathys Ltd Bettlach priporoča, da se novi instrumenti, ki so bili dostavljeni v bolnišnico, trikrat očistijo, da se ustvari zaščitna oksidna plast.

Pri kirurških posegih na mišično-skeletnih organih se instrumenti onesnažijo s krvjo, tkivom, delci kosti in kostnim mozgom. Instrumenti lahko pridejo tudi v stik s telesnimi tekočinami, ki vsebujejo virus hepatitisa, virus HIV ali druge patogene.

Vse udeleženo osebje mora biti usposobljeno za potrebne in splošno priznane preventivne ukrepe. Tako se je mogoče izogniti poškodbam ostrih instrumentov med operacijskimi posegi in po njih ter pri obdelavi.

Za ortopedsko kirurgijo so potrebni težki instrumenti z več sestavnimi deli, zgibnimi ali vrtljivimi mehanizmi, odstranljivimi ročaji, nadomestnimi deli iz plastike in vrsto merilnih kazalcev ali drugih merilnih naprav različnih velikosti. Instrumenti so na voljo v kompletih instrumentov, razdeljeni na pladnje in vsebnike.

Obdelovalec je odgovoren za čiščenje, razkuževanje, vzdrževanje/nego, kontrolo funkcionalnosti, pakiranje in sterilizacijo instrumentov v izposojevalnih kompletih instrumentov družbe Mathys Ltd Bettlach. Izposojevalne komplete instrumentov je treba po uporabi znova preveriti glede čistoče in onesnaženosti. Šele nato se lahko izvede postopek obdelave kot priprava na nadaljnjo uporabo.

Obdelovalec se v skladu s švicarskim Zakonom o zdravilih (Heilmittelgesetz, 1. poglavje, 3. člen) zavezuje, da bo izposojevalne komplete instrumentov po uporabi obdelal, preden jih bo vrnil podjetju Mathys Ltd Bettlach. Preden se izposojevalni kompleti instrumentov znova pošljejo stranki, se preverijo čistost, popolnost in funkcionalnost. Pred ponovno uporabo v bolnišnici je potrebna temeljita obdelava.

Ob upoštevanju navodil za ročno/avtomatizirano čiščenje je mogoče varno in učinkovito obdelati vse instrumente podjetja Mathys Ltd Bettlach. Vsi kompleti medicinskih instrumentov morajo biti popolni in v dobrem stanju, da se zagotovi pravilna uporaba.

Izbirni medicinski instrumenti so na voljo na zahtevo lokalnega partnerja družbe Mathys. Za pravilno nego kirurških instrumentov je pomembno dosledno upoštevati naslednja navodila za obdelavo:

- Opozorila in previdnostni ukrepi
- Popolnost in funkcionalnost kompletov instrumentov;
- Omejitve obdelave;
- Priprava za obdelavo na kraju samem;
- Priprava na čiščenje (po potrebi tudi razstavitev/sestavitev);
- Čiščenje, razkuževanje in sušenje;
- Vzdrževanje, pregled in obdelava z negovalnimi sredstvi;
- Embalaža;
- Sterilizacija;
- Shranjevanje.

4.2.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

Osebj, ki pride v stik s potencialno kontaminiranimi ali kontaminiranimi kirurškimi instrumenti, mora upoštevati splošno priznane previdnostne ukrepe (osebna zaščitna oprema: obleka, maska za obraz, očala, ščitniki, rokavice, čevlji, prevleke za čevlje idr.). Še posebej previdni morate biti pri ravnanju z instrumenti z ostrimi konicami ali ostrimi robovi.

Posebna previdnost je potrebna pri rezalnih instrumentih (rezalniki, vrtalniki, rašple, dleta), saj obstaja nevarnost poškodbe pacienta ali osebj (osebja operacijske dvorane in centralnega sterilizacijskega oddelka).

Vnaprej je treba preveriti, ali se pacient, pa tudi osebj (osebje operacijske dvorane in centralnega sterilizacijskega oddelka) zaradi nezdružljivosti z materialom (različnimi jekli in plastiko) na neposredni stik morda ne odzovejo z alergijsko reakcijo.

Družba Mathys Ltd Bettlach pri postopku ročnega čiščenja odsvetuje uporabo jeklenih ščetk ali čistilnih krp (poškodbe površin in prevlek instrumentov). Plastične ščetke z najlonskimi ščetinami in čistilnimi žicami (npr. čistila za cevi), ki ne poškodujejo površin.

Pri postopku ročnega čiščenja je treba uporabiti čistila, ki se slabo penijo, da zagotovite vidnost instrumentov. Pri ročnem čiščenju s ščetkami je priporočljivo, da so instrumenti vedno pod površino čistilne raztopine. To zagotavlja, da ne nastanejo aerosoli in da se izognete brizganju, ki pomeni tveganje za okužbo.

Da se prepreči kopičenje ostankov detergenta, je treba detergente z ustreznim spiranjem popolnoma odstraniti s površin izdelka.

Težkih predmetov ne smete polagati na občutljive instrumente.

Ne dovolite, da se onesnaženi instrumenti pred obdelavo posušijo. To zaplete vse spodaj opisane korake čiščenja in sterilizacije.

Kloridni in jodidni ioni, ki jih vsebujejo čistila in razkužila, lahko povzročijo korozijo. Zato naj bo stik med instrumenti in temi sredstvi čim krajši. Instrumente nato temeljito izperite z deionizirano vodo, da odstranite vse ostanke. Instrumentov po čiščenju nikoli ne puščajte mokrih, ampak jih takoj posušite.

Močno kislina ali alkalna čistilna sredstva ali prevelik odmerek lahko napadejo in uničijo zaščitno oksidno plast na instrumentih ali oznakah. Upoštevati je treba koncentracijo in čas izpostavljenosti, ki ju priporočajo proizvajalci.

Družba Mathys Ltd Bettlach priporoča kombiniran postopek ročnega/avtomatiziranega čiščenja z blago alkalnim detergentom z vrednostjo pH < 11.

Izjemno pomembno je, da alkalni detergent popolnoma in temeljito nevtralizirate in splaknete z instrumentov. Pri avtomatiziranem čiščenju je treba slediti navodilom proizvajalcev opreme in detergentov za čiščenje.

V pladnje in posode družbe Mathys Ltd Bettlach se smejo odlagati samo instrumenti, ki jih je izdelala ali izdala družba Mathys Ltd Bettlach. Navodila za obdelavo veljajo samo za pladnje za instrumente in posode družbe Mathys Ltd Bettlach.

Kondenzacijsko vlago, ki nastane med sterilizacijo, lahko preprečite s podaljšanjem faze sušenja.

4.2.3 Preverjanje vsebine in funkcionalnosti instrumenta po prejemu

Ko komplet instrumentov prispe v bolnišnico, ga je treba preveriti glede popolnosti. Popolnost je treba preveriti glede:

- vijakov,
- vijčnih ali drugih odstranljivih ročajev,
- zamenljivih dodatnih delov, kot so rezila, desno-/levostranski dodatki in glave.

Večina kompletov instrumentov ima sistematično razporeditev instrumentov. To je prikazano v obliki shematskih diagramov, preglednih tabel, kataloških števil ter imen ali velikosti instrumentov in je s sitotiskom ali drugače natisnjeno na pladnje in vsebnike za instrumente.

Če v kompletu instrumentov manjkajo instrumenti, se obrnite na lokalnega partnerja družbe Mathys in jih dodajte.

Oznake na instrumentih morajo biti berljive. To vključuje merilne oznake, kote, kalibracije notranjega ali zunanega premera, dolžine ali globine ter prikaz z desne in leve strani. Če tehtnice ali druge oznake niso več berljive, o tem takoj obvestite lokalnega partnerja družbe Mathys, da bo instrumente lahko ocenil ali zamenjal.

4.2.4 Omejitve

Paciete, ki jih ogroža prionska bolezen, na primer transmisivna spongiformna encefalopatija (TSE), Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJB) ali njene različice (vCJB), je treba, če je to mogoče, operirati z instrumenti za enkratno uporabo.

Družba Mathys Ltd Bettlach priporoča čistilno sredstvo z dodanimi encimi za odstranjevanje krvi, telesnih tekočin in tkiva. Opozoriti je treba, da so nekatere encimske raztopine posebej zasnovane za razgradnjo blata ali drugih organskih onesnaževal in zato niso primerne za čiščenje kirurških instrumentov.

Rezalniki za acetabulum (od 5439.00.5 do 5472.00.5) imajo omejeno življenjsko dobo. Trajajo lahko največ 60 življenjskih ciklov (priprava in uporaba). Nato je treba rezalnike za acetabulum zamenjati. Za zamenjavo se pravočasno obrnite na partnerja družbe Mathys.

Plastika, ki se uporablja v kompletih instrumentov družbe Mathys Ltd Bettlach, se lahko sterilizira s paro ali vlažno toploto.



Instrumente s plastičnimi materiali je treba zamenjati, če:

- *so površine videti »kredasto«;*
- *so pretirano poškodovani (npr. belo obarvanje zaradi mikrorazpok, luščenja);*
- *so pretirano spremenjene oblike ali vidno upognjeni.*

Za zamenjavo se obrnite na partnerja družbe Mathys.

Noben instrument, ki ga dobavlja družba Mathys Ltd Bettlach in vsebuje plastiko, ni primeren za pralno-sterilizacijske stroje, ki delujejo s temperaturami > 141 °C in kot pripomočke za čiščenje uporabljajo parne šobe (parnike). To lahko močno poškoduje plastične površine instrumentov s plastičnimi komponentami. Poleg tega visoka temperatura na površini fiksira beljakovine, ki jih je težko odstraniti.

Pri odstranjevanju nekaterih virusov je lahko potreben korak namakanje instrumentov s plastičnimi komponentami v razkužilo. Njegova uporaba lahko povzroči obarvanje ali celo korozijo instrumentov. Razkužila lahko vsebujejo glutaraldehid ali druge aldehide in lahko zato spremenijo strukturne povezave v onesnaževalih, ki vsebujejo beljakovine, zato se ti strdijo in jih je težko odstraniti. Družba Mathys Ltd Bettlach zato odsvetuje potapljanje instrumentov s plastičnimi sestavnimi deli v razkužila.

Instrumente s snemljivimi plastičnimi pokrovi je treba pred sterilizacijo razstaviti (npr. adapter za rezalnik za acetabulum).

Zgolj avtomatizirano čiščenje ni primerno za medicinske instrumente s svetlinami, kanilami, votlinami, tesno prilegajočimi se površinami in drugimi zapletenimi oblikovnimi lastnostmi. Družba Mathys Ltd Bettlach zato priporoča temeljito ročno predčiščenje in kombiniran postopek ročnega/avtomatiziranega čiščenja.

Za postopek ročnega in/ali avtomatiziranega čiščenja je treba instrumente odstraniti s pladnjev za instrumente. Instrumentov po uporabi ni dovoljeno čistiti v pladnjih za

instrumente. Pladnje, vsebnike in pokrove za instrumente je treba očistiti ločeno. Po čiščenju lahko instrumente znova namestite v pladnje za instrumente in zapakirate za sterilizacijo in nadaljnjo uporabo.

Zaradi majhne teže se za pladnje in vsebnike za instrumente ter za nekatere dele instrumentov uporablja aluminij. Elektrokemijska površinska obdelava (eloksiranje, anodiziranje po postopku Ematal® ali trdo eloksiranje) ustvari na aluminiju zaščitno oksidno plast. Površinsko obdelani aluminij je močno odporen proti koroziji. Kljub temu se je treba izogibati stiku z močno alkalnimi čistilnimi sredstvi in razkužili ter raztopinami, ki vsebujejo jod ali nekatere kovinske soli. Obdelana površina aluminija se v teh pogojih lahko kemično poškoduje. V raztopinah z vrednostmi pH > 11 se lahko oksidna plast celo raztopi.

Navodila za čiščenje aluminija veljajo tudi za titan. Zaščitno oksidno plast titanovih zlitin lahko poškoduje obdelava s čistilnimi sredstvi z vrednostmi pH > 11.

Treba se je izogibati uporabi trde vode (° vrednost pH > 14). Dokazano je, da ostanke krvi lažje odstranjuje mehkejša voda.

Instrumente nato temeljito sperite z deionizirano vodo, da odstranite vse ostanke. Voda iz pipe pogosto vsebuje visoke koncentracije mineralov (npr. apnenca), ki jih lahko vidite na površini instrumenta kot ostro omejene lise.

Za vstavev vsadkov družbe Mathys Ltd Bettlach se smejo uporabljati samo instrumenti družbe Mathys Ltd Bettlach in nobeni instrumenti drugih proizvajalcev (glejte ustrezno kirurško tehniko).

Na instrumente ne smete nanašati nobenih dodatnih oznak.

Instrumenti so pakirani ločeno in dostavljeni nesterilni. Embalažo je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi in predpisi v posamezni državi.

4.2.5 Kakovost vode

Paziti je treba na kakovost vode, ki se uporablja. Ta mora biti najmanj enaka kakovosti pitne vode, še zlasti z mikrobiološkega vidika. Pri tem morajo biti izpolnjeni vsi nacionalni predpisi in priporočila. Poleg tega je treba zagotoviti skladnost tudi z zahtevami proizvajalca pripomočka.

Treba se je izogibati uporabi trde vode (> 14 °dH). Čim mehkejša je voda, tem bolje se odstrani kontaminacija in preprečijo vidni mineralni ostanki.

Za optimalne in ponovljive rezultate zaporedja procesiranja se priporoča uporaba popolnoma demineralizirane vode (v nadaljevanju deionizirana voda ali DI-voda). Vsaj za zadnje izpiranje pri avtomatiziranem čiščenju je treba uporabiti deionizirano vodo, da se preprečijo ostanki po čiščenju.

Kakovost deionizirane vode mora ustrezati vsaj kakovosti kotlovne vode, kot je opisana v standardu EN 285, Priloga B, Preglednica B1. V primeru odstopanj zadošča prevodnost 15 µS/cm. Priporoča se vsebnost silikatov do 0,4 mg/l, da se preprečijo spremembe barve in madeži, ki jih povzročajo ostanki silikatov.

Če se za čiščenje uporablja samo voda (brez dodanega detergenta), Mathys priporoča temperaturo vode do največ 45 °C, saj se sicer beljakovine prilepijo na instrumente in otežijo odstranitev.

4.3 Priprava na mestu uporabe

Najprej je treba s posebno najlonsko plastično krtačo pod gladino vode odstraniti ostanke telesnih tekočin in tkiv. Če za čiščenje uporabljate vodo brez dodanih detergentov, družba Mathys Ltd Bettlach priporoča temperaturo vode največ 45 °C, saj bodo v nasprotnem primeru beljakovine v krvi začele denaturirati in se bodo močno pritrdile na instrument. Odstraniti jih bo mogoče le z intenzivnim avtomatiziranim čiščenjem.

Pred čiščenjem instrumentov je treba čim prej odstraniti fiziološko raztopino, kri, telesne tekočine, tkivo, ostanke kosti ali druge organske delce, da se preprečita sušenje in korozija.

Nasvet

Če po uporabi potopite instrumente v encimsko čistilno raztopino ali v hladno deionizirano vodo, to olajša čiščenje, zlasti pri instrumentih s kompleksno zasnovano in v predelih, ki so težko dostopni (npr. kanilirani in cevasti modeli ipd.).

Fiziološke raztopine ter čistila in razkužila, ki vsebujejo aldehyd, živo srebro, aktivni klor, klorid, brom, bromid, jod ali jodid, delujejo jedko in jih ni dovoljeno uporabljati.



Pri pripravi in uporabi raztopin vedno upoštevajte navodila proizvajalcev.

Optimalno čiščenje je zagotovljeno, če instrumente v eni uri od uporabe pravilno očistite v centralnem sterilizacijskem oddelku, da zmanjšate nevarnost zasušitve snovi in materialov. Če instrumentov ni mogoče očistiti v navedenem roku, družba Mathys Ltd Bettlach priporoča, da instrumente potopite v encimsko čistilno raztopino ali deionizirano vodo pri sobni temperaturi ali jih za do 6 ur ovijete v krpe, navlažene z encimsko čistilno raztopino ali deionizirano vodo.

Po uporabi instrumente transportirajte v posebnem pladnju za instrumente družbe Mathys, da se izognete napakam. Ta pladenj za instrumente je nato treba v zaprtem vsebniku prepeljati v centralni sterilizacijski oddelek, da se prepreči nevarnost kontaminacije in okužbe osebja in okolja.

4.4 Priprava pred čiščenjem

Čezmerne koncentracije čistilnih sredstev, ki ne fiksirajo beljakovin, pa tudi močno kislina in alkalna čistilna sredstva lahko napadejo zaščitno oksidno plast in povzročijo jamičasto korozijo. Pri uporabi takih snovi je treba upoštevati koncentracijo in čas izpostavljenosti, ki ju priporočajo proizvajalci.

Izjemno pomembno je, da alkalno čistilno sredstvo popolnoma in temeljito nevtralizirate in splaknete z instrumentov.

Pri avtomatiziranem čiščenju je treba vedno slediti navodilom proizvajalcev opreme in čistil.

Ko uporabljate suha, praškasta čistilna sredstva, se pred uporabo prepričajte, da so popolnoma raztopljena, da preprečite obarvanje ali korozijo instrumentov.

Močno onesnažene raztopine (kri in/ali motnost) je treba zamenjati s sveže pripravljenimi čistilnimi raztopinami.

Instrumente, ki so sestavljeni iz več delov in so namenjeni za demontažo, je treba za temeljito očiščenje pred tem razstaviti na posamezne dele. Pri tem je treba paziti, da se majhni vijaki in delci ne izgubijo. Če se to iz kakršnega koli razloga zgodi, je izjemno pomembno, da ob vrnitvi instrumentov o tem obvestite svojega partnerja iz družbe Mathys.

Navodila za uporabo in brošure o kirurških metodah in/ali postopkih so lahko nadaljnji vir informacij za ponazoritev nekaterih kompleksnih sestavljenih instrumentov podjetja Mathys Ltd Bettlach.

Preglednica 1: Pregled obdelave po standardu EN ISO 17664:

Postopek		Kirurški instrumenti za ponovno uporabo	
Začetna obdelava na mestu uporabe	Stanje	Suho	
		Mokro/vlažno	
		<ul style="list-style-type: none"> • Priporočilo: Reprocesiranje takoj po uporabi • Do največ 1 uro 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Potopite v hladno deionizirano vodo (tekočina ali mokra tkanina) • Do največ 6 ur 	
Dekontaminacija	Priprava		
	Čiščenje	Ročno	–
		Avtomatizirano	–
		Ultrazvočno	+
		Kombinirano ročno in avtomatizirano	+
		Močno alkalno (pH > 11)	–
		Blago alkalno encimsko (pH 10–11)	+
		Nevtralno	–
		Kislo	–
	Spiranje	Končno spiranje z deionizirano vodo	
Dezinfekcija ¹	Termična pri 90 °C	+	
Sušenje	T _{max} (čas)	115 °C (15 minut)	
Vzdrževanje	Preverjanje delovanja		
	Vzdrževanje	Sredstvo za nego na osnovi parafina/mineralnega olja (biološko združljivo, primerno za parno sterilizacijo in paropropustno, npr. Aesculap® Sterilit-I JG 598)	Obvezno
Sterilizacija	Vlažna vročina (para) ²		
	Etilenoksid, formaldehid, plazma		

+ validirana metoda
– nevalidirana metoda

¹ Termična dezinfekcija v skladu z DIN EN ISO 15883

² Prednostna metoda sterilizacije v skladu s SN EN ISO 17664

4.5 Čiščenje in razkuževanje

Da bi dosegli optimalne in temeljite rezultate čiščenja, družba Mathys Ltd Bettlach za čiščenje instrumentov za večkratno uporabo priporoča kombiniran postopek ročnega in avtomatiziranega čiščenja z detergentom z alkalno vrednostjo pH < 11.

Pri ročnem predčiščenju je celoten nabor instrumentov razdeljen v tri kategorije čiščenja (pregl. 2).

Preglednica 2: Pregled ročnega predčiščenja glede na kategorijo čiščenja

Kategorije za čiščenje	Opis	Koraki čiščenja	Srednje	
1	Ti instrumenti nimajo delov, ki so zahtevni za čiščenje (odprta zasnova).	Teh instrumentov ni treba ročno pripraviti in jih je mogoče dati neposredno v avtomatizirano čiščenje (čistilno dezinfekcijsko napravo).	Ročno predčiščenje ni potrebno. Instrumenti se lahko vstavijo neposredno v čistilno dezinfekcijsko napravo.	–
2	Ti instrumenti imajo slepe odprtine in/ali izvrtine, zareze, špranje, kontaktne površine in/ali slepe pege za spiranje, tj. območja, ki se ne očistijo, saj jih med postopkom obdelave zakrivajo druge površine.	Instrumente, ki za čiščenje zahtevajo poseben položaj, je treba pred ročnim predčiščenjem namestiti v predpisani položaj.	V CSSD je treba takoj po uporabi pod vodno površino z instrumentov odstraniti organske ostanke z najlonskimi ščetkami¹ za površine in / ali svetline .	<ul style="list-style-type: none"> • Najlonske ščetke za površine in/ali svetline • Pitna voda (hladna)
		S teh instrumentov je treba pod vodno površino z najlonskimi ščetkami za površine in/ali svetline očistiti vidne organske ostanke. Treba je uporabiti tudi plastične brizge in visokotlačne vodne pištrole (brez parnega čistilnika).	Po potrebi se za spiranje uporabijo plastične brizge in visokotlačne vodne pištrole .	<ul style="list-style-type: none"> • Plastične brizge • Visokotlačne vodne pištrole
		Instrumente, ki imajo tečaje, je treba odpreti in čim bolj izpostaviti njihove površine ter s ščetko očistiti celotno površino vseh votlin, pri čemer je treba votline ves čas spirati s tekočo pitno vodo.	–	–
		Plastične brizge ali visokotlačne vodne pištrole (ne uporabljajte parnih čistilnikov!) omogočajo boljše spiranje težko dostopnih območij ali natančno prilagojenih se površin; sicer pa je kontaminacijo mogoče odstraniti tudi z najlonsko ščetko ¹ .	<ul style="list-style-type: none"> • Pitna voda (hladna) • Plastične brizge • Visokotlačna vodna pištola 	

Kategorije za čiščenje	Opis	Koraki čiščenja	Srednje
3 Ti instrumenti imajo, poleg značilnosti kategorije 2, tudi več komponent s kompleksno medsebojno interakcijo.	Instrumente, ki za čiščenje zahtevajo poseben položaj, je treba pred ročnim predčiščenjem namestiti v predpisani položaj. Poleg ročnega predčiščenja kot pri kategoriji 2 je treba izvesti tudi ultrazvočno čiščenje.	Poleg korakov čiščenja iz kategorije 2 je treba instrumente 5 minut ² obdelovati z blago alkalno čistilno raztopino pri sobni temperaturi in pri frekvenci 35–47 kHz v ultrazvočni kopeli . Temperatura ultrazvočne kopeli ne sme preseči 45 °C.	<ul style="list-style-type: none"> • Blago alkalno encimsko čistilno sredstvo 0,5 % neodisher MediClean forte² (v/v) v deionizirani vodi³ (≤45 °C) • Ultrazvočna kopel (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Po ultrazvočni kopeli je treba instrumente temeljito sprati. Za končno spiranje je treba uporabiti deionizirano vodo.	<ul style="list-style-type: none"> • Deionizirana voda³
		Če so na instrumentu ali v vodi za spiranje prisotne kakršne koli sledi krvi ali druge kontaminacije, je treba ponoviti vse korake ročnega čiščenja.	–

¹ Najlonske ščetke je treba po uporabi dekontaminirati in sterilizirati ali zavreči. Ne uporabljajte jeklenih ščetk.

² Priporočilo glede časa izpostavljenosti, koncentracije, temperature in pH vrednosti, skladno s tehničnim listom izdelka, ki ga je izdal proizvajalec detergenta (Dr. Weigert GmbH).

³ Kakovost vode v skladu s SN EN 285.

4.5.1 Navodila za ročno predčiščenje instrumentov iz 1. kategorije čiščenja

Instrumenti v tej kategoriji nimajo posebnih oblikovnih značilnosti in so raztopini za čiščenje in vodi za izpiranje dostopni vsi njihovi deli, zato jih predhodno ni treba ročno očistiti.

4.5.2 Navodila za ročno predčiščenje instrumentov iz 2. kategorije čiščenja

Instrumenti v tej kategoriji imajo reže, razpoke, površine, ki ležijo ena ob drugi. Sem spadajo preprosti instrumenti s polimernimi ročaji, slepimi izvrtinami in prevrtinami z navojem ali brez, izpiralnimi sencami. Treba jih je predhodno ročno očistiti s plastičnimi in lumenskimi ščetkami iz najlona, plastičnimi brizgami in po potrebi z vodno tlačno pištolo, da ni več vidnih ostankov.

4.5.3 Navodila za ročno predčiščenje instrumentov iz 3. kategorije čiščenja

Poleg oblikovnih značilnosti instrumentov 2. kategorije čiščenja imajo instrumenti v tej kategoriji podložke, kroglične ležaje, območja, do katerih je težko dostopati, in sestavne dele, ki delujejo na zapleten način, in jih je treba ročno očistiti z najlonskimi ščetkami, plastičnimi brizgami in vodnimi tlačnimi pištolami. Nato je treba instrumente za 5 minut izpostaviti ultrazvočni kopeli s 35–47 kHz in 0,5 odstotni encimski raztopini neodisher MediClean forte.

4.5.4 Navodila za avtomatizirano čiščenje in razkuževanje (vse kategorije čiščenja)

Po ročnem predčiščenju v skladu s preglednico 2 se avtomatizirano čiščenje in razkuževanje izvajata v čistilno-razkuževalni napravi (preglednica 3).

V ta namen instrumente postavite v primerno čistilno košarico v čistilno-razkuževalni napravi (washer-disinfector – WD) in pustite, da naprava izvede standardni cikel pranja in razkuževanja instrumentov.

Navodila proizvajalca WD je treba natančno upoštevati.

Postopek ponovne obdelave je bil opravljen v družbi Mathys Ltd Bettlach z WD družbe Miele AG (Miele Professional G7836CD) in kombiniranim postopkom čiščenja z blago alkalnim encimskim detergentom neodisher MediClean forte družbe Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Preglednica 3: Pregled postopka avtomatiziranega čiščenja

Št.	Korak		Srednje
1	Predizpiranje	Trajanje: 2 minuti	• Pitna voda (hladna, < 45 °C)
2	Čiščenje ¹	Trajanje / temperatura: 10 minut ² pri 55 °C ²	• 0,5 % blago alkalna encimska čistilna raztopina ² (v/v) v deionizirani vodi ³
3	Vmesno spiranje	Trajanje: 2 minuti	• Deionizirana voda (hladna) ^{3, 4}
4	Termična dezinfekcija ¹	Ob upoštevanju vrednosti A ₀ v nacionalnih zakonodajah, npr. vrednost A ₀ vsaj 3000 pri 90 °C za 5 minut.	• Deionizirana voda ³
5	Sušenje ⁵	Trajanje: 15 minut Temperatura: 115 °C	• Vroč zrak
6	Prepričajte se, da ni več vidnih ostankov.		

¹ Avtomatizirano čiščenje je treba izvesti v WD, v skladu s serijo standardov ISO 15883.

² Priporočilo glede časa izpostavljenosti, koncentracije, temperature in pH vrednosti, skladno s tehničnim listom izdelka, ki ga je izdal proizvajalec.

³ Kakovost vode v skladu s SN EN 285.

⁴ Mejna vrednost za kemične ostankove, ob upoštevanju informacij, ki jih je posredoval proizvajalec čistilne raztopine.

⁵ Po potrebi lahko po sušenju v WD instrumente povsem posušite z medicinskim stisnjanim zrakom.

4.6 Vzdrževanje / nega in nadzor delovanja

Po čiščenju morajo biti instrumenti popolnoma suhi ter brez vidnih in opaznih ostankov. Še posebej natančno je treba preveriti kritična področja, kot so strukture ročajev, dolge in/ali tanke prevrtine ali slepe izvrtine, spoje in kompleksne strukture. Da bi zagotovo odstranili vso umazanijo, je izjemno pomembno, da vsak instrument natančno pregledate in preverite čistočo in vodne madeže (npr. apnenec ali silikat). Če ugotovite, da se instrumenta drži umazanija, je treba celoten postopek ročnega in avtomatiziranega čiščenja in razkuževanja takoj ponoviti.

Če je instrument vizualno čist, je treba poskrbeti za njegovo nego. Družba Mathys priporoča uporabo negovalnega sredstva na osnovi parafina/belega olja, ki je biokompatibilno, primerno za parno sterilizacijo in prepustno za paro, npr. Aesculap® Sterilit-I JG 598. Alternativni izdelki ne smejo vsebovati silikonskega olja ter morajo biti primerni za parno sterilizacijo in biokompatibilni (glejte »Rdečo brošuro« AKI).

Instrumente je treba za nego ohladiti na sobno temperaturo, sicer obstaja nevarnost odrgnjenja kovine. Izdelke za nego morate ročno, previdno in po kapljicah usmeriti in nanesti na zglobe ali kroglične ležaje zaskočnih, vrtljivih ali zgibnih mehanizmov in/ali drsne površine ter jih nato s premikanjem zglobov, spojev, prijemov ali drsni površin enakomerno porazdeliti. Odvečni izdelek za nego odstranite s krpo, ki ne pušča vlaken (upoštevajte navodila proizvajalca). Družba Mathys ne priporoča »pretiranega škropljenja« instrumentov ali potopnih kopeli. Z negovalnimi sredstvi ne smete obdelovati plastičnih površin. Upoštevajte datum izteka roka uporabnosti, ki ga je navedel proizvajalec negovalnega sredstva.

Instrumente s plastičnimi materiali je treba zamenjati, če:

1. so površine videti »kredasto«;
2. se vidijo znaki poškodbe (npr. (kapilarne) razpoke, luščenje, srh, deformacije, mehurčki);
3. so pretirano spremenjene oblike ali vidno upognjeni;
4. napisi, kot npr. številka izdelka ali serijska številka, niso več berljivi. To velja tudi za kirurške instrumente, ki ne vsebujejo plastičnih materialov in so narejeni samo iz jekla.

Za zamenjavo se obrnite na partnerja družbe Mathys.

Če so na medicinskih pripomočkih vidni madeži, je treba najprej razjasniti njihov vzrok. Barvni madeži kažejo na nezdružljivost s procesno kemikalijo ali daljši čas izpostavljenosti. Bele lise so pogosto ostanki apnenca, procesnih kemikalij ali soli. Korozijskih madežev ne smete podcenjevati in morate poškodovane instrumente takoj ločiti od tistih, ki niso poškodovani (»bliskovita rja« ali »sekundarna rja«).

Ker poškodovani instrumenti ne morejo več pravilno delovati, je treba vse instrumente, ki jih je mogoče ponovno obdelati, po vzdrževanju/negi, vendar pred sterilizacijo, preveriti (glejte »Rdečo brošuro« AKI).


Oznake na instrumentih morajo biti berljive. To vključuje preračun podatkov o kotu za določitev velikosti, dolžine in/ali globine vsadka, dolžine in/ali globine ter usmerjenosti, kot npr. »levo« in »desno«. Če lestvice ali druge oznake niso več berljive, o tem takoj obvestite lokalnega partnerja družbe Mathys, da bo instrumente lahko ocenil ali zamenjal.

Prosimo, bodite posebej pozorni na naslednje:

1. Instrumente je treba preveriti glede popolnosti.
2. Instrumente v pladnju je treba preveriti glede pravilne usmerjenosti.
3. Instrumente je treba preveriti glede poškodb (npr. (kapilarne) razpoke, deformacije, spreminjajoče se reže med kovino in umetnimi snovmi, lomi, korozija ali znaki obrabe) in poškodovanih površin. O škodi ali znakih obrabe, ki bi lahko poslabšali delovanje instrumenta, je treba obvestiti lokalnega partnerja družbe Mathys. Ta odloči o popravilu ali zamenjavi instrumentov ali celotnih instrumentarijev.
4. Treba je preveriti funkcionalnost premikajočih se sestavnih delov (npr. spojev, zglobov, drsnih delov, premičnih delov idr.), da se zagotovi pravilna izvedba predvidenega zaporedja premikov.
5. Dolge in ozke instrumente je treba preveriti glede upogibov.
6. Instrumente, ki so sestavljeni iz več posameznih sestavnih delov in jih je treba za njihovo delovanje sestaviti, je treba po montaži preveriti glede pravilne montaže in funkcionalnosti.
7. Pri priključkih za vrtalnike, rezalnike, rašple in druge rezalne instrumente je treba natančno preveriti rezalne robove. Zagotoviti je treba, da so rezalni robovi dovolj ostri za uporabo in da na njih ni vidnih ali otipljivih poškodb. To lahko preprosto naredite s povečevalnim steklom z 10–12-kratno povečavo.
8. Instrumente, ki ne delujejo več, je treba vrniti družbi Mathys v popravilo ali razrez. Pri teh instrumentih je treba najprej opraviti celoten cikel obdelave, da se prepreči nevarnost okužbe.

4.6.1 Nastajanje srha na preskusnih stegnenicah

Preglednica 4: Napake in njihovi vzroki ter pravilni postopek odpravljanja težav v primeru poškodb materiala

Napaka	Vzrok	Preizkus	Ukrep
<p>Nastanek srha na vodilu svedra ali reži za žago preskusne stegnenice</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Nepravilno ravnanje • Prevrtnje svedra/rezila žage • Vrtalnik/žaga je začel/a prehitro ali prezgodaj 	<ul style="list-style-type: none"> • Odvečen materiala (brez srha) na navoju, npr. samo praske na prehodu v vodilo svedra/do reže žage 	<ul style="list-style-type: none"> • Nadaljujte uporabo.
		<p>Odvečen material (srh) na navoju</p>	<p>Vrnite izdelek družbi Mathys Ltd Bettlach ali ga zavržite, odvisno od pogodbe.</p>

4.7 Embalaža

Embalaža za sterilizacijo mora biti primerna za postopek vlažne toplotne sterilizacije, tj. zagotoviti je treba prepustnost embalaže za vodno paro. Poleg tega embalaža nudi zaščito pri transportu in skladiščenju.

Družba Mathys Ltd Bettlach zato priporoča dvojno embalažo za pladnje za instrumente.

Pri sistemih sterilne pregrade (npr. sterilnih vsebnikih in ovojih za sterilizacijo) je treba postopek izvesti v skladu z DIN EN ISO 11607-1 ter hkrati v skladu s specifikacijami proizvajalca sistema sterilne pregrade.



Pri uporabi sterilizacijskega ovoja na njem ne sme biti ostankov čistilnih sredstev. Družba Mathys Ltd Bettlach odsvetuje uporabo ovoja za večkratno uporabo.

Za sterilizacijo morajo biti instrumenti družbe Mathys Ltd Bettlach nameščeni v posebnih pladnjih in vsebnikih za instrumente.

Za instrumente, ki jih ni mogoče namestiti v takšne posebne pladnje in vsebnike za instrumente, veljajo naslednji pogoji:

- Instrumenti ne smejo biti zloženi drug na drugega ali se medsebojno stikati in morajo biti razporejeni tako, da lahko para doseže vsak del površine instrumenta.
- Pred začetkom sterilizacije se prepričajte, da je vsebina pravilno razvrščena in da vsebnik z instrumenti ni prevrnjen. Za preprečevanje drsenja instrumentov lahko uporabite silikonske podloge, ki so specificirane za ta namen.



V posebne pladnje in vsebnike za instrumente družbe Mathys Ltd Bettlach se lahko postavijo samo instrumenti, ki jih je proizvedla ali razdelila družba Mathys Ltd Bettlach. Ta navodila za obdelavo ne veljajo za pladnje in vsebnike za instrumente družbe Mathys Ltd Bettlach, ki so opremljeni z instrumenti, ki jih družba Mathys Ltd Bettlach ne proizvaja in ne prodaja.

4.8 Sterilizacija

Obdelovalec instrumentov je odgovoren za validacijo vseh zgornjih korakov postopka, da se zagotovi uspešna sterilizacija.

Poleg tega mora uporabnik v primeru ostrih ali potencialno nevarnih instrumentov sprejeti zaščitne ukrepe.

Vedno je treba upoštevati navodila proizvajalca sterilizatorja. Če se v enem sterilizacijskem ciklu sterilizira več kompletov instrumentov, ne sme biti presežena največja obremenitev naprave v skladu z navodili proizvajalca.

Za optimalno sterilizacijo morajo biti kompleti instrumentov pravilno pripravljene in zapakirani v priložene pladnje in vsebnike za instrumente. Le tako lahko para doseže vse površine. Pri parni sterilizaciji je treba zagotoviti, da je izdelek po sterilizaciji popolnoma suh.

Priporočljiva metoda sterilizacije instrumentov družbe Mathys Ltd Bettlach je sterilizacija s paro ali vlažno toploto (standard EN ISO 17664). Kot sterilizacijski postopki za sterilizacijo instrumentov za večkratno uporabo niso priporočljivi etilenoksid, plinska plazma in suha toplota.

Pri sterilizaciji instrumentov je treba v vsakem primeru upoštevati nacionalna priporočila/smernice.

Spodaj so navedeni minimalni sterilizacijski parametri, ki jih je družba Mathys Ltd Bettlach določila s sterilizacijsko napravo (Euro-Selectomat, MMM Gmb) in so bili z mikrobiološkimi testi validirani za doseganje vrednosti SAL (raven zagotavljanja sterilnosti) 10^{-6} .

Preglednica 5: Parna sterilizacija z nasičeno paro^{1,2}

Vrsta cikla	Minimalna temperatura v °C ⁷	Minimalni čas sterilizacije v minutah	Minimalni čas sušenja v minutah	Minimalni tlak v mbar ^{8,9}
Frakcionirani predvakuumski cikel³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Frakcionirani predvakuumski cikel⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Frakcionirani predvakuumski cikel^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Kakovost vode v skladu s SN EN 285.

² Sterilizacijo je treba izvesti v skladu s serijo standardov ISO 17665.

³ Odlok o preprečevanju Creutzfeldt Jakobove bolezni pri kirurških in medicinskih posegih (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Higijenske zahteve za procesiranje medicinskih pripomočkov, Zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke, 2012.

⁵ Validiran postopek sterilizacije z minimalnim časom sterilizacije 3 minute pri 134 °C za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti (Sterility Assurance Level – SAL) 10^{-6} v skladu s SN EN ISO 17665-1.

⁶ Validacija v originalnem pladnji za instrumente s sistemom dvojnega ovijanja.

⁷ Najvišja temperatura 137 °C v skladu s SN EN 285.

⁸ Tlak v fazi sterilizacije pri 134 °C v skladu z DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Najnižji tlak v fazi sterilizacije pri 137 °C mora biti ≥ 3318,5 mbar v skladu z DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ Pladnje iz čiste plastike je treba sušiti najmanj 50 minut.

4.9 Shranjevanje

Pakirane sterilne instrumente je treba shranjevati v suhem in hladnem prostoru, zaščitenem pred prahom, žuželkami, škodljivci in neposredno sončno svetlobo. Dostopni so lahko samo odgovornemu osebju. Oprema za skladiščenje in prevoz mora biti zasnovana tako, da se preprečijo vsakršne motnje, preobremenitve ali padci. Sterilnih medicinskih pripomočkov nikoli ne shranjujte neposredno na tleh.

Instrumentov ne smete shranjevati v bližini kemikalij, kot je aktivni klor, ki oddajajo jedke hlape.

Instrumente uporabljajte v vrstnem redu, v katerem jih prejmete, in pred odprtjem natančno preverite sterilno embalažo instrumentov, ali je nepoškodovana.

Vsak uporabnik mora v skladu s svojim validiranim sterilizacijskim postopkom določiti, kako dolgo je mogoče shranjevati sterilno zapakirane instrumente pred naslednjo uporabo (DIN 58953-8).



Če je embalaža ali sterilni flis strgan, perforiran, vidno poškodovan ali vlažen, je treba komplet instrumentov ponovno zapakirati in sterilizirati. Komplet instrumentov je treba znova sterilizirati in zamenjati sterilni filter tudi, če so na sterilizacijskem vsebniku znaki odprtih ali poškodovanih tesnil ali filtrov. Pri filtrih za večkratno uporabo je treba opraviti natančen vizualni pregled.

4.10 Učinkovitost postopkov obdelave

Postopek ponovne obdelave, priporočen v teh navodilih za obdelavo, je bil validiran. Rezultati izpolnjujejo zahteve glede mejnih vrednosti za ostanke beljakovin v skladu s smernicami DGKH, DGSV in AKI za avtomatizirane postopke čiščenja in termičnega razkuževanja medicinskih izdelkov (D 2596 F).

4.11 Odgovornost bolnišnice za izposojevalne instrumente družbe Mathys Ltd Bettlach

Če se medicinski instrumenti pravilno uporabljajo in negujejo, imajo običajno dolgo življenjsko dobo. Instrumente, ki zaradi obrabe, neprimerne uporabe ali neprimerne nege ne delujejo več, je treba vrniti družbi Mathys Ltd Bettlach za odstranitev. O težavah z instrumenti takoj obvestite lokalnega partnerja družbe Mathys.

Preden izposojevalne komplete instrumentov vrnite, jih je treba očistiti, razkužiti, pregledati in nato sterilizirati. Poročilu mora biti priložena dokumentacija o dekontaminaciji.

Za zagotovitev popolnega in funkcionalnega kompleta instrumentov za najbližjo bolnišnico mora ustrezna odgovorna oseba iz operacijskega bloka ali centralnega sterilizacijskega oddelka manjkajoče ali poškodovane instrumente iz izposojevalnega kompleta prijaviti lokalnemu partnerju družbe Mathys.

Za izvajanje teh navodil za obdelavo je odgovorna bolnišnica. Odgovorna je za to, da se za obdelavo uporabijo ustrezna oprema in materiali ter da se ustrezno osebje

ustrezno usposobi. To je mogoče doseči le z validacijo in rednim spremljanjem opreme in postopkov. Če tukaj opisani postopek kakor koli odstopa, je treba preveriti njegovo učinkovitost, da se izključijo morebitne neželene posledice.









4.12 Število ciklov obdelave

Medicinski instrumenti imajo ob pravilni uporabi in obdelavi, vključno z vzdrževanjem/nego in funkcionalnim nadzorom (funkcionalen instrument, brez korozije, brez zlomov, brez razpok, brez upogibov, brez luščenja, brez napak) v skladu z razdelkom 4.6 teh navodil za obdelavo, običajno dolgo življenjsko dobo. To obdobje uporabe kirurških instrumentov običajno omejujejo obraba, nepravilna uporaba in nega in ne ponovna obdelava. Če se obdelava izvaja v skladu s temi navodili za obdelavo, ni pričakovati nobene poškodbe ali omejitve življenjske dobe medicinskega izdelka. Poleg tega je družba Mathys Ltd Bettlach preizkusila 250 ciklov ponovne obdelave in je lahko dokazala, da 250 ciklov ponovne obdelave nima nobenega škodljivega vpliva na instrumente. Ob uporabi medicinskih instrumentov in po vsaki uporabi sodelujoči strokovnjaki redno preverjajo njihovo funkcionalnost. Instrumenti, ki ne delujejo več, bodo zamenjani.

Obdelovalec je odgovoren, da se pred vsako uporabo prepriča o optimalnem delovanju (npr. sposobnosti rezanja), vključno s tem, da je uporabljeno negovalno sredstvo na osnovi parafina/belega olja biokompatibilno, primerno za parno sterilizacijo in prepustno za paro (npr. Aesculap® Sterilit-I JG 598), ter da na pripomočkih ni nečistoč ali napak (npr. korozije).

Uporabnik mora vedno zagotoviti, da uporablja najnovejšo različico teh navodil za pripravo.

5. Simboli

Simbol	Opis
	Sterilizirano s paro
	Nesterilno
	Ponovna uporaba ni dovoljena
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena
	Oznaka CE za medicinske pripomočke razreda tveganja I
	Oznaka CE za medicinske pripomočke razredov tveganja Ir, Is, Im, II in III
	Previdno
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji

Simbol	Opis
	Datum izteka uporabnosti
	Datum izdelave
Mat.	Material
	Številka serije
	Kataloška številka
	Opozorilo
	Medicinski pripomoček
	Uvoznik

6. Informacije o pomoči za kupce

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

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

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Ročno predčiščenje

7.1 Ročno predčiščenje

7.1.1 Kategorija čiščenja 1

Ročno predčiščenje ni potrebno. Instrumente lahko postavite neposredno v čistilno-razkuževalno napravo.

7.1.2 Kategorija čiščenja 2

Instrumente je treba 3 minute čistiti s plastičnimi/lumenskimi ščetkami pod gladino vode, da popolnoma odstranite organske ostanke. Nato jih je treba 1 minuto spirati z vodno tlačno pištolo in 2 minuti pod tekočo vodo iz pipe. Šele nato lahko instrumente postavite v čistilno-razkuževalno napravo.

7.1.3 Kategorija čiščenja 3

Po ročnem predčiščenju, kot je opisano v poglavju 7.1.2, morajo biti instrumenti 5 minut izpostavljeni ultrazvočni kopeli s frekvenco 35–47 kHz in 0,5-% encimsko raztopino neodisher MediClean forte. Po ultrazvočni kopeli je treba instrumente 3 minute izpirati z vodnim curkom. Šele nato jih lahko postavite v čistilno-razkuževalno napravo.

7.2 Avtomatizirano čiščenje (v WD)

Predizpiranje	Trajanje: 2 minuti	• Pitna voda (hladna, <45 °C)
Čiščenje	Trajanje: 10 minut Temperatura: 55 °C	• 0,5 % blago alkalna encimska čistilna raztopina neodisher MediClean forte v deionizirani vodi
Spiranje	Trajanje: 2 minuti	• Deionizirana voda (hladna)
Termična dezinfekcija	Ob upoštevanju vrednosti A_0 v nacionalnih zakonodajah, npr. vrednost A_0 vsaj 3000 pri 90 °C za 5 minut.	• Deionizirana voda
Sušenje	Trajanje: 15 minut Temperatura: 115 °C	• Vroč zrak

7.3 Parna sterilizacija s frakcioniranim predvakuumskim ciklom

Vrsta cikla	Minimalna temperatura v °C	Minimalni čas sterilizacije v minutah	Minimalni čas sušenja v minutah	Minimalni tlak v mbar
Frakcionirani predvakuumski cikel ¹	134	18	30	≥ 3042
Frakcionirani predvakuumski cikel ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Priporočeni postopek sterilizacije

² Validirani postopek sterilizacije

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...