

UDHËZIMET

për përpunimin dhe sterilizimin e instrumenteve

Tabela e përmbajtjes

1.	Fusha e zbatimit	4
2.	Qëllimi	5
3.	Fusha e veprimit	6
4.	Informacionet që duhen dhënë nga prodhuesi	7
4.1	Udhëzimet për përpunimin	7
4.2	Limitet dhe kufizimet për përpunimin	7
4.2.1	Shënime	7
4.2.2	Paralajmërimet dhe masat paraprake	8
4.2.3	Verifikimi i kompletit të instrumenteve pas marrjes për përmbajtjen dhe funksionalitetin	9
4.2.4	Kufijtë	10
4.2.5	Cilësia e ujit	12
4.3	Përgatitjet në vendin e përdorimit	12
4.4	Përgatitja para pastrimit	13
4.5	Pastrimi dhe dezinfektimi	15
4.5.1	Udhëzimet për pastrimin manual paraprak për instrumentet në kategorinë 1 të pastrimit	17
4.5.2	Udhëzimet për pastrimin manual paraprak për instrumentet në kategorinë 2 të pastrimit	17
4.5.3	Udhëzimet për pastrimin manual paraprak për instrumentet në kategorinë 3 të pastrimit	17
4.5.4	Udhëzimet për pastrimin dhe dezinfektimin e automatizuar (të gjitha kategoritë e pastrimit)	18
4.6	Mirëmbajtja/kujdesi dhe kontrolli i funksionimit	19
4.6.1	Formimi i gjurmëve në femurin provë	21
4.7	Paketimi	22
4.8	Sterilizimi	22
4.9	Ruajtja	24
4.10	Efikasiteti i përpunimit	24
4.11	Përgjegjësitë e spitalit për instrumentet e marra me qira nga Mathys Ltd Bettlach	24
4.12	Numri i cikleve të përpunimit	25
5.	Simbolet	26
6.	Informacioni për klientët	26
7.	Shtojca – Fillimi i shpejtë	27
7.1	Udhëzimet për pastrimin manual paraprak	27
7.2	Pastrimi i automatizuar (në makinën larëse dhe dezinfektuese)	27
7.3	Sterilizimi me avull me vakuum paraprak të fraksionuar	27

1. Fusha e zbatimit

Këto udhëzime të përpunimit në bazë të kërkesave të SN EN ISO 17664 vlejné për instrumentet që janë të ripërdorshme dhe si rrjedhim duhet të ripërpunohen, si dhe për pajisjet mjekësore (implantet dhe instrumentet) që shiten të pastertilizuara, por që duhen përdorur në gjendje sterile.

Instrumentet kirurgjike të prodhuara nga Mathys Ltd Bettlach i përkasin këtij grupi.

Parametrat e proceseve kimike si dhe të pajisjeve në këto udhëzime përpunimi janë rekomandime që rrjedhin nga gjetjet gjatë miratimeve të përpunimit të instrumenteve të kryera nga Mathys Ltd Bettlach.

Përpunuesi do të jetë përgjegjës për sigurimin e arritjes së rezultateve të dëshiruara nga përpunimi i kryer aktualisht me pajisjet e veçanta, procesin kimik dhe stafin në ambientin e përpunimit. Nuk është e nevojshme të përdoren kimikate, parametra apo pajisje teknike krejtësisht të njëjta me ato të procesit të miratimit të Mathys Ltd Bettlach. Si rrjedhojë, mund të përdoren produkte të barasvlershme ose alternative me të cilat mund të demonstrohet një proces i suksesshëm i miratuar për pastrimin dhe sterilizimin. Nëse përdoruesi ka një metodë që është provuar dhe miratuar tashmë dhe që çon në mënyrë të demonstrueshme në rezultatin e dëshiruar, nuk është nevoja ta ndryshojë metodën.

2. Qëllimi

Instrumentet e kontaminuara nga përdorimi përbëjnë rrezik të mundshëm serioz. Kjo vlen si për stafin mjekësor, ashtu dhe për pacientët. Për mjekët dhe stafin, rreziku më i madh është prej plagëve nga prerjet dhe shpimi, ndërsa pacientët mund të vuajnë infeksione të kryqëzuara nga instrumentet e përpunuara në mënyrë të gabuar. Si rrjedhim, përpunimi i instrumenteve është midis detyrave themelore në higjienën mjekësore.

Ky dokument ofron për çdo person të përfshirë në procesin e pastrimit dhe sterilizimit praktika të sigurta për trajtimin dhe informacione të dobishme për përpunimin dhe mirëmbajtjen e efektshme të instrumenteve të ripërdorshme nga Mathys Ltd Bettlach.

Administrata e spitaleve dhe drejtuesit e departamenteve të veçanta duhet të jenë në dijeni të këtyre udhëzimeve dhe rekomandimeve, në mënyrë që të garantojnë përpunimin e sigurt dhe të efektshëm nga punonjësit përgjegjës. Kjo është e rëndësishme për të parandaluar dëmtimin ose abuzimin që ndikon te mjedisi, njerëzit dhe materialet.

Këto udhëzime përpunimi kanë si synim të mbështesin zbatimin e përpunimit të completeve të instrumenteve të vetë spitalit si dhe ato të marra me qira. Për më tepër, këto udhëzime të përpunimit kanë si synim të ndihmojnë administratën e spitalit dhe administratën e departamentit qendror të sterilizimit për zhvillimin e procedurave. Këto informacione bazohen në miratimet dhe ekzaminimet nga Mathys Ltd Bettlach, si dhe nga eksperiencat e shkencës së materialeve dhe nga rekomandimet e pranuar përgjithësisht të organizatave të mëposhtme:

- Organizata Botërore e Shëndetit (OBSh)
- Instituti «Robert Koch» (Robert Koch Institute, RKI)
- Grupi i punës për përpunimin e instrumenteve (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, AKI)
- Swissmedic
- Shërbimi Kombëtar i Shëndetësisë i Britanisë së Madhe (National Health Service, NHS)
- Organizata Ndërkombëtare e Standardeve (International Standards Organization, ISO)
- Shoqata Ndërkombëtare e Shërbimit Shëndetësor Qendror të Menaxhimit të Materialeve (International Association of Healthcare Central Service Material Management, IAHCMM)
- Shoqata për Përparimin e Instrumenteve Mjekësore (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI)
- Federata e Shoqërive Zvicerane për Teknologjinë Mjekësore (Federation Swiss Medical Technology, FASMED)

E rëndësishme

Këto udhëzime të përpunimit përshkruajnë dhe përcaktojnë hapat e nevojshëm të përpunimit për instrumentet e reja dhe për ato të përdorura për të garantuar pastërtinë dhe sterilitetin e tyre.

3. Fusha e veprimit

Përmbajtja e udhëzimeve të përpunimit, e cila duhet lexuar me kujdes, i referohet pastrimit, dezinfektimit, kujdesit/mirëmbajtjes, kontrollit të funksionit, sterilizimit, paketimit dhe ruajtjes së instrumenteve të përdorura në kirurgjinë ortopedike. Kjo vlen për të gjitha produktet mjekësore të ripërdorshme, si dhe për të gjitha produktet mjekësore njëpërdorimshe josterile të prodhuara dhe/ose të shpërndara nga Mathys Ltd Bettlach.

Produktet njëpërdorimshe mund të përpunohen për sa kohë janë të papërdorura. Këtu përfshihen instrumentet njëpërdorimshe që ishin ambalazhuar dhe dorëzuar sterile dhe më pas u nxorën nga ambalazhi dhe u bashkuan në kuti instrumentesh të veçanta.



Produktet e papërdorura njëpërdorimshe të kontaminuara me gjak, kocka, inde ose lëngje trupore nuk duhen përpunuar apo risterilizuar, por duhen asgjësuar.

Produktet që nuk duhen ripërdorur janë shënuar me simbolin në vijim:



Mos e përdorni sërish

Informacioni nuk vlen për produktet njëpërdorimshe që shiten sterile dhe nuk mund të risterilizohen.

Produktet që nuk duhen risterilizuar janë etiketuar me simbolin në vijim:



Mos e sterilizoni

Këto udhëzime përpunimi u referohen aksesorëve funksionalë (frezave, puntove etj.), jo instrumenteve që përdoren në mënyrë elektronike ose pneumatike.

4. Informacionet që duhen dhënë nga prodhuesi

4.1 Udhëzimet për përpunimin

Këto udhëzime përpunimi për instrumentet e kirurgjisë invazive bazohen në një metodë të miratuar përpunimi manuale/të automatizuar. Mathys Ltd Bettlach nuk ka miratuar asnjë metodë përpunimi krejtësisht manuale ose krejtësisht të automatizuar dhe ajo nuk çon në asnjë rezultat të kënaqshëm pastrimi.

4.2 Limitet dhe kufizimet për përpunimin

4.2.1 Shënime

Përpunuesi duhet të respektojë ligjet dhe rregulloret lokale aty ku ato specifikojnë kërkesa më të rrepta për përpunimin sesa ato që përcakton ky manual. Instrumentet e reja dhe të përdorura duhen përpunuar në përputhje me këto udhëzime përpunimi para se të përdoren.

Për instrumentet e reja që i dorëzohen spitalit, Mathys Ltd Bettlach rekomandon pastrim të trefishtë para përdorimit, në mënyrë që të krijohet shtresa mbrojtëse e oksidit.

Gjatë kirurgjisë në sistemin muskuloskeletor, instrumentet kontaminohen me gjak, ind, cifla kockash dhe palcë kockash. Për më tepër, instrumentet mund të ekspozohen ndaj lëngjeve trupore që përmbajnë hepatit ose virusin e mungesës së imunitetit te njeriu ose patogjenë të tjerë.

I gjithë stafi i përfshirë duhet trajnuar për masat paraprake të nevojshme dhe të pranuar gjerësisht. Në këtë mënyrë, mund të shmangët lëndimi nga instrumentet e mprehta gjatë dhe pas procedurave kirurgjike si dhe gjatë përpunimit.

Në kirurgjinë ortopedike, nevojiten instrumente të rënda me shumë komponentë, mekanizma rrotullues ose me lidhje, doreza të heqshme, pjesë këmbimi prej plastike dhe një larmi kalibrash ose pajisjesh të tjera matëse në madhësi të ndryshme. Instrumentet furnizohen si komplete instrumentesh dhe shpërndahen në tabaka dhe enë për instrumentet.

Përpunuesi është përgjegjës për pastrimin, dezinfektimin, mirëmbajtjen/kujdesin, kontrollin e funksionit, paketimin dhe sterilizimin e instrumenteve të kompleteve të instrumenteve të dhëna me qira nga Mathys Ltd Bettlach. Pas marrjes së kompleteve të instrumenteve të dhëna me qira, ato duhen kontrolluar edhe një herë për pastërtinë dhe kontaminimin. Vetëm më pas mund të kryhet përpunimi për t'i përgatitur për përdorimin e mëtejshëm.

Në zbatim të ligjit zviceran «Për produktet terapeutike» (Heilmittelgesetz, HMG) kapitulli I neni 3, përpunuesi duhet t'i përpunojë pas përdorimit instrumentet e marra me qira, para se t'i kthejë te Mathys Ltd Bettlach. Para se kompletet e instrumenteve të marra me qira të dërgohen përsëri te klienti, ato kontrollohen për pastërtinë, plotësinë dhe funksionimin. Përpunimi i plotë para ripërdorimit në spital është i detyrueshëm.

Duke ndjekur udhëzimet për pastrimin manual/të automatizuar, të gjitha instrumentet e Mathys Ltd Bettlach mund të përpunohen me siguri dhe efektshmëri. Të gjitha

kompletet e instrumenteve mjekësore duhet të jenë të plota dhe në gjendje të mirë që të garantohet përdorimi i duhur.

Instrumentet mjekësore fakultative janë të disponueshme sipas kërkesës nga partneri lokal i Mathys. Për t'u kujdesur siç duhet për instrumentet kirurgjike, është i rëndësishëm zbatimi me rreptësi i udhëzimeve të përpunimit në vijim:

- Paralajmërimet dhe masat paraprake
- Plotësia dhe funksionaliteti i kompleteve të instrumenteve
- Kufizimet e përpunimit
- Përgatitja për përpunimin në pikën e përdorimit
- Përgatitja për pastrimin (përfshi çmontimin/montimin, sipas rastit)
- Pastrimi, dezinfektimi dhe tharja
- Mirëmbajtja, kontrolli dhe trajtimi me produktet e kujdesit
- Paketimi
- Sterilizimi
- Ruajtja

4.2.2 Paralajmërimet dhe masat paraprake

Stafi i ekspozuar ndaj instrumenteve kirurgjike të kontaminuara me të vërtetë ose që ka mundësi të jenë të kontaminuara duhet të marrë masat paraprake të pranuara gjerësisht (pajisjet mbrojtëse personale: përparëse, maskë, syze mbrojtëse, mbrojtëse fytyre, doreza, këpucë, mbulesa këpucësh etj.). Këshillohet një kujdes i veçantë gjatë trajtimit të instrumenteve me maja ose tehe të mprehta.

Kujdes i veçantë duhet treguar gjatë trajtimit të instrumenteve prerëse (frezat, puntot, limat, daltat), pasi përbëjnë rrezik lëndimi për pacientët nga njëra anë, dhe për stafin (personeli i sallës së operacionit dhe i departamentit qendror të shërbimeve të sterilizimit (CSSD)) nga ana tjetër.

Duhet qartësuar paraprakisht që pacientët, si dhe stafi (personeli i sallës së operacionit dhe i CSSD-së), nuk reagojnë me reaksione alergjike për shkak të mostolerancës ndaj materialeve (materialeve të ndryshme prej hekuri dhe plastike) gjatë kontaktit të drejtpërdrejtë me instrumentet.

Për proceset e pastrimit manual, Mathys Ltd Bettlach nuk këshillon përdorimin e furçave prej çeliku apo shtupave (sepse dëmtojnë sipërfaqet dhe veshjet e instrumenteve). Rekomandohen furçat plastike me qime najloni dhe telat e pastrimit (p.sh. pastruesit e tubave) që nuk i dëmtojnë sipërfaqet.

Për procesin e pastrimit manual, përdorni detergjente me pak shkumë për t'u siguruar që instrumentet të mbeten të dukshme. Në pastrimin manual me furça, rekomandohet që instrumentet të mbahen gjithmonë nën sipërfaqen e solucionit pastrues. Kjo garanton shmangien e formimit të aerosoleve dhe të spërkatjeve që mund të përbëjnë rrezik infeksioni.

Në mënyrë që të shmanget grumbullimi i mbetjeve të detergjentit, të gjithë detergjentët duhen hequr krejtësisht nga sipërfaqet e produktit duke e shpëlarë mjaftueshëm.

Objektet e rënda nuk duhen vendosur mbi instrumentet delikate.

Mos i lini instrumentet e kontaminuara të thahen para ripërpunimit. Kjo pengon të gjithë hapat e pastrimit dhe sterilizimit që përshkruhen më poshtë.

Jonet e klorurit dhe të jodurit që përmbajnë disa detergjentë dhe dezinfektues mund të shkaktojnë gërryerje në trajtë gropash. Për këtë arsye, kontakti i instrumenteve me këta agjentë duhet të jetë mundësisht sa më i shkurtër. Më pas, shpëlajini mirë me ujë të çjonizuar për të hequr të gjitha mbetjet. Mos i lini asnjë herë instrumentet të lagura pas pastrimit, por thajini ato menjëherë.

Detergjentët e fortë acidë ose alkalinë ose dozat e tepërta mund të gërryejnë dhe të shkatërrojnë shtresën mbrojtëse të oksidit të instrumenteve ose shenjat. Përqendrimet dhe koha e ekspozimit që rekomandohen nga prodhuesit duhen zbatuar në të gjitha rrethanat.

Për pastrimin e instrumenteve të ripërdorshme, Mathys Ltd Bettlach rekomandon një proces pastrimi të kombinuar manual/të automatizuar me një detergjent të butë alkaline me pH < 11.

Është jashtëzakonisht e rëndësishme që detergjenti alkaline të neutralizohet plotësisht dhe të shpëlahet mirë nga instrumentet. Në pastrimin e automatizuar, duhen ndjekur informacionet e dhëna nga prodhuesit e pajisjeve dhe detergjentëve pastrues.

Vetëm instrumentet e prodhuara dhe/ose të shpërndara nga Mathys Ltd Bettlach mund të vendosen në tabakatë dhe enët e instrumenteve nga Mathys Ltd Bettlach. Udhëzimet e përpunimit vlejnjë vetëm për tabakatë dhe enët e instrumenteve nga Mathys Ltd Bettlach.

Lagështia nga kondensimi që shkaktohet nga sterilizimi mund të parandalohet duke e zgatur fazën e tharjes.

4.2.3 Verifikimi i kompletit të instrumenteve pas marrjes për përmbajtjen dhe funksionalitetin

Pas marrjes së kompletit të instrumenteve në spital, kompleti duhet kontrolluar nëse është i plotë. Duhet të kontrollohen nëse janë të plota secila prej sa më poshtë:

- Vidhat
- Dorezat e vidhave ose dorezat e tjera të heqshme
- Pjesët e zëvendësueshme të aksesorëve të tilla si bisturitë, aksesorët për anën e majtë/djathtë dhe kokat

Shumica e completeve të instrumenteve kanë një sistemim sistematik të instrumenteve. Ai tregohet në formën e diagrameve skematike, tabelave përmbledhëse, numrave të katalogut dhe emërtimeve ose madhësive të instrumenteve që janë serigrafuar ose printuar ndryshe në tabakatë dhe enët e instrumenteve.

Nëse nga kompleti i instrumenteve mungojnë instrumente, kontaktoni partnerin lokal të Mathys që t'i shtojë ato.

Shenjat mbi instrumente duhet të jenë të qarta. Këtu përfshihen shenjat e matjes, këndet, diametrat e brendshëm ose të jashtëm, kalibrimet e gjatësisë ose thellësisë, si dhe treguesit për anën e majtë/djathtë. Nëse shkallët ose shenjat e tjera nuk duken më, njoftoni menjëherë partnerin lokal të Mathys për vlerësimin ose për zëvendësimin e instrumenteve, përkatësisht.

4.2.4 Kufijtë

Pacientët që konsiderohen si pacientë me rrezik të lartë për sa i përket sëmundjeve të mëparshme, të tilla si encefalopatia spongiforme e transmetueshme (TSE), sëmundja e Creutzfeldt-Jakob-it (CJD) dhe variantet e saj (vCJD), duhen operuar me instrumente njëpërdorimshe kur është e mundur.

Mathys Ltd Bettlach rekomandon zgjedhjen e një agjenti pastrues me përbërje enzimmatike për të hequr gjakun, lëngjet trupore dhe indet. Kini parasysh se disa solucione enzimmatike janë menduar veçanërisht për dekompozimin e feçeve ose kontaminimeve të tjera organike dhe kështu që nuk janë të përshtatshme për pastrimin e instrumenteve kirurgjike.

Ekziston një kufizim lidhur me jetëgjatësinë e shërbimit për frezat acetabulare (5439.00.5 deri në 5472.00.5). Këto mund të kalojnë maksimalisht vetëm nëpër 60 cikle jete (përpunim dhe aplikim). Më pas, frezat acetabulare duhen zëvendësuar. Për zëvendësimin, kontaktoni me partnerin e Mathys në kohën e duhur.

Materialet plastike që janë përdorur në kompletet e instrumenteve nga Mathys Ltd Bettlach mund të sterilizohen me avull/nxehtësi të lagësht.



Instrumentet me materiale plastike duhen zëvendësuar nëse:

- *sipërfaqet marrin pamje «gëlqerore»*
- *duket se janë dëmtuar shumë (p.sh. zbardhje e shkaktuar nga çarjet e vogla, shpetëzimet)*
- *kanë ndryshime të shumta të formës ose duket që janë prishur*

Për t'i zëvendësuar, kontaktoni me partnerin e Mathys.

Të gjitha instrumentet e disponueshme nga Mathys Ltd Bettlach që përbëhen nga materiale plastike janë të papërshtatshme për t'u futur në makinat larëse/sterilizuese që punojnë me temperatura > 141 °C dhe që përdorin vrima avulli si mjete ndihmëse për pastrimin (aparaturat me avull). Si rezultat, sipërfaqet plastike të instrumenteve me komponentë plastikë mund të dëmtohen rëndë. Përveç kësaj, për shkak të

temperaturës së lartë, proteinat fiksohen në sipërfaqe dhe bëhen të vështira për t'u hequr.

Zhytja e instrumenteve me komponentë plastikë në dezinfektues mund të jetë një hap i nevojshëm për heqjen e viruseve të caktuara. Përdorimi i tyre mund të shkaktojë çngjyrosje dhe deri në gërryerje të instrumenteve. Dezinfektuesit mund të përmbajnë glutaraldehid ose aldehide të tjera duke arritur në këtë mënyrë të ndryshojnë nga ana strukturore kontaminuesit proteinikë, duke i forcuar dhe duke i bërë të vështirë për t'u hequr. Prandaj, Mathys Ltd Bettlach nuk e këshillon zhytjen në dezinfektues të instrumenteve me komponentë plastikë.

Instrumentet me mbulesa plastike të heqshme duhet të çmontohen për t'u sterilizuar (p.sh. përshtatësit për frezat acetabulare).

Pastrimi i automatizuar vetëm është i pamjaftueshëm për instrumentet mjekësore me hapësira të brendshme, tuba, zgavra, sipërfaqe që përputhen saktësisht dhe karakteristika të tjera të ndërlikuara të ndërtimit. Prandaj, Mathys Ltd Bettlach rekomandon kryerjen e pastrimit manual paraprak të plotë dhe një procedurë të kombinuar pastrimi manual/të automatizuar.

Për proceset e pastrimit manual dhe/ose të automatizuar, instrumentet duhen hequr nga tabakatë e instrumenteve. Nuk lejohet pastrimi i instrumenteve në tabakatë e instrumenteve pas përdorimit. Tabakatë e instrumenteve, enët dhe kapakët duhen pastruar veçanësisht. Pas pastrimit, instrumentet mund të vendosen përsëri në tabakatë e instrumenteve dhe të paketohen për sterilizim dhe përdorim të mëtejshëm.

Për tabakatë dhe enët e instrumenteve dhe për pjesë të caktuara të instrumenteve përdoret alumini për shkak të peshës së tij të lehtë. Nga trajtimi elektrokimik i sipërfaqes (anodizimi standard, anodizimi Ematal® ose anodizimi i fortë), mbi alumini formohet një shtresë mbrojtëse oksidi. Alumini me sipërfaqe të trajtuar i reziston mirë gërryerjes. Sidoqoftë, duhet shmangur kontakti me dezinfektuesit dhe detergjentët e fortë alkaline, si dhe me tretësirat që përmbajnë jod ose disa kripëra të caktuara metalike. Në këto kushte, sipërfaqja e trajtuar e aluminit mund të gërryhet kimikisht. Në tretësirat me pH > 11, shtresa e oksidit mund edhe të shpërbëhet.

Udhëzimet për pastrimin e aluminit vlejnë edhe për titanin. Shtresa mbrojtëse e oksidit e aliazheve të titanit mund të gërryhet nga trajtimi me detergjentë me vlera të pH > 11.

Duhet shmangur përdorimi i ujit të fortë (vlera e pH > 14). Është vërtetuar se sa më i butë të jetë uji i përdorur, aq më lehtë mund të hiqen mbetjet e gjakut.

Shpëlajini mirë me ujë të çjonizuar për të hequr të gjitha mbetjet. Uji i çezmës përmban shpesh përqendrime të larta mineralesh (p.sh. karbonat kalciumi), të cilat mund të shihen në sipërfaqen e instrumenteve si njolla me skaje qartësisht të dallueshme.

Vetëm instrumentet nga Mathys Ltd Bettlach mund të përdoren për vendosjen e implanteve nga Mathys Ltd Bettlach (shikoni teknikën kirurgjike përkatëse); instrumentet nga prodhuesit e tjerë nuk mund të përdoren.

Mbi instrumente nuk mund të bëhet asnjë shënim tjetër i çfarëdo lloji.

Instrumentet paktohen veçan dhe dorëzohen në gjendje josterile. Materialet e paketimit duhen asgjësuar në përputhje me rregulloret lokale dhe specifike të shtetit.

4.2.5 Cilësia e ujit

Duhet t'i kushtohet vëmendje cilësisë së ujit që do të përdoret. Kjo duhet të paktën të korrespondojë me cilësinë e ujit të pijshëm, veçanërisht në aspektin mikrobiologjik. Duhet të respektohen rregulloret dhe rekomandimet përkatëse kombëtare. Duhet të respektohen gjithashtu specifikimet e prodhuesve të pajisjeve në lidhje me cilësinë e ujit.

Përdorimi i ujit të fortë (> 14 °dH) duhet të shmanget. Sa më i butë të jetë uji që do të përdoret, aq më mirë mund të hiqet ndotja dhe të shmangen mbetjet e dukshme të mineraleve.

Për një rezultat optimal dhe të riprodhueshëm të sekuençës së përpunimit, rekomandohet përdorimi i ujit plotësisht të demineralizuar (më tej referuar si ujë i dejonizuar, ujë DI). Të paktën shpëlarja përfundimtare në pastrimin mekanik duhet të bëhet me ujë të dejonizuar për të arritur një rezultat pastrimi pa mbetje.

Cilësia e ujit të dejonizuar duhet të paktën të korrespondojë me cilësinë e ujit që merr bojleri përshkruar në EN 285, Shtojca B, Tabela B1. Megjithatë, duke devijuar nga kjo, mjafton një përçueshmëri prej 15 µS/cm. Rekomandohet një përmbajtje silikate nën 0.4 mg/L për të shmangur zbardhjen dhe njollat e shkaktuara nga depozitat silikate. Nëse përdoret vetëm ujë (pa shtuar detergjent) për pastrim, Mathys rekomandon një temperaturë uji jo më shumë se 45 °C, pasi përndryshe proteinat do të fiksohen në instrument, duke e bërë të vështirë heqjen e tyre.

4.3 Përgatitjet në vendin e përdorimit

Së pari, mbetjet e lëngjeve trupore dhe të indeve duhen hequr zhytur nën ujë duke përdorur një furçë specifike plastike prej najloni. Nëse për pastrim përdoret uji pa përmbajtje detergjentësh, Mathys Ltd Bettlach rekomandon që temperatura e ujit të mos jetë mbi 45 °C, meqenëse proteinat që përmban gjaku do të fillojnë në të kundërt të çnatrohen dhe si rrjedhojë do të fiksohen fort mbi instrument, kështu që do të hiqen me mundim të madh gjatë pastrimit të automatizuar.

Mbetjet e lëngut fiziologjik, gjakut, lëngjeve trupore, indeve dhe kockave ose grimcat e tjera organike duhen hequr sa më shpejt të jetë e mundur para pastrimit të instrumenteve, në mënyrë që të parandalohet tharja dhe gërryerja.

Këshillë

Zhytja e instrumenteve të përdorura pas përdorimit në një solucion pastrues enzimatik ose në ujë të ftohtë të çjonizuar e lehtëson pastrimin, veçanërisht për instrumentet me ndërtim të ndërlëkuar dhe me zona që arrihen me vështirësi (p.sh. ndërtimet me gypa dhe tuba etj.).

Solucionet fiziologjike, si dhe detergjentët dhe dezinfektuesit që përmbajnë aldehide, merkur, klor aktiv, klorur, brom, bromur, jod ose jodur janë gërryese dhe nuk duhen përdorur.



Ndiqni gjithmonë me rreptësi udhëzimet e prodhuesit për përgatitjen dhe përdorimin e solucionëve.

Pastrimi optimal sigurohet nëse instrumentet pastrohen siç duhet brenda një ore pas përdorimit në CSSD për të minimizuar rrezikun e tharjes së substancave dhe materialeve. Nëse nuk është e mundur të pastroni instrumentet brenda kësaj kohe të specifikuar, Mathys Ltd Bettlach rekomandon zhytjen e instrumenteve në një solucion pastrues enzimatik ose në ujë të çjonizuar në temperaturën e dhomës ose mbështjelljen e tyre për deri në 6 orë me pëlhura të njomura me një solucion pastrues enzimatik ose ujë të çjonizuar.

Pas përdorimit, instrumentet duhen transportuar në një tabaka specifike instrumentesh nga Mathys, në mënyrë që të shmangen defektet për shkak të transportit. Nga ana tjetër, kjo tabaka instrumentesh duhet transportuar në një enë të mbyllur për në CSSD, në mënyrë që të mbrohet personeli dhe mjedisi nga rreziqet e kontaminimit dhe infeksionit.

4.4 Përgatitja para pastrimit

Përqendrimet e tepërta të agjentëve pastrues që nuk i fiksojnë proteinat dhe detergjentët e fortë acidë ose alkalinë mund të gërryejnë shtresën mbrojtëse të oksidit dhe të shkaktojnë gërryerje në trajtë gropash. Kur përdoren këta agjentë, duhen zbatuar me rreptësi përqendrimet dhe koha e ekspozimit të rekomanduara nga prodhuesit.

Është jashtëzakonisht e rëndësishme që pastruesi alkaline të neutralizohet plotësisht dhe të shpëlahet mirë nga instrumentet.

Në pastrimin e automatizuar, duhen ndjekur gjithmonë informacionet e dhëna nga prodhuesit e pajisjeve dhe agjentëve pastrues.

Kur përdoren detergjentë të thatë në formë pluhuri, duhet të siguroheni që të jenë plotësisht të tretur para përdorimit, në mënyrë që të shmangni çngjyrosjen ose gërryerjen e instrumenteve.

Solucionet shumë të kontaminuara (me gjak dhe/ose të turbullta) duhen zëvendësuar me solucionet pastrimi të përgatitura rishtas.

Instrumentet që përbëhen nga disa komponentë dhe që janë ndërtuar që të mund të çmontohen, duhen çmontuar që më përpara në pjesët e tyre përbërëse për një pastrim të plotë. Kujdesi është i nevojshëm për t'u siguruar që të mos humbasin as vidhat e vogla, as komponentët e tjerë të vegjël. Nëse kjo ndodh për ndonjë arsye, është jashtëzakonisht e rëndësishme që ta raportoni këtë te partneri i Mathys kur të ktheni kompletet e instrumenteve.

Manualet dhe broshurat për metodat dhe/ose procedurat kirurgjike mund të shërbejnë si burime të mëtejshme informacioni për të ilustruar disa instrumente me strukturë të ndërlikuar nga Mathys Ltd Bettlach.

Tabela 1: Përmbledhja e përpunimit sipas SN EN ISO 17664:

Procedura		Instrumentet kirurgjike të ripërdorshme	
Trajtimi fillestar në vendin e përdorimit	Gjendja	<ul style="list-style-type: none"> I thatë I lagët/i njomë 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Rekomandimi: Ripërpunim i menjëhershëm pas përdorimit • Maksimumi deri në 1 orë • Zhyteni në ujë të çjonizuar të ftohtë (lëng ose pëlhura të njomura) • Maksimumi deri në 6 orë 	
Dekontaminimi	Përgatitja		
	Pastrimi	Manual	–
		I automatizuar	–
		Ultraschall	+
		I kombinuar, manual dhe i automatizuar	+
		Shumë alkaline (pH > 11)	–
		Lehtësisht alkaline-enzimatike (pH 10–11)	+
		Neutral	–
		Acid	–
	Shpëlarja	Shpëlarje përfundimtare me ujë të çjonizuar	
Dezinfektimi ¹	Termik 90 °C	+	
Tharja	T _{max} (koha)	115 °C (15 minuta)	
Mirëmbajtja	Kontrolli i funksionimit		
	Mirëmbajtja	Produkt kujdesi me bazë parafinën/vajin e bardhë (i pajtueshëm biologjikisht, mund të sterilizohet me avull dhe i përshkueshëm nga avulli, p.sh. Aesculap® Sterilit-I JG 598)	I detyrueshëm
Sterilizimi	Nxehtësi e lagësht (avull) ²		
	Oksid etileni, formaldehid, plazmë		

+ Metodë e miratuar
– Metodë e pamiratuar

¹ Dezinfektim termik sipas DIN EN ISO 15883

² Metoda e preferuar e sterilizimit sipas SN EN ISO 17664

4.5 Pastrimi dhe dezinfektimi

Në mënyrë që të arrihen rezultate optimale dhe të plota pastrimi, Mathys Ltd Bettlach rekomandon për pastrimin e instrumenteve të ripërdorshme një proces të kombinuar pastrimi manual/të automatizuar me një agjent pastrues me pH alkaline < 11.

Për sa i përket pastrimit manual paraprak, instrumentet klasifikohen në tre kategori pastrimi (tabela 2).

Tabela 2: Përmbledhje e pastrimit manual paraprak sipas kategorisë së pastrimit

Kategoritë e pastrimit	Përshkrimi	Hapat e pastrimit	Mjeti	
1	Këto instrumente nuk kanë karakteristika ndërtimi që janë të vështira për procesin e pastrimit (ndërtim i hapur).	Këto instrumente nuk nevojitet të përgatiten manualisht dhe mund të futen direkt në pastrimin e automatizuar (makinë larëse dhe dezinfektuese).	Nuk nevojitet pastrimi manual paraprak. Instrumentet mund të vendosen direkt në makinën larëse dhe dezinfektuese.	–
2	Këto instrumente kanë vrima qorre dhe/ose vrima të plota, të çara, plasaritje, sipërfaqe kontakti dhe/ose zona që nuk arrihen nga shpëlarja, d. m. th. zona që nuk pastrohen për shkak të mbulimit të sipërfaqes gjatë procesit të trajtimit.	Instrumentet që kanë një pozicion pastrimi duhen vendosur po në atë pozicion para pastrimit manual paraprak.	Menjëherë pas përdorimit, pastroni instrumentet nga mbetjet organike në CSSD, me anë të furçave për sipërfaqet dhe / ose për hapësirat e brendshme ¹ , të prodhuara prej najloni, nën sipërfaqen e ujit.	<ul style="list-style-type: none"> • Furça najloni për sipërfaqe dhe/ose hapësira të brendshme • Ujë çezmeje (i ftohtë)
		Këto instrumente duhen pastruar nën sipërfaqen e ujit nga mbetjet e dukshme organike nëpërmjet furçave prej najloni për sipërfaqet dhe/ose hapësirat e brendshme. Duhet përdorur edhe shiringat plastike dhe spërkatësit e ujit (jo aparatat e avullit).	Nëse është e nevojshme, duhen përdorur shiringa plastike dhe spërkatës uji për shpëlarjen.	<ul style="list-style-type: none"> • Shiringa plastike • Spërkatës uji
		Hapini instrumentet me mentesha për të ekspozuar sa më shumë të jetë e mundur sipërfaqet dhe fërkoni me furçë sipërfaqet e brendshme të zgavrave në të gjithë gjatësinë e tyre, duke i mbushur dhe zbrazur në të njëjtën kohë me ujë çezmeje.	Zonat që nuk mund të arrihen lehtë ose sipërfaqet që përputhen plotësisht mund të shpëlahen më mirë me një shiringë plastike ose me një spërkatës uji (mos përdorni aparatat e avullit); përndryshe, kontaminimet mund të hiqen me anë të një furçe prej najloni 1.	<ul style="list-style-type: none"> • Ujë çezmeje (i ftohtë) • Shiringa plastike • Spërkatës uji

Kategoritë e pastrimit	Përshkrimi	Hapat e pastrimit	Mjeti
3 Këto instrumente kanë, përveç karakteristikave të kategorisë 2, disa komponentë që ndërveprojnë në mënyrë të ndërlikuar.	Instrumentet që kanë një pozicion pastrimi duhen vendosur po në atë pozicion para pastrimit manual paraprak. Përveç pastrimit manual paraprak të kategorisë 2, duhet kryer edhe pastrimi ultrasonik.	Përveç hapave të pastrimit të kategorisë 2, instrumentet duhen trajtuar me një solucion pastrues lehtësisht alkaline në temperaturën e dhomës për 5 minuta ² dhe me një frekuencë prej 35 deri në 47 kHz në një banjë ultrasonike. Në banjën ultrasonike , nuk duhet tejkaluar temperatura 45 °C.	<ul style="list-style-type: none"> • Pastrues enzimatik-alkalin i butë «neodisher MediClean forte» 0,5 % ² (v/v) në ujë të çjonizuar ³ (≤45 °C) • Banjë ultrasonike (Sonorex RK1028H, Bandelin)
		Pas banjës ultrasonike, instrumentet duhen shpëlarë mirë. Shpëlarja finale duhet kryer me ujë të çjonizuar.	<ul style="list-style-type: none"> • Ujë i çjonizuar ³
		Nëse në instrument ose në ujin e shpëlarjes ka gjurmë gjaku ose të një kontaminimi tjetër, duhen përsëritur të gjithë hapat e përpunimit manual.	–

¹ Furçat e najlonit duhen dekontaminuar dhe sterilizuar ose duhen asgjësuar pas përdorimit. Mos përdorni furça çeliku.

² Rekomandimi i kohës së ekspozimit, përqendrimit, temperaturës dhe pH-së sipas fletës së të dhënave të produktit nga prodhuesi i detergjentit (Dr. Weigert GmbH).

³ Cilësia e ujit sipas SN EN 285.

4.5.1 Udhëzimet për pastrimin manual paraprak për instrumentet në kategorinë 1 të pastrimit

Instrumentet në këtë kategori nuk kanë karakteristika specifike ndërtimi dhe janë plotësisht të arritshme për solucionet pastruese dhe ujin e shpëlarjes; kështu që nuk nevojitet të pastrohen paraprakisht në mënyrë manuale.

4.5.2 Udhëzimet për pastrimin manual paraprak për instrumentet në kategorinë 2 të pastrimit

Instrumentet e kësaj kategorie përbëhen nga fole, plasaritje, sipërfaqe të mbivendosura me njëra-tjetrën, instrumente të thjeshta me doreza polimere, vrima qorre dhe me gypa me ose pa filetë dhe zona të paarrtshme nga shpëlarja, dhe ato duhen pastruar paraprakisht në mënyrë manuale me furça plastike dhe furça najloni për hapësirat e brendshme, me shiringa plastike dhe, nëse është e nevojshme, me një spërkatës uji, derisa të mos mbeten mbetje të dukshme.

4.5.3 Udhëzimet për pastrimin manual paraprak për instrumentet në kategorinë 3 të pastrimit

Përveç karakteristikave të ndërtimit të kategorisë 2 të pastrimit, instrumentet e kësaj kategorie kanë prerje të poshtme, kushineta me sfera, zona të vështira për t'u arritur dhe instrumente të ndërlikuara ndërveprimi, dhe ato duhet të pastrohen paraprakisht në mënyrë manuale me furça najloni, shiringa plastike dhe spërkatës uji. Instrumentet duhen trajtuar më pas me «neo-disher MediClean forte» 0,5 % për 5 minuta në 35–47 kHz në një banjë ultrasonike.

4.5.4 Udhëzimet për pastrimin dhe dezinfektimin e automatizuar (të gjitha kategoritë e pastrimit)

Pas pastrimit manual paraprak siç specifikohet në tabela 2, kryhet pastrimi dhe dezinfektimi i automatizuar në makinën larëse dhe dezinfektuese (tabela 3).

Për këtë qëllim, instrumentet vendosen në një kosh të përshtatshëm pastrimi të makinës larëse/dezinfektuese dhe i nënshtrohen një cikli standard për instrumentet në makinën larëse/dezinfektuese.

Duhet zbatuar rreptësisht udhëzimet e prodhuesit të makinës larëse/dezinfektuese.

Në Mathys Ltd Bettlach, procedura e ripërpunimit u krye duke përdorur një makinë larëse dhe dezinfektuese nga Miele AG (Miele Professional G7836CD) dhe një proces të kombinuar pastrimi duke përdorur detergjentin e butë alkaline enzimatik «neodisher MediClean forte» nga Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Tabela 3: Përmbledhje e procesit automatik të pastrimit

Nr.	Hapi		Mjeti
1	Parashpëlarja	Kohëzgjatja: 2 minuta	• Ujë çezmeje (i ftohtë, <45 °C)
2	Pastrimi ¹	Kohëzgjatja / temperatura: 10 minuta në 55 °C ²	• Solucion pastrues enzimatik-alkalin i butë 0,5 % ² (v/v) në ujë të çjonizuar ³
3	Shpëlarja e përkohshme	Kohëzgjatja: 2 minuta	• Ujë i çjonizuar (i ftohtë) ^{3,4}
4	Dezinfektimi termik ¹	Duke marrë parasysh vlerën A ₀ sipas rregulloreve kombëtare, p. sh. një vlerë A ₀ të paktën 3000 në 90 °C për 5 minuta.	• Ujë i çjonizuar ³
5	Tharja ⁵	Kohëzgjatja: 15 minuta Temperatura: 115 °C	• Ajër i nxehtë
6	Sigurohuni që të mos ketë më mbetje të dukshme.		

¹ Pastrimi i automatizuar duhet të kryhet në një makinë larëse dhe dezinfektuese në përputhje me standardet e serisë ISO 15883.

² Rekomandimi për kohën e ekspozimit, përqendrimin, temperaturën dhe pH-në sipas fletës së informacioneve të produktit të prodhuesit.

³ Cilësia e ujit sipas SN EN 285.

⁴ Vlera kufi për mbetjet kimike, duke marrë parasysh informacionin e dhënë nga prodhuesi i solucionit pastrues.

⁵ Nëse është e nevojshme, pas tharjes në makinën larëse/dezinfektuese, instrumentet duhet të thahen krejtësisht me ajër të ngjeshur mjekësor.

4.6 Mirëmbajtja / kujdesi dhe kontrolli i funksionimit

Pas pastrimit, instrumentet duhet të thahen plotësisht dhe të jenë pa mbetje të dukshme dhe që bien në sy. Zonat kritike si p.sh. strukturat e dorezave, vrimat e plota të gjata dhe/ose të ngushta ose vrimat qorre, lidhjet dhe strukturat e ndërlikuara duhen trajtuar me një kujdes të veçantë. Për t'u siguruar që është hequr e gjithë ndotja, rëndësi të veçantë ka shqyrtimi i kujdesshëm i çdo instrumenti dhe kontrollimi i tij për pastërtinë, si dhe për njollat e ujit (për shembull, gëlqere ose silikat). Nëse te instrumentet zbulohet ndonjë kontaminim i ngjitur, duhet përsëritur menjëherë i gjithë manuali, si dhe procesi i pastrimit dhe dezinfektimit të automatizuar. Pasi instrumenti të duket me sy që është i pastër, ai duhet t'i nënshtrohet mirëmbajtjes. Për këtë qëllim, Mathys rekomandon përdorimin e produkteve të kujdesit me bazë parafinën/vajin e bardhë që janë të pajtueshme biologjikisht, të përshtatshme për sterilizim me avull dhe të përshkueshme nga avulli p.sh. Aesculap® Sterilit-I JG 598. Produktet alternative duhet të jenë pa vaj silikon, të përshtatshme për sterilizimin me avull dhe të pajtueshme biologjikisht (shikoni «Broshurën e kuqe» nga AKI).

Për t'u mirëmbajtur, instrumentet duhen ftohur në temperaturën e dhomës se përndryshe do të ketë rrezik për gërryerjen e metalit. Produkti i kujdesit duhet aplikuar manualisht, specifikisht, me kujdes dhe pikë-pikë në kushinetat e nyjtuara ose me sfera të një mekanizmi me lidhjeje elastike, rotullues ose bashkues dhe/ose në sipërfaqet rrëshqitëse dhe më pas duhet shpërndarë njëtrajtësisht duke lëvizur menteshat, lidhjet, mekanizmat me lidhje elastike ose sipërfaqet rrëshqitëse. Produkti i tepërt i kujdesit duhet hequr me një pëlhurë pa push (duhen zbatuar udhëzimet e prodhuesit). Mathys nuk e rekomandon «spërkatjen e tepërt» të instrumenteve ose zhytjen në solucion. Sipërfaqet plastike nuk duhen trajtuar me produktet e kujdesit. Vini re datën e skadimit të treguar nga prodhuesi i produkteve të kujdesit.

Instrumentet me materiale plastike duhen zëvendësuar nëse:

1. sipërfaqet marrin pamje «gëlqerore»
2. shfaqin shenja dëmtimi (p.sh. plasaritje (tepër të holla), ciflosje, formim gjurmësh, deformim, formim flluskash).
3. kanë ndryshime të shumta të formës dhe/ose duket që janë prishur.
4. shënimet, si p.sh. nr. i artikullit ose nr. i PARTISË, nuk është më i lexueshëm. Kjo gjithashtu vlen për instrumentet kirurgjike që nuk kanë materiale plastike dhe janë vetëm prej çeliku.

Për t'i zëvendësuar, kontaktoni me partnerin e Mathys.

Nëse mbi pajisjet mjekësore dallohen njolla, së pari duhet gjetur shkaku i tyre. Kështu që njollat me ngjyrë tregojnë papajtueshmërinë me një kimikat të procesit ose tejkallim të një kohe ekspozimi. Njollat e bardha janë shpesh mbetje të gëlqeres, kimikateve të procesit ose kripërave. Shenjat e gërryerjes nuk duhen nënvlerësuar dhe instrumentet e prekura duhet të ndahen menjëherë veç nga instrumentet e paprekura («ndryshkja e shpejtë» ose «gërryerja nga ndryshku»).

Meqenëse instrumentet e dëmtuara nuk mund të funksionojnë më siç duhet, të gjitha instrumentet e ripërpunueshme duhen kontrolluar për funksionimin e duhur pas mirëmbajtjes/kujdesit, por para sterilizimit (shikoni «Broshurën e kuqe» nga AKI).

Shenjat mbi instrumente duhet të jenë të qarta. Këtu përfshihen shkallët që tregojnë kënde, për përcaktimin e madhësisë së implantit, të gjatësisë dhe/ose thellësisë dhe të drejtimeve të tilla si «majtas» dhe «djathtas». Nëse shkallët ose shenjat e tjera nuk duken më, njoftoni menjëherë partnerin lokal të Mathys për vlerësimin ose për zëvendësimin e instrumenteve, përkatësisht.

Tregoni vëmendje të veçantë për sa vijon:

1. Instrumentet duhen kontrolluar për plotësinë.
2. Instrumentet në tabaka duhen kontrolluar për sistemimin e saktë.
3. Instrumentet duhen kontrolluar se mos janë të dëmtuar (p.sh. plasaritje (tepër të holla), deformime, ndryshime të hapësirave midis pjesëve metalike dhe plastike, thyerje, gërryerje ose shenja konsumimi). Dëmtimi ose konsumimi që mund të dobësojë funksionin e instrumentit duhet raportuar te parteri lokal i Mathys. Ai do të vendosë për riparimin ose këmbimin e instrumenteve apo të completeve të instrumenteve në tërësi.
4. Duhet kontrolluar funksionaliteti i komponentëve të lëvizshëm (p.sh. lidhjet e menteshave, pjesët rrëshqitëse, pjesët e lëvizshme etj.), në mënyrë që të sigurohet që sekuenca e synuar e lëvizjes të mund të kryhet siç duhet.
5. Instrumentet e gjata dhe të ngushta duhen kontrolluar se mos janë përkulur.
6. Instrumentet që përbëhen nga disa komponentë të veçantë dhe duhen montuar që të funksionojnë, duhen kontrolluar për montimin dhe funksionalitetin e saktë pas montimit.
7. Puntot, frezat, limat dhe instrumentet e tjera prerëse duhen ekzaminuar me kujdes për tehet e tyre prerëse. Duhet siguruar që tehet prerëse të jenë të mprehta për t'u përdorur dhe se nuk kanë asnjë dëmtim që dallohet me sy apo me prekje. Kjo mund të bëhet me lehtësi duke përdorur një zmadhues të shkallës 10–12 herë.
8. Instrumentet që nuk janë më funksionale duhet të kthehen te Mathys për riparim ose për t'u hedhur. Përpara, instrumentet duhet t'i nënshtrohen një cikli të plotë përpunimi, në mënyrë që të eliminohet rreziku i infeksionit.

4.6.1 Formimi i gjurmëve në femurin provë

Tabela 4: Defektet dhe shkaqet e tyre, si dhe zgjidhja e duhur e problemeve në rast dëmtimi

Defekti	Shkaku	Testi	Masa
<p>Formimi i gjurmëve në udhëzuesin e shpimit ose në folenë e sharrimit të femurit të provës</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Përdorimi i gabuar • Animi i puntos/tehut të sharrës • Trapani/sharra filloi shumë shpejt ose u fik shumë vonë 	<ul style="list-style-type: none"> • Nuk ka dalje sipër të materialit (nuk ka gjurmë) në sipërfaqe, p. sh. vetëm gërvishtje gjatë kalimit në udhëzuesin e shpimit/folenë e sharrimit 	<ul style="list-style-type: none"> • Vazhdoni përdorimin
		<p>Dalje sipër e materialit (gjurmë) në sipërfaqe</p>	<p>Kthim te Mathys Ltd Bettlach ose asgjësim, në varësi të marrëdhënies në kontratë</p>

4.7 Paketimi

Paketimi për sterilizimin duhet të jetë i përshtatshëm për procedurën e sterilizimit me nxehtësi të lagësht d.m.th., duhet siguruar përshkueshmëria e paketimit nga avulli. Gjithashtu, ambalazhi ofron mbrojtje gjatë transportit dhe ruajtjes.

Prandaj Mathys Ltd Bettlach rekomandon paketim të dyfishtë të enës së tabakasë së instrumenteve.

Në rastin e sistemeve me barriera sterile (p. sh. enë sterile dhe mbështjellëse sterilizimi) dhe kërkesave të tyre, procedura duhet kryer, nga njëra anë, në përputhje me DIN EN ISO 11607-1 dhe, nga ana tjetër, në përputhje me specifikimet e prodhuesit të sistemeve të barrierave sterile.



Kur përdorni mbështjellësen e sterilizimit, ajo duhet të jetë pa mbetje detergjenti. Mathys Ltd Bettlach e kundërshton përdorimin e mbështjellëses së riciklueshme.

Për sterilizimin, instrumentet e Mathys Ltd Bettlach duhen vendosur në tabakatë dhe enët e tyre specifike të instrumenteve.

Për instrumentet që nuk mund të vendosen në këto tabaka dhe enë specifike të instrumenteve, vlejné kushtet e mëposhtme:

- Instrumentet as nuk duhen stivuar mbi njëri-tjetrin, as nuk duhet të kenë kontakt me njëri-tjetrin dhe duhen sistemuar në mënyrë të tillë që avulli të mund të arrijë në çdo zonë të sipërfaqes së instrumenteve.
- Para fillimit të sterilizimit, sigurohuni që përmbajtjet të ndahen siç duhet dhe ena e instrumenteve të mos anohet. Që të pengohet rrëshqitja e instrumenteve, mund të përdoren mushama silikonit të specifikuar për këtë qëllim.



Vetëm instrumentet e prodhuara dhe/ose të shpërndara nga Mathys Ltd Bettlach mund të vendosen në tabakatë dhe enët specifike të instrumenteve nga Mathys Ltd Bettlach. Këto udhëzime përpunimi nuk vlejné për tabakatë dhe enët e instrumenteve të Mathys Ltd Bettlach që janë pajisur me instrumente që nuk janë prodhuar dhe nuk janë shpërndarë nga Mathys Ltd Bettlach.

4.8 Sterilizimi

Përpunuesi i instrumenteve do të jetë përgjegjës për kryerjen e miratimit të një procedure me të gjithë hapat e mësipërm, në mënyrë që të sigurohet një sterilizim i suksesshëm.

Për më tepër, përdoruesi duhet të marrë masa mbrojtëse për instrumentet e mprehta ose që mund të jenë të rrezikshme.

Duhen ndjekur gjithmonë udhëzimet nga prodhuesi i pajisjes së sterilizimit. Nëse në një cikël sterilizimi sterilizohen disa komplete instrumentesh, nuk duhet tejkaluar ngarkesa maksimale e pajisjes në përputhje me udhëzimet e prodhuesit.

Për sterilizimin maksimal, kompletet e instrumenteve duhen përgatitur dhe pakeluar siç duhet në tabakatë dhe enët e përshtatshme. Vetëm në këtë mënyrë mund të arrijë avulli në të gjitha sipërfaqet. Në rastin e sterilizimit me avull, duhet të siguroheni që produkti të jetë krejtësisht i thatë pas sterilizimit.

Avulli ose nxehtësia e lagësht është metoda e rekomanduar e sterilizimit për instrumentet nga Mathys Ltd Bettlach (SN EN ISO 17664). Oksidi i etilenit, gaz-plazma dhe nxehtësia e thatë nuk rekomandohen si metoda sterilizimi për sterilizimin e instrumenteve të ripërdorshme.

Për sterilizimin e instrumenteve, duhen respektuar në çdo rast rekomandimet/udhëzimet kombëtare.

Më poshtë tregohen parametrat minimalë të sterilizimit që përdoren nga Mathys Ltd Bettlach me një pajisje sterilizimi (Euro-Selectomat, MMM GmbH) dhe që janë verifikuar nga ekzaminimet mikrobiologjike për të arritur një SAL (nivel sigurie të sterilitetit) prej 10^{-6} .

Tabela 5: Sterilizimi me avull duke përdorur avullin e ngopur^{1,2}

Lloji i ciklit	Temperatura minimale në °C ⁷	Koha minimale e sterilizimit në minuta	Koha minimale e tharjes në minuta	Trysnia minimale në mbar ^{8,9}
Vakuumi paraprak i fraksionuar ³	134	18	30 ¹⁰	≥ 3042
Vakuumi paraprak i fraksionuar ⁴	134	5	30 ¹⁰	≥ 3042
Vakuumi paraprak i fraksionuar ^{5,6}	134	3	30 ¹⁰	≥ 3042

¹ Cilësia e ujit sipas SN EN 285.

² Sterilizimi duhet kryer në përputhje me serinë e standardeve ISO 17665.

³ Dekreti për parandalimin e sëmundjes së Creutzfeldt-Jakob-it gjatë ndërhyrjeve kirurgjike dhe mjekësore (CJKV), SR 818.101.21, 2002.

⁴ Kërkesat e higjienës për përpunimin e pajisjeve mjekësore, Instituti Federal për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore, 2012.

⁵ Procesi i miratuar i sterilizimit me një kohë minimale sterilizimi prej 3 minutash në 134°C për të arritur një nivel sigurie të sterilitetit (SAL) prej 10^{-6} në përputhje me SN EN ISO 17665-1.

⁶ Miratimi në tabakanë origjinale të instrumenteve me sistem të dyfishtë paketimi.

⁷ Temperatura maksimale 137°C sipas SN EN 285.

⁸ Trysnia gjatë fazës së sterilizimit në 134°C sipas DIN ISO/TS 17665-2.

⁹ Trysnia minimale gjatë fazës së sterilizimit në 137°C duhet të jetë $\geq 3318,5$ mbar sipas DIN ISO/TS 17665-2.

¹⁰ Siat e pastra plastike duhen tharë për të paktën 50 minuta.

4.9 Ruajtja

Instrumentet e paketuara dhe sterile duhen ruajtur të mbrojtura nga pluhuri, insektet, parazitët dhe drita e drejtpërdrejtë e diellit në një dhomë të thatë dhe të freskët. Në të mund të hyjë vetëm stafi përgjegjës. Pajisjet për ruajtjen dhe transportimin duhen ndërtuar në mënyrë të tillë që të parandalohet çdo çrregullim, mbingarkesë ose rrëzim i instrumenteve. Pajisjet mjekësore sterile nuk duhen ruajtur asnjëherë direkt në dysheme.

Instrumentet nuk duhen ruajtur pranë kimikateve të tilla si klori aktiv që lëshon avuj gërryes.

Instrumentet duhen përdorur sipas radhës që merren dhe paketimi steril i instrumenteve duhet kontrolluar me përpikëri për integritetin e tij para se të hapet.

Çdo përdorues duhet të specifikojë, sipas procesit të tij të miratuar të sterilizimit, se për sa kohë mund të ruhen instrumentet me paketim steril para përdorimit të ardhshëm (DIN 58953-8).



Nëse paketimi ose një mbështjellëse sterile është e grisur, e shpuar, dukshëm e dëmtuar ose ka marrë lagështi, kompleti i instrumenteve duhet të ripaketohet dhe të sterilizohet. Në rast se ka shenja të hapjes ose dëmtimit të garnicioneve të kapakëve ose të filtrave në enën e sterilizimit, kompleti i instrumenteve duhet gjithashtu të risterilizohet dhe filtri steril të zëvendësohet. Për filtrat e ripërdorshëm, duhet të kryhet një kontroll i kujdesshëm me sy.

4.10 Efikasiteti i përpunimit

Metoda e rekomanduar e përpunimit në këto udhëzime përpunimi është miratuar. Rezultatet plotësuan kërkesat për sa i përket vlerave kufi në lidhje me mbetjet proteinike në përputhje me udhëzimin nga DGKH-ja (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.), DGSV-ja (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.) dhe AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung – Working Group Instrument Reprocessing) për proceset e pastrimit të automatizuar dhe dezinfektimit termik për pajisjet mjekësore (D 2596 F).

4.11 Përgjegjësitë e spitalit për instrumentet e marra me qira nga Mathys Ltd Bettlach

Instrumentet mjekësore kanë zakonisht një jetëgjatësi të madhe shërbimi nëse përdoren siç duhet dhe për to tregohet kujdesi i duhur. Instrumentet që nuk funksionojnë më siç duhet për shkak të konsumimit, përdorimit të gabuar ose mirëmbajtjes së gabuar, duhen kthyer te Mathys Ltd Bettlach për t'u asgjësuar. Raportoni menjëherë të gjitha problemet me instrumentet te partneri lokal i Mathys.

Kompletet e instrumenteve të dhëna me qira duhet t'i nënshtrohen pastrimit, dezinfektimit, kontrollimit dhe sterilizimit përfundimtar para se të kthehen. Në kthim, duhet t'u bashkëngjitet një certifikatë dekontaminimi.

Për të bërë të mundur që spitali i ardhshëm të punojë me një komplet të plotë instrumentesh dhe krejtësisht funksional, të gjitha instrumentet që mungojnë ose që janë dëmtuar në kompletet e instrumenteve të marra me qira duhen raportuar te partneri lokal i Mathys prej personit përgjegjës përkatës nga salla e operacionit ose CSSD-ja.

Përgjegjësia për zbatimin e këtyre udhëzimeve të përpunimit do t'i mbetet spitalit. Ai do të jetë përgjegjës për të siguruar që të përdoren pajisjet dhe materialet e duhura për përpunimin dhe që personeli i përfshirë të trajnohet siç duhet. Kjo mund të arrihet vetëm nëpërmjet miratimit dhe monitorimit rutinë të pajisjeve dhe proceseve. Në rast të ndonjë devijimi nga procedura e përshkruar këtu, ajo duhet testuar për efikasitetin, në mënyrë që të përjashtohen pasojat e mundshme negative.









4.12 Numri i cikleve të përpunimit







Instrumentet mjekësore kanë në përgjithësi një jetëgjatësi të madhe shërbimi nëse përdoren dhe përpunohen siç duhet, përfshi mirëmbajtjen dhe kontrollin e funksionalitetit (instrument funksional, pa gërryerje, pa thyerje, pa plasaritje, pa përkulje, pa ciflosje, pa defekte) në përputhje me kapitullin 4.6 të këtyre udhëzimeve të përpunimit. Kjo jetëgjatësi shërbimi e instrumenteve kirurgjike përcaktohet zakonisht nga konsumimi, amortizimi, si dhe nga përdorimi dhe kujdesi i gabuar, dhe jo nga përpunimi. Nëse përpunimi kryhet në përputhje me këto udhëzime përpunimi, nuk pritet asnjë dëmtim i pajisjes mjekësore ose kufizim i jetëgjatësisë së shërbimit të saj. Gjithashtu, Mathys Ltd Bettlach testoi 250 cikle përpunimi dhe tregoi se 250 ciklet e përpunimit nuk kanë efekt të dëmshëm te instrumentet. Sa herë që instrumentet mjekësore duhen përdorur, si dhe pas çdo përdorimi, funksionaliteti i tyre kontrollohet rregullisht nga specialistët e përfshirë. Instrumentet që nuk janë më funksionalë duhen zëvendësuar.

Përpunuesi është përgjegjës për kontrollimin e funksionalitetit optimal (p. sh. aftësinë prerëse), përfshi përdorimin e një produkti kujdesi me bazë parafinën/vajin e bardhë që është i pajtueshëm biologjikisht, mund të sterilizohet me avull dhe mund të depërtohet nga avulli (p.sh. Aesculap® Sterilit-I JG 598), për pastërtinë dhe defektet (p. sh. gërryerjen) para çdo përdorimi.

Përdoruesi duhet të sigurohet gjithmonë që të përdoret versioni aktual i këtyre udhëzimeve të përpunimit.

5. Simbolet

Simbol	Përshkrimi
	Sterilizuar me anë të avullit
	Josterile
	Mos e përdorni sërish
	Mos e sterilizoni
	Shenja CE për pajisjet mjekësore të kategorisë së rrezikut I
	Shenja CE për pajisjet mjekësore të kategorisë së rrezikut I, II, III dhe III
	Kujdes
	Përfaqësues i autorizuar në Komunitetin Evropian/Bashkimin Evropian

Simbol	Përshkrimi
	Data e skadimit
	Data e prodhimit
Mat.	Materiali
	Kodi i partisë
	Numri i katalogut
	Kujdes
	Pajisje mjekësore
	Importues

6. Informacioni për klientët

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

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

info@mathysmedical.com
 www.mathysmedical.com

7. Shtojca – Fillimi i shpejtë

7.1 Udhëzimet për pastrimin manual paraprak

7.1.1 Kategoria e pastrimit 1

Nuk nevojitet pastrimi manual paraprak. Instrumentet mund të vendosen direkt në makinën larëse dhe dezinfektuese.

7.1.2 Kategoria e pastrimit 2

Instrumentet duhen pastruar plotësisht nga mbetjet organike duke përdorur furça plastike/furça prej najloni për hapësirat e brendshme për 3 minuta në sipërfaqen e ujit. Më pas, instrumentet duhen shpëlarë për 1 minutë me një spërkatës uji dhe për 2 minuta në ujin e rrjedhshëm të çezmës. Vetëm atëherë mund të vendosen instrumentet në makinën larëse dhe dezinfektuese.

7.1.3 Kategoria e pastrimit 3

Pas pastrimit manual paraprak, siç përshkruhet në kapitullin 7.1.2, instrumentet duhen trajtuar me «neodisher MediClean forte» 0,5 % për 5 minuta në 35–47 kHz në një banjë ultrasonike. Pas banjës ultrasonike, instrumentet duhen shpëlarë për 3 minuta me një spërkatës uji. Vetëm atëherë mund të vendosen instrumentet në makinën larëse dhe dezinfektuese.

7.2 Pastrimi i automatizuar (në makinën larëse dhe dezinfektuese)

Parashpëlarja	Kohëzgjatja: 2 minuta	• Ujë çezmeje (i ftohtë, <45 °C)
Pastrimi	Kohëzgjatja: 10 minuta Temperatura: 55 °C	• Solucion pastrues enzimatik-alkalin i butë «neodisher MediClean forte» 0,5 % në ujë të çjonizuar
Shpëlarja	Kohëzgjatja: 2 minuta	• Ujë i çjonizuar (i ftohtë)
Dezinfektimi termik	Duke marrë parasysh vlerën A_0 sipas rregulloreve kombëtare, p. sh. një vlerë A_0 të paktën 3000 në 90 °C për 5 minuta.	• Ujë i çjonizuar
Tharja	Kohëzgjatja: 15 minuta Temperatura: 115 °C	• Ajër i nxehtë

7.3 Sterilizimi me avull me vakuum paraprak të fraksionuar

Lloji i ciklit	Temperatura minimale në °C	Koha minimale e sterilizimit në minuta	Koha minimale e tharjes në minuta	Trysnia minimale në mbar
Vakuumi paraprak i fraksionuar ¹	134	18	30	≥ 3042
Vakuumi paraprak i fraksionuar ²	134	3	30	≥ 3042

¹ Proces i rekomanduar sterilizimi

² Proces i miratuar sterilizimi

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...

