

**Processing instructions
for instruments
with flexible shafts**

Preservation in motion

For healthcare professional use only. The illustrated image does not represent a connection between the use of the medical device described, nor its performance.*

*Building on our heritage
Moving technology forward
Step by step with our clinical partners
Towards a goal of preserving mobility*

Preservation in motion

As a Swiss company, Mathys is committed to this guiding principle and pursues a product portfolio with the goal of further developing traditional philosophies with respect to materials or design in order to address existing clinical challenges. This is reflected in our imagery: traditional Swiss activities in conjunction with continuously evolving sporting equipment.

- * **DE** Nur für medizinisches Fachpersonal. Die Abbildung soll keinen Zusammenhang zwischen der Verwendung des beschriebenen Medizinproduktes und seiner Leistung herstellen.
- FR** Réservé uniquement aux professionnels de santé. L'image illustrée ne représente pas de lien ni avec l'usage du dispositif médical décrit ni avec sa performance.
- IT** Uso riservato agli operatori sanitari. L'immagine riportata non rappresenta una correlazione tra l'uso del dispositivo medico descritto e la sua performance.
- ES** Solo para el uso por profesionales sanitarios. La imagen ilustrada no representa una relación con el uso del dispositivo sanitario descrito ni con su rendimiento.
- PT** Utilização exclusiva por profissionais de saúde. A imagem ilustrada não representa uma ligação entre a utilização do dispositivo médico descrito e o seu desempenho.
- NL** Uitsluitend voor gebruik door professionele zorgverleners. Het geïllustreerde beeld is geen weergave van een verband tussen gebruik van het beschreven medische hulpmiddel, noch van zijn prestaties.
- TR** Sadece tıbbi profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Resimdeki görsel, tanımlanan tıbbi cihazın kullanımı veya performansı arasında bir bağlantı temsil etmez.
- EL** Για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Η εικονογράφηση δεν εκφράζει καμία σύνδεση με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που περιγράφεται, ούτε με την απόδοσή του.
- RU** Предназначено к применению только медицинскими специалистами. Иллюстрация не относится к применению или эффективности описываемого изделия медицинского назначения.

Deutsch Seite 4–17

English Page 18–31

Français Page 32–45

Italiano Pagina 46–59

Español Página 60–73

Português Página 74–87

Nederlands Pagina 88–101

Türkçe Sayfa 102–115

Ελληνικά Σελίδα 116–129

Русский Страница 130–144

Inhaltsverzeichnis

1.	Anwendungsbereich	5
2.	Übersicht über die Instrumente mit flexiblen Wellen	5
2.1	Instrumente mit flexiblen Wellen	5
3.	Begriffe (EN ISO 17664)	6
3.1	Behandlungsschemikalie	6
3.2	Reinigung	6
3.3	Desinfektion	6
3.4	Manuelle Reinigung	6
3.5	Hersteller	6
3.6	Wiederaufbereitung	6
3.7	Aufbereiter	6
3.8	Sterilisationsmedium	6
3.9	Steril	6
3.10	Sterilisation	6
3.11	Validierung	6
3.12	Bescheinigung	6
3.13	Reinigungs- und Desinfektionsgerät	6
4.	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen	6
4.1	Anweisungen zur Wiederaufbereitung	6
4.2	Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufarbeitung	6
4.2.1	Warnungen und Vorsichtsmassnahmen	6
4.2.2	Einschränkungen	7
4.3	Vorbereitung am Gebrauchsort – Aufbereitung während und unmittelbar nach Gebrauch	8
4.4	Vorbereitung vor der Reinigung	8
4.5	Reinigung	10
4.5.1	Anweisung zur manuellen Vorreinigung	10
4.5.2	Anweisung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion	10
4.6	Wartung/Pflege	11
4.7	Funktionsprüfung	11
4.8	Verpackung	14
4.9	Sterilisation	14
4.10	Lagerung	16
4.11	Wirksamkeit des Aufbereitungsprozesses	16
4.12	Lebensdauer/Anzahl der Aufbereitungszyklen	16
5.	Symbol	16
5.1	Symbol gemäss Mathys AG Bettlach	16
6.	Kundeninformationen	16
7.	Anhang – Schnellübersicht	17
7.1	Manuelle Vorreinigung	17
7.2	Maschinelle Reinigung (RDG)	17
7.3	Sterilisation mit gesättigtem Dampf	17

Aufbereitungsanweisung für Instrumente mit flexiblen Wellen

1. Anwendungsbereich

Diese Aufbereitungsanweisung gemäss den Anforderungen aus der EN ISO 17664 gilt für Instrumente, die mehrfach verwendet und deswegen wiederaufbereitet werden sowie für Medizinprodukte, die unsteril verkauft werden, aber steril benutzt werden. Die flexiblen Bohrwellen (resterilisierbare chirurgische Instrumente) der Firma Mathys AG Bettlach gehören zu dieser Gruppe.

2. Übersicht über die Instrumente mit flexiblen Wellen

2.1 Instrumente mit flexiblen Wellen

Art. Nr.

3.14.251 RM Classic Ansenkfräser flex. Gen. 1



Art. Nr.

3.14.256 RM Classic Ansenkfräser flex. Gen. 2



Art. Nr.

55.02.1901 RM Classic Ansenkfräser flex. Gen. 3



Art. Nr.

3.14.252 RM Classic Bohrwelle flex. Gen. 1



Art. Nr.

3.14.257 RM Classic Bohrwelle flex. 46–52 Gen. 2



Art. Nr.

3.14.258 RM Classic Bohrwelle flex. 54–64 Gen. 2



Art. Nr.

3.14.259 RM Classic Bohrwelle flex. 60–68 Gen. 2



Art. Nr.

55.02.1903 RM Classic Bohrwelle flex. Gen. 3



Art. Nr.

3.40.501 RM Classic Welle flex. Gen. 1



Art. Nr.

3.14.545 Welle flex.



Art. Nr.

56.02.6184– Markraumbohrer flex. 8–18

56.02.6194



Art. Nr.

5502.00.2 seleXys Welle flex.



Art. Nr.

502.08.02.00.0 Affinis Glenoid-Bohrer



Art. Nr.

51.34.0940 Flexible Bohrwelle



A montiert; **B** demontiert

3. Begriffe (EN ISO 17664)

3.1 Behandlungsschemikalie

Rezeptur von Verbindungen, die für die Verwendung bei der Wiederaufbereitung vorgesehen sind.

3.2 Reinigung

Entfernung der Kontamination von einem Gegenstand bis zu einem Mass, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist.

3.3 Desinfektion

Benutztes Verfahren zur Reduktion der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, das für seine weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist.

3.4 Manuelle Reinigung

Reinigung ohne die Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.

3.5 Hersteller

Organisation, die verantwortlich ist für die Konstruktion, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinproduktes, bevor es unter seinem eigenen Namen auf den Markt gebracht wird, unabhängig davon, ob diese Vorgänge von dieser Organisation selbst oder von einem anderen dafür beauftragten Dritten ausgeführt werden.

3.6 Wiederaufbereitung

Aktivität, einschliesslich Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die notwendig ist um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten.

3.7 Aufbereiter

Organisation, die für die Ausführung der Handlungen verantwortlich ist, die notwendig sind, um ein neues oder gebrauchtes Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten.

3.8 Sterilisationsmedium

Behandlungsschemikalie, die die Fähigkeit besitzt, Mikroorganismen einschliesslich Viren zu zerstören, wenn es in der richtigen Verdünnung/Dosierung benutzt und über die empfohlene Einwirkzeit angewandt wird.

3.9 Steril

Frei von jeglichen lebensfähigen Mikroorganismen.

3.10 Sterilisation

Validiertes Verfahren, um alle Formen lebensfähiger Mikroorganismen auf dem Produkt abzutöten.

3.11 Validierung

Dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.

3.12 Bescheinigung

Bestätigung durch Prüfung und die Festlegung eines objektiven Beweises, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt werden.

3.13 Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Gerät zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und anderen im medizinischen, zahnärztlichen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Bereich verwendeten Gegenständen.

4. Vom Hersteller bereitzustellende Informationen

4.1 Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Dieser Aufbereitungsanweisung für Instrumente mit flexiblen Wellen liegt ein validiertes manuell/maschinelles Aufbereitungsverfahren zugrunde. Ein rein manuelles bzw. rein maschinelles Aufbereitungsverfahren wurde von Mathys AG Bettlach nicht validiert und führt zu keinem ausreichenden Reinigungserfolg.

4.2 Begrenzungen und Einschränkungen bei der Wiederaufarbeitung

4.2.1 Warnungen und Vorsichtsmassnahmen

Personal, das mit potenziell kontaminierten oder kontaminierten chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommt, muss die allgemein anerkannten Vorsichtsmassnahmen bezüglich persönlicher Schutzausrüstung (RKI-Empfehlung: Kittel, Mundschutz, Schutzbrillen bzw. -visiere, schnittfeste Handschuhe, Schuhe bzw. Schuhüberzüge etc.) ergreifen, um Kontakt mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Instrumenten und Produkten zu vermeiden.

Vor allem bei schneidenden Instrumenten (Fräsen, Bohrer, Raspel, Meissel) ist Vorsicht geboten, da eine Verletzungsgefahr zum einen für den Patienten, zum andern für das Personal (OP- und ZSVA Personal) bestehen kann.

Im Vorfeld ist abzuklären, das Patienten, aber auch das Personal (OP- und ZSVA Personal) durch direkten Kontakt mit Instrumenten nicht mit einer allergischen Reaktion durch Materialunverträglichkeiten (verschiedene Stähle und Kunststoffe) reagieren.

Bei der Handhabung von Instrumenten mit spitzen Stellen oder scharfen Kanten ist besondere Vorsicht geboten.

Für neue Instrumente, die im Krankenhaus angeliefert werden, empfiehlt die Mathys AG Bettlach eine dreimalige Reinigung vor der Verwendung, um eine schützende Oxidschicht aufzubauen.

Beim manuellen Reinigungsverfahren sind schwach schäumende Reinigungsmittel zu verwenden, um die Sicht auf die Instrumente sicherzustellen. Beim manuellen Reinigen mit Bürsten wird empfohlen, die Instrumente immer unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung zu halten. Dadurch wird sichergestellt, dass sich keine Aerosole bilden und Spritzer vermieden werden, die verunreinigende Substanzen verbreiten. Um eine Ansammlung von Reinigungsmittlerückständen zu verhindern, müssen die Reinigungsmittel durch gründliches Spülen vollständig von den Produktoberflächen entfernt werden.

Schwere Instrumente dürfen nicht auf empfindliche Instrumente gelegt werden.

Kontaminierte Instrumente vor der Wiederaufbereitung nicht trocknen lassen. Dies ist wichtig, da alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation erleichtert werden, wenn vermieden wird, dass Blut, Körperflüssigkeiten, Knochen und Gewebereste sowie Kochsalzlösung oder Desinfektionsmittel auf benutzten Instrumenten antrocknen.

Die in den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln enthaltenen Chlorid- und Jodid-Ionen verursachen Lochkorrosion, deshalb ist der Kontakt der Instrumente mit diesen Ionen möglichst kurz zu halten. Mit entionisiertem Wasser (VE-Wasser) anschliessend gründlich nachspülen, um sämtliche Rückstände zu entfernen.

Die bei der Sterilisation entstehende Kondensationsfeuchtigkeit kann durch eine Verlängerung der Trocknungsphase vermieden werden. Zu starke Konzentrationen der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, wie auch stark saure und alkalische Reinigungsmittel, können die schützende Oxidschicht angreifen und zu Lochkorrosion führen.

Bei Verwendung solcher Mittel sollte die von den Herstellern empfohlene Konzentration und Einwirkungszeit unbedingt befolgt werden.

Mathys AG Bettlach empfiehlt für die Reinigung wieder verwendbarer Instrumente einen kombinierten manuell/maschinellen Reinigungsprozess mit Reinigungsmittel und Enzymlösung bei einem alkalischen pH-Wert von <12.

Es ist äussert wichtig, dass das alkalische Reinigungsmittel vollständig und gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült wird. Bei der maschinellen Reinigung

muss den Angaben der Maschinenhersteller und Reinigungsmittel Folge geleistet werden.

Für die Platzierung von Implantaten der Mathys AG Bettlach dürfen nur Instrumente von der Mathys AG Bettlach und keine Instrumente anderer Legaler Hersteller verwendet werden (siehe hierzu die entsprechende Operations-technik).

Es dürfen keine zusätzlichen Beschriftungen jeglicher Art auf den Instrumenten aufgebracht werden.

Die Instrumente werden getrennt verpackt und unsteril geliefert. Die Entsorgung der Verpackungen hat nach den lokalen und länderspezifischen Vorschriften zu erfolgen.

Wird diese Aufbereitungsanweisung bezüglich Wartung und Pflege befolgt, ist eine Schädigung wie auch eine Begrenzung der Lebensdauer des Medizinproduktes nicht zu erwarten.

4.2.2 Einschränkungen

Patienten, die im Hinblick auf Prionenkrankheiten wie Transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) und der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK/vCJK) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, müssen mit Einweginstrumenten operiert werden.

Flexible Wellen (ebenso wie Bohraufsätze, Fräsen, Raseln und andere Schneideinstrumente), welche zur Aufbereitung mit alkalischen Reinigern gesäubert wurden, müssen anschliessend sorgfältig untersucht werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Schnittflächen zur Verwendung scharf sind. Ist dies nicht mehr der Fall, kontaktieren Sie Ihren lokalen Mathys Partner.

Einige Enzymlösungen sind speziell für die Zersetzung von Fäkalien oder anderen organischen verunreinigenden Substanzen vorgesehen und eignen sich nicht zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten.

Für das Zersetzen von Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebe ist eine entsprechende Enzymflüssigkeit zu wählen.

Keine Einschränkungen bestehen bei der wiederholten Aufbereitung der Instrumente von Mathys AG Bettlach, da dieser Vorgang einen geringen Einfluss auf die Lebensdauer der Instrumente hat. Die Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiss und Beschädigung infolge von Gebrauch definiert.

Die Verwendung von hartem Wasser (${}^{\circ}\text{dH-Wert} > 14$) ist zu vermeiden. Für die anfängliche Spülung ist weiches Leistungswasser geeignet. Mit entionisiertem Wasser (VE-

Wasser) gründlich nachspülen, damit sämtliche Rückstände entfernt werden. Gewöhnliches Wasser enthält oft hohe Mineralstoffkonzentrationen (z.B. Kalk oder Kieselsäure), welche auf der Instrumentenoberfläche als Flecken mit scharf begrenzten Rändern zu erkennen sind.

4.3 Vorbereitung am Gebrauchsor – Aufbereitung während und unmittelbar nach Gebrauch

Zuerst müssen Rückstände von Körperflüssigkeiten und Gewebe unterhalb der Wasseroberfläche unter Verwendung einer spezifischen Kunststoffbürste aus Nylon entfernt werden. Hierbei ist zu beachten, dass das verwendete Wasser eine Temperatur von 45°C nicht übersteigt, da sonst die Proteine in den Verunreinigungen wie Blut und Gewebe auf dem Instrument fixiert werden. Kochsalzlösung, Blut, Körperflüssigkeiten, Gewebe, Knochenreste oder andere organische Partikel auf Instrumenten sind vor dem Reinigen schnellstmöglich zu entfernen, um ein Antrocknen wie auch Korrosion zu vermeiden.

Tipp

Das Eintauchen der verwendeten Instrumente nach dem Gebrauch in geeignete Enzymlösungen oder in kaltem entionisiertem Wasser (VE-Wasser) erleichtert die Reinigung. Die Enzymlösungen zersetzen die proteinhaltigen Substanzen und verhindern dadurch, dass blut- und proteinhaltige Materialien an den Instrumenten antrocknen.

Kochsalzlösungen sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die Aldehyd, Quecksilber, aktives Chlor, Chlorid, Brom, Bromid, Jod oder Jodid enthalten, sind korrosiv und dürfen nicht verwendet werden.



Kontaktieren Sie im Zweifel den Hersteller und lesen Sie die Gebrauchsanweisung.

Zu starke Konzentrationen von Reinigungsmitteln wie auch stark saure und alkalische Reinigungsmittel können die schützende Oxidschicht angreifen und zu Lochkorrosion führen. Bei Verwendung solcher Mittel müssen die von den Herstellern empfohlene Konzentration und Einwirkungszeit unbedingt befolgt werden. Mathys AG Bettlach empfiehlt alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert < 12 zu verwenden.

Eine optimale Reinigung ist sichergestellt, wenn die Instrumente innerhalb von einer Stunde nach dem Gebrauch fachgerecht in der Zentralsterilisationsabteilung gereinigt werden, um die Gefahr des Antrocknens von Substanzen und Materialien zu minimieren. Ist es nicht möglich die Instrumente innerhalb dieser vorgegebenen Zeit zu reinigen empfiehlt Mathys AG Bettlach das Eintauchen der

Instrumente in eine Enzymlösung oder raumtemperiertes entionisiertes Wasser (VE-Wasser) oder das Einlegen in mit Enzymlösung bzw. entionisiertem Wasser (VE-Wasser) angefeuchtete Tücher für bis zu 6 Stunden.

Zur Vorbeugung einer Kontamination müssen die benutzten Instrumente in geschlossenen oder abgedeckten Behältern zur Zentralsterilisationsabteilung transportiert werden.

Stark verunreinigte Lösungen (Blut und/oder Eintrübungen) sind durch frisch zubereitete Reinigungslösungen zu ersetzen.

Wird zur Reinigung Wasser ohne Reinigungsmittelzusätze verwendet empfiehlt Mathys AG Bettlach eine Wassertemperatur von maximal 45°C, da das Blut sonst zu koagulieren beginnt und somit Proteine stark auf dem Instrument fixiert werden, die sich erst durch einen hohen Aufwand in der maschinellen Reinigung ablösen lassen.

4.4 Vorbereitung vor der Reinigung

Bei der maschinellen Reinigung sind immer die Angaben der Hersteller der Maschinen und Reinigungsmittel zu befolgen.

Bei der Benutzung von trockenen, puderförmigen Reinigungsmitteln ist zu beachten, dass diese vor der Verwendung vollständig aufgelöst sind, um eine Verfärbung oder Korrosion der Instrumente zu vermeiden.

Tabelle 1: Übersicht über die Wiederaufbereitung gemäss EN ISO 17664

Verfahren			Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
Vorbereitung am Gebrauchsor	Zustand	Nass	<ul style="list-style-type: none"> • Empfehlung kaltes entionisiertes Wasser (VE-Wasser) oder Enzymlösung (Flüssigkeit oder getränkte Tücher)
		Trocken	<ul style="list-style-type: none"> • Max. 6 Stunden • Max. 1 Stunde
Dekontamination	Vorbereitung	• Auswahl entsprechend dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	
	Reinigung	Manuell	–
		Maschinell	–
		Ultraschall	+
		Kombiniert manuell/maschinell	+
		Alkalisch (pH-Wert < 12)	+
		Sauer	–
	Neutral bis mildalkalisch (pH-Wert 7–9,5)		–
	Spülen		Letzte Spülung mit entionisiertem Wasser (VE-Wasser)
	Desinfektion ¹	Chemisch max. 60°C	–
		Thermisch 90°C	+
	Trocknen	T_{max} /Zeit	115°C/15 Minuten
Wartung	Funktionskontrolle		Zwingend
	Pflege	Sterilit® I JG600	Zwingend
Sterilisation	Feuchte Hitze ²		+
	Ethylenoxid		–
	Formaldehyd		–
	Plasma		–

Legende: + validiertes Verfahren, – nicht validiertes Verfahren

¹ Nicht automatisches Desinfektionsverfahren gemäss «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008»

² Bevorzugte Sterilisationsmethode gemäss EN ISO 17664

Um optimale und gründliche Reinigungsergebnisse zu erreichen sieht Mathys AG Bettlach ein kombiniertes manuell/maschinelles Reinigungsverfahren vor.

4.5 Reinigung

4.5.1 Anweisung zur manuellen Vorreinigung

Nr.	Schritt	Medium
1	Manuelle Entfernung von sämtlichen sichtbaren Verschmutzungen mittels einer Kunststoffbürste * unterhalb der Wasseroberfläche bei leichtem Biegen der flexiblen Welle in alle Richtungen, sowie bei Schnapp-/Schnellverschlüssen ebenfalls bewegen in alle Richtungen bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.	<ul style="list-style-type: none">• Kunststoffbürste aus Nylon• Stadtwasser
2	Ein weisses fusselfreies Tuch auf den Tisch legen und die flexible Welle in gebogenem Zustand auf das Tuch klopfen. Diesen Vorgang in verschiedenen Positionen wiederholen. Bilden sich Rückstände auf dem weißen Tuch, ist der Schritt 1 zu wiederholen.	<ul style="list-style-type: none">• Weißes, fusselfreies Tuch
3	Die Instrumente vollständig in einer enzymatischen kombinierten Reinigungs- und Enzymlösung eintauchen und in einem Ultraschallbad mit einer Wasser-temperatur von 35°C bis 45°C und einer Frequenz von 35 kHz bis 47 kHz während 30 Minuten einwirken lassen.	<ul style="list-style-type: none">• Enzymatischer Reiniger 1 % deconex® TWIN PH10 und 1 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in entionisiertes Wasser (VE-Wasser)
4	Spülen der flexiblen Welle unter fliessendem Stadtwasser bei gleichzeitigem leichten Biegen der flexiblen Welle in alle Richtungen und bei gleichzeitigem Abbürsten mit einer neuen Kunststoffbürste *.	<ul style="list-style-type: none">• Kunststoffbürste aus Nylon• Stadtwasser
5	Instrumente mit Schnapp-/Schnellverschlüssen: Spülen der Schnapp-/Schnellverschlüsse unter fliessendem Stadtwasser bei gleichzeitigem Bewegen des Schnapp-/Schnellverschlusses in alle Richtungen und bei gleichzeitigem Abbürsten mit einer neuen Kunststoffbürste *.	<ul style="list-style-type: none">• Kunststoffbürste aus Nylon• Stadtwasser
6	Prüfen, ob keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind. Hierzu die flexible Welle auch in verschiedene Positionen biegen. Falls notwendig Prozedur wiederholen. Falls das ausfliessende Wasser noch verfärbt ist, sind die Schritte 1–5 zu wiederholen.	<ul style="list-style-type: none">• Visuell

* Bürsten nach Gebrauch dekontaminieren und sterilisieren oder entsorgen. Keine Stahlbürsten verwenden.

4.5.2 Anweisung zur maschinellen Reinigung und Desinfektion

Der Prozess wurde bei Mathys AG Bettlach mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) der Firma Miele KG (Miele Professional G7836CD) und mit einem kombinierten manuell/maschinellen Reinigungsprozess mit Reinigungsmittel und Enzymlösung deconex® TWIN PH10 und deconex® TWIN ZYME der Firma Borer Chemie AG durchgeführt.

Nr.	Schritt		Medium
1	Vorspülen	Dauer: 2 Minuten	• Kaltes Stadtwasser
2	Reinigungsprozess	Dosierung / Temperatur: 0.5 % deconex® TWIN PH10 bei 35°C 0.2 % deconex® TWIN ZYME bei 40°C Dauer / Temperatur: 10 Minuten bei 55°C	• Enzymatischer Reiniger 0.5 % deconex® TWIN PH10 und 0.2 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in entionisiertem Wasser (VE-Wasser)
3	Spülen I	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 50°C	• Stadtwasser
4	Spülen II	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 40°C	• Entionisiertes Wasser (VE-Wasser)
5	Thermische Desinfektion ¹	Dauer: 7 Minuten Temperatur: 90°C	• Entionisiertes Wasser (VE-Wasser)
6	Trocknen	Dauer: 15 Minuten Temperatur: 115°C	–
7	Prüfen, ob keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind. Hierzu können alle flexiblen Wellen beider Designs leicht in verschiedene Positionen gebogen werden.		
	Tipp <i>Den flexiblen Bereich der Wellen leicht biegen und auf ein weisses fusselfreies Tuch ausschlagen.</i>		

¹ Thermische Desinfektion gemäss DIN EN ISO 15883-1, Anhang B und DIN EN ISO 15883-2

4.6 Wartung / Pflege

Nach der Reinigung müssen die Instrumente vollständig trocken und frei von sichtbaren und spürbaren Rückständen sein. Kritische Bereiche wie Griffstrukturen, lange und/oder dünne Durch- oder Sackbohrungen, Gelenke komplexe Strukturen müssen besonders sorgfältig kontrolliert werden. Um sicherzustellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden, ist es von hoher Priorität, jedes Instrument sorgfältig zu inspizieren und auf Sauberkeit sowie auf Rückstände von Waser (z.B. Kalk oder Silikat) zu prüfen. Sollten an Instrumenten Verschmutzungsanhaltungen entdeckt werden, ist der vollumfängliche manuelle wie auch maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess unverzüglich zu wiederholen.

Ist das Instrument visuell sauber, muss es anschliessend gepflegt werden. Mathys empfiehlt hierfür die Verwendung eines Pflegemittels auf Paraffin-/Weissölbasis, welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, wie z.B. Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Alternative Produkte müssen ölfrei sowie frei von silikonölhaltigen Pflegemitteln, für eine Dampfsterilisation geeignet und biokompatibel sein (siehe «rote Broschüre» des AKI).

Für die Pflege müssen die Instrumente auf Raumtemperatur abgekühlt sein, da sonst die Gefahr von Metallabrieb

besteht. Das Pflegemittel muss manuell gezielt, vorsichtig und tröpfchenweise auf Scharnier- oder Kugellager eines Schnappers, Dreh- oder Gelenkmechanismen und/oder Gleitflächen aufgebracht und anschliessend durch Bewegen der Scharniere, Gelenke, Schnapper oder Gleitflächen gleichmässig verteilt werden. Überschüssiges Pflegemittel ist mit einem fusselfreien Tuch zu entfernen (Hersteller-Angaben sind hierzu zu beachten). Ein «Übersprühen» der Instrumente oder Tauchbäder werden von Mathys nicht empfohlen. Kunststoffoberflächen dürfen nicht mit Pflegemitteln behandelt werden. Beachten Sie das vom Hersteller der Pflegemittel angegebene Verfallsdatum.

4.7 Funktionsprüfung

Die Instrumente auf Schäden und/oder intakte Oberflächen prüfen. Schäden oder Abnutzungerscheinungen, welche die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, sind Ihrem lokalen Mathys Partner zu melden. Dieser entscheidet über Reparatur und/oder Austausch der Instrumente.

Auch die Funktionalität beweglicher Teile ist zu prüfen, um sicherzustellen, dass der vorgesehene Bewegungsablauf vollständig durchgeführt werden kann.

Defekte und deren Ursachen, sowie die korrekte Problembehandlung im Schadensfalle werden in nachstehender Tabelle aufgezeigt.

Defekt	Ursache	Prüfung	Massnahme
Verbogene Welle	<ul style="list-style-type: none"> Unsachgemäße Handhabung Überbiegung bei der Anwendung Überpackte Siebe 	<ul style="list-style-type: none"> Erfolgreiches Rückbiegen möglich 	<ul style="list-style-type: none"> Weiterverwenden
		<ul style="list-style-type: none"> Rückbiegen nicht möglich 	<ul style="list-style-type: none"> Rücklieferung zu Mathys AG Bettlach oder Entsorgung, je nach Vertragsverhältnis
Beschädigung der Feder	<ul style="list-style-type: none"> Unsachgemäße Handhabung Überbiegung bei der Anwendung Überpackte Siebe 	<ul style="list-style-type: none"> Durch visuelle Prüfung wird eine Beschädigung der Laser-gesteuerten Struktur festgestellt 	<ul style="list-style-type: none"> Rücklieferung zu Mathys AG Bettlach oder Entsorgung, je nach Vertragsverhältnis
Beschädigung/Bruch der Laser-gesteuerten Struktur	<ul style="list-style-type: none"> Unsachgemäße Handhabung Überbiegung bei der Anwendung Überpackte Siebe 	<ul style="list-style-type: none"> Durch visuelle Prüfung wird eine Beschädigung der Laser-gesteuerten Struktur festgestellt 	<ul style="list-style-type: none"> Rücklieferung zu Mathys AG Bettlach oder Entsorgung, je nach Vertragsverhältnis
Beschriftung nicht mehr lesbar	<ul style="list-style-type: none"> Abnutzung durch Gebrauch Verblassen durch Reinigungsprozess, Reinigungsmittel und Sterilisationsvorgang 	<ul style="list-style-type: none"> Artikelnummer, Charge und CE-Kennzeichnung kann noch gelesen werden 	<ul style="list-style-type: none"> Weiterverwenden
		<ul style="list-style-type: none"> Artikelnummer, Charge und CE-Kennzeichnung kann nicht mehr gelesen werden 	<ul style="list-style-type: none"> Rücklieferung zu Mathys AG Bettlach oder Entsorgung, je nach Vertragsverhältnis
Korrosion	<ul style="list-style-type: none"> Ungeeignete Reinigungsmittel Zu lange Liegezeit in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Unsachgemäße Aufbereitung 	<ul style="list-style-type: none"> Durch visuelle Prüfung wird Korrosion festgestellt 	<ul style="list-style-type: none"> Rücklieferung zu Mathys AG Bettlach oder Entsorgung, je nach Vertragsverhältnis

Defekt	Ursache	Prüfung	Massnahme
Organische Rückstände 	<ul style="list-style-type: none"> Ungeeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel Zu lange Antrocknung der Rückstände vor Aufbereitung Ungenügendes Bürsten, Spülen bei der manuellen Vorreinigung 	<ul style="list-style-type: none"> Durch visuelle Prüfung werden organische Rückstände festgestellt 	<ul style="list-style-type: none"> Wiederholung des Aufbereitungsprozesses
Maschinenanschluss beschädigt, Anschluss lässt sich nicht mehr aufstecken 	<ul style="list-style-type: none"> Unsachgemäße Handhabung Überpackte Siebe Fallschaden 	<ul style="list-style-type: none"> Anschluss lässt sich nicht mehr aufstecken 	<p>Bei erfolglosem Wiederholprozess:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rücklieferung zu Mathys AG Bettlach oder Entsorgung, je nach Vertragsverhältnis
			<ul style="list-style-type: none"> Rücklieferung zu Mathys AG Bettlach oder Entsorgung, je nach Vertragsverhältnis
Beschädigung der Schneide 	<ul style="list-style-type: none"> Unsachgemäße Handhabung Überpackte Siebe Fallschaden 	<ul style="list-style-type: none"> Durch visuelle Prüfung wird eine Beschädigung der Schneide festgestellt 	<ul style="list-style-type: none"> Rücklieferung zu Mathys AG Bettlach oder Entsorgung, je nach Vertragsverhältnis
Flecken durch Silikat-Ablagerungen oder Wasserflecken durch Kalkrückstände 	<ul style="list-style-type: none"> VE-Wasserspülung wurde nicht durchgeführt Verschleppung von Silikat-haltigen Reinigungsmitteln 	<ul style="list-style-type: none"> Durch visuelle Prüfung werden Flecken durch Silikat-Ablagerungen oder Wasserflecken durch Kalkrückstände festgestellt 	<ul style="list-style-type: none"> Wiederholung des Aufbereitungsprozesses
In der Anwendung spürbarer Schnittkraftverlust	<ul style="list-style-type: none"> Gebrauchsübliche Verschleisserscheinung 	<ul style="list-style-type: none"> Rückmeldung vom Chirurg nach Gebrauch 	<ul style="list-style-type: none"> Rücklieferung zu Mathys AG Bettlach oder Entsorgung, je nach Vertragsverhältnis

Instrumente müssen ersetzt werden, wenn:

1. Die Oberflächen «kalkig» aussehen.
2. Sie Beschädigungen aufweisen (z. B. (Haar-) Risse, Abblätterungen, Verformungen, Bläschenbildung).
3. Sie übermässige Gestaltänderungen aufweisen und/oder sichtbar verbogen sind.
4. Die Beschriftung wie z. B. Artikel-Nummer oder LOT-Nummer nicht mehr lesbar sind. Dies gilt für auch für chirurgische Instrumente, die keine Kunststoffmaterialien enthalten und nur aus Stahl aufgebaut sind.

Für Ersatz melden Sie sich bei Ihrem Mathys-Partner.

Sollten Flecken auf den Medizinprodukten erkennbar sein, so ist zunächst deren Ursache zu klären. So weisen farbige Flecken auf eine Unverträglichkeit mit einer Prozesschemikalie bzw. eine überschrittene Einwirkzeit hin. Weisse Flecken sind oftmals Rückstände von Kalk, Prozesschemikalien oder Salze. Korrosionsflecken sollten nicht unterschätzt und betroffene Instrumente umgehend von nicht betroffenen getrennt werden («Flugrost» oder «Folgerost»).

Da beschädigte Instrumente ihre Funktion nicht mehr einwandfrei ausführen können, müssen nach der Wartung/Pflege, aber vor der Sterilisation alle aufbereitbaren Instrumente auf Ihre Funktion überprüft werden (siehe «Rote Broschüre» des AKI).

Markierungen an den Instrumenten müssen lesbar sein. Dazu gehören Skalierungen von Winkelangaben, zum Bestimmen der Implantatgrösse, von Länge und/oder Tiefe, von Ausrichtungen wie «Links» und «Rechts». Sollten Skalen oder andere Markierungen nicht mehr lesbar sein, benachrichtigen Sie umgehend Ihren lokalen Mathys-Partner bezüglich eines Austausches der Instrumente.

Bitte auf folgendes gesondert achten:

1. Das Instrumentarium ist auf Vollständigkeit zu prüfen.
2. Die Instrumente im Sieb müssen auf korrekte Ausrichtung geprüft werden.
3. Die Instrumente müssen auf Schäden (z. B. (Haar-) Risse, Verformungen, sich verändernde Spalten zwischen Metall und Kunststoffen, Brüche, Korrosion oder Abnutzungerscheinungen) und schadhafte Oberflächen geprüft werden. Schäden oder Abnutzungerscheinungen, welche die Funktion des Instruments beeinträchtigen könnten, sind umgehend Ihrem lokalen Mathys-Partner zu melden. Dieser entscheidet über Reparatur oder Austausch von Instrumenten oder gesamten Instrumentensieben.
4. Die Funktionalität beweglicher Komponenten (z. B. Scharniergele, Schiebeteile, bewegliche Teile usw.) ist zu prüfen, um sicherzustellen,

dass der vorgesehene Bewegungsablauf vollständig und korrekt durchgeführt werden kann.

5. Lange und schmale Instrumente sind auf Verbiegungen zu überprüfen.
6. Instrumente, die aus mehreren Einzelkomponenten bestehen und für die Funktion zusammengesetzt werden müssen, müssen nach der Montage auf korrekten Zusammenbau und Funktionalität überprüft werden.
7. Bohraufsätze, Fräsen, Raspen und andere Schneideinstrumente müssen sorgfältig auf ihre Schneidekanten hin untersucht werden. Dabei muss sichergestellt werden, dass die Schneiden zur Verwendung scharf sind und keine sichtbaren und tastbaren Beschädigungen der Schneidekanten vorliegen. Dies kann mit einer 10–12 fach Lupe einfach erfolgen.
8. Instrumente, die nicht mehr funktionstüchtig sind, müssen zum Reparieren oder Verschrotten an Mathys zurückgeschickt werden. Zuvor müssen die Instrumente einen gesamten Aufbereitungszyklus durchlaufen, um keine Infektionsgefahr mehr darzustellen.

4.8 Verpackung

Die Verpackung für die Sterilisation sollte für das Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze geeignet sein, d. h. die Durchlässigkeit der Verpackung für den Wasserdampf muss sichergestellt sein. Ausserdem bietet die Verpackung Schutz beim Transport und bei der Lagerung.

Die Mathys AG Bettlach empfiehlt daher eine Doppelverpackung des Instrumenten-Siebbehälters.



Bei Verwendung von Sterilisationsvlies muss dieses frei von Reinigungsmittelrückständen sein. Die Mathys AG Bettlach rät von wieder verwendbarem Vlies ab.

4.9 Sterilisation

Als Aufbereiter der Instrumente ist das Krankenhaus verantwortlich eine Verfahrensvalidierung aller oben genannten Schritte durchzuführen, um eine vollständige Penetration des Sterilisationsdampfes auf die Instrumente sicherzustellen.

Des Weiteren muss das Krankenhaus Schutzmassnahmen bei scharfen oder potenziell gefährlichen Stellen in Instrumenten ergreifen.

Anweisungen vom Hersteller des Sterilisationsgeräts müssen immer befolgt werden. Werden mehrere Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sterilisiert, darf die Maximalbestückung des Gerätes, gemäss Herstellerangaben, nicht überschritten werden.

Für eine optimale Sterilisation sind die Instrumentensets ordnungsgemäss vorzubereiten und in die dafür vorgesehenen Instrumentensiebe und -behälter zu verpacken. Nur so kann die Ausbreitung und Durchdringung des Dampfes alle Oberflächen erreichen. Bei Dampfsterilisation muss sichergestellt werden, dass das Produkt nach der Sterilisation vollständig trocken ist.

Dampf bzw. feuchte Hitze ist die empfohlene Sterilisationsmethode für die Instrumente von Mathys AG Bettlach (EN ISO 17664). Ethylenoxid, Gasplasma und Trockenhitze sind als Sterilisationsmethoden zur Sterilisation von wieder verwendbaren Instrumenten nicht zu empfehlen.

Für die Sterilisation der Instrumente sind in jedem Fall die nationalen Empfehlungen und Richtlinien zu befolgen.

Unten angegeben sind die Mindeststerilisationsparameter, die von Mathys AG Bettlach mit einem Sterilisationsgerät (Sterimed FAV6767100S bzw. Euro-Selectomat) durchgeführt und durch mikrobiologische Untersuchungen validiert wurden, um einen SAL-Wert (sterility assurance level) von 10^{-6} zu erreichen.

Sterilisationsprozess mit gesättigtem Dampf

Art des Zyklus	Mindest-temperatur in °C⁵	Mindest-sterilisationsdauer in Minuten	Mindest-trocknungszeit in Minuten	Mindestdruck in mbar^{6,7}
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (CH)¹	134	18	20	≥ 3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (D)²	134	5	20	≥ 3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (GB)^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Dampfsterilisation von Instrumenten mit möglicher TSE/CJD-Kontamination

² Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2012

³ Validierter Sterilisationsprozess mit einer Mindeststerilisationsdauer von 3 Minuten bei 134°C zum Erzielen einer Sterility assurance level (SAL) von 10^{-6} gemäss EN ISO 17665-1

⁴ Validierung im Original Instrumenten Case

⁵ Maximale Temperatur 137°C gemäss SN EN 285

⁶ Druck während der Sterilisationsphase gemäss ISO 17665-2

⁷ Druck während der Sterilisationsphase bei 137°C muss ≥ 3318.5 mbar sein gemäss ISO 17665-2

4.10 Lagerung

Die verpackten, sterilen Instrumente müssen vor Staub, Insekten, Ungeziefer und direkter Sonneneinstrahlung geschützt in einem trockenen und kühlen Raum gelagert werden. Dieser darf nur für dafür zuständiges Personal zugänglich sein. Die Ausstattungen für Lagerung und Transport müssen so beschaffen sein, dass jegliche Unordnung, Überladen oder Herunterfallen vermieden wird. Sterile Medizinprodukte dürfen niemals direkt auf dem Fussboden gelagert werden. Die Instrumente werden der Reihenfolge des Wareneingangs nach verwendet und die Sterilverpackungen der Instrumente vor dem Öffnen genauestens auf Unversehrtheit der Verpackung überprüft.

Jedes Krankenhaus muss, angepasst an seinen validierten Sterilisationsprozess, festlegen, wie lange die steril verpackten Instrumente vor der nächsten Verwendung gelagert werden dürfen (DIN 58953-8).



*Falls die Verpackung oder ein steriles Vlies gerissen, durchlöchert, sichtbar beschädigt oder feucht geworden ist, muss das Instrumentenset neu verpackt und sterilisiert werden.
Auch bei Anzeichen von geöffneten oder beschädigten Deckeldichtungen oder Filtern an dem Sterilisationsbehälter muss das Instrumentenset erneut sterilisiert und der sterile Filter ausgetauscht werden. Bei wiederverwendbaren Filtern ist eine genaue Sichtprüfung durchzuführen.*

4.11 Wirksamkeit des Aufbereitungsprozesses

Das in dieser Aufbereitungsanweisung empfohlene Aufbereitungsverfahren wurde validiert. Die Ergebnisse erfüllen die Anforderungen sowohl bezüglich dem Grenzwert wie auch dem Richtwert hinsichtlich Proteinrückstände gemäss der Leitlinie vom DGKH, DGSV und AKI für die maschinelle Reinigungs- und thermische Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (D 2596 F).

4.12 Lebensdauer / Anzahl der Aufbereitzzyklen

Die Lebensdauer der flexiblen Welle wird in der Regel durch Verschleiss und Beschädigung infolge von Gebrauch definiert. Der Aufbereiter ist für die Prüfung der optimalen Funktionsfähigkeit (z.B. Schneidefähigkeit), Sauberkeit und Defekte (z.B. Korrosion) vor jedem Gebrauch zuständig.

5. Symbol

5.1 Symbol gemäss Mathys AG Bettlach



Achtung

6. Kundeninformationen

Mathys AG Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Postfach
2544 Bettlach
Schweiz

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

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Anhang – Schnellübersicht

7.1 Manuelle Vorreinigung

Nr.	Schritt
1	Manuelle Entfernung aller sichtbaren Verschmutzungen <ul style="list-style-type: none"> Unterhalb der Wasseroberfläche (Stadtwasser) Bei leichtem Biegen der flexiblen Welle in alle Richtungen Mittels Kunststoffbürsten aus Nylon Schnapp-/Schnellverschlüssen ebenfalls bewegen in alle Richtungen
2	Flexible Welle in gebogenem Zustand (unterschiedliche Positionen) auf ein weisses fusselfreies Tuch klopfen. Bilden sich Rückstände ist die manuelle Vorreinigung von vorne zu beginnen.
3	Ultraschallbad mit enzymatischen kombinierten Reinigungs- und Enzymlösungen füllen. Instrumente vollständig eintauchen und bei 35 kHz bis max. 47 kHz für 30 Minuten einwirken lassen.
4	Spülen der flexiblen Welle unter fliessendem Stadtwasser bei gleichzeitigem leichten Biegen der flexiblen Welle in alle Richtungen und bei gleichzeitigem Abbürsten mit einer neuen Kunststoffbürste aus Nylon .
5	Instrumente mit Schnapp-/Schnellverschlüssen: Spülen der Schnapp-/Schnellverschlüsse unter fliessendem Stadtwasser bei gleichzeitigem Bewegen des Schnapp-/Schnellverschlusses in alle Richtungen und bei gleichzeitigem Abbürsten mit einer neuen Kunststoffbürste aus Nylon.
6	Prüfen, ob keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind. Hierzu die flexible Welle auch in verschiedene Positionen biegen. Falls notwendig Prozedur wiederholen. Falls das ausfliessende Wasser noch verfärbt ist, sind die Schritte 1–5 zu wiederholen.

7.2 Maschinelle Reinigung (RDG)

RDG-Anschluss: Das Instrument mit flexibler Welle in einen RDG-Reinigungskorb ohne aktiven Wasseranschluss legen.

Vorspülen	Dauer: 2 Minuten	• Kaltes Stadtwasser
Reinigungsprozess	Dauer / Temperatur: 10 Minuten bei 55°C	• Enzymatischer Reiniger 0.5 % deconex® TWIN PH10 und 0.2 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in entionisiertem Wasser (VE-Wasser)
Spülen I	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 50°C	• Stadtwasser
Spülen II	Dauer: 2 Minuten Temperatur: Max. 40°C	• VE-Wasser
Thermische Desinfektion	Dauer: 7 Minuten Temperatur: 90°C	• VE-Wasser
Trocknen	Dauer: 15 Minuten Temperatur: 115°C	–

7.3 Sterilisation mit gesättigtem Dampf

Art des Zyklus	Mindest-temperatur in °C	Mindeststerilisationsdauer in Minuten	Mindest-trocknungszeit in Minuten	Mindestdruck in mbar
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (CH)¹	134	18	20	≥3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (D)	134	5	20	≥3042
Vorvakuum – pulsierendes Vakuum (GB)²	134	3	20	≥3042

¹ Empfohlener Sterilisationsprozess, ² validierter Sterilisationsprozess

Table of contents

1.	Scope	19
2.	Overview of the instruments with flexible shafts	19
2.1	Instruments with flexible shafts	19
3.	Terminology (EN ISO 17664)	20
3.1	Treatment chemical	20
3.2	Cleaning	20
3.3	Disinfection	20
3.4	Manual cleaning	20
3.5	Manufacturer	20
3.6	Reprocessing	20
3.7	Processor	20
3.8	Sterilisation medium	20
3.9	Sterile	20
3.10	Sterilisation	20
3.11	Validation	20
3.12	Certification	20
3.13	Washer/Disinfector	20
4.	Information to be provided by the manufacturer	20
4.1	Instructions for reprocessing	20
4.2	Limitations and restrictions of reprocessing	20
4.2.1	Warnings and precautions	20
4.2.2	Limitations	21
4.3	Preparation at the place of use – processing during and immediately after use	21
4.4	Preparation before cleaning	22
4.5	Cleaning	24
4.5.1	Instructions for manual pre-cleaning	24
4.5.2	Instructions for mechanical cleaning and disinfection	24
4.6	Maintenance/care	25
4.7	Function testing	25
4.8	Packaging	28
4.9	Sterilisation	28
4.10	Storage	29
4.11	Efficacy of the treatment process	29
4.12	Service life/Number of processing cycles	30
5.	Symbol	30
5.1	Symbol according to Mathys Ltd Bettlach	30
6.	Customer information	30
7.	Annex – quick overview	31
7.1	Manual pre-cleaning	31
7.2	Mechanical cleaning (WD)	31
7.3	Sterilisation with saturated steam	31

Processing instructions for instruments with flexible shafts

1. Scope

These Processing Instructions in accordance with the requirements of EN ISO 17664 apply to instruments that are repeatedly used and therefore reprocessed, as well as to medical devices that are sold non-sterile, but to be used sterile. Flexible shaft for drill bits (resterilisable surgical instruments) by Mathys Ltd Bettlach belong to this group.

2. Overview of the instruments with flexible shafts

2.1 Instruments with flexible shafts

Item no.

3.14.251 RM Classic flex. countersink, 1st gen.



Item no.

3.14.256 RM Classic flex. countersink 2nd gen.



Item no.

55.02.1901 RM Classic counters. reamer flex. 3rd gen.



Item no.

3.14.252 RM Classic flex. shaft, 1st gen.



Item no.

3.14.257 RM Classic flex. ream. shaft 46–52 2 gen.



Item no.

3.14.258 RM Classic flex.ream.shaft 54–64 2 gen.



Item no.

3.14.259 RM Classic flex. ream. shaft 60–68 2 gen.



Item no.

55.02.1903 RM Classic reaming shaft, flex. 3rd gen.



Item no.

3.40.501 RM Classic flexible shaft 1st gen.



Item no.

3.14.545 Shaft, flexible



Item no.

56.02.6184– Medullary reamer flex. 8–18

56.02.6194



Item no.

5502.00.2 seleXys flexible shaft



Item no.

502.08.02.00.0 Affinis glenoid drill bit



Item no.

51.34.0940 Flexible shaft for drill bits



A assembled; **B** disassembled

3. Terminology (EN ISO 17664)

3.1 Treatment chemical

Formulation of compounds intended for use in reprocessing.

3.2 Cleaning

Removal of contamination from an object to an extent that is necessary for further processing or for the intended use.

3.3 Disinfection

Method used to reduce the number of viable microorganisms on a product to a predetermined level that is suitable for the further handling or use of the product.

3.4 Manual cleaning

Cleaning without use of a washer/disinfector.

3.5 Manufacturer

Organisation that is responsible for the design, production, packaging and labelling of a medical device before it is marketed under its own name, regardless of whether these operations are carried out by this organisation itself or by a third party commissioned accordingly.

3.6 Reprocessing

Any activity, including cleaning, disinfection and sterilisation, that is necessary to prepare a new or used medical device for its intended use.

3.7 Processor

Organisation responsible for carrying out the actions necessary to prepare a new or used medical device for its intended use.

3.8 Sterilisation medium

Treatment chemical capable of destroying microorganisms, including viruses, when used at the correct dilution/dosage and applied for the recommended contact time.

3.9 Sterile

Free of any viable microorganisms.

3.10 Sterilisation

Validated method to kill all types of viable microorganisms on the product.

3.11 Validation

Documented procedure for collecting, recording and interpreting the results needed to furnish evidence that a

process consistently yields products that meet the specifications.

3.12 Certification

Confirmation by testing and furnishing of objective evidence that the specified requirements are met.

3.13 Washer/Disinfector

Device for cleaning and disinfection of medical devices and other items used in the medical, dental, pharmaceutical and veterinary field.

4. Information to be provided by the manufacturer

4.1 Instructions for reprocessing

These reprocessing instructions for instruments with flexible shafts are based on a validated manual/machine-based reprocessing method. A purely manual or purely machine-based treatment method has not been validated by Mathys Ltd Bettlach and does not lead to sufficient cleaning success.

4.2 Limitations and restrictions of reprocessing

4.2.1 Warnings and precautions

Staff who come into contact with actually or potentially contaminated surgical instruments must take the generally accepted precautionary measures regarding personal protective equipment (RKI recommendation: gown, mask, goggles or face shields, puncture-resistant gloves, shoes, shoe covers, etc.) to avoid contact with contaminated or potentially contaminated materials, instruments and products.

Particular care must be taken when handling cutting instruments (reamers, drill bits, rasp, chisels), as they pose a risk of injury to the patients on the one hand and to the staff (operating theatre and CSSD personnel) on the other.

It must be clarified in advance that the patients, as well as the staff (operating theatre and CSSD personnel), do not react with allergic reactions due to material intolerance (various steels and plastic materials) upon direct contact with instruments.

When handling instruments with sharp points or edges, special caution is advised.

For new instruments delivered to the hospital, Mathys Ltd Bettlach recommends triple cleaning before use to build up the protective oxide layer.

For the manual cleaning process, use low-foam detergents to ensure the instruments remain visible. In manual cleaning with brushes, it is recommended to keep the instruments always below the surface of the cleaning solution. This ensures that no aerosols form and splashes are avoided that might spread contaminants. To prevent accumulation of detergent residues, the detergents must be completely removed by thorough rinsing of the product surfaces.

Heavy instruments must not be placed on top of sensitive instruments.

Do not allow contaminated instruments to dry before reprocessing them. This is important because all the steps described below for cleaning and sterilisation are facilitated by preventing blood, body fluids, bones and tissue residues as well as saline or disinfectant from drying on used instruments.

The chloride and iodide ions contained in cleaning agents and disinfectants cause pitting, so the contact of the instruments with such ions must be kept as brief as possible. Then rinse thoroughly with deionised water (DI water) to remove any residues.

The condensation moisture resulting from sterilisation can be prevented by extension of the drying phase. Excessive concentrations of detergents and disinfectants, as well as strongly acidic and alkaline detergents, can damage the protective oxide layer and cause pitting.

When using such means, the concentration and exposure time recommended by the manufacturers should be strictly adhered to.

For cleaning reusable instruments, Mathys Ltd Bettlach recommends a combined manual/mechanical cleaning process with a detergent and enzymatic solution at an alkaline pH of <12.

It is extremely important to neutralise the alkaline cleaner completely and rinse it thoroughly off the instruments. In mechanical cleaning, the information provided by the manufacturers of the equipment and cleaning agents must be followed.

Only instruments by Mathys Ltd Bettlach may be used for the placement of implants by Mathys Ltd Bettlach (see the respective surgical technique); instruments by other legal manufacturers may not.

No additional lettering of any kind may be applied to the instruments.

The instruments are packaged separately and delivered in non-sterile condition. The packaging materials must be disposed of in accordance with the local and country-

specific regulations.

If these processing instructions are adhered to in terms of care and maintenance, neither damage to nor limitation of the service life of the medical devices are to be expected.

4.2.2 Limitations

Patients considered as risk patients with regard to prion diseases such as transmissible spongiform encephalopathy (TSE) and Creutzfeldt-Jakob disease (CJD/vCJD) and the associated infections must be operated on with single-use instruments.

Flexible shafts (as well as drill bits, reamers, rasps and other cutting instruments) that have been cleaned for reprocessing with alkaline detergents must be carefully examined afterwards. It must be ensured that the cutting edges are sharp for use. If this is no longer the case, please contact your local Mathys partner.

Some enzyme solutions are specifically designed for the decomposition of faeces or other organic contaminants and are not suitable for cleaning surgical instruments. For degradation of blood, body fluids and tissues, an appropriate enzyme-containing liquid cleaner should be selected.

No restrictions exist in the repeated treatment of the instruments of Mathys Ltd Bettlach, as this process has a low impact on the life of the instruments. The service life is generally defined by wear and damage from use.

Use of hard water (${}^{\circ}\text{dH}$ value >14) is to be avoided. For the initial rinsing, soft tap water is suitable. Rinse thoroughly with deionised water (DI water) to remove any residues. Ordinary water often contains high concentrations of minerals (e.g. lime or silica), which can be seen on the instrument surface as stains with sharply defined edges.

4.3 Preparation at the place of use – processing during and immediately after use

First, residual body fluids and tissues must be removed below the water surface using a specific plastic brush made of nylon. Here it should be made sure that the water used does not exceed a temperature of 45°C (113°F), since otherwise the contaminations, such as proteins in the blood and tissues, will be fixated on the instrument. Saline, blood, body fluids, tissue, bone residues or other organic particles on instruments must be removed before cleaning as soon as possible in order to avoid drying as well as corrosion.

Tip

Immersion of the used instruments into suitable enzyme solutions or into cold deionised water (DI water) facilitates cleaning. The enzyme solutions degrade the protein-containing substances, preventing blood and protein-containing materials from drying on the instruments.

Saline solutions as well as detergents and disinfectants that contain aldehydes, mercury, active chlorine, chloride, bromine, bromide, iodine or iodide are corrosive and must not be used.



Read the instructions, and contact the manufacturer in case of doubt.

Excessive concentrations of the cleaning agents, as well as strongly acidic and alkaline detergents, can damage the protective oxide layer and cause pitting. When using such agents, the concentration and exposure time recommended by the manufacturers must be strictly adhered to. Mathys Ltd Bettlach recommends use of alkaline cleaning agents with a pH < 12.

Optimal cleaning is ensured if the instruments are properly cleaned within one hour after use in the CSSD to minimise the risk of drying of substances and materials. If it is not possible to clean the instruments within this specified time, Mathys Ltd Bettlach recommends immersing the instruments into an enzyme solution or deionised water (DI water) of room temperature, or to wrap them for up to 6 hours into cloths wetted with enzyme solution or deionised water (DI water).

For prevention of contamination, the used instruments must be transported in closed or covered containers to the central sterilisation department.

Strongly contaminated solutions (blood and/or clouding) should be replaced with freshly prepared cleaning solutions.

If water without detergent additives is used for cleaning, Mathys Ltd Bettlach recommends a water temperature of no more than 45°C (113°F), since otherwise the blood will start to coagulate and hence proteins are going to be strongly fixed on the instrument, which can be removed only with major effort in mechanical cleaning.

4.4 Preparation before cleaning

In mechanical cleaning, the information provided by the manufacturers of the equipment and cleaning agents must be followed.

When using dry detergents in powder form, it must be made sure that these are completely dissolved before use to avoid discolouration or corrosion of the instruments.

Table 1: Overview of the reprocessing according to EN ISO 17664

Procedure			Reusable surgical instruments
Preparation at the place of use	Condition	Wet	<ul style="list-style-type: none"> Recommendation cold deionised water (DI water) or enzyme solution (fluid or wetted cloths)
		Drying	<ul style="list-style-type: none"> Max. 6 hours Max. 1 hour
Decontamination	Preparation	• Selection according to the cleaning and disinfection method	
	Cleaning	Manual	–
		Mechanical	–
		Ultrasound	+
		Combined manual/mechanical	+
		Alkaline (pH < 12)	+
		Acidic	–
		Neutral to slightly alkaline (pH 7 – 9.5)	–
	Rinsing	Final rinse with deionised water (DI water)	
	Disinfection ¹	Chemically max. 60°C (140°F)	–
		Thermally 90°C (194°F)	+
	Drying	T _{max} /Time	115°C (239°F)/15 min
Maintenance	Function check		Mandatory
	Care	Sterilit® I JG600	Mandatory
Sterilisation	Moist heat ²		+
	Ethylene oxide		–
	Formaldehyde		–
	Plasma		–

Legend: + validated method, – non-validated method

¹ Non-automatic disinfection process according to the «Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008»

² Preferred sterilisation method according to EN ISO 17664

In order to achieve optimum and thorough cleaning results, Mathys Ltd Bettlach prescribes a combined manual/mechanical cleaning procedure.

4.5 Cleaning

4.5.1 Instructions for Manual pre-cleaning

No.	Step	Medium
1	Manual removal of all visible dirt using a plastic brush* below the water surface with slight bending of the flexible shaft in all directions; for snap-fit/quick-release fasteners, also move them in all directions until no visible residues are present any longer.	<ul style="list-style-type: none">• Nylon brush• Tap water
2	Place a white lint-free cloth on the table and strike the flexible shaft in bent condition onto the cloth. Repeat this process in different positions. If residues form on the white cloth, repeat step 1.	<ul style="list-style-type: none">• White, lint-free cloth
3	Completely submerge the instruments into a combined detergent and enzyme solution in an ultrasonic bath having a water temperature of 35°C–45°C (95°F–113°F) and a frequency of 35–47 kHz, and sonicate them for 30 minutes.	<ul style="list-style-type: none">• Enzymatic cleaner 1 % deconex® TWIN PH10 and 1 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in deionised water (DI water)
4	Rinse the flexible shaft under running tap water with simultaneous slight bending of the flexible shaft in all directions and with concomitant brushing with a new plastic brush*.	<ul style="list-style-type: none">• Nylon brush• Tap water
5	Instruments with snap-fit/quick-release fasteners: Rinsing of the snap-fit/quick-release fasteners under running tap water with concomitant moving of the snap-fit/quick-release fastener in all directions and simultaneous brushing with a new plastic brush*.	<ul style="list-style-type: none">• Nylon brush• Tap water
6	Make sure that no visible residues are present any longer. For this purpose, bend the flexible shaft into various positions as well. If necessary, repeat procedure. If the outflowing water is still discoloured, repeat steps 1–5.	<ul style="list-style-type: none">• Visually

* Decontaminate brushes after use and sterilise or dispose of them. Do not use steel brushes.

4.5.2 Instructions for mechanical cleaning and disinfection

The process was carried out at Mathys Ltd Bettlach using a washer/disinfector (WD) by Miele KG (Miele Professional G7836CD) and a combined manual/machine-based cleaning process with detergent and enzyme solution deconex® TWIN PH10 and deconex® TWIN ZYME by Borer Chemie AG.

No.	Step		Medium
1	Pre-rinse	Duration: 2 minutes	• Cold tap water
2	Cleaning process	Dosage / Temperature: 0.5 % deconex® TWIN PH10 at 35°C (95°F) 0.2 % deconex® TWIN ZYME at 40°C (104°F) Duration / Temperature: 10 minutes at 55°C (131°F)	• Enzymatic cleaner 0.5 % deconex® TWIN PH10 and 0.2 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in deionised water (DI water)
3	Rinse I	Duration: 2 minutes Temperature: Max. 50°C (122°F)	• Tap water
4	Rinse II	Duration: 2 minutes Temperature: max. 40°C (104°F)	• Deionised water (DI water)
5	Thermal Disinfection ¹	Duration: 7 minutes Temperature: 90°C (194°F)	• Deionised water (DI water)
6	Drying	Duration: 15 minutes Temperature: 115°C (239°F)	–
7	Make sure that no visible residues are present any longer. To this end, all flexible shafts of both designs can be easily bent into various positions.		
<p>Tip <i>Bend the flexible portion of the shafts slightly and dry by striking onto a white lint-free cloth.</i></p>			

¹ Thermal disinfection according to DIN EN ISO 15883-1, Annex B, and DIN EN ISO 15883-2

4.6 Maintenance / care

After cleaning, the instruments must be completely dry and free of visible and noticeable residues. Critical areas such as handle structures, long and/or thin boreholes or blind holes, joints and complex structures must be treated with special care. To ensure that all contamination has been removed, it is of crucial importance to inspect each instrument carefully and check it for cleanliness as well as water spots (for example, lime or silicate). If any contamination should be discovered adhering to instruments, the complete manual as well as mechanical cleaning and disinfection process must be repeated immediately.

Once the instrument is visually clean, it must undergo maintenance. To this end, Mathys recommends use of a care product based on paraffin/white oil that is biocompatible, suitable for steam sterilisation, and vapour-permeable, e.g. Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Alternative products must be oil-free, free of silicone oil-containing care products, suitable for steam sterilisation and biocompatible (see the «Red Brochure» by the AKI).

For maintenance, the instruments must be cooled to room temperature since otherwise there would be a risk of metal abrasion. The care product must be manually applied specifically, carefully, and drop by drop to hinged

or ball bearings of a snap-fit, rotating or joint mechanism and/or sliding surfaces and then distributed evenly by moving the hinges, joints, snap-fit mechanisms, or sliding surfaces. Excess care product must be removed with a lint-free cloth (the manufacturer's instructions must be observed). «Overspraying» the instruments or immersion baths is not recommended by Mathys. Plastic surfaces must not be treated with care products. Observe the expiry date indicated by the manufacturer of the care products.

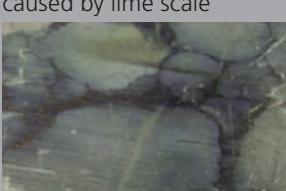
4.7 Function testing

Check the instruments for damage and/or intact surfaces. Damage or wear that might impair the function of the instrument must be reported to your local Mathys Partner. The same will decide on repair and/or exchange of the instruments.

The functionality of moving parts must likewise be checked to ensure that the intended movements can be completely carried out.

Defects and their causes, as well as correct troubleshooting in case of damage, are shown in the table below.

Defect	Cause	Testing	Action
Bent shaft	<ul style="list-style-type: none"> • Improper handling • Excessive bending during application • Overloaded trays 	<ul style="list-style-type: none"> • Successful rebending possible 	<ul style="list-style-type: none"> • Continue use
		<ul style="list-style-type: none"> • Rebending impossible 	<ul style="list-style-type: none"> • Return to Mathys Ltd Bettlach or disposal, depending on the contractual relationship
Damage to the spring	<ul style="list-style-type: none"> • Improper handling • Excessive bending during application • Overloaded trays 	<ul style="list-style-type: none"> • Visual inspection detects damage to the spring 	<ul style="list-style-type: none"> • Return to Mathys Ltd Bettlach or disposal, depending on the contractual relationship
Damage/breakage of the laser-guided structure	<ul style="list-style-type: none"> • Improper handling • Excessive bending during application • Overloaded trays 	<ul style="list-style-type: none"> • Visual inspection detects damage to the laser-guided structure 	<ul style="list-style-type: none"> • Return to Mathys Ltd Bettlach or disposal, depending on the contractual relationship
Lettering no longer readable	<ul style="list-style-type: none"> • Wear through use • Fading due to cleaning process, detergent and sterilisation procedure 	<ul style="list-style-type: none"> • Item number, batch and EC marking can still be read 	<ul style="list-style-type: none"> • Continue use
		<ul style="list-style-type: none"> • Item number, batch and EC marking can no longer be read 	<ul style="list-style-type: none"> • Return to Mathys Ltd Bettlach or disposal, depending on the contractual relationship
Corrosion	<ul style="list-style-type: none"> • Unsuitable cleaning agents • Too long contact time with cleaning agents and disinfectants • Improper reprocessing 	<ul style="list-style-type: none"> • Visual examination detects corrosion 	<ul style="list-style-type: none"> • Return to Mathys Ltd Bettlach or disposal, depending on the contractual relationship

Defect	Cause	Testing	Action
Organic residues 	<ul style="list-style-type: none"> Unsuitable cleaning agents and disinfectants Too long drying of the residues before reprocessing Insufficient brushing or rinsing during the manual pre-cleaning 	<ul style="list-style-type: none"> Visual examination detects organic residues 	<ul style="list-style-type: none"> Repetition of the treatment process <p>If repeated processing is not successful:</p> <ul style="list-style-type: none"> Return to Mathys Ltd Bettlach or disposal, depending on the contractual relationship
Machine connection damaged, connector can no longer be plugged on 	<ul style="list-style-type: none"> Improper handling Overloaded trays Droppage 	<ul style="list-style-type: none"> Connection can no longer be plugged on 	<ul style="list-style-type: none"> Return to Mathys Ltd Bettlach or disposal, depending on the contractual relationship
Damage to the cutting edge 	<ul style="list-style-type: none"> Improper handling Overloaded trays Droppage 	<ul style="list-style-type: none"> Visual examination detects damage to the cutting edge 	<ul style="list-style-type: none"> Return to Mathys Ltd Bettlach or disposal, depending on the contractual relationship
Stains caused by silicate deposits or water spots caused by lime scale 	<ul style="list-style-type: none"> Rinsing with DI water not performed Carry-over of silicate-based detergents 	<ul style="list-style-type: none"> Visual examination detects stains caused by silicate deposits or water spots caused by lime scale 	<ul style="list-style-type: none"> Repetition of the treatment process
Loss of cutting power noticeable upon application	<ul style="list-style-type: none"> Regular wear and tear from use 	<ul style="list-style-type: none"> Feedback from the surgeon after use 	<ul style="list-style-type: none"> Return to Mathys Ltd Bettlach or disposal, depending on the contractual relationship

Instruments must be replaced if:

1. The surfaces look «chalky».
2. They show any signs of damage (e.g. (hairline) cracks, flaking, deformation, blistering).
3. They have excessive shape changes and/or are visibly warped.
4. The lettering, such as item no. or LOT no, is no longer legible. This likewise applies to surgical instruments that do not comprise any plastic materials and are made of steel only.

For replacement, contact your Mathys Partner.

If stains on the medical devices should be recognisable, their cause must first be ascertained. Thus, coloured spots indicate incompatibility with a process chemical or exceedance of an exposure time. White spots are often residues of lime, process chemicals or salts. Corrosion marks should not be underestimated, and affected instruments should be immediately separated from unaffected ones («flash rust» or «rust bloom»).

As damaged instruments can no longer function properly, all reprocessable instruments must be checked for proper functioning after maintenance/care but before sterilisation (see the «Red Brochure» by the AKI).

Markings on the instruments must be legible. This includes scales indicating angles, for determining implant size, of length and/or depth, and of directions such as «left» and «right». If any scales or other markings should not be legible any more, notify your local Mathys Partner promptly for assessment or for replacement of the instruments, respectively.

Please pay particular attention to the following:

1. The instrumentation must be checked for completeness.
2. The instruments in the tray must be checked for correct arrangement.
3. The instruments must be checked for damage (e.g. (hairline) cracks, deformations, changing gaps between metal and plastics, fractures, corrosion or signs of wear) and damaged surfaces. Damage or wear that might impair the function of the instrument must be reported to your local Mathys Partner. The same will decide on repair or exchange of the instruments or entire instrument trays.
4. The functionality of mobile components (e.g. hinge joints, sliding parts, moving parts, etc.) must be checked in order to ensure that the intended movement sequence can be performed and correctly.
5. Long and narrow instruments must be checked for

bending.

6. Instruments that consist of several individual components and have to be assembled for function must be checked for correct assembly and functionality after assembly.
7. Drill bits, reamers, rasps and other cutting instruments must be carefully examined for their cutting edges. It must be ensured that the cutting edges are sharp for use, and that no visible or palpable damage is present. This can be done easily using a 10–12× magnifier.
8. Instruments that are no longer functional must be returned to Mathys for repair or scrapping. Before, the instruments must undergo an entire processing cycle in order to eliminate the risk of infection.

4.8 Packaging

The packaging for the sterilisation must be suitable for the sterilisation procedure with moist heat, i.e., the permeability of the packaging for the steam must be ensured. Moreover, the packaging provides protection during transport and storage.

Therefore, Mathys Ltd Bettlach recommends double packaging of the instrument tray container.



When using sterilisation wrap, this must be free of detergent residues. Mathys Ltd Bettlach discourages use of recyclable wraps.

4.9 Sterilisation

As processor of the instruments, the hospital is responsible for performing a procedure validation of all the above steps in order to ensure complete penetration of the sterilising vapour to the instruments.

Furthermore, the hospital must take protective measures for sharp or potentially dangerous parts of instruments.

Instructions by the manufacturer of the sterilisation device must always be followed. If several sets of instruments are sterilised in one sterilisation cycle, the maximum loading of the device in accordance with the manufacturer's instructions must not be exceeded.

For optimum sterilisation, the instrument sets must be duly prepared and packaged into the appropriate trays and containers. Only in this way can the spread and penetration of steam reach all surfaces. In case of steam sterilisation, it must be ensured that the product is completely dry after sterilisation.

Steam or moist heat is the recommended sterilisation method for instruments by Mathys Ltd Bettlach (EN ISO 17664). Ethylene oxide, gas plasma and dry heat are not

recommended as sterilisation methods for the sterilisation of reusable instruments.

For sterilisation of the instruments, in any case the national recommendations and guidelines are to be complied with.

Below, the minimum sterilisation parameters are indicated that have been performed by Mathys Ltd Bettlach with a sterilisation device (Sterimed FAV6767100S or Euro-Selectomat) and validated by microbiological examination to reach a SAL (sterility assurance level) of 10^{-6} .

Sterilisation process with saturated steam

Type of cycle	Minimum temperature in °C ⁵ (°F)	Minimum sterilisation time in minutes	Minimum drying time in minutes	Minimum pressure in mbar ^{6, 7}
Pre-vacuum – pulsating vacuum (CH) ¹	134 (273)	18	20	≥3042
Pre-vacuum – pulsating vacuum (D) ²	134 (273)	5	20	≥3042
Pre-vacuum – pulsating vacuum (GB) ^{3, 4}	134 (273)	3	20	≥3042

¹ Recommendation of the World Health Organisation (WHO) for steam sterilisation of instruments with potential TSE/CJD contamination

² Hygiene requirements for the processing of medical devices, Federal Institute for Drugs and Medical Devices, 2012

³ Validated sterilisation process with a minimum sterilisation time of 3 minutes at 134°C (273°F) to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} in accordance with EN ISO 17665-1

⁴ Validation in the original instrument case

⁵ Maximum temperature 137°C (279°F) according to SN EN 285

⁶ Pressure during the sterilisation phase according to ISO 17665-2

⁷ Pressure during the sterilisation phase at 137°C (279°F) must be ≥3318.5 mbar be according to ISO 17665-2

4.10 Storage

The packaged, sterile instruments must be stored protected from dust, insects, vermin and direct sunlight in a dry and cool room. This may be accessible only to relevant staff. The equipment for storage and transportation must be such that any disorder, overloading or falling is avoided. Sterile medical devices must never be stored directly on the floor. The instruments are used in the sequence of the receipt of the goods, and the sterile packaging of the instruments is inspected meticulously for package integrity before opening.

Each hospital must, adapted to its validated sterilisation process, specify how long the sterile-packaged instruments may be stored before the next use (DIN 58953-8).



If the packaging or a sterile wrap is torn, punctured, visibly damaged or has become wet, the instrument set must be repackaged

and sterilised.

In case of signs of open or damaged lid seals or filters on the sterilisation container, too, the instrument set must be re-sterilised and the sterile filter be replaced. For reusable filters, a careful visual inspection must be carried out.

4.11 Efficacy of the treatment process

The processing method recommended in these processing instructions has been validated. The results meet the requirements with regard to both the limit value and to the guidance value in terms of protein residues in accordance with the guideline by DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.), DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.) and AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung – Working Group Instrument Reprocessing) for mechanical cleaning and thermal disinfection processes for medical devices (D 2596 F).

4.12 Service life / Number of processing cycles

The service life of the flexible shaft is generally defined by wear and damage due to use. The processor is responsible for checking for optimal functioning (e.g. cutting ability), cleanliness and defects (e.g. corrosion) prior to each use.

5. Symbol

5.1 Symbol according to Mathys Ltd Bettlach



Caution

6. Customer information

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

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

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Annex – quick overview

7.1 Manual pre-cleaning

No.	Step
1	Manual removal of all visible contaminations <ul style="list-style-type: none"> Below the water surface (tap water) With slight bending of the flexible shaft in all directions Using plastic brushes made of nylon Move snap-fit/quick-release fasteners into all directions as well
2	Strike the flexible shaft in bent condition (different positions) onto a white lint-free cloth . If residues form, the manual pre-cleaning must be started over again from the beginning.
3	Fill ultrasonic bath with combined detergent-enzyme solution. Completely immerse instruments and sonicate them at 35–47 kHz for 30 minutes.
4	Rinse the flexible shaft under running tap water with simultaneous slight bending of the flexible shaft in all directions and with concomitant brushing with a new plastic brush made of nylon .
5	Instruments with snap-fit/quick-release fasteners: Rinsing of the snap-fit/quick-release fasteners under running tap water with concomitant moving of the snap-fit/quick-release fastener in all directions and simultaneous brushing off with a new plastic brush made of nylon.
6	Make sure that no visible residues are present any longer. For this purpose, bend the flexible shaft into various positions as well. If necessary, repeat procedure. If the outflowing water is still discoloured, repeat steps 1–5.

7.2 Mechanical cleaning (WD)

WD connection: Place the instrument with flexible shaft into a WD cleaning tray without active water connection.

Pre-rinse	Duration: 2 minutes	• Cold tap water
Cleaning process	Duration / Temperature: 10 minutes at 55°C (131°F)	• Enzymatic cleaner 0.5 % deconex® TWIN PH10 and 0.2 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in deionised water (DI water)
Rinse I	Duration: 2 minutes Temperature: Max. 50°C (122°F)	• Tap water
Rinse II	Duration: 2 minutes Temperature: Max. 40°C (104°F)	• DI water
Thermal disinfection	Duration: 7 minutes Temperature: 90°C (194°F)	• DI water
Drying	Duration: 15 minutes Temperature: 115°C (239°F)	–

7.3 Sterilisation with saturated steam

Type of cycle	Minimum temperature in °C (°F)	Minimum sterilisation time in minutes	Minimum drying time in minutes	Minimum pressure in mbar
Pre-vacuum – pulsating vacuum (CH) ¹	134 (273)	18	20	≥3042
Pre-vacuum – pulsating vacuum (D)	134 (273)	5	20	≥3042
Pre-vacuum – pulsating vacuum (GB) ²	134 (273)	3	20	≥3042

¹ Recommended sterilisation process, ² validated sterilisation process

Table des matières

1.	Domaine d'application	33
2.	Aperçu des instruments à arbre flexible	33
2.1	Instruments à arbre flexible	33
3.	Termes (EN ISO 17664)	34
3.1	Produits chimiques de traitement	34
3.2	Nettoyage	34
3.3	Désinfection	34
3.4	Nettoyage manuel	34
3.5	Fabricant	34
3.6	Retraitemen	34
3.7	Préparateur	34
3.8	Milieu de stérilisation	34
3.9	Stérile	34
3.10	Stérilisation	34
3.11	Validation	34
3.12	Attestation	34
3.13	Laveur-désinfecteur	34
4.	Informations à fournir par le fabricant	34
4.1	Instructions pour le retraitement	34
4.2	Limitations et restrictions lors du retraitement	34
4.2.1	Mises en garde et mesures de précaution	34
4.2.2	Restrictions	35
4.3	Préparation sur le site d'utilisation. Traitement pendant et immédiatement après l'utilisation	36
4.4	Préparation avant le nettoyage	36
4.5	Nettoyage	38
4.5.1	Instructions pour le prénettoyage manuel	38
4.5.2	Instructions pour le nettoyage et la désinfection automatiques	38
4.6	Maintenance/entretien	39
4.7	Vérification du fonctionnement	39
4.8	Emballage	42
4.9	Stérilisation	42
4.10	Stockage	43
4.11	Efficacité du processus de traitement	43
4.12	Durée de vie/nombre de cycles de traitement	44
5.	Symbol	44
5.1	Symbol selon Mathys SA Bettlach	44
6.	Informations du service clientèle	44
7.	Annexe – bref aperçu	45
7.1	Prénettoyage manuel	45
7.2	Nettoyage automatique (laveur-désinfecteur)	45
7.3	Stérilisation avec vapeur saturée	45

Instructions de traitement pour instruments à arbre flexible

1. Domaine d'application

Les présentes instructions de traitement conformes aux exigences de la norme EN ISO 17664 s'appliquent aux instruments qui sont utilisés plusieurs fois et par conséquent retraités ainsi qu'aux dispositifs médicaux qui ont été vendus non stériles, mais utilisés stériles. Les arbres d'alésage flexibles (instruments chirurgicaux restérili-sables) de la société Mathys SA Bettlach appartiennent à ce groupe.

2. Aperçu des instruments à arbre flexible

2.1 Instruments à arbre flexible

N° de réf.

3.14.251 Fraise à chanfr. flex. RM Classic 1^e gén.



N° de réf.

3.14.256 Fraise à chanfr. flex. RM Classic 2^e gén.



N° de réf.

55.02.1901 Fraise à chanfr. flex. RM Classic 3^e gén.



N° de réf.

3.14.252 Arbre d'alésage flex. RM Classic 1^e gén.



N° de réf.

3.14.257 Arbre d'alés. flex. RM Classic 46–52 2^e gén



N° de réf.

3.14.258 Arbre d'alés. flex. RM Classic 54–64 2^e gén



N° de réf.

3.14.259 Arbre d'alés. flex. RM Classic 60–68 2^e gén



N° de réf.

55.02.1903 Arbre d'alés. flex. RM Classic 3^e gén.



N° de réf.

3.40.501 Arbre flex. RM Classic 1^e gén.



N° de réf.

3.14.545 Arbre flexible



N° de réf.

56.02.6184– Alésoir médullaire flex. 8–18

56.02.6194



N° de réf.

5502.00.2 Arbre flex. seleXy



N° de réf.

502.08.02.00.0 Mèche glénoïdienne Affinis



N° de réf.

51.34.0940 Arbre flexible forets



A monté; **B** démonté

3. Termes (EN ISO 17664)

3.1 Produits chimiques de traitement

Formule des substances chimiques prévues pour être utilisées lors du retraitement.

3.2 Nettoyage

Élimination des contaminations d'un objet jusqu'à un degré qui est nécessaire pour le traitement ultérieur ou l'utilisation prévue.

3.3 Désinfection

Procédé utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes viables sur un produit à un niveau préalablement défini qui convient à sa manipulation ou à son utilisation ultérieure.

3.4 Nettoyage manuel

Nettoyage sans utiliser de laveur-désinfecteur.

3.5 Fabricant

Organisation qui est responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et du marquage d'un dispositif médical avant que celui-ci soit mis sur le marché sous son propre nom, indépendamment du fait que ces processus soient exécutés par cette organisation elle-même ou par un tiers mandaté à cet effet.

3.6 Retraitemen

Activité, incluant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation qui est nécessaire pour préparer un dispositif médical neuf ou utilisé pour son usage prévu.

3.7 Préparateur

Organisation responsable de l'exécution des actions qui sont nécessaires pour préparer un dispositif médical, neuf ou utilisé pour son usage prévu.

3.8 Milieu de stérilisation

Substances chimiques de traitement qui possèdent la capacité de détruire les micro-organismes, y compris les virus, lorsqu'elles sont appliquées à des dilutions/dosages corrects et pendant la durée d'action recommandée.

3.9 Stérile

Exempt de tout micro-organisme viable.

3.10 Stérilisation

Procédé validé pour éliminer toute forme de micro-organisme viable sur le dispositif.

3.11 Validation

Procédure documentée destinée à obtenir, enregistrer et

interpréter les résultats qui sont utilisés pour prouver que la procédure fournit constamment des dispositifs qui satisfont aux spécifications prédefinies.

3.12 Attestation

Confirmation par vérification et établissement de la preuve objective du respect des exigences fixées.

3.13 Laveur-désinfecteur

Appareil de nettoyage et de désinfection des dispositifs médicaux et autres objets utilisés dans le domaine médical, dentaire, pharmaceutique ou vétérinaire

4. Informations à fournir par le fabricant

4.1 Instructions pour le retraitement

Ces instructions pour le traitement des instruments à arbre flexible reposent sur un processus de traitement manuel/automatique validé. Un processus de traitement purement manuel ou purement automatique n'a pas été validé par Mathys SA Bettlach et ne donne pas de résultat de nettoyage suffisant.

4.2 Limitations et restrictions lors du retraitement

4.2.1 Mises en garde et mesures de précaution

Le personnel qui entre en contact avec des instruments chirurgicaux contaminés ou potentiellement contaminés doit prendre les mesures de précaution généralement reconnues concernant les équipements de protection individuelle (recommandation RKI: blouse, masque, lunettes ou visière de protection, gants résistants à la coupure, chaussures ou chaussons de protection, etc.) pour éviter tout contact avec des matériaux, instruments et produits contaminés ou potentiellement contaminés.

Une attention particulière doit être portée aux instruments coupants (alésoirs, forets, râpes, burins), car il peut y avoir un risque de blessure pour le patient d'une part et pour le personnel (bloc opératoire et service de stérilisation) d'autre part.

Il convient de vérifier au préalable que le patient, mais aussi le personnel (bloc opératoire et service de stérilisation), ne présentent pas de réaction allergique aux matériaux (divers aciers et plastiques) par contact direct avec les instruments.

Une prudence particulière est recommandée lors de la manipulation des instruments comportant des zones pointues ou des arêtes vives.

La société Mathys SA Bettlach recommande de nettoyer à trois reprises les nouveaux instruments livrés à l'hôpital avant leur utilisation afin de former la couche d'oxyde protectrice.

Pour le procédé de nettoyage manuel, utiliser des nettoyants faiblement moussants afin de garantir la visibilité des instruments. Pour le nettoyage manuel avec brosse, il est recommandé de toujours tenir les instruments sous la surface de la solution nettoyante. Cela permet d'éviter la formation d'aérosols ainsi que les éclaboussures qui répandent les substances contaminantes. Afin d'empêcher l'accumulation de résidus de nettoyants, les nettoyants doivent être éliminés en rinçant soigneusement et entièrement les surfaces des dispositifs.

Les objets lourds ne doivent pas être posés sur les instruments sensibles.

Ne pas laisser les instruments contaminés sécher avant leur retraitement. Ceci est important, car toutes les étapes décrites ci-après pour le nettoyage et la stérilisation sont simplifiées si on évite que du sang, des fluides corporels, des os ou des résidus de tissus ainsi que la solution saline ou le désinfectant ne sèchent sur les instruments utilisés. Les ions chlorure et iodure contenus dans les nettoyants et désinfectants provoquent une corrosion perforante. Par conséquent, le contact des instruments avec ces ions doit être le plus court possible. Bien rincer ensuite avec de l'eau déminéralisée afin d'éliminer tous les résidus. L'humidité de condensation générée par la stérilisation peut être évitée en prolongeant la phase de séchage. De trop fortes concentrations de nettoyant et de désinfectant ainsi que des nettoyants trop acides ou alcalins peuvent attaquer la couche d'oxyde protectrice et provoquer une corrosion perforante.

Lors de l'utilisation de tels produits, respecter impérativement la concentration et la durée d'action recommandées par le fabricant.

Mathys SA Bettlach recommande pour le nettoyage d'instruments réutilisables un processus de nettoyage combiné manuel/automatique avec un nettoyant et une solution enzymatique de pH alcalin < 12.

Il est extrêmement important que le nettoyant alcalin soit complètement et soigneusement neutralisé et rincé des instruments. Pour le nettoyage mécanique, les indications du fabricant de machines et du nettoyant doivent être respectées.

Seuls les instruments de Mathys SA Bettlach peuvent être utilisés pour la pose des implants de Mathys SA Bettlach (voir la technique chirurgicale correspondante), les instruments d'autres fabricants légaux ne sont pas autorisés.

Aucune inscription supplémentaire de quelque nature que ce soit ne peut être appliquée sur les instruments.

Les instruments sont emballés séparément et livrés non stériles. Les emballages doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.

Si ces instructions de traitement sont respectées en ce qui concerne la maintenance et l'entretien, aucun dommage ni limitation de la durée de vie du dispositif médical ne sont escomptés.

4.2.2 Restrictions

Les patients qui sont considérés comme patients à risque eu égard aux maladies génétiques à prion, comme l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et la maladie de Creutzfeldt Jakob (MCJ/vMCJ) ainsi que les infections qui y sont liées, doivent être opérés avec des instruments à usage unique.

Les arbres flexibles (de même que les forets, fraises, râpes et autres instruments de découpe) qui ont été nettoyés pour le traitement avec des nettoyants alcalins, doivent ensuite être soigneusement contrôlés. S'assurer alors que les surfaces de coupe sont suffisamment tranchantes pour l'utilisation. Si vous pensez que cela n'est pas le cas, veuillez contacter votre partenaire local Mathys.

Certaines solutions enzymatiques sont spécialement prévues pour la décomposition des matières fécales ou d'autres substances organiques contaminantes et ne conviennent par conséquent pas au nettoyage des instruments chirurgicaux.

Pour la décomposition du sang, des fluides corporels et des tissus, il faut choisir un liquide enzymatique approprié.

Il n'existe aucune restriction pour le traitement répété des instruments de Mathys SA Bettlach, car cela a peu d'influence sur la durée de vie des instruments. La durée de vie est en général définie par l'usure et les dommages résultant de l'usage.

L'utilisation d'eau dure (valeur dH > 14) doit être évitée. Pour le rinçage initial, l'eau douce du robinet est adaptée. Rincer ensuite soigneusement avec de l'eau déminéralisée afin d'éliminer tous les résidus. L'eau courante contient souvent des concentrations élevées de substances minérales (p.ex. calcaire ou acide silique) qui sont identifiables sur la surface des instruments sous forme de taches aux contours clairement délimités.

4.3 Préparation sur le site d'utilisation. Traitement pendant et immédiatement après l'utilisation

Les résidus de fluides corporels et tissus doivent être éliminés à l'eau du robinet en utilisant une brosse en plastique spécifique à poils en nylon. Il faut alors veiller à ce que la température de l'eau utilisée ne dépasse pas 45°C, sinon les protéines se trouvant dans les impuretés comme le sang et les tissus vont se fixer sur l'instrument. La solution saline, le sang, les fluides corporels, les tissus, les résidus osseux ou d'autres particules organiques se trouvant sur les instruments doivent être éliminés le plus rapidement possible avant le nettoyage pour éviter qu'ils ne sèchent sur les instruments ou ne causent la corrosion de ces derniers.

Conseil

Le trempage des instruments dans des solutions enzymatiques appropriées ou dans de l'eau froide déminéralisée après leur utilisation facilite leur nettoyage. Les solutions enzymatiques décomposent les substances contenant des protéines et empêchent ainsi les matériaux contenant du sang et des protéines de sécher sur les instruments.

Les solutions salines ainsi que les nettoyeurs et les désinfectants qui contiennent de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés.



En cas de doute, contactez le fabricant et consultez la notice d'utilisation.

De trop fortes concentrations de nettoyant ainsi que des nettoyeurs trop acides et alcalins peuvent attaquer la couche d'oxyde protectrice et provoquer une corrosion perforante. Lors de l'utilisation de tels produits, respecter impérativement la concentration et la durée d'action recommandées par le fabricant. Mathys SA Bettlach recommande d'utiliser les nettoyeurs alcalins ayant un pH < 12.

Un nettoyage optimal est garanti si les instruments sont nettoyés dans l'heure suivant leur utilisation de manière réglementaire dans le service central de stérilisation afin de minimiser le risque de séchage des substances et des matériaux. S'il n'est pas possible de nettoyer les instruments pendant cet intervalle de temps, Mathys SA Bettlach recommande de tremper les instruments dans une solution enzymatique ou de l'eau déminéralisée à température ambiante ou de les laisser séjourner jusqu'à 6 heures maximum dans des lingettes humidifiées avec une solution enzymatique ou de l'eau déminéralisée.

Pour empêcher une contamination, les instruments utilisés doivent être transportés dans des paniers fermés ou

recouverts au service central de stérilisation.

Les solutions fortement contaminées (sang et/ou aspect laiteux) doivent être remplacées par des solutions nettoyantes fraîchement préparées.

Si de l'eau sans addition de nettoyant est utilisée pour le nettoyage, Mathys SA Bettlach recommande une température de l'eau de 45°C maximum, sinon le sang commence à coaguler et les protéines se fixent ainsi fortement sur l'instrument et ne peuvent être éliminées que par un nettoyage à la machine très fastidieux.

4.4 Préparation avant le nettoyage

Pour le nettoyage auautomatique, toujours respecter les indications du fabricant de machines et de nettoyants.

Lors de l'utilisation de nettoyants secs en poudre, veiller à ce que ces derniers soient entièrement dissous avant l'utilisation afin d'éviter une coloration ou une corrosion des instruments.

Tableau 1 : aperçu du retraitement conformément à la norme EN ISO 17664

Processus			Instruments chirurgicaux réutilisables
Préparation sur le site d'utilisation	État	Mouillé	<ul style="list-style-type: none"> Recommandation eau froide déminéralisée ou solution enzymatique (liquide ou lingettes imbibées) Max. 6 heures
		Sec	• Max. 1 heure
Décontamination	Préparation	• Choix suivant le procédé de nettoyage et de désinfection	
	Nettoyage	Manuel	–
		Automatique	–
		Ultrasons	+
		Combinaison manuel/automatique	+
		Alcalin ($\text{pH} < 12$)	+
		Acide	–
	Rinçage	Neutre à alcalin doux ($\text{pH} 7 \text{ à } 9,5$)	–
			Dernier rinçage avec eau déminéralisée
	Désinfection ¹	Chimique max. 60°C	–
		Thermique 90°C	+
	Séchage	T_{\max} /durée	$115^\circ\text{C}/15 \text{ minutes}$
Maintenance	Contrôle de fonctionnement		Obligatoire
	Entretien	Sterilit® I JG600	Obligatoire
Stérilisation	Chaleur humide ²		+
	Oxyde d'éthylène		–
	Formaldéhyde		–
	Plasma		–

Légende : + processus validé, – processus non validé

¹ Processus de désinfection non automatique conforme aux « Recommandations pour la désinfection et la stérilisation dans les établissements de santé, 2008 » (« Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 »)

² Méthode de stérilisation privilégiée conforme à la norme EN ISO 17664

Afin d'obtenir un nettoyage optimal et soigneux, Mathys SA Bettlach prévoit un procédé de nettoyage combiné manuel/automatique.

4.5 Nettoyage

4.5.1 Instructions pour le prénettoyage manuel

N°	Étape	Milieu
1	Élimination manuelle de toutes les salissures visibles à l'eau du robinet au moyen d'une brosse en plastique * tout en pliant légèrement les arbres flexibles dans tous les sens et en bougeant également les fermetures encliquetées/fermetures rapides dans tous les sens jusqu'à disparition totale de tous les résidus.	<ul style="list-style-type: none">• Brosse en plastique à poils en nylon• Eau du robinet
2	Poser un chiffon blanc non pelucheux sur la table et taper l'arbre flexible en état plié sur le chiffon. Répéter ce procédé dans différentes positions. Si des résidus se forment sur le chiffon blanc, répéter l'étape 1.	<ul style="list-style-type: none">• Chiffon blanc, non pelucheux
3	Plonger les instruments en entier dans une solution enzymatique et nettoyante combinée et laisser agir pendant 30 minutes dans un bain à ultrasons à une température de l'eau de 35 °C à 45°C et une fréquence de 35 kHz à 47 kHz.	<ul style="list-style-type: none">• Nettoyant enzymatique deconex® 1 % TWIN PH10 et deconex® 1 % TWIN ZYME à (v/v) dans de l'eau déminéralisée
4	Nettoyage de l'arbre flexible à l'eau courante tout en pliant légèrement l'arbre flexible dans tous les sens et en le brossant avec une brosse en plastique * neuve.	<ul style="list-style-type: none">• Brosse en plastique à poils en nylon• Eau du robinet
5	Instruments avec fermeture encliquetée/fermeture rapide : nettoyage des fermetures encliquetées/fermetures rapides à l'eau courante en les bougeant dans tous les sens et en les brossant avec une brosse en plastique * neuve.	<ul style="list-style-type: none">• Brosse en plastique à poils en nylon• Eau du robinet
6	Vérifier si tous les résidus visibles ont bien disparu. Pour cela, plier l'arbre flexible dans différentes positions. Si nécessaire, répéter la procédure. Dans le cas où l'eau qui s'écoule est encore colorée, répéter les étapes 1 à 5.	<ul style="list-style-type: none">• Visuel

* Après utilisation, décontaminer les brosses, les stériliser ou les éliminer. Ne pas utiliser de brosse en acier.

4.5.2 Instructions pour le nettoyage et la désinfection automatiques

Ce processus a été réalisé par Mathys SA Bettlach avec un laveur-désinfecteur de la société Miele KG (Miele Professional G7836CD) et avec un processus de nettoyage combiné manuel/automatique contenant un nettoyant et une solution enzymatique deconex® TWIN PH10 et deconex® TWIN ZYME de la société Borer Chemie AG.

N°	Étape		Milieu
1	Prélavage	Durée: 2 minutes	• Eau du robinet froide
2	Processus de nettoyage	Dosage / température: deconex® 0,5 % TWIN PH10 à 35°C deconex® 0,2 % TWIN ZYME à 40°C Durée / température: 10 minutes à 55°C	• Nettoyant enzymatique deconex® 0,5 % TWIN PH10 et deconex® 0,2 % TWIN ZYME (v/v) dans de l'eau déminéralisée
3	Rinçage I	Durée: 2 minutes Température: max. 50°C	• Eau du robinet
4	Rinçage II	Durée: 2 minutes Température: max. 40°C	• Eau déminéralisée
5	Désinfection thermique¹	Durée: 7 minutes Température: 90°C	• Eau déminéralisée
6	Séchage	Durée: 15 minutes Température: 115°C	–
7	Vérifier si tous les résidus visibles ont bien disparu. Pour ce faire, tous les arbres flexibles des deux formes peuvent être légèrement pliés dans différentes positions.		
	Conseil <i>Plier légèrement la zone flexible et taper sur un chiffon blanc non pelucheux.</i>		

¹ Désinfection thermique conforme à la norme DIN EN ISO 15883-1, l'annexe B et la norme DIN EN ISO 15883-2

4.6 Maintenance / entretien

Après le nettoyage, les instruments doivent être complètement secs et exempts de résidus visibles et palpables. Les zones critiques telles que les structures de poignées, les trous traversants longs et/ou minces ou les trous borgnes, les parties articulées, les structures complexes doivent être vérifiés avec une attention particulière. Pour garantir que toutes les salissures ont bien été enlevées, il est primordial d'inspecter soigneusement chaque instrument et de contrôler sa propreté et l'absence de taches d'eau (p.ex. calcaire ou silicate). Si des salissures qui ont collé aux instruments sont visibles, répéter sans attendre l'ensemble des processus manuel et mécanique de nettoyage et de désinfection.

Si l'instrument est visuellement propre, il doit ensuite être entretenu. Mathys recommande pour cela d'utiliser un produit d'entretien à base de paraffine/d'huile blanche, qui est biocompatible, apte à la stérilisation à la vapeur et perméable à la vapeur, comme Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Les produits alternatifs doivent être exempts d'huile et de produits d'entretien contenant de l'huile de silicone, stérilisables à la vapeur et biocompatibles (voir la brochure rouge du Groupe de travail pour le traitement des instruments (AKI)).

Pour l'entretien, les instruments doivent être refroidis à

température ambiante, sinon il existe un risque d'usure du métal. Le produit d'entretien doit être appliqué manuellement, de manière ciblée, prudemment et au compte-gouttes sur les roulements des charnières et les roulements à billes d'un élément d'accouplement à déclic, d'un mécanisme d'entraînement en rotation ou articulé et/ou d'une surface de glissement, puis diffusé en déplaçant les charnières, les articulations, les éléments d'accouplement à déclic ou les surfaces de glissement. Tout excédant de produit d'entretien doit être enlevé à l'aide d'un chiffon non pelucheux (veiller à suivre les instructions du fabricant). Une « vaporisation » des instruments ou des bains d'immersion ne sont pas recommandés par Mathys. Les surfaces en plastique ne doivent pas être traitées avec des produits d'entretien. Respecter la date de péremption indiquée par le fabricant des produits d'entretien.

4.7 Vérification du fonctionnement

Vérifier l'absence de dommages sur les instruments et/ou le caractère intact de leur surface. Les dommages ou signes d'usure qui pourraient nuire au bon fonctionnement de l'instrument doivent être signalés à votre partenaire local Mathys. Celui-ci décidera s'il faut réparer et/ou remplacer les instruments.

Il faut également vérifier le bon fonctionnement des pièces mobiles afin de garantir que le déroulement des mouvements prévu puisse être effectué entièrement.

Les défauts et leurs causes ainsi que la gestion correcte des problèmes en cas de dommage sont présentés dans le tableau suivant.

Défaut	Cause	Vérification	Mesure
Flexible tordu	<ul style="list-style-type: none"> • Manipulation non réglementaire • Surpliage lors de l'utilisation • Panier surchargé 	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilité de bien recourber 	<ul style="list-style-type: none"> • Réutilisation
		<ul style="list-style-type: none"> • Impossible à recourber 	<ul style="list-style-type: none"> • Retour à Mathys SA Bettlach ou élimination suivant le rapport contractuel
Endommagement des ressorts	<ul style="list-style-type: none"> • Manipulation non réglementaire • Surpliage lors de l'utilisation • Panier surchargé 	<ul style="list-style-type: none"> • L'examen visuel révèle un endommagement des ressorts 	<ul style="list-style-type: none"> • Retour à Mathys SA Bettlach ou élimination suivant le rapport contractuel
Endommagement/rupture de la structure laser	<ul style="list-style-type: none"> • Manipulation non réglementaire • Surpliage lors de l'utilisation • Panier surchargé 	<ul style="list-style-type: none"> • L'examen visuel révèle un endommagement de la structure laser 	<ul style="list-style-type: none"> • Retour à Mathys SA Bettlach ou élimination suivant le rapport contractuel
Inscription illisible	<ul style="list-style-type: none"> • Usure due à l'usage • Blanchiment dû au processus de nettoyage, au nettoyant et au processus de stérilisation 	<ul style="list-style-type: none"> • Numéro de référence, lot et marquage CE encore lisibles 	<ul style="list-style-type: none"> • Réutilisation
		<ul style="list-style-type: none"> • Numéro de référence, lot et marquage CE devenus illisibles 	<ul style="list-style-type: none"> • Retour à Mathys SA Bettlach ou élimination suivant le rapport contractuel
Corrosion	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyeur inadapté • Séjour trop long dans les nettoyeurs et désinfectants • Traitement non réglementaire 	<ul style="list-style-type: none"> • L'examen visuel révèle une corrosion 	<ul style="list-style-type: none"> • Retour à Mathys SA Bettlach ou élimination suivant le rapport contractuel

Défaut	Cause	Vérification	Mesure
Résidus organiques 	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyant et désinfectant inadaptés Séchage trop long des résidus avant traitement Brossage, rinçage insuffisants lors du prénettoyage manuel 	<ul style="list-style-type: none"> L'examen visuel révèle la présence de résidus organiques 	<ul style="list-style-type: none"> Répétition du processus de traitement
Raccord machine endommagé; le raccord ne se branche plus 	<ul style="list-style-type: none"> Manipulation non réglementaire Panier surchargé Dommage dû à une chute 	<ul style="list-style-type: none"> Le raccord ne se branche plus 	<ul style="list-style-type: none"> Retour à Mathys SA Bettlach ou élimination suivant le rapport contractuel
Endommagement des tranchants 	<ul style="list-style-type: none"> Manipulation non réglementaire Panier surchargé Dommage dû à une chute 	<ul style="list-style-type: none"> L'examen visuel révèle un endommagement des tranchants 	<ul style="list-style-type: none"> Retour à Mathys SA Bettlach ou élimination suivant le rapport contractuel
Tache due à des dépôts de silicate ou taches d'eau dues à des résidus de calcaire 	<ul style="list-style-type: none"> Le rinçage avec de l'eau déminéralisée n'a pas été effectué Un nettoyant contenant du silicate a été répandu. 	<ul style="list-style-type: none"> L'examen visuel révèle des taches dues à des dépôts de silicate ou des taches d'eau dues à des résidus de calcaire 	<ul style="list-style-type: none"> Répétition du processus de traitement
Perte sensible de la force de coupe pendant l'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Signe d'usure courante 	<ul style="list-style-type: none"> Remarque du chirurgien après utilisation 	<ul style="list-style-type: none"> Retour à Mathys SA Bettlach ou élimination suivant le rapport contractuel

Les instruments doivent être remplacés si :

1. Les surfaces ont un aspect « calcaire ».
2. Ils sont endommagés (par ex. fissures (craquelures), écaillage, déformation, cloques).
3. Ils présentent des modifications excessives de forme et/ou sont visiblement tordus.
4. L'inscription telle que le numéro d'article ou le numéro de lot n'est plus lisible. Cela vaut également pour les instruments chirurgicaux qui ne contiennent aucune matière plastique et qui sont uniquement composés d'acier.

Pour leur remplacement, adressez-vous à votre partenaire Mathys.

Si des taches sont visibles sur les dispositifs médicaux, leur cause doit être identifiée. Ainsi, des taches jaunes indiquent une intolérance au produit chimique de traitement ou un dépassement du temps d'action. Des taches blanches sont souvent synonymes de résidus de calcaire, de produit chimique de traitement ou de sels. Les taches de corrosion ne doivent pas être sous-estimées et les instruments concernés doivent être immédiatement séparés des instruments non atteints (« pellicules oxydées » ou « rouille subséquente »).

Les instruments endommagés ne pouvant plus fonctionner correctement, il convient de vérifier le bon fonctionnement de tous les instruments réutilisables après l'entretien/la maintenance, mais avant la stérilisation (voir la brochure rouge du Groupe de travail pour le traitement des instruments (AKI)).

Les marquages sur les instruments doivent être lisibles. Il s'agit notamment des échelles d'indications d'angle, pour déterminer la taille de l'implant, de la longueur et/ou de la profondeur, des orientations comme « gauche » et « droite ». Si des échelles ou d'autres marquages ne sont plus lisibles, informez-en immédiatement votre partenaire local Mathys pour évaluer ou remplacer les instruments.

Faire particulièrement attention à ce qui suit :

1. Il faut vérifier si le set d'instruments est complet.
2. Il faut vérifier si l'orientation des instruments dans le plateau est correcte.
3. L'absence de dommages (par ex. fissures (craquelures), déformations, changements d'écartement entre le métal et le plastique, cassures, corrosion ou signes d'usure) et de surfaces endommagées doit être contrôlée sur les instruments. Les dommages ou signes d'usure qui pourraient nuire au bon fonctionnement de l'instrument doivent être signalés à votre partenaire local Mathys. Ce dernier décidera si une réparation ou un remplacement des instruments ou

de l'ensemble du plateau d'instruments s'impose.

4. Le fonctionnement des éléments mobiles (parties articulées, pièces coulissantes, pièces mobiles, etc.) doit être vérifié pour s'assurer que le mouvement prévu peut être exécuté complètement et correctement.
5. Il faut vérifier s'il existe des torsions sur les instruments longs et étroits.
6. Les instruments constitués de plusieurs composants individuels et qui doivent être assemblés pour fonctionner doivent être contrôlés après l'assemblage pour s'assurer de leur montage correct et de leur bon fonctionnement.
7. Les arêtes des forets, alésoirs, râpes et autres instruments coupants doivent être soigneusement examinées. Il faut veiller à ce que les arêtes de coupe soient bien aiguisées pour l'utilisation et qu'il n'y ait pas de dommages visibles ou palpables sur les arêtes de coupe. Une loupe grossissant 10–12 x peut être utilisée à cet effet.
8. Les instruments qui ne sont plus fonctionnels doivent être envoyés en réparation ou au rebut à Mathys. Auparavant, les instruments doivent subir un cycle de retraitement complet afin d'éliminer tout risque d'infection.

4.8 Emballage

L'emballage pour la stérilisation doit être adapté au procédé de stérilisation par chaleur humide, c'est-à-dire que la perméabilité de l'emballage doit être garantie pour la vapeur d'eau. Par ailleurs, l'emballage apporte une protection pendant le transport et le stockage.

Mathys SA Bettlach recommande par conséquent un emballage double du panier de stérilisation pour instruments.



Lors de l'utilisation de non-tissé de stérilisation, celui-ci doit être exempt de résidus de nettoyage. Mathys SA Bettlach déconseille le non-tissé réutilisable.

4.9 Stérilisation

En tant que préparateur des instruments, l'hôpital doit effectuer une validation des procédures de toutes les étapes mentionnées ci-dessus afin de garantir une pénétration complète de la vapeur générée par la stérilisation sur les instruments.

Par ailleurs, l'hôpital doit prendre des mesures de protection en cas de zones tranchantes ou potentiellement dangereuses sur les instruments.

Les instructions du fabricant du dispositif de stérilisation doivent toujours être respectées. Si plusieurs sets d'instru-

ments sont stérilisés dans un cycle de stérilisation, l'équipement maximal du dispositif conformément aux indications du fabricant ne peut pas être dépassé.

Pour une stérilisation optimale, les sets d'instruments doivent être préparés de manière réglementaire et conditionnés dans les plateaux et paniers de stérilisation prévus à cet effet. Ce n'est qu'ainsi qu'on obtiendra la propagation et la pénétration de la vapeur. En cas de stérilisation à la vapeur, s'assurer que le produit est complètement sec après la stérilisation.

La vapeur ou la chaleur humide est la méthode de stérilisation recommandée pour les instruments de Mathys SA

Bettlach (EN ISO 17664). L'oxyde d'éthylène, le plasma gazeux et la chaleur sèche ne sont pas des méthodes recommandées pour la stérilisation des instruments réutilisables.

Pour la stérilisation des instruments, les recommandations et directives nationales doivent être respectées dans tous les cas.

Ci-dessous les paramètres minimaux de stérilisation qui a été effectuée par Mathys SA Bettlach avec un stérilisateur (Sterimed FAV6767100S ou Euro-Selectomat) et validée par des tests microbiologiques afin d'atteindre une valeur SAL (sterility assurance level) de 10^{-6} .

Processus de stérilisation avec vapeur saturée

Type de cycle	Température minimale en °C ⁵	Durée de stérilisation minimale en minutes	Durée de séchage minimale en minutes	Pression minimale en mbar ^{6, 7}
Prévide : vide pulsé (CH)¹	134	18	20	≥ 3042
Prévide : vide pulsé (D)²	134	5	20	≥ 3042
Prévide : vide pulsé (GB)^{3, 4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments avec contamination éventuelle par EST/MCJ

² Exigences en matière d'hygiène lors du traitement de dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Institut fédéral des médicaments et dispositifs médicaux, 2012)

³ Processus de stérilisation validé avec durée de stérilisation minimale de 3 minutes à 134°C pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} conformément à la norme EN ISO 17665-1

⁴ Validation dans le cas d'instruments d'origine

⁵ Température maximale de 137°C conformément à la norme SN EN 285

⁶ Pression pendant la phase de stérilisation conformément à la norme ISO 17665-2

⁷ La pression pendant la phase de stérilisation à 137°C doit être $\geq 3318,5$ mbar conformément à la norme ISO 17665-2

4.10 Stockage

Les instruments stériles emballés doivent être stockés à l'abri de la poussière, des insectes, de la vermine et des rayons directs du soleil, dans un endroit sec et frais et accessible au personnel autorisé uniquement. Les équipements pour le rangement et le transport doivent être réalisés de sorte à éviter tout désordre, surcharge ou chute. Les dispositifs médicaux stériles ne doivent jamais être rangés directement sur le sol. Les instruments seront utilisés dans l'ordre de réception et l'intégrité des emballages stériles des instruments sera très précisément contrôlée avant leur ouverture.

Chaque hôpital doit, conformément à son processus de stérilisation validé, déterminer la durée de conservation des instruments emballés de manière stérile avant leur prochaine utilisation (DIN 58953-8).



Si l'emballage ou un non-tissé stérile est déchiré, troué, visiblement endommagé ou humide, le set d'instruments doit être réemballé et stérilisé.

De même, en cas de signes d'étanchéité de couvercle ou de filtre ouvert ou endommagé sur le récipient de stérilisation, le set d'instruments doit de nouveau être stérilisé et le filtre stérile doit être remplacé. En cas de filtres réutilisables, effectuer une vérification visuelle précise.

4.11 Efficacité du processus de traitement

Le processus de traitement recommandé dans les présentes instructions de traitement a été validé. Les résultats satisfont aux exigences de valeur limite et de valeur guide concernant les résidus de protéine conformément aux di-

rectives de la Société allemande d'hygiène hospitalière (DGKH, Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.), de la Société allemande de la stérilisation hospitalière (DGSV, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.) et du cercle de travail pour le traitement des instruments (AKI, Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) relatives au processus de nettoyage mécanique et de désinfection thermique des dispositifs médicaux (D 2596 F).

4.12 Durée de vie/nombre de cycles de traitement

La durée de vie des arbres flexibles est en général définie par l'usure et l'endommagement dû à l'usage. Le préparateur est responsable du contrôle de la capacité de fonctionnement optimale (p. ex. capacité de coupe), de la propreté et des défauts (corrosion) avant chaque utilisation.

5. Symbole

5.1 Symbole selon Mathys SA Bettlach



Attention

6. Informations du service clientèle

Mathys SA Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Case postale
2544 Bettlach
Suisse

Tél. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Annexe – bref aperçu

7.1 Prénettoyage manuel

N°	Étape
1	Élimination manuelle de toutes les salissures visibles <ul style="list-style-type: none"> • Sous la surface de l'eau (eau du robinet) • En pliant légèrement l'arbre flexible dans tous les sens • Au moyen de brosses en plastique à poils en nylon • Bouger également les fermetures encliquetées/fermetures rapides dans tous les sens
2	Taper l'arbre flexible en état plié (différentes positions) sur un chiffon blanc non pelucheux . En cas de formation de résidus, le prénettoyage manuel doit être recommandé depuis le début.
3	Remplir le bain à ultrasons avec une solution nettoyante et enzymatique combinée. Plonger entièrement les instruments et laisser agir 30 minutes entre 35 kHz–47 kHz maximum.
4	Nettoyage de l'arbre flexible à l'eau du robinet tout en pliant légèrement l'arbre flexible dans tous les sens et en le brossant avec une brosse en plastique neuve à poils en nylon .
5	Instruments avec fermeture encliquetée/fermeture rapide : nettoyage des fermetures encliquetées/fermetures rapides sous l'eau du robinet en les bougeant dans tous les sens et en les brossant avec une brosse en plastique neuve à poils en nylon.
6	Vérifier si tous les résidus visibles ont bien disparu. Pour cela, plier l'arbre flexible dans différentes positions. Si nécessaire, répéter la procédure. Dans le cas où l'eau qui s'écoule est encore colorée, répéter les étapes 1 à 5.

7.2 Nettoyage automatique (laveur-désinfecteur)

Raccordement du laveur-désinfecteur: placer l'instrument à arbre flexible dans le panier de stérilisation du laveur-désinfecteur sans raccord d'eau actif.

Prélavage	Durée: 2 minutes	• Eau du robinet froide
Processus de nettoyage	Durée / température: 10 minutes à 55°C	• Nettoyant enzymatique deconex® 0,5 % TWIN PH10 et deconex® 0,2 % TWIN ZYME (v/v) dans de l'eau déminéralisée
Rinçage I	Durée: 2 minutes Température: max. 50°C	• Eau du robinet
Rinçage II	Durée: 2 minutes Température: max. 40°C	• Eau déminéralisée
Désinfection thermique	Durée: 7 minutes Température: 90°C	• Eau déminéralisée
Séchage	Durée: 15 minutes Température: 115°C	–

7.3 Stérilisation avec vapeur saturée

Type de cycle	Température minimale en °C	Durée de stérilisation minimale en minutes	Durée de séchage minimale en minutes	Pression minimale en mbar
Prévide: vide pulsé (CH)¹	134	18	20	≥3042
Prévide: vide pulsé (D)	134	5	20	≥3042
Prévide: vide pulsé (GB)²	134	3	20	≥3042

¹ Processus de stérilisation recommandé, ² processus de stérilisation validé

Indice

1.	Campo di applicazione	47
2.	Panoramica degli strumenti con alberi flessibili	47
2.1	Strumenti con alberi flessibili	47
3.	Termini tecnici (EN ISO 17664)	48
3.1	Sostanze chimiche per il trattamento	48
3.2	Pulizia	48
3.3	Disinfezione	48
3.4	Pulizia manuale	48
3.5	Fabbricante	48
3.6	Ricondizionamento	48
3.7	Centro di trattamento	48
3.8	Agente di sterilizzazione	48
3.9	Sterile	48
3.10	Sterilizzazione	48
3.11	Convalida	48
3.12	Certificazione	48
3.13	Lavatrice-disinfettatrice	48
4.	Informazioni che il fabbricante deve fornire	48
4.1	Istruzioni per il ricondizionamento	48
4.2	Limitazioni e restrizioni per il ricondizionamento	48
4.2.1	Avvertenze e precauzioni	48
4.2.2	Restrizioni	49
4.3	Preparazione nel luogo di utilizzo – Trattamento durante e subito dopo l'uso	49
4.4	Preparazione prima della pulizia	50
4.5	Pulizia	52
4.5.1	Istruzioni per la pre-pulizia manuale	52
4.5.2	Istruzioni per la pulizia e disinfezione meccanica automatizzata	52
4.6	Manutenzione/cura	53
4.7	Test funzionale	53
4.8	Imballaggio	56
4.9	Sterilizzazione	56
4.10	Stoccaggio	58
4.11	Efficacia del processo di trattamento	58
4.12	Vita utile/Numero dei cicli di trattamento	58
5.	Simbolo	58
5.1	Simbolo secondo Mathys Ltd Bettlach	58
6.	Informazioni per il cliente	58
7.	Allegato – Panoramica riassuntiva	59
7.1	Pre-pulizia manuale	59
7.2	Pulizia automatizzata (lavatrice-disinfettatrice)	59
7.3	Sterilizzazione con vapore saturo	59

Istruzioni per il trattamento di strumenti con alberi flessibili

1. Campo di applicazione

Le presenti istruzioni per il trattamento sono conformi ai requisiti della norma EN ISO 17664 e si applicano agli strumenti che vengono utilizzati più volte, e che pertanto devono essere sottoposti a ricondizionamento, nonché ai dispositivi medici che vengono venduti non sterili, ma sono utilizzati allo stato sterile. Gli alberi flessibili (strumenti chirurgici risterilizzabili) della ditta Mathys Ltd Bettelach rientrano in questo gruppo di strumenti.

2. Panoramica degli strumenti con alberi flessibili

2.1 Strumenti con alberi flessibili

N° d'art.

3.14.251 Fresa p/svasatura fless. RM Classic 1 gen.



N° d'art.

3.14.256 Fresa p/svasatura fless.RM Classic 2 gen



N° d'art.

55.02.1901 Fresa p/svasatura fless. RM Classic 3 gen



N° d'art.

3.14.252 Albero d'alesaggio fless. RM Classic 1 gen



N° d'art.

3.14.257 Albero d'ales. fless. RM Classic 46–52 2 gen



N° d'art.

3.14.258 Albero d'ales. fless. RM Classic 54–64 2 gen



N° d'art.

3.14.259 Albero d'ales.fless.RM Classic 60–68 2 gen



N° d'art.

55.02.1903 Albero d'ales. fless. RM Classic 3a gen.



N° d'art.

3.40.501 Albero fless. RM Classic 1a gen.



N° d'art.

3.14.545 Albero flessibile



N° d'art.

56.02.6184– Alesatore midollare fless. 8–18

56.02.6194



N° d'art.

5502.00.2 Albero fless. seleXys



N° d'art.

502.08.02.00.0Punta glenoidea Affinis



N° d'art.

51.34.0940 Albero d'alesaggio flessibile



A montato; **B** smontato

3. Termini tecnici (EN ISO 17664)

3.1 Sostanze chimiche per il trattamento

Composizione dei composti che vengono impiegati per i processi di ricondizionamento.

3.2 Pulizia

Rimozione dei contaminanti da un oggetto nella misura necessaria per il trattamento successivo o l'uso previsto.

3.3 Disinfezione

Procedura utilizzata per ridurre il numero di microrganismi vitali su un prodotto fino a un determinato livello, adatto alla successiva manipolazione o al successivo utilizzo del prodotto.

3.4 Pulizia manuale

Pulizia effettuata senza l'uso di una lavatrice-disinfettatrice.

3.5 Fabbricante

Organizzazione responsabile della progettazione, della produzione, dell'imballaggio e della marcatura di un dispositivo medico prima che venga immesso sul mercato con il suo nome, a prescindere dal fatto che tali processi vengano effettuati dall'organizzazione stessa o da terzi specificamente incaricati.

3.6 Ricondizionamento

Attività comprendente la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, necessaria per preparare un dispositivo medico nuovo o usato per l'utilizzo previsto.

3.7 Centro di trattamento

Organizzazione responsabile dello svolgimento delle azioni necessarie per preparare un dispositivo medico nuovo o usato all'uso previsto.

3.8 Agente di sterilizzazione

Sostanza chimica per il trattamento, caratterizzata dalla capacità di distruggere i microorganismi, compresi i virus, se usata nella diluizione/dose corretta e applicata per il tempo di trattamento consigliato.

3.9 Sterile

Privo di qualsiasi microrganismo vitale.

3.10 Sterilizzazione

Procedura convalidata per distruggere tutte le forme di microrganismi vitali presenti sul prodotto.

3.11 Convalida

Procedura documentata per produrre, registrare e interpretare i risultati necessari per dimostrare che una proce-

dura fornisce costantemente prodotti conformi alle specifiche prestabilite.

3.12 Certificazione

Conferma, tramite prova e definizione di una dimostrazione oggettiva, che i requisiti stabiliti vengono rispettati.

3.13 Lavatrice-disinfettatrice

Apparecchio per il lavaggio e la disinfezione di dispositivi medici e altri oggetti utilizzati in campo medico, odontoiatrico, farmaceutico e veterinario.

4. Informazioni che il fabbricante deve fornire

4.1 Istruzioni per il ricondizionamento

Queste istruzioni per il trattamento di strumenti con alberi flessibili si basano su una procedura di trattamento manuale/automatizzata convalidata. Una procedura di trattamento esclusivamente manuale o esclusivamente automatizzata non è stata convalidata da Mathys Ltd Bettlach e non consente di ottenere risultati di pulizia soddisfacenti.

4.2 Limitazioni e restrizioni per il ricondizionamento

4.2.1 Avvertenze e precauzioni

Il personale che entra in contatto con strumenti chirurgici contaminati o potenzialmente contaminati deve adottare le misure precauzionali standard in merito ai dispositivi di protezione individuale (raccomandazione dell'Istituto Robert Koch: camice, mascherina, occhiali di protezione e/o visiera, guanti antitaglio, calzature e/o copriscarpe, ecc.) per evitare il contatto con materiali, strumenti e prodotti contaminati o potenzialmente contaminati.

Soprattutto con gli strumenti taglienti (frese, trapani, raspe, scalpelli) è necessaria la prudenza, perché può sussistere un rischio di ferimento per il paziente e per il personale (personale di SO e di CSSD).

Bisogna prima accertarsi che i pazienti, ma anche il personale (personale di SO e di CSSD), non reagiscano con una reazione allergica al contatto diretto con gli strumenti, per un'intolleranza ai materiali (diversi tipo di acciaio e plastiche).

Durante l'uso di strumenti con parti acuminate o spigoli vivi si raccomanda di prestare particolare cautela.

Dopo il ricevimento della merce in ospedale, Mathys Ltd Bettlach raccomanda una triplice pulizia degli strumenti

nuovi prima dell'uso, per favorire lo sviluppo dello strato protettivo di ossido.

Nelle procedure di pulizia manuale devono essere utilizzati detergenti poco schiumogeni per garantire la visibilità degli strumenti. Durante la pulizia manuale con spazzole, si consiglia di tenere gli strumenti sempre completamente immersi nella soluzione detergente. In questo modo si previene la formazione di aerosol e si evitano schizzi che diffonderebbero sostanze contaminate. Per impedire un accumulo di residui di detergente, i detergenti devono essere completamente rimossi dalla superficie del prodotto mediante un risciacquo accurato.

Gli strumenti pesanti non devono essere posati sopra strumenti delicati.

Non lasciare che gli strumenti contaminati si asciughino prima del ricondizionamento. Questo aspetto è importante perché tutte le operazioni di seguito descritte per la pulizia e la sterilizzazione risultano più semplici se si evita che sangue, fluidi corporei, residui ossei e di tessuto, nonché la soluzione salina o il disinfettante si secchino sugli strumenti usati.

Gli ioni cloruro e ioduro contenuti nelle soluzioni detergenti e disinfettanti causano corrosione perforante, pertanto si raccomanda di limitare al massimo il contatto degli strumenti con questi ioni. Successivamente, risciacquare a fondo con acqua deionizzata (acqua demineralizzata) per rimuovere tutti i residui.

L'umidità da condensa che si genera durante la sterilizzazione può essere evitata prolungando la fase di asciugatura. Concentrazioni troppo forti di detergenti e disinfettanti, come anche detergenti fortemente acidi o alcalini, possono attaccare lo strato protettivo di ossido e causare corrosione perforante.

Quando si utilizzano tali agenti osservare assolutamente la concentrazione e il tempo di esposizione consigliati dai fabbricanti.

Mathys Ltd Bettlach consiglia per la pulizia degli strumenti riutilizzabili una procedura manuale/automatizzata combinata con detergente e soluzione enzimatica a pH alcalino < 12.

È estremamente importante che il detergente alcalino venga neutralizzato completamente e a fondo ed eliminato dagli strumenti. Per la pulizia automatizzata, rispettare le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio e dei detergenti.

Per il posizionamento degli impianti Mathys Ltd Bettlach, possono essere utilizzati solo strumenti di Mathys Ltd Bettlach e non di altri produttori autorizzati (a questo scopo, vedere la relativa tecnica chirurgica).

Non devono comparire altre diciture di qualsiasi tipo sugli strumenti.

Gli strumenti vengono confezionati separatamente e forniti non sterili. Lo smaltimento delle confezioni deve avvenire secondo le direttive locali e nazionali.

Seguendo queste istruzioni per il trattamento durante la cura e la manutenzione, non si prevedono danni né una riduzione della vita utile del dispositivo medico.

4.2.2 Restrizioni

I pazienti che, a seguito di malattie da prioni, come l'encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST), la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ/vMCJ) e le infezioni associate a tali patologie, sono da considerarsi pazienti a rischio, devono essere operati con strumenti monouso.

Gli alberi flessibili (come anche le punte da trapano, le frese, le raspe e altri strumenti taglienti) che vengono puliti per il trattamento con detergenti alcalini devono essere poi accuratamente esaminati. Verificare che le superfici di taglio siano sufficientemente affilate per l'uso. Se l'operatore ritiene che non lo siano, contattare il rappresentante Mathys di zona.

Alcune soluzioni enzimatiche sono previste appositamente per la decomposizione di feci o altre sostanze organiche contaminanti e quindi non sono idonee per la pulizia di strumenti chirurgici.

Per la decomposizione di sangue, fluidi corporei e tessuti scegliere un liquido enzimatico adeguato.

Non sussistono restrizioni in merito al trattamento ripetuto degli strumenti di Mathys Ltd Bettlach, poiché tale processo esercita una scarsa influenza sulla vita utile degli strumenti. La vita utile è determinata solitamente dallo stato di usura e dai danni dovuti all'uso.

Non utilizzare acqua dura ($\text{dH} > 14$). Per il lavaggio iniziale è indicato l'uso di acqua corrente dolce. Risciacquare a fondo con acqua deionizzata (acqua demineralizzata) per eliminare tutti i residui. L'acqua abituale contiene spesso concentrazioni elevate di sostanze minerali (ad es. calcare o acido silicico) che sulla superficie degli strumenti appaiono sotto forma di macchie dai bordi ben definiti.

4.3 Preparazione nel luogo di utilizzo – Trattamento durante e subito dopo l'uso

Rimuovere innanzitutto i residui di fluidi corporei e tessuti tenendo gli strumenti completamente immersi in acqua e servendosi di un'apposita spazzola in nylon. Durante questa operazione prestare attenzione che l'acqua utilizzata

non superi una temperatura di 45°C, poiché altrimenti le proteine contenute nei contaminanti, come sangue e tessuti, si fissano sullo strumento. Rimuovere soluzione salina, sangue, fluidi corporei, tessuti, residui ossei o altre particelle organiche sugli strumenti quanto più rapidamente possibile prima della pulizia per evitare che si seccino o provochino corrosione.

Consiglio

L'immersione degli strumenti dopo l'uso in soluzioni enzimatiche idonee o in acqua fredda deionizzata (acqua demineralizzata) facilita la pulizia. Le soluzioni enzimatiche decompongono le sostanze contenenti proteine e impediscono che i materiali contenenti sangue e proteine si seccino sugli strumenti.

Le soluzioni saline e i detergenti e disinfettanti contenenti aldeidi, mercurio, cloro attivo, cloruro, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e non devono essere utilizzati.



In caso di dubbio contattare il fabbricante e consultare le istruzioni per l'uso.

Concentrazioni troppo forti di detergenti, come pure detergenti fortemente acidi o alcalini, possono attaccare lo strato protettivo di ossido e causare corrosione perforante. Quando si utilizzano tali agenti osservare assolutamente la concentrazione e il tempo di esposizione consigliati dai fabbricanti. Mathys Ltd Bettlach consiglia di usare detergenti alcalini con pH < 12.

Una pulizia ottimale è garantita se gli strumenti vengono puliti a regola d'arte entro un'ora dall'uso presso la centrale di sterilizzazione, per ridurre al minimo il pericolo di essiccazione di sostanze e materiali. Se non è possibile pulire gli strumenti entro questo intervallo di tempo, Mathys Ltd Bettlach consiglia di immergere gli strumenti in una soluzione enzimatica o in acqua deionizzata (acqua demineralizzata) a temperatura ambiente oppure di avvolgerli in panni inumiditi con soluzione enzimatica o acqua deionizzata (acqua demineralizzata) per un tempo massimo di 6 ore.

Per prevenire casi di contaminazione, gli strumenti usati devono essere trasportati alla centrale di sterilizzazione in contenitori chiusi o dotati di coperchio.

Sostituire le soluzioni fortemente contaminate (sangue e/o torbidità) con soluzioni detergenti fresche preparate al momento.

Se la pulizia viene effettuata con sola acqua senza l'aggiunta di detergenti, Mathys Ltd Bettlach consiglia una temperatura massima dell'acqua di 45°C, perché in caso contrario il sangue inizia a coagulare, le proteine si fissano sullo strumento e, successivamente, possono essere rimosse solo con grande difficoltà mediante pulizia automatizzata.

4.4 Preparazione prima della pulizia

Per la pulizia automatizzata, osservare sempre le indicazioni dei fabbricanti degli apparecchi e dei detergenti.

Se si utilizzano detergenti in polvere, questi devono essere completamente disciolti prima dell'utilizzo, per evitare una decolorazione o corrosione degli strumenti.

Tabella 1: Sintesi della procedura di ricondizionamento in conformità alla norma EN ISO 17664

Procedura			Strumenti chirurgici riutilizzabili
Preparazione nel luogo di utilizzo	Stato	Bagnato	<ul style="list-style-type: none"> • Consiglio acqua fredda deionizzata (acqua demineralizzata) o soluzione enzimatica (liquido o panni inumiditi) • Max. 6 ore
		Asciutto	• Max. 1 ora
Decontaminazione	Preparazione		
Pulizia	Manuale		–
	Automatizzata		–
	Ultrasuoni		+
	Combinata manuale/automatizzata		+
	Ambiente alcalino ($\text{pH} < 12$)		+
	Ambiente acido		–
	Ambiente da neutro a moderatamente alcalino ($\text{pH } 7\text{--}9,5$)		–
Lavaggio			Ultimo lavaggio con acqua deionizzata (acqua demineralizzata)
Disinfezione ¹	Chimica max. 60°C		–
	Termica 90°C		+
Asciugatura	T_{\max} /Tempo		115°C/15 minuti
Manutenzione	Controllo funzionale		Obbligatorio
	Cura	Sterilit® I JG600	Obbligatorio
Sterilizzazione	Calore umido ²		+
	Ossido di etilene		–
	Formaldeide		–
	Plasma		–

Legenda: + procedura convalidata, – procedura non convalidata

¹ Procedura di disinfezione non automatica in conformità alla «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008» (Linea guida per la disinfezione e la sterilizzazione presso le strutture sanitarie, 2008)

² Metodo di sterilizzazione consigliato in conformità alla norma EN ISO 17664

Per ottenere risultati di pulizia ottimali e accurati, Mathys Ltd Bettlach prevede una procedura di pulizia manuale/automatica combinata.

4.5 Pulizia

4.5.1 Istruzioni per la pre-pulizia manuale

N.	Fase	Mezzo
1	Rimozione manuale di tutte le tracce di sporco visibili con una spazzola in materiale sintetico * tenendo gli strumenti completamente immersi in acqua e flettendo leggermente l'albero flessibile in tutte le direzioni, nonché muovendo le chiusure a scatto/automatiche in tutte le direzioni finché non ci sono più residui visibili.	<ul style="list-style-type: none">• Spazzola in nylon• Acqua corrente
2	Mettere sul tavolo un panno bianco che non lasci fibre e battere delicatamente l'albero flessibile flesso sul panno. Ripetere questa operazione in varie posizioni. Se si formano residui sul panno bianco, ripetere la fase 1.	<ul style="list-style-type: none">• Panno bianco che non lasci fibre
3	Immergere completamente gli strumenti in una soluzione detergente-enzimatica combinata e lasciare agire in un bagno a ultrasuoni ad una temperatura dell'acqua tra 35°C e 45°C e una frequenza tra 35 kHz e 47 kHz per 30 minuti.	<ul style="list-style-type: none">• Detergente enzimatico deconex® TWIN PH10 all'1 % e deconex® TWIN ZYME all'1 %, (v/v) in acqua deionizzata (acqua demineralizzata)
4	Lavare l'albero flessibile sotto acqua corrente flettendolo leggermente in tutte le direzioni e spazzolandolo contemporaneamente con una spazzola in materiale sintetico* nuova.	<ul style="list-style-type: none">• Spazzola in nylon• Acqua corrente
5	Strumenti con chiusure a scatto/automatiche: lavare le chiusure a scatto/automatiche sotto acqua corrente muovendole in tutte le direzioni e spazzolandole contemporaneamente con una spazzola in materiale sintetico* nuova.	<ul style="list-style-type: none">• Spazzola in nylon• Acqua corrente
6	Controllare che non vi siano più residui visibili. A tale scopo flettere l'albero flessibile in varie posizioni. Se necessario, ripetere la procedura. Se l'acqua che fuoriesce dovesse essere ancora colorata, ripetere le fasi 1–5.	<ul style="list-style-type: none">• Ispezione visiva

* Decontaminare e sterilizzare o smaltire le spazzole dopo l'uso. Non usare spazzole in acciaio.

4.5.2 Istruzioni per la pulizia e disinfezione

meccanica automatizzata

La procedura è stata eseguita presso Mathys Ltd Bettlach con una lavatrice-disinfettatrice dell'azienda Miele KG (Miele Professional G7836CD) e con una procedura di pulizia manuale/automatizzata combinata con detergente e soluzione enzimatica deconex® TWIN PH10 e deconex® TWIN ZYME dell'azienda Borer Chemie AG.

N.	Fase		Mezzo
1	Prelavaggio	Durata: 2 minuti	<ul style="list-style-type: none"> • Acqua corrente fredda
2	Processo di pulizia	Dosaggio / Temperatura: deconex® TWIN PH10 allo 0,5 % a 35°C deconex® TWIN ZYME allo 0,2 % a 40°C Durata / Temperatura: 10 minuti a 55°C	<ul style="list-style-type: none"> • Detergente enzimatico deconex® TWIN PH10 allo 0,5 % e deconex® TWIN ZYME allo 0,2 %, (v/v) in acqua deionizzata (acqua demineralizzata)
3	Lavaggio I	Durata: 2 minuti Temperatura: max. 50°C	<ul style="list-style-type: none"> • Acqua corrente
4	Lavaggio II	Durata: 2 minuti Temperatura: max. 40°C	<ul style="list-style-type: none"> • Acqua deionizzata (acqua demineralizzata)
5	Disinfezione termica ¹	Durata: 7 minuti Temperatura: 90°C	<ul style="list-style-type: none"> • Acqua deionizzata (acqua demineralizzata)
6	Asciugatura	Durata: 15 minuti Temperatura: 115°C	–
7	Controllare che non vi siano più residui visibili. A tale scopo è possibile flettere tutti gli alberi flessibili, sia cannulati che non cannulati, in varie posizioni. Consiglio <i>Flettere leggermente la parte flessibile degli alberi e batterla delicatamente su un panno bianco che non lasci fibre.</i>		

¹ Disinfezione termica in conformità alla norma DIN EN ISO 15883-1, Appendice B, e DIN EN ISO

4.6 Manutenzione / cura

Dopo la pulizia, gli strumenti devono essere completamente asciutti e privi di residui visibili e percepibili. Le parti critiche, quali le strutture per l'impugnatura, le forature lunghe e/o sottili passanti o cieche, le strutture complesse articolate, vanno controllate con particolare cura. Per garantire che tutto lo sporco sia stato rimosso, è della massima importanza ispezionare attentamente ciascuno strumento e controllarne la pulizia e l'assenza di residui dell'acqua (es. calcare o silicati). Se gli strumenti dovessero presentare eventuali tracce di sporco, si dovrà ripetere immediatamente l'intero processo di pulizia e di disinfezione sia manuale che meccanico.

Se lo strumento è visivamente pulito, va effettuata la manutenzione. A questo scopo, Mathys raccomanda l'uso di un prodotto a base di paraffina/oli bianchi, biocompatibile, adatto alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, come ad esempio Sterilit I JG600 (Aesculap AG). I prodotti alternativi devono essere privi di oli e di detergenti a base di silicone, adatti alla sterilizzazione a vapore e biocompatibili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI).

Per la manutenzione, gli strumenti devono essere a temperatura ambiente, poiché altrimenti esiste il rischio di usura del metallo. Il prodotto per la manutenzione va ap-

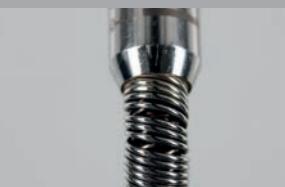
plicato a mano, con cautela, goccia a goccia, sui cuscinetti a sfera o a cerniera di un morsetto, sui meccanismi girevoli o articolari e/o sulle superfici di scorrimento, e poi distribuito uniformemente con il movimento delle cerriere, dei giunti, dei morsetti o delle superfici di scorrimento. Il detergente in eccesso va rimosso con un panno che non lascia pelucchi (osservare le avvertenze del produttore). Mathys non raccomanda l'eccessiva applicazione sugli strumenti o l'immersione degli stessi. Le superfici in plastica non vanno trattate con i prodotti per la manutenzione. Osservare la data di scadenza specificata dal fabbricante del prodotto.

4.7 Test funzionale

Controllare che gli strumenti non presentino danni e/o che le superfici siano integre. Segnalare al rappresentante Mathys di zona eventuali danni e tracce di usura che potrebbero compromettere il funzionamento degli strumenti. Il rappresentante Mathys deciderà se gli strumenti devono essere riparati e/o sostituiti.

Controllare anche la funzionalità delle parti mobili per garantire che la prevista sequenza dei movimenti possa essere completamente eseguita.

Gli eventuali guasti e le relative cause, nonché la corretta gestione dei problemi in caso di danno, sono riportati nella seguente tabella.

Guasto	Causa	Controllo	Rimedio
Albero deformato 	<ul style="list-style-type: none"> • Manipolazione impropria • Flessione eccessiva durante l'utilizzo • Vassoi sovraccarichi 	• È possibile ripiegare l'albero	• Continuare l'utilizzo
		• Non è possibile ripiegare l'albero	• Rispedire a Mathys Ltd Bettlach o smaltire, a seconda del contratto
Danno della molla 	<ul style="list-style-type: none"> • Manipolazione impropria • Flessione eccessiva durante l'utilizzo • Vassoi sovraccarichi 	• Con un controllo visivo si accerta se la molla è danneggiata	• Rispedire a Mathys Ltd Bettlach o smaltire, a seconda del contratto
Danni/rottura della struttura guidata con laser 	<ul style="list-style-type: none"> • Manipolazione impropria • Flessione eccessiva durante l'utilizzo • Vassoi sovraccarichi 	• Con un controllo visivo si accerta se la struttura guidata con laser è danneggiata	• Rispedire a Mathys Ltd Bettlach o smaltire, a seconda del contratto
La dicitura non è più leggibile 	<ul style="list-style-type: none"> • Manipolazione impropria • Flessione eccessiva durante l'utilizzo • Vassoi sovraccarichi 	• Il codice articolo, il lotto e il marchio CE sono ancora leggibili	• Continuare l'utilizzo
		• Il codice articolo, il lotto e il marchio CE non sono più leggibili	• Rispedire a Mathys Ltd Bettlach o smaltire, a seconda del contratto
Corrosione 	<ul style="list-style-type: none"> • Detergenti non idonei • Lo strumento è rimasto troppo a lungo immerso nei detergenti e disinfettanti • Trattamento non a regola d'arte 	• Tramite controllo visivo si accerta la presenza di corrosione	• Rispedire a Mathys Ltd Bettlach o smaltire, a seconda del contratto

Guasto	Causa	Controllo	Rimedio
Residui organici 	<ul style="list-style-type: none"> Detergente o disinfettante non idoneo Essiccazione prolungata dei residui prima del trattamento Spazzolatura, lavaggio insufficienti nella pre-pulizia manuale 	<ul style="list-style-type: none"> Tramite controllo visivo si accerta la presenza di residui organici 	<ul style="list-style-type: none"> Ripetere il processo di trattamento <p>In caso di risultato negativo alla ripetizione del processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rispedire a Mathys Ltd Bettlach o smaltire, a seconda del contratto
Collegamento dell'apparecchio danneggiato; non si riesce più a inserire il collegamento 	<ul style="list-style-type: none"> Manipolazione impropria Vassoi sovraccarichi Danno da caduta 	<ul style="list-style-type: none"> Non si riesce più a inserire il collegamento 	<ul style="list-style-type: none"> Rispedire a Mathys Ltd Bettlach o smaltire, a seconda del contratto
Danni al tagliente 	<ul style="list-style-type: none"> Manipolazione impropria Vassoi sovraccarichi Danno da caduta 	<ul style="list-style-type: none"> Tramite controllo visivo si accertano i danni al tagliente 	<ul style="list-style-type: none"> Rispedire a Mathys Ltd Bettlach o smaltire, a seconda del contratto
Macchie dovute a depositi di silicati o macchie d'acqua dovute a depositi calcarei 	<ul style="list-style-type: none"> Non è stato eseguito il lavaggio con acqua demineralizzata Trascinamento di detergenti contenenti silicati 	<ul style="list-style-type: none"> Tramite controllo visivo si accertano le macchie dovute a depositi di silicati o le macchie d'acqua dovute a depositi calcarei 	<ul style="list-style-type: none"> Ripetere il processo di trattamento
Perdita del filo tagliente percettibile durante l'uso	<ul style="list-style-type: none"> Normale fenomeno di usura 	<ul style="list-style-type: none"> Feedback del chirurgo dopo l'uso 	<ul style="list-style-type: none"> Rispedire a Mathys Ltd Bettlach o smaltire, a seconda del contratto

Gli strumenti devono essere sostituiti se:

1. Le superfici appaiono «calcarea».
2. Presentano dei danni (es. screpolature, lacerazioni, esfoliazioni, deformazioni, formazione di bolle).
3. Presentano eccessive alterazioni della forma e/o sono visibilmente piegati.
4. Le scritte, ad esempio il codice dell'articolo o il numero di lotto, non sono più visibili. Ciò vale anche per gli strumenti chirurgici che non contengono materiali in plastica e sono solo in acciaio.

Per i ricambi, rivolgersi al partner Mathys.

Se si riconoscono macchie sui dispositivi medici, bisogna innanzitutto determinarne la causa. Delle macchie colorate suggeriscono, ad esempio, un'incompatibilità con una sostanza chimica del processo o un tempo d'azione troppo lungo. Le macchie bianche sono per lo più residui di calcare, di sostanze chimiche del processo o di sali. Le macchie da corrosione non vanno sottovalutate e gli strumenti interessati vanno separati subito da quelli integri («ruggine volatile»).

Siccome gli strumenti danneggiati non possono più svolgere adeguatamente la loro funzione, dopo la manutenzione/cura ma prima della sterilizzazione si deve controllare la funzione di tutti gli strumenti rigenerabili (vedere l'«opuscolo rosso» dell'AKI).

Le marcature sugli strumenti devono essere leggibili. Di queste fanno parte le scale per l'indicazione degli angoli, le indicazioni della misura dell'impianto, della lunghezza e/o della profondità, dell'orientamento, come «sinistra» e «destra». Se le scale o altre marcature non sono più leggibili, notificare immediatamente il problema al partner locale di Mathys, per la sostituzione degli strumenti.

Prestare particolare attenzione a quanto segue:

1. Controllare la completezza dello strumentario.
2. Verificare il corretto allineamento degli strumenti all'interno del vassoio.
3. Controllare gli strumenti per escludere danni (es. screpolature, lacerazioni, deformazioni, alterazioni delle fessure presenti tra metallo e plastica, rotture, corrosione o manifestazioni da usura) e difetti delle superfici. I danni e i segni di usura che potrebbero compromettere il funzionamento dello strumento vanno tempestivamente notificati al partner locale di Mathys, che deciderà in merito alla riparazione o alla sostituzione degli strumenti o dell'intero vassoio.
4. Controllare la funzionalità dei componenti mobili (es. articolazioni a cerniera, parti scorrevoli ecc.), per accertarsi che i movimenti previsti possano avvenire completamente e correttamente.

5. Accertarsi che gli strumenti lunghi e stretti non siano piegati.
6. Gli strumenti composti da più componenti singoli, che devono essere assemblati per svolgere la loro funzione, vanno controllati dopo il montaggio, per accertarsi del corretto assemblaggio e della corretta funzionalità.
7. I margini di taglio delle parti perforanti, delle frese, delle raspe e di altri strumenti di taglio vanno ispezionati con cura. In particolare, bisogna accertarsi che le lame da utilizzare siano taglienti e non presentino danni visibili e tastabili dei margini di taglio. A questo scopo, si può utilizzare una lente d'ingrandimento 10–12 x.
8. Gli strumenti non più funzionanti vanno spediti a Mathys per la riparazione o lo smaltimento. Gli strumenti vanno prima sottoposti a un ciclo completo di ricondizionamento, in modo che non rappresentino più alcun rischio di infezione.

4.8 Imballaggio

L'imballaggio per la sterilizzazione deve essere idoneo per la procedura di sterilizzazione con calore umido, cioè deve essere garantita la permeabilità dell'imballaggio al vapore acqueo. Inoltre, l'imballaggio offre protezione durante il trasporto e lo stoccaggio.

Pertanto Mathys Ltd Bettlach raccomanda un doppio imballaggio del contenitore del vassoio portastrumenti.



Eventuali panni in TNT (tessuto non tessuto) usati per la sterilizzazione devono essere privi di residui di detergenti. Mathys Ltd Bettlach sconsiglia di utilizzare TNT riutilizzabile.

4.9 Sterilizzazione

In qualità di centro di trattamento degli strumenti, l'ente ospedaliero è responsabile di eseguire una procedura di convalida di tutte le operazioni sopra indicate al fine di garantire una penetrazione completa del vapore di sterilizzazione sugli strumenti.

Inoltre, l'ente ospedaliero deve adottare misure di protezione per le parti taglienti o potenzialmente pericolose presenti sugli strumenti.

Seguire sempre le indicazioni del fabbricante dell'apparecchio per la sterilizzazione. Se vengono sterilizzati più kit di strumenti nello stesso ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo dell'apparecchio, secondo le indicazioni del fabbricante.

Per una sterilizzazione ottimale, i kit di strumenti devono essere preparati correttamente e imballati negli appositi

vassoi e contenitori portastrumenti. Solo così si ottiene la diffusione e penetrazione del vapore su tutte le superfici. Nella sterilizzazione a vapore occorre verificare che al termine della sterilizzazione il prodotto sia completamente asciutto.

Il vapore o calore umido è il metodo di sterilizzazione consigliato per gli strumenti di Mathys Ltd Bettlach (EN ISO 17664). Ossido di etilene, plasma e calore secco non sono consigliati come metodi di sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili.

Per la sterilizzazione degli strumenti occorre rispettare in ogni caso le raccomandazioni e direttive nazionali.

Di seguito sono indicati i parametri minimi di sterilizzazione condotti da Mathys Ltd Bettlach con un apparecchio per la sterilizzazione (Sterimed FAV6767100S e/o Euro>Selectomat) e convalidati mediante analisi microbiologiche, per ottenere un valore SAL (sterility assurance level) pari a 10^{-6} .

Sterilizzazione con vapore saturo

Tipo di ciclo	Temperatura minima in °C ⁵	Durata minima di sterilizzazione in minuti	Durata minima di asciugatura in minuti	Pressione minima in mbar ^{6,7}
Prevuoto – vuoto pulsante (CH)¹	134	18	20	≥ 3042
Prevuoto – vuoto pulsante (D)²	134	5	20	≥ 3042
Prevuoto – vuoto pulsante (GB)^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la sterilizzazione a vapore di strumenti con possibile contaminazione da EST/MCJ

² Requisiti d'igiene nel trattamento dei dispositivi medici, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici), 2012

³ Processo di sterilizzazione convalidato con una durata minima di sterilizzazione di 3 minuti a 134°C per ottenere un valore SAL (sterility assurance level) pari a 10^{-6} in conformità alla norma EN ISO 17665-1

⁴ Convalida nella custodia originale degli strumenti

⁵ Temperatura massima di 137°C in conformità alla norma SN EN 285

⁶ Pressione durante la fase di sterilizzazione in conformità alla norma ISO 17665-2

⁷ La pressione durante la fase di sterilizzazione a 137°C deve essere $\geq 3318,5$ mbar in conformità alla norma ISO 17665-2

4.10 Stoccaggio

Gli strumenti sterili imballati devono essere conservati al riparo da polvere, insetti, parassiti e dall'esposizione diretta alla luce solare in un locale fresco e asciutto. L'accesso a questo locale deve essere consentito esclusivamente al personale addetto. Le dotazioni per la conservazione e il trasporto devono essere tali da evitare qualsiasi forma di disordine, sovraccarico o caduta. I dispositivi medici sterili non devono mai essere conservati sul pavimento. Gli strumenti vengono utilizzati secondo l'ordine di ricevimento della merce e gli imballaggi sterili degli strumenti vengono controllati accuratamente prima dell'apertura per verificarne l'integrità.

Ogni ente ospedaliero deve stabilire sulla base del proprio processo di sterilizzazione convalidato la durata di conservazione degli strumenti imballati sterili prima del successivo utilizzo (ISO 58953-8).



Qualora l'imballaggio o un TNT sterile risultasse strappato, perforato, visibilmente danneggiato o umido, il kit di strumenti deve essere nuovamente imballato e sterilizzato.

Il kit di strumenti deve essere risterilizzato e il filtro sterile sostituito anche in caso di segni di apertura o danni alle guarnizioni del coperchio o ai filtri del contenitore per la sterilizzazione.

Effettuare un controllo visivo accurato dei filtri riutilizzabili.

4.11 Efficacia del processo di trattamento

La procedura raccomandata in queste istruzioni per il trattamento è stata convalidata. I risultati soddisfano i requisiti sia in relazione al valore limite che al valore indicativo riguardante i residui di proteine in conformità alla Linea guida della Società tedesca di igiene ospedaliera (DGKH), della Società tedesca per l'approvvigionamento di merci sterili (DGSV) e del Gruppo di lavoro per il trattamento degli strumenti (AKI) per i processi di pulizia meccanica e disinfezione termica dei dispositivi medici (D 2596 F).

4.12 Vita utile / Numero dei cicli di trattamento

La vita utile dell'albero flessibile è determinata solitamente dal livello di usura e dai danni dovuti all'uso. Il centro di trattamento è responsabile di controllare la funzionalità ottimale (ad es. capacità di taglio), la pulizia ed eventuali difetti (ad es. corrosione) degli strumenti prima di ogni utilizzo.

5. Simbolo

5.1 Simbolo secondo Mathys Ltd Bettlach



Attenzione

6. Informazioni per il cliente

Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Casella postale
2544 Bettlach
Svizzera

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

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Allegato – Panoramica riassuntiva

7.1 Pre-pulizia manuale

N	Fase
1	Rimozione manuale di tutte le tracce di sporco visibili <ul style="list-style-type: none"> • Completa immersione in acqua (acqua corrente) • Leggera flessione dell'albero flessibile in tutte le direzioni • Impiego di spazzole in nylon • Verifica del corretto movimento delle chiusure a scatto/automatiche in tutte le direzioni
2	Battere delicatamente l'albero flessibile in posizione flessa (in varie direzioni) su un panno bianco che non lasci fibre . In caso di residui occorre ripetere dall'inizio la pre-pulizia manuale.
3	Riempire il bagno a ultrasuoni con soluzione detergente-enzimatica combinata. Immergere completamente gli strumenti e lasciare agire a una frequenza tra 35 kHz e max. 47 kHz per 30 minuti.
4	Lavare l'albero flessibile sotto acqua corrente flettendolo leggermente in tutte le direzioni e spazzolandolo contemporaneamente con una spazzola in nylon nuova.
5	Strumenti con chiusure a scatto/automatiche: lavare le chiusure a scatto/automatiche sotto acqua corrente muovendole in tutte le direzioni e spazzolandole contemporaneamente con una spazzola in nylon nuova.
6	Controllare che non vi siano più residui visibili. A tale scopo flettere l'albero flessibile in varie posizioni. Se necessario, ripetere la procedura. Se l'acqua che fuoriesce dovesse essere ancora colorata, ripetere le fasi 1–5.

7.2 Pulizia automatizzata (lavatrice-disinfettatrice)

Collegamento della lavatrice-disinfettatrice: collocare lo strumento con albero flessibile in un cestello della lavatrice-disinfettatrice senza allacciamento dell'acqua attivo.

Prelavaggio	Durata: 2 minuti	• Acqua corrente fredda
Processo di pulizia	Durata / Temperatura: 10 minuti a 55°C	• Detergente enzimatico deconex® TWIN PH10 allo 0,5 % e deconex® TWIN ZYME allo 0,2 %, (v/v) in acqua deionizzata (acqua demineralizzata)
Lavaggio I	Durata: 2 minuti Temperatura: max. 50°C	• Acqua corrente
Lavaggio II	Durata: 2 minuti Temperatura: max. 40°C	• Acqua demineralizzata
Disinfezione termica	Durata: 7 minuti Temperatura: 90°C	• Acqua demineralizzata
Asciugatura	Durata: 15 minuti Temperatura: 115°C	–

7.3 Sterilizzazione con vapore saturo

Tipo di ciclo	Temperatura minima in °C	Durata minima di sterilizzazione in minuti	Durata minima di asciugatura in minuti	Pressione minima in mbar
Prevuoto – vuoto pulsante (CH) ¹	134	18	20	≥3042
Prevuoto – vuoto pulsante (D)	134	5	20	≥3042
Prevuoto – vuoto pulsante (GB) ²	134	3	20	≥3042

¹ Procedura di sterilizzazione raccomandata, ² Procedura di sterilizzazione convalidata

Índice

1.	Campo de aplicación	61
2.	Sinopsis de los instrumentos con árboles flexibles	61
2.1	Instrumentos con árboles flexibles	61
3.	Términos (EN ISO 17664)	62
3.1	Producto químico para el tratamiento	62
3.2	Limpieza	62
3.3	Desinfección	62
3.4	Limpieza manual	62
3.5	Fabricante	62
3.6	Reprocesado	62
3.7	Procesador	62
3.8	Medio de esterilización	62
3.9	Estéril	62
3.10	Esterilización	62
3.11	Validación	62
3.12	Certificación	62
3.13	Lavadora desinfectadora (LD)	62
4.	Información a proporcionar por el fabricante	62
4.1	Instrucciones de reprocesado	62
4.2	Limitaciones y restricciones en el reprocesado	62
4.2.1	Advertencias y precauciones	62
4.2.2	Restricciones	63
4.3	Preparación en el lugar de utilización – Procesado durante e inmediatamente después del uso	64
4.4	Preparación antes de la limpieza	64
4.5	Limpieza	66
4.5.1	Instrucciones para la limpieza previa manual	66
4.5.2	Instrucciones para la limpieza y la desinfección automáticas	66
4.6	Mantenimiento/cuidado	67
4.7	Comprobación del funcionamiento	67
4.8	Envasado	70
4.9	Esterilización	70
4.10	Almacenamiento	72
4.11	Eficacia del proceso de procesado	72
4.12	Vida útil y número de ciclos de procesado	72
5.	Símbolo	72
5.1	Símbolo según Mathys SA Bettlach	72
6.	Información para el cliente	72
7.	Anexo – Sinopsis	73
7.1	Limpieza previa manual	73
7.2	Limpieza automática (LD)	73
7.3	Esterilización con vapor saturado (ambos diseños)	73

Instrucciones de procesado para instrumentos con árboles flexibles

1. Campo de aplicación

Las presentes instrucciones de procesado conforme a los requisitos de la norma EN ISO 17664 son válidas para los instrumentos reutilizables que se reprocesan, así como para los productos sanitarios que se comercializan no estériles pero que se usan estériles. Los árboles flexibles para brocas (instrumentos quirúrgicos reesterilizables) de la empresa Mathys AG Bettlach pertenecen a este grupo.

2. Sinopsis de los instrumentos con árboles flexibles

2.1 Instrumentos con árboles flexibles

Nº de ref.

3.14.251 Avellanador flex. RM Classic 1 gen.



Nº de ref.

3.14.256 Avellanador flex. RM Classic 2 gen.



Nº de ref.

55.02.1901 Avellanador flex. RM Classic 3 gen



Nº de ref.

3.14.252 Árbol de perf. flex. RM Classic 1a gen.



Nº de ref.

3.14.257 Árbol perf. flex. RM Classic 46–52 2 gen.



Nº de ref.

3.14.258 Árbol perf. flex. RM Classic 54–64 2 gen.



Nº de ref.

3.14.259 Árbol perf. flex. RM Classic 60–68 2 gen.



Nº de ref.

55.02.1903 Árbol de perf. flex. RM Classic 3ª gen.



Nº de ref.

3.40.501 Árbol flex. RM Classic 1ª gen.



Nº de ref.

3.14.545 Árbol flexible



Nº de ref.

56.02.6184– Escariador medular flex. 8–18

56.02.6194



Nº de ref.

5502.00.2 Árbols flex. seleXY



Nº de ref.

502.08.02.00.0 Broca glenoidea Affinis



Nº de ref.

51.34.0940 Árbol flexible para broca



A montado; **B** desmontado

3. Términos (EN ISO 17664)

3.1 Producto químico para el tratamiento

Formulación de compuestos previstos para utilización en el reprocesado.

3.2 Limpieza

Eliminación de la contaminación de un objeto en la medida necesaria para su posterior procesado o para el uso previsto.

3.3 Desinfección

Procedimiento utilizado para reducir el número de microorganismos viables sobre un producto hasta un nivel previamente especificado, adecuado para la posterior manipulación o uso del producto.

3.4 Limpieza manual

Limpieza sin la utilización de una lavadora desinfectadora.

3.5 Fabricante

La organización responsable del diseño, la fabricación, el embalaje y el marcado de un producto sanitario antes de su introducción en el mercado bajo su propio nombre, independientemente de si estos procesos son ejecutados por la propia organización o por terceros por cuenta de ella.

3.6 Reprocesado

Actividad que incluye la limpieza, desinfección y esterilización necesarias para preparar un producto sanitario nuevo o usado para su uso previsto.

3.7 Procesador

Organización responsable de llevar a cabo las medidas necesarias para preparar un producto sanitario nuevo o usado para su uso previsto.

3.8 Medio de esterilización

Producto químico para el tratamiento que posee la capacidad de destruir los microorganismos, incluidos los virus, cuando se usa en la dilución o la dosis correctas y se aplica durante el tiempo de actuación recomendado.

3.9 Estéril

Libre de todo tipo de microorganismos viables.

3.10 Esterilización

Procedimiento validado para destruir todas las formas de microorganismos viables en el producto.

3.11 Validación

Procedimiento documentado para la obtención, el regis-

tro y la interpretación de los resultados necesarios para justificar que un proceso proporciona siempre productos que cumplen con las especificaciones predeterminadas.

3.12 Certificación

Confirmación mediante la inspección y el suministro de una demostración objetiva de que se cumplen los requisitos establecidos.

3.13 Lavadora desinfectadora (LD)

Equipo para la limpieza y la desinfección de productos sanitarios y otros objetos usados en la práctica médica, dental, farmacéutica o veterinaria.

4. Información a proporcionar por el fabricante

4.1 Instrucciones de reprocesado

Estas instrucciones de procesado para instrumentos con árboles flexibles se basan en un método de procesado manual y automático validado. Mathys SA Bettlach no ha validado ningún método de procesado puramente manual o puramente automático, porque los resultados de la limpieza no son satisfactorios.

4.2 Limitaciones y restricciones en el reprocesado

4.2.1 Advertencias y precauciones

Es preciso que el personal que entre en contacto con instrumentos quirúrgicos contaminados o potencialmente contaminados tome las medidas de precaución generalmente aceptadas con respecto a los equipos de protección personal (recomendación del Instituto Robert Koch: bata, mascarilla, gafas o viseras protectoras, guantes resistentes a los cortes, zapatos o cubrezapatos, etc.), para evitar el contacto con materiales, instrumentos y productos contaminados o potencialmente contaminados.

Se ruega especial precaución con los instrumentos cortantes (fresas, taladros, raspas, cinceles) ya que existe riesgo de lesiones tanto para los pacientes como para el personal (del quirófano y del CSE).

Se debe clarificar de antemano si el contacto directo con los instrumentos puede causar una reacción alérgica a los pacientes o al personal (del quirófano y del CSE) por intolerancias a los materiales (diversos aceros y plásticos).

Durante la manipulación de los instrumentos se debe tener especial cuidado con las partes punzantes y los bordes afilados.

Para los nuevos instrumentos suministrados al hospital,

Mathys SA Bettlach recomienda una limpieza triple antes del uso para crear la película protectora de óxido.

En el método de limpieza manual se deben usar detergentes con baja formación de espuma a fin de asegurar la visibilidad de los instrumentos. Durante la limpieza manual con cepillos se recomienda mantener los instrumentos constantemente sumergidos en la solución limpiadora. De esta forma no se generan aerosoles y se evitan las salpicaduras que difunden las sustancias contaminantes. Para evitar la acumulación de residuos de detergente es preciso aclarar meticulosamente las superficies de los productos para eliminar de ellas cualquier residuo.

No colocar instrumentos pesados sobre instrumentos frágiles.

No dejar que los instrumentos contaminados se sequen antes del reprocessado. Esto es importante, porque si se evita que la sangre, los líquidos corporales, los restos de hueso y tisulares, así como la solución salina o los desinfectantes se sequen en los instrumentos utilizados, se facilitarán todos los pasos que se describen a continuación para la limpieza y la esterilización.

Los iones cloruro y yoduro contenidos en los productos de limpieza y desinfección pueden provocar corrosión por picadura, por lo que el contacto de los instrumentos con estos iones debe ser lo más breve posible. Despues aclarar bien con agua desionizada (agua desmineralizada) para eliminar cualquier residuo.

La humedad de condensación que se genera durante la esterilización se puede evitar prolongando la fase de secado. Unas concentraciones demasiado altas de los productos de limpieza y desinfección y también unos detergentes muy ácidos o muy alcalinos pueden atacar la película protectora de óxido y provocar corrosión por picadura.

Cuando se utilicen estos productos se debe respetar la concentración y el tiempo de actuación recomendados por el fabricante.

Para la limpieza de los instrumentos reutilizables, Mathys SA Bettlach recomienda un proceso de limpieza combinado manual y automático con detergente y solución enzimática a un pH alcalino < 12.

Es fundamental que el detergente alcalino se neutralice plena y completamente, y se elimine de los instrumentos mediante aclarado. En la limpieza automática se deben respetar las instrucciones del fabricante del equipo y del detergente.

Para la colocación de los implantes de Mathys SA Bettlach solo deben utilizarse instrumentos de Mathys SA Bettlach y, en ningún caso, instrumentos de otros fabricantes le-

gaes (véase al respecto la técnica quirúrgica correspondiente).

No añadir inscripciones adicionales de ningún tipo a los instrumentos.

Los instrumentos se envasan por separado y se entregan sin esterilizar. Los embalajes deben eliminarse conforme a las normativas locales y nacionales.

Si se observan las presentes instrucciones de procesado, no es de esperar que se produzcan daños en el producto sanitario ni una limitación de su vida útil.

4.2.2 Restricciones

Los pacientes considerados como de riesgo debido a enfermedades priónicas como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ/vECJ) y las infecciones asociadas, deben ser intervenidos quirúrgicamente con instrumentos desechables.

Los árboles flexibles (así como las brocas, las fresas, los raspadores y otros instrumentos cortantes) que se han limpiado con detergentes alcalinos para el procesado, se deben inspeccionar después cuidadosamente. Compruebe que las superficies cortantes están afiladas para el uso. En caso contrario, póngase en contacto con su distribuidor local de Mathys.

Algunas soluciones enzimáticas están previstas especialmente para la descomposición de materias fecales u otros contaminantes orgánicos, y no son adecuadas para la limpieza de instrumentos quirúrgicos.

Para descomponer la sangre,, los líquidos corporales y los tejidos se debe seleccionar una solución enzimática correspondiente.

Para el procesado repetido de los instrumentos de Mathys SA Bettlach no existe ningún tipo de limitación, ya que este proceso apenas influye sobre la vida útil de los instrumentos. La vida útil está determinada, en general, por el desgaste y el deterioro resultantes del uso.

Se debe evitar usar agua dura (valor °dH > 14). Para el aclarado inicial es adecuada agua del grifo blanda. Aclarar bien después con agua desionizada (agua desmineralizada) para eliminar cualquier residuo. Con frecuencia, el agua corriente normal contiene altas concentraciones de minerales (p. ej. cal o ácido silícico), que dejan manchas con bordes muy definidos sobre la superficie de los instrumentos.

4.3 Preparación en el lugar de utilización – Procesado durante e inmediatamente después del uso

En primer lugar, se deben eliminar los restos de líquidos corporales y tejidos bajo el agua y con un cepillo de plástico específico con cerdas de nailon. Se debe prestar atención a que el agua utilizada no supere una temperatura de 45°C, ya que de lo contrario, las proteínas de los contaminantes (p.ej. sangre y tejidos) se adherirán al instrumento. La solución salina, la sangre, los líquidos corporales, los tejidos, los restos de hueso y otras partículas orgánicas en los instrumentos se deben eliminar a la mayor brevedad posible, antes de la limpieza, para evitar que se sequen y provoquen corrosión.

Consejo

La inmersión de los instrumentos utilizados en soluciones enzimáticas adecuadas o en agua fría desionizada (agua desmineralizada) después del uso facilita la limpieza. Las soluciones enzimáticas degradan las sustancias que contienen proteínas y evitan de este modo que los materiales con sangre y proteínas se sequen en los instrumentos.

Las soluciones salinas y los productos de limpieza y desinfección que contienen aldehídos, mercurio, cloro activo, cloruro, bromo, bromuro, yodo o yoduro, son corrosivas y no se deben usar.



En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante y lea las instrucciones de uso.

Unas concentraciones demasiado altas de los productos de limpieza y también unos detergentes muy ácidos o muy alcalinos pueden atacar la película protectora de óxido y provocar corrosión por picadura. Cuando se utilicen estos productos se debe respetar la concentración y el tiempo de actuación recomendados por el fabricante. Mathys SA Bettlach recomienda utilizar detergentes alcalinos con un pH < 12.

La limpieza óptima está asegurada cuando los instrumentos se limpian correctamente en la unidad central de esterilización antes de que transcurra una hora desde su uso. De este modo se minimiza el peligro de que las sustancias y los materiales se sequen. Si no es posible limpiar los instrumentos en este plazo indicado, Mathys SA Bettlach recomienda sumergirlos en una solución enzimática o en agua desionizada (agua desmineralizada) a temperatura ambiente, o envolverlos con un paño empapado de solución enzimática o agua desionizada (agua desmineralizada) durante 6 horas como máximo.

Para evitar la contaminación, los instrumentos usados se deben transportar hasta la Unidad central de esteriliza-

ción dentro de recipientes cerrados o tapados.

Las soluciones muy sucias (con sangre o turbias) se deben reemplazar por soluciones recién preparadas.

Si para la limpieza se utiliza agua sin detergente, Mathys SA Bettlach recomienda que la temperatura máxima del agua sea de 45°C, porque, de lo contrario, la sangre comienza a coagular provocando una fuerte adhesión de las proteínas al instrumento y estas solo se pueden despegar después mediante una intensa limpieza automática.

4.4 Preparación antes de la limpieza

En la limpieza automática se deben respetar siempre las instrucciones del fabricante del equipo y del detergente.

Cuando se empleen detergentes secos en polvo es preciso asegurarse de que se hayan disuelto por completo antes del uso para evitar el manchado o la corrosión de los instrumentos.

Tabla 1: Sinopsis del reprocesado conforme a EN ISO 17664

Método			Instrumentos quirúrgicos reutilizables
Preparación en el lugar de utilización	Estado	Mojados	<ul style="list-style-type: none"> Recomendación agua fría desionizada o solución enzimática (líquido o paños empapados) Máx. 6 horas
		Secos	<ul style="list-style-type: none"> Máx. 1 hora
Descontaminación			• Selección según el método de limpieza y desinfección
Descontaminación	Limpieza	Manual	–
		Automática	–
		Ultrasonidos	+
		Combinada manual y automática	+
		Alcalina ($\text{pH} < 12$)	+
		Ácida	–
		Neutra hasta ligeramente alcalina ($\text{pH } 7\text{--}9,5$)	–
	Lavado	Último aclarado con agua desionizada	
	Desinfección ¹	Química máx. 60°C	–
		Térmica máx. 90°C	+
	Secado	$T_{\text{máx}} / \text{Tiempo}$	$115^\circ\text{C}/15 \text{ minutos}$
Mantenimiento	Control del funcionamiento		Obligatorio
	Conservación	Sterilit® I JG600	Obligatorio
Esterilización	Calor húmedo ²		+
	Óxido de etileno		–
	Formaldehído		–
	Plasma		–

Leyenda: + método validado, – método no validado

¹ Método de desinfección no automático conforme a la «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008»

² Método de esterilización preferente conforme a EN ISO 17664

Para conseguir unos resultados de limpieza óptimos y eficaces, Mathys SA Bettlach prevé un proceso de limpieza combinado manual y automático.

4.5 Limpieza

4.5.1 Instrucciones para la limpieza previa manual

N.º	Paso	Medio
1	Eliminación manual de toda la suciedad visible bajo el agua usando un cepillo de plástico * con ligera flexión del árbol flexible y desplazamiento de los cierres de resorte/rápidos en todas las direcciones hasta que no se aprecien más residuos.	<ul style="list-style-type: none">• Cepillo de plástico con cerdas de nailon• Agua corriente
2	Colocar un paño blanco sin pelusa sobre la mesa y golpear suavemente el árbol flexible flexionado sobre el paño. Repetir el procedimiento en diferentes posiciones. Si aparecen residuos en el paño blanco, se debe repetir el paso 1.	<ul style="list-style-type: none">• Paño blanco sin pelusa
3	Sumergir por completo los instrumentos en una solución limpiadora y enzimática combinada y dejarla actuar 30 minutos en un baño de ultrasonidos a una temperatura del agua de 35 hasta 45°C y una frecuencia de 35 hasta 47 kHz como máximo.	<ul style="list-style-type: none">• Detergente enzimático 1 % de deconex® TWIN PH10 y 1 % de deconex® TWIN ZYME, (v/v) en agua desionizada (agua desmineralizada)
4	Aclarado del árbol flexible bajo un chorro de agua corriente con flexión simultánea ligera del árbol flexible en todas las direcciones y cepillado simultáneo con un cepillo de plástico nuevo *.	<ul style="list-style-type: none">• Cepillo de plástico con cerdas de nailon• Agua corriente
5	Instrumentos con cierres de resorte/rápidos: Aclarado de los cierres de resorte/rápidos bajo un chorro de agua corriente con desplazamiento simultáneo de los mismos en todas las direcciones y cepillado simultáneo con un cepillo de plástico nuevo *.	<ul style="list-style-type: none">• Cepillo de plástico con cerdas de nailon• Agua corriente
6	Comprobar si quedan restos visibles. Para ello, flexionar también el árbol flexible en diferentes posiciones. En caso necesario se debe repetir el procedimiento. Si el agua que sale sigue estando sucia, se deben repetir los pasos 1 a 5.	<ul style="list-style-type: none">• Visual

* Descontaminar los cepillos después de usarlos, y esterilizarlos o desecharlos. No usar cepillos de acero.

4.5.2 Instrucciones para la limpieza y la desinfección automáticas

El proceso se llevó a cabo en Mathys SA Bettlach con una lavadora desinfectadora (LD) de la firma Miele KG (Miele Professional G7836CD) siguiendo un método de limpieza combinado manual y automático, con el detergente y la solución enzimática deconex® TWIN PH10 y deconex® TWIN ZYME de la empresa Borer Chemie AG.

N.º	Paso		Medio
1	Aclarado previo	Duración: 2 minutos	• Agua corriente fría
2	Proceso de limpieza	Dosis / temperatura 0,5 % de deconex® TWIN PH10 a 35°C 0,2 % de deconex® TWIN ZYME a 40°C Duración / temperatura: 10 minutos a 55°C	• Detergente enzimático 0,5 % de deconex® TWIN PH10 y 0,2 % de deconex® TWIN ZYME, (v/v) en agua desionizada (agua desmineralizada)
3	Aclarado I	Duración: 2 minutos Temperatura: Máx. 50°C	• Agua corriente
4	Aclarado II	Duración: 2 minutos Temperatura: Máx. 40°C	• Agua desionizada (agua desmineralizada)
5	Desinfección térmica ¹	Duración: 7 minutos Temperatura: 90°C	• Agua desionizada (agua desmineralizada)
6	Secado	Duración: 15 minutos Temperatura: 115°C	–
7	Comprobar si quedan restos visibles. Para ello, todos los árboles flexibles de ambos diseños se pueden flexionar ligeramente a diferentes posiciones.		
	Consejo <i>Flexionar ligeramente la zona flexible de los árboles y golpearlos ligeramente sobre un paño blanco sin pelusa.</i>		

¹ Desinfección térmica conforme a DIN EN ISO 15883-1, Anexo B y DIN EN ISO 15883-2

4.6 Mantenimiento / cuidado

Después de la limpieza, los instrumentos deben estar completamente secos y no presentar suciedad visible ni perceptible. Se deben comprobar con especial cuidado las zonas críticas, como las estructuras de los mangos, los orificios largos y/o finos o ciegos, y las articulaciones de las estructuras complejas. Para asegurarse de que se ha eliminado toda la suciedad, es absolutamente prioritario inspeccionar detenidamente cada uno de los instrumentos y comprobar que están limpios y no presentan restos de agua (p. ej. cal o silicato). Si se detecta suciedad adherida a los instrumentos, se deberá repetir inmediatamente todo el proceso manual y automático de limpieza y desinfección.

Si el instrumento no presenta suciedad visible, debe procederse a su mantenimiento. Para ello, Mathys recomienda usar un producto de mantenimiento a base de parafina/aceite mineral blanco biocompatible, esterilizable con vapor y permeable al vapor, como p. ej. Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Los productos alternativos no deben contener aceite ni lubricantes con silicona, y deben estar indicados para la esterilización con vapor y ser biocompatibles (véase el «folleto rojo» del AKI [Grupo de Trabajo para el Procesado de los Instrumentos]).

Para el mantenimiento los instrumentos se deben enfria-

hasta estar a temperatura ambiente, porque de lo contrario existe riesgo de abrasión del metal. El producto de mantenimiento debe aplicarse manualmente de manera precisa, con cuidado y gota a gota en las bisagras y los rodamientos de trinquete, en los mecanismos de giro y de las articulaciones y/o en las superficies de deslizamiento. Después se debe repartir de manera uniforme moviendo las bisagras, las articulaciones, los trinquetes o las superficies de deslizamiento. El exceso de lubricante debe eliminarse con un paño sin pelusa (se deben tener en cuenta las indicaciones del fabricante). Mathys no recomienda un rociado de los instrumentos ni baños de inmersión. Las superficies de plástico no deben tratarse con productos de mantenimiento. Tenga en cuenta la fecha de caducidad indicada por el fabricante del producto de mantenimiento.

4.7 Comprobación de funcionamiento

Se debe comprobar si los instrumentos presentan daños y si las superficies están intactas. Comunique a su distribuidor local de Mathys los daños y los signos de desgaste que puedan afectar al funcionamiento del instrumento. Él decidirá acerca de las reparaciones o la sustitución de los instrumentos.

Compruebe también el funcionamiento de los elementos móviles para garantizar que es posible el movimiento completo previsto.

En la tabla siguiente se indican los defectos y sus causas, así como las medidas correctivas adecuadas en caso de avería.

Defecto	Causa	Comprobación	Medida
Árbol doblado	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo incorrecto • Flexión excesiva durante la utilización • Bandejas sobrecargadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible volver a flexionarlo a la posición original 	<ul style="list-style-type: none"> • Seguir utilizándolo
		<ul style="list-style-type: none"> • No es posible volver a flexionarlo a la posición original 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolución a Mathys SA Bettlach o eliminación en función de la relación contractual
Muelle dañado	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo incorrecto • Flexión excesiva durante la utilización • Bandejas sobrecargadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Por medio de una comprobación visual se detecta que el muelle está dañado 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolución a Mathys SA Bettlach o eliminación en función de la relación contractual
Daño/rotura de la estructura controlada por láser	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo incorrecto • Flexión excesiva durante la utilización • Bandejas sobrecargadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Por medio de una comprobación visual se detecta que la estructura controlada por láser está dañada 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolución a Mathys SA Bettlach o eliminación en función de la relación contractual
La rotulación ya no es legible	<ul style="list-style-type: none"> • Desgaste por el uso • Borrado debido al proceso de limpieza, producto de limpieza y al proceso de esterilización 	<ul style="list-style-type: none"> • Todavía se pueden leer el número de artículo, el lote y el marcado CE 	<ul style="list-style-type: none"> • Seguir utilizándolo
		<ul style="list-style-type: none"> • Ya no se pueden leer el número de artículo, el lote ni el marcado CE 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolución a Mathys SA Bettlach o eliminación en función de la relación contractual
Corrosión	<ul style="list-style-type: none"> • Productos de limpieza inadecuados • Tiempo de inmersión demasiado largo en productos de limpieza y desinfección • Procesado inadecuado 	<ul style="list-style-type: none"> • Por medio de una comprobación visual se detecta corrosión 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolución a Mathys SA Bettlach o eliminación en función de la relación contractual

Defecto	Causa	Comprobación	Medida
Residuos orgánicos	<ul style="list-style-type: none"> • Productos de limpieza y desinfección inadecuados • Secado excesivo de los residuos antes del procesado • Cepillado y aclarado insuficiente durante la limpieza previa manual 	<ul style="list-style-type: none"> • Por medio de una comprobación visual se detectan residuos orgánicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Repetición del proceso de procesado
Conexión de la máquina dañada, la conexión ya no se puede insertar	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo incorrecto • Bandejas sobrecargadas • Daño por caída 	<ul style="list-style-type: none"> • La conexión ya no se puede insertar 	<ul style="list-style-type: none"> En caso de una repetición infructuosa: • Devolución a Mathys SA Bettlach o eliminación en función de la relación contractual
			<ul style="list-style-type: none"> • Devolución a Mathys SA Bettlach o eliminación en función de la relación contractual
Filo dañado	<ul style="list-style-type: none"> • Manejo incorrecto • Bandejas sobrecargadas • Daño por caída 	<ul style="list-style-type: none"> • Por medio de una comprobación visual se detecta que el filo está dañado 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolución a Mathys SA Bettlach o eliminación en función de la relación contractual
Manchas por depósitos de silicatos o manchas de agua por restos de cal	<ul style="list-style-type: none"> • No se ha realizado el aclarado con agua desmineralizada • Arrastre de productos de limpieza que contienen silicatos 	<ul style="list-style-type: none"> • Por medio de una comprobación visual se detectan manchas por depósitos de silicatos o manchas de agua por restos de cal 	<ul style="list-style-type: none"> • Repetición del proceso de procesado
Pérdida de la fuerza de corte perceptible durante la aplicación	<ul style="list-style-type: none"> • Signos de desgaste habituales del uso 	<ul style="list-style-type: none"> • Comentario del cirujano después del uso 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolución a Mathys SA Bettlach o eliminación en función de la relación contractual

Los instrumentos se deben reemplazar si:

1. Las superficies parecen estar «recubiertas de cal».
2. Presenten daños (p.ej., grietas o grietas capilares, escamaduras, deformaciones, pequeñas burbujas).
3. Su forma está muy alterada o están visiblemente deformados.
4. Las inscripciones como, p.ej., los números de artículo o el número de lote, ya no sean legibles.
Esto también es válido para los instrumentos quirúrgicos que no contienen partes de plástico y están fabricados únicamente de acero.

Para su sustitución póngase en contacto con su distribuidor de Mathys.

En el caso de que haya manchas visibles en los productos sanitarios se deberá determinar primero la causa. Las manchas de color indican incompatibilidad con un producto químico del proceso o la superación del tiempo de contacto. Las manchas blancas suelen deberse a restos de cal, de los productos químicos del proceso o a sales. Las manchas de corrosión no se deben subestimar y los instrumentos que estén afectados deben separarse inmediatamente del resto (óxido superficial).

Como los instrumentos dañados ya no pueden realizar su función correctamente, después del mantenimiento/cuidado y antes de la esterilización se debe comprobar el funcionamiento de todos los instrumentos procesables (véase el «folleto rojo» del AKI).

Las marcas en los instrumentos deben ser legibles. Entre ellas se incluyen las escalas de los ángulos y las marcas para determinar el tamaño del implante, la longitud y/o la profundidad, y las orientaciones como «izquierda» y «derecha». Si las escalas u otras marcas ya no son legibles, póngase inmediatamente en contacto con su distribuidor local de Mathys para que reemplace los instrumentos.

Por favor, preste especial atención a lo siguiente:

1. Compruebe que el instrumental está completo.
2. Asegúrese de que los instrumentos están correctamente orientados en la bandeja perforada.
3. Se debe comprobar que los instrumentos no presenten daños p.ej., grietas o grietas capilares, deformaciones, alteraciones en los espacios entre el metal y el plástico, fracturas, corrosión o signos de desgaste) ni superficies dañadas.
Informe inmediatamente a su distribuidor local de Mathys de los daños y el desgaste que puedan afectar al funcionamiento del instrumento. Él decidirá acerca de las reparaciones o la sustitución de los instrumentos o de las bandejas perforadas de instrumental completas.

4. Compruebe también el funcionamiento de los componentes móviles (p.ej., bisagras, piezas deslizantes, partes móviles, etc.) para garantizar que el movimiento previsto pueda realizarse completa y correctamente.
5. Compruebe si los instrumentos largos y estrechos están doblados.
6. Se debe comprobar que los instrumentos formados por varios componentes individuales y que deben montarse para su funcionamiento estén correctamente montados y funcionen perfectamente una vez montados.
7. Inspeccione detenidamente los filos de las brocas, las fresas, las raspas y demás instrumentos cortantes. Se debe asegurar de que los filos estén afilados para el uso, y que los bordes cortantes no presenten daños visibles o palpables. Para ello se puede utilizar una lupa de 10–12 aumentos.
8. Los instrumentos que no funcionen correctamente se deben enviar para su reparación o desguace a Mathys. Los instrumentos deben someterse antes a un ciclo completo de acondicionamiento para que no supongan un riesgo de infección.

4.8 Envasado

El envasado para la esterilización debe ser adecuado para el método de esterilización con calor húmedo, es decir, asegurar la permeabilidad del envase para el vapor de agua. Además, el envase protege durante el transporte y el almacenamiento.

Por eso, Mathys SA Bettlach recomienda un envase doble de las bandejas de instrumental perforadas.



Si se usa tela no tejida para la esterilización, esta no debe tener restos de detergente. Mathys SA Bettlach desaconseja usar tela no tejida reutilizable.

4.9 Esterilización

Como procesador de los instrumentos, el hospital es responsable de la validación del método utilizado en todos los pasos anteriormente mencionados para garantizar la completa penetración del vapor de esterilización en los instrumentos.

Además, el hospital debe adoptar las medidas de protección necesarias si los instrumentos tienen partes afiladas o potencialmente peligrosas.

Se deben seguir siempre las instrucciones del fabricante del equipo de esterilización. Si se esterilizan varios juegos de instrumentos en un mismo ciclo, no se debe superar el

equipamiento máximo del equipo conforme a las indicaciones del fabricante.

Para una esterilización óptima, los juegos de instrumentos se deben preparar correctamente e introducirse en las bandejas perforadas o los contenedores para instrumental previstos para ello. Solo así es posible conseguir la distribución y la penetración del vapor en todas las superficies. En la esterilización con vapor es preciso asegurarse de que el producto está totalmente seco después de la esterilización.

El método de esterilización recomendado para los instrumentos de Mathys SA Bettlach es el vapor o el calor

húmedo (EN ISO 17664). No se recomienda esterilizar los instrumentos reutilizables por óxido de etileno, gas plasma o calor seco.

Para la esterilización se deben seguir siempre las recomendaciones y directrices nacionales.

A continuación se indican los parámetros de esterilización mínimos aplicados por Mathys SA Bettlach con un equipo de esterilización (Sterimed FAV6767100S o Euro-Selectomat) y validados mediante análisis microbiológicos para conseguir un valor SAL (nivel de aseguramiento de la esterilidad) de 10^{-6} .

Proceso de esterilización con vapor saturado

Tipo de ciclo	Temperatura mínima en °C ⁵	Duración mínima de la esterilización en minutos	Tiempo mínimo de secado en minutos	Presión mínima en mbar ^{6,7}
Vacio previo – vacío pulsante (CH) ¹	134	18	20	≥3042
Vacio previo – vacío pulsante (D) ²	134	5	20	≥3042
Vacio previo – vacío pulsante (GB) ^{3,4}	134	3	20	≥3042

¹ Recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la esterilización por vapor de instrumentos con posible contaminación EET/ECJ

² Requisitos de higiene en el procesado de productos sanitarios, Agencia alemana de medicamentos y productos sanitarios (BfArM) 2012

³ Proceso de esterilización validado con una duración mínima de la esterilización de 3 minutos a 134°C para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} conforme a EN ISO 17665-1

⁴ Validación en el estuche original de los instrumentos

⁵ Temperatura máxima 137°C según SN EN 285

⁶ Presión durante la fase de esterilización según ISO 17665-2

⁷ La presión durante la fase de esterilización a 137°C debe ser ≥3318,5 mbar según ISO 17665-2

4.10 Almacenamiento

Los instrumentos estériles envasados se deben guardar en un lugar seco y fresco protegidos del polvo, los insectos, los parásitos y la luz directa del sol. La entrada a esta habitación solo debe estar permitida al personal responsable. Los equipos para el almacenamiento y el transporte deben ser tales que eviten cualquier desorden, sobrecarga o caída. Los productos sanitarios estériles no se deben almacenar nunca directamente sobre el suelo. Los instrumentos se utilizarán siguiendo su orden de entrada, y antes de abrir los envases estériles se debe comprobar que estén intactos.

Cada hospital debe determinar, según su proceso de esterilización validado, el tiempo que los instrumentos envasados estériles pueden permanecer almacenados antes de su siguiente uso (DIN 58953-8).



Si el envase o la tela no tejida estéril están rasgados, perforados, dañados de forma visible o húmedos, el juego de instrumentos se deberá envasar y esterilizar de nuevo.

Igualmente, si las juntas de las tapas o los filtros del recipiente de esterilización presentan signos de haber sido abiertos o de estar dañados, el juego de instrumentos se deberá esterilizar de nuevo y el filtro estéril se reemplazará. Los filtros reutilizables se deben inspeccionar visualmente en detalle.

4.11 Eficacia del proceso de procesado

El procedimiento de procesado recomendado en estas instrucciones ha sido validado. Los resultados cumplen con los requisitos relativos al valor límite y al valor indicativo con respecto a los residuos de proteínas conforme a la directriz de la Sociedad Alemana para la Higiene Hospitalaria (DGKH), la Sociedad Alemana de Suministros Estériles (DGSV) y del Grupo de trabajo Tratamiento del Instrumental (AKI) para los procesos automáticos de limpieza y desinfección térmica para los productos sanitarios (D 2596 F).

4.12 Vida útil y número de ciclos de procesado

La vida útil del árbol flexible está determinada, en general, por el desgaste y el deterioro resultantes del uso. El procesador es responsable de comprobar el funcionamiento correcto (p. ej. capacidad de corte), la limpieza y la presencia de defectos (p. ej. corrosión) antes de cada uso.

5. Símbolo

5.1 Símbolos según Mathys SA Bettlach



Atención

6. Información para el cliente

Mathys SA Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Apartado
2544 Bettlach
Suiza

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

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Anexo – Sinopsis

7.1 Limpieza previa manual

N.º	Paso
1	Eliminación manual de toda la suciedad visible <ul style="list-style-type: none"> • Bajo el agua (agua corriente) • Con flexión ligera del árbol flexible en todas las direcciones • Mediante cepillos de plástico con cerdas de nailon • Desplazar también los cierres de resorte/rápidos en todas las direcciones
2	Golpear ligeramente el árbol flexible flexionado (diferentes posiciones) sobre un pañuelo blanco sin pelusa . Si se forman residuos, se deberá iniciar desde el principio la limpieza previa manual.
3	Baño de ultrasonidos con una solución limpiadora y enzimática combinada. Sumergir completamente los instrumentos y dejar actuar a 35 kHz hasta un máx. de 47 kHz durante 30 minutos.
4	Aclarado del árbol flexible bajo un chorro de agua corriente con flexión simultánea ligera del árbol flexible en todas las direcciones y cepillado simultáneo con un cepillo de plástico nuevo con cerdas de nailon .
5	Instrumentos con cierres de resorte/rápidos: Aclarado de los cierres de resorte/rápidos bajo un chorro de agua corriente con desplazamiento simultáneo de los mismos en todas las direcciones y cepillado simultáneo con un cepillo de plástico nuevo con cerdas de nailon.
6	Comprobar si quedan restos visibles. Para ello, flexionar también el árbol flexible en diferentes posiciones. En caso necesario se debe repetir el procedimiento. Si el agua que sale sigue estando sucia, se deben repetir los pasos 1 a 5.

7.2 Limpieza automática (LD)

Conexión a la LD: Depositar el instrumento con árbol flexible en una cesta de limpieza para LD sin conexión de agua activa.

Aclarado previo	Duración: 2 minutos	• Agua corriente fría
Proceso de limpieza	Duración/temperatura: 10 minutos a 55°C	• Detergente enzimático 0,5 % de deconex® TWIN PH10 y 0,2 % de deconex® TWIN ZYME, (v/v) en agua desionizada (agua desmineralizada)
Aclarado I	Duración: 2 minutos Temperatura: Máx. 50°73C	• Agua corriente
Aclarado II	Duración: 2 minutos Temperatura: Máx. 40°C	• Agua desmineralizada
Desinfección térmica	Duración: 7 minutos Temperatura: 90°C	• Agua desmineralizada
Secado	Duración: 15 minutos Temperatura: 115°C	–

7.3 Esterilización con vapor saturado

Tipo de ciclo	Temperatura mínima en °C	Duración mínima de la esterilización en minutos	Tiempo mínimo de secado en minutos	Presión mínima en mbar
Vacio previo – vacío pulsante (CH)¹	134	18	20	≥3042
Vacio previo – vacío pulsante (D)	134	5	20	≥3042
Vacio previo – vacío pulsante (GB)²	134	3	20	≥3042

¹ Proceso de esterilización recomendado, ² Proceso de esterilización validado

Índice

1.	Área de aplicação	75
2.	Perspetiva geral dos instrumentos com hastas flexíveis	75
2.1	Instrumentos com hastas flexíveis	75
3.	Conceitos (EN ISO 17664)	76
3.1	Químico de tratamento	76
3.2	Limpeza	76
3.3	Desinfecção	76
3.4	Limpeza manual	76
3.5	Fabricante	76
3.6	Reprocessamento	76
3.7	Processador	76
3.8	Meio de esterilização	76
3.9	Estéril	76
3.10	Esterilização	76
3.11	Validação	76
3.12	Certificação	76
3.13	Máquina de lavar e desinfetar	76
4.	Informação a fornecer pelo fabricante	76
4.1	Instruções relativas ao reprocessamento	76
4.2	Restrições e limitações do reprocessamento	76
4.2.1	Advertências e precauções	76
4.2.2	Limitações	77
4.3	Preparação no local de utilização – Processamento durante e imediatamente após a utilização	78
4.4	Preparação antes da limpeza	78
4.5	Limpeza	80
4.5.1	Instruções para a pré-limpeza manual	80
4.5.2	Instruções para a limpeza e desinfecção automáticas	80
4.6	Manutenção/conservação	81
4.7	Verificação do funcionamento	81
4.8	Embalagem	84
4.9	Esterilização	84
4.10	Armazenamento	85
4.11	Eficácia do processo de processamento	86
4.12	Tempo de vida útil/quantidade de ciclos de processamento	86
5.	Símbolo	86
5.1	Símbolo de acordo com a Mathys SA Bettlach	86
6.	Informação ao cliente	86
7.	Anexo – Guia rápido	87
7.1	Pré-limpeza manual	87
7.2	Limpeza automática (máquina de lavar e desinfetar)	87
7.5	Esterilização com vapor saturado	87

Instruções de processamento para instrumentos com hastes flexíveis

1. Área de aplicação

Estas instruções de processamento, de acordo com os requisitos da norma EN ISO 17664, são aplicáveis a instrumentos de utilização múltipla e que, por isso, são reprocessados, bem como a dispositivos médicos que são vendidos não esterilizados, mas que são utilizados esterilizados. As hastes de perfuração flexíveis (instrumentos cirúrgicos reesterilizáveis) da empresa Mathys SA Bettlach pertencem a este grupo.

2. Perspetiva geral dos instrumentos com hastes flexíveis

2.1 Instrumentos com hastes flexíveis

Ref.

3.14.251 Escareador flex. RM Classic 1.^a ger.



Ref.

3.14.256 Escareador flex. RM Classic 2.^a ger.



Ref.

55.02.1901 Escareador flex. RM Classic 3.^a ger.



Ref.

3.14.252 Haste perf. flex. RM Classic 1.^a ger.



Ref.

3.14.257 Haste perf flex RM Classic 46–52 2.^a ger.



Ref.

3.14.258 Haste perf flex RM Classic 54–64 2.^a ger.



Ref.

3.14.259 Haste perf flex RM Classic 60–68 2.^a ger.



Ref.

55.02.1903 Haste perf. flex. RM Classic 3.^a ger.



Ref.

3.40.501 Haste flex. RM Classic 1.^a ger.



Ref.

3.14.545 Haste flex.



Ref.

56.02.6184– Alargador medular flex. 8–18
56.02.6194



Ref.

5502.00.2 Haste flex. seleXys



Ref.

502.08.02.00.0 Broca glenoide Affinis



Ref.

51.34.0940 Haste de perfuração flexível



A montada; **B** desmontada

3. Conceitos (EN ISO 17664)

3.1 Químico de tratamento

Receita de compostos necessária para a utilização no caso de um reprocessamento.

3.2 Limpeza

Remoção da contaminação de um objeto até um determinado nível, necessário para o reprocessamento ou para a utilização prevista.

3.3 Desinfecção

Procedimento utilizado para a redução da quantidade de micro-organismos viáveis num dispositivo para um nível anteriormente determinado, adequado para a continuação do seu manuseamento ou utilização.

3.4 Limpeza manual

Limpeza sem a utilização de máquinas de lavar ou de desinfetar.

3.5 Fabricante

Organização responsável pela construção, fabrico, embalagem e identificação de um dispositivo médico antes de ser colocado, em seu nome, no mercado, independentemente de estes processos serem realizados pela própria organização ou por terceiros contratados para o efeito.

3.6 Reprocessamento

Atividade, incluindo limpeza, desinfecção e esterilização, necessária para preparar um dispositivo médico novo ou usado para a sua utilização prevista.

3.7 Processador

Organização responsável pela execução das operações que são necessárias para preparar um dispositivo médico novo ou usado para a sua utilização prevista.

3.8 Meio de esterilização

Químico de tratamento com capacidade para eliminar micro-organismos, incluindo vírus, quando utilizado com a diluição/dosagem correta e durante o tempo de ação recomendado.

3.9 3.9 Estéril

Livre de micro-organismos viáveis.

3.10 Esterilização

Processo validado para eliminar todas as formas de micro-organismos viáveis no dispositivo.

3.11 Validação

Procedimento documentado para o fornecimento, o re-

gisto e a interpretação dos resultados, necessários para a comprovação de que um processo assegura consistentemente dispositivos em conformidade com as especificações indicadas.

3.12 Certificação

Confirmação através de verificação e produção de um comprovativo objetivo de que os requisitos definidos foram cumpridos.

3.13 Máquina de lavar e desinfetar

Máquina para a limpeza e a desinfecção de dispositivos médicos e outros objetos utilizados na área da medicina, odontologia, farmacêutica e medicina veterinária.

4. Informação a fornecer pelo fabricante

4.1 Instruções relativas ao reprocessamento

Estas instruções de processamento para instrumentos com hastes flexíveis baseiam-se num processo de processamento manual/automático validado. Um processo de processamento puramente manual ou automático não foi validado pela Mathys SA Bettlach e não conduz a um sucesso de limpeza suficiente.

4.2 Restrições e limitações do reprocessamento

4.2.1 Advertências e precauções

O pessoal que entra em contacto com instrumentos cirúrgicos potencialmente contaminados ou contaminados tem de tomar todas as medidas de precaução geralmente reconhecidas relativas a equipamento de proteção pessoal (recomendação do RKI: bata, máscaras, óculos de proteção ou viseiras, luvas resistentes a cortes, sapatos ou capas para sapatos, etc.) para evitar o contacto com materiais, instrumentos e produtos contaminados ou potencialmente contaminados.

Especialmente no que respeita aos instrumentos cortantes (fresas, brocas, grossas, cinzel), impõe-se prudência, uma vez que poderá haver risco de lesão tanto para o doente como para o pessoal (pessoal do BO e da CE).

Deve certificar-se antecipadamente de que os doentes, mas também o pessoal (pessoal do BO e da CE), não reagem com uma reação alérgica por intolerância aos materiais (diversos aços e materiais sintéticos) quando expostos a contacto direto com os mesmos.

Em caso de manuseamento de instrumentos com pontas afiadas ou cantos aguçados deverá ser tomado um cuidado especial.

No caso de instrumentos novos, fornecidos ao hospital, a Mathys SA Bettlach recomenda uma limpeza tripla antes da utilização, de forma a criar a camada de óxido de proteção.

No processo de limpeza manual deverão utilizar-se detergentes que façam pouca espuma para manter uma boa visualização dos instrumentos. Em caso de limpeza manual com escovas, recomenda-se que se mantenham os instrumentos sempre abaixo da superfície da solução de limpeza. Desta forma assegura-se que não se formam aerossóis e evitam-se salpicos que poderiam espalhar substâncias contaminantes. Os detergentes devem ser totalmente removidos das superfícies dos dispositivos mediante um enxaguamento minucioso para evitar a acumulação de resíduos dos mesmos.

Não colocar instrumentos pesados sobre dispositivos sensíveis.

Não deixar secar os instrumentos contaminados antes do reprocessamento. Isto é importante, uma vez que todos os passos seguintes descritos relativos à limpeza e à esterilização se tornam mais fáceis se se evitar que sangue, fluidos corporais, ossos e resíduos de tecidos, bem como solução salina ou desinfetante sequem nos instrumentos utilizados.

Os iões de cloreto e iodeto existentes nos detergentes e desinfetantes provocam perfurações decorrentes de corrosão, pelo que o contacto dos instrumentos com estes iões deve ser mantido o mais breve possível. Em seguida, voltar a enxaguar abundantemente com água desionizada (água DI) para assim remover todos os resíduos.

A humidade de condensação que se forma durante a esterilização pode ser evitada através do prolongamento da fase de secagem. Concentrações demasiado fortes de detergentes e desinfetantes, bem como detergentes demasiado ácidos ou alcalinos, poderão danificar a camada de óxido de proteção e provocar perfurações decorrentes de corrosão.

Na utilização desses produtos é impreterível observar a concentração e o tempo de atuação recomendados pelos fabricantes.

Para a limpeza de dispositivos reutilizáveis, a Mathys SA Bettlach recomenda um processo de limpeza manual/automático combinado com detergentes e solução enzimática com um valor de pH alcalino < 12.

É extremamente importante que o detergente alcalino seja total e completamente neutralizado e enxaguado dos dispositivos. No caso de limpeza automática deverão ser observadas as indicações do fabricante da máquina e dos detergentes.

Para a colocação de implantes da Mathys SA Bettlach só podem ser utilizados instrumentos da Mathys SA Bettlach e nenhum outro instrumento de outros fabricantes legais (ver a respetiva técnica cirúrgica).

Nos instrumentos, não podem ser aplicadas inscrições adicionais de qualquer tipo.

Os instrumentos são embalados separadamente e fornecidos em estado não estéril. A eliminação das embalagens deve respeitar as normas locais e específicas do país.

Se estas instruções de processamento relativas à manutenção e conservação forem observadas, não são de esperar quaisquer danos nem uma limitação do tempo de vida útil do dispositivo médico.

4.2.2 Limitações

Os doentes considerados como doentes de risco devido a doenças causadas por priões, como encefalopatia espongiforme transmissível (EET) e doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ/vDCJ) e as infecções a elas associadas, deverão ser operados com instrumentos descartáveis.

As hastes flexíveis (bem como pontas de brocas, fresas, grossas e outros instrumentos de corte), que são limpas com detergentes alcalinos para o processamento, devem ser subsequentemente cuidadosamente inspecionadas. Durante esta inspeção deve assegurar-se que as superfícies de corte estão afiadas para a utilização. Se não for o caso, contacte o seu representante local da Mathys.

Algumas soluções enzimáticas são especialmente concebidas para a decomposição de fezes ou outras substâncias orgânicas contaminadas, não sendo adequadas para a limpeza de instrumentos cirúrgicos.

Para a decomposição de sangue, fluidos corporais e tecido deve optar-se por um líquido enzimático apropriado.

Não existem limitações ao reprocessamento dos instrumentos da Mathys SA Bettlach, uma vez que este processo tem uma influência diminuta no tempo de vida útil dos instrumentos. O tempo de vida útil é geralmente determinado pelo desgaste e por danos em consequência da utilização.

A utilização de água dura (^ovalor dH > 14) deverá ser evitada. Para o enxaguamento inicial é adequada água da torneira macia. Voltar a enxaguar abundantemente com água desionizada (água DI) para assim remover todos os resíduos. A água normal contém, com frequência, elevadas concentrações de minerais (p.ex., calcário ou

ácido silícico), que podem ser identificadas na superfície dos instrumentos na forma de manchas com rebordos muito demarcados.

4.3 Preparação no local de utilização – Processamento durante e imediatamente após a utilização

Em primeiro lugar, retirar os resíduos de fluidos corporais e tecidos sob a superfície da água, utilizando uma escova plástica de nylon específica. Aqui deverá ter em atenção que a água utilizada não ultrapassa uma temperatura de 45°C pois, caso contrário, as proteínas existentes nas contaminações como sangue e tecidos serão fixadas no instrumento. Solução salina, sangue, fluidos corporais, tecidos, resíduos ósseos e outras partículas orgânicas nos instrumentos devem ser removidos tão rapidamente quanto possível dos instrumentos antes da limpeza, para evitar a secagem dos mesmos, bem como a corrosão.

Dica

A imersão dos instrumentos após a utilização em soluções enzimáticas adequadas ou em água desionizada (água DI) fria facilita a limpeza. As soluções enzimáticas decomponem as substâncias proteicas e evitam, assim, que materiais contendo sangue e proteínas sequem nos instrumentos.

Soluções salinas bem como detergentes e desinfetantes, que contenham aldeído, mercúrio, cloro ativo, cloreto, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e não podem ser utilizados.



Em caso de dúvida, contacte o fabricante e leia as instruções de utilização.

Concentrações demasiado fortes de detergentes, bem como detergentes demasiado ácidos ou alcalinos poderão danificar a camada de óxido de proteção e provocar perfurações decorrentes de corrosão. Na utilização desses produtos é impreterível observar a concentração e o tempo de atuação indicados pelos fabricantes. A Mathys SA Bettlach recomenda a utilização de detergentes alcalinos com um valor de pH < 12.

Uma limpeza ideal é assegurada quando os instrumentos são corretamente limpos na central de esterilização no prazo de uma hora após a utilização, para minimizar o risco de secagem de substâncias e materiais. Se não for possível limpar os instrumentos dentro deste período de tempo, a Mathys SA Bettlach recomenda que os instrumentos sejam mergulhados numa solução enzimática ou em água desionizada (água DI) à temperatura ambiente ou colocados sobre panos humedecidos com solução enzimática ou água desionizada (água DI) durante até 6

horas.

Para prevenir uma contaminação, os instrumentos utilizados têm de ser transportados para a central de esterilização em recipientes fechados ou cobertos.

Soluções muito contaminadas (sangue e/ou turvação) deverão ser substituídas por soluções de limpeza novas.

Se na limpeza utilizar água sem a adição de detergente, a Mathys SA Bettlach recomenda uma temperatura máxima da água de 45°C pois, caso contrário, o sangue poderá começar a coagular e, por conseguinte, fixar fortemente as proteínas no instrumento, sendo a sua remoção apenas com grande esforço possível durante a limpeza automática.

4.4 Preparação antes da limpeza

Na limpeza automática devem ser sempre observadas as instruções do fabricante das máquinas e dos detergentes.

Na utilização de detergentes secos, em forma de pó, deverá ser tido em atenção que estes estão totalmente dissolvidos antes da utilização para evitar uma descoloração ou corrosão dos instrumentos.

Quadro 1: Perspetiva geral sobre o reprocessamento de acordo com a norma EN ISO 17664

Processo			Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis
Preparação no local de utilização	Estado	Molhado	<ul style="list-style-type: none"> Recomendação Água desionizada (água DI) fria ou solução enzimática (líquida ou panos humedecidos) Máx. 6 horas
		Seco	<ul style="list-style-type: none"> Máx. 1 hora
Descontaminação			• Seleção de acordo com o processo de limpeza e de desinfeção
Descontaminação	Limpeza	Manual	–
		Automática	–
		Ultrassons	+
		Combinada manual/automática	+
		Alcalina (valor de pH < 12)	+
		Ácida	–
		Neutra a levemente alcalina (valor de pH 7–9,5)	–
Enxaguamento			Último enxaguamento com água desionizada (água DI)
	Desinfecção ¹	Química máx. 60°C	–
		Térmica 90°C	+
Secagem			115°C/15 minutos
Manutenção	Controlo do funcionamento		Obrigatório
	Conservação	Sterilit® I JG600	Obrigatório
Esterilização	Calor húmido ²		+
	Óxido de etileno		–
	Formaldeído		–
	Plasma		–

Legenda: + processo validado, – processo não validado

¹ Processo de desinfecção não automático de acordo com a «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008»

² Método de esterilização preferencial de acordo com a norma EN ISO 17664

Para obter resultados de limpeza ideais e profundos, a Mathys SA Bettlach recomenda um processo de limpeza combinada manual/automática.

4.5 Limpeza

4.5.1 Instruções para a pré-limpeza manual

N.º	Passo	Meio
1	Eliminação manual de todas as sujidades visíveis com uma escova plástica * sob a superfície da água, dobrando ligeiramente a haste flexível em todas as direções, e no caso de fechos rápidos/de mola mover igualmente em todas as direções até não existirem mais resíduos visíveis.	<ul style="list-style-type: none">• Escova plástica de nylon• Água da rede
2	Colocar um pano branco que não liberte fios sobre a mesa e bater com as hastes flexíveis dobradas no pano. Repetir este processo em várias posições. Caso se acumulem resíduos no pano, o passo 1 deverá ser repetido.	<ul style="list-style-type: none">• Pano branco que não liberte fios
3	Mergulhar os instrumentos totalmente numa solução de limpeza e solução enzimática combinadas e deixar atuar em banho de ultrassons a uma temperatura da água entre 35°C e 45°C e uma frequência entre 35 kHz e 47 kHz durante 30 minutos.	<ul style="list-style-type: none">• Detergente enzimático 1 % deconex® TWIN PH10 e 1 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) em água desionizada (água DI)
4	Enxaguamento da haste flexível sob água corrente da rede, dobrando em simultâneo a haste flexível ligeiramente em todas as direções e escovando ao mesmo tempo com uma escova plástica* nova	<ul style="list-style-type: none">• Escova plástica de nylon• Água da rede
5	Instrumentos com fechos rápidos/de mola: Enxaguamento dos fechos rápidos/de mola sob água corrente da rede, movendo em simultâneo os fechos rápidos/de mola em todas as direções e escovando ao mesmo tempo com uma escova plástica * nova.	<ul style="list-style-type: none">• Escova plástica de nylon• Água da rede
6	Verificar se ainda existem resíduos visíveis. Para tal, dobrar a haste flexível em várias posições. Se necessário, repetir o procedimento. Se a água de escoamento ainda apresentar coloração, deverá repetir os passos 1–5.	<ul style="list-style-type: none">• Visual

* Descontaminar e esterilizar ou eliminar as escovas depois da utilização. Não utilizar escovas de aço.

4.5.2 Instruções para a limpeza e desinfeção automáticas

O processo foi realizado na Mathys SA Bettlach com uma máquina de lavar e desinfetar da empresa Miele KG (Miele Professional G7836CD) e com um processo combinado de limpeza manual/automático com detergente e solução enzimática deconex® TWIN PH10 e deconex® TWIN ZYME da empresa Borer Chemie AG.

N.º	Passo		Meio
1	Pré-enxaguamento	Duração: 2 minutos	• Água da rede fria
2	Processo de limpeza	Dosagem / temperatura: 0,5 % deconex® TWIN PH10 a 35°C 0,2 % deconex® TWIN ZYME a 40°C Duração / temperatura: 10 minutos a 55°C	• Detergente enzimático 0,5 % deconex® TWIN PH10 e 0,2 % deconex® TWIN ZYME (v/v) em água desionizada (água DI)
3	Enxaguamento I	Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 50°C	• Água da rede
4	Enxaguamento II	Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 40°C	• Água desionizada (água DI)
5	Desinfecção térmica¹	Duração: 7 minutos Temperatura: 90°C	• Água desionizada (água DI)
6	Secagem	Duração: 15 minutos Temperatura: 115°C	–
7	Verificar se ainda existem resíduos visíveis. Para tal, todas as hastes flexíveis de ambos os desenhos podem ser dobradas ligeiramente para várias posições.		
<p>Dica <i>Dobrar ligeiramente a área flexível das hastes e bater sobre um pano branco que não liberte fios.</i></p>			

¹ Desinfecção térmica de acordo com a norma DIN EN ISO 15883-1, Anexo B, e DIN EN ISO 15883-2

4.6 Manutenção / conservação

Após a limpeza, os instrumentos têm de estar completamente secos e livres de resíduos visíveis e palpáveis. Áreas críticas como estruturas de pegas, perfurações ou furos cegos longos e/ou estreitos, articulações de estruturas complexas devem ser verificadas com um cuidado especial. Para garantir que foi removida toda a contaminação, é de importância crucial inspecionar cuidadosamente cada instrumento e verificar-l-o relativamente à limpeza, bem como à existência de manchas de água (por exemplo, calcário ou silicato). Caso se verifique qualquer aderência de resíduos nos instrumentos, o processo completo de limpeza e de desinfecção, tanto manual como mecânico, tem de ser imediatamente repetido.

Logo que o instrumento esteja visualmente limpo, deve ser submetido a um procedimento de conservação. Para este fim, a Mathys recomenda a utilização de um produto de conservação à base de parafina/óleo branco que seja biocompatível, adequado para a esterilização a vapor e permeável ao vapor, p. ex., Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Os produtos alternativos devem estar isentos de óleo, bem como de produtos de conservação contendo óleo de silicone, ser biocompatíveis e adequados para a esterilização por vapor (ver «brochura vermelha» da AKI).

Para a conservação, os instrumentos têm de arrefecer até

à temperatura ambiente, uma vez que, caso contrário, existe o risco de abrasão do metal. O produto de conservação tem de ser aplicado manualmente, localmente e cuidadosamente, gota a gota, nos rolamentos de charneira ou de esfera de mecanismos de encaixe por pressão, rotativos ou articulados e/ou nas superfícies deslizantes e, de seguida, distribuído uniformemente movendo as charneiras, articulações mecanismos de encaixe por pressão ou superfícies deslizantes. O produto de conservação em excesso deve ser eliminado com um pano que não liberte fios (observar as indicações do fabricante). A Mathys não recomenda a «sobrepuverização» da superfície dos instrumentos nem banhos de imersão. As superfícies de plástico não podem ser tratadas com produtos de conservação. Observe o prazo de validade indicado pelo fabricante dos produtos de conservação.

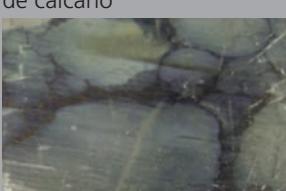
4.7 Verificação do funcionamento

Verificar os instrumentos relativamente a danos e/ou superfícies intactas. Danos ou sinais de desgaste, que possam afetar o funcionamento do instrumento, deverão ser comunicados ao seu representante local da Mathys. Este decidirá sobre uma reparação e/ou substituição dos instrumentos.

Verificar igualmente a funcionalidade das peças móveis, a fim de assegurar que o movimento previsto pode ser integralmente executado.

Os defeitos e as suas causas, assim como uma resolução correta de problemas em caso de danos, estão indicados no quadro que se segue.

Defeito	Causa	Verificação	Medida
Haste dobrada	<ul style="list-style-type: none"> • Manuseamento incorreto • Dobragem excessiva durante a utilização • Bandejas sobrecarregadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Possibilidade de correção bem-sucedida da dobra 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuar a utilização
		<ul style="list-style-type: none"> • Impossibilidade de correção da dobra 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolução à Mathys SA Bettlach ou eliminação, dependendo do contrato existente
Danos nas molas	<ul style="list-style-type: none"> • Manuseamento incorreto • Dobragem excessiva durante a utilização • Bandejas sobrecarregadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Um controlo visual determina a existência de danos nas molas 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolução à Mathys SA Bettlach ou eliminação, dependendo do contrato existente
Danos/rotura da estrutura controlada por laser	<ul style="list-style-type: none"> • Manuseamento incorreto • Dobragem excessiva durante a utilização • Bandejas sobrecarregadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Um controlo visual determina a existência de danos na estrutura controlada por laser 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolução à Mathys SA Bettlach ou eliminação, dependendo do contrato existente
A legenda está ilegível	<ul style="list-style-type: none"> • Desgaste devido à utilização • Desvanecimento devido ao processo de limpeza, ao detergente e ao processo de esterilização 	<ul style="list-style-type: none"> • Ainda é possível ler o número de referência, o lote e a marcação CE 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuar a utilização
		<ul style="list-style-type: none"> • Já não é possível ler o número de referência, o lote ou a marcação CE 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolução à Mathys SA Bettlach ou eliminação, dependendo do contrato existente
Corrosão	<ul style="list-style-type: none"> • Detergentes inadequados • Tempo de permanência dentro dos detergentes e dos desinfetantes demasiado prolongado • Processamento incorreto 	<ul style="list-style-type: none"> • O controlo visual determina a existência de corrosão 	<ul style="list-style-type: none"> • Devolução à Mathys SA Bettlach ou eliminação, dependendo do contrato existente

Defeito	Causa	Verificação	Medida
Resíduos orgânicos 	<ul style="list-style-type: none"> Detergentes e desinfetantes inadequados Secagem demasiado prolongada dos resíduos antes do processamento Escovagem, enxaguamento insuficientes durante a pré-limpeza manual 	<ul style="list-style-type: none"> O controlo visual determina a existência de resíduos orgânicos 	<ul style="list-style-type: none"> Repetição do processo de processamento
Conector do equipamento danificado, deixou de ser possível encaixar o conector 	<ul style="list-style-type: none"> Manuseamento incorreto Bandejas sobrecarregadas Danos provocados por queda 	<ul style="list-style-type: none"> Deixou de ser possível encaixar o conector 	<ul style="list-style-type: none"> Devolução à Mathys SA Bettlach ou eliminação, dependendo do contrato existente
Danos no gume 	<ul style="list-style-type: none"> Manuseamento incorreto Bandejas sobrecarregadas Danos provocados por queda 	<ul style="list-style-type: none"> O controlo visual determina a existência de danos no gume 	<ul style="list-style-type: none"> Devolução à Mathys SA Bettlach ou eliminação, dependendo do contrato existente
Manchas por depósitos de silicato ou manchas de água por sedimentos de calcário 	<ul style="list-style-type: none"> O enxaguamento com água DI não foi realizado Transferência de detergentes contendo silicato 	<ul style="list-style-type: none"> O controlo visual determina a existência de manchas por depósitos de silicato ou manchas de água por sedimentos de calcário 	<ul style="list-style-type: none"> Repetição do processo de processamento
Perda nítida da capacidade de corte durante a utilização	<ul style="list-style-type: none"> Desgaste normal 	<ul style="list-style-type: none"> Resposta do cirurgião após a utilização 	<ul style="list-style-type: none"> Devolução à Mathys SA Bettlach ou eliminação, dependendo do contrato existente

Os instrumentos têm de ser substituídos se:

1. As superfícies parecerem apresentar «giz».
2. Apresentam danos (p. ex., fissuras, descamações, deformações, formação de bolhas).
3. Apresentarem alterações excessivas da forma e/ou estarem visivelmente deformadas.
4. As inscrições, como, p. ex., o número do artigo ou o número do lote, já não estão legíveis. O mesmo é válido para instrumentos cirúrgicos que não contenham materiais sintéticos e cuja construção seja exclusivamente em aço.

Para a substituição, contacte o seu parceiro Mathys.

Caso se verifiquem manchas nos dispositivos médicos, a sua causa deve ser primeiro determinada. Manchas de cor, por exemplo, indicam incompatibilidade com um produto químico de processamento ou um tempo de exposição excessivo. Manchas brancas são frequentemente resíduos de calcário, produtos químicos de processamento ou sais. As marcas de corrosão não devem ser subestimadas, devendo os instrumentos afetados ser imediatamente separados dos instrumentos não afetados («ferrugem» ou «ferrugem subsequente»).

Uma vez que instrumentos danificados não podem exercer devidamente a sua função, após a manutenção/conservação, mas antes da esterilização, todos os instrumentos reprocessáveis têm de ser verificados relativamente ao seu funcionamento (ver «brochura vermelha» da AKI). As marcações nos instrumentos devem ser legíveis. Isto inclui escalas que indicam ângulos, para a determinação do tamanho do implante, do comprimento e/ou profundidade, da orientação, como «esquerda» e «direita». Caso algumas escalas ou outras marcações já não sejam legíveis, informe imediatamente o seu parceiro Mathys para substituição dos instrumentos.

Preste especial atenção às seguintes indicações:

1. O instrumental tem de ser verificado relativamente à sua integridade.
2. Os instrumentos na bandeja têm de ser verificados relativamente à orientação correta.
3. Os instrumentos têm de ser verificados relativamente a danos (p. ex., fissuras, deformações, fendas com alteração entre o metal e os materiais sintéticos, fraturas, corrosão ou desgaste) e a superfícies danificadas. Danos ou sinais de desgaste que possam comprometer a função do instrumento devem ser comunicados ao seu parceiro Mathys. Este irá decidir sobre a reparação ou substituição dos instrumentos ou das bandejas de instrumentos completas.
4. A funcionalidade dos componentes móveis deve ser

- verificada (p. ex., articulações de dobradiças, peças deslizantes, peças móveis, etc.) a fim de assegurar que o movimento previsto pode ser integral e corretamente realizado.
5. Instrumentos longos e estreitos têm de ser verificados relativamente a dobras.
 6. Os instrumentos compostos por vários componentes individuais e montados para a função têm de ser verificados relativamente à montagem correta e funcionalidade.
 7. Pontas de brocas, fresas, grossas e outros instrumentos de corte devem ser cuidadosamente inspecionados relativamente às suas arestas de corte. Durante esta inspeção deve assegurar-se que as superfícies de corte estão afiadas para a utilização e que não apresentam danos visíveis ou palpáveis. Tal pode ser efetuado com uma lupa de ampliação de 10–12 vezes.
 8. Os instrumentos que já não estejam funcionais devem ser devolvidos à Mathys para reparação ou eliminação. Os instrumentos têm de ser previamente submetidos a um ciclo de reprocessamento completo, a fim de não constituírem um risco de infecção.

4.8 Embalagem

A embalagem para a esterilização deve ser adequada para o processo de esterilização por calor húmido, ou seja, a permeabilidade da embalagem ao vapor de água tem de ser assegurada. Além disso, a embalagem garante uma proteção durante o transporte e o armazenamento.

A Mathys SA Bettlach recomenda, por isso, uma embalagem dupla da bandeja dos instrumentos.



Em caso de utilização de tecido não tecido para esterilização, este não pode apresentar resíduos de detergente. A Mathys SA Bettlach desaconselha a utilização de tecidos não tecidos reutilizáveis.

4.9 Esterilização

Enquanto processador dos instrumentos, o hospital é responsável pela realização da validação do processo de todos os passos acima indicados para assegurar uma penetração completa do vapor de esterilização nos instrumentos.

Além disso, o hospital tem de tomar medidas de proteção contra áreas afiadas ou potencialmente perigosas dos instrumentos.

As instruções do fabricante do aparelho de esterilização têm de ser sempre observadas. Se forem esterilizados vá-

rios conjuntos de instrumentos num ciclo de esterilização, a carga máxima do aparelho não pode ser ultrapassada, em conformidade com as instruções do fabricante.

Para uma esterilização ideal, os conjuntos de instrumentos deverão ser antes corretamente preparados e embalados nas bandejas e recipientes de instrumentos previstos para o efeito. Somente desta forma será possível assegurar a disseminação e penetração do vapor em todas as superfícies. Em caso de esterilização por vapor deverá ser assegurado que o dispositivo está totalmente seco depois da esterilização.

O método de esterilização recomendado para os instrumentos da Mathys SA Bettlach (EN ISO 17664) é por vapor e/ou calor húmido. Como método de esterilização de instrumentos reutilizáveis não se recomenda a esterilização por óxido de etileno, gás plasma e calor seco.

Para a esterilização dos instrumentos deverão ser sempre observadas as recomendações e orientações nacionais.

Abaixo estão indicados os parâmetros mínimos de esterilização efetuados pela Mathys SA Bettlach com um aparelho de esterilização (Sterimed FAV6767100S) e validados mediante exames microbiológicos, de forma a alcançar um valor SAL (sterility assurance level) de 10^{-6} .

Processo de esterilização com vapor saturado

Tipo do ciclo	Temperatura mínima em °C	Duração mínima da esterilização em minutos	Tempo mínimo de secagem em minutos	Pressão mínima em mbar ^{6, 7}
Pré-vácuo – vácuo pulsado (CH)¹	134	18	20	≥ 3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (D)²	134	5	20	≥ 3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (GB)^{3, 4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) para esterilização por vapor de instrumentos com possível contaminação por EET/DCJ

² Requisitos de higiene para o processamento de dispositivos médicos, Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos Alemão, 2012

³ Processo de esterilização validado com uma duração mínima de esterilização de 3 minutos a 134°C para alcançar um Sterility assurance level (SAL) de 10^{-6} de acordo com a norma EN ISO 17665-1

⁴ Validação na caixa original dos instrumentos

⁵ Temperatura máxima de 137°C de acordo com a norma SN EN 285

⁶ Pressão durante a fase de esterilização de acordo com a norma ISO 17665-2

⁷ A pressão durante a fase de esterilização a 137°C tem de ser $\geq 3318,5$ mbar, de acordo com a norma ISO 17665-2

4.10 Armazenamento

Os instrumentos embalados e estéreis têm de ser protegidos de poeira, insetos, pragas e de luz solar direta e armazenados num local seco e fresco. Este só pode estar acessível a pessoal devidamente qualificado. As condições de armazenamento e de transporte têm de ser concebidas de forma a evitar qualquer confusão, sobrecarga ou queda. Os dispositivos médicos estéreis não podem ser armazenados diretamente sobre o pavimento. Os instrumentos serão utilizados pela sua ordem de entrada no armazém e, antes da sua abertura, as embalagens estéreis dos instrumentos devem ser verificadas quanto à integridade das mesmas.

Cada hospital tem de determinar o período de tempo em que os instrumentos estéreis embalados podem ser arma-

zenados antes da sua utilização seguinte (DIN 58953-8), de acordo com o seu processo de esterilização validado.



Caso a embalagem ou um tecido estéril esteja rasgado, perfurado, visivelmente danificado ou húmido, o conjunto do instrumento terá de ser novamente embalado e esterilizado.

Da mesma forma, o conjunto do instrumento terá de ser novamente esterilizado quando existirem sinais de vedações da tampa ou filtros abertos ou danificados no recipiente de esterilização, devendo o filtro estéril ser substituído. No caso de filtros reutilizáveis, deverá ser realizada uma verificação visual cuidadosa.

4.11 Eficácia do processo de processamento

O procedimento de processamento recomendado nestas instruções de processamento foi validado. Os resultados cumprem os requisitos tanto dos valores-limite como do valor de orientação relativo a resíduos de proteínas, nos termos da orientação da DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V./Associação Alemão para a Higiene Hospitalar), da DGSV (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V./Associação Alemã para o Fornecimento de Produtos Estéreis) e da AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung/Grupo de Trabalho de Tratamento de Instrumentos) referente a processos de limpeza automática e de desinfecção térmica de dispositivos médicos (D 2596 F).

4.12 Tempo de vida útil / quantidade de ciclos de processamento

Em geral, o tempo de vida útil das hastas flexíveis é determinado pelo desgaste e danos em consequência da utilização. O hospital é responsável pela verificação da funcionalidade ideal (p. ex., capacidade de corte), limpeza e defeitos (p. ex., corrosão) antes de cada utilização.

5. Símbolo

5.1 Símbolo de acordo com a Mathys SA Bettlach



Atenção

6. Informação ao cliente

Mathys SA Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Caixa postal
2544 Bettlach
Suíça

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

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Anexo – Guia rápido

7.1 Pré-limpeza manual

N.º	Passo
1	Eliminação manual de todas as sujidades visíveis <ul style="list-style-type: none"> • Sob a superfície da água (água da rede) • Dobrando ligeiramente a haste flexível em todas as direções • Com escovas plásticas de nylon • Mover os instrumentos com fechos rápidos/de mola também em todas as direções
2	Bater as hastes flexível dobradas (posições diferentes) sobre um pano branco que não liberte fios . Caso se formem resíduos, deverá repetir-se a pré-limpeza manual.
3	Encher o banho de ultrassons com solução de limpeza e solução enzimática combinadas. Mergulhar totalmente os instrumentos e deixar atuar a 35 kHz até, no máx., 47 kHz durante 30 minutos.
4	Enxaguamento da haste flexível sob água corrente da rede , dobrando em simultâneo a haste flexível ligeiramente em todas as direções e escovando ao mesmo tempo com uma escova plástica de nylon nova.
5	Instrumentos com fechos rápidos/de mola: Enxaguamento dos fechos rápidos/de mola sob água corrente da rede , movendo em simultâneo os fechos rápidos/de mola em todas as direções e escovando ao mesmo tempo com uma escova plástica de nylon nova.
6	Verificar se ainda existem resíduos visíveis. Para tal, dobrar a haste flexível em várias posições. Se necessário, repetir o procedimento. Se a água de escoamento ainda apresentar coloração, deverá repetir os passos 1–5.

7.2 Limpeza automática (máquina de lavar e desinfetar)

Ligação da máquina de lavar e desinfetar: Colocar o instrumento com a haste flexível num cesto de limpeza da máquina de lavar e desinfetar sem abastecimento de água ativo.

Pré-enxaguamento	Duração: 2 minutos	• Água da rede fria
Processo de limpeza	Duração / temperatura: 10 minutos a 55°C	• Detergente enzimático 0,5 % deconex® TWIN PH10 e 0,2 % deconex® TWIN ZYME (v/v) em água desionizada (água DI)
Enxaguamento I	Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 50°C	• Água da rede
Enxaguamento II	Duração: 2 minutos Temperatura: máx. 40°C	• Água DI
Desinfecção térmica	Duração: 7 minutos Temperatura: 90°C	• Água DI
Secagem	Duração: 15 minutos Temperatura: 115°C	–

7.3 Esterilização com vapor saturado

Tipo do ciclo	Temperatura mínima em °C	Duração mínima da esterilização em minutos	Tempo mínimo de secagem em minutos	Pressão mínima em mbar
Pré-vácuo – vácuo pulsado (CH) ¹	134	18	20	≥3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (D)	134	5	20	≥3042
Pré-vácuo – vácuo pulsado (GB) ²	134	3	20	≥3042

¹ Processo de esterilização recomendado, ² processo de esterilização validado

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	89
2.	Overzicht van de instrumenten met flexibele assen	89
2.1	Instrumenten met flexibele assen	89
3.	Begrippen (EN ISO 17664)	90
3.1	Chemische behandelingsstof	90
3.2	Reiniging	90
3.3	Desinfectie	90
3.4	Handmatige reiniging	90
3.5	Fabrikant	90
3.6	Herverwerking	90
3.7	Verwerker	90
3.8	Sterilisatiemedium	90
3.9	Steriel	90
3.10	Sterilisatie	90
3.11	Validatie	90
3.12	Verklaring	90
3.13	Reinigings- en desinfectieapparaat	90
4.	Door de fabrikant te verstrekken informatie	90
4.1	Aanwijzingen voor de herverwerking	90
4.2	Beperkingen en restricties aan de herverwerking	90
4.2.1	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	90
4.2.2	Beperkingen	91
4.3	Voorbereiding op de gebruikslocatie – verwerking tijdens en direct na gebruik	92
4.4	Voorbereiding voor de reiniging	92
4.5	Reiniging	94
4.5.1	Instructie voor de handmatige voorreiniging	94
4.5.2	Instructie voor de machinale reiniging en desinfectie	94
4.6	Onderhoud/verzorging	95
4.7	Functiecontrole	95
4.8	Verpakking	98
4.9	Sterilisatie	98
4.10	Opslag	100
4.11	Effectiviteit van het verwerkingsproces	100
4.12	Levensduur/aantal verwerkingscycli	100
5.	Symbool	100
5.1	Symbool conform Mathys Ltd Bettlach	100
6.	Informatie voor klanten	100
7.	Bijlage – beknopt overzicht	101
7.1	Handmatige voorreiniging	101
7.2	Machinale reiniging (RDA)	101
7.3	Sterilisatie met verzadigde stoom	101

Verwerkingsinstructies voor instrumenten met flexibele assen

1. Toepassingsgebied

Deze verwerkingsinstructies conform de eisen in EN ISO 17664 gelden voor instrumenten die meerdere keren worden gebruikt en derhalve opnieuw worden verwerkt, evenals voor medische hulpmiddelen die niet-steriel worden verkocht, maar steriel worden gebruikt. De flexibele boorassen (hersteriliseerbare chirurgische instrumenten) van de firma Mathys Ltd Bettlach behoren tot deze groep.

2. Overzicht van de instrumenten met flexibele assen

2.1 Instrumenten met flexibele assen

Art.-nr.

3.14.251 RM Classic flex. verzinkfrees gen. 1



Art.-nr.

3.14.256 RM Classic flex. verzinkfrees gen. 2



Art.-nr.

55.02.1901 RM Classic flex. verzinkfrees gen. 3



Art.-nr.

3.14.252 RM Classic flex. booras gen. 1



Art.-nr.

3.14.257 RM Classic flex. booras 46–52 gen. 2



Art.-nr.

3.14.258 RM Classic flex. booras 54–64 gen. 2



Art.-nr.

3.14.259 RM Classic flex. booras 60–68 gen. 2



Art.-nr.

55.02.1903 RM Classic flex. booras gen. 3



Art.-nr.

3.40.501 RM Classic flex. as gen. 1



Art.-nr.

3.14.545 Flex. as



Art.-nr.

56.02.6184– Flex. medullaire boor 8–18

56.02.6194



Art.-nr.

5502.00.2 seleXys flex. as



Art.-nr.

502.08.02.00.0 Affinis glenoïdeboor



Art.-nr.

51.34.0940 Flexibele booras



A gemonteerd; **B** gedemonteerd

3. Begrippen (EN ISO 17664)

3.1 Chemische behandelingsstof

Receptuur van verbindingen die bestemd zijn voor gebruik bij de herverwerking.

3.2 Reiniging

Verwijdering van de besmetting van een voorwerp in een mate die voor de verdere verwerking of de beoogde toepassing vereist is.

3.3 Desinfectie

Gebruikte procedure voor verlaging van het aantal levensvatbare micro-organismen op een hulpmiddel tot een vooraf vastgesteld niveau dat voor zijn verdere gebruik of toepassing geschikt is.

3.4 Handmatige reiniging

Reiniging zonder het gebruik van een reinigings- en desinfectieapparaat.

3.5 Fabrikant

Organisatie die verantwoordelijk is voor de constructie, vervaardiging, verpakking en etikettering van een medisch hulpmiddel, voordat het onder zijn eigen naam op de markt wordt gebracht, ongeacht of deze procedures door deze organisatie zelf of door een andere daarmee belaste derde worden uitgevoerd.

3.6 Herverwerking

Activiteit, met inbegrip van reiniging, desinfectie en sterilisatie, die noodzakelijk is om een nieuw of gebruikt medisch hulpmiddel voor zijn beoogde toepassing voor te bereiden.

3.7 Verwerker

Organisatie die verantwoordelijk is voor het uitvoeren van de handelingen die noodzakelijk zijn om een nieuw of gebruikt medisch hulpmiddel voor zijn beoogde toepassing voor te bereiden.

3.8 Sterilisatiemedium

Chemische behandelingsstof die de eigenschap bezit om micro-organismen inclusief virussen te vernietigen, wanneer deze in de juiste verdunning/dosering wordt gebruikt en met de aanbevolen inwerkijd wordt toegepast.

3.9 Steriel

Vrij van alle levensvatbare micro-organismen.

3.10 Sterilisatie

Gevalideerde procedure om alle vormen van levensvatbare

micro-organismen op het hulpmiddel te doden.

3.11 Validatie

Gedocumenteerde procedure voor het produceren, registreren en interpreteren van de resultaten die nodig zijn om aan te tonen dat een procedure continu hulpmiddelen oplevert die voldoen aan de vastgestelde specificaties.

3.12 Verklaring

Bevestiging door controle en het vastleggen van objectief bewijs dat aan de gestelde eisen is voldaan.

3.13 Reinigings- en desinfectieapparaat

Apparaat voor het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen en andere op medisch, tandheelkundig, farmaceutisch en diergeneeskundig gebied gebruikte voorwerpen.

4. Door de fabrikant te verstrekken informatie

4.1 Aanwijzingen voor de herverwerking

Deze verwerkingsinstructies voor instrumenten met flexibele assen zijn gebaseerd op een gevalideerde handmatige/machinale verwerkingsprocedure. Een louter handmatige of louter machinale verwerkingsprocedure werd niet gevalideerd door Mathys Ltd Bettlach en leidt niet tot een afdoend reinigingsresultaat.

4.2 Beperkingen en restricties aan de herverwerking

4.2.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Personnel dat met potentieel besmette of met besmette chirurgische instrumenten in contact komt, moet de algemeen aanvaarde voorzorgsmaatregelen met betrekking tot persoonlijke beschermingsmiddelen treffen (advies RKI (Robert-Koch-instituut): schort, mondkapje, veiligheidsbril of -vizier, snijbestendige handschoenen, schoenen of schoenovertrekken enz.) om contact met besmette of mogelijk besmette materialen, instrumenten en hulpmiddelen te vermijden.

Vooral bij snijdende instrumenten (ruimers, boren, raspen, beetels) is voorzichtigheid geboden, omdat er zowel letselgevaar voor de patiënt als voor het personeel (OK- en CSA-personeel) kan bestaan.

Vooraf moet worden vastgesteld dat patiënten, maar ook het personeel (OK- en CSA-personeel), door rechtstreeks contact met instrumenten geen allergische reactie krijgen vanwege intolerantie voor het materiaal (verschillende staalsoorten en kunststoffen).

Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van instrumenten met scherpe punten of randen.

Mathys Ltd Bettlach adviseert om nieuwe instrumenten die aan het ziekenhuis worden geleverd, vóór gebruik driemaal te reinigen om de beschermende oxidelaag op te bouwen.

Bij handmatige reinigingsprocedures dienen licht schuimende reinigingsmiddelen te worden gebruikt om te zorgen dat de instrumenten zichtbaar blijven. Bij handmatig reinigen met borstels wordt geadviseerd om de instrumenten altijd onder het oppervlak van de reinigingsoplossing te houden. Daardoor wordt gewaarborgd dat er geen aerosolen ontstaan en worden spatten voorkomen die verontreinigende stoffen verspreiden. Om te voorkomen dat resten van het reinigingsmiddel zich ophopen, moet het reinigingsmiddel door grondig spoelen volledig van het oppervlak van het hulpmiddel worden verwijderd.

Er mogen geen zware instrumenten op kwetsbare instrumenten worden gelegd.

Laat besmette instrumenten voorafgaand aan de herverwerking niet drogen. Dit is belangrijk, omdat alle hierna beschreven stappen voor de reiniging en sterilisatie gemakkelijker verlopen als voorkomen wordt dat bloed, lichaamsvloeistoffen, bot- en weefselresten alsmede zoutoplossing of desinfectiemiddelen op gebruikte instrumenten opdrogen.

De chloride- en jodide-ionen die in reinigings- en desinfectiemiddelen zitten, veroorzaken putcorrosie; daarom dient het contact tussen de instrumenten en deze ionen zo kort mogelijk te zijn. Spoel vervolgens grondig na met gedeioniseerd water (gedemineraliseerd water) om alle resten te verwijderen.

Het condensatievocht dat bij de sterilisatie ontstaat, kan door verlenging van de droogfase worden vermeden. Reinigings- en desinfectiemiddelen in een te hoge concentratie alsmede sterk zure en alkalische reinigingsmiddelen kunnen de beschermende oxidelaag aantasten en tot putcorrosie leiden.

Bij gebruik van dergelijke middelen moeten de door de fabrikanten aanbevolen concentratie en inwerkijd altijd worden aangehouden.

Mathys Ltd Bettlach adviseert om herbruikbare instrumenten te reinigen met een gecombineerd handmatig/machinaal reinigingsproces en daarbij een reinigingsmiddel en een enzymatische oplossing te gebruiken met een alkalische pH-waarde van < 12.

Het is uitermate belangrijk dat het alkalische reinigingsmiddel volledig en grondig wordt geneutraliseerd en van

de instrumenten wordt afgespoeld. Bij de machinale reiniging moeten de aanwijzingen van de machinefabrikant en het reinigingsmiddel worden opgevolgd.

Voor het plaatsen van implantaten van Mathys Ltd Bettlach mogen alleen instrumenten van Mathys Ltd Bettlach en geen instrumenten van andere fabrikanten met rechts-persoonlijkheid worden gebruikt (zie hiervoor de relevante operatietechniek).

Er mogen geen extra opschriften van welke aard dan ook op de instrumenten worden aangebracht.

De instrumenten worden afzonderlijk verpakt en niet-steriel geleverd. Het afvoeren van de verpakkingen moet volgens de lokale en landspecifieke voorschriften plaatsvinden.

Wanneer deze verwerkingsinstructies met betrekking tot onderhoud en verzorging worden opgevolgd, is schade aan het medische hulpmiddel alsmede beperking van zijn levensduur niet te verwachten.

4.2.2 Beperkingen

Patiënten die vanwege prionziekten zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (OSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD/vCJD) en de daarmee verbonden infecties als risicotatiënten worden aangemerkt, moeten met instrumenten voor eenmalig gebruik worden geopeerd.

Flexibele assen (evenals booropzetstukken, frezen, raspen en andere snij-instrumenten) die voor de verwerking met alkalische reinigers werden schoongemaakt, moeten aansluitend zorgvuldig worden onderzocht. Daarbij moet worden gewaarborgd dat de snijvlakken voor gebruik scherp zijn. Neem contact op met uw lokale Mathys-partner wanneer dit niet meer het geval is.

Enkele enzymatische oplossingen zijn speciaal bedoeld voor de afbraak van fecaliën of andere organische verontreinigende stoffen en zijn niet geschikt voor het reinigen van chirurgische instrumenten.

Voor het afbreken van bloed, lichaamsvloeistoffen en weefsel dient een geschikte enzymatische vloeistof te worden gekozen.

Er gelden geen beperkingen voor de herhaalde verwerking van de instrumenten van Mathys Ltd Bettlach, omdat deze procedure de levensduur van de instrumenten nauwelijks beïnvloedt. De levensduur wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik.

Het gebruik van hard water (${}^{\circ}\text{dH}$ -waarde > 14) moet worden vermeden. Voor de eerste spoeling is zacht leidingwater geschikt. Spoel grondig na met gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water), zodat alle resten worden verwijderd. Gewoon water bevat vaak hoge concentraties mineralen (bijv. calcium of kiezelzuur) die op het oppervlak van de instrumenten als vlekken met scherp omliggende randen te herkennen zijn.

4.3 Voorbereiding op de gebruikslocatie – verwerving tijdens en direct na gebruik

Allereerst moeten resten van lichaamsvloeistoffen en weefsel met behulp van een speciale kunststof borstel van nylon onder het wateroppervlak worden verwijderd. Daarbij moet erop worden gelet dat het gebruikte water niet warmer is dan 45°C , omdat de eiwitten in de verontreinigingen, zoals bloed en weefsel, zich anders op het instrument vastzetten. Zoutoplossing, bloed, lichaamsvloeistoffen, weefsel, botresten of andere organische deeltjes op instrumenten moeten vóór het reinigen zo snel mogelijk worden verwijderd om opdroging en corrosie te voorkomen.

Tip

Het onderdompelen van de gebruikte instrumenten na het gebruik in geschikte enzymatische oplossingen of in koud gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water) vergemakkelijkt de reiniging. De enzymatische oplossingen breken de eiwitgehoudende stoffen af en verhinderen daardoor dat bloed- en eiwitgehoudende materialen opdrogen op de instrumenten.

Zoutoplossingen zoals reinigings- en desinfectiemiddelen die aldehyde, kwikzilver, actief chloor, chloride, broom, bromide, jodium of jodide bevatten, zijn corrosief en mogen niet worden gebruikt.



Neem bij twijfel contact op met de fabrikant en lees de gebruiksaanwijzing.

Reinigingsmiddelen in een te hoge concentratie alsmede sterk zure en alkalische reinigingsmiddelen kunnen de beschermende oxidelaag aantasten en tot putcorrosie leiden. Bij gebruik van dergelijke middelen moeten de door de fabrikanten aanbevolen concentratie en inwerkijd altijd worden aangehouden. Mathys Ltd Bettlach adviseert om alkalische reinigingsmiddelen met een pH-waarde van < 12 te gebruiken.

Een optimale reiniging is gegarandeerd wanneer de instrumenten binnen een uur na gebruik deskundig op de Centrale Sterilisatie Afdeling worden gereinigd, om het gevaar van opdrogen van stoffen en materialen tot een

minimum te beperken. Als het niet mogelijk is om de instrumenten binnen deze opgegeven tijd te reinigen, raadt Mathys Ltd Bettlach aan om de instrumenten onder te dompelen in een enzymatische oplossing of in gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water) op kamertemperatuur of ze maximaal 6 uur in doeken te leggen die bevochtigd zijn met een enzymatische oplossing of met gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water).

Om besmetting te voorkomen, moeten de gebruikte instrumenten in gesloten of afgedekte bakken naar de Centrale Sterilisatie Afdeling worden vervoerd.

Sterk verontreinigde oplossingen (bloed en/of vertroebelingen) moeten door nieuw bereide reinigingsoplossingen worden vervangen.

Als er gereinigd wordt met water zonder toegevoegd reinigingsmiddel, adviseert Mathys Ltd Bettlach een watertemperatuur van maximaal 45°C , want anders gaan het bloed stollen en kunnen eiwitten zich stevig op het instrument vastzetten die pas met veel moeite bij de machinale reiniging weer loskomen.

4.4 Voorbereiding voor de reiniging

Bij de machinale reiniging moet altijd de informatie van de fabrikanten van de machines en reinigingsmiddelen worden opgevolgd.

Bij het gebruik van droge, poedervormige reinigingsmiddelen moet erop worden gelet dat deze vóór gebruik volledig zijn opgelost om verkleuring of corrosie van de instrumenten te voorkomen.

Tabel 1: Overzicht van de herverwerking conform EN ISO 17664

Procedure			Herbruikbare chirurgische instrumenten
Voorbereiding op de gebruikslocatie	Toestand	Nat	<ul style="list-style-type: none"> • Advies koud gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water) of enzymatische oplossing (vloeistof of doordrenkte doeken) • Max. 6 uur
		Droog	<ul style="list-style-type: none"> • Max. 1 uur
Ontsmetting	Voorbereiding	<ul style="list-style-type: none"> • Keuze passend bij de reinigings- en desinfectieprocedure 	
	Reiniging	Handmatig	–
		Machinaal	–
		Ultrasoon	+
		Gecombineerd handmatig/machinaal	+
		Alkalisch (pH-waarde < 12)	+
		Zuur	–
	Spoelen		Laatste spoeling met gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water)
	Desinfectie ¹	Chemisch max. 60°C	–
		Thermisch 90°C	+
	Drogen	T _{max} /tijd	115°C/15 minuten
Onderhoud	Functiecontrole	Verplicht	
	Verzorging	Sterilit® I JG600	Verplicht
Sterilisatie	Vochtige warmte ²	+	
	Ethyleenoxide	–	
	Formaldehyde	–	
	Plasma	–	

Legenda: + gevalideerde procedure, – niet-gevalideerde procedure

¹ Niet-automatische desinfectieprocedure conform «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008»

² Voorkeursmethode voor sterilisatie conform EN ISO 17664

Om optimale en grondige reinigingsresultaten te verkrijgen, voorziet Mathys Ltd Bettlach in een gecombineerde handmatige/machinale reinigingsprocedure.

4.5 Reiniging

4.5.1 Instructie voor de handmatige voorreiniging

Nr.	Stap	Medium
1	Verwijder handmatig alle zichtbare verontreinigingen met behulp van een kunststof borstel * onder het wateroppervlak, waarbij de flexibele as licht in alle richtingen wordt gebogen en snap-/snelsluitingen eveneens in alle richtingen worden bewogen tot er geen zichtbare resten meer aanwezig zijn.	<ul style="list-style-type: none">• Kunststof borstel van nylon• Kraanwater
2	Leg een zachte pluisvrije doek op de tafel en klop met de flexibele as in gebogen toestand op de doek. Herhaal deze procedure in verschillende posities. Als op de witte doek resten te zien zijn, dan moet stap 1 worden herhaald.	<ul style="list-style-type: none">• Witte, pluisvrije doek
3	Dompel de instrumenten helemaal onder in een enzymatische gecombineerde reinigings- en enzymatische oplossing en laat alles in een ultrasoonbad met een watertemperatuur van 35°C tot 45°C en een frequentie van 35 kHz tot 47 kHz gedurende 30 minuten inwerken.	<ul style="list-style-type: none">• Enzymatische reiniger 1 % deconex® TWIN PH10 en 1 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in gedeioniseerd water (gedemineraliseerd water)
4	Spoel de flexibele as onder stromend kraanwater, waarbij tegelijkertijd de flexibele as licht in alle richtingen wordt gebogen en tevens met een nieuwe kunststof borstel * wordt afgeborsteld.	<ul style="list-style-type: none">• Kunststof borstel van nylon• Kraanwater
5	Instrumenten met snap-/snelsluitingen: spoel de snap-/snelsluitingen onder stromend kraanwater, waarbij tegelijkertijd de snap-/snelsluiting in alle richtingen wordt bewogen en tevens met een nieuwe kunststof borstel * wordt afgeborsteld.	<ul style="list-style-type: none">• Kunststof borstel van nylon• Kraanwater
6	Controleer of er geen zichtbare resten meer aanwezig zijn. Buig hiervoor de flexibele as ook in verschillende posities. Herhaal indien nodig de procedure. Als het uitstromende water nog verkleurd is, moeten de stappen 1–5 worden herhaald.	<ul style="list-style-type: none">• Visueel

* Ontsmet en steriliseer borstels na gebruik of gooи deze weg. Gebruik geen staalborstels.

4.5.2 Instructie voor de machinale reiniging en desinfectie

Het proces werd bij Mathys Ltd Bettlach uitgevoerd met een reinigings- en desinfectieapparaat (RDA) van de firma Miele KG (Miele Professional G7836CD) en met een gecombineerd handmatig/machinaal reinigingsproces met reinigingsmiddel en enzymatische oplossing deconex® TWIN PH10 en deconex® TWIN ZYME van de firma Borer Chemie AG.

Nr.	Stap		Medium
1	Voorspoelen	Duur: 2 minuten	• Koud kraanwater
2	Reinigingsproces	Dosering / temperatuur: 0,5 % deconex® TWIN PH10 bij 35°C 0,2 % deconex® TWIN ZYME bij 40°C Duur / temperatuur: 10 minuten bij 55°C	• Enzymatische reiniger 0,5 % deconex® TWIN PH10 en 0,2 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in gedeioniseerd water (gedemineraliseerd water)
3	Spoelen I	Duur: 2 minuten Temperatuur: max. 50°C	• Kraanwater
4	Spoelen II	Duur: 2 minuten Temperatuur: max. 40°C	• Gedeioniseerd water (gedemineraliseerd water)
5	Thermische desinfectie¹	Duur: 7 minuten Temperatuur: 90°C	• Gedeioniseerd water (gedemineraliseerd water)
6	Drogen	Duur: 15 minuten Temperatuur: 115°C	–
7	Controleer of er geen zichtbare resten meer aanwezig zijn. Hiervoor kunnen alle flexibele assen van beide ontwerpen licht in verschillende posities worden gebogen. Tipp <i>Buig het flexibele deel van de assen licht en klop ermee op een witte pluisvrije doek.</i>		

¹ Thermische desinfectie conform DIN EN ISO 15883-1, bijlage B en DIN EN ISO 15883-2

4.6 Onderhoud / verzorging

Na het reinigen moeten de instrumenten volledig droog en vrij van zichtbare en voelbare residuen zijn. Kritische gebieden zoals greepstructuren, lange en/of dunne doorboringen of blinde gaten, scharnierverbindingen en complexe structuren moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd. Om er zeker van te zijn dat alle verontreinigingen werden verwijderd, is het van groot belang om elk instrument zorgvuldig te inspecteren en op reinheid en waterrestanten (bijv. kalk of silicaat) te controleren. Mochten er vastklevende verontreinigingen op instrumenten worden ontdekt, dan moet het gehele handmatige en ook machinale reinigings- en desinfectieproces meeen worden herhaald.

Als het instrument visueel schoon is, moet het daarna worden verzorgd. Mathys adviseert hiervoor het gebruik van een verzorgend middel op basis van paraffine/witte olie dat biocompatibel, geschikt voor stoomsterilisatie en stoomdoorlatend is, zoals bijv. Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Andere producten moeten vrij van olie, vrij van verzorgende middelen met siliconenolie, geschikt voor stoomsterilisatie en biocompatibel zijn (zie de «Rode brochure» van de AKI (Werkgroep instrumentenreiniging)). Voor de verzorging moeten de instrumenten naar kamertemperatuur zijn afgekoeld, want anders bestaat het gevaar van metaalslijtage. Het verzorgende middel moet

handmatig gericht, voorzichtig en druppelsgewijs op scharnier- of kogellagers van een snapper, draai- of scharniermechanismen en/of geleidevlakken worden aangebracht en daarna door bewegen van de scharnieren, verbindingen, snappers of geleidevlakken gelijkmatig worden verdeeld. Overtollig verzorgend middel dient niet met een pluisvrije doek te worden verwijderd (volg hiervoor de gegevens van de fabrikant). Het «besproeien» van de instrumenten of dompelbaden wordt door Mathys niet aangeraden. Kunststof oppervlakken mogen niet met verzorgende middelen worden behandeld. Houdt u aan de uiterste gebruiksdatum die is aangegeven door de fabrikant van het verzorgende middel.

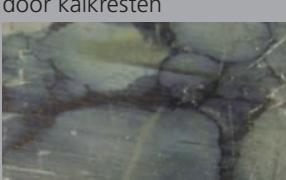
4.7 Functiecontrole

Controleer de instrumenten op beschadigingen en/of intacte oppervlakken. Beschadigingen of slijtageverschijnselen die de werking van het instrument zouden kunnen belemmeren, dient u aan uw lokale Mathys-partner te melden. Deze besluit of de instrumenten gerepareerd en/of vervangen worden.

Ook de functionaliteit van bewegende onderdelen moet worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het beoogde bewegingsverloop helemaal kan worden uitgevoerd.

Defecten en hun oorzaken, evenals de juiste oplossing van problemen bij schade, worden in de onderstaande tabel vermeld.

Defect	Orzaak	Controle	Maatregel
Verbogen as	<ul style="list-style-type: none"> Verkeerde hantering Te ver buigen bij het gebruik Te vol gepakte zeven 	<ul style="list-style-type: none"> Succesvol terugbuigen mogelijk Terugbuigen niet mogelijk 	<ul style="list-style-type: none"> Verder gebruiken
Beschadiging van de veer	<ul style="list-style-type: none"> Verkeerde hantering Te ver buigen bij het gebruik Te vol gepakte zeven 	<ul style="list-style-type: none"> Door visuele controle wordt een beschadiging van de veer vastgesteld 	<ul style="list-style-type: none"> Retourneren naar Mathys Ltd Bettlach of weggooien, afhankelijk van soort overeenkomst
Beschadiging/breuk van de lasergestuurde structuur	<ul style="list-style-type: none"> Verkeerde hantering Te ver buigen bij het gebruik Te vol gepakte zeven 	<ul style="list-style-type: none"> Door visuele controle wordt een beschadiging van de lasergestuurde structuur vastgesteld 	<ul style="list-style-type: none"> Retourneren naar Mathys Ltd Bettlach of weggooien, afhankelijk van soort overeenkomst
Opschrift niet meer leesbaar	<ul style="list-style-type: none"> Slijtage door gebruik Verbleken door reinigingsproces, reinigingsmiddelen en sterilisatieprocedure 	<ul style="list-style-type: none"> Artikelnummer, batch en CE-markering zijn nog te lezen Artikelnummer, batch en CE-markering zijn niet meer te lezen 	<ul style="list-style-type: none"> Verder gebruiken Retourneren naar Mathys Ltd Bettlach of weggooien, afhankelijk van soort overeenkomst
Corrosie	<ul style="list-style-type: none"> Ongeschikte reinigingsmiddelen Te lang laten liggen in reinigings- en desinfectiemiddelen Verkeerde verwerving 	<ul style="list-style-type: none"> Door visuele controle wordt corrosie vastgesteld 	<ul style="list-style-type: none"> Retourneren naar Mathys Ltd Bettlach of weggooien, afhankelijk van soort overeenkomst

Defect	Orzaak	Controle	Maatregel
Organische resten 	<ul style="list-style-type: none"> Ongeschikte reinigings- en desinfectiemiddelen Te lang laten opdrogen van de resten vóór verwerking Onvoldoende borstelen, spoelen bij de handmatige voorreiniging 	<ul style="list-style-type: none"> Door visuele controle worden organische resten vastgesteld 	<ul style="list-style-type: none"> Herhaling van het verwerkingsproces
Machineaansluiting beschadigd, aansluiting kan niet meer worden bevestigd 	<ul style="list-style-type: none"> Verkeerde hantering Te vol gepakte zeven Schade door vallen 	<ul style="list-style-type: none"> Aansluiting kan niet meer worden bevestigd 	<ul style="list-style-type: none"> Retourneren naar Mathys Ltd Bettlach of weggooien, afhankelijk van soort overeenkomst
	<ul style="list-style-type: none"> Verkeerde hantering Te vol gepakte zeven Schade door vallen 	<ul style="list-style-type: none"> Door visuele controle wordt een beschadiging van de snijkant vastgesteld 	<ul style="list-style-type: none"> Retourneren naar Mathys Ltd Bettlach of weggooien, afhankelijk van soort overeenkomst
Vlekken door silicaat-afzettingen of watervlekken door kalkresten 	<ul style="list-style-type: none"> Spoelen met gedemineraliseerd water werd niet uitgevoerd Verspreiding van silicaathoudende reinigingsmiddelen 	<ul style="list-style-type: none"> Door visuele controle worden vlekken door silicaat-afzettingen of watervlekken door kalkresten vastgesteld 	<ul style="list-style-type: none"> Herhaling van het verwerkingsproces
In het gebruik merkbaar verlies van snijkracht	<ul style="list-style-type: none"> Gewone gebruiksslijtage 	<ul style="list-style-type: none"> Feedback van chirurg na gebruik 	<ul style="list-style-type: none"> Retourneren naar Mathys Ltd Bettlach of weggooien, afhankelijk van soort overeenkomst

Instrumenten moeten worden vervangen, wanneer:

1. De oppervlakken er «kalkachtig» uitzien.
2. Ze beschadigingen vertonen (bijv. (haar)scheurtjes, afbladderingen, vervormingen, blaasjesvorming).
3. Ze overmatig van vorm veranderd en/of zichtbaar verbogen zijn.
4. De opschriften zoals het artikel- of LOT-nummer niet meer leesbaar zijn. Dat geldt ook voor chirurgische instrumenten die geen kunststof materialen bevatten en alleen zijn gemaakt van staal.

Neem voor vervanging contact op met uw Mathys-partner.

Wanneer er vlekken op de medische hulpmiddelen zichtbaar zijn, moet eerst hun oorzaak worden achterhaald. Zo duiden gekleurde vlekken op incompatibiliteit met een proceschemische stof of een te lange inwerkijd. Witte vlekken zijn vaak restanten van kalk, proceschemische stoffen of zouten. Corrosievlekken mogen niet worden onderschat en de betrokken instrumenten moeten onmiddellijk van niet-betrokken instrumenten worden gescheiden («vliegroeest» of «vlugroest»).

Omdat de werking van beschadigde instrumenten niet langer probleemloos is, moet de werking van alle geprepareerde instrumenten na onderhoud/verzorging, maar voorafgaand aan de sterilisatie, worden gecontroleerd (zie «Rode brochure» van de AKI).

Markeringen op de instrumenten moeten leesbaar zijn. Daartoe behoort de verdeelschaal van hoekgegevens voor het bepalen van de implantaatmaat, van lengte en/of diepte, van richtingen zoals «links» en «rechts». Mochten verdeelschalen of andere markeringen niet meer leesbaar zijn, informeer dan direct uw lokale Mathys-partner in verband met vervanging van de instrumenten.

Let specifiek nog op het volgende:

1. Het instrumentarium moet op volledigheid worden gecontroleerd.
2. De instrumenten in de mand moeten op correcte uitlijning worden gecontroleerd.
3. De instrumenten moeten op schade (bijv. (haar)scheurtjes, vervormingen, veranderende spleten tussen metaal en kunststof, breuken, corrosie of slijtageverschijnselen) en schadelijke oppervlakken worden gecontroleerd. Beschadigingen of slijtageverschijnselen die de werking van het instrument kunnen verminderen, dient u per omgaande aan uw lokale Mathys-partner te melden. Die beslist over reparatie of vervanging van instrumenten of volledige instrumentenmanden.
4. De functionaliteit van bewegende onderdelen (zoals scharnierverbindingen, schuivende onderdelen,

bewegende onderdelen enz.) moet worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat het beoogde bewegingsverloop volledig en correct kan worden uitgevoerd.

5. Lange en dunne instrumenten moeten op verbuigingen worden gecontroleerd.
6. Bij instrumenten die uit meerdere losse componenten bestaan en die voor hun werking in elkaar moeten worden gezet, moet na de montage worden gecontroleerd of ze correct zijn samengesteld en goed werken.
7. De snijranden van boorpuntstukken, ruimers, rasp en andere snij-instrumenten moeten zorgvuldig worden onderzocht. Daarbij moet zeker worden gesteld dat de te gebruiken snijelementen scherp zijn en dat de snijranden geen zichtbare en tastbare beschadigingen hebben. Dit kan eenvoudig met een loep met een 10- tot 12-voudige vergroting worden gedaan.
8. Instrumenten die niet meer goed werken, moeten ter reparatie of vernietiging naar Mathys worden teruggestuurd. De instrumenten moeten eerst een volledige verwerkingscyclus doorlopen zodat ze geen infectiegevaar meer vormen.

4.8 Verpakking

De verpakking voor de sterilisatie moet geschikt zijn voor de sterilisatieprocedure met vochtige warmte, d.w.z. de doorlaatbaarheid van de verpakking voor de waterdamp moet gewaarborgd zijn. Bovendien biedt de verpakking bescherming bij het vervoer en bij de opslag.

Mathys Ltd Bettlach adviseert daarom een dubbele verpakking voor de zeefbak van de instrumenten.



Bij gebruik van sterilisatiefolie mag deze geen resten van reinigingsmiddelen bevatten.

Mathys Ltd Bettlach raadt het gebruik van herbruikbare folie af.

4.9 Sterilisatie

Als verwerker van de instrumenten is het ziekenhuis verantwoordelijk voor het verrichten van een validatie van alle bovengenoemde procedurestappen om volledige penetratie van de sterilisatiestoom tot aan de instrumenten te waarborgen.

Daarnaast moet het ziekenhuis beschermende maatregelen treffen bij scherpe of potentieel gevaarlijke instrumenten.

De aanwijzingen van de fabrikant van het sterilisatieapparaat moeten altijd worden opgevolgd. Als er meerdere instrumentensets in een sterilisatiecyclus worden gesteri-

liseerd, mag de maximale uitrusting van het apparaat, conform de gegevens van de fabrikant, niet worden overschreden.

Voor een optimale sterilisatie moeten de instrumentensets volgens de voorschriften worden voorbereid en in de daarvoor bestemde instrumentenmanden en -bakken worden verpakt. Alleen zo kan de stoom verspreid worden en doordringen tot alle oppervlakken. Bij stoomsterilisatie moet worden gewaarborgd dat het hulpmiddel na de sterilisatie volledig droog is.

De aanbevolen sterilisatiemethode voor de instrumenten van Mathys Ltd Bettlach (EN ISO 17664) is stoom of vechtige warmte. Ethyleenoxide, gasplasma en droge warmte zijn niet aan te bevelen als sterilisatiemethodes voor het steriliseren van herbruikbare instrumenten.

Voor de sterilisatie van de instrumenten dienen in elk geval de nationale adviezen/richtlijnen te worden gevolgd.

Hieronder worden de minimale parameters voor sterilisatie aangegeven die door Mathys Ltd Bettlach met een sterilisatieapparaat (Sterimed FAV6767100S of Euro>Selectomat) uitgevoerd en door microbiologische onderzoeken gevalideerd werden om een SAL-waarde («sterility assurance level») van 10^{-6} te bereiken.

Sterilisatieproces met verzadigde stoom

Soort cyclus	Minimumtemperatuur in °C ⁵	Minimale sterilisatieduur in minuten	Minimale droogtijd in minuten	Minimumdruk in mbar ^{6,7}
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (CH)¹	134	18	20	≥ 3042
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (D)²	134	5	20	≥ 3042
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (GB)^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Advies van de wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten met mogelijke OSE/CJD-besmetting

² Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (eisen aan de hygiëne bij de verwerking van medische hulpmiddelen), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Duits rijksinstituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen), 2012

³ Gevalideerd sterilisatieproces met een minimale sterilisatieduur van 3 minuten bij 134°C voor het bereiken van een «sterility assurance level» (SAL) van 10^{-6} conform EN ISO 17665-1

⁴ Validatie in de originele instrumentendoos

⁵ Maximale temperatuur 137°C conform SN EN 285

⁶ Druk tijdens de sterilisatiefase conform ISO 17665-2

⁷ Druk tijdens de sterilisatiefase bij 137°C moet $\geq 3318,5$ mbar zijn conform ISO 17665-2

4.10 Opslag

De verpakte, steriele instrumenten moeten beschermde tegen stof, insecten, ongedierte en direct zonlicht in een droge en koele ruimte worden opgeslagen. Die mag alleen toegankelijk zijn voor daartoe bevoegd personeel. De uitrusting voor opslag en vervoer moeten zodanig zijn dat wanorde, overbelading of naar beneden vallen altijd wordt vermeden. Steriele medische hulpmiddelen mogen nooit rechtstreeks op de vloer worden opgeslagen. De instrumenten worden op volgorde van binnenkomst van de goederen gebruikt en vóór het openen van de steriele verpakkingen van de instrumenten wordt nauwkeurig gecontroleerd of de verpakking intact is.

Elk ziekenhuis moet, afgestemd op zijn gevalideerde sterilisatieproces, vastleggen hoe lang de steriel verpakte instrumenten vóór het volgende gebruik mogen worden opgeslagen (DIN 58953-8).



Indien die verpakking of steriele folie is gescheurd, geperforeerd, zichtbaar beschadigt of vochtig is geworden, moet de instrumentenset opnieuw worden verpakt en gesteriliseerd. Ook bij tekenen van geopende of beschadigde dekselafdichtingen of filters bij de sterilisatiebak moet de instrumentenset opnieuw worden gesteriliseerd en het steriele filter worden vervangen. Bij herbruikbare filters moet een nauwkeurige visuele controle worden verricht.

4.11 Effectiviteit van het verwerkingsproces

De verwerkingsprocedure die in deze verwerkingsinstructies wordt aanbevolen, is gevalideerd. De resultaten voldoen aan de eisen wat betreft de grenswaarde en de richtwaarde ten aanzien van eiwitresten overeenkomstig de richtlijn van de DGKH (Duitse vereniging voor ziekenhuishygiëne), DGSV (Duitse vereniging voor de verzorging van steriel materiaal) en AKI (Duitse werkgemeenschap instrumentenverwerking) voor de machinale reinigings- en thermische desinfectieprocessen voor medische hulpmiddelen (D 2596 F).

4.12 Levensduur/aantal verwerkingscycli

De levensduur van de flexibele as wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik. De verwerker is verantwoordelijk voor de controle van de optimale werking (bijv. snijvermogen), vervuiling en defecten (bijv. corrosie) vóór elk gebruik.

5. Symbool

5.1 Symbool conform Mathys Ltd Bettlach



Let op

6. Informatie voor klanten

Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Postbus
2544 Bettlach
Zwitserland

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

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Bijlage – beknopt overzicht

7.1 Handmatige voorreiniging

Nr.	Stap
1	Handmatig verwijderen van alle zichtbare vervuilingen <ul style="list-style-type: none"> • Onder het wateroppervlak (kraanwater) • Bij licht buigen van de flexibele as in alle richtingen • Met behulp van kunststof borstels van nylon • Snap-/snelsluitingen eveneens bewegen in alle richtingen
2	Met flexibele as in gebogen toestand (verschillende posities) op een witte pluisvrije doek kloppen. Zijn er resten te zien, dan moet van voren af aan worden begonnen met de handmatige voorreiniging.
3	Ultrasoonbad vullen met enzymatische gecombineerde reinigings- en enzymatische oplossing. Instrumenten helemaal onderdompelen en bij 35 kHz tot max. 47 kHz gedurende 30 minuten laten inwerken.
4	Spoelen van de flexibele as onder stromend kraanwater bij tegelijkertijd licht buigen van de flexibele as in alle richtingen en bij tevens afborstelen met een nieuwe kunststof borstel van nylon .
5	Instrumenten met snap-/snelsluitingen: spoelen van de snap-/snelsluitingen onder stromend kraanwater bij tegelijkertijd bewegen van de snap-/snelsluiting in alle richtingen en bij tevens afborstelen met een nieuwe kunststof borstel van nylon.
6	Controleren of er geen zichtbare resten meer aanwezig zijn. Hiervoor de flexibele as ook in verschillende posities buigen. Indien nodig de procedure herhalen. Als het uitstromende water nog verkleurd is, moeten de stappen 1–5 worden herhaald.

7.2 Machinale reiniging (RDA)

RDA-aansluiting: het instrument met flexibele as in een RDA-reinigingsmand zonder actieve waternaansluiting leggen.

Voorspoelen	Duur: 2 minuten	• Koud kraanwater
Reinigingsproces	Duur/temperatuur: 10 minuten bij 55°C	• Enzymatische reiniger 0,5 % deconex® TWIN PH10 en 0,2 % deconex® TWIN ZYME, (v/v) in gedeïoniseerd water (gedemineraliseerd water)
Spoelen I	Duur: 2 minuten Temperatuur: max. 50 °C	• Kraanwater
Spoelen II	Duur: 2 minuten Temperatuur: max. 40°C	• Gedemineraliseerd water
Thermische desinfectie	Duur: 7 minuten Temperatuur: 90°C	• Gedemineraliseerd water
Drogen	Duur: 15 minuten Temperatuur: 115°C	–

7.3 Sterilisatie met verzadigde stoom

Soort cyclus	Minimum-temperatuur in °C	Minimale sterilisatietaiduur in minuten	Minimale droogtijd in minuten	Minimum-druk in mbar
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (CH) ¹	134	18	20	≥3042
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (D)	134	5	20	≥3042
Voorvacuüm – pulserend vacuüm (GB) ²	134	3	20	≥3042

¹ Aanbevolen sterilisatieproces, ² gevalideerd sterilisatieproces

İçindekiler

1.	Kullanım alanı	103
2.	Esnek şaftlı aletlere genel bakış	103
2.1	Esnek şaftlı aletler	103
3.	Kavramlar (EN ISO 17664)	104
3.1	İşlem kimyasalları	104
3.2	Temizlik	104
3.3	Dezenfeksiyon	104
3.4	Manuel temizlik	104
3.5	Üretici firma	104
3.6	Yeniden hazırlama	104
3.7	Hazırlayıcı	104
3.8	Sterilizasyon aracı	104
3.9	Steril	104
3.10	Sterilizasyon	104
3.11	Validasyon	104
3.12	Belgelendirme	104
3.13	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı	104
4.	Üretici firma tarafından hazır edilmesi gereken bilgiler	104
4.1	Yeniden hazırlama uygulamasına ilişkin bilgiler	104
4.2	Yeniden hazırlama uygulamasındaki sınırlama ve kısıtlamalar	104
4.2.1	Uyarılar ve önlemler	104
4.2.2	Kısıtlamalar	105
4.3	Kullanım alanında hazırlık – Kullanım esnasında ve hemen sonrasında yapılan hazırlama	105
4.4	Temizlik öncesi hazırlık	106
4.5	Temizlik	108
4.5.1	Manuel ön temizlik talimatı	108
4.5.2	Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon talimatı	108
4.6	Bakım/koruma	109
4.7	İşlev denetimi	109
4.8	Ambalaj	112
4.9	Sterilizasyon	112
4.10	Depolama	114
4.11	Hazırlama işleminin etkinliği	114
4.12	Kullanım ömrü/Hazırlama döngü sayısı	114
5.	Sembol	114
5.1	Mathys Ltd Bettlach uyarınca sembol	114
6.	Müşteriye yönelik bilgiler	114
7.	Ek – Hızlı genel bakış	115
7.1	Manuel ön temizlik	115
7.2	Mekanik temizlik (TDC)	115
7.3	Doygun buharla sterilizasyon	115

Esnek şaftlı aletler için hazırlama talimatı

1. Kullanım alanı

EN ISO 17664 taleplerine uygun olan bu hazırlama talimi, çok kez kullanılan ve bu sebeple yeniden hazırlanması gereken aletler ve satış esnasında steril olmayan, ancak steril olarak kullanılan tıbbi ürünler için geçerlidir. Mathys Ltd Bettlach firmasının esnek delme milleri (yeniden sterilize edilebilir cerrahi aletler) bu gruba dâhildir.

2. Esnek şaftlı aletlere genel bakış

2.1 Esnek şaftlı aletler

Ürün

3.14.251 RM Classic Yuva Freze bıçağı, 1.jen.



Ürün

3.14.256 RM Classic Yuva Freze bıçağı, 2.jen.



Ürün

55.02.1901 RM Classic Yuva Freze bıçağı, 3.jen.



Ürün

3.14.252 RM Classic genişl. şaftı, flex. 1.jen.



Ürün

3.14.257 RM Classic genişl. şaftı, flex46–52 2.jen



Ürün

3.14.258 RM Classic genişl. şaftı, flex54–64 2.jen



Ürün

3.14.259 RM Classic genişl. şaftı, flex 60–68 2.jen



Ürün

55.02.1903 RM Classic genişl. şaftı, flex. 3.jen.



Ürün

3.40.501 RM Classic esnek şaft, 1.jen.



Ürün

3.14.545 Esnek şaft



Ürün

56.02.6184– Esnek medüller kanal matkabı 8–18

56.02.6194



Ürün

5502.00.2 seleXys esnek şaft



Ürün

502.08.02.00.0 Affinis glenoid matkabı



Ürün

51.34.0940 Esnek Del. Mil



A monte edilmiş; **B** sökülmüş

3. Kavramlar (EN ISO 17664)

3.1 İşlem kimyasalları

Yeniden hazırlama işleminde kullanılması öngörülen bileşik formülasyonu.

3.2 Temizlik

Bir nesnenin diğer hazırlama işlemleri veya öngörülen kullanım için gerekli olan ölçüde kontaminasyondan arındırılması.

3.3 Dezenfeksiyon

Bir ürünün üzerindeki yaşayan mikroorganizmaların, bu ürünün kullanımı veya uygulanması için uygun olan ve daha önce belirlenen bir seviyeye düşürülmesi için kullanılan yöntem.

3.4 Manuel temizlik

Bir temizlik ve dezenfeksiyon cihazı kullanmadan gerçekleştirilen temizlik işlemi.

3.5 Üretici firma

Bir tıbbi ürün kendi adıyla piyasaya sürülmenden önce, işlemlerin kuruluşun kendisi veya bunun için görevlendirilen üçüncü bir kişi tarafından yapılmasından bağımsız olarak ürünün konstrüksiyon, üretim, ambalajlama ve etiketlenmesinden sorumlu olan kuruluş.

3.6 Yeniden hazırlama

Yeni veya kullanılmış bir tıbbi ürünü öngörülen kullanımına hazırlamak için gerçekleştirilen ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyonu kapsayan işlem.

3.7 Hazırlayıcı

Yeni veya kullanılmış bir tıbbi ürünü öngörülen kullanımına hazırlamak için gerekli olan işlemlerin uygulanmasından sorumlu olan kuruluş.

3.8 Sterilizasyon aracı

Doğu sulandırma/dozajlama ile kullanıldığından ve önerilen etki süresince uygulandığında virüsler de dahil olmak üzere mikroorganizmaları tahrif etme özelliği olan işlem kimyasalları.

3.9 Steril

Her türlü canlı mikroorganizmdan arınmış.

3.10 Sterilizasyon

Ürün üzerinde bulunan tüm canlı mikroorganizma türlerini öldürmeye yönelik valide edilmiş yöntem.

3.11 Validasyon

Bir yöntemin, istikrarlı bir şekilde öngörülen özelliklere uygun ürünler tedarik ettiğine ilişkin kanıt için gerekli olan sonuçların elde edilmesi, kaydedilmesi ve değerlendirilmesine yönelik belgelendirilmiş yöntem.

3.12 Belgelendirme

Belirlenen gerekiliklerin yerine getirildiğinin, kontrol etme ve objektif bir kanıt tespit edilmesi yoluyla onaylanması.

3.13 Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı

Tıbbi ürünlerin ve tip, dış hekimliği, eczacılık ve veterinerlik alanında kullanılan diğer nesnelerin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için kullanılan cihaz.

4. Üretici firma tarafından hazır edilmesi gereken bilgiler

4.1 Yeniden hazırlama uygulamasına ilişkin bilgiler

Esnek şaftlı aletler için geçerli olan bu hazırlama talimatı, valide edilmiş manuel/mekanik bir hazırlama yöntemine dayanmaktadır. Sadece manuel veya sadece mekanik bir hazırlama yöntemi Mathys Ltd Bettlach tarafından valide edilmemiştir ve yeterli temizleme başarısı sağlamaz.

4.2 Yeniden hazırlama uygulamasındaki sınırlama ve kısıtlamalar

4.2.1 Uyarılar ve önlemler

Potansiyel kontamine veya kontamine cerrahi aletlerle temas bulunan personel, kontamine veya potansiyel kontamine materyallerle, aletlerle ve ürünlerle teması önlemek için, kişisel koruyucu donanımı ilişkin genel olarak kabul görmüş önlemleri (Robert Koch Enstitüsü'nün önerisi: Önlük, ağız maskesi, koruyucu gözlükler ve vizörler, kesilmeye karşı dayanıklı eldivenler, ayakkabılar ve galoslar vs.) almalıdır.

Özellikle kesici aletlerde (frezler, matkap uçları, raspalar, kesikler) dikkatli olunmalıdır, çünkü bunlar hem hastalar, hem de personel (ameliyathane ve MSÜ (Merkezi Sterilizasyon Ünitesi) personeli) için yaralanma riski taşırlar.

Daha öncesinde hem hastanın hem de personelin (ameliyathane ve MSÜ personeli) aletlerle doğrudan temas sonucunda materyal (çeşitli çelikler ve plastikler) intoleransından kaynaklanan alerjik bir reaksiyon oluşturup oluşturmayacağı açıklığa kavuşturulmalıdır.

Sivri kısımları veya keskin kenarları olan aletler kullanılırken özellikle dikkat edilmelidir.

Mathys Ltd Bettlach, hastaneye teslim edilen yeni aletlerde koruyucu oksit katmanın oluşturulması için kullanıldan önce üç defa temizlik işlemi uygulanmasını önermektedir.

Aletlerin güvenli bir şekilde görülmeyi sağlamak için, manuel temizlik işlemi esnasında az köpüren deterjanlar kullanılmalıdır. Fırça ile yapılan manuel temizlik esnasında aletlerin daima temizlik çözeltisi yüzeyinin altında tutulması önerilmektedir.

Böylece aerosol oluşumu engellenir ve kirletici maddeler yayan sıçramaların oluşması önlenir. Deterjan kalıntılarının birikmesini önlemek için durulama işlemi titizlikle gerçekleştirilecek ürün yüzeyleri deterjanlardan tamamen arındırılmalıdır.

Ağır aletler hassas aletlerin üzerine koyulmamalıdır.

Kontamine olmuş aletler kurumaları beklenmeden yeniden hazırlama işlemine tabi tutulmalıdır. Bu husus önem taşımaktadır, çünkü kan, vücut sıvıları, kemik ve doku kalıntıları, salin çözelti veya dezenfektanların kullanılan aletlerin üzerinde kuruması önlenirse, aşağıda açıklanan temizlik ve sterilizasyon adımlarının uygulanması kolaylaşacaktır.

Deterjan ve dezenfektanların içeriğinde bulunan klorür ve iyodür iyonları delik korozyonuna sebep olabilir, bu sebeple aletlerin bu maddelerle teması mümkün olduğunda kısa tutulmalıdır. Daha sonra tüm kalıntıların giderilmesi için deionize su (deminerelize su) ile titizlikle durulama işlemi gerçekleştirilmelidir.

Sterilizasyon sırasında oluşan yoğunlaşma nemi, kurutma fazı uzatılarak önlenebilir. Çok yüksek deterjan ve dezenfektan konsantrasyonları ve güclü asidik ve alkali deterjanlar, koruyucu oksit tabakayı aşındırabilir ve delik korozyonuna yol açabilir.

Bu tür maddeler kullanıldığından, üretici firmalar tarafından önerilen konsantrasyon ve etki sürelerine kesinlikle uyulması gerekmektedir.

Mathys Ltd Bettlach tekrar kullanılabilir aletlerin temizlenmesi için < 12 alkali pH değerine sahip bir deterjan ve enzim solüsyonu ile manuel/mekanik kombinasyonlu bir temizlik işlemi önermektedir.

Alkali deterjanın tamamen nötralize edilmesi ve aletlerin iyice durulanması büyük önem taşımaktadır. Mekanik temizlikte, makine üreticilerinin ve deterjan talimatlarına riayet edilmelidir.

Mathys Ltd Bettlach implantlarının yerleştirilmesi için yalnızca Mathys Ltd Bettlach firmasının aletleri kullanılabilir. Diğer yasal üreticilerin aletleri kullanılmaz (bunun için bakınız ilgili ameliyat tekniği).

Aletlerin üzerine hiçbir şekilde ek olarak yazı uygulanamaz.

Aletler ayrı ayrı ambalajlanır ve steril olmadan teslim edilir. Ambalaj malzemelerinin yerel ve ülkeye özgü yönetmelikler doğrultusunda bertaraf edilmesi gerekmektedir.

Servis ve bakım konusunda bu hazırlama talimatına uyulduğu takdirde tıbbi ürünün hasar görmesi ve kullanım ömründe bir sınırlama beklenmez.

4.2.2 Kısıtlamalar

Bulaşıcı süngerimsi ensefalopati (BSE) ve Creutzfeldt Jakob hastalığı (CJH/vCJH) gibi prion hastalıkları ve bunlara bağlı

enfeksiyonlar bakımından riskli hasta olarak kabul edilen hastalar tek kullanımı aletlerle ameliyat edilmelidir.

Hazırlama işlemi kapsamında alkali temizleyicilerle işleme tabi tutulan esnek şaftlar (aynı şekilde matkap uçları, frezeler, rasplar ve diğer kesici aletler) işlem sonrasında titizlikle kontrol edilmelidir. Bu sırada kesici yüzeylerin kullanım için keskin olduğu garanti altına alınmalıdır. Aksi halde yerel Mathys partnerinizle iletişime geçin.

Bazı enzim solüsyonları özel olarak dişki veya diğer organik kirletici maddelerin çözünmesi için hazırlanmıştır ve cerrahi aletlerin temizlenmesi için uygun değildir.

Kan, vücut sıvıları ve dokunun çözünmesi için uygun enzim sıvısı seçilmelidir.

Mathys Ltd Bettlach firmasının aletlerinin tekrar hazırlanmasına ilişkin bir kısıtlama yoktur, çünkü bu işlemin aletlerin kullanım ömrü üzerinde çok az etkisi vardır. Kullanım ömrü genellikle kullanım sonucu oluşan aşınma ve hasara bağlı olarak belirlenir.

Sert su ($^{\circ}\text{dH}$ değeri > 14) kullanımından kaçınılmalıdır. İlk yıkama için yumuşak musluk suyu uygundur. Tüm kalıntıların giderilmesi için deionize su (deminerelize su) ile titizlikle durulama işlemi gerçekleştirilmelidir. Normal su çoğunlukla yüksek mineral konsantrasyonları (ör. kireç veya silisik asit) içermektedir, bunlar aletlerin yüzeyinde belirgin sınırları olan lekeler şeklinde görülmektedir.

4.3 Kullanım alanında hazırlık – Kullanım esnasında ve hemen sonrasında yapılan hazırlama

Öncelikle vücut sıvısı ve doku'article, su yüzeyinin altında, naylondan yapılmış özel bir plastik firça kullanılarak temizlenmelidir. Bu sırada kullanılan suyun sıcaklığının 45°C 'den fazla olmasına dikkat edilmelidir, aksi hâlde kan ve doku gibi kirlenmelerin içindeki proteinler aletlerin üzerinde sabitlenebilir. Kurumanın ve korozyonun önlenmesi için aletlerin üzerinde bulunan salin çözelti, kan, vücut sıvıları, doku, kemik kalıntıları veya diğer organik partiküller temizlik işlemi öncesinde mümkün olduğunda çabuk giderilmelidir.

Öneri

Kullanılan aletlerin kullanım sonrasında uygun enzim solüsyonlarına veya soğuk deionize suya (deminerelize su) daldırılması, temizlik işlemini kolaylaştırır. Enzim solüsyonları, protein içerikli yapıları parçalar ve böylece kan ve protein içerikli materyallerin aletlerin üzerinde kurumasını önler.

Aldehit, civa, aktif klor, klorür, brom, bromür, iyot veya iyodür içeren salin çözeltiler, deterjanlar ve dezenfektanlar aşındırıcıdır ve kullanılmamalıdır.



Tereddüt etmeniz durumunda üreticiyle iletişime geçin ve kullanım kılavuzunu okuyun.

Çok yüksek deterjan konsantrasyonları ve güçlü asidik ve alkali deterjanlar, koruyucu oksit tabakayı aşındırabilir ve delik korozyonuna yol açabilir. Bu tür maddeler kullanıldığında üretici firmalar tarafından önerilen konsantrasyon ve etki sürelerine kesinlikle uymalıdır. Mathys Ltd Bettlach pH değeri < 12 olan alkali deterjanların kullanılmasını önermektedir.

Maddelerin ve materyallerin kuruma riskini en aza indirmek için, aletlerin kullanıldından sonra bir saat içinde merkezi sterilizasyon bölümünde gereğine uygun bir şekilde temizlenmesi optimum temizlik sağlayacaktır. Aletlerin belirlenmiş olan bu zaman zarfında temizlenmesi mümkün değilse, Mathys Ltd Bettlach aletlerin en fazla 6 saat süreyle bir enzim solüsyonuna veya oda sıcaklığındaki deionize suya (demineralize suya) daldırılmasını ya da enzim solüsyonu veya deionize su (de-mineralize su) ile ıslatılmış bezlere sarılmasını önermektedir.

Kontaminasyonun önlenmesi için kullanılmış olan aletler, merkezi sterilizasyon bölümüne kapalı veya örtülü kapların içinde taşınmalıdır.

Aşırı derecede kirlenen çözeltiler (kanlı ve/veya bulanık), yeni hazırlanan temizleyici çözeltilerle değiştirilmelidir.

Mathys Ltd Bettlach, temizlik işlemi için deterjan katkısız su kullanıldığından, maksimum 45°C sıcaklığında su kullanılmasını önermektedir, aksi hâlde kan pihtlaşmaya başlar ve böylece proteinler aletin üzerine sıkı bir şekilde yerleşir, bunlar ancak zahmetli mekanik temizlik ile giderilebilir.

4.4 Temizlik öncesi hazırlık

Mekanik temizlik işleminde, makine ve deterjan üreticilerinin talimatlarına daima riayet edilmelidir.

Kuru, toz şeklinde deterjanların kullanılması durumunda, aletlerde renk değişimi veya korozyon oluşumunu önlemek için, bunların kullanım öncesinde tamamen çözünmüş olmasına dikkat edilmelidir.

Tablo 1: EN ISO 17664 uyarınca yeniden hazırlama işlemine genel bakış

Yöntem			Yeniden kullanılabilir cerrahi aletler
Kullanım alanında hazırlık	Durum	İslak	<ul style="list-style-type: none"> • Öneri Soğuk deiyonize su (demineralize su) veya enzim solüsyonu (sıvı veya bunlarla ıslatılmış bezler) • Maks. 6 saat
		Kuru	<ul style="list-style-type: none"> • Maks. 1 saat
Dekontaminasyon			<ul style="list-style-type: none"> • Temizlik ve dezenfeksiyon yöntemine uygun seçim
Hazırlık	Temizlik	Manuel	–
		Mekanik	–
		Ultrason	+
		Kombine manuel/mekanik	+
		Alkali (pH değeri < 12)	+
		Asidik	–
		Nötr ila hafif alkali (pH değeri 7–9,5)	–
Durulama			Son durulama deiyonize su (demineralize su) ile
	Dezenfeksiyon ¹	Kimyasal maks. 60°C	–
		Termik 90°C	+
	Kurutma	T _{maks} /Süre	115°C/ 15 dakika
Servis	İşlev kontrolü		Zorunludur
	Bakım	Sterilit [*] I JG600	Zorunludur
Sterilizasyon	Nemli ısı ²		+
	Etilen oksit		–
	Formaldehit		–
	Plazma		–

Açıklamalar: + valide edilmiş yöntem, – valide edilmemiş yöntem

¹ «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (Sağlık Kurumlarında Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon Yönergesi), 2008» uyarınca otomatik olmayan dezenfeksiyon yöntemi

² EN ISO 17664 uyarınca tercih edilen sterilizasyon metodu

Mathys Ltd Bettlach, optimum ve etkin temizlik sonuçlarına ulaşılması için, manuel / mekanik kombinasyonlu bir temizlik işlemi gerçekleştirmesini öngörmektedir.

4.5 Temizlik

4.5.1 Manuel ön temizlik talimatı

No.	Adım	Araç
1	Gözle görülebilen tüm kirleri plastik bir fırça* ile su yüzeyinin altında, esnek şaftı her yöne hafifçe bükerek ve yaylı kilitleri/hızlı kilitleri de her yöne hareket ettirerek gözle görülür hiçbir kalıntı kalmayacak şekilde manuel olarak temizleyin.	<ul style="list-style-type: none">Naylondon'dan üretilmiş plastik fırçaŞebeke suyu
2	Masanın üzerine beyaz, tüy bırakmayan bir bez serin ve esnek şaftı büükülmüş durumda masanın üzerine yavaşça vurun. Bu işlemi farklı pozisyonlarda tekrarlayın. Beyaz bez üzerinde kalıntıların oluşması durumunda, 1. adım tekrarlanmalıdır.	<ul style="list-style-type: none">Beyaz, tüy bırakmayan bez
3	Aletleri enzimatik bir temizlik ve enzim solüsyonu kombinasyonuna tamamen daldırın ve 35°C ile 45°C sıcaklığındaki suda, 35 kHz ile 47 kHz frekans aralığında 30 dakika boyunca ultrason banyosunda etki etmesini sağlayın.	<ul style="list-style-type: none">Enzimatik temizleyici Deionize suda (demineralize suda) %1 deconex® TWIN PH10 ve %1 deconex® TWIN ZYME, (v/v)
4	Esnek şaftı akan şebeke suyunun altında, esnek şaftı her yöne hafifçe bükerek ve eş zamanlı olarak yeni bir plastik fırça* ile fırçalayarak yıkayın	<ul style="list-style-type: none">Naylondon'dan üretilmiş plastik fırçaŞebeke suyu
5	Yaylı kılıdi/hızlı kılıdi olan aletler: Yaylı kilitleri/hızlı kilitleri akan şebeke suyunun altında, yaylı kılıdi/hızlı kılıdi her yöne hareket ettirerek ve eş zamanlı olarak yeni bir plastik fırça* ile fırçalayarak yıkayın.	<ul style="list-style-type: none">Naylondon'dan üretilmiş plastik fırçaŞebeke suyu
6	Gözle görürlür hiçbir kalıntıının kalmadığını kontrol edin. Bunun için de esnek şaftı farklı pozisyonlarda büükün. Eğer gerekirse, işlemi tekrarlayın. Akan su hâlâ renkli ise, 1.–5. adımlar tekrarlanmalıdır.	<ul style="list-style-type: none">Görsel

* Fırçaları kullandiktan sonra dekontamine ve sterilize edin veya tasfiye edin. Çelik fırça kullanmayın.

4.5.2 Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon talimatı

İşlem, Mathys Ltd Bettlach firmasında Miele KG firmasının temizlik ve dezenfeksiyon cihazı (TDC) (Miele Professional G7836CD) ile ve kombine bir manuel/mekanik temizlik işlemi uygulanarak Borer Chemie AG firmasının deterjan ve enzim solüsyonu deconex® TWIN PH10 ve deconex® TWIN ZYME ile gerçekleştirilmiştir.

No	Adım	Araç	
1	Ön yıkama	Süre: 2 dakika	
2	Temizlik işlemi	Dozaj / Sıcaklık: %0.0 deconex® TWIN PH10, 35°C'de %0.2 deconex® TWIN ZYME, 40°C'de Süre / Sıcaklık: 10 dakika, 55°C'de	<ul style="list-style-type: none"> • Soğuk şebeke suyu • Deiyonize suda (demineralize suda) enzimatik temizleyici %0.5 deconex® TWIN PH10 ve %0.2 deconex® TWIN ZYME (v/v)
3	Durulama I	Süre: 2 dakika Sıcaklık: Maks. 50°C	<ul style="list-style-type: none"> • Şebeke suyu
4	Durulama II	Süre: 2 dakika Sıcaklık: Maks. 40°C	<ul style="list-style-type: none"> • Deiyonize su (demineralize su)
5	Termik Dezenfeksiyon¹	Süre: 7 dakika Sıcaklık: 90°C	<ul style="list-style-type: none"> • Deiyonize su (demineralize su)
6	Kurutma	Süre: 15 dakika Sıcaklık: 115°C	–
7	Gözle görülebilir herhangi bir kalıntıının kalmadığını kontrol edin. Bunun için her iki tasarımındaki esnek şaftlar hafifçe farklı pozisyonlara bükülebilir.		
	Öneri Şaftların esnek bölgelerini hafifçe bükün ve beyaz, tüy bırakmayan bir bezin üzerine çırpin.		

¹ DIN EN ISO 15883-1, ek B ve DIN EN ISO 15883-2 uyarınca termik dezenfeksiyon

4.6 Bakım / koruma

Temizlik sonrasında aletler tamamen kuru olmalı ve üzerinde gözle görülebilir ve hissedilebilir kalıntılar bulunmamalıdır. Sap ve tutak yapıları, uzun ve/veya ince, boydan boyaya veya bir ucu kör delikler, eklemler, karmaşık yapılar gibi kritik bölgeler özel bir dikkatle kontrol edilmelidir. Tüm kirlerin giderildiğinden emin olmak için, her bir aletin titizlikle incelenmesi ve temizlik ve su kalıntıları (ör. kireç veya silikat) bakımından kontrol edilmesi yüksek bir önceliktir. Aletlerin üzerine yapmış olan kirlerin tespit edilmesi durumunda, manuel ve mekanik temizlik ve dezenfeksiyon işlemi derhal tam kapsamlı olarak tekrarlanmalıdır.

Eğer alet görsel olarak temiz ise, ardından alete bakım yapılması gereklidir. Mathys bunun için parafin/beyaz yağı bazlı, biyoyumlu, buharlı sterilizasyona uygun ve buhar geçirilen bir bakım ürününün, örn. Sterilit I JG600 (Aesculap AG) kullanılmasını önerir. Alternatif ürünler yağ ve silikon yağı içeren bakım maddeleri içermemeli, buharlı sterilizasyon için uygun ve biyoyumlu olmalıdır (bakınız AKL'nin «Kırmızı broşürü»). Bakım için aletlerin oda sıcaklığına ulaşıcaya kadar soğutulması gereklidir, aksi halde metal aşınması riski vardır. Bakım maddesi yaylı kilit veya mandalların menteşe yatağına veya bilyeli yatağına, döner ya da mafsallı mekanizmalara ve/veya kayar yüzeylere manuel ve hedefe yönelik olarak, dikkatlice ve damla damla olarak uygulanmalı ve ardından menteşeler, eklemler,

yaylı kilit veya mandallar veya kayar yüzeyler hareket ettirilerek bakım maddesinin eşit bir şekilde dağılması sağlanmalıdır. Bakım maddesinin fazlası tıftiksiz bir bezle silinmelidir (bu bağlamda üreticinin talimatları dikkate alınmalıdır). Bakım maddelerinin aletlerin üzerine «püskürtülmeli» veya daldırma banyoları Mathys tarafından önerilmmez. Plastik yüzeylere bakım maddesi uygulanmasına izin verilmez. Bakım maddesi üreticisi tarafından belirtilen son kullanma tarihini dikkate alınınız.

4.7 İşlev denetimi

Aletleri hasarlar ve/veya düzgün yüzeyler bakımından kontrol edin. Aletin işlevini olumsuz etkileyebilecek hasarları ve yipranma belirtilerini yerel Mathys partnerinize bildirin. Mathys partneri onarım ve/veya aletlerin değiştirilmesi konusunda karar verecektir.

Öngörülen hareket akışının tamamen gerçekleştirilebileceğini garanti altına almak için, hareketli parçaların işlevselliği de kontrol edilmelidir.

Arızalar ve bunların sebepleri ve hasar durumunda sorunların doğru bir şekilde nasıl çözüleceği, aşağıda yer alan tabloda gösterilmektedir.

Arıza	Sebep	Kontrol	Önlem
Bükülmüş şaft	<ul style="list-style-type: none"> Gereğine uygun olmayan kullanım Kullanım esnasında fazla bükme Aşırı yüklenmiş tepsiler 	<ul style="list-style-type: none"> Başarılı bir şekilde geri bükülebiliyor Geri bükülemiyor 	<ul style="list-style-type: none"> Kullanmaya devam edin Sözleşme ilişkisi gereğince Mathys Ltd Bettlach firmasına geri gönderin veya tasfiye edin
Yaylarda hasar	<ul style="list-style-type: none"> Gereğine uygun olmayan kullanım Kullanım esnasında fazla bükme Aşırı yüklenmiş tepsiler 	<ul style="list-style-type: none"> Yaylardaki hasar görsel kontrol yoluyla tespit edilir 	<ul style="list-style-type: none"> Sözleşme ilişkisi gereğince Mathys Ltd Bettlach firmasına geri gönderin veya tasfiye edin
Lazer kumandalı yapıda hasar/kırık	<ul style="list-style-type: none"> Gereğine uygun olmayan kullanım Kullanım esnasında fazla bükme Aşırı yüklenmiş tepsiler 	<ul style="list-style-type: none"> Lazer kumandalı yapıdaki hasar görsel kontrol yoluyla tespit edilir 	<ul style="list-style-type: none"> Sözleşme ilişkisi gereğince Mathys Ltd Bettlach firmasına geri gönderin veya tasfiye edin
Etiket artık okunaklı değil	<ul style="list-style-type: none"> Kullanıma bağlı aşınma Temizlik işlemi, deterjan ve sterilizasyon işlemeye bağlı olarak solma 	<ul style="list-style-type: none"> Ürün numarası, parti numarası ve CE işaretleri hâlen okunabiliyor Ürün numarası, parti numarası ve CE işaretleri artık okunamıyor 	<ul style="list-style-type: none"> Kullanmaya devam edin Sözleşme ilişkisi gereğince Mathys Ltd Bettlach firmasına geri gönderin veya tasfiye edin
Korozyon	<ul style="list-style-type: none"> Uygun olmayan deterjanlar Deterjan ve dezenfektanın içinde çok fazla bekleme süresi Gereğine uygun olmayan hazırlama işlemi 	<ul style="list-style-type: none"> Korozyon görsel kontrol yoluyla tespit edilir 	<ul style="list-style-type: none"> Sözleşme ilişkisi gereğince Mathys Ltd Bettlach firmasına geri gönderin veya tasfiye edin

Arıza	Sebep	Kontrol	Önlem
Organik kalıntılar	<ul style="list-style-type: none"> Uygun olmayan deterjan ve dezenfektanlar Kalıntıların hazırlama işlemi öncesinde çok uzun süre kuruması Manuel ön temizlik sırasında yetersiz fırçalama, yıkama 	<ul style="list-style-type: none"> Organik kalıntılar görsel kontrol yoluyla tespit edilir 	<ul style="list-style-type: none"> Hazırlama işlemi tekrarlanmalıdır
Makine bağlantısı hasarlı, bağlantı artık takılmıyor	<ul style="list-style-type: none"> Gereğine uygun olmayan kullanım Aşırı yüklenmiş tepsiler Düşmeye bağlı hasar 	<ul style="list-style-type: none"> Bağlantı artık takılamıyor 	<p>Tekrarlama işlemi başarısız olursa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sözleşme ilişkisi gereğince Mathys Ltd Bettlach firmasına geri gönderin veya tasfiye edin
			<ul style="list-style-type: none"> Sözleşme ilişkisi gereğince Mathys Ltd Bettlach firmasına geri gönderin veya tasfiye edin
Kesici uçta hasar	<ul style="list-style-type: none"> Gereğine uygun olmayan kullanım Aşırı yüklenmiş tepsiler Düşmeye bağlı hasar 	<ul style="list-style-type: none"> Kesici uçtaki hasar görsel kontrol yoluyla tespit edilir 	<ul style="list-style-type: none"> Sözleşme ilişkisi gereğince Mathys Ltd Bettlach firmasına geri gönderin veya tasfiye edin
Silikat tortuları sebebi ile oluşan lekeler veya kireç kalıntıları sebebi ile oluşan su lekeleri	<ul style="list-style-type: none"> Demineralize suyla durulama uygulanmadı Silikat içerikli deterjantların uzun süre aletin üzerinde kalması 	<ul style="list-style-type: none"> Silikat tortuları sebebi ile oluşan lekeler veya kireç kalıntıları sebebi ile oluşan su lekeleri görsel kontrol yoluyla tespit edilir 	<ul style="list-style-type: none"> Hazırlama işlemi tekrarlanmalıdır
Kullanım esnasında hissedilebilir kesme gücü kaybı	<ul style="list-style-type: none"> Kullanıma bağlı aşınma 	<ul style="list-style-type: none"> Kullanım sonrası cerrah tarafından verilen geri bildirim 	<ul style="list-style-type: none"> Sözleşme ilişkisi gereğince Mathys Ltd Bettlach firmasına geri gönderin veya tasfiye edin

Aletler şu durumlarda değiştirilmelidir:

1. Eğer yüzeyler «kireçlenmiş» görünüyorsa.
2. Hasarlı bir görünüm arz ediyorsa (ör. (kilcal) çatlaklar, pul pul soyulmalar, deformasyon, kabarcık oluşumları) veya.
3. Eğer aşırı biçim değişiklikleri gösteriyorlarsa ve/veya gözle görülür şekilde bükülmüşlerse.
4. Üzerlerindeki ürün numarası, lot numarası gibi yazılar okunamıyorsa, yenileriyle değiştirilmelidir. Bu husus plastik materyaller içermeyen ve yalnızca çelikten oluşan cerrahi aletler için de geçerlidir.

Yedek parça için Mathys partnerinize başvurunuz.

Tıbbi ürünlerin üzerinde lekeler görülmeyeceğinden, öncelikle bunların sebebi aydınlığa kavuşturulmalıdır. Bu anlamda renkli lekele işlem kimyasalları ile uyumsuzluk olduğuna veya etki süresinin aşıldığına işaret eder. Beyaz lekeler sıkılıkla kireç, işlem kimyasalları veya tuz kalıntılarıdır. Korozyon lekeleri hafife alınmamalı ve korozyon görülen aletler korozyon görülmeyen aletlerden derhal ayrılmalıdır (uçan toz pası veya «dolaylı pas»).

Hasarlı aletler işlevlerini kusursuz olarak göremeyeceğinden, yeniden kullanıma hazırlanabilir tüm aletlerin işlevleri bakım ve koruma işlemleri yapıldıktan sonra ancak sterilizasyon işleminden önce kontrol edilmelidir (bakınız AKI'nın «Kırmızı broşürü»).

Aletlerin üzerindeki işaretler okunaklı olmalıdır. Bunların arasında açı bilgilerine, implant boyutlarına, uzunluğa ve/veya derinliğe ilişkin ölçekler ve «sol» ve «sağ» hizalamalarına ilişkin işaretler yer alır. Ölçeklerin veya diğer işaretlerin artık okunaklı olmaması durumunda aletlerin değiştirilmesi için derhal yerel Mathys partnerinize haber veriniz.

Lütfen şu hususlara ayrıca dikkat ediniz:

1. Aletlerin eksiksiz olup olmadıkları kontrol edilmelidir.
2. Delikli tepsideki aletlerin doğru bir şekilde hizalanıp hizalanmadığı kontrol edilmelidir.
3. Aletlerde hasar (ör. (kilcal) çatlaklar, deformasyon, metal ve plastik aralarındaki aralıklarda değişim, kırıklar, korozyon veya aşınma belirtileri) veya hasarlı yüzeyler olup olmadığı kontrol edilmelidir. Aletlerin işlevini etkileyebilecek hasarlar veya aşınma belirtileri derhal yerel Mathys partnerinize bildirilmelidir. Yerel Mathys partneriniz aletlerin onarılması veya aletlerin ya da tüm alet teşpisinin değiştirilmesi konusunda karar verecektir.
4. Hareketli bileşenlerin (ör. menteşe eklemleri, sürgülü parçalar, hareketli parçalar vs.) işlevselliliği kontrol edilerek öngörülen hareket akışının tam ve doğru bir şekilde gerçekleşmesi garanti edilmelidir.
5. Uzun ve ince aletler bükülme bakımından kontrol edilmelidir.
6. Birkaç ayrı bileşenden oluşan ve işlevleri için bileşenlerinin birleştirilmesi gereken aletler monte edildikten sonra

doğru monte edilip edilmediği ve işlevleri bakımından kontrol edilmelidir.

7. Matkap uçları, frezler, raspalar ve diğer kesici aletlerin kesici kenarları özel bir dikkatle kontrol edilmelidir. Bu yapılrken, kullanılacak kesici kenarların keskin olduğundan ve kesici kenarında gözle görülür veya hissedilir bir hasar bulunmadığından emin olunmalıdır. Bu inceleme için 10 – 12 kat büyükten bir büyüté kullanılması uygun olur.
8. Artık işlevini yerine getiremeyen aletler onarılmak veya hurdaya çıkarılmak üzere Mathys'e geri gönderilmelidir. Bundan önce, enfeksiyon tehlikesini ortadan kaldırmak için aletlerin komple bir yeniden kullanım hazırlama döngüsünden geçirilmiş olması gereklidir.

4.8 Ambalaj

Sterilizasyon ambalajın nemli ısı ile sterilizasyona uygun olması gerekmektedir, yani ambalajın su buharını geçiren bir ambalaj olması sağlanmalıdır. Ayrıca ambalaj, taşıma ve depolama esnasında koruma sağlamalıdır.

Mathys Ltd Bettlach bu sebeple delikli alet teşpisinin çift ambalajlanması önermektedir.



Sterilizasyon keçesi kullanılması durumunda, bunun deterjan kalıntıları içermemesi gerekdir. Mathys Ltd Bettlach tekrar kullanılabilir keçe kullanılmasını önermemektedir.

4.9 Sterilizasyon

Aletlerin hazırlayıcısı olarak sterilizasyon buharının aletlere tamamen nüfuz etmesini sağlamak için yukarıda belirtilen tüm adımlara ilişkin işlem validasyonu sağlamak, hastanenin sorumluluğundadır.

Ayrıca hastane, aletlerin keskin ve potansiyel tehlike oluşturan bölümlerde koruyucu önlemler almalıdır.

Sterilizasyon cihazı üreticisinin talimatlarına daima uyulmalıdır. Birden fazla alet setinin bir sterilizasyon döngüsünde sterilize edilmesi durumunda, üretici bilgileri uyarınca cihazın maksimum dolum sınırı aşılmamalıdır.

Optimum bir sterilizasyon için alet setleri usulüne uygun bir şekilde hazırlanmalı ve bunun için öngörülmüş olan alet teşplerine ve kaplarına yerleştirilmelidir. Buhar ancak bu şekilde tüm yüzeylere yayılıp nüfuz edebilir. Buharla sterilizasyon uygulandığında sterilizasyon sonrasında ürünün tamamen kuru olduğundan emin olunmalıdır.

Buhar ve nemli ısı, Mathys Ltd Bettlach aletleri için önerilen sterilizasyon yöntemidir (EN ISO 17664). Etilen oksit, gaz plazma ve kuru ısı, tekrar kullanılabilir aletlerin sterilizasyonu için sterilizasyon yöntemi olarak önerilmemektedir.

Aletlerin sterilizasyonu için mutlaka ulusal önerilere ve yönergelere uyulmalıdır.

Aşağıda 10^{-6} düzeyinde bir SAL değerine (sterility assurance level) erişmek için, Mathys Ltd Bettlach tarafından bir sterilizasyon cihazı (Sterimed FAV 6767100S veya Euro Selectomat) ile uygulanmış ve mikrobiyolojik incelemelerle valide edilmiş olan asgari sterilizasyon parametreleri verilmiştir.

Doymuş buhar ile sterilizasyon işlemi

Döngü tipi	°C olarak asgari sıcaklık ⁵	Dakika olarak asgari sterilizasyon süresi	Dakika olarak asgari kurutma süresi	mbar olarak asgari basınç ^{6,7}
Ön vakum – Titreşimli vakum (CH)¹	134	18	20	≥ 3042
Ön vakum – Titreşimli vakum (D)²	134	5	20	≥ 3042
Ön vakum – Titreşimli vakum (GB)^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) olası BSE/CJH kontaminasyonlu aletlerin buharla sterilizasyonuna yönelik önerisi

² Tıbbi ürünlerin yeniden hazırlanmasına ilişkin talepler, Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü, 2012

³ EN ISO 17665-1 uyarınca 134°C'de asgari 3 dakika sterilizasyon süresi ile 10^{-6} değerinde bir sterilite güvenlik düzeyi (sterility assurance level) (SAL) elde etmek için valide edilmiş sterilizasyon işlemi

⁴ Orijinal alet çantasında validasyon

⁵ SN EN 285 uyarınca maksimum sıcaklık 137°C

⁶ ISO 17665-2 uyarınca sterilizasyon fazı sırasındaki basınç

⁷ ISO 17665-2 uyarınca 137°C'de sterilizasyon fazı sırasındaki basınç ≥ 3318.5 mbar olmalıdır

4.10 Depolama

Ambalajlanmış, steril aletler tozdan, böceklerden, haşerelerden ve doğrudan güneş ışığından korunmalı olarak kuru ve serin bir odada depolanmalıdır. Bu odaya sadece yetkili personelin girmesine izin verilmelidir. Depolama ve taşıma donanımları her türlü düzensizliğin, aşırı yüklemenin ve yere düşmenin önlenmesini sağlayacak özellikle olmalıdır. Steril tıbbi ürünler asla doğrudan yere koyularak depolanamaz. Aletler, ürün giriş sırasına göre kullanılmalı ve aletlerin steril ambalajı açılmadan önce ambalajda hasar olup olmadığı büyük bir titizlikle kontrol edilmelidir.

Her hastane, kendi valide edilmiş sterilizasyon yöntemine uygun olarak, steril olarak ambalajlanmış aletlerin bir sonraki kullanımından önce ne kadar bir süre için depolanabileceğini tespit etmelidir (DIN 58953-8).



Ambalajın veya steril bir keçenin yırtılmış, delik, gözle görülebilir şekilde hasarlı veya nemli olması durumunda alet seti yeniden paketlenmeli ve sterilize edilmelidir. Sterilizasyon kabındaki kapak contalarının veya filtrelerin açılmış veya hasarlı olduğuna ilişkin bir belirti olması durumunda da alet seti yeniden sterilize edilmeli ve steril filtreler değiştirilmelidir. Tekrar kullanılabilen filtrelerde titizlikle görsel kontrol gerçekleştirilmelidir.

4.11 Hazırlama işleminin etkinliği

İşlemin etkinliği bu hazırlama talimatında önerilen hazırlama işlemi ile valide edilmiştir. Sonuçlar, protein kalıntılarına ilişkin hem sınır değerler bakımından hem de kılavuz değer bakımından tıbbi ürünler için mekanik temizlik ve termik dezenfeksiyon işlemlerine yönelik Alman Hastane Hiyeni Derneği (DGKH), Alman Steril Ürün Temin Derneği (DGSV) ve Aletleri Kullanımı Hazırlama Çalışma Grubu (AKL) yönergesi uyarınca talepleri karşılamaktadır.

4.12 Kullanım ömrü / Hazırlama döngü sayısı

Esnek şaftın kullanım ömrü genellikle kullanım sonucu oluşan aşınma ve hasara bağlı olarak belirlenir. Her kullanım öncesi optimum işlevsellisinin (ör. keskinlik), temizliğin ve hasarların (ör. korozyon) kontrol edilmesi hazırlayıcının sorumluluğundadır.

5. Sembol

5.1 Mathys Ltd Bettlach uyarınca sembol



Dikkat

6. Müşteriye yönelik bilgiler

Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Posta kutusu
2544 Bettlach
İsviçre

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

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Ek – Hızlı genel bakış

7.1 Manuel ön temizlik

No.	Adım
1	Gözle görülebilen tüm kırleri manuel olarak temizleyin. <ul style="list-style-type: none"> Su yüzeyinin altında (şebekе suyu) Esnek şaftı her yöne hafifçe bükerek Naylondan üretilmiş plastik bir fırça ile Yaylı kilitler / hızlı kilitler de aynı şekilde her yöne hareket ettirilmelidir
2	Esnek şaftı büyük durumda (farklı pozisyonlarda) beyaz, tüy bırakmayan bir bezin üzerine hafifçe vurun. Kalıntıların oluşması durumunda manuel ön temizlik işlemine baştan başlanmalıdır.
3	Ultrason banyosunu enzimatik bir temizlik ve enzim solüsyonu kombinasyonu ile doldurun. Aletleri tamamen içine daldırın ve 35 kHz ile maks. 47 kHz frekansında 30 dakika boyunca etki etmesini sağlayın.
4	Esnek şaftı akan şebekе suyunun altında, esnek şaftı her yöne hafifçe bükerek ve eş zamanlı olarak naylondan üretilmiş yeni bir plastik fırça ile fırçalayarak yıkayın.
5	Yaylı kilidi / hızlı kilidi olan aletler: Yaylı kilitleri / hızlı kilitleri akan şebekе suyunun altında, yaylı kilidi / hızlı kilidi her yöne hareket ettirerek ve eş zamanlı olarak naylondan üretilmiş yeni bir plastik fırça* ile fırçalayarak yıkayın.
6	Gözle görülür hiçbir kalınının kalmadığını kontrol edin. Bunun için de esnek şaftı farklı pozisyonlarda bügün. Eğer gereklirse, işlemi tekrarlayın. Akan su hâlâ renkli ise, 1.– 5. adımlar tekrarlanmalıdır.

7.2 Mekanik temizlik (TDC)

TDC bağlantısı Esnek şaftlı aleti, TDC'nin aktif su bağlantısı olmayan bir temizlik sepetine yerleştirin

Ön yıkama	Süre: 2 dakika	• Soğuk şebekе suyu
Temizlik işlemi	Süre / Sıcaklık: 10 dakika, 55°C'de	• Deionize suda (demineralize suda) enzimatik temizleyici %0.5 deconex® TWIN PH10 ve %0.2 deconex® TWIN ZYME (v/v)
Durulama I	Süre: 2 dakika Sıcaklık: Maks. 50°C	• Şebekе suyu
Durulama II	Süre: 2 dakika Sıcaklık: Maks. 40°C	• Demineralize su
Termik dezenfeksiyon	Süre: 7 dakika Sıcaklık: 90°C	• Demineralize su
Kurutma	Süre: 15 dakika Sıcaklık: 115°C	–

7.3 Doygun buharla sterilizasyon (her iki tasarım)

Döngü tipi	°C olarak asgari sıcaklık	Dakika olarak asgari sterilizasyon süresi	Dakika olarak asgari kurutma süresi	mbar olarak asgari basınç
Ön vakum – Titreşimli vakum (CH)¹	134	18	20	≥ 3042
Ön vakum – Titreşimli vakum (D)	134	5	20	≥ 3042
Ön vakum – Titreşimli vakum (GB)²	134	3	20	≥ 3042

¹ Önerilen sterilizasyon işlemi, ² valide edilmiş sterilizasyon işlemi

Πίνακας περιεχομένων

1.	Πεδίο εφαρμογής	117
2.	Επισκόπηση για τα εργαλεία με εύκαμπτους άξονες	117
2.1	Εργαλεία με εύκαμπτους άξονες	117
3.	Ορισμοί (EN ISO 17664)	118
3.1	Χημική ουσία επεξεργασίας	118
3.2	Καθαρισμός	118
3.3	Απολύμανση	118
3.4	Χειροκίνητος καθαρισμός	118
3.5	Κατασκευαστής	118
3.6	Επανεπεξεργασία	118
3.7	Υπεύθυνος επεξεργασίας	118
3.8	Μέσο αποστείρωσης	118
3.9	Αποστειρωμένος	118
3.10	Αποστείρωση	118
3.11	Επικύρωση	118
3.12	Πιστοποίηση	118
3.13	Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης	118
4.	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή	118
4.1	Οδηγίες επανεπεξεργασίας	118
4.2	Όρια και περιορισμοί κατά την επανεπεξεργασία	118
4.2.1	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	118
4.2.2	Περιορισμοί	119
4.3	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης – Επεξεργασία κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τη χρήση	120
4.4	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	120
4.5	Καθαρισμός	122
4.5.1	Οδηγίες για χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό	122
4.5.2	Οδηγίες για μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση	122
4.6	Συντήρηση/φροντίδα	123
4.7	Δοκιμή λειτουργίας	123
4.8	Συσκευασία	126
4.9	Αποστείρωση	126
4.10	Αποθήκευση	128
4.11	Αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επεξεργασίας	128
4.12	Διάρκεια ζωής/αριθμός κύκλων επεξεργασίας	128
5.	Σύμβολο	128
5.1	Σύμβολο κατά την Mathys Ltd Bettlach	128
6.	Πληροφορίες για τον πελάτη	128
7.	Παράρτημα – Γρήγορη επισκόπηση	129
7.1	Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός	129
7.2	Μηχανικός καθαρισμός (συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης)	129
7.3	Αποστείρωση με κορεσμένο ατμό	129

Οδηγίες επεξεργασίας για εργαλεία με εύκαμπτους άξονες

1. Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες επεξεργασίας ισχύουν σύμφωνα με τις διατάξεις του προτύπου EN ISO 17664 για εργαλεία τα οποία είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και, ως εκ τούτου, υφίστανται επανεπεξεργασία, καθώς και για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πωλούνται μη αποστειρωμένα αλλά χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα. Οι εύκαμπτοι άξονες διάτρησης (χειρουργικά εργαλεία που επαναποστειρώνονται) του οίκου Mathys Ltd Bettlach ανήκουν σε αυτήν την κατηγορία.

2. Επισκόπηση για τα εργαλεία με εύκαμπτους άξονες

2.1 Εργαλεία με εύκαμπτους άξονες

Αρ. είδους

3.14.251 RM Classic, εύκ. γλύφανο διεύρ. γεν. 1



Αρ. είδους

3.14.256 RM Classic, εύκ. γλύφανο διεύρ., γεν. 2



Αρ. είδους

55.02.1901 RM Classic, εύκ. γλύφανο διεύρ. γεν. 3



Αρ. είδους

3.14.252 RM Classic, εύκ. άξονας διάτρ. γεν. 1



Αρ. είδους

3.14.257 RM Classic, εύκ. άξον. διάτρ. 46–52 γεν. 2



Αρ. είδους

3.14.258 RM Classic, εύκ. άξον. διάτρ. 54–64 γεν. 2



Αρ. είδους

3.14.259 RM Classic, εύκ. άξον. διάτρ. 60–68 γεν. 2



Αρ. είδους

55.02.1903 RM Classic, εύκ. άξονας διάτρ., γεν. 3



Αρ. είδους

3.40.501 RM Classic, εύκ. άξονας γεν. 1



Αρ. είδους

3.14.545 άξονας, εύκ.



Αρ. είδους

56.02.6184 – Ενδομυελικό γλύφανο, εύκ. 8–18

56.02.6194



Αρ. είδους

5502.00.2 seleXys, εύκ. άξονας



Αρ. είδους

502.08.02.00.0 Affinis, Τρύπανο γληνοειδούς



Αρ. είδους

51.34.0940 Εύκαμπτος άξονας διάτρησης



A συναρμολογημένοι; **B** αποσυναρμολογημένοι

3. Ορισμοί (EN ISO 17664)

3.1 Χημική ουσία επεξεργασίας

Σκεύασμα χημικών ενώσεων που προορίζεται για χρήση κατά την επανεπέξεργασία.

3.2 Καθαρισμός

Απομάκρυνση της μόλυνσης από ένα αντικείμενο έως το σημείο που είναι απαραίτητο για την περαιτέρω επεξεργασία ή για την προβλεπόμενη χρήση.

3.3 Απολύμανση

Διαδικασία που χρησιμοποιείται για την ελάττωση του αριθμού των βιώσιμων μικροοργανισμών σε ένα προϊόν σε ένα προκαθορισμένο επίπεδο το οποίο είναι κατάλληλο για τον περαιτέρω χειρισμό ή χρήση τους.

3.4 Χειροκίνητος καθαρισμός

Καθαρισμός χωρίς τη χρήση κάποιας συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης.

3.5 Κατασκευαστής

Οργανισμός ο οποίος είναι υπεύθυνος για την κατασκευή, την παραγωγή, τη συσκευασία και την επισήμανση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος προτού αυτό κυκλοφορήσει στην αγορά με την ονομασία του, ανεξάρτητα από το εάν αυτές οι διαδικασίες διενεργούνται από τον ίδιο τον οργανισμό ή από κάποιον τρίτο που έχει εξουσιοδοτηθεί γ' αυτό.

3.6 Επανεπέξεργασία

Ενέργεια, συμπεριλαμβανομένων του καθαρισμού, της απολύμανσης και της αποστείρωσης, η οποία είναι απαραίτητη για την προετοιμασία ενός νέου ή ενός χρησιμοποιημένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση του.

3.7 Υπεύθυνος επεξεργασίας

Οργανισμός υπεύθυνος για την πραγματοποίηση των απαραίτητων ενεργειών για την προετοιμασία ενός καινούριου ή ενός χρησιμοποιημένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση του.

3.8 Μέσο αποστείρωσης

Χημική ουσία επεξεργασίας, η οποία έχει την ικανότητα να εξολοθρεύει μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ιών, εφόσον χρησιμοποιείται στη σωστή αραίωση/δοσολογία και εφόσον εφαρμόζεται για τον συνιστώμενο χρόνο έκθεσης.

3.9 Αποστειρωμένος

Ελεύθερος οποιωνδήποτε βιώσιμων μικροοργανισμών.

3.10 Αποστείρωση

Επικυρωμένη διαδικασία για την εξολόθρευση κάθε μορφής βιώσιμων μικροοργανισμών από το προϊόν.

3.11 Επικύρωση

Τεκμηριωμένη διαδικασία που εφαρμόζεται για να προκύψουν, να καταγραφούν και να ερμηνευθούν τα απαιτούμενα αποτελέσματα, προκειμένου να αποδειχθεί ότι μια διαδικασία παράγει σταθερά προϊόντα τα οποία πληρούν τις απαιτούμενες προδιαγραφές.

3.12 Πιστοποίηση

Η επιβεβαίωση μέσω εξέτασης και ο προσδιορισμός αντικειμενικών αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με το ότι πληρούνται οι καθορισμένες απαιτήσεις.

3.13 Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

Συσκευή για τον καθαρισμό και την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αντικειμένων που χρησιμοποιούνται στον ιατρικό, οδοντιατρικό, φαρμακευτικό και κτηνιατρικό τομέα.

4. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

4.1 Οδηγίες επανεπέξεργασίας

Οι παρούσες οδηγίες επανεπέξεργασίας των εργαλείων με εύκαμπτους άξονες βασίζονται σε μια επικυρωμένη χειροκίνητη/μηχανική διαδικασία επεξεργασίας. Καμία καθαρά χειροκίνητη ή καθαρά μηχανική διαδικασία επανεπέξεργασίας δεν έχει επικυρωθεί από τη Mathys Ltd Bettlach και δεν οδηγεί σε κανένα ικανοποιητικό καθαριστικό αποτέλεσμα.

4.2 Όρια και περιορισμοί κατά την επανεπέξεργασία

4.2.1 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το προσωπικό που έρχεται σε επαφή με δυνητικά μολυσμένα ή μολυσμένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να εφαρμόζει τις γενικά αναγνωρισμένες προφυλάξεις αναφορικά με τον προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (σύσταση του Ινστιτούτου Robert Koch: φόρμα, προσωπίδα, προστατευτικά γυαλιά ή γείσο, ανθεκτικά γάντια, παπούτσια, καλύμματα παπουτσιών, κ.λπ.) για την αποφυγή της επαφής με μολυσμένα ή δυνητικά μολυσμένα υλικά, εργαλεία και προϊόντα.

Ιδιαίτερα στην περίπτωση τεμνόντων εργαλείων (εγγλυφίδες, τρύπανα, ξέστρα, σμίλες) απαιτείται προσοχή, καθώς ενδέχεται να υφίσταται κίνδυνος τραυματισμού αφενός του ασθενή και αφετέρου του προσωπικού (χειρουργείου και κεντρικής μονάδας αποστείρωσης).

Πρέπει να διακριβώνεται εκ των προτέρων ότι οι ασθενείς, αλλά και το προσωπικό (χειρουργείου και κεντρικής μονάδας αποστείρωσης) δεν παρουσιάζουν αλλεργική αντίδραση σε περίπτωση άμεσης επαφής με τα εργαλεία λόγω δυσανέξιας στα υλικά (διάφοροι χάλυβες και πλαστικά υλικά).

Πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό εργαλείων με μυτερά άκρα ή αιχμηρές ακμές.

Για τα καινούρια εργαλεία που παραδίδονται στο νοσοκομείο, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τη διεξαγωγή τριπλού καθαρισμού πριν από τη χρήση ώστε να δημιουργηθεί το προστατευτικό στρώμα οξειδίου.

Κατά την εφαρμογή χειροκίνητων διαδικασιών καθαρισμού, πρέπει να χρησιμοποιείται ελαφρώς αφρώδες καθαριστικό, προκειμένου να διασφαλίζεται η ορατότητα των εργαλείων. Κατά τον χειροκίνητο καθαρισμό με βούρτσες, συνιστάται να κρατάτε πάντοτε τα εργαλεία κάτω από την επιφάνεια του καθαριστικού διαλύματος. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται ότι δεν σχηματίζονται αερολύματα και αποφεύγονται τα πιτσιλίσματα που εξαπλώνουν τις μολυσματικές ουσίες. Για να αποφεύγετε τη συσσώρευση κατάλοιπων του καθαριστικού, πρέπει να απομακρύνετε ενδελεχώς τα καθαριστικά από τις επιφάνειες του προϊόντος με διεξοδική έκπλυση.

Δεν πρέπει να τοποθετούνται βαριά εργαλεία πάνω σε ευαίσθητα εργαλεία.

Μην αφήνετε τα μολυσμένα εργαλεία να στεγνώσουν πριν από την επανεπεξεργασία τους. Αυτό είναι σημαντικό, καθώς όλα τα βήματα που περιγράφονται παρακάτω για τον καθαρισμό και την αποστείρωση διευκολύνονται, όταν το αίμα, τα σωματικά υγρά, υπολείμματα οστού και ιστού, καθώς και φυσιολογικός ορός ή μέσα απολύμανσης δεν αφήνονται να στεγνώσουν πάνω στα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν. Τα ίοντα χλωρίου και ιωδίου που περιέχονται στα καθαριστικά και στα απολυμαντικά μέσα μπορούν να προκαλέσουν διατρητική διάβρωση. Για αυτόν τον λόγο, η επαφή των εργαλείων με αυτά τα μέσα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη. Αμέσως μετά, εκπλένετε διεξοδικά με απιονισμένο νερό, προκειμένου να απομακρύνετε πλήρως τα υπολείμματα. Η υγρασία λόγω συμπύκνωσης που προκύπτει κατά την αποστείρωση μπορεί να αποφευχθεί με παράταση της φάσης στεγνώματος. Οι υπερβολικά υψηλές συγκεντρώσεις καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων, όπως και τα ισχυρά όξινα ή αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να επιτρέασουν το προστατευτικό στρώμα οξειδίου και να οδηγήσουν σε διατρητική διάβρωση.

Κατά τη χρήση τέτοιων προϊόντων, πρέπει να ακολουθείται αυστηρά η συγκέντρωση και ο χρόνος δράσης που συνιστώνται από τον παρασκευαστή.

Για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά μια συνδυαστική διαδικασία χειροκίνητου/μηχανικού καθαρισμού με καθαριστικό και ενζυμικό διάλυμα με αλκαλική τιμή $\text{pH} < 12$.

Είναι εξαιρετικά σημαντικό το αλκαλικό καθαριστικό να εξουδετερώνεται πλήρως και ενδελεχώς και να εκπλένεται από τα εργαλεία. Κατά τον μηχανικό καθαρισμό, πρέπει να ακολου-

θούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος και του παρασκευαστή του καθαριστικού.

Για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων της Mathys Ltd Bettlach επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο εργαλεία της Mathys Ltd Bettlach και όχι εργαλεία άλλων νόμιμων κατασκευαστών (βλ. σχετικά την αντίστοιχη Χειρουργική τεχνική).

Δεν επιτρέπεται να γίνονται πρόσθετες επισημάνσεις κανενός είδους στα εργαλεία.

Τα εργαλεία συσκευάζονται χωριστά και παραδίνονται μη αποστειρωμένα. Η απόρριψη των συσκευασιών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές και εθνικές διατάξεις.

Εφόσον ακολουθούνται αυτές οι οδηγίες επεξεργασίας αναφορικά με τη συντήρηση και τη φροντίδα, δεν αναμένεται να υπάρξει καμία βλάβη ούτε περιορισμός της διάρκειας ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

4.2.2 Περιορισμοί

Σε ασθενείς για τους οποίους θεωρείται ότι υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης πριονικών ασθενειών, όπως η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια (TSE) και η νόσος Creutzfeldt-Jakob (CJD / vCJD) και οι λοιμώξεις που συνδέονται με αυτήν, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται χειρουργικά εργαλεία μίας χρήσης.

Οι εύκαμπτοι άξονες (καθώς και κοπτικά άκρα, γλύφανα, ξέστρα και άλλα εργαλεία κοπής) που υποβάλλονται σε επεξεργασία με αλκαλικά καθαριστικά πρέπει στη συνέχεια να ελέγχονται προσεκτικά. Πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι οι κοπτικές επιφάνειες είναι επαρκώς αιχμηρές για χρήση. Σε αντίθετη περίπτωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys.

Ορισμένα ενζυμικά διαλύματα προορίζονται συγκεκριμένα για την αποδόμηση περιττωμάτων ή άλλων οργανικών μολυσματικών ουσιών και δεν είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων.

Για τη διάσπαση αίματος, σωματικών υγρών και ιστών πρέπει να επιλέγεται ένα αντίστοιχο ενζυμικό υγρό.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί για την επανειλημμένη επεξεργασία των εργαλείων της Mathys Ltd Bettlach, καθώς αυτή η διαδικασία έχει περιορισμένο αντίκτυπο στην ωφέλιμη διάρκεια ζωής των εργαλείων. Η διάρκεια ζωής τους ορίζεται κατά κανόνα από τη φθορά και τη βλάβη που προκύπτει από τη χρήση.

Η χρήση σκληρού νερού (τιμή $\text{dH} > 14$) πρέπει να αποφεύγεται. Για την αρχική έκπλυση είναι κατάλληλο το μαλακό νερό βρύσης. Εκπλένετε διεξοδικά με απιονισμένο νερό, προκειμένου να απομακρύνετε πλήρως τα υπολείμματα. Το νερό γενι-

κής χρήσης περιέχει συχνά υψηλές συγκεντρώσεις ανόργανων ουσιών (π.χ. áλατα ή πυριτικό οξύ) οι οποίες εμφανίζονται στην επιφάνεια των εργαλείων με τη μορφή έντονα οριθμημένων κηλίδων.

4.3 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης – Επεξεργασία κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά τη χρήση

Αρχικά, τυχόν κατάλοιπα σωματικών υγρών και ιστών πρέπει να απομακρύνονται κάτω από την επιφάνεια του νερού με χρήση μιας ειδικής συνθετικής βούρτσας από νάιλον. Εδώ πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή, ώστε το νερό που χρησιμοποιείται να μην ξεπερνά τη θερμοκρασία των 45°C, διότι διαφορετικά οι πρωτεΐνες που περιέχουν οι ρύποι, όπως το αίμα και οι ιστοί, προσκολλούνται πάνω στο εργαλείο. Ο φυσιολογικός ορός, το αίμα, τα σωματικά υγρά, οι ιστοί, τα υπολείμματα οστού ή άλλα οργανικά σωματίδια πάνω στα εργαλεία πρέπει να απομακρύνονται το συντομότερο δυνατόν, ώστε να μην προσκολλούνται στην επιφάνεια καθώς στεγνώνουν και να αποφεύγεται η διάβρωση.

Συμβουλή

Η εμβάπτιση των χρησιμοποιηθέντων εργαλείων σε κατάλληλα ενζυμικά διαλύματα ή σε κρύο απονισμένο νερό μετά τη χρήση τους διευκολύνει τον καθαρισμό. Τα ενζυμικά διαλύματα αποδομούν τις πρωτεΐνούχες ουσίες, αποτρέποντας με αυτόν τον τρόπο την προσκόλληση των υλικών που περιέχουν αίμα και πρωτεΐνες πάνω στα εργαλεία κατά το στέγνωμα.

Αλατούχα διαλύματα όπως και καθαριστικά και απολυμαντικά τα οποία περιέχουν αλδεϋδη, υδράργυρο, ενεργό χλώριο, ιόντα χλωρίου, βρώμιο, ιόντα βρωμίου, ιώδιο ή ιόντα ιωδίου είναι διαβρωτικά και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.



Αν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή και διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

Οι υπερβολικά υψηλές συγκεντρώσεις καθαριστικών όπως και τα ισχυρά όξινα ή αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να επηρεάσουν το προστατευτικό στρώμα οξειδίου και να οδηγήσουν σε διατρητική διάβρωση. Κατά τη χρήση τέτοιων προϊόντων, πρέπει να ακολουθείται αυστηρά η συγκέντρωση και ο χρόνος δράσης που συνιστώνται από τον παρασκευαστή. Η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τη χρήση αλκαλικών καθαριστικών με pH < 12.

Ο βέλτιστος καθαρισμός διασφαλίζεται, εφόσον τα εργαλεία καθαρίζονται κατάλληλα στο κεντρικό τμήμα αποστείρωσης της εγκατάστασης εντός μίας ώρας από τη χρήση τους, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος προσκόλλησης των ουσιών και των υλικών στις επιφάνειές τους κατά το στέγνωμα. Αν δεν είναι δυνατός ο καθαρισμός των εργαλείων εντός αυτού του χρονικού διαστήματος, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τα εργαλεία να εμβαπτίζονται σε ενζυμικό διάλυμα ή

σε απονισμένο νερό σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ή να τυλίγονται σε πανί εμποτισμένο με ενζυμικό διάλυμα ή απονισμένο νερό για έως και 6 ώρες.

Για την πρόληψη μολύνσεων πρέπει τα χρησιμοποιημένα εργαλεία να μεταφέρονται στο κεντρικό τμήμα αποστείρωσης της εγκατάστασης σε κλειστά ή καλυμμένα δοχεία.

Τα ιδιαίτερα ακάθαρτα διαλύματα (που περιέχουν αίμα ή / και έχουν θολώσει) πρέπει να αντικαθίστανται με φρέσκα παρασκευασμένα διαλύματα καθαρισμού.

Σε περίπτωση που για τον καθαρισμό χρησιμοποιείται νερό χωρίς πρόσθετα καθαριστικά, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά η θερμοκρασία του νερού να μην ξεπερνά τους 45°C, διότι διαφορετικά το αίμα αρχίζει να πήζει και πάνω στο εργαλείο προσκολλούνται ισχυρά πρωτεΐνες, οι οποίες απομακρύνονται πολύ δύσκολα κατά το μηχανικό καθαρισμό.

4.4 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Κατά τον μηχανικό καθαρισμό, πρέπει πάντοτε να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του μηχανήματος και του καθαριστικού.

Κατά τη χρήση ξηρών καθαριστικών σε σκόνη, πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτά έχουν διαλυθεί πλήρως πριν από τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται ο αποχρωματισμός ή η διάβρωση των εργαλείων.

Πίνακας 1: Επισκόπηση της επανεπεξεργασίας κατά το πρότυπο EN ISO 17664

Διαδικασία			Επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία
Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	Κατάσταση	Υγρή	<ul style="list-style-type: none"> • Σύσταση κρύο απιονισμένο νερό ή ενζυμικό διάλυμα (υγρό ή εμποτισμένα πανιά)
		Ξηρή	<ul style="list-style-type: none"> • 6 ώρες κατά μέγ. • 1 ώρα κατά μέγ.
Απομόλυνση	Προετοιμασία	• Επιλογή ανάλογα με τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης	
	Καθαρισμός	Χειροκίνητος	–
		Μηχανικός	–
		Υπέρηχοι	+
		Συνδυασμός χειροκίνητου / μηχανικού	+
		Αλκαλικό (τιμή pH < 12)	+
		Όξινο	–
		Ουδέτερο έως ήπια αλκαλικό (τιμή pH 7 – 9,5)	–
	Έκπλυση	Τελευταία έκπλυση με απιονισμένο νερό	
	Απολύμανση ¹	Χημική, μέγ. 60°C	–
		Θερμική, 90°C	+
	Στέγνωμα	T _{max} / χρόνος	115°C / 15 λεπτά
Συντήρηση	Έλεγχος λειτουργικότητας	Υποχρεωτικά	
	Φροντίδα	Sterilite® I JG600	Υποχρεωτικά
Στειρότητα	Υγρή θερμότητα ²	+	
	Αιθυλενοξίδιο	–	
	Φορμαλδεΰδη	–	
	Πλάσμα	–	

Επεξήγηση: + επικυρωμένη διαδικασία, – μη επικυρωμένη διαδικασία

¹ Μη αυτόματη διαδικασία απολύμανσης σύμφωνα με την «Οδηγία για την Απολύμανση και την Αποστείρωση σε Υγειονομικές Εγκαταστάσεις, 2008» (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008)

² Προτιμώμενη μέθοδος αποστείρωσης κατά το πρότυπο EN ISO 17664

Για να επιτευχθεί βέλτιστο και διεξοδικό καθαριστικό αποτέλεσμα, η Mathys Ltd Bettlach προβλέπει μια συνδυαστική διαδικασία χειροκίνητου / μηχανικού καθαρισμού.

4.5 Καθαρισμός

4.5.1 Οδηγίες για χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό

Αρ	Βήμα	Μέσο
1	Χειροκίνητη απομάκρυνση όλων των ορατών ακαθαρσιών με συνθετική βιούρτσα* κάτω από την επιφάνεια του νερού με ελαφρά κάμψη του εύκαμπτου άξονα προς όλες τις κατευθύνσεις, καθώς και με κίνηση των ελατηριωτών συνδέσμων και ταχυσυνδέσμων προς όλες τις κατευθύνσεις, έως ότου δεν υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα.	<ul style="list-style-type: none"> Συνθετική νάιλον βιούρτσα Νερό βρύσης
2	Απλώστε πάνω στο τραπέζι ένα λευκό πανί που δεν αφήνει χνούδι και χτυπήστε ελαφρά τον λυγισμένο άξονα πάνω στην πετσέτα. Επαναλάβετε αυτήν τη διαδικασία σε διάφορες θέσεις. Σε περίπτωση που μαζευτούν υπολείμματα πάνω στο λευκό πανί, πρέπει να επαναληφθεί το βήμα 1.	<ul style="list-style-type: none"> Λευκό πανί που δεν αφήνει χνούδι
3	Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία σε ένα συνδυαστικό καθαριστικό και ενζυμικό διάλυμα και αφήστε το να δράσει σε λουτρό υπερήχων με θερμοκρασία νερού από 35°C έως 45°C και συχνότητα από 35 kHz έως 47 kHz κατά μέγιστο, για 30 λεπτά.	<ul style="list-style-type: none"> Ενζυματικό καθαριστικό 1% deconex® TWIN PH10 και 1% deconex® TWIN ZYME (ν/ν) σε απιονισμένο νερό
4	Εκπλύνετε τον εύκαμπτο άξονα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης λυγίζοντας ταυτόχρονα ελαφρώς τον εύκαμπτο άξονα προς όλες τις κατευθύνσεις και βουρτσίζοντας ταυτόχρονα με μια καινούρια συνθετική βιούρτσα*.	<ul style="list-style-type: none"> Συνθετική νάιλον βιούρτσα Νερό βρύσης
5	Εργαλεία με ελατηριωτούς συνδέσμους και ταχυσυνδέσμους: Εκπλύνετε τους ελατηριωτούς συνδέσμους/ταχυσυνδέσμους κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης κινώντας ταυτόχρονα τον ελατηριωτό σύνδεσμο/ταχυσύνδεσμο προς όλες τις κατευθύνσεις και βουρτσίζοντας ταυτόχρονα με μια καινούρια συνθετική βιούρτσα*.	<ul style="list-style-type: none"> Συνθετική νάιλον βιούρτσα Νερό βρύσης
6	Επιβεβαιώστε ότι δεν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα. Γι' αυτόν το λόγο, λυγίστε επίσης τον εύκαμπτο άξονα σε διάφορες θέσεις. Εφόσον χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία. Αν το νερό που απορρέει εξακολουθεί να είναι αποχρωματισμένο, πρέπει να επαναληφθούν τα βήματα 1–5.	<ul style="list-style-type: none"> Οπτικά

* Απομολύνετε και αποστειρώνετε ή απορρίπτετε τις βιούρτσες μετά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βιούρτσες.

4.5.2 Οδηγίες για μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση

Η διαδικασία πραγματοποιήθηκε από την Mathys Ltd Bettlach με συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης του οίκου Miele KG (Miele Professional G7836CD) και με συνδυαστική διαδικασία χειροκίνητου/μηχανικού καθαρισμού με καθαριστικό μέσο και ενζυμικό διάλυμα deconex® TWIN PH10 και deconex® TWIN ZYME του οίκου Borer Chemie AG.

Αρ.	Βήμα		Μέσο
1	Προκαταρκτική	Διάρκεια: 2 λεπτά	<ul style="list-style-type: none"> • Κρύο νερό βρύσης
2	Διαδικασία καθαρισμού	Δοσολογία / Θερμοκρασία: 0,5% deconex® TWIN PH10 στους 35°C 0,2% deconex® TWIN ZYME στους 40°C Διάρκεια / Θερμοκρασία: 10 λεπτά στους 55°C	<ul style="list-style-type: none"> • Ενζυματικό καθαριστικό 0,5% deconex® TWIN PH10 και 0,2% deconex® TWIN ZYME, (ν/ν) σε απιονισμένο νερό
3	Έκπλυση I	Διάρκεια: 2 λεπτά Θερμοκρασία: Μέγ. 50°C	<ul style="list-style-type: none"> • Νερό βρύσης
4	Έκπλυση II	Διάρκεια: 2 λεπτά Θερμοκρασία: Μέγ. 40°C	<ul style="list-style-type: none"> • Απιονισμένο νερό
5	Θερμική απολύμανση¹	Διάρκεια: 7 λεπτά Θερμοκρασία: 90°C	<ul style="list-style-type: none"> • Απιονισμένο νερό
6	Στέγνωμα	Διάρκεια: 15 λεπτά Θερμοκρασία: 115°C	–
7	Επιβεβαιώστε ότι δεν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα. Για τον σκοπό αυτό μπορείτε να λυγίσετε ελαφρώς όλους τους εύκαμπτους άξονες και των δύο σχεδιασμών σε διάφορες θέσεις.		
Συμβουλή Λυγίστε ελαφρώς την εύκαμπτη περιοχή του άξονα και χτυπήστε το πάνω σε λευκό πανί που δεν αφήνει χνούδι.			

¹ Θερμική απολύμανση κατά τα πρότυπα DIN EN ISO 15883-1, Παράρτημα B και DIN EN ISO 15883-2

4.6 Συντήρηση / φροντίδα

Τα εργαλεία πρέπει μετά τον καθαρισμό να στεγνώσουν πλήρως και να μην παρουσιάζουν ορατά και αισθητά υπολείμματα. Κρίσιμες περιοχές, όπως δομές στις λαβές, μακριές ή / και λεπτές διαμπερείς ή τυφλές οπές, αρθρώσεις σύνθετων δομών, πρέπει να ελέγχονται ιδιαίτερα προσεκτικά. Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι ακαθαρσίες, πρέπει να διδεται άμεση προτεραιότητα στην προσεκτική επιθεώρηση κάθε εργαλείου και την επικύρωση της καθαριότητάς του και της απουσίας καταλόπων νερού (π.χ. αλάτων ανθρακικού ασβεστίου ή πυριτίου). Σε περίπτωση που εντοπιστούν επικαθήσεις ακαθαρσιών πάνω στα εργαλεία, πρέπει να επαναλαμβάνεται χωρίς καθυστέρηση ολόκληρη η (χειρωνακτική και μηχανική) διεργασία καθαρισμού και απολύμανσης. Εφόσον το εργαλείο είναι οπτικά καθαρό, πρέπει ακολούθως να συντηρείται. Γι' αυτόν το σκοπό, η Mathys συνιστά τη χρήση ενός προϊόντος συντήρησης με βάση την παραφίνη / το λευκό έλαιο που είναι βιοσυμβατό, κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό και ατμοδιαπερατό, όπως π.χ. το Sterilite I JG600 (Aesculap AG). Εναλλακτικά προϊόντα πρέπει να μην περιέχουν έλαια ή μέσα φροντίδας που περιέχουν έλαια σιλικόνης, να είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό και να είναι βιοσυμβατά (βλ. «κόκκινο φυλλάδιο» του AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Ομάδα εργασίας προετοιμασίας εργαλείων, Γερμανία).

Πριν από τη συντήρηση, τα εργαλεία πρέπει να έχουν ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου· Διαφορετικά, υφίσταται κίνδυνος απόξεσης υλικού. Το προϊόν συντήρησης πρέπει να εφαρμόζεται στοχευμένα, προσεκτικά και στάγδην σε κυλινδρικές αρθρώσεις ή ένσφαιρα έδρανα κλεισμάτων με πίεση, περιστροφικούς ή αρθρωτούς μηχανισμούς ή / και επιφάνειες ολίσθησης και, στη συνέχεια, να κατανέμεται ομοιόμορφα μέσω κινήσεων των κυλινδρικών και άλλων αρθρώσεων, των κλεισμάτων με πίεση ή των επιφανειών ολίσθησης. Το πλεονάζον μέσο φροντίδας πρέπει να απομακρύνεται με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. (Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή.) Ο καλυπτικός ψεκασμός των εργαλείων ή η εμβάπτιση δεν συνιστάται από τη Mathys. Οι πλαστικές επιφάνειες δεν επιτρέπεται να υφίστανται επεξεργασία με μέσα συντήρησης. Τηρείτε την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται από τον παρασκευαστή για τα μέσα συντήρησης.

4.7 Δοκιμή λειτουργίας

Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ζημιές ή / και ότι η επιφάνεια των εργαλείων είναι άθικτη. Τυχόν ζημιές ή σημεία φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία του εργαλείου πρέπει να αναφέρονται στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys. Ο αντιπρόσωπος αποφασίζει αναφορικά με την επιδιόρθωση ή / και την αντικατάσταση των εργαλείων.

Πρέπει επίσης να ελέγχεται η λειτουργικότητα των κινούμενων τμημάτων, προκειμένου να επιβεβαιώνεται ότι μπορεί να πραγματοποιηθεί το πλήρες προβλεπόμενο εύρος κίνησης.

Οι δυσλειτουργίες και οι αιτίες τους, καθώς και η κατάλληλη αντιμετώπιση προβλημάτων σε περίπτωση βλάβης, παρατίθενται στον πίνακα που ακολουθεί.

Δυσλειτουργία	Αιτία	Έλεγχος	Ενέργεια
Παραμορφωμένος άξονας	<ul style="list-style-type: none"> Εσφαλμένος χειρισμός Υπερβολική κάμψη κατά τη χρήση Υπερβολική φόρτωση καλαθιών 	<ul style="list-style-type: none"> Μπορεί να επανέλθει στη θέση του Δεν μπορεί να επανέλθει στη θέση του 	<ul style="list-style-type: none"> Συνέχιση χρήσης Επιστροφή στη Mathys Ltd Bettlach ή απόρριψη, ανάλογα με τη συμβατική σχέση
Βλάβη του ελατηρίου	<ul style="list-style-type: none"> Εσφαλμένος χειρισμός Υπερβολική κάμψη κατά τη χρήση Υπερβολική φόρτωση καλαθιών 	<ul style="list-style-type: none"> Διαπιστώνεται βλάβη του ελατηρίου έπειτα από οπτικό έλεγχο 	<ul style="list-style-type: none"> Επιστροφή στη Mathys Ltd Bettlach ή απόρριψη, ανάλογα με τη συμβατική σχέση
Βλάβη/θραύση της οδηγούμενης με λέιζερ δομής	<ul style="list-style-type: none"> Εσφαλμένος χειρισμός Υπερβολική κάμψη κατά τη χρήση Υπερβολική φόρτωση καλαθιών 	<ul style="list-style-type: none"> Διαπιστώνεται βλάβη της οδηγούμενης με λέιζερ δομής έπειτα από οπτικό έλεγχο 	<ul style="list-style-type: none"> Επιστροφή στη Mathys Ltd Bettlach ή απόρριψη, ανάλογα με τη συμβατική σχέση
Η επισήμανση δεν είναι πλέον αναγνώσιμη	<ul style="list-style-type: none"> Φθορά λόγω χρήσης Ξεθώριασμα λόγω της διαδικασίας καθαρισμού, των καθαριστικών και της διαδικασίας αποστείρωσης 	<ul style="list-style-type: none"> Ο αριθμός είδους, η παρτίδα και η σήμανση CE διακρίνονται ακόμα Ο αριθμός είδους, η παρτίδα και η σήμανση CE δεν διακρίνονται πια 	<ul style="list-style-type: none"> Συνέχιση χρήσης Επιστροφή στη Mathys Ltd Bettlach ή απόρριψη, ανάλογα με τη συμβατική σχέση
Διάβρωση	<ul style="list-style-type: none"> Ακατάλληλα καθαριστικά Υπερβολικά μεγάλος χρόνος παραμονής στο καθαριστικό και απολυμαντικό μέσο Ακατάλληλη επεξεργασία 	<ul style="list-style-type: none"> Διαπιστώνεται διάβρωση έπειτα από οπτικό έλεγχο 	<ul style="list-style-type: none"> Επιστροφή στη Mathys Ltd Bettlach ή απόρριψη, ανάλογα με τη συμβατική σχέση

Δυσλειτουργία	Αιτία	Έλεγχος	Ενέργεια
Οργανικά υπολείμματα	<ul style="list-style-type: none"> • Ακατάλληλα καθαριστικά και απολυμαντικά • Επετράπη στα υπολείμματα να στεγνώσουν για υπερβολικά μεγάλο διάστημα πριν από την επεξεργασία • Ανεπαρκές βούρτσισμα, ανεπαρκής έκπλυση κατά τον χειροκίνητο προκαταρκτικό καθαρισμό 	<ul style="list-style-type: none"> • Διαπιστώνεται παρουσία οργανικών υπολειμμάτων έπειτα από οπτικό έλεγχο 	<ul style="list-style-type: none"> • Επανάληψη της διαδικασίας επεξεργασίας <p>Αν η επαναληπτική διαδικασία αποτύχει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιστροφή στη Mathys Ltd Bettlach ή απόρριψη, ανάλογα με τη συμβατική σχέση
Ο σύνδεσμος μηχανήματος έχει υποστεί βλάβη, ο σύνδεσμος δεν μπορεί πλέον να τοποθετηθεί	<ul style="list-style-type: none"> • Εσφαλμένος χειρισμός • Υπερβολική φόρτωση καλαθιών • Βλάβη από πτώση 	<ul style="list-style-type: none"> • Ο σύνδεσμος δεν μπορεί πλέον να τοποθετηθεί 	<ul style="list-style-type: none"> • Επιστροφή στη Mathys Ltd Bettlach ή απόρριψη, ανάλογα με τη συμβατική σχέση
Βλάβη της κοπτικής ακμής	<ul style="list-style-type: none"> • Εσφαλμένος χειρισμός • Υπερβολική φόρτωση καλαθιών • Βλάβη από πτώση 	<ul style="list-style-type: none"> • Διαπιστώνεται βλάβη της κοπτικής ακμής έπειτα από οπτικό έλεγχο 	<ul style="list-style-type: none"> • Επιστροφή στη Mathys Ltd Bettlach ή απόρριψη, ανάλογα με τη συμβατική σχέση
Κηλίδες λόγω επικαθίσεων πυριτικών ή κηλίδες νερού λόγω καταλοίπων αλάτων	<ul style="list-style-type: none"> • Δεν πραγματοποιήθηκε έκπλυση με απιονισμένο νερό • Διείσδυση καθαριστικών που περιέχουν πυριτικά άλατα 	<ul style="list-style-type: none"> • Διαπιστώνεται ύπαρξη κηλίδων λόγω επικαθίσεων πυριτικών ή κηλίδων νερού λόγω καταλοίπων αλάτων έπειτα από οπτικό έλεγχο 	<ul style="list-style-type: none"> • Επανάληψη της διαδικασίας επεξεργασίας
Απώλεια κοπτικής ικανότητας αισθητή κατά την εφαρμογή	<ul style="list-style-type: none"> • Συνήθη σημεία φθοράς λόγω χρήσης 	<ul style="list-style-type: none"> • Ενημέρωση από το χειρουργό μετά τη χρήση 	<ul style="list-style-type: none"> • Επιστροφή στη Mathys Ltd Bettlach ή απόρριψη, ανάλογα με τη συμβατική σχέση

Τα εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται, όταν:

1. Οι επιφάνειες εμφανίζουν άλατα.
2. Εμφανίζουν βλάβες (π.χ. (τριχοειδής) ρωγμές, ξεφλουδίσματα, παραμορφώσεις, σχηματισμό φυσαλίδων).
3. Όταν έχουν χάσει υπερβολικά το σχήμα τους ή / και είναι ορατά παραμορφωμένα.
4. Η επισήμανση, όπως π.χ. ο αριθμός είδους ή ο αριθμός παρτίδας δεν είναι πλέον ευανάγνωστη. Αυτό ισχύει και για χειρουργικά εργαλεία τα οποία δεν περιέχουν πλαστικά υλικά και είναι κατασκευασμένα μόνο από χάλυβα.

Για αντικατάσταση, απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys.

Σε περίπτωση που παρατηρηθούν κηλίδες στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει αρχικά να διερευνηθεί η αιτία τους. Για παράδειγμα, έγχρωμες κηλίδες υποδεικνύουν ασυμβατότητα με μια χημική ουσία της διεργασίας ή υπέρβαση ενός χρόνου δράσης. Οι λευκές κηλίδες είναι συχνά υπολείμματα αλάτων ασβεστίου, χημικών ουσιών της διεργασίας ή άλλων αλάτων. Οι κηλίδες που οφείλονται σε διάβρωση δεν πρέπει να υποτιμούνται και τα επηρεασμένα εργαλεία θα πρέπει να διαχωρίζονται αμέως από τα μη επηρεασμένα (ξένη οξείδωση ή επιφανειακή οξείδωση).

Καθώς τα εργαλεία που παρουσιάζουν βλάβες δεν μπορούν πλέον να επιτελέσουν ορθά τη λειτουργία τους, η λειτουργία όλων των παρασκευάσιμων εργαλείων πρέπει να ελέγχεται μετά τη συντήρηση/φροντίδα, αλλά πριν την αποστείρωση (βλ. «Κόκκινο φυλλάδιο» του AKI (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, Ομάδα εργασίας προετοιμασίας εργαλείων, Γερμανία).

Οι σημάνσεις επί των εργαλείων πρέπει να είναι ευδιάκριτες. Αυτό συμπεριλαμβάνει τις κλίμακες μέτρησης γωνιών για τον προσδιορισμό του μεγέθους του εμφυτεύματος, του μήκους ή / και του βάθους και οι ενδείξεις κατεύθυνσης όπως «αριστερά» και «δεξιά». Σε περίπτωση που τυχόν κλίμακες ή άλλες σημάνσεις δεν είναι πλέον ευανάγνωστες, ενημερώστε αμέσως τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Mathys για την αντικατάσταση των εργαλείων.

Προσέξτε ιδιαίτερα τα εξής:

1. Πρέπει να ελέγχεται η πληρότητα των εργαλείων.
2. Πρέπει να ελέγχεται ο ορθός προσανατολισμός των εργαλείων στον δίσκο.
3. Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για βλάβες (π.χ. (τριχοειδής) ρωγμές, παραμορφώσεις, μεταβαλλόμενα διάκενα μεταλλου και πλαστικού, θραύσεις, διάβρωση ή φαινόμενα φθοράς) και ελαττωματικές επιφάνειες. Τυχόν ζημιές ή σημεία φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία του εργαλείου πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον τοπικό σας αντιπρό-

σωπο της Mathys. Αυτός αποφασίζει αναφορικά με την επιδιόρθωση ή την αντικατάσταση των εργαλείων ή ολόκληρων των δίσκων εργαλείων.

4. Η λειτουργικότητα των κινητών μερών (π.χ. κυλινδρικές αρθρώσεις, ολισθαίνοντα μέρη, κινητά μέρη κλπ.) πρέπει να ελέγχεται, ώστε να διασφαλίζεται ότι η προβλεπόμενη κίνηση μπορεί να πραγματοποιηθεί πλήρως και ορθά.
5. Τα μακριά και στενά εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για τυχόν παραμορφώσεις.
6. Εργαλεία που αποτελούνται από μεμονωμένα μέρη και πρέπει να συναρμολογηθούν για τη λειτουργία τους πρέπει να ελέγχονται μετά τη συναρμολόγηση για τη σωστή συναρμολόγηση και λειτουργικότητα.
7. Οι τέμνουσες ακμές άκρων τρυπάνων, γλυφάνων, ξέστρων και άλλων κοπτικών εργαλείων πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι λεπίδες είναι επαρκώς οξείες για τη χρήση και δεν πάρουσιάζουν ορατές ή ψηλαφίσιμες βλάβες των τεμνόντων ακμών. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί απλά με φακό μεγέθυνσης 10 – 12 φορών.
8. Τα εργαλεία που δεν είναι πλέον λειτουργικά πρέπει να επιστρέφονται στη Mathys για επισκευή ή καταστροφή. Προηγουμένως, πρέπει τα εργαλεία να υποβάλλονται σε έναν πλήρη κύκλο επεξεργασίας, προκειμένου να μην αποτελούν κίνδυνο λοίμωξης.

4.8 Συσκευασία

Η συσκευασία για την αποστείρωση πρέπει να είναι κατάλληλη για τη διαδικασία αποστείρωσης με υγρή θερμότητα, δηλ. πρέπει να διασφαλιστεί η διαπερατότητα της συσκευασίας από τον ατμό. Επιπλέον, η συσκευασία προσφέρει προστασία κατά τη μεταφορά και κατά την αποθήκευση.

Ως εκ τούτου, η Mathys Ltd Bettlach συνιστά τη διπλή συσκευασία του καλαθιού οργάνων.

 Εφόσον χρησιμοποιείται πλήμα αποστείρωσης, σε αυτό δεν πρέπει να υπάρχουν κατάλοιπα καθαριστικά μέσων. Η Mathys Ltd Bettlach συνιστά να μην χρησιμοποιείται επαναχρησιμοποιούμενο πλήμα.

4.9 Αποστείρωση

Ως υπεύθυνο επεξεργασίας των εργαλείων, το νοσοκομείο έχει την ευθύνη της επικύρωσης της μεθόδου για το σύνολο των βιημάτων που προσδιορίζονται παραπάνω προκειμένου να διασφαλίσει την πλήρη διείσδυση του ατμού αποστείρωσης στα εργαλεία.

Επιπλέον, το νοσοκομείο πρέπει να εφαρμόζει μέτρα προστασίας σε περίπτωση αιχμηρών ή δυνητικά επικίνδυνων σημείων επί των εργαλείων.

Πρέπει πάντοτε να ακολουθούνται οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης. Αν σε

έναν κύκλο αποστείρωσης περιλαμβάνονται πολλά εργαλεία, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της μέγιστης χωρητικότητας της συσκευής σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνονται από τον κατασκευαστή.

Για βέλτιστη αποστείρωση, τα σετ εργαλείων πρέπει να προετοιμάζονται κατάλληλα και να συσκευάζονται στα καλάθια και τα δοχεία που προορίζονται γι' αυτόν το σκοπό. Μόνον έτσι μπορεί ο ατμός να εξαπλωθεί και να διεισδύσει με τρόπο ώστε να φτάσει σε όλες τις επιφάνειες. Κατά την αποστείρωση με ατμό πρέπει να διασφαλίζεται ότι το προϊόν είναι εντελώς στεγνό μετά την αποστείρωση.

Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης για τα εργαλεία της Mathys Ltd Bettlach (EN ISO 17664) είναι με ατμό ή υγρή θερμότητα. Το αιθυλενοξείδιο, το αέριο πλάσμα και η ξηρή θερμότητα δεν συνιστώνται ως μέθοδοι αποστείρωσης επαναχρησιμοποιούμενων εργαλείων.

Για την αποστείρωση των εργαλείων πρέπει σε κάθε περίπτωση να ακολουθούνται οι εθνικές συστάσεις και κατευθυντήριες οδηγίες.

Ακολουθούν οι ελάχιστες παράμετροι αποστείρωσης που διεξήχθησαν και επικυρώθηκαν με μικροβιολογικές εξετάσεις από την Mathys Ltd Bettlach με συσκευή αποστείρωσης (Sterimed FAV6767100S ή Euro-Selectomat) για την επίτευξη τιμής SAL (sterility assurance level) (επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης) 10^{-6} .

Διαδικασία αποστείρωσης με κορεσμένο ατμό

Είδος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία σε °C ⁵	Ελάχιστη διάρκεια αποστείρωσης σε λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος σε λεπτά	Ελάχιστη πίεση σε mbar ^{6,7}
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (CH)¹	134	18	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (D)²	134	5	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (GB)^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) για την αποστείρωση με ατμό εργαλείων δυνητικά μολυσμένων με TSE/CJD

² Απαιτήσεις υγιεινής κατά την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμακευτικών και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, 2012

³ Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης με ελάχιστη διάρκεια αποστείρωσης 3 λεπτών στους 134°C για την επίτευξη επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) της τάξης του 10^{-6} κατά το πρότυπο EN ISO 17665-1

⁴ Επικύρωση στην αρχική θήκη εργαλείων

⁵ Μέγιστη θερμοκρασία 137°C κατά το πρότυπο SN EN 285

⁶ Πίεση κατά τη φάση αποστείρωσης κατά το πρότυπο ISO 17665-2

⁷ Η πίεση κατά τη φάση αποστείρωσης στους 137°C πρέπει να είναι $\geq 3318,5$ mbar κατά το πρότυπο ISO 17665-2

4.10 Αποθήκευση

Τα συσκευασμένα, αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό και δροσερό μέρος, προστατευμένα από σκόνη, έντομα, παράσιτα και το άμεσο ηλιακό φως. Το μέρος αυτό πρέπει να είναι προσβάσιμο μόνο από κατάλληλα εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Ο εξοπλισμός για την αποθήκευση και τη μεταφορά πρέπει να είναι σχεδιασμένος με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η ακαταστασία, η υπερβολική φόρτωση ή η πτώση αντικειμένων. Τα αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν επιτρέπεται ποτέ να τοποθετούνται απευθείας στο πάτωμα. Τα εργαλεία θα χρησιμοποιούνται με τη σειρά παραλαβής τους και οι αποστειρωμένες συσκευασίες θα ελέγχονται πριν από το άνοιγμά τους προσεκτικά, προκειμένου να διασφαλίζεται η ακεραιότητά τους.

Κάθε νοσοκομείο πρέπει να διαπιστώνει για την επικυρωμένη διαδικασίας αποστειρώσης που εφαρμόζει, το μέγιστο χρονικό διάστημα για το οποίο μπορούν να παραμείνουν αποθηκευμένα τα συσκευασμένα αποστειρωμένα εργαλεία πριν από την επόμενη χρήση τους (DIN 58953-8).



Σε περίπτωση που η συσκευασία ή το αποστειρωμένο πίλημα έχει σχιστεί, τρυπήσει, έχει υποστεί ορατή ζημιά ή έχει βραχέι, το σετ εργαλείων πρέπει να συσκευάζεται και να αποστειρώνεται εκ νέου.

Επίσης, αν υπάρχουν ενδείξεις ότι οι στεγανοποιήσεις του καλύμματος ή τα φίλτρα ενός δοχείου αποστειρώσης έχουν ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά, το σετ εργαλείων πρέπει να επαναποστειρώνεται και το στείρο φίλτρο να αντικαθίσταται. Αν τα φίλτρα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, αυτά πρέπει να υποβάλλονται σε ενδελεχή οπτικό έλεγχο.

4.11 Αποτελεσματικότητα της διαδικασίας επεξεργασίας

επεξεργασίας

Η διαδικασία επεξεργασίας που συνιστάται στις παρούσες οδηγίες επεξεργασίας έχει επικυρωθεί. Τα αποτελέσματα πληρούν τις απαιτήσεις τόσο αναφορικά με την οριακή τιμή, όσο και με την ενδεικτική τιμή για τα πρωτείνικα υπολείμματα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Γερμανικής Εταιρείας για την Νοσοκομειακή Υγιεινή (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, DGKH), της Γερμανικής Εταιρείας για την Παροχή Αποστειρωμένων Προϊόντων (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, DGSV) και της Γερμανικής Ομάδας Εργασίας για την Επεξεργασία Εργαλείων (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, AKI) για τις διαδικασίες μηχανικού καθαρισμού και θερμικής απολύμανσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (D 2596 F).

4.12 Διάρκεια ζωής / αριθμός κύκλων επεξεργασίας

Η διάρκεια ζωής των εύκαμπτων αξόνων ορίζεται κατά κανόνα από τη φθορά και τη βλάβη που προκύπτει από τη χρήση. Ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει την ευθύνη για τον έλεγχο

της βέλτιστης λειτουργικότητας (π.χ. κοπτική ικανότητα), της καθαριότητας και για την ύπαρξη τυχόν ελαττωμάτων (π.χ. διάβρωση) πριν από κάθε χρήση.

5. Σύμβολο

5.1 Σύμβολα κατά την Mathys Ltd Bettlach



Προσοχή

6. Πληροφορίες για τον πελάτη

Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5
Ταχυδρομική Θυρίδα
2544 Bettlach
Ελβετία

Τηλ. +41 32 644 1 644
Φαξ +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com
www.mathysmedical.com

7. Παράρτημα – Γρήγορη επισκόπηση

7.1 Χειροκίνητος προκαταρκτικός καθαρισμός

Αρ	Βήμα
1	Χειροκίνητη απομάκρυνση όλων των ορατών ρύπων <ul style="list-style-type: none"> Κάτω από την επιφάνεια του νερού (νερό βρύσης) Με ελαφρύ λύγισμα του εύκαμπτου άξονα προς όλες τις κατευθύνσεις Με συνθετική βούρτσα από νάιλον Κινήστε επίσης τους ελατηριωτούς συνδέσμους/ταχυσυνδέσμους σε όλες τις κατευθύνσεις
2	Χτυπήστε ελαφρά τους λυγισμένους εύκαμπτους άξονες (διάφορες θέσεις) πάνω σε λευκό πανί που δεν αφήνει χνούδια . Σε περίπτωση σχηματισμού υπολειμμάτων, ο προκαταρκτικός καθαρισμός πρέπει να ξεκινά από την αρχή.
3	Γεμίστε το λουτρό υπερήχων με συνδυαστικό καθαριστικό και ενζυματικό διάλυμα. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία και αφήστε το διάλυμα να δράσει στα 35 kHz έως 47 kHz κατά το μέγιστο, για 30 λεπτά.
4	Εκπλύνετε τον εύκαμπτο άξονα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης λυγίζοντας ταυτόχρονα ελαφρώς τον εύκαμπτο άξονα προς όλες τις κατευθύνσεις και βουρτσίζοντας ταυτόχρονα με μια καινούρια συνθετική βούρτσα από ίνες νάιλον .
5	Εργαλεία με ελατηριωτούς συνδέσμους/ταχυσυνδέσμους: Εκπλύνετε τους ελατηριωτούς συνδέσμους/ταχυσυνδέσμους κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης κινώντας ταυτόχρονα τον ελατηριωτό σύνδεσμο/ταχυσυνδέσμο προς όλες τις κατευθύνσεις και βουρτσίζοντας ταυτόχρονα με μια καινούρια συνθετική βούρτσα από νάιλον.
6	Επιβεβαιώστε ότι δεν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατά υπολείμματα. Γι' αυτόν το λόγο, λυγίστε επίσης τον εύκαμπτο άξονα σε διάφορες θέσεις. Εφόσον χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία. Αν το νερό που απορρέει εξακολουθεί να είναι αποχρωματισμένο, πρέπει να επαναληφθούν τα βήματα 1–5.

7.2 Μηχανικός καθαρισμός (συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης)

Σύνδεση συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης: Τοποθετήστε το εργαλείο με εύκαμπτο άξονα σε ένα καλάθι καθαρισμού της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης χωρίς ενεργή παροχή νερού.

Προκαταρκτική	Διάρκεια: 2 λεπτά	• Κρύο νερό βρύσης
Διαδικασία καθαρισμού	Διάρκεια/Θερμοκρασία: 10 λεπτά στους 55°C	• Ενζυματικό καθαριστικό 0,5% deconex® TWIN PH10 και 0,2% deconex® TWIN ZYME, (ν/ν) σε απιονισμένο νερό
Έκπλυση I	Διάρκεια: 2 λεπτά Θερμοκρασία: Μέγ. 50°C	• Νερό βρύσης
Έκπλυση II	Διάρκεια: 2 λεπτά Θερμοκρασία: Μέγ. 40°C	• Απιονισμένο νερό
Θερμική απολύμανση	Διάρκεια: 7 λεπτά Θερμοκρασία: 90°C	• Απιονισμένο νερό
Στέγνωμα	Διάρκεια: 15 λεπτά Θερμοκρασία: 115°C	–

7.3 Αποστείρωση με κορεσμένο ατμό

Είδος κύκλου	Ελάχιστη θερμοκρασία σε °C	Ελάχιστη διάρκεια αποστείρωσης σε λεπτά	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος σε λεπτά	Ελάχιστη πίεση σε mbar
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (CH)¹	134	18	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (D)	134	5	20	≥ 3042
Προκαταρκτικό κενό – παλλόμενο κενό (GB)²	134	3	20	≥ 3042

¹ Συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης, ² επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης

Содержание

1.	Область применения	131
2.	Обзор инструментов с гибким валом	131
2.1	С гибким валом	131
3.	Терминология (в соответствии с EN ISO 17664)	132
3.1	Химический реактив	132
3.2	Очистка	132
3.3	Дезинфекция	132
3.4	Ручная очистка	132
3.5	Производитель	132
3.6	Повторная обработка	132
3.7	Организация, занимающаяся обработкой	132
3.8	Средство для стерилизации	132
3.9	Стерильный	132
3.10	Стерилизация	132
3.11	Валидация	132
3.12	Аттестация	132
3.13	Устройство для очистки/дезинфекции	132
4.	Информация, предоставляемая производителем	132
4.1	Указания по повторной обработке	132
4.2	Ограничения при повторной обработке	132
4.2.1	Предупреждения и меры предосторожности	132
4.2.2	Ограничения	133
4.3	Подготовка на месте эксплуатации инструментов – обработка в ходе и непосредственно после использования	134
4.4	Подготовка к очистке	135
4.5	Очистка	136
4.5.1	Инструкция по предварительной ручной очистке	136
4.5.2	Инструкция по автоматизированной очистке и дезинфекции	136
4.6	Обслуживание/уход	137
4.7	Проверка надлежащего функционирования	138
4.8	Упаковка	140
4.9	Стерилизация	141
4.10	Хранение	142
4.11	Эффективность процесса обработки	142
4.12	Срок службы/количество циклов обработки	142
5.	Условные обозначения	143
5.1	Условные обозначения согласно Mathys Ltd Bettlach	143
6.	Информация для клиентов	143
7.	Приложение – Краткий обзор методики	144
7.1	Предварительная ручная очистка	144
7.2	Автоматизированная очистка (АОД)	144
7.3	Стерилизация насыщенным паром	144

Инструкция по обработке инструментов с гибким валом

1. Область применения

Данная инструкция, составленная в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17664, содержит указания по обработке инструментов, предназначенных для много-кратного применения, для которых необходима повторная обработка, а также изделий медицинского назначения, реализуемых в нестерильной упаковке и используемых в стерильных условиях. Гибкие валы (стерилизуемые хирургические инструменты) производства Mathys Ltd Bettlach относятся к указанной группе инструментов.

2. Обзор инструментов с гибким валом

2.1 С гибким валом

Арт. №

3.14.251 Фреза дл/впад. RM Classic гибк.,1 покол.



Арт. №

3.14.256 Фреза дл/впад. RM Classic гибк.,2 покол.



Арт. №

55.02.1901 Гибкая петлевая фреза



Арт. №

3.14.252 Гибкий вал RM Classic, 1-е поколение



Арт. №

3.14.257 Гибк. вал RM Classic, 46 – 52, 2 покол.



Арт. №

3.14.258 Гибк. вал RM Classic, 54 – 64, 2 покол.



Арт. №

3.14.259 Гибк. вал RM Classic, 60 – 68, 2 покол.



Арт. №

55.02.1903 Гибкий вал для сверления



Арт. №

3.40.501 Фреза дл / впад. RM Classic гибк.,1 покол.



Арт. №

3.14.545 Гибкий вал



Арт. №

56.02.6184 – Гибкий бор для костномозгового
56.02.6194 канала 8 – 18



Арт. №

5502.00.2 Гибкий вал seleXys



Арт. №

502.08.02.00.0 Бор для гленоидальной впадины Affinis



Арт. №

51.34.0940 Гибкий вал для сверла



A в смонтированном состоянии;

B в разобранном состоянии

3. Терминология (в соответствии с EN ISO 17664)

3.1 Химический реагент

Смесь химических соединений, предназначенная для использования в ходе повторной обработки изделий медицинского назначения.

3.2 Очистка

Удаление загрязнений до уровня, необходимого для проведения дальнейшей обработки или дальнейшего использования изделия по назначению.

3.3 Дезинфекция

Используемый способ уменьшения количества жизнеспособных микроорганизмов, находящихся на поверхности продукта, до заранее установленного уровня, не затрудняющий дальнейшее обращение с продуктом или его использование.

3.4 Ручная очистка

Очистка без применения чистящего и дезинфицирующего оборудования.

3.5 Производитель

Организация, ответственная за конструкцию, производство, упаковку и маркировку изделия медицинского назначения до его выпуска в продажу под собственным наименованием, вне зависимости от того, выполняются ли данные этапы самой организацией или уполномоченным третьим лицом.

3.6 Повторная обработка

Меры, включающие очистку, дезинфекцию и стерилизацию, необходимые для подготовки нового или бывшего в эксплуатации изделия медицинского назначения для предназначенного применения.

3.7 Организация, занимающаяся обработкой

Организация, ответственная за проведение мер, необходимых для подготовки нового или бывшего в эксплуатации изделия медицинского назначения для предназначенного применения.

3.8 Средство для стерилизации

Химическое средство, которое при применении в надлежащей концентрации/дозировке и при рекомендованной длительности воздействия обладает свойствами, уничтожающими микроорганизмы, включая вирусы.

3.9 Стерильный

Стерильным называется продукт, свободный от всех форм жизнеспособных микроорганизмов.

3.10 Стерилизация

Валидированная процедура уничтожения жизнеспособных микроорганизмов на поверхности продукта.

3.11 Валидация

Документированная процедура получения, протоколирования и интерпретации результатов, необходимых для доказательства того, что данный процесс неизменно приводит к получению продукта, отвечающего требованиям установленной спецификации.

3.12 Аттестация

Подтверждение соответствия установленным требованиям в ходе проверки и выявления объективных подтверждающих данных.

3.13 Устройство для очистки/дезинфекции

Аппарат для очистки и дезинфекции изделий медицинского назначения, а также других продуктов, предназначенных для использования в области медицины, стоматологии, фармацевтики или ветеринарии.

4. Информация, предоставляемая производителем

4.1 Указания по повторной обработке

Основой данной инструкции по обработке инструментов с гибким валом является валидированная методика ручной/автоматизированной очистки. Методики, включающие исключительно ручную очистку, равно как и методики, включающие только автоматизированную обработку изделий медицинского назначения, не приводят к удовлетворительным результатам и не были валидированы Mathys Ltd Bettlach.

4.2 Ограничения при повторной обработке

4.2.1 Предупреждения и меры предосторожности

При контакте с потенциально или фактически контаминированными хирургическими инструментами сотрудникам необходимо соблюдать общие меры предосторожности в отношении использования средств индивидуальной защиты (согласно рекомендации Института им. Роберта Коха (Robert-Koch-Institut, RKI) к таковым относятся: лабораторный халат, защитная маска, защитные очки или щиток, перчатки для защиты от порезов, обувь или бахилы и т.д.). Использование средств индивидуальной защиты помогает предотвратить контакт с потенциально или фактически контаминированными материалами, инструментами и продуктами.

Необходимо особенно осторожно обращаться с режущими инструментами (фрезы, сверла, рашипли, долота), по-

скольку их использование связано с риском травмирования как пациента, так и медицинского персонала (сотрудники операционной зоны и ЦОС).

Необходимо заблаговременно убедиться в отсутствии у пациента и сотрудников (сотрудники операционной зоны и ЦОС) риска возникновения аллергических реакций, вызванных непереносимостью материалов (различные виды стали и компоненты из синтетических материалов), в ходе прямого контакта с инструментами.

При обращении с инструментами, включающими острые колющие компоненты или режущие поверхности, следует соблюдать особую осторожность.

Перед использованием поступивших в клинику новых инструментов компания Mathys Ltd Bettlach рекомендует проведение трехкратной процедуры очистки для создания защитного оксидного слоя.

Для ручных методов очистки следует применять слабопняющиеся чистящие средства, не затрудняющие зрительный контроль инструмента. Ручную очистку инструментов с помощью щеток рекомендуется проводить, полностью погрузив инструменты в чистящий раствор. Это поможет предотвратить образование аэрозолей и брызг раствора, которые могут послужить дополнительным источником загрязнения. Чтобы предотвратить образование отложений, после очистки инструменты тщательно промывают для полного удаления остатков чистящих средств с их поверхности.

Запрещается класть тяжелые инструменты на хрупкие, легко ломающиеся инструменты.

Не следует допускать высыхания загрязненных инструментов перед очисткой, так как это помогает избежать присыхания крови, физиологических жидкостей, остатков костного материала и тканей, а также физиологического раствора и дезинфицирующих средств и, таким образом, облегчает процесс обработки использованных инструментов на всех нижеприведенных этапах очистки и стерилизации.

Входящие в состав чистящих и дезинфицирующих средств ионы хлорида и йода могут привести к точечной коррозии, поэтому длительность обработки данными средствами следует сократить до возможного минимума. Затем необходимо тщательно промыть инструменты деионизованной (обессоленной) водой для удаления с их поверхности всех остатков чистящих средств.

Осадание на инструментах конденсационной влаги, образующейся в процессе стерилизации, можно предотвратить путем увеличения длительности фазы сушки. Чистящие и дезинфицирующие средства в слишком высокой концен-

трации или с сильными кислотными или щелочными свойствами могут повредить защитный оксидный слой и привести к точечной коррозии на поверхности инструмента.

Поэтому при обработке такими средствами следует строго соблюдать рекомендованные производителем концентрацию средства и длительность обработки.

Для очистки инструментов, предназначенных для многократного применения, компания Mathys Ltd Bettlach рекомендует использование комбинированного процесса ручной и автоматизированной очистки с применением чистящих средств и энзиматических растворов с показателем pH в щелочной области и < 12.

После использования щелочных чистящих средств чрезвычайно важно полностью нейтрализовать остатки чистящих веществ и удалить их с поверхности инструментов в ходе тщательной промывки. При автоматизированной очистке необходимо строго следовать инструкциям фирмы-производителя для аппарата и чистящих средств.

Установка имплантатов производства Mathys Ltd Bettlach должна производиться исключительно при помощи инструментов Mathys Ltd Bettlach, использование инструментов других легальных производителей не допускается (см. описание соответствующей техники хирургической операции).

На инструменты запрещается наносить какую-либо дополнительную маркировку.

Инструменты поставляются нестерильными и в индивидуальной упаковке. Утилизация упаковочных материалов должна производиться с соблюдением соответствующих местных и национальных предписаний.

При соблюдении приведенных в данной инструкции указаний в отношении обращения и ухода за инструментом возникновение дополнительных повреждений или преждевременное сокращение срока службы изделия медицинского назначения маловероятны.

4.2.2 Ограничения

У пациентов, которые по причине таких прионных заболеваний, как транмиссионная губчатая энцефалопатия (ТГЭ), болезнь Крейтцфельда-Якоба (БКЯ / вБКЯ) и связанные с ней инфекционные заболевания, относятся к группе риска, хирургические операции следует по возможности проводить, используя инструменты для однократного применения.

Если при обработке гибких валов (а также насадок для бора, фрез, рашпиляй и других режущих инструментов) были использованы щелочные чистящие средства, данные компоненты следует проверить особенно тщательно.

При этом обязательно контролируют достаточную остроту режущих поверхностей: если она недостаточна, обратитесь к Вашему региональному партнеру Mathys.

Необходимо учитывать, что некоторые энзиматические средства предназначены для очистки изделий от фекалий и других органических загрязнений и потому не подходят для очистки хирургических инструментов.

Для удаления остатков крови, физиологических жидкостей и тканей рекомендовано применение соответствующих чистящих средств с добавлением энзимов.

Для инструментов производства Mathys Ltd Bettlach количество циклов повторной обработки не ограничено, поскольку данная процедура практически не влияет на срок службы инструмента. Как правило, срок службы инструмента определяется степенью износа и повреждения в ходе эксплуатации.

Следует избегать использования жесткой воды (показатель жесткости > 14). Для первичного промывания подходит водопроводная вода. Для удаления с поверхности остатков чистящих средств инструмент тщательно промывают деионизованной (обессоленной) водой. Обычная вода зачастую содержит высокие концентрации минеральных веществ (например, известня или кремниевой кислоты), которые формируют отложения на поверхности инструментов в виде пятен с четкими краями.

4.3 Подготовка на месте эксплуатации инструментов – обработка в ходе и непосредственно после использования

Сначала, полностью погрузив инструменты в воду, с них удаляют излишки физиологических жидкостей и тканей при помощи специальной пластмассовой нейлоновой щетки. При этом необходимо следить за тем, чтобы температура применяемой при очистке воды не превышала 45°C, иначе белки, присутствующие в таких органических материалах, как кровь и ткани, зафиксируются на поверхности инструмента. Физиологический раствор, кровь, физиологические жидкости, ткани, остатки костного материала и другие органические остатки необходимо удалять с поверхности инструмента как можно быстрее. Это поможет предотвратить их присыхание, а также коррозию инструмента.

Рекомендация

Если инструменты сразу после использования погрузить в соответствующий энзиматический раствор или холодную деионизованную (обессоленную) воду, это облегчит их очистку. Энзиматические растворы разлагают белковые субстраты и предотвращают присыхание крови и белок-содержащих материалов к поверхности инструментов.

Физиологические растворы, а также чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды, ртуть, активный хлор, хлориды, бром, бромиды, йод, йодиды, обладают коррозийным действием и не должны использоваться при обработке инструментов.



Если Вы не уверены в применении того или иного раствора, внимательно прочтайте инструкцию по применению и обратитесь за дополнительной информацией к производителю реактива.

Чистящие средства в слишком высокой концентрации или с сильными кислотными или щелочными свойствами могут повредить защитный оксидный слой и привести к точечной коррозии на поверхности инструмента. Поэтому при обработке такими средствами необходимо строго соблюдать рекомендованные производителем концентрацию средства и длительность обработки. Компания Mathys Ltd Bettlach рекомендует применение щелочных чистящих средств с показателем pH < 12.

Профессиональную очистку в центральном отделе стерилизации следует проводить не позднее, чем через час после эксплуатации инструментов. Это позволит свести к минимуму риск присыхания различных веществ и материалов к инструменту и достичь оптимального результата. Если выполнить очистку инструмента в заданные сроки невозможно, то Mathys Ltd Bettlach рекомендует погрузить инструменты в энзиматический раствор или деионизованную (обессоленную) воду комнатной температуры или обложить инструменты салфетками, смоченными в энзиматическом растворе или деионизованной (обессоленной) воде, в таком виде их можно оставить на период до 6 часов.

С целью предотвращения контаминации транспортировка использованных инструментов в центральный отдел стерилизации должна осуществляться в закрытых или прикрытых контейнерах.

Сильно загрязненные растворы (например, с большим количеством крови и / или взвесью) следует заменить на свежеприготовленные чистящие растворы.

В случае, когда для очистки используется вода без добавления чистящих средств, Mathys Ltd Bettlach рекомендует применять воду с температурой не выше 45°C. В противном случае кровь начинает свертываться, а содержащиеся в ней белки фиксируются на поверхности инструментов. Удаление таких остатков очень затруднительно и возможно только при помощи автоматизированных систем очистки.

4.4 Подготовка к очистке

При автоматизированной очистке необходимо строго следовать инструкциям фирмы-производителя для аппарата и чистящих средств.

При приготовлении чистящего раствора из сухих порошкообразных чистящих средств следует проконтролировать полноценное растворение порошка в жидкости, иначе возможны окрашивание или коррозия инструмента.

Таблица 1: Процедура повторной обработки в соответствии с EN ISO 17664

Процесс			Хирургические инструменты, предназначенные для многократного применения
Подготовка на месте эксплуатации инструмента	Состояние	Мокрый	<ul style="list-style-type: none"> Рекомендация холодная деионизованная (обессоленная) вода или энзиматический раствор (жидкость или смоченные в жидкости салфетки) Макс. 6 часов
		Сухой	<ul style="list-style-type: none"> Макс. 1 час
Деконтаминация			• В соответствии с методом очистки и дезинфекции
Подготовка	Очистка	Ручная	–
		Автоматизированная	–
		Ультразвуковая	+
		Комбинированная ручная/машинная	+
		Щелочная среда (значение pH < 12)	+
		Кислая среда	–
		Среда от нейтральной до умеренно щелочной (значение pH 7 – 9,5)	–
Промывка			Последняя промывка деионизованной (обессоленной) водой
Дезинфекция ¹	Химическая, макс. 60°C	–	
		+	
	Термическая 90°C	–	
Сушка			T _{max} / Время
			115°C / 15 минут
Техническое обслуживание	Контроль функционирования		Обязательно
	Уход	Sterilite® I JG600	Обязательно
Стерилизация	Влажным теплом ²		+
	Этилендиоксид		–
	Формальдегид		–
	Плазменная		–

Пояснения: + – валидированный метод, – невалидированный метод

¹ Неавтоматизированный метод дезинфекции в соответствии с Руководством по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008)

² Рекомендуемый метод стерилизации в соответствии с EN ISO 17664

Для оптимальной и тщательной очистки инструментов компания Mathys Ltd Bettlach рекомендует использование комбинированного процесса ручной/автоматизированной очистки.

4.5 Очистка

4.5.1 Инструкция по предварительной ручной очистке

№	Этап	Средство
1	Удаление всех видимых загрязнений вручную при помощи пластмассовой щетки* при легком сгибании/разгибе гибкого вала, а также открытии/закрытии защелкивающихся и быстроразъемных соединений в различных направлениях до полного исчезновения загрязнений. Инструмент удерживается под водой на протяжении всей процедуры.	<ul style="list-style-type: none">Пластмассовая нейлоновая щеткаВодопроводная вода
2	Стол накрывают белой безворсовой салфеткой, гибкий вал в согнутом состоянии выкладывают на салфетку и несколько раз постукивают им по столу. Данную процедуру повторяют несколько раз при различных положениях вала. Если после этого на салфетке остались загрязнения, необходимо повторить этап 1.	<ul style="list-style-type: none">Белая безворсовая салфетка
3	Инструмент полностью погружают в комбинированный раствор чистящего и энзиматического средства и обрабатывают на ультразвуковой бане при температуре воды от 35°C до 45°C, время обработки 30 минут с частотой от 35 до 47 кГц.	<ul style="list-style-type: none">Энзиматический чистящий раствор 1% deconex® TWIN PH10 и 1% deconex® TWIN ZYME (об./об.) в дедионизованной (обессоленной) воде
4	Гибкий вал промывают под проточной водопроводной водой при легком сгибании и разгибе вала в различных направлениях, одновременно очищая его при помощи новой пластмассовой щетки*.	<ul style="list-style-type: none">Пластмассовая нейлоновая щеткаВодопроводная вода
5	Инструменты с защелкивающимися и быстроразъемными соединениями: промывка под проточной водопроводной водой при одновременном открытии и закрытии защелкивающихся и быстроразъемных соединений в различных направлениях и очистке при помощи новой пластмассовой щетки*.	<ul style="list-style-type: none">Пластмассовая нейлоновая щеткаВодопроводная вода
6	Контроль отсутствия видимых загрязнений при сгибании гибкого вала в различных направлениях. При необходимости процедуру повторяют. Если вытекающая из инструментов вода не прозрачная или имеет какое-либо окрашивание, необходимо повторить этапы 1 – 5.	<ul style="list-style-type: none">Визуальный контроль

* После использования щетки деконтаминируют и стерилизуют или же утилизируют. Не использовать стальные щетки.

4.5.2 Инструкция по автоматизированной очистке и дезинфекции

Данная процедура проводилась компанией Mathys Ltd Bettlach при помощи аппарата для очистки и дезинфекции (АОД) фирмы Miele KG (Miele Professional G7836CD) и методики комбинированной ручной/автоматизированной очистки с чистящими средствами и энзиматическим раствором deconex® TWIN PH10 и deconex® TWIN ZYME фирмы Borer Chemie AG.

№	Этап		Средство
1	Предварительная	Продолжительность: 2 минуты	• Холодная водопроводная вода
2	Процесс очистки	Дозировка / температура: 0,5 % deconex® TWIN PH10 при 35°C 0,2 % deconex® TWIN ZYME при 40°C Продолжительность / температура: 10 минут при 55°C	• Энзиматический чистящий раствор 0,5 % deconex® TWIN PH10 и 0,2 % deconex® TWIN ZYME (об./об.) в деионизованной (обессоленной) воде
3	Промывка I	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 50°C	• Водопроводная вода
4	Промывка II	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 40°C	• Деионизованная (обессоленная) вода
5	Термическая дезинфекция¹	Продолжительность: 7 минут Температура: 90°C	• Деионизованная (обессоленная) вода
6	Сушка	Продолжительность: 15 минут Температура: 115°C	–
7	Контроль отсутствия видимых загрязнений при легком сгибании гибкого вала в различных направлениях, независимо от типа конструкции (канюлированной или неканюлированной).		
<p>Рекомендация <i>Гибкий участок вала следует слегка изогнуть и постучать им по поверхности, накрытой белой безворсовой салфеткой.</i></p>			

¹ Термическая дезинфекция согласно стандартам DIN EN ISO 15883-1 (Приложение B) и DIN EN ISO 15883-2

4.6 Обслуживание/уход

По завершении процедуры очистки следует убедиться в том, что поверхности инструментов полностью сухие и на них отсутствуют видимые или осязаемые остаточные загрязнения или отложения. Такие критические элементы, как рукоятки, глубокие и/или узкие сквозные или несквозные отверстия, шарниры сборных инструментов, необходимо проконтролировать особенно тщательно. Чтобы убедиться, что все загрязнения удалены, важно тщательно осмотреть каждый инструмент и проконтролировать надлежащую чистоту инструмента и отсутствие минеральных отложений (например, известковых или силикатных) содержащихся в воде солей. При наличии на поверхности инструментов каких-либо отложений или загрязнений необходимо немедленно повторить процесс как ручной, так и автоматизированной очистки и дезинфекции в полном объеме.

Если в ходе визуального осмотра загрязнений или отложений на инструменте не выявлено, то следует перейти к мерам по уходу. Для этого компания Mathys рекомендует применение средства по уходу на основе парафина/вазелинового масла, являющегося биосовместимым, подходящим для паровой стерилизации и обладающим проникаемостью для пара, например, Sterilit I JG600 (Aesculap AG). Использование альтернативных продуктов по техническо-

му уходу за инструментами возможно при условии, что они не содержат масел или средств на основе силиконовых масел, являются биосовместимыми и подходят для стерилизации паром (см. указания «Красной брошюры» Рабочей группы по обработке инструментов (AKI)).

Перед выполнением мер по уходу необходимо дать инструментам охладиться до комнатной температуры, в противном случае имеется риск повреждения или истирания металла. Средством по уходу за инструментами необходимо вручную обработать шарнирные соединения или подшипники защелок, шарнирные или поворотные механизмы и/или поверхности скольжения, осторожно нанося средство по каплям на соответствующий участок, после чего необходимо привести шарниры, подвижные части, защелки или скользящие поверхности в движение для равномерного распределения средства. Излишки средства по уходу необходимо удалить с инструмента безворсовой салфеткой (соблюдайте соответствующие указания производителя). Опрыскивание инструментов средствами по уходу или погружение в них инструментов не рекомендуется компанией Mathys. Поверхности из синтетических материалов нельзя обрабатывать средствами по уходу за хирургическими инструментами. Всегда обращайте внимание на указанный производителем срок годности средства.

4.7 Проверка надлежащего функционирования

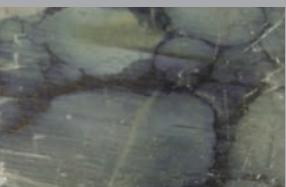
Каждый инструмент следует проконтролировать на предмет наличия дефектов или поврежденных поверхностей. О повреждениях или признаках износа, которые могут угрожать надлежащему функционированию инструмента, необходимо сообщить Вашему регионально-

му партнеру Mathys. Представитель Mathys примет решение о ремонте и / или замене инструмента.

Также следует проверить надлежащее функционирование подвижных компонентов и убедиться, что предусмотренный цикл движения полностью выполняется.

В нижеприведенной таблице представлены различные виды повреждений, их причины, а также меры по надлежащему обращению с инструментом в случае повреждения.

Дефект	Причина	Проверка	Необходимые меры
Погнутый вал 	<ul style="list-style-type: none"> Ненадлежащее обращение с инструментом Перегиб при эксплуатации Чрезмерная загрузка лотков 	<ul style="list-style-type: none"> Выпрямление возможно Выпрямление невозможно 	<ul style="list-style-type: none"> Возможно дальнейшее применение инструмента Возврат инструмента компании Mathys Ltd Bettlach или его утилизация, в зависимости от условий контракта
Повреждение пружины 	<ul style="list-style-type: none"> Ненадлежащее обращение с инструментом Перегиб при эксплуатации Чрезмерная загрузка лотков 	Выявление повреждений пружины в ходе визуального контроля	<ul style="list-style-type: none"> Возврат инструмента компании Mathys Ltd Bettlach или его утилизация, в зависимости от условий контракта
Повреждение/поломка структуры лазерного управления 	<ul style="list-style-type: none"> Ненадлежащее обращение с инструментом Перегиб при эксплуатации Чрезмерная загрузка лотков 	Выявление повреждений структуры лазерного управления в ходе визуального контроля	<ul style="list-style-type: none"> Возврат инструмента компании Mathys Ltd Bettlach или его утилизация, в зависимости от условий контракта
Данные маркировки не читаются 	<ul style="list-style-type: none"> Износ при эксплуатации Выцветание в результате процесса очистки, применения чистящих средств, процесса стерилизации 	<ul style="list-style-type: none"> Артикульный номер, номер серии и маркировка CE считаются Артикульный номер, номер серии и маркировка CE не считаются 	<ul style="list-style-type: none"> Возможно дальнейшее применение инструмента Возврат инструмента компании Mathys Ltd Bettlach или его утилизация, в зависимости от условий контракта
Коррозия 	<ul style="list-style-type: none"> Использование неподходящих чистящих средств Слишком долгое выдерживание в чистящих и дезинфицирующих средствах Ненадлежащая обработка инструмента 	Выявление коррозии в ходе визуального контроля	<ul style="list-style-type: none"> Возврат инструмента компании Mathys Ltd Bettlach или его утилизация, в зависимости от условий контракта

Дефект	Причина	Проверка	Необходимые меры
Остаточные органические материалы 	<ul style="list-style-type: none"> Использование неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств Присыхание органических остатков из-за длительного срока между использованием и обработкой Недостаточная очистка щеткой, недостаточная промывка при ручной очистке 	<ul style="list-style-type: none"> Выявление органических загрязнений в ходе визуального контроля 	<ul style="list-style-type: none"> Повторить процедуру очистки <p>Отсутствие улучшений после повторения процедуры очистки:</p> <ul style="list-style-type: none"> Возврат инструмента компании Mathys Ltd Bettlach или его утилизация, в зависимости от условий контракта
Повреждение разъема аппарата, насадка через разъем невозможна 	<ul style="list-style-type: none"> Ненадлежащее обращение с инструментом Чрезмерная загрузка лотков Повреждение при падении 	<ul style="list-style-type: none"> Насадка через разъем невозможна 	<ul style="list-style-type: none"> Возврат инструмента компании Mathys Ltd Bettlach или его утилизация, в зависимости от условий контракта
Повреждение лезвия 	<ul style="list-style-type: none"> Ненадлежащее обращение с инструментом Чрезмерная загрузка лотков Повреждение при падении 	<ul style="list-style-type: none"> Выявление повреждений лезвия в ходе визуального контроля 	<ul style="list-style-type: none"> Возврат инструмента компании Mathys Ltd Bettlach или его утилизация, в зависимости от условий контракта
Наличие пятен от воды в результате известковых или силикатных отложений 	<ul style="list-style-type: none"> Не проведена промывка дезионизованной водой Соевременно не удалены остатки силикатсодержащих чистящих средств 	<ul style="list-style-type: none"> Определение наличия известковых или силикатных отложений в ходе визуального контроля 	<ul style="list-style-type: none"> Повторить процедуру очистки
Потеря режущей способности при эксплуатации	<ul style="list-style-type: none"> Характерное для обычной эксплуатации явление износа инструмента 	<ul style="list-style-type: none"> Хирургу требуется сообщить об износе инструмента непосредственно после его обнаружения в ходе эксплуатации 	<ul style="list-style-type: none"> Возврат инструмента компании Mathys Ltd Bettlach или его утилизация, в зависимости от условий контракта

Инструменты подлежат замене, если:

1. Поверхности инструментов выглядят покрытыми известковыми отложениями.
2. На их поверхности присутствуют повреждения (например, (микро-)трещины, отслаивание покрытия, деформации, образование пузырей).
3. Присутствуют значительные изменения внешнего вида и/или заметная деформация инструментов.
4. Маркировка на инструменте, например, номер артикула или номер серии, не читается. То же самое относится к полностью стальным хирургическим инструментам без пластмассовых компонентов.

Для замены инструментов обратитесь к Вашему партнеру Mathys.

При обнаружении пятен на инструментах необходимо сначала выяснить их причину. Например, наличие цветных пятен указывает на несовместимость с химическим средством, применяемым в процессе обработки, или на превышение времени его воздействия. Белые пятна часто представляют собой известковые отложения, остатки химических средств для обработки или отложения солей. Пятна от коррозии не следует недооценивать: при их обнаружении необходимо незамедлительно отделить поврежденные инструменты от неповрежденных (поверхностная коррозия или коррозия в результате контакта с поврежденными инструментами).

Поскольку повреждения могут привести к неправильному функционированию инструментов, после проведения технического обслуживания и ухода и перед подготовкой к стерилизации необходимо проверить надлежащее функционирование инструментов, подлежащих обработке (см. указания «Красной брошюры» Рабочей группы по обработке инструментов (AKI)).

Маркировка на инструментах должна хорошо читаться, в том числе шкалы индикаторов угловых размеров, шкалы, используемые для определения размера имплантата, длины и/или глубины, а также маркировка направлений, например, «левый» или «правый». В случае, если шкалы или другая маркировка не читаются, незамедлительно обратитесь к Вашему региональному партнеру Mathys для замены инструментов.

Особенно тщательно необходимо проконтролировать следующее:

1. Инструментарий необходимо проверить на полноту комплектации.
2. Инструменты должны быть расположены в лотке в правильной ориентации.
3. Необходимо проверить инструменты на предмет повреждений (например, (микро-)трещины, деформа-

ции, «плавающие» зазоры между металлическими и пластмассовыми компонентами, поломка, коррозия или признаки износа) или поврежденных поверхностей. О повреждениях или признаках износа, которые могут нарушить надлежащее функционирование инструмента, необходимо незамедлительно сообщить Вашему региональному партнеру Mathys. Представитель компании Mathys примет решение о ремонте или замене отдельного инструмента или всего лотка с инструментами.

4. Следует проверить функционирование подвижных компонентов (например, шарнирных механизмов, сдвижных и подвижных деталей) и убедиться, что предусмотренный цикл движения выполняется полностью и надлежащим образом.
5. Длинные и тонкие инструменты необходимо проверить на отсутствие деформаций.
6. Инструменты сборной конструкции проверяют на правильность сборки и надлежащее функционирование после сборки.
7. Режущие поверхности насадок для бора, фрез, распилов и других режущих инструментов следует проверять особенно тщательно. При этом обязательно контролируют достаточную остроту режущих поверхностей, а также отсутствие на них видимых или осязаемых повреждений. Удобно использовать для этого лупу с 10–12-кратным увеличением.
8. Если функционирование инструментов каким-либо образом нарушено, их необходимо возвратить компании Mathys для ремонта или утилизации. Перед проверкой инструменты должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможность передачи инфекционных заболеваний.

4.8 Упаковка

Стерилизационная упаковка должна подходить для стерилизации влажным теплом, то есть обладать проницаемостью для водяного пара. Кроме того, упаковка выполняет функцию защиты изделия при транспортировке и хранении.

Поэтому Mathys Ltd Bettlach рекомендует упаковывать сетчатый лоток с инструментом в двухслойную упаковку.



При использовании волокнистой стерилизационной упаковки необходимо проконтролировать отсутствие на ней остаточных чистящих средств. Mathys Ltd Bettlach не рекомендует использование волокнистых стерилизационных упаковок многократного применения.

4.9 Стерилизация

Как организация, занимающаяся обработкой инструментов, клиника несет ответственность за валидацию методик, применяемых на описанных выше этапах очистки, в целях обеспечения достаточного проникновения стерилизующего пара и надлежащей обработки инструментов.

Кроме того, при обращении с острыми или потенциально опасными инструментами в клинике должны предприниматься необходимые защитные меры.

При обращении с аппаратом для стерилизации необходимо всегда соблюдать указания производителя. При одновременной загрузке в аппарат нескольких комплектов инструментов нельзя превышать указанную производителем максимальную загрузку устройства.

Для оптимальной стерилизации комплекты инструментов необходимо надлежащим образом подготовить и упаковать в предусмотренные для этой цели лотки и контейнеры для инструментов. Только при правильной подготовке и загрузке инструментов будет обеспечено равномерное распределение и проникновение пара ко всем поверхностям. По завершении стерилизации паром следует убедиться в том, что поверхности изделия полностью сухие.

В качестве подходящего метода для стерилизации инструментов Mathys Ltd Bettlach рекомендует использование паровой стерилизации или стерилизации влажным теплом (EN ISO 17664). Стерилизация этилендиоксидом, сухим паром или газоплазменная стерилизация не рекомендуются для обработки инструментов, предназначенных для многократного применения.

Стерилизацию инструментов необходимо выполнять согласно нормативам соответствующих национальных рекомендаций/руководств.

Ниже приведены минимальные параметры процесса стерилизации при помощи аппарата для стерилизации (Sterimed FAV6767100S или Euro-Selectomat). Данный процесс был валидирован Mathys Ltd Bettlach при помощи микробиологических исследований для достижения уровня гарантии стерильности (SAL, sterility assurance level), составляющего 10^{-6} .

Стерилизация насыщенным паром

Вид цикла	Минимальная температура в °C ⁵	Минимальная продолжительность стерилизации в минутах	Минимальная продолжительность сушки в минутах	Минимальное давление в мбар ^{6,7}
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (CH) ¹	134	18	20	≥ 3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (D) ²	134	5	20	≥ 3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (GB) ^{3,4}	134	3	20	≥ 3042

¹ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для паровой стерилизации инструментов с возможной контаминацией ТГЭ/БКЯ Гигиенические требования по обработке изделий медицинского назначения, Федеральный институт лекарственных средств и медицинских продуктов Германии (BfArM), 2012

³ Валидированный процесс стерилизации с минимальной продолжительностью стерилизации 3 минуты при 134°C для достижения уровня гарантии стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1

⁴ Валидация в оригинальном лотке для инструмента

⁵ Максимальная температура 137°C согласно SN EN 285

⁶ Давление в ходе стерилизации при 134°C согласно ISO 17665-2

⁷ Давление в ходе стерилизации при 137°C должно превышать 3318,5 мбар, в соответствии с ISO 17665-2

4.10 Хранение

Инструменты в неповрежденной стерильной упаковке следует хранить в сухом прохладном месте, защищенном от пыли, насекомых, вредителей и воздействия прямых солнечных лучей. Доступ к помещению, где хранятся инструменты, должен предоставляться только специально уполномоченным сотрудникам. Помещения для хранения и средства транспорта должны быть оборудованы таким образом, чтобы исключить хаотичное расположение, чрезмерную нагрузку или падение упакованных инструментов. Хранение стерильных изделий медицинского назначения непосредственно на полу строго запрещено. Использование инструментов должно осуществляться в порядке их поставки в клинику. Перед вскрытием стерильную упаковку продукта необходимо проконтролировать на предмет целостности самым тщательным образом.

Предельный срок хранения стерильно упакованных инструментов до следующего применения устанавливается клиникой в зависимости от параметров применяемого валидированного процесса стерилизации (DIN 58953-8).



В случае, если при осмотре были обнаружены разрывы, видимые повреждения или намокание внешней упаковки или упаковки из стерильного волокна, комплект инструментов должен быть заново упакован и стерилизован.

При признаках вскрытия или повреждения уплотнителей крышки или фильтров стерилизационной емкости комплект инструментов

должен пройти повторную стерилизацию, а фильтры должны быть заменены на стерильные. При использовании многоразовых фильтров в каждом случае должна быть проведена тщательная визуальная проверка пригодности фильтра.

4.11 Эффективность процесса обработки

Методика, рекомендуемая в настоящей инструкции по повторной обработке инструментов, была успешно валидирована. Валидация показала, что данная процедура отвечает требованиям директив Немецкого общества больничной гигиены (DGKH), Немецкого общества снабжения стерильными продуктами (DGSV) и Рабочей группы по обработке инструментов (AKI) в отношении процессов машинной очистки и термической дезинфекции изделий медицинского назначения (D 2596 F). Результаты, полученные в ходе описанной процедуры, соответствуют нормативам как в отношении предельных значений, так и ориентировочного показателя для остаточных количеств белка.

4.12 Срок службы / Количество циклов обработки

Срок службы инструментов с гибким валом, как правило, определяется степенью износа и повреждения в ходе эксплуатации. Контроль оптимального функционирования инструмента (например, режущей способности), а также надлежащей чистоты и отсутствия дефектов (например, коррозии) перед каждым его использованием должен проводиться организацией, осуществляющей обработку.

5. Условные обозначения

5.1 Условные обозначения согласно Mathys Ltd

Bettlach



Внимание!

6. Информация для клиентов

Mathys Ltd Bettlach

Robert Mathys Strasse 5

а/я

2544 Bettlach

Швейцария

Тел. +41 32 644 1 644

Факс +41 32 644 1 161

info@mathysmedical.com

www.mathysmedical.com

7. Приложение – Краткий обзор методики

7.1 Предварительная ручная очистка

№	Этап
1	Удаление всех видимых загрязнений вручную <ul style="list-style-type: none">Инструмент удерживается под водой (водопроводная вода)Легкое сгибание и разгибание гибкого вала в различных направленияхС использованием пластмассовых нейлоновых щетокЗашелкивающиеся и быстроразъемные соединения также открывают и закрывают в различных направлениях
2	Гибкий вал в согнутом состоянии выкладывают на белую брезорсовую салфетку и несколько раз постукивают им по поверхности (в различных положениях). Если после этого на салфетке остались загрязнения, необходимо повторить всю процедуру предварительной ручной очистки.
3	Ультразвуковую баню заполняют комбинированным раствором чистящего и энзиматического средства. Инструменты полностью погружают в раствор и обрабатывают с частотой от 35 до макс. 47 кГц в течение 30 мин.
4	Гибкий вал промывают под проточной водопроводной водой при легком сгибании и разгибании вала в различных направлениях, одновременно очищая его при помощи новой пластмассовой нейлоновой щетки .
5	Инструменты с защелкивающимися и быстроразъемными соединениями: промывка под проточной водопроводной водой при одновременном открытии и закрытии защелкивающихся и быстроразъемных соединений в различных направлениях и очистке при помощи новой пластмассовой нейлоновой щетки.
6	Контроль отсутствия видимых загрязнений при сгибании гибкого вала в различных направлениях. При необходимости процедуру повторяют. Если вытекающая из инструментов вода не прозрачная или имеет какое-либо окрашивание, необходимо повторить этапы 1-5.

7.2 Автоматизированная очистка (АОД)

Закрепление в АОД: инструмент с гибким валом размещают в стерилизационной корзине АОД без активного потока воды.

Предварительная	Продолжительность: 2 минуты	<ul style="list-style-type: none">Холодная водопроводная вода
Процесс очистки	Продолжительность / температура: 10 минут при 55°C	<ul style="list-style-type: none">Энзиматический чистящий раствор 0,5% deconex® TWIN PH10 и 0,2% deconex® TWIN ZYME (об./об.) в дейонизованной (обессоленной) воде
Промывка I	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 50°C	<ul style="list-style-type: none">Водопроводная вода
Промывка II	Продолжительность: 2 минуты Температура: макс. 40°C	<ul style="list-style-type: none">Дейонизованная вода
Термическая дезинфекция	Продолжительность: 7 минут Температура: 90°C	<ul style="list-style-type: none">Дейонизованная вода
Сушка	Продолжительность: 15 минут Температура: 115°C	–

7.3 Стерилизация насыщенным паром (оба типа инструментов)

Вид цикла	Минимальная температура в °C	Минимальная продолжительность стерилизации в минутах	Минимальное время сушки в минутах	Минимальное давление в мбар
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (CH)¹	134	18	20	≥3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (D)	134	5	20	≥3042
Предварительный вакуум – пульсирующий вакуум (GB)²	134	3	20	≥3042

¹ Рекомендуемый процесс стерилизации, ² Валидированный процесс стерилизации

Australia	Mathys Orthopaedics Pty Ltd Lane Cove West, NSW 2066 Tel: +61 2 9417 9200 info.au@mathysmedical.com	Italy	Mathys Ortopedia S.r.l. 20141 Milan Tel: +39 02 5354 2305 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 ...