

# INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH I AKCESORIÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU

## **DEZYNFEKCJA WSTĘPNA – CZYSZCZENIE – STERYLIZACJA WYROBÓW MEDYCZNYCH**

### I. ZALECENIA DOTYCZĄCE UŻYCIA DETERGENTU

1. Urządzenia ze STALI NIERDZEWNEJ: podchloryn sodu – wybielacz --jest FORMALNIE przeciwwskazany, powoduje korozję. Unikaj detergentów z substancjami żrącymi, takich jak: jak chlor, chlorki, jod i fluor.
2. Urządzenia ze STOPU ALUMINIUM:
  - a) Używać detergentu o neutralnym pH (pH = 7-8)
  - b) Nie używać produktów na bazie wodorotlenku sodu
  - c) Detergent pozbawiony prionów może być silnie zasadowy (pH> 8) i dlatego nie nadaje się do czyszczenia urządzeń z anodyzowanego aluminium bez użycia odpowiedniego środka neutralizującego; dezynfekcję i końcowe płukanie należy przeprowadzić przy użyciu co najmniej wody zdemineralizowanej
  - d) Nie używaj produktów zawierających chlor lub chlor.
  - e) Przestrzegaj ściśle instrukcji użytkowania i zaleceń producenta.

### II. ZALECENIA DOTYCZĄCE JAKOŚCI WODY

1. Jakość wody używanej do różnych operacji ponownego oczyszczania urządzenia jest bardzo ważna: musi być oceniana, kontrolowana i monitorowana.
2. Niewłaściwy skład chemiczny wody będzie miał negatywny wpływ zarówno na proces oczyszczania, jak i na wygląd zewnętrzny urządzeń.
3. Unikaj twardej wody i upewnij się, że zawartość chloru, węgla wapnia i żelaza jest niska. Do końcowego płukania zalecana jest woda zdemineralizowana we wszystkich przypadkach.

### III. OGRANICZENIA DOTYCZĄCE FUNKcjONALNOŚCI NARZĘDZI PO WIELOKROTNEJ STERYLIZACJI

- a) Wielokrotna sterylizacja w cyklach ma niewielki wpływ na wyroby.
- b) Żywotność urządzenia jest podyktowana zużyciem związanym z użytkowaniem.
- c) Ważne jest, aby upewnić się, że różne detergenty używane podczas regeneracji są kompatybilne.

### IV. ZALECENIA PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM NOWYCH NARZĘDZI

- a) Wizualnie sprawdź narzędzia chirurgiczne, aby upewnić się, że są w dobrym stanie.
- b) Oczyść i zdezynfekuj kilka sztuk, aby upewnić się, że wszelkie ewentualne pozostałości zostaną usunięte przed ich pierwszą sterylizacją i użyciem.

## **INSTRUKCJE**

### I. MIEJSCE UŻYTKOWANIA

1. Usuń nadmiar materiału organicznego jednorazową szmatką / papierem.

### II. PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

1. Urządzenia należy poddać regeneracji możliwie jak najszybciej po ich użyciu.

### III. DEZYNFEKCJA WSTĘPNA

1. Wyroby należy wstępnie zdezynfekować, aby zmniejszyć liczbę mikroorganizmów i ułatwić późniejsze czyszczenie. Nie wolno dopuszczać materiałów organicznych do wyschnięcia na urządzeniach.
2. Dezynfekcja wstępna musi zostać przeprowadzona jak najszybciej po użyciu wyrobu medycznego i możliwie najbliżej miejsca użycia, przed czyszczeniem. Użyć wstępnej dezynfekcji roztworu o neutralnym pH, postępując zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi ilości/stężeń i moczenia. Używać wody o HT między 4 ° a 8 ° F. Zawartość chloru w utleniaczu nie może przekraczać 100 mg / l. Ryzyko korozji jest wysokie, jeśli zawartość przekracza 100 mg / l.
3. Narzędzia chirurgiczne na zawiasach muszą być całkowicie otwarte, aby uzyskać dostęp do wszystkich obszarów. Wszystkie powierzchnie, wgłębienia, prześwity i otwory muszą być zakryte przed dezynfekcją wstępną.
4. Po wstępnej dezynfekcji dokładnie wypłukać instrumenty wodą najlepiej miękką lub zdemineralizowaną.

### III. A DEZYNFEKCJA WSTĘPNA KANIULI, KONEKTORÓW I FILTRA

1. Wyroby należy wstępnie zdezynfekować, aby zmniejszyć liczbę mikroorganizmów i ułatwić późniejsze czyszczenie. Nie wolno dopuszczać materiałów organicznych do wyschnięcia na urządzeniach.
2. Dezynfekcja wstępna musi zostać przeprowadzona jak najszybciej po użyciu wyrobu medycznego i możliwie najbliżej miejsca użycia, przed czyszczeniem. Użyć do wstępnej dezynfekcji roztworu o neutralnym pH, postępując zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi ilości/stężeń i moczenia.
3. Narzędzia wkładamy do wanienki wypełnionej ciepłą wodą, temperatura ok 60 stopni Celcjusza z płynem do dezynfekcji, np Aniosyme ( ilość płynu zgodnie instrukcją podaną na opakowaniu ) i moczymy od 1 h do 2.
4. Następnie wymieniamy roztwór i powtarzamy proces związany z ponownym moczeniem narzędzi w wanience z roztworem przez czas około 1h.
5. Kolejno, narzędzia należy opłukać wodą destylowaną i osuszyć.
6. Następnie, przy użyciu strzykawki z roztworem ciepłej wody i płynu do dezynfekcji płuczemy wewnątrz narzędzia tłoczając roztwór przez otwory kaniuli, filtra i konektorów. W razie konieczności, czynność należy powtórzyć.
7. Po zakończeniu płukania i ocenie stanu czystości narzędzi, przystępujemy do procesu osuszenia. Proces dezynfekcji wstępnej zostaje zakończony.

#### IV. PRZYGOTOWANIA DO CZYSZCZENIA NARZĘDZI

1. Otwórz instrumenty. Narzędzia chirurgiczne złożone z kilku części należy zdemontować. Wewnętrzną kaniulę należy usunąć z kaniuli przyciskiem. Sprawdź i wyrzuć wszystkie utlenione narzędzia.

#### V. ZAUTOMATYZOWANE MASZYNOWE CZYSZCZENIE, MYCIE I DEZYNFEKCJA

1. Przygotuj i załaduj instrumenty do maszyny zgodnie z typem używanego sprzętu. Instrumenty muszą być ustawione tak, żeby wszystkie elementy zostały umyte i nie uległy uszkodzeniu.
2. Wybierz program odpowiedni do rodzaju wsadu zgodnie z instrukcją producenta maszyny do automatycznego czyszczenia.
3. Najlepiej używać detergentu o neutralnym pH (7-8). Nie używaj kwaśnego detergentu (pH <7). Detergenty zawierające chlor nie są odpowiednie.
4. Postępuj zgodnie z instrukcją dotyczącą koncentracji środka czyszczącego, temperatury i kontaktu podane przez producenta środka czyszczącego. Użyj wody zdemineralizowanej lub wody oczyszczonej metodą odwróconej osmozy do ostatniego etapu płukania.

#### VI. CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. Czyszczenie ręczne polega na szczotkowaniu i/lub moczeniu narzędzi w roztworze detergentu i środka dezynfekującego.
2. Po wyczyszczeniu instrumenty muszą być dokładnie umyte i dokładnie wypłukane wodą z kranu. Do końcowego płukania użyć wody zdemineralizowanej lub wody oczyszczonej metodą odwróconej osmozy.

3. Nie używaj metalowych szczotek, gąbek ani ściernych środków czyszczących. Zaleca się stosowanie detergentu o neutralnym pH. Nie używaj detergentu (pH <7). Postępuj zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stężenia, mechanicznego włączania, temperatury i skontaktuj się ze mną dostarczonymi przez producenta środki czyszczący. Upewnij się, że zawiasowe narzędzia chirurgiczne są czyszczone zarówno w pozycji otwartej, jak i zamkniętej. Wyczyść kaniule i otwory za pomocą odpowiednią szczoteczkę, upewniając się, że sięgnie ona do wnętrza instrumentu. Podczas płukania upewnij się, że woda przepływa przez kaniule i że ślepe otwory są wypełnione.

#### V. WYSUSZENIE

1. Automatyczne czyszczenie w myjni dezynfekcji: faza suszenia musi być wystarczająco długa, nie przekraczać temperatury 120°C.
2. Suszenie ręczne: osuszyć instrument czystą chłonną, niestrzępiącą się szmatką, suche kaniule i prześwity z medycznym systemem powietrza.

#### VI. KONSERWACJA

1. Części ruchome (zawiasy i zamknięcia) - należy nasmarować medycznym, sterylizowanym, paroprzepuszczalnym olejem konserwacyjnym.
2. Należy pozbyć się wszystkich tępych, uszkodzonych i zepsutych narzędzi.

#### VII. KONTROLE I TESTY.

1. Pozostaw instrument do ostygnięcia w temperaturze pokojowej.
2. Nasmaruj ruchome części medycznym, sterylizowanym, paroprzepuszczalnym olejem konserwacyjnym.
3. Po każdej operacji czyszczenia instrumentu sprawdź następujące elementy:
  - a) wszystkie ślady materiału organicznego zostały usunięte: jeśli przyrząd nie jest dostatecznie czysty, powtórzyć fazę czyszczenia;
  - b) instrument jest w dobrym stanie i nie został uszkodzony (brak wygiętych, złamanych, pękniętych, zużytych lub podzielonych części, otwory kaniuli / trokara niezablokowane); krawędzie cięgien muszą być ciągłe i wolne od nacięć;
  - c) instrumenty na zawiasach: sprawdź, czy zawiasy poruszają się swobodnie, ale nie są poluzowane;
  - d) zweryfikować mechanizmy blokujące (systemy regałów, haki);
  - e) zmontować wszystkie instrumenty, które można zdemontować i sprawdzić, czy działają prawidłowo; gdy instrumenty są wykonane z kilku części, dopasuj je razem z innymi częściami;
  - f) sprawdzić ostrza krawędziowe nożyczek - materiały użyte do testu – gazę, lub rękawiczki lateksowe - należy przeciąć za jednym razem, używając dwóch trzecich ostrza bez wywierania nacisku bocznego. Materiał musi być cięty gładko, czysto i bez rozdierania.

## VII. OPAKOWANIE

1. Chronić końce delikatnych lub ostrych narzędzi za pomocą odpowiednich perforowanych silikonowych ochraniaczy, które są w stanie wytrzymać sterylizację w warunkach i są przepuszczalne dla środka sterylizującego. Instrumenty z drobnymi końcówkami i / lub instrumenty do mikrochirurgii należy umieścić na odpowiednich stojakach (np. podstawkach silikonowych).
2. Instrumenty przegubowe należy ustawić na pierwszym nacięciu.

## VIII. STERYLIZACJA

1. Sterylizacja za pomocą zatwierdzonego procesu sterylizacji parowej w autoklawie w temp. 134 ° C przez co najmniej 18 minut. Czas optymalny – 45 min. , Różni się w zależności od rodzaju autoklawu i zaleceń producenta.
2. Proces sterylizacji podlega obowiązującym przepisom i wytycznym, w związku z czym nie jest możliwe opisanie jednej, powszechnie stosowanej procedury. Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się, że oczekiwane rezultaty zostały faktycznie uzyskane dzięki zastosowanemu procesowi sterylizacji (metody, sprzęt, materiały i personel). W związku z tym użytkownik jest odpowiedzialny za walidację i dokładne monitorowanie wszystkich danych procesów.

## IX. PRZECHOWYWANIE

1. Sprzęt jest oznakowany i przechowywany w miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, wilgocią i wszelkimi źródłami zanieczyszczeń.

## X. INSTRUMENTY Z ANODYZOWANEGO ALUMINIUM.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas czyszczenia i sterylizacji powlekanych instrumentów aluminiowych. Nie czyścić w myjce ultradźwiękowej. Czyścić ręcznie lub w niektórych myjkach automatycznych. Należy sprawdzić etykiety produktów przetwórczych pod kątem ostrożności podczas stosowania z aluminium. Sterylizuj w autoklawie, chemiklawie lub na sucho w temperaturze poniżej 350 F, (177°C) zgodnie z instrukcjami producenta. Zdecydowanie zaleca się sterylizację narzędzi Multiple Alloy Aluminium + stal nierdzewna (np. kaniule do liposukcji) w temp. dolnej, tj. 132 ° C. Zastosowanie wyższej temperatury 177°C może uszkodzić część ze stali nierdzewnej i jej trwałość.

## XI. POZOSTAŁE INFORMACJE

1. Przyrządy mogą zostać poważnie uszkodzone przez kwasy zawarte w produktach używanych do ich sterylizacji.
2. W przypadku zwrotu wadliwych narzędzi, należy przedstawić pisemny dowód potwierdzający, że przyrządy zwrócone w celu konserwacji i / lub naprawy przeszły wszystkie procedury sterylizacji wyrobu medycznego, zgodnie z procedurami sterylizacji, zarówno przed dostawą, jak i przed odesłaniem.



WYPRODUKOWANO DLA



3. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek incydenty lub wypadki spowodowane przez instrumenty, które są demontowane, przekształcane lub naprawiane przez osobę trzecią - nieautoryzowanego przedstawiciela.
4. Wyroby, których żywotność minęła i / lub nie są już w stanie funkcjonować zgodnie z przeznaczeniem, należy je zutylizować zgodnie z procedurami definiowanymi przez szpital, placówkę medyczną.