č. 499

Postup pro čistění, dezinfekci, kontrolu, sterilizaci a skladování nesterilně dodávaných nástrojů a souprav

1/ Základní upozornění

- Špinavé, nesterilní nebo poškozené nástroje nelze v žádném případě použít.
- Každý nástroj musí být před použitím zkontrolován, pokud zjištěno poškození, nepoužívat.
- Nástroje nesmí být upravovány ani jinak zpracovávány.
- Při manipulaci s nástroji, který má ostré hrany nebo hroty, je třeba dbát zvýšené pozornosti při použití ochranných rukavic hrozí nebezpečí poškození.
- Po čištění/dezinfekci/sterilizaci je nutné zkontrolovat dostatečnou ostrost řezných ploch, rašplí a dalších řezných nástrojů.
- Nástroje je třeba po čištění zkontrolovat, zda na nich nejsou zbytky kostí/tkání nebo tělních tekutin. Pokud jsou zbytky zřetelné, je třeba čištění opakovat.
- Nástroje nesmí být vystaveny působení látek obsahující chlor nebo fluor.
- Nástroje nesmí být umisťovány do fyziologických roztoků, protože při delším působením lze očekávat korozi a změny povrchu.
- U nástrojů z titanu nebo titanových slitin je třeba brát zřetel na to, že jsou náchylné ke změně barvy způsobené nečistotami z vodní páry a zbytky čistících prostředků, které vytvářejí různobarevné povrchy vrstvy oxidových usazenin. Tyto vrstvy oxidu mohou po opakované sterilizaci ztmavnout a zhoršit čitelnost objednací číslo, LOT či šarže (viz kapitola 3. Materiály). Je nutné dodržovat postup mytí a sterilizace popsaný v tomto návodu.
- Všechny povrchy musí být přístupné sterilizačním prostředkům.
- Flash sterilizace je možná pouze u nebalených ZP určených k okamžitému použití.
- Všechny závažné nedostatky, ke kterým došlo v souvislosti s nástroji dodanými firmou BEZNOSKA, s.r.o., je třeba neprodleně nahlásit na adrese mailbox@beznoska.cz
- Nástroje firmy BEZNOSKA, s.r.o. musí být likvidovány v souladu s národními a mezinárodními předpisy.

- Za vlastní proces čistění, dezinfekce, kontroly, sterilizace a skladování nástrojů má odpovědnost poskytovatel čili nemocnice.

2/ Jak nepostupovat

Všechna rezidua, které se přichytí a zaschnou na nástrojích vedou ke korozi. Také vystavování nástrojů vlhkosti delší dobu vede k jejich poškození!

Možná počáteční a další poškození a jejich příčiny:

Příčina	Vyskytující se poškození
Krev, hnis, sekret, zbytky tkáně, zbytky kosti	Koroze, rezivění
Solný roztok, jodová tinktura, nevhodná voda, nevhodná a/nebo nesprávně použita čisticí činidla a dezinfekce	Důlková koroze, odbarvení
Ocelová drátěnka, ocelový kartáč	Kontaktní koroze, destrukce povrchu materiálu, odstraněni oxidové vrstvy, což vede ke zvýšené náchylnosti ke korozi
Kontakt mezi nastrojí z různých kovů	Kontaktní koroze
Poškozené či tupé řezné nástroje	Náchylnost ke korozi
Vzájemný kontakt nástrojů	Poškození nástrojů, zvláště řezných povrchů a zvyšuje se náchylnost ke korozi
Nečistoty ve sterilizátoru, např. vlivem již zkorodovaných nástrojů nebo nesprávné údržby sterilizátoru.	Začínající rezivění: kontaminace neporušených nástrojů se rzi
Nedostatečné osušeni nástrojů	Koroze, rezivění

Jak se vyhnout větším problémům:

- Nikdy nenechejte rezidua (krev, sekret, zbytky tkáně) zaschnout na nástroji; očistěte je okamžitě po zákroku.
- Rozeberte nástroje, zvláště dobře vyčistěte prohlubně pomocí měkkých kartáčků.
- Používejte pouze čistící činidla a dezinfekce určené pro daný materiál a řiďte se návodem k použití od výrobce činidla či dezinfekce.
- Velmi pečlivě opláchněte dezinfekce a čistící činidla vodou.

- Nikdy nenechávejte a neskladujte nástroje vlhké nebo mokré.

3/ Materiály

Korozivzdorná ocel

Odolnost korozivzdorné oceli proti korozi vzniká tvorbou pasivní vrstvy (vrstva oxidu chromičitého) na jejím povrchu. Pasivní vrstva je extrémně odolná vůči mnoha chemickým materiálům a fyzikálním parametrům. Nicméně, je chybné si myslet, že "korozivzdorná" ocel nemůže korodovat. Tento materiál může být ovlivněn externími podmínkami, např. žádnou nebo nesprávnou péčí. Použití dezinfekcí a čistících činidel obsahujících jeden nebo více následujících složek není doporučeno pro korozivzdornou ocel: chlór, kyselina šťavelová, peroxid vodíku (H_2O_2). Pokud toto není dodržováno, může se vyskytnout důlková a kontaktní koroze, případně se materiál může odbarvit.

Tvářená titanová slitina

Tvářená titanová slitina je materiál, který je velmi odolný vůči korozi a externím podmínkám díky samo oxidaci na svém povrchu. Použití dezinfekcí a čistících činidel obsahujících jednu nebo vice následujících složek není doporučeno pro titanovou slitinu: chlór, kyslíkaté kyseliny (např. kyselina dusičná, kyselina sírová, kyselina šťavelová), peroxid vodíku (H_2O_2). Pokud to není dodržováno, materiál se může odbarvit.

Plasty

Plasty používané pro nástroje firmy BEZNOSKA, s.r.o. jsou velmi odolné a mohou být sterilizovány při teplotách až do 134 °C (273 °F). Použití dezinfekcí a čistících činidel, které obsahují jednu, nebo vice následujících složek není doporučeno pro plasty: organická rozpouštědla (alkoholy, ethery, ketony a benzeny), peroxid vodíku (H_2O_2), aldehyd, halogeny (chlór, jód, brom). Pokud toto není dodrženo, plast se může zdeformovat a zničit.

Důležité upozornění:

Nástroje se nikdy nesmí čistit kovovým nebo ocelovým kartáčem nebo drátěnkou. Žádné nástroje nesmí být vystaveny teplotám vyšším než 134°C.

4/ Odpovědnost pracoviště – nemocnice

- Zajišťuje vysoce sterilní operační podmínky
- Zajišťuje sterilitu používaných nástrojů
- Zajišťuje kompletnost a funkčnost nástrojů pro implantaci
- Zajišťuje použití instrumentária dodané výrobcem
- Zajišťuje použití nástroje pro účel, ke kterému je určen
- Zajišťuje, že nástroje nebudou upravovány či přepracovány
- Zajišťuje, že používaná zařízení pro čištění/dezinfekci/sterilizaci jsou pravidelně servisována a kontrolována:
    - Zařízení by měla odpovídat normě ISO 15883 a nést označení CE
    - Použití programu, který je vhodný pro dané nástroje
    - Použití sterilní vody, vody s nízkým obsahem mikrobů (max. 10mikrobů/ml) nebo vody s nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml – čištěná voda, vysoce čištěná voda)
    - Použití k sušení filtrovaný vzduch
- Zajišťuje použití vhodného mycího detergentu pro kovové a plastové nástroje (viz kapitola 3. Materiály)
- Zajišťuje, že při manipulaci s kontaminovanými nebo potenciálně kontaminovanými nástroji budou dodržována obecně uznávaná bezpečnostní upozornění jako je použití ochranných pomůcek – oděv, rukavice, přezůvky, ochranné brýle, respirátor
- Zajišťuje dodržení právních předpisů týkající se hygieny, které platí pro daný stát
- Zajišťuje monitorování a záznam nastavených mycích a sterilizačních parametrů – archivace protokolů v mycím/sterilizačním deníku (protokol obsahuje – datum, číslo cyklu – šarže, výsledek procesu, odpovědná osoba)
- Zajišťuje monitorování a záznam kontroli funkčnosti nástrojů – archivace protokolů (protokol obsahuje – datum, číslo soupravy – nástroje, výsledek kontroly, odpovědná osoba za kontrolu)
- V případě namátkových kontrol výrobcem nemocnice poskytne výše uvedené protokoly ke kontrole a výrobce o kontrola provede záznam, který uchovává

5/ Předsterilizační příprava

Předsterilizační příprava je rozdělena na ruční přípravu a automatické čištění.

5.1/ Ruční příprava

Hrubé nečistoty musí být z nástrojů odstraněny ihned po použití (nejpozději během dvou (2) hodin).

Nejprve je potřeba rozebrat více dílné nástroje na jednotlivé díly. Nástroje, které jsou kanalizované (mají dutinu), je nutné nejdříve vyčistit dutinu měkkými kartáčky (používejte kartáčky, které jsou k tomu určené, dbát na výstrahu v bodě 3). Kartáček je potřeba zasunout do dutiny min. 5x, následuje propláchnutí dutiny vodou (parametry vody viz bod 4) z tlakové pistole, následuje vyfoukání dutiny stlačeným čistým vzduchem. Pohyblivé části nástroje je třeba posunout několikrát dopředu a dozadu, aby byla možno umýt celý rozsah pohybu. Následně se nástroje mohou umístit do vodní lázně s enzymatickým roztokem nebo do dezinfekčního roztoku na dobu 10 min. V případě silného znečištění je třeba roztoky při opakování vyměnit. Je možné čistit nástroje v ultrazvukové lázně při frekvenci 35 - 40kHz po dobu 5 min. Je potřeba postupovat tak, aby nedošlo k poškození nástrojů. Na konec ručního čistění je třeba důkladně nástroje opláchnout čistou vodou, tento proces opakovat min. 2x (parametry vody viz bod 4).

5.2/ Automatické čištění – mytí

Mycí a dezinfekční automat se nastaví na standardní cyklus, který se skládá z před mytí, čištění (mytí), několika oplachů, následuje termická dezinfekce a sušení. Použít detergent, který vyhovuje požadavkům na materiály (viz bod 3. Materiály). Nevhodně zvolený detergent může způsobit skvrny, korozi nebo dochází ke změně barvy základního materiálu nástroje. Zásobníky na nástroje jsou vhodné pro mytí a vyhovují normě ISO 11607.

5.3/ Upozornění po mytí

Vyčištěné a vydezinfikované nástroje musí být v mezioperačním období uchovávány suché (vlhkost může způsobit korozi nástrojů). Tupé, poškozené a zkorodované nástroje se musí vyřadit, další použití není přípustné. Zkorodované nástroje se nesmí sterilizovat (riziko kontaminace autoklávu a dalších nástrojů částicemi rzi a následné rozšíření koroze). Před sterilizací zkontrolujte všechny nástroje, že bylo zajištěno úplné odstranění nečistot z povrchu. Pokud je nečistota stále viditelná, znovu opakujte proces čištění.

6/ Sterilizace

Ke sterilizaci chirurgických nástrojů pro opakované použití lze použít pouze níže uvedené sterilizační postupy. Jiné sterilizační postupy jsou zakázány!

Parní sterilizace:

- Frakcionační vakuová metoda nebo gravitační metoda (s dostatečným osušením zařízení)
- Parní sterilizátor odpovídající normě ISO 15883
- Zásobníky, ve kterých jsou nástroje dodány jsou vhodné i pro sterilizační cyklus a vyhovují normě ISO 11607

Způsoby sterilizace dle vyhlášky 306/2012 Sb.

- Sterilizační teplota 121 °C
- Přetlak 105kPa (1,05 bar)
- Tlak 205kPa (2,05 bar)
- Doba sterilizační expozice 20 min

Nebo

Flash sterilizace

- Sterilizační teplota 134 °C
- Přetlak 204kPa (2,04 bar)
- Tlak 304kPa (3,04 bar)
- Doba sterilizační expozice 4 min

Nebo

- Sterilizační teplota 134 °C
- Přetlak 204kPa (2,04 bar)
- Tlak 304kPa (3,04 bar)
- Doba sterilizační expozice 7 min

Minimální požadavky pro sterilitu chirurgických nástrojů pro opakované použití jsou:

- Sterilizační teplota 134 °C
- Přetlak 204kPa (2,04 bar)
- Tlak 304kPa (3,04 bar)
- Doba sterilizační expozice 3 min

Následně je možnost při dodržení teploty, přetlaku a tlaku volit délku sterilizace dle národních předpisů (legislativy). Min doba expozice je však 3 min při výše uvedených parametrech, aby byla dosažena sterility chirurgických nástrojů pro opakované použití.

Upozornění:

Nepoužívejte horkovzdušnou sterilizaci, radiační sterilizaci, formaldehydovou sterilizaci, etylenoxidovou sterilizaci nebo plazmovou sterilizaci.

Flash sterilizace se nesmí používat pro sterilizaci nástrojů s dutinou.

Vždy se řiďte návodem k použití výrobce Vašeho sterilizátoru, zvláště s ohledem na váhu náplně, dobu provozu a testování funkčnosti.

Zkorodované a rezavé nástroje mohou kontaminovat oběh vody ve sterilizátoru částečkami rzi. Tyto částečky rzi způsobí počáteční korozi na neporušených nástrojích pro všechny budoucí sterilizační cykly. Proto je důležité jednotku pravidelně kontrolovat a čistit!

7/ Skladování a transport vysterilizovaného materiálu

Obaly s vysterilizovaným nástrojem/soupravou se skladují buď volně s krátkou exspirační dobou, nebo s delší exspirací v obalu zaručující sterilitu, který chrání před prachem v uzavřené skříni, skladovacím kontejneru, zásuvce nebo v dalším obalu. Pro skladování se

stanovuje teplota 15 až 30 °C a 30 až 70% relativní vlhkost vzduchu. Obaly s vysterilizovaným nástroji/soupravami se převáží v uzavřených přepravkách nebo skříních, aby byly chráněny před poškozením a znečištěním.

BEZNOSKA, s.r.o.
IČO: 437 74 946
Dělnická 2727, Kročehlavy
272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Mail: mailbox@beznoska.cz
http://www.beznoska.cz

CE

Datum poslední revize: 07.03.2024

no. 499

Procedure for cleaning, disinfection, inspection, sterilization and storage of non-sterile instruments and kits

1/ General information

- Dirty, unsterile or damaged instruments must not be used under any circumstances.
- Each instrument must be inspected before use, if any damage is found, it cannot be used.
- Instruments must cannot be modified or otherwise processed.
- When handling an instrument that has sharp edges or points, extra care must be taken. When using protective gloves there is a risk of damage.
- After cleaning/disinfecting/sterilizing, it is necessary to check that the cutting surfaces, rasps and other cutting tools are sufficiently sharp.
- Instruments should be checked for bone/tissue or body fluid residues after cleaning. If residues are evident, cleaning should be repeated.
- Instruments must not be exposed to substances containing chlorine or fluorine.
- Instruments must not be placed in saline solutions as corrosion and surface changes can be expected with prolonged exposure.
- Instruments made of titanium or titanium alloys are susceptible to discoloration caused by impurities from water vapors and cleaning agent residues, which form multi-colored oxide deposit layers on the surface. These oxide layers can darken after repeated sterilization and impair the legibility of the order number, LOT or batch (see Chapter 3. Materials). The washing and sterilization procedure described in these instructions must be followed.
- All surfaces must be accessible for sterilizing agents.
- Flash sterilisation is only possible for unpackaged medical devices intended for immediate use.
- All serious defects occurring in connection with instruments supplied by BEZNOSKA, s.r.o. must be reported immediately to mailbox@beznoska.cz.
- BEZNOSKA, s.r.o. instruments must be disposed of in accordance with national and international regulations.

- The cleaning, disinfection, inspection, sterilization and storage of instruments is the responsibility of the provider, i.e. the hospital.

2/ How not to proceed

Any residue that sticks and dries on the instruments leads to corrosion. Exposing instruments to moisture for extended periods of time also leads to damage!

Possible initial and subsequent defects and their causes:

Cause	Defect
Blood, pus, secretions, tissue debris, bone debris	Corrosion, rusting
Saline solution, iodine tincture, unsuitable water, unsuitable and/or improperly used cleaning agents and disinfectants	Pitting corrosion, discolouration
Steel wire and/or steel brush damage	Contact corrosion, material surface destruction, oxide layer removal, leading to increased susceptibility
Physical contact between instruments made of different metals	Contact corrosion
Instrument overload	Cutting surfaces became dull, damaged → increased vulnerability to corrosion
Physical contact between any instruments	Cutting surfaces become dull, damage and increased susceptibility to corrosion
Dirt in the sterilizer, e.g. due to corroded instruments or improper maintenance of the sterilizer.	Starting rust: contamination of intact tools with rust
Insufficient drying of instruments	Corrosion, rusting

How to avoid bigger issues:

- Never let residue (blood, secretions, tissue debris) dry on the instrument; clean it immediately after the surgery.
- Disassemble the instruments, put special care for cleaning of the recesses, use soft brushes.
- Use only cleaning agents and disinfectants intended for the specific materials and follow the manufacturer's instructions for use.
- Very carefully rinse disinfectants and cleaning agents with water.

- Never leave or store instruments when wet or damp.

3/ Materials

Stainless steel

Stainless steel corrosion resistance is due to the formation of a passive layer (a layer of chromium oxide) on its surface. The passive layer is extremely resistant to many chemical materials and physical parameters. However, it is a mistake to think that "stainless" steel cannot corrode. This material can be affected by external conditions such as lack of or improper care. The use of disinfectants and cleaning agents containing one or more of the following is not recommended for stainless steel: chlorine, oxalic acid, hydrogen peroxide (H2O2). If this is not followed, pitting and contact corrosion may occur, or the material may discolour.

Wrought titanium alloy

Wrought titanium alloy is a material that is very resistant to corrosion and external conditions due to the self-oxidation on its surface. The use of disinfectants and cleaning agents containing one or more of the following is not recommended for titanium alloy: chlorine, oxygenated acids (e.g. nitric acid, sulfuric acid, oxalic acid), hydrogen peroxide (H2O2). If this is not followed, the material may discolour.

Plastics

The plastics used for BEZNOSKA, s.r.o. instruments are very durable and can be sterilized at temperatures up to 134 °C (273 °F). The use of disinfectants and cleaning agents containing one or more of the following ingredients is not recommended for plastics: organic solvents (alcohols, ethers, ketones and benzenes), hydrogen peroxide (H2O2), aldehyde, halogens (chlorine, iodine, bromine). If this is not followed, the plastic may be deformed and destroyed.

Important notice:

Instruments must never be cleaned with a metal or steel brush or wire. None of the instruments must be exposed to temperatures above 134°C.

4/ Responsibility of the workplace – hospital

- Provides highly sterile surgical conditions.
- Ensures sterility of used instruments.
- Ensures the completeness and functionality of instruments for implantation.
- Ensures the usage of instruments supplied by the manufacturer .
- Ensures that the instruments are used for the purpose for which it is intended.
- Ensures that instruments are not modified or altered.
- Ensures that cleaning/disinfection/sterilization equipment used is regularly serviced and inspected:
    - Equipment should comply with ISO 15883 and bear the CE marking.
    - Use a program that is appropriate for the instruments.
    - Use sterile water, low microbial water (max. 10microbes/ml) or low endotoxin water (max. 0.25 endotoxin units/ml - purified water, highly purified water).
    - For drying use filtered air.
- Ensures that a suitable washing detergent for metal and plastic instruments is used (see chapter 3. Materials).
- Ensures that generally accepted safety precautions are followed when handling contaminated or potentially contaminated tools, such as the use of protective equipment - clothing, gloves, slippers, goggles, respirator.
- Ensures compliance with national hygiene legislation in designated country.
- Ensures monitoring and recording of sterilization parameter settings.

5/ Pre-sterilisation preparation

Pre-sterilization preparation is divided into manual preparation and automatic cleaning.

5.1/ Manual preparation

Rough contamination must be removed from the instruments immediately after use (within two (2) hours at the latest).

Multi-part instruments must first be disassembled into their individual parts. Instruments that are channelled (have a cavity) must first be cleaned with soft brushes (use the brushes that are designed for this purpose, note the warning in point 3). The brush must be inserted into the cavity at least 5 times, followed by flushing the cavity with water (see point 4 for water parameters) from a pressure gun, followed by blowing the cavity with compressed clean air. The moving parts of the instrument should be moved back and forth several times to wash the entire range of movement. The instruments can then be placed in a water bath with an enzyme solution or in a disinfectant solution for 10 min. In case of heavy contamination, the solutions should be repeatedly changed. It is possible to clean the instruments in an ultrasonic bath at a frequency of 35 - 40kHz for 5 min. It is necessary to proceed in such a way that the instruments are not damaged. At the end of the manual cleaning, the instruments should be thoroughly rinsed with clean water, repeating this process at least twice (see point 4 for water parameters).

5.2/ Automatic cleaning

The washing and disinfection machine is set to a standard cycle consisting of pre-wash, cleaning (washing), several rinses, followed by thermal disinfection and drying. Use a detergent that meets the material requirements (see point 3. Materials). Improperly selected detergent may cause staining, corrosion or discoloration of the base material of the instrument. The tool trays are washable and conform to ISO 11607.

5.3/ Warning after cleaning

Cleaned and disinfected instruments must be kept dry in the inter-operative period (moisture can cause corrosion of the instruments). Blunt, damaged and corroded instruments must be discarded; further use is not permitted. Corroded instruments must not be sterilised (risk of contamination of the autoclave and other instruments with rust particles and subsequent spread of corrosion). Before sterilization, check all instruments to ensure that all contaminants have been completely removed from the surface. If dirt is still visible, repeat the cleaning process again.

6/ Sterilization

Only the sterilization procedures listed below can be used to sterilize reusable surgical instruments. Other sterilization procedures are prohibited!

Steam sterilization:

- Fractionation vacuum method or gravity method (with sufficient drying of the equipment).
- ISO 15883 compliant steam sterilizer.
- The trays in which the instruments are supplied are also suitable for the sterilization cycle and comply with ISO 11607.

Methods of sterilization:

- Sterilization temperature 121 °C
- Overpressure of 105kPa (1,05 bar)
- Pressure of 205kPa (2,05bar)
- Sterilization exposure time 20 min

Or

Flash sterilization (for unpacked instruments only)

- Sterilization temperature 134 °C
- Overpressure of 204kPa (2,04 bar)
- Pressure of 304kPa (3,04 bar)
- Sterilization exposure time 4 min

Or

- Sterilization temperature 134 °C
- Overpressure of 204kPa (2,04 bar)
- Pressure of 304kPa (3,04 bar)
- Sterilization exposure time 7 min

Or

- Sterilization temperature 134 °C
- Overpressure of 204kPa (2,04 bar)
- Pressure of 304kPa (3,04 bar)
- Sterilization exposure time 3 min

Subsequently, provided that the temperature, overpressure, and pressure are maintained, the sterilization duration can be selected according to national regulations (legislation). However, the minimum exposure time is 3 minutes at the above-mentioned parameters to ensure the sterility of reusable surgical instruments.

Important notice:

Do not use hot air sterilization, radiation sterilization, formaldehyde sterilization, ethylene oxide sterilization or plasma sterilization.

Flash sterilization must not be used to sterilize instruments with a cavity.

Always follow your sterilizer manufacturer's instructions for use, especially with regard to cartridge weight, operating time and functional testing.

Corroded and rusted instruments can contaminate the water circulation in the sterilizer with rust particles. These rust particles will cause starting corrosion on intact instruments for all future sterilization cycles. It is therefore important to check and clean the unit regularly!

7/ Storage and transport of sterilised material

Packages with sterilised instrument/repair shall be stored either loose with a short expiration time or with a longer expiration time in a sterility-proof container that protects against dust in a closed cabinet, storage container, drawer or other container. For storage, a temperature of 15 to 30 °C and a relative humidity of 30 to 70 % is specified.

BEZNOSKA, s.r.o.
VAT: 437 74 946
Dělnická 2727, Kročehlavy
272 01 Kladno, CZECHIA
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Mail: mailbox@beznoska.cz
http://www.beznoska.cz

Date of the last revision: 07.03.2024

č. 499.

Postup čistenia, dezinfekcie, kontroly, sterilizácie a skladovania nesterilných nástrojov a súprav

1/ Základné upozornenia

- Špinavé, nesterilné alebo poškodené nástroje nie je možné za žiadnych okolností použiť.
- Každý nástroj musí byť pred použitím skontrolovaný, ak sa zistí poškodenie, nepoužívajte.
- Nástroje sa nesmú upravovať ani inak spracovávať.
- Pri manipulácii s nástrojmi, ktoré majú ostré hrany alebo hroty, je potrebné postupovať opatrne, pretože pri nosení ochranných rukavíc hrozí riziko poškodenia.
- Po vyčistení /dezinfekcii/sterilizácii je potrebné skontrolovať dostatočnú ostrosť rezných plôch, rašplí a iných rezných nástrojov.
- Nástroje by sa mali po vyčistení skontrolovať na zvyšky kostí /tkanív, alebo telesné tekutiny. Ak sú zvyšky viditeľné, čistenie by sa malo opakovať.
- Nástroje nesmú byť vystavené látkam obsahujúcim chlór alebo fluór.
- Nástroje sa nesmú umiestňovať do fyziologického roztoku, pretože pri dlhodobej expozícii možno očakávať koróziu a zmeny povrchu.
- Pri nástrojoch vyrobených z titánu alebo zliatin titánu je potrebné vziať do úvahy, že sú náchylné na zmenu farby spôsobenú nečistotami vodných pár a zvyškami čistiacich prostriedkov, ktoré vytvárajú viacfarebné povrchy oxidových usadenín. Tieto vrstvy oxidov môžu po opakovanej sterilizácii stmavnúť a zhoršiť čitateľnosť poradového čísla, dávky alebo šarže (pozri kapitolu 3. Materiály). Je potrebné dodržiavať postup čistenia a sterilizácie opísaný v tejto príručke.
- Všetky povrchy musia byť prístupné sterilizačným činidlám.
- Blesková sterilizácia je možná len pre nebalené ZP určené na okamžité použitie.
- Všetky závažné nedostatky, ktoré sa vyskytli v súvislosti s náradím dodávaným spoločnosťou BEZNOSKA, s.r.o., je nutné bezodkladne nahlásiť mailbox@beznoska.cz
- Náradie spoločnosti BEZNOSKA, s.r.o. musí byť zlikvidované v súlade s národnými a medzinárodnými predpismi.

- Samotný proces čistenia, dezinfekcie, kontroly, sterilizácie a skladovania nástrojov je zodpovednosťou poskytovateľa, teda nemocnice.

2/ Ako nepostupovať

Akékoľvek zvyšky, ktoré sa lepia a schnú na nástrojoch, vedú ku korózii. Vystavenie nástrojov vlhkosti po dlhšiu dobu tiež vedie k ich poškodeniu!

Možné počiatočné a dodatočné škody a ich príčiny:

Dôvod	Vzniknuté škody
Krv, hnis, sekréty, zvyšky tkaniva, zvyšky kostí	Korózia, hrdzavenie
Fyziologický roztok, tinktúra jódu, nevhodná voda, nevhodné a/alebo nesprávne použité čistiace prostriedky a dezinfekčné prostriedky	Jamkovanie, zmena farby
Oceľová čistiaca podložka, oceľová kefa	Kontaktná korózia, deštrukcia povrchu materiálu, odstránenie vrstvy oxidu, čo vedie k zvýšenej náchylnosti na koróziu
Kontakt medzi nástrojmi vyrobenými z rôznych kovov	Kontaktná korózia
Poškodené alebo tupé rezné nástroje	Rezné plochy sú tupé a poškodené a zvyšuje sa náchylnosť na koróziu
Vzájomný kontakt nástrojov	Poškodenie nástrojov, najmä reznych povrchov, a zvýšená náchylnosť na koróziu
Nečistoty v sterilizátore, napr. v dôsledku už skorodovanej nástroje alebo nesprávna údržba sterilizátora.	Počiatočné hrdzavenie: kontaminácia neporušených nástrojov hrdzou
Nedostatočné sušenie nástrojov	Korózia, hrdzavenie

Ako sa vyhnúť väčším problémom:

- Nikdy nedovoľte, aby zvyšky (krv, sekréty, zvyšky tkaniva) vyschli na prístroji; Ihneď po zákroku ich vyčistite.
- Demontujte nástroje, vyčistite vybrania obzvlášť dobre mäkkými kefami.

- Používajte iba čistiace a dezinfekčné prostriedky určené pre daný materiál a dodržiavajte návod na použitie poskytnutý výrobcom činidla alebo dezinfekčného prostriedku.
- Dezinfekčné prostriedky a čistiace prostriedky veľmi opatrne opláchnite vodou.
- Nikdy nenechávajte ani neskladujte náradie vlhké alebo mokré.

3/ Materiály

Nehrdzavejúca oceľ

Odolnosť nehrdzavejúcej ocele proti korózii vzniká vytvorením pasívnej vrstvy (vrstva oxidu chrómu) na jej povrchu. Pasívna vrstva je extrémne odolná voči mnohým chemickým materiálom a fyzikálnym parametrom. Je však chybou myslieť si, že oceľ "odolná voči korózii" nemôže korodovať. Tento materiál môže byť ovplyvnený vonkajšími podmienkami, napr. žiadnou alebo nesprávnou starostlivosťou. Použitie dezinfekčných a čistiacich prostriedkov obsahujúcich jednu alebo viac z nasledujúcich zložiek sa neodporúča pre nehrdzavejúcu oceľ: chlór, kyselina šťaveľová, peroxid vodíka (H2O2). Ak sa to nedodrží, môže dôjsť k jamkovaniu a kontaktnej korózii alebo môže materiál stratiť farbu.

Kovaná zliatina titánu

Kovaná zliatina titánu je materiál, ktorý je veľmi odolný voči korózii a vonkajším podmienkam v dôsledku samooxidácie na jeho povrchu. Pre zliatinu titánu sa neodporúča používať dezinfekčné a čistiace prostriedky obsahujúce jednu alebo viac z nasledujúcich zložiek: chlór, kyslíkové kyseliny (napr. kyselina dusičná, kyselina sírová, kyselina šťaveľová), peroxid vodíka (H2O2). Ak sa to nedodrží, materiál môže stratiť farbu.

Plasty

Plasty používané na prístroje BEZNOSKA, s.r.o. sú veľmi odolné a je možné ich sterilizovať pri teplotách do 134 °C (273 °F). Použitie dezinfekčných a čistiacich prostriedkov, ktoré obsahujú jednu alebo viac z nasledujúcich zložiek, sa neodporúča pre plasty: organické rozpúšťadlá (alkoholy, étery, ketóny a benzény), peroxid vodíka (H2O2), aldehyd, halogény (chlór, jód, bróm). Ak sa to nedodrží, plast sa môže deformovať a zničiť.

Dôležité:

Nástroje sa nikdy nesmú čistiť kovovou, oceľovou kefou, alebo čistiacou podložkou. Žiadne nástroje by nemali byť vystavené teplotám vyšším ako 134 °C.

4/ Povinnosti na pracovisku – ústavné zdravotnícke zariadenie

- Zaisťuje vysoko sterilné prevádzkové podmienky
- Zaisťuje sterilitu použitých nástrojov
- Zabezpečuje úplnosť a funkčnosť implantačných nástrojov
- Zabezpečuje používanie prístrojov dodávaných výrobcom
- Zabezpečuje, že nástroj sa používa na účel, na ktorý je určený
- Zabezpečuje, že nástroje nie sú upravované alebo prepracované
- Zabezpečuje, aby sa používané čistiace/dezinfekčné/sterilizačné zariadenia pravidelne servisovali a kontrolovali:
    - Pomôcky by mali byť v zhode s normou ISO 15883 a mali by mať označenie CE
    - Použitie programu, ktorý je vhodný pre daný nástroj
    - Použitie sterilnej vody, vody s nízkym obsahom mikróbov (max. 10 mikróbov/ml) alebo vody s nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml - čistená voda, vysoko čistená voda)
    - Používa sa na sušenie filtrovaného vzduchu
- Zabezpečuje použitie vhodného čistiaceho prostriedku na kovové a plastové nástroje (pozri kapitolu 3. Materiály)
- Zabezpečuje dodržiavanie všeobecne uznávaných bezpečnostných upozornení, ako je používanie ochranných prostriedkov – odevov, rukavíc, papúč, ochranných okuliarov, respirátorov – pri manipulácii s kontaminovanými alebo potenciálne kontaminovanými nástrojmi
- Zabezpečuje súlad s vnútroštátnymi právnymi predpismi v oblasti hygieny
- Zabezpečuje sledovanie a zaznamenávanie nastavených parametrov sterilizácie.

5/ Prípravok pred sterilizáciou

Prípravok pred sterilizáciou je rozdelený na manuálnu prípravu a automatické čistenie.

5.1/ Ručná príprava

Hrubé nečistoty musia byť z nástrojov odstránené ihneď po použití (najneskôr do dvoch (2) hodín).

Najprv rozobrať viacdielny nástroj na jednotlivé časti. Nástroje, ktoré sú vypustené (majú dutinu), musia dutinu najskôr vyčistiť mäkkými kefami (použite kefy, ktoré sú určené na tento účel, dbajte na varovanie v bode 3). Kefa musí byť vložená do dutiny najmenej 5-krát, potom opláchnutie dutiny vodou (pozri bod 4 pre parametre vody) z tlakovej pištole a následné vyfúknutie dutiny stlačeným čistým vzduchom. Pohyblivé časti nástroja je potrebné umyť kefkou niekoľkokrát pohybmi tam a späť, aby sa umyla celá vnútorná plocha nástroja. Následne môžu byť prístroje umiestnené vo vodnom kúpeli s enzymatickým roztokom alebo v dezinfekčnom roztoku na 10 minút. Prístroje je možné čistiť v ultrazvukovom kúpeli s frekvenciou 35 - 40 kHz po dobu 5 minút. Je potrebné postupovať tak, aby nedošlo k poškodeniu nástrojov. Na konci ručného čistenia musia byť nástroje dôkladne opláchnuté čistou vodou, tento proces by sa mal opakovať najmenej 2 krát (pozri bod 4 pre parametre vody).

5.2/ Automatické čistenie – umývanie

Práčka a dezinfekcia je nastavená na štandardný cyklus, ktorý pozostáva z predprania, čistenia (prania), niekoľkých plákaní, po ktorých nasleduje tepelná dezinfekcia a sušenie. Použite mycí prostriedok, ktorý spĺňa požiadavky na materiál (pozri časť 3. Materiály). Nesprávne zvolený mycí prostriedok môže spôsobiť škvrny, koróziu alebo zmenu farby základného materiálu nástroja. Kontajnery na náradie sú bezpečné na umývanie a vyhovujú norme ISO 11607.

5.3/ Pozor po umytí

Vyčistené a dezinfikované nástroje sa musia počas medziprevádzkového obdobia udržiavať v suchu (vlhkosť môže spôsobiť koróziu nástrojov). Tupé, poškodené a skorodované nástroje sa musia zlikvidovať, ďalšie použitie nie je povolené. Skorodované nástroje sa nesmú sterilizovať (riziko kontaminácie autoklávu a iných nástrojov časticami hrdze a následného rozšírenia korózie). Pred sterilizáciou skontrolujte všetky nástroje, aby ste sa uistili, že bolo zabezpečené úplné odstránenie nečistôt z povrchu. Ak sú nečistoty stále viditeľné, zopakujte proces čistenia znova.

6/ Sterilizácia

Na sterilizáciu chirurgických nástrojov na opätovné použitie sa môžu použiť iba sterilizačné postupy uvedené nižšie. Iné sterilizačné postupy sú zakázané!

Parná sterilizácia:

- Metóda frakcionovaného vákua alebo gravitačná metóda (s dostatočným sušením zariadenia)
- Parný sterilizátor vyhovujúci ISO 15883
- Kontajnery, v ktorých sa nástroje dodávajú, sú vhodné aj pre sterilizačný cyklus a spĺňajú normu ISO 11607

Sterilizačné metódy:

- Teplota sterilizácie 121 °C
- Pretlak 105 kPa (1.05 bar)
- Tlak 205kPa (2.05 bar)
- Doba expozície sterilizácie 20 min

Alebo

Blesková sterilizácia

- Teplota sterilizácie 134 °C
- Pretlak: 204kPa (2.04 bar)
- Tlak 304 kPa (3,04 bar)
- Doba expozície sterilizácie 4 min

Alebo

- Teplota sterilizácie 134 °C
- Pretlak: 204kPa (2.04 bar)
- Tlak 304 kPa (3,04 bar)
- Doba expozície sterilizácie 7 min

Alebo

- Teplota sterilizácie 134 °C
- Pretlak: 204kPa (2.04 bar)
- Tlak 304 kPa (3,04 bar)
- Doba expozície sterilizácie 3 min

Následne je možné pri dodržaní teploty, pretlaku a tlaku zvoliť dĺžku sterilizácie podľa národných predpisov (legislatívy). Minimálny čas expozície je však 3 minúty pri vyššie uvedených parametroch, aby sa dosiahla sterilita chirurgických nástrojov na opakované použitie.

Oznámenie:

Nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, radiačnú sterilizáciu, formaldehydovú sterilizáciu, sterilizáciu etylénoxidom alebo plazmovú sterilizáciu.

Blesková sterilizácia sa nesmie používať na sterilizáciu nástrojov s dutinou.

Vždy sa riaďte návodom na použitie výrobcu vášho sterilizátora, najmä pokiaľ ide o hmotnosť nálože, prevádzkovú dobu a testovanie funkčnosti.

Skorodované a hrdzavé nástroje môžu kontaminovať cirkuláciu vody v sterilizátore časticami hrdze. Tieto častice hrdze spôsobia počiatočnú koróziu neporušených nástrojov pre všetky budúce sterilizačné cykly. Preto je dôležité jednotku pravidelne kontrolovať a čistiť!

7/ Skladovanie a preprava sterilizovaného materiálu

Balenie so sterilizovaným nástrojom/súpravou sa skladuje buď voľne s krátkym dátumom exspirácie, alebo s dlhším dátumom exspirácie v obaloch zabezpečujúcich sterilitu, ktoré chráni pred prachom v uzavretej skrinke, skladovacej nádobe, zásuvke alebo dodatočnom obale. Pri skladovaní sa stanoví teplota 15 až 30 °C a relatívna vlhkosť 30 až 70 %. Balíky so sterilizovanými nástrojmi/súpravami sa prepravujú v zapečatených prepravkách alebo skrinkách, aby boli chránené pred poškodením a kontamináciou.

BEZNOSKA, s.r.o.
ID: 437 74 946
Dělnická 2727, Kročehlavy
272 01 Kladno, ČESKÁ REPUBLIKA
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Pošta: mailbox@beznoska.cz
http:// www.beznoska.cz

CE

Dátum poslednej revízie: 07.03.2024

n. 499

Procedura di pulizia, disinfezione, ispezione, sterilizzazione e conservazione di strumenti e kit non sterili

1/ Informazioni generali

- Gli strumenti sporchi, non sterili o danneggiati non devono essere utilizzati in nessuna circostanza.
- Ogni strumento deve essere ispezionato prima dell'uso; se viene riscontrato un danno, non può essere utilizzato.
- Gli strumenti non devono essere modificati o sottoposti ad altre lavorazioni.
- Quando si maneggia uno strumento con bordi o punte affilate, è necessario prestare particolare attenzione. L'uso di guanti protettivi comporta un rischio di danneggiamento.
- Dopo la pulizia/disinfezione/sterilizzazione, è necessario controllare che le superfici taglienti, le raspe e altri utensili da taglio siano sufficientemente affilati.
- Gli strumenti devono essere controllati per eventuali residui di ossa/tessuti o fluidi corporei dopo la pulizia. Se sono evidenti residui, la pulizia deve essere ripetuta.
- Gli strumenti non devono essere esposti a sostanze contenenti cloro o fluoro.
- Gli strumenti non devono essere immersi in soluzioni saline, poiché un'esposizione prolungata può causare corrosione e alterazioni della superficie.
- Gli strumenti realizzati in titanio o leghe di titanio sono suscettibili a scolorimenti causati da impurità presenti nei vapori d'acqua e nei residui di agenti detergenti, che formano strati di ossido multicolore sulla superficie. Questi strati di ossido possono scurirsi dopo ripetute sterilizzazioni e compromettere la leggibilità del numero d'ordine, del LOT o del lotto (vedere Capitolo 3. Materiali). È necessario seguire le procedure di lavaggio e sterilizzazione descritte in queste istruzioni.
- Tutte le superfici devono essere accessibili agli agenti sterilizzanti.
- La sterilizzazione rapida è possibile solo per dispositivi medici non confezionati destinati a un uso immediato.

- Tutti i difetti gravi che si verificano in relazione agli strumenti forniti da BEZNOSKA, s.r.o. devono essere segnalati immediatamente a mailbox@beznoska.cz.
- Gli strumenti BEZNOSKA, s.r.o. devono essere smaltiti in conformità alle normative nazionali e internazionali.
- La pulizia, la disinfezione, l'ispezione, la sterilizzazione e la conservazione degli strumenti sono responsabilità del fornitore, ovvero dell'ospedale.

2/ Come non procedere

Qualsiasi residuo che aderisca e si secchi sugli strumenti porta alla corrosione. L'esposizione degli strumenti all'umidità per lunghi periodi causa anch'essa danni!

Difetti iniziali e successivi possibili e le loro cause:

Causa	Difetto
Sangue, pus, secrezioni, detriti tissutali, frammenti ossei	Corrosione, arrugginimento
Soluzione salina, tintura di iodio, acqua non idonea, detergenti e disinfettanti inadatti e/o utilizzati in modo improprio	Corrosione puntiforme, scolorimento
Danno da filo d'acciaio e/o spazzola d'acciaio	Corrosione da contatto, distruzione della superficie del materiale, rimozione dello strato di ossido, aumento della suscettibilità
Contatto fisico tra strumenti realizzati con metalli diversi	Corrosione da contatto
Sovraccarico dello strumento	Le superfici da taglio diventano opache, danneggiate → maggiore vulnerabilità alla corrosione
Contatto fisico tra strumenti	Le superfici da taglio diventano opache, danneggiate e aumentano la suscettibilità alla corrosione
Sporcizia nello sterilizzatore, ad es. causata da strumenti corrosi o da una manutenzione inadeguata dello sterilizzatore	Ruggine iniziale: contaminazione di strumenti integri con ruggine
Asciugatura insufficiente degli strumenti	Corrosione, arrugginimento

Come evitare problemi maggiori:

- Non lasciare mai che residui (sangue, secrezioni, detriti tissutali) si secchino sullo strumento; pulirlo immediatamente dopo l'intervento chirurgico.

- Smontare gli strumenti, prestare particolare attenzione alla pulizia delle cavità, utilizzare spazzole morbide.
- Usare solo detergenti e disinfettanti specifici per i materiali utilizzati e seguire le istruzioni del produttore.
- Risciacquare con molta cura i disinfettanti e i detergenti con acqua.
- Non lasciare o conservare mai gli strumenti bagnati o umidi.

3/ Materiali

Acciaio inossidabile

La resistenza alla corrosione dell'acciaio inossidabile è dovuta alla formazione di uno strato passivo (uno strato di ossido di cromo) sulla sua superficie. Lo strato passivo è estremamente resistente a molti materiali chimici e parametri fisici. Tuttavia, è un errore pensare che l'acciaio "inossidabile" non possa corrodersi. Questo materiale può essere influenzato da condizioni esterne come la mancanza di cura o una cura inadeguata. Non è raccomandato l'uso di disinfettanti e detergenti contenenti uno o più dei seguenti componenti per l'acciaio inossidabile: cloro, acido ossalico, perossido di idrogeno (H_2O_2). Se non si segue questa indicazione, possono verificarsi corrosione puntiforme e da contatto, oppure il materiale può scolorirsi.

Lega di titanio lavorata

La lega di titanio lavorata è un materiale altamente resistente alla corrosione e alle condizioni esterne grazie all'auto-ossidazione della sua superficie. Non è raccomandato l'uso di disinfettanti e detergenti contenenti uno o più dei seguenti componenti per la lega di titanio: cloro, acidi ossigenati (ad esempio acido nitrico, acido solforico, acido ossalico), perossido di idrogeno (H_2O_2). Se non si segue questa indicazione, il materiale può scolorirsi.

Materiali plastici

Le plastiche utilizzate per gli strumenti BEZNOSKA, s.r.o. sono molto resistenti e possono essere sterilizzate a temperature fino a 134 °C (273 °F). Non è raccomandato l'uso di disinfettanti e detergenti contenenti uno o più dei seguenti componenti per le plastiche: solventi organici (alcoli, eteri, chetoni e benzene), perossido di idrogeno (H_2O_2), aldeidi,

alogeni (cloro, iodio, bromo). Se non si segue questa indicazione, la plastica potrebbe deformarsi e danneggiarsi.

Avviso importante:

Gli strumenti non devono mai essere puliti con una spazzola o filo di metallo o acciaio. Nessuno degli strumenti deve essere esposto a temperature superiori a 134 °C.

4/ Responsabilità del luogo di lavoro – ospedale

- Garantisce condizioni chirurgiche altamente sterili.
- Assicura la sterilità degli strumenti utilizzati.
- Garantisce la completezza e la funzionalità degli strumenti per l'implantazione.
- Assicura l'uso degli strumenti forniti dal produttore.
- Garantisce che gli strumenti siano utilizzati per lo scopo per cui sono destinati.
- Garantisce che gli strumenti non siano modificati o alterati.
- Assicura che l'attrezzatura utilizzata per la pulizia/disinfezione/sterilizzazione sia regolarmente manutenuta e ispezionata:
    - L'attrezzatura deve essere conforme alla norma ISO 15883 e avere la marcatura CE.
    - Utilizzare un programma adatto agli strumenti.
    - Utilizzare acqua sterile, acqua a basso contenuto microbico (max. 10 microbi/ml) o acqua a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml - acqua purificata, acqua altamente purificata).
    - Per l'asciugatura utilizzare aria filtrata.
- Assicura che venga utilizzato un detergente idoneo per il lavaggio di strumenti in metallo e plastica (vedere il capitolo 3. Materiali).
- Garantisce che siano seguite le precauzioni di sicurezza generalmente accettate durante la manipolazione di strumenti contaminati o potenzialmente contaminati, come l'uso di dispositivi di protezione - abbigliamento, guanti, calzari, occhiali, respiratore.
- Assicura il rispetto della legislazione nazionale in materia di igiene nel paese designato.
- Garantisce il monitoraggio e la registrazione delle impostazioni dei parametri di sterilizzazione.

5/ Preparazione pre-sterilizzazione

La preparazione pre-sterilizzazione è suddivisa in preparazione manuale e pulizia automatica.

5.1/ Preparazione manuale

La contaminazione grossolana deve essere rimossa dagli strumenti immediatamente dopo l'uso (entro e non oltre due (2) ore).

Gli strumenti multi-componenti devono essere prima smontati nelle loro parti individuali. Gli strumenti canalizzati (che hanno una cavità) devono essere puliti prima con spazzole morbide (utilizzare le spazzole appositamente progettate per questo scopo, fare riferimento all'avvertenza al punto 3). La spazzola deve essere inserita nella cavità almeno 5 volte, seguita da un risciacquo della cavità con acqua (vedi punto 4 per i parametri dell'acqua) utilizzando una pistola a pressione, seguita da un soffio d'aria compressa pulita nella cavità. Le parti mobili dello strumento devono essere spostate avanti e indietro più volte per lavare l'intero range di movimento. Gli strumenti possono poi essere immersi in un bagno d'acqua con una soluzione enzimatica o in una soluzione disinfettante per 10 minuti. In caso di contaminazione pesante, le soluzioni devono essere cambiate ripetutamente. È possibile pulire gli strumenti in un bagno a ultrasuoni a una frequenza di 35-40 kHz per 5 minuti. È necessario procedere in modo tale da non danneggiare gli strumenti. Alla fine della pulizia manuale, gli strumenti devono essere risciacquati accuratamente con acqua pulita, ripetendo questo processo almeno due volte (vedi punto 4 per i parametri dell'acqua).

5.2/ Pulizia automatica

La macchina per il lavaggio e la disinfezione è impostata su un ciclo standard che include prelavaggio, pulizia (lavaggio), diversi risciacqui, seguiti da disinfezione termica e asciugatura. Utilizzare un detergente che soddisfi i requisiti per i materiali (vedi punto 3. Materiali). Un detergente selezionato in modo improprio può causare macchie, corrosione o decolorazione del materiale di base dello strumento. I vassoi per gli strumenti sono lavabili e conformi alla norma ISO 11607.

5.3/ Avvertenza dopo la pulizia

Gli strumenti puliti e disinfettati devono essere mantenuti asciutti nel periodo interoperatorio (l'umidità può causare corrosione degli strumenti). Gli strumenti smussati, danneggiati e corrosi devono essere scartati; l'uso ulteriore non è consentito. Gli strumenti corrosi non devono essere sterilizzati (rischio di contaminazione dell'autoclave e di altri strumenti con particelle di ruggine e successiva diffusione della corrosione). Prima della sterilizzazione, controllare tutti gli strumenti per assicurarsi che tutti i contaminanti siano stati completamente rimossi dalla superficie. Se lo sporco è ancora visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia.

6/ Sterilizzazione

Solo le procedure di sterilizzazione elencate di seguito possono essere utilizzate per sterilizzare strumenti chirurgici riutilizzabili. Altri metodi di sterilizzazione sono vietati!

Sterilizzazione a vapore:

- Metodo a vuoto frazionato o metodo a gravità (con sufficiente essiccazione dell'attrezzatura).
- Sterilizzatore a vapore conforme a ISO 15883.
- I vassoi in cui vengono forniti gli strumenti sono anche adatti per il ciclo di sterilizzazione e conformi a ISO 11607.

Metodi di sterilizzazione:

- Temperatura di sterilizzazione 121 °C
- Sovrapressione di 105 kPa (1,05 bar)
- Pressione di 205 kPa (2,05 bar)
- Tempo di esposizione alla sterilizzazione 20 min

Oppure

Sterilizzazione rapida (solo per strumenti non confezionati)

- Temperatura di sterilizzazione 134 °C
- Sovrapressione di 204 kPa (2,04 bar)
- Pressione di 304 kPa (3,04 bar)
- Tempo di esposizione alla sterilizzazione 4 min

Oppure

- Temperatura di sterilizzazione 134 °C
- Sovrapressione di 204 kPa (2,04 bar)
- Pressione di 304 kPa (3,04 bar)

- Tempo di esposizione alla sterilizzazione 7 min

Oppure

- Temperatura di sterilizzazione 134 °C
- Sovrapressione di 204 kPa (2,04 bar)
- Pressione di 304 kPa (3,04 bar)
- Tempo di esposizione alla sterilizzazione 3 min

Successivamente, a condizione che siano rispettati temperatura, sovrapressione e pressione, la durata della sterilizzazione può essere scelta in base alle normative nazionali (legislazione). Tuttavia, il tempo minimo di esposizione è di 3 minuti ai parametri sopra indicati per garantire la sterilità degli strumenti chirurgici riutilizzabili.

Avviso importante:

Non utilizzare la sterilizzazione ad aria calda, la sterilizzazione a radiazione, la sterilizzazione con formaldeide, la sterilizzazione con ossido di etilene o la sterilizzazione al plasma.
La sterilizzazione rapida non deve essere utilizzata per sterilizzare strumenti con cavità.

Seguire sempre le istruzioni per l'uso del produttore dello sterilizzatore, in particolare per quanto riguarda il peso della cartuccia, il tempo di funzionamento e i test di funzionalità.

Gli strumenti corrosi e arrugginiti possono contaminare la circolazione dell'acqua nello sterilizzatore con particelle di ruggine. Queste particelle di ruggine causeranno corrosione iniziale sugli strumenti integri per tutti i cicli di sterilizzazione futuri. È quindi importante controllare e pulire regolarmente l'unità!

7/ Conservazione e trasporto del materiale sterilizzato

I pacchetti contenenti strumenti sterilizzati/riparati devono essere conservati sfusi con una breve data di scadenza o, in alternativa, con una scadenza più lunga in un contenitore a prova di sterilità che protegga dalla polvere, all'interno di un armadio chiuso, contenitore di stoccaggio, cassetto o altro contenitore. Per la conservazione, è specificata una temperatura tra 15 e 30 °C e un'umidità relativa tra il 30% e il 70%.

BEZNOSKA, s.r.o.
VAT: 437 74 946
Dělnická 2727, Kročehlavy
272 01 Kladno, REPUBBLICA CECA
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Mail: mailbox@beznoska.cz
http://www.beznoska.cz

Data dell'ultima revisione: 07.03.2024

no. 499

Procédure de nettoyage, désinfection, inspection, stérilisation et stockage des instruments et kits non stériles

1/ Informations générales

- Les instruments sales, non stériles ou endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés.
- Chaque instrument doit être inspecté avant utilisation. S'il présente des dommages, il ne peut être utilisé.
- Les instruments ne doivent pas être modifiés ni traités autrement.
- Lors de la manipulation d'un instrument avec des arêtes ou des pointes tranchantes, une attention particulière doit être portée. L'utilisation de gants de protection présente un risque de dommage.
- Après le nettoyage/désinfection/stérilisation, il est nécessaire de vérifier que les surfaces tranchantes, râpes et autres outils coupants sont suffisamment aiguisés.
- Les instruments doivent être vérifiés pour la présence de résidus osseux/tissulaires ou de fluides corporels après le nettoyage. Si des résidus sont visibles, le nettoyage doit être répété.
- Les instruments ne doivent pas être exposés à des substances contenant du chlore ou du fluor.
- Les instruments ne doivent pas être placés dans des solutions salines, car une exposition prolongée peut entraîner une corrosion et des altérations de surface.
- Les instruments en titane ou en alliages de titane peuvent se décolorer en raison des impuretés provenant des vapeurs d'eau et des résidus de détergent, formant des couches d'oxyde multicolores sur la surface. Ces couches d'oxyde peuvent s'assombrir après des stérilisations répétées, rendant le numéro de commande, le LOT ou le numéro de lot difficilement lisible (voir Chapitre 3. Matériaux). Il est essentiel de suivre la procédure de lavage et de stérilisation décrite dans ces instructions.
- Toutes les surfaces doivent être accessibles aux agents de stérilisation.
- La stérilisation éclair n'est possible que pour les dispositifs médicaux non emballés destinés à un usage immédiat.

- Tout défaut grave survenant en relation avec les instruments fournis par BEZNOSKA, s.r.o. doit être signalé immédiatement à l'adresse suivante : mailbox@beznoska.cz.
- Les instruments de BEZNOSKA, s.r.o. doivent être éliminés conformément aux réglementations nationales et internationales.
- Le nettoyage, la désinfection, l'inspection, la stérilisation et le stockage des instruments relèvent de la responsabilité du prestataire, c'est-à-dire de l'hôpital.

2/ Ce qu'il ne faut pas faire

Tout résidu qui adhère et sèche sur les instruments provoque de la corrosion. Exposer les instruments à l'humidité pendant de longues périodes entraîne également des dommages.

Défauts initiaux et ultérieurs possibles et leurs causes:

Cause	Défaut
Sang, pus, sécrétions, débris tissulaires, débris osseux	Corrosion, rouille
Solution saline, teinture d'iode, eau inappropriée, agents de nettoyage et désinfectants inadaptés ou mal utilisés	Corrosion par piqûres, décoloration
Dommages causés par des fils en acier et/ou des brosses en acier	Corrosion de contact, destruction de surface, retrait de la couche d'oxyde, vulnérabilité accrue
Contact physique entre des instruments en différents métaux	Corrosion de contact
Surcharge de l'instrument	Surfaces de coupe émoussées, endommagées, → vulnérabilité accrue à la corrosion
Contact physique entre instruments	Surfaces de coupe émoussées, dommages, vulnérabilité accrue à la corrosion
Saleté dans le stérilisateur, due par exemple à des instruments corrodés ou à un entretien inadéquat	Début de rouille: contamination d'outils intacts par la rouille
Séchage insuffisant des instruments	Corrosion, rouille

Comment éviter des problèmes plus importants:

- Ne laissez jamais de résidus (sang, sécrétions, débris tissulaires) sécher sur l'instrument ; nettoyez-le immédiatement après l'intervention.

- Démontrez les instruments, en prenant un soin particulier pour nettoyer les creux, et utilisez des brosses douces.
- Utilisez uniquement des agents de nettoyage et des désinfectants spécifiques aux matériaux et suivez les instructions du fabricant.
- Rincez soigneusement les désinfectants et les agents de nettoyage à l'eau.
- Ne laissez jamais d'instruments mouillés ou humides.

3/ Matériaux

Acier inoxydable

La résistance à la corrosion de l'acier inoxydable provient de la formation d'une couche passive (couche d'oxyde de chrome) à sa surface. Cette couche est extrêmement résistante à de nombreux produits chimiques et paramètres physiques. Cependant, il est faux de penser que l'acier "inoxydable" ne peut pas rouiller. Ce matériau peut être affecté par des conditions externes, comme un manque ou un entretien inadéquat. L'utilisation de désinfectants et de détergents contenant du chlore, de l'acide oxalique ou du peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) est déconseillée pour l'acier inoxydable. En cas de non-respect de cette recommandation, une corrosion par piqûres ou de contact peut apparaître, ou le matériau peut se décolorer.

Alliage de titane forgé

L'alliage de titane forgé est un matériau très résistant à la corrosion et aux conditions extérieures en raison de son auto-oxydation en surface. L'utilisation de désinfectants et de détergents contenant du chlore, des acides oxydants (comme l'acide nitrique, sulfurique, oxalique) ou du peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) est déconseillée. En cas de non-respect de cette recommandation, le matériau peut se décolorer.

Plastiques

Les plastiques utilisés pour les instruments de BEZNOSKA, s.r.o. sont très durables et peuvent être stérilisés à des températures allant jusqu'à 134 °C (273 °F). L'utilisation de désinfectants et de détergents contenant des solvants organiques (alcools, éthers, cétones et benzènes), du peroxyde d'hydrogène (H_2O_2), des aldéhydes ou des halogènes (chlore, iode, brome) est déconseillée. En cas de non-respect, le plastique peut se déformer ou se détériorer.

Remarque importante:

Les instruments ne doivent jamais être nettoyés avec une brosse métallique ou en acier, ni un fil métallique. Aucun des instruments ne doit être exposé à des températures supérieures à 134 °C.

4/ Responsabilité de l'établissement – hôpital

- Assure des conditions chirurgicales hautement stériles.
- Garantit la stérilité des instruments utilisés.
- Veille à la complétude et à la fonctionnalité des instruments pour l'implantation.
- Utilise uniquement les instruments fournis par le fabricant.
- S'assure que les instruments sont utilisés pour leur usage prévu.
- Veille à ce que les instruments ne soient ni modifiés ni altérés.
- Assure l'entretien et le contrôle régulier des équipements de nettoyage/désinfection/stérilisation:
    - Les équipements doivent être conformes à la norme ISO 15883 et porter le marquage CE.
    - Utilise un programme adapté aux instruments.
    - Emploie de l'eau stérile, de l'eau à faible teneur microbienne (max. 10 microbes/ml) ou de l'eau faiblement endo-toxique (max. 0,25 unités d'endotoxine/ml - eau purifiée, eau hautement purifiée).
    - Utilise de l'air filtré pour le séchage.
- Veille à l'usage d'un détergent adapté aux instruments métalliques et plastiques (voir chapitre 3. Matériaux).
- Applique les précautions de sécurité généralement acceptées lors de la manipulation d'outils contaminés ou potentiellement contaminés, comme l'utilisation d'équipements de protection (vêtements, gants, chaussures, lunettes, respirateur).
- Assure le respect de la législation nationale en matière d'hygiène du pays concerné.
- Veille à la surveillance et à l'enregistrement des paramètres de stérilisation.

5/ Préparation avant stérilisation

La préparation avant stérilisation est divisée en préparation manuelle et en nettoyage automatique.

5.1/ Préparation manuelle

La contamination grossière doit être retirée des instruments immédiatement après usage (dans les deux (2) heures au plus tard).

Les instruments en plusieurs parties doivent d'abord être démontés en leurs éléments individuels. Les instruments avec des canaux (ayant une cavité) doivent être nettoyés avec des brosses douces (utiliser des brosses adaptées à cet usage, voir l'avertissement au point 3). La brosse doit être insérée dans la cavité au moins 5 fois, puis la cavité doit être rincée avec de l'eau (voir point 4 pour les paramètres de l'eau) à l'aide d'un pistolet à pression, suivi d'un soufflage de la cavité avec de l'air comprimé propre. Les parties mobiles de l'instrument doivent être actionnées plusieurs fois pour nettoyer l'ensemble de la plage de mouvement. Les instruments peuvent ensuite être placés dans un bain d'eau avec une solution enzymatique ou une solution désinfectante pendant 10 min. En cas de forte contamination, il est recommandé de renouveler les solutions plusieurs fois. Il est possible de nettoyer les instruments dans un bain à ultrasons à une fréquence de 35 - 40 kHz pendant 5 min. La procédure doit être effectuée de manière à ne pas endommager les instruments. À la fin du nettoyage manuel, les instruments doivent être soigneusement rincés avec de l'eau propre, répétant ce processus au moins deux fois (voir point 4 pour les paramètres de l'eau).

5.2/ Nettoyage automatique

La machine de lavage et de désinfection est réglée sur un cycle standard comprenant un prélavage, un nettoyage (lavage), plusieurs rinçages, suivi d'une désinfection thermique et d'un séchage. Utiliser un détergent répondant aux exigences des matériaux (voir point 3. Matériaux). Un détergent mal choisi peut provoquer des taches, de la corrosion ou une décoloration du matériau de base de l'instrument. Les plateaux à outils sont lavables et conformes à la norme ISO 11607.

5.3/ Avertissement après nettoyage

Les instruments nettoyés et désinfectés doivent rester secs entre les interventions (l'humidité peut provoquer la corrosion des instruments). Les instruments émoussés, endommagés et corrodés doivent être écartés ; leur utilisation ultérieure est interdite. Les instruments corrodés ne doivent pas être stérilisés (risque de contamination de l'autoclave et des autres instruments par des particules de rouille et propagation ultérieure de la corrosion). Avant la stérilisation, vérifier que tous les contaminants ont été complètement retirés de la surface des instruments. Si de la saleté est encore visible, répétez à nouveau le processus de nettoyage.

6/ Stérilisation

Seules les procédures de stérilisation mentionnées ci-dessous peuvent être utilisées pour stériliser les instruments chirurgicaux réutilisables. Toute autre procédure est interdite!

Stérilisation à la vapeur:

- Méthode de vide fractionné ou méthode par gravité (avec séchage suffisant de l'équipement).
- Stérilisateur à vapeur conforme à la norme ISO 15883.
- Les plateaux fournis avec les instruments sont également adaptés au cycle de stérilisation et conformes à la norme ISO 11607.

Méthodes de stérilisation:

- Température de stérilisation 121 °C
- Surpression de 105 kPa (1,05 bar)
- Pression de 205 kPa (2,05 bar)
- Temps d'exposition à la stérilisation: 20 min

Ou

Stérilisation rapide (uniquement pour les instruments non emballés)

- Température de stérilisation 134 °C
- Surpression de 204 kPa (2,04 bar)
- Pression de 304 kPa (3,04 bar)
- Temps d'exposition à la stérilisation: 4 min

Ou

- Température de stérilisation 134 °C
- Surpression de 204 kPa (2,04 bar)
- Pression de 304 kPa (3,04 bar)
- Temps d'exposition à la stérilisation: 7 min

Ou

- Température de stérilisation 134 °C
- Surpression de 204 kPa (2,04 bar)
- Pression de 304 kPa (3,04 bar)
- Temps d'exposition à la stérilisation: 3 min

Ensuite, à condition de respecter la température, la surpression et la pression, la durée de stérilisation peut être choisie selon les réglementations nationales (législation). Cependant, le temps d'exposition minimum est de 3 minutes avec les paramètres ci-dessus afin d'assurer la stérilité des instruments chirurgicaux réutilisables.

Important:

N'utilisez pas de stérilisation à air chaud, stérilisation par radiation, stérilisation au formaldéhyde, stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou stérilisation plasma.

La stérilisation rapide ne doit pas être utilisée pour stériliser des instruments avec cavité.

Suivez toujours les instructions d'utilisation de votre fabricant de stérilisateur, en particulier pour le poids de la cartouche, le temps de fonctionnement et les tests de fonctionnement.

Les instruments corrodés et rouillés peuvent contaminer la circulation d'eau du stérilisateur avec des particules de rouille. Ces particules de rouille entraîneront une corrosion initiale sur les instruments intacts pour tous les cycles de stérilisation futurs. Il est donc important de vérifier et de nettoyer régulièrement l'appareil!

7/ Stockage et transport du matériel stérilisé

Les emballages contenant des instruments ou des réparations stérilisés doivent être stockés soit en vrac avec un court délai d'expiration, soit avec un délai d'expiration plus long dans un conteneur à l'épreuve de la stérilité, protégeant contre la poussière, dans une armoire fermée, un conteneur de stockage, un tiroir ou un autre conteneur. Pour le stockage, une température de 15 à 30 °C et une humidité relative de 30 à 70 % sont spécifiées.

BEZNOSKA, s.r.o.
VAT: 437 74 946
Dělnická 2727, Kročehlavy
272 01 Kladno, RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
Tel.: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Mail: mailbox@beznoska.cz
http://www.beznoska.cz

CE

Date de la dernière révision: 07.03.2024

nr. 499

Procedure for rengøring, desinfektion, inspektion, sterilisering og opbevaring af ikke-sterile instrumenter og sæt

1/ Generel information

Beskidte, usterile og/eller beskadigede instrumenter må under ingen omstændigheder bruges.

Hvert instrument skal inspiceres før brug, og hvis der konstateres skader, kan det ikke bruges.

Instrumenterne må ikke ændres eller bearbejdes på anden måde.

Når man håndterer et instrument med skarpe kanter eller spidser, skal man være ekstra forsigtig. Der er risiko for skader, hvis der bruges beskyttelseshandsker.

Efter rengøring/desinfektion/sterilisering er det nødvendigt at kontrollere, at skæreflader, raspe og andre skæreværktøjer er tilstrækkeligt skarpe.

Instrumenterne skal kontrolleres for rester af knogle/væv eller kropsvæske efter rengøring. Hvis der er tydelige rester, skal rengøringen gentages.

Instrumenterne må ikke udsættes for stoffer, der indeholder klor eller fluor.

Instrumenterne må ikke placeres i saltopløsninger, da der kan forventes korrosion og overfladeforandringer ved længere tids eksponering.

Alle instrumenter der er fremstillet af titanium eller titaniumlegeringer er modtagelige for misfarvning forårsaget af urenheder fra vanddamp og rester af rengøringsmidler, som danner flerfarvede oxidaflejringer på overfladen. Disse oxidlag kan blive mørkere efter gentagen sterilisering og forringe læsbarheden af ordrenummer, PARTI eller batch (se kapitel 3. Materialer). Den vaske- og steriliseringsprocedure, der er beskrevet i denne vejledning, skal følges.

Alle overflader skal være tilgængelige for steriliseringsmidler.

Flash-sterilisering er kun mulig for uemballeret medicinsk udstyr, der er beregnet til øjeblikkelig brug.

Alle alvorlige fejl, der opstår i forbindelse med instrumenter leveret af BEZNOSKA, s.r.o., skal straks rapporteres til mailbox@beznoska.cz.

BEZNOSKA, s.r.o. instrumenter skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale og internationale regler.

Rengøring, desinfektion, inspektion, sterilisering og opbevaring af instrumenter er udbyderens ansvar, det vil sige hospitalet.

2/ Sådan skal du ikke gøre

Rester, der sætter sig fast og tørrer ind på instrumenterne, fører til korrosion. Hvis instrumenterne udsættes for fugt i længere tid, fører det også til skader!

Mulige indledende og efterfølgende defekter og deres årsager:

Årsag	Defekt
Blod, pus, sekreter, vævsrester, knoglerester	Korrosion, rustdannelse
Saltopløsning, jodtinktur, uegnet vand, uegnede og/eller forkert anvendte rengøringsmidler og desinfektionsmidler	Grovkorrosion, misfarvning
Skader på ståltråd og/eller stålbørste	Kontaktkorrosion, ødelæggelse af materialeoverfladen, fjernelse af oxidlag, hvilket fører til øget modtagelighed
Fysisk kontakt mellem instrumenter lavet af forskellige metaller	Korrosion ved kontakt
Overbelastning af instrumentet	Skærefladerne blev sløve, beskadigede → øget sårbarhed over for korrosion
Fysisk kontakt mellem alle instrumenter	Skæreflader bliver sløve, beskadiges og øget modtagelighed for korrosion
Tilstedeværelse af snavs i sterilisatoren, f.eks. på grund af korroderede instrumenter eller forkert vedligeholdelse af sterilisatoren.	Startrust: forurening af intakt værktøj med rust
Utilstrækkelig tørring af instrumenter	Korrosion, rustdannelse

Sådan undgår du større problemer:

- Lad aldrig rester (blod, sekreter, vævsrester) tørre ind på instrumentet; rengør det straks efter operationen.
- Skil instrumenterne ad, vær særlig omhyggelig med at rengøre fordybningerne, brug bløde børster.
- Brug kun rengørings- og desinfektionsmidler, der er beregnet til de specifikke materialer, og følg producentens brugsanvisning.
- Skyl omhyggeligt desinfektions- og rengøringsmidler med vand.
- Efterlad eller opbevar aldrig instrumenter, der er våde eller fugtige.

3/ Materialer

Rustfrit stål

Rustfrit ståls korrosionsbestandighed skyldes dannelsen af et passivt lag (et lag af kromoxid) på overfladen. Det passive lag er ekstremt modstandsdygtigt over for mange kemiske materialer og fysiske parametre. Det er dog en fejl at tro, at "rustfrit" stål ikke kan korrodere. Dette materiale kan påvirkes af eksterne forhold som manglende eller forkert pleje. Brug af desinfektions- og rengøringsmidler, der indeholder et eller flere af følgende, anbefales ikke til rustfrit stål: klor, oxalsyre, hydrogenperoxid (H_2O_2). Hvis dette ikke følges, kan der opstå grubetæring og kontaktkorrosion, eller materialet kan blive misfarvet.

Smedet titanium-legering

Smedet titaniumlegering er et materiale, der er meget modstandsdygtigt over for korrosion og ydre forhold på grund af selvoxidation på overfladen. Brug af desinfektions- og rengøringsmidler, der indeholder et eller flere af følgende, anbefales ikke til titaniumlegering: klor, iltede syrer (f.eks. salpetersyre, svovlsyre, oxalsyre), hydrogenperoxid (H2O2). Hvis dette ikke følges, kan materialet blive misfarvet.

Plast

Den plast, der anvendes til BEZNOSKA, s.r.o.'s instrumenter, er meget holdbar og kan steriliseres ved temperaturer på op til 134 °C (273 °F). Brug af desinfektions- og rengøringsmidler, der indeholder en eller flere af følgende ingredienser, anbefales ikke til plast: organiske opløsningsmidler (alkoholer, ethere, ketoner og benzener),

hydrogenperoxid (H_2O_2), aldehyd, halogener (klor, jod, brom). Hvis dette ikke følges, kan plasten blive deformeret og ødelagt.

Vigtig meddelelse:

Instrumenterne må aldrig rengøres med en metal- eller stålbørste eller -tråd. Ingen af instrumenterne må udsættes for temperaturer over 134 °C.

4/ Ansvar på arbejdspladsen - hospitalet

- Giver yderst sterile kirurgiske forhold.
- Sikrer sterilitet af brugte instrumenter.
- Sikrer fuldstændighed og funktionalitet af instrumenter til implantation.
- Sikrer brugen af de instrumenter, der leveres af producenten.
- Sikrer, at instrumenterne bruges til det formål, de er beregnet til.
- Sikrer, at instrumenterne ikke modificeres eller ændres.
- Sikrer, at det anvendte rengørings-/desinfektions-/steriliseringsudstyr serviceres og efterses regelmæssigt:
    - Udstyret skal være i overensstemmelse med ISO 15883 og være CE-mærket.
    - Brug et program, der passer til instrumenterne.
    - Brug sterilt vand, vand med lavt mikrobielt indhold (maks. 10 mikrober/ml) eller vand med lavt endotoksinindhold (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml - renset vand, højt renset vand).
    - Brug filtreret luft til tørring.
- Sørg for, at der bruges et vaskemiddel, der er egnet til metal- og plastinstrumenter (se kapitel 3. Materialer).
- Sikrer, at almindeligt anerkendte sikkerhedsforanstaltninger følges ved håndtering af forurenet eller potentielt forurenet værktøj, f.eks. brug af beskyttelsesudstyr - tøj, handsker, hjemmesko, beskyttelsesbriller, åndedrætsværn.
- Sikrer overholdelse af den nationale hygiejnelovgivning i det udpegede land.
- Sikrer overvågning og registrering af indstillinger for steriliseringsparametre.

5/ Forberedelse til præsterilisering

Forberedelse til præsterilisering opdeles i manuel forberedelse og automatisk rengøring.

5.1/ Manuel forberedelse

Alle instrumenter skal tages ud af bakkerne. Grov forurening skal fjernes fra instrumenterne umiddelbart efter brug (senest inden for to (2) timer). Prøveliner afmonteres fra prøvehals (Ref. nr. 400281, 400282, 400283 og 400284). Alle gevindflader skal børstes grundigt (bestillingsnr. 400301, 400306, 400302, 400307, 400303, 400304, 400305, 400308, 400477 (2 stk.), 400478). Holdetangen skal åbnes før rengøring (bestillingsnr. 400424).

Instrumenter i flere dele skal først skilles ad i de enkelte dele (bestillingsnr. 400423, 400421, 400477, 400478). Instrumenter, der er kanaliserede eller har et hulrum (400495, 400496, 400497, 400498, 400480, 400484, 400301, 400306, 400302, 400307, 400303, 400304, 400305, 400308, 400477 (2 stk.), 400471, 400485), skal først rengøres med bløde børster (brug de børster, der er beregnet til dette formål, bemærk punkt 3). Børsten skal føres ind i hulrummet mindst 5 gange, hvorefter hulrummet skylles med vand (se punkt 4 for vandparametre) fra en trykpistol. Instrumentets bevægelige dele skal bevæges frem og tilbage flere gange for at vaske hele bevægelsesområdet. I tilfælde af kraftig forurening skal vandet skiftes gentagne gange. Det er muligt at rengøre instrumenterne i et ultralydsbad ved en frekvens på 35-40 kHz i 5 minutter. Det er nødvendigt at gå frem på en sådan måde, at instrumenterne ikke beskadiges. Ved afslutningen af den manuelle rengøring skal instrumenterne skylles grundigt med rent vand, og denne proces skal gentages mindst to gange (se punkt 4 for vandparametre).

5.2/ Automatisk rengøring

Bakker og instrumenter vaskes separat. Vaske- og desinfektionsmaskinen indstilles til en standardcyklus, der består af forvask, rengøring (vask), flere skylninger, efterfulgt af termisk desinfektion og tørring. Brug et vaskemiddel, der opfylder materialekravene (se punkt 3. Materialer). Forkert valgte rengøringsmidler kan forårsage pletter, korrosion eller

misfarvning af instrumentets grundmateriale. Værktøjsbakkerne kan vaskes og er i overensstemmelse med ISO 11607.

5.3/ Advarsel efter rengøring

Rengjorte og desinficerede instrumenter skal holdes tørre i den inter-operative periode (fugt kan forårsage korrosion af instrumenterne). Stumpe, beskadigede og korroderede instrumenter skal kasseres; yderligere brug er ikke tilladt. Korroderede instrumenter må ikke steriliseres (risiko for forurening af autoklaven og andre instrumenter med rustpartikler og efterfølgende spredning af korrosion). Før sterilisering skal alle instrumenter kontrolleres for at sikre, at alle forureninger er fjernet helt fra overfladen. Hvis der stadig er synligt snavs, skal rengøringsprocessen gentages. Instrumenterne returneres til deres dedikerede pladser i bakkerne.

6/ Sterilisering

Kun de steriliseringsprocedurer, der er anført nedenfor, må bruges til at sterilisere genanvendelige kirurgiske instrumenter. Andre steriliseringsprocedurer er forbudt!

Dampsterilisering:

- Fraktioneringsvakuummetode eller tyngdekraftmetode (med tilstrækkelig tørring af udstyret).
- Dampsterilisator i overensstemmelse med ISO 15883.
- Bakkerne, som instrumenterne leveres i, er også egnede til steriliseringscyklussen og overholder ISO 11607.

Metoder til sterilisering:

- Steriliseringstemperatur 121 °C
- Overtryk på 105 kPa (1,05 bar)
- Tryk på 205 kPa (2,05 bar)
- Steriliseringseksponeringstid 20 min

Eller

Flash-sterilisering (kun til uemballerede instrumenter)

- Steriliseringstemperatur 134 °C
- Overtryk på 204 kPa (2,04 bar)
- Tryk på 304 kPa (3,04 bar)
- Steriliseringseksponeringstid 4 min

Eller

- Steriliseringstemperatur 134 - 136 °C (i henhold til lokale retningslinjer)
- Overtryk på 204 kPa (2,04 bar)
- Tryk på 304 kPa (3,04 bar)
- Steriliseringseksponeringstid 3 - 7 min (i henhold til dine lokale retningslinjer)

Herefter er det muligt, forudsat at temperatur, overtryk og tryk opretholdes, at vælge steriliseringsvarigheden i henhold til nationale bestemmelser (lovgivning). Minimum eksponeringstid er dog 3 minutter ved de ovennævnte parametre for at sikre sterilitet af genanvendelige kirurgiske instrumenter.

Vigtig meddelelse:

Der skal ikke bruges varmluftsterilisering, strålesterilisering, formaldehydsterilisering, ethylenoxidsterilisering eller plasmasterilisering.

Flash-sterilisering må ikke bruges til at sterilisere instrumenter der indeholder et hulrum.

Følg altid sterilisatorproducentens brugsanvisning, især med hensyn til patronvægt, driftstid og funktionstest.

Korroderede og rustne instrumenter kan forurene vandcirkulationen i sterilisatoren med rustpartikler. Disse rustpartikler vil forårsage begyndende korrosion på intakte instrumenter i alle fremtidige steriliseringscyklusser. Det er derfor vigtigt at kontrollere og rengøre enheden regelmæssigt!

7/ Opbevaring og transport af steriliseret materiale

Pakker med steriliserede instrumenter/reparationer skal opbevares enten løst med en kort udløbstid eller med en længere udløbstid i en sterilitetstæt beholder, der beskytter mod støv i et lukket skab, en opbevaringscontainer, en skuffe eller en anden beholder. Til opbevaring er en temperatur på 15 til 30 °C og en relativ luftfugtighed på 30 til 70 % specificeret.

BEZNOSKA, s.r.o.
MOMS: 437 74 946
Dělnická 2727, Kročehlavy
272 01 Kladno, TJEKKIET
Tlf: +420 312 660 670, +420 602 666 503
Mail: mailbox@beznoska.cz
http://www.beznoska.cz

Dato for sidste revision: 07.03.2024