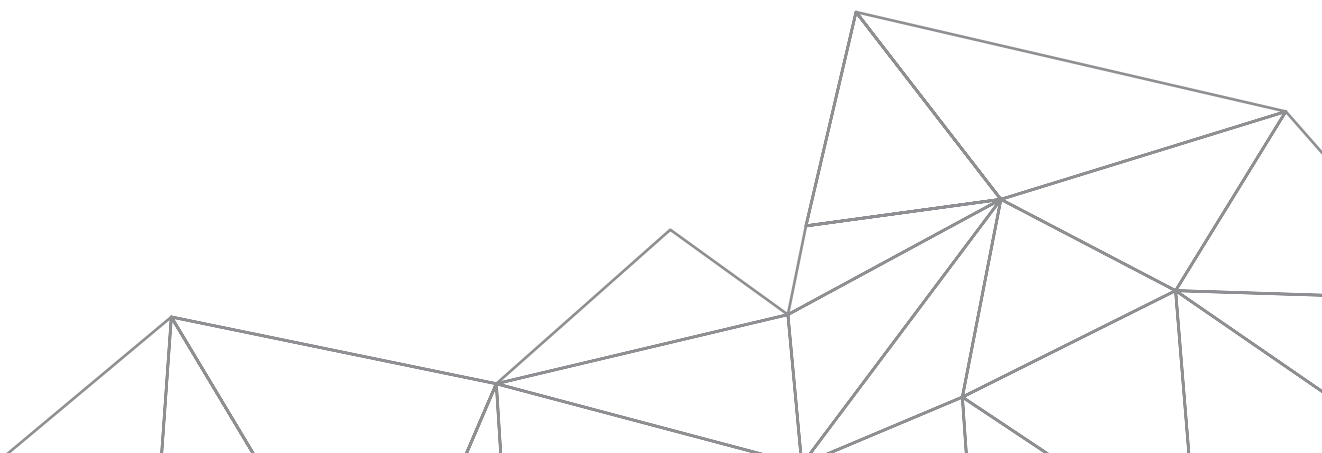


CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION GUIDELINES



en	4
es	10
de	16
fr	22
it	28
pt	34
cs	40
ro	46
lv	52
lt	58
da	64
hu	70
sv	76
et	82
fi	88
el	94
no	100



CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION GUIDELINES

1. INTRODUCTION

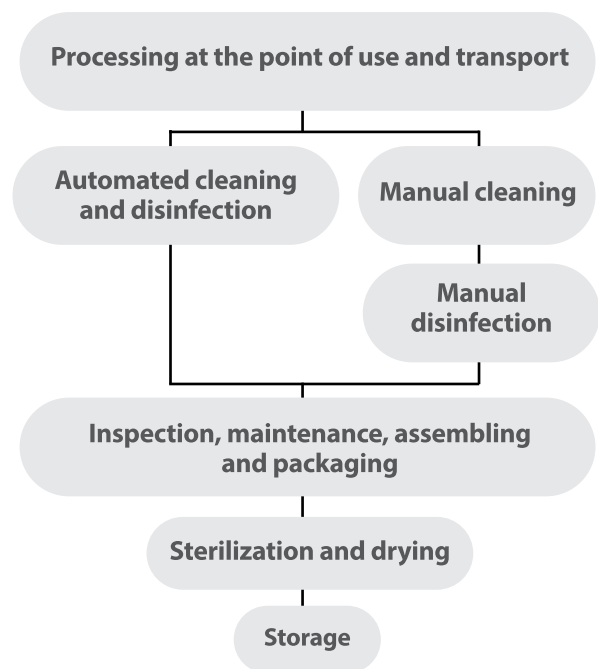
The aim of this document is to establish the cleaning (manual and automatic), disinfection (manual and automatic) and sterilization procedures for devices manufactured by Biotechnology Institute S.L. (hereinafter BTI).

This applies for first-time use of multiple-use components after removal of the protective transport packaging and after subsequent uses, as well as for single-use devices that are delivered nonsterile.

With these cleaning, disinfection and sterilization guidelines, BTI provides a validated procedure to ensure clean, disinfect and sterile products. According to EN ISO 17664, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing using cleaning and disinfectant agents, materials and equipment in the reprocessing facilities achieves the desired result as actually performed. Likewise, any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse effects.

2. PROCEDURE

The preparation for reuse of medical devices or for initial use of new devices requires a sequence of processing steps shown in this workflow:



Protecting clothes, instruments, and equipment

Whichever method is used, staff should always use suitable protective clothing (water impermeable protection gown, gloves, face/eye shield, etc.), instruments and equipment.

Cleaning agents and disinfectants

Only cleaning and disinfectant agents that meet the requirements of the applicable medical device standards and regulations in each market should be used for the cleaning and disinfection of medical devices.

BTI does not recommend any specific cleaning and/or disinfection agents but, since not all cleaning and disinfectant agents may be available worldwide, criteria for the selection are also provided.

A list of cleaning and disinfectant agents and conditions for use that BTI has used in the validation of these cleaning, disinfection and sterilization guidelines is provided.

Table 1 Cleaning and disinfectant agents and conditions for use

Method	Detergent/disinfectant (criteria for selection)	Detergent/disinfectant (supplier)	Conditions for use (Solution, Temperature, Time)
Pre-treatment	Detergent for the reprocessing of thermostable and thermolabile instruments: Alkaline detergent with enzymes and surfactants	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0.5% (5ml/l) / 20°C (room temperature) / 30 min
Automated cleaning	Detergent for the reprocessing of thermostable and thermolabile instruments: Alkaline detergent with enzymes and surfactants	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0.3% (3ml/l) / 55°C / 5 min
Manual cleaning	Detergent for the reprocessing of thermostable and thermolabile instruments: Alkaline detergent with enzymes and surfactants	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5ml/l) / 40°C / 30 min
Automated disinfection	N/A	N/A	Thermal disinfection. See Table 2.
Manual disinfection	High-level disinfectant for reprocessing semi-critical heat-sensitive and reusable medical devices: ortho-Phthalaldehyde	Cidex OPA Solution (Johnson & Johnson)	0,55% (undiluted) / 20°C (room temperature) / 5 min

Materials and Equipment

Only materials and equipment (washer disinfector, autoclave, packaging, etc.) that meet the requirements of the applicable standards and regulations in each market should be used for the cleaning, disinfection and sterilization of medical devices.

BTI does not recommend any specific material or equipment but, since not all may be available worldwide, criteria for the selection are also provided.

A list of materials and equipment and conditions for use that BTI has used in the validation of these cleaning, disinfection and sterilization guidelines is provided.

Table 2 Materials and equipment and conditions for use

Materials / equipment	Criteria for selection	Materials / equipment (supplier)	Conditions for use (Temperature, Time, etc.)
Ultrasonic bath	CE marking according to Directive 98/79/ EC for IVD	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Washer-disinfector	Complies with the standard ISO 15883	Miele Unit G 7836 CD	Program parameters / Temperature / Duration Prewashing I / 10°C / 10 minutes Washing / 55°C / 5 minutes Neutralization / 10°C / 2 minutes Rinsing II / 10°C / 1 minute Thermic disinfection / 93°C / 5 minutes Drying / 110°C / 25 minutes
Packaging	Complies with the standard ISO 11607-1 or EN 868-5	Sealable pouch of cellulose porous material and plastic film according to EN 868-5	self-sealed

Pre-vacuum Autoclave	Complies with the standard ISO 17665-1 or EN ISO 13060 or EN 285	Autester STDRYPVII	132°C / 4 minutes (US method) 134°C / 5 minutes (EU method)
Containers, syringes, wipes, measuring jugs, soft bristle brushes, etc.	N/A	N/A	N/A

Cleaning and disinfectant agents and conditions for use used by BTI in the validation is described in table 1. Materials and equipment and conditions for use used by BTI in the validation is described in table 2.

2.1 PROCESSING AT THE POINT OF USE AND TRANSPORT

After each surgical procedure, all reusable devices should be cleaned of gross soiling with absorbent wipes and placed in a bath containing a cleaning solution suitable for this according to the detergent manufacturer’s instructions to prevent blood or body fluids from drying before decontamination. Devices should be kept as short as possible before cleaning and disinfection according to the detergent manufacturer’s instructions.

Where disassembly of a medical device is necessary for the cleaning and disinfection process to be effective, it shall be disassembled in accordance with the instructions for use of the medical device itself.




Single-use devices do not require this pre-treatment prior to cleaning and disinfection as long as there is no risk of cross-contamination with biological residues (e.g., accidental contact with used devices). In case of doubt, pre-treatment should be carried out as described for reusable devices.

Single-use devices or worn tools must be properly disposed after use in accordance with the general hygiene directives and legal regulations governing the proper disposal of infectious material.

If devices need to be transported to other facilities for processing, put the devices in trays and protect them with a damp cloth wipe. This will prevent any mechanical damage from occurring and biological debris from drying out.

2.2 CLEANING AND DISINFECTION








2.2.1 AUTOMATIC CLEANING AND DISINFECTION

-  Be sure that detergent is suitable for use with medical devices and washer-disinfector machine.
-  Be sure that medical devices are suitable for thermal disinfection.
-  Tools must not have contact among them to prevent possible physical damage.

1. Remove gross soiling by brushing every device or parts of devices with a soft bristle nylon brush or absorbent wipes and rinse with tap water at room temperature for at least 3 minutes in order to eliminate most of the impurities. Special attention should be paid on areas where access is difficult such as seals, angles, blind/narrow holes, etc. as well as rough surface or laser engraving.
2. Disassemble the medical device, if applicable, according to the instructions for use of the device. Clamps and other devices with joints shall be opened to avoid deposition on these parts and torque tools shall be in non-active position.
3. Place devices inside the washer – disinfector machine according to the manufacturer’s instructions. Load devices such that hinges are open and cannulations and holes can drain.
4. Add the cleaning solution suitable for this according to the detergent manufacturer’s instructions and run the cleaning and disinfection program according to the instructions of the washer-disinfector supplier.
5. After that, run the drying program and if needed, dry devices manually using filtered medical compressed air by blowing off/blowing through ensuring that every tool is completely dry.
6. Carry out a visual inspection of devices paying special attention on areas where access is difficult such as seals, angles, blind holes, etc. If traces of impurities are observed, repeat all cleaning and disinfection steps from point 1 to 5.

Cleaning and disinfectant agents and conditions for use used by BTI in the validation is described in table 1. Materials and equipment and conditions for use used by BTI in the validation is described in table 2.

2.2.2 MANUAL CLEANING



-  Be sure that detergent is suitable for use with medical devices and ultrasonic bath.
-  Tools must not have contact among them to prevent possible physical damage.
-  Do not exceed a temperature over 45°C due to the risk of protein coagulation.
-  Cleaning devices by ultrasonic bath could not be suitable for items that contain carbon of tungsten in their composition.
-  Cleaning devices by ultrasonic bath is not recommended for cleaning of rubber or plastic items as these tend to absorb ultrasounds.
-  Cleaning devices by ultrasonic bath is not recommended for cleaning items that contain an opaque layer suitable for scanning as ultrasounds can damage the layer.
-  The cleaning solution should be replaced as soon as turbidity or suspended particles being detected due to cleaning activity could be inhibited.

1. Remove gross soiling by brushing every device or parts of devices with a soft bristle nylon brush or absorbent wipes and rinse with tap water at room temperature for at least 3 minutes in order to eliminate most of the impurities. Special attention should be paid on areas where access is difficult such as seals, angles, blind/narrow holes, etc. as well as rough surface or laser engraving.
2. Disassemble the medical device, if applicable, according to the instructions for use of the device. Clamps and other devices with joints shall be opened to avoid deposition on these parts and torque tools shall be in non-active position.
3. Fully immerse the devices in an ultrasonic bath with purified water and add the cleaning solution suitable for this according to the detergent manufacturer’s instructions.

4. Maintain the devices in the ultrasonic bath according to the instructions of the supplier of the cleaning agent and the ultrasonic bath.
5. Remove devices from the ultrasonic bath and brush them again with a soft bristle nylon brush or absorbent wipes and rinse with tap water at room temperature for at least 1 minute. Special attention should be paid on areas where access is difficult such as seals, angles, blind/narrow holes, etc. as well as rough surface or laser engraving.
6. Flush all surfaces and lumens 5 times with at least 10 ml each of purified water at room temperature using a single-use syringe.
7. Carry out a visual inspection of devices paying special attention on areas where access is difficult such as seals, angles, blind holes, etc. If traces of impurities are observed, repeat all cleaning steps from point 1 to 6.

Cleaning and disinfectant agents and conditions for use used by BTI in the validation is described in table 1. Materials and equipment and conditions for use used by BTI in the validation is described in table 2.

2.2.3 MANUAL DISINFECTION

-  Be sure that disinfectant is suitable for use with medical devices.
-  Tools must not have contact among them to prevent possible physical damage.

1. Place the devices that have just been cleaned in a bath containing a disinfectant solution suitable for this according to the disinfectant manufacturer’s instructions. Be sure that devices are fully immersed and there is no contact among them.
2. Remove devices from the disinfectant solution and rinse thoroughly by immersing them completely in a large volume of potable water (e.g. 8L) for at least 1 minute.
3. Flush all surfaces and lumens 5 times with at least 20 ml each of purified water at room temperature using a single-use syringe. Repeat this process two more times to get three independent rinses.
4. After that, dry the devices manually by blowing with filtered medical compressed air and/or clean, lint-free single-use wipes as necessary, ensuring that all tools are completely dry.

- Carry out a visual inspection of devices paying special attention on areas where access is difficult such as seals, angles, blind holes, etc. If traces of impurities are observed, repeat all disinfection steps from point 1 to 5.

! If sterilization process could not be possible or recommended after disinfection, be sure to use sterilized water for rinsing in order to avoid recontamination. A final rinse using a 70% isopropyl alcohol solution can be used to speed the drying process.

! The disinfectant solution should be replaced according to the instructions for use of the supplier.

Cleaning and disinfectant agents and conditions for use used by BTI in the validation is described in table 1. Materials and equipment and conditions for use used by BTI in the validation is described in table 2.

2.3 INSPECTION, MAINTENANCE, ASSEMBLING AND PACKAGING

- Before sterilization, all medical devices should be inspected, assembled and packed in an appropriate packaging.
- As a general rule, a visual inspection without magnification will be sufficient, but good lighting conditions (e.g. 500 lux) are necessary. For this inspection at least the following should be checked: is the device visibly clean? is there any rust or corrosion? are there any broken or deformed parts? are the cutting edges dull or worn out?
Additionally, it shall be verified that the device has not reached the end of its shelf life or the recommended number of uses.
- After inspection, the devices shall be assembled and lubricated with a water-soluble lubricant, if necessary, according to the device instructions. In addition, the device shall be checked to ensure that it is correctly assembled and that it functions correctly according to the instructions for use.

! Do not use lubricants based on silicone or oils due to inactivate sterility process.

- After assembly and verification of the correct functioning of the device, it shall be placed in sterilisation pouches or blisters. Ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the packaging.

! The correct application of suitable wrapping is critical for the success of the sterilization.

! Be sure that devices with locks or articulations and torque tools are in non-active position, otherwise there is a possibility of breakage due to expansion caused by heat and inadequate drying after sterilisation.

! Instruments with sharps or cutting edges like drills must be packed separately in pouches or sterilised using a sterilization box.

- If a sterilisation box (e.g. autoclavable BTI surgical box) is used, position the items so that they are fixed and place the box in a sterilisation pouch of sufficient size without stressing the packaging.



Materials and equipment and conditions for use used by BTI in the validation is described in table 2.

2.4 STERILIZATION AND DRYING

- Place the sterilisation pouches or blisters in a pre-vacuum autoclave in an upright or flat position, side by side, with the transparent film surfaces facing each other. Make sure not to exceed the maximum autoclave load specified by the supplier and not to stack the pouches.
- Sterilise devices according to the following parameters:
 - 4 minutes at 132°C (US method)
 - 5 minutes at 134°C (EU method)
- After completing the sterilization cycle, let dry and cool bags inside the autoclave for at least 20 minutes, before removing and storing them.

2.5 STORAGE



Place the sealed bags in a closed and dry place. Make sure there is enough space between the instruments and the floor, walls and ceiling for circulate enough air.



Follow the instructions of the manufacturer of the packaging regarding storage conditions and expiration date of sterilized goods.

3. SYMBOLS

For a description of the symbols on the product labels and in these instructions, please refer to the MA-087 guide.

GUÍA DE LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

1. INTRODUCCIÓN

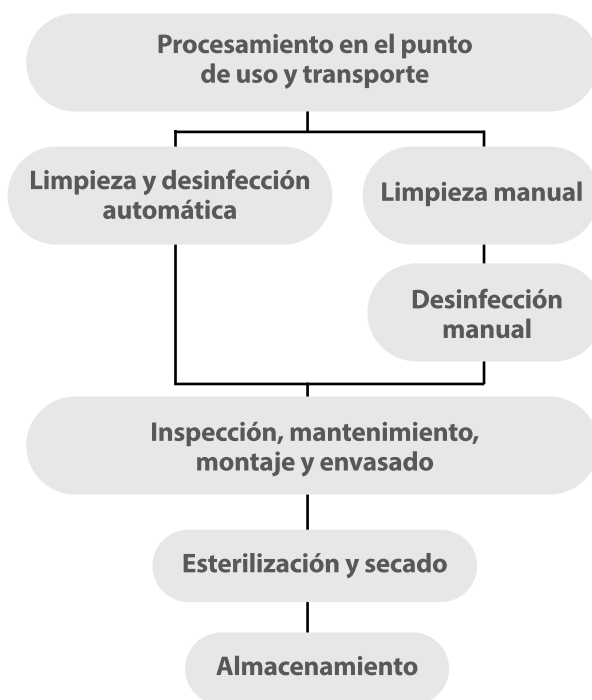
El objetivo de este documento es establecer los procedimientos de limpieza (manual y automática), desinfección (manual y automática) y esterilización de los dispositivos fabricados por Biotechnology Institute S.L. (en adelante BTI).

Esto se aplica a la primera utilización de componentes de uso múltiple después de retirar su embalaje protector de transporte y después de los usos subsiguientes, así como a los dispositivos de un solo uso que se entregan no estériles.

Con estas directrices de limpieza, desinfección y esterilización, BTI proporciona un procedimiento validado para garantizar productos limpios, desinfectados y estériles. De acuerdo con la norma EN ISO 17664, sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el reprocesamiento mediante el uso de agentes de limpieza y desinfección, materiales y equipos en las instalaciones de reprocesamiento consigue el resultado deseado tal y como se realiza realmente. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas deberá evaluarse adecuadamente para comprobar su eficacia y sus posibles efectos adversos.

2. PROCEDIMIENTO

La preparación para la reutilización de productos sanitarios o para el uso inicial de productos nuevos requiere una secuencia de pasos de procesamiento que se muestran en este flujo de trabajo:



Ropa, instrumentos y equipos protectores

Sea cual sea el método utilizado, el personal siempre debe utilizar ropa, (bata de protección impermeable al agua, guantes, pantalla facial/ocular, etc.), instrumentos y equipos de protección adecuados.

Agentes de limpieza y desinfectantes

Para la limpieza y desinfección de productos sanitarios sólo deben utilizarse agentes limpiadores y desinfectantes.

tantes que cumplan los requisitos de las normas y reglamentos sobre productos sanitarios aplicables en cada mercado.

BTI no recomienda ningún agente de limpieza y/o desinfección específico pero, dado que no todos los agentes de limpieza y desinfección pueden estar disponibles en todo el mundo, también se proporcionan criterios para la selección.

Se proporciona una lista de los agentes de limpieza y desinfección y las condiciones de uso que BTI ha utilizado en la validación de estas directrices de limpieza, desinfección y esterilización.

Tabla 1 Agentes de limpieza y desinfección y condiciones de uso

Método	Detergente/desinfectante (criterios de selección)	Detergente/desinfectante (proveedor)	Condiciones de uso (solución, temperatura, tiempo)
Pre-tratamiento	Detergente para el reprocesamiento de instrumentos termoestables y termolábiles: Detergente alcalino con enzimas y tensioactivos	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0.5% (5ml/l) / 20°C (temperatura ambiente) / 30 min
Limpieza automática	Detergente para el reprocesamiento de instrumentos termoestables y termolábiles: Detergente alcalino con enzimas y tensioactivos	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0.3% (3ml/l) / 55°C / 5 min
Limpieza manual	Detergente para el reprocesamiento de instrumentos termoestables y termolábiles: Detergente alcalino con enzimas y tensioactivos	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5ml/l) / 40°C / 30 min
Desinfección automática	N/A	N/A	Desinfección térmica. Véase la tabla 2.

Desinfección manual	Desinfectante de alto nivel para el reprocesamiento de productos sanitarios reutilizables y termosensibles semicríticos: ortoftaldehído	Cidex OPA Solution (Johnson & Johnson)	0,55% (sin diluir) / 20°C (temperatura ambiente) / 5 min
---------------------	---	--	--

Materiales y equipos

Para la limpieza, desinfección y esterilización de productos sanitarios sólo deben utilizarse materiales y equipos (lavadoras-desinfectadoras, autoclaves, envases, etc.) que cumplan los requisitos de las normas y reglamentos aplicables en cada mercado.

BTI no recomienda ningún material o equipo específico pero, dado que puede que no todos estén disponibles en todo el mundo, también se proporcionan criterios para la selección.

Se proporciona una lista de materiales y equipos y condiciones de uso que BTI ha utilizado en la validación de estas directrices de limpieza, desinfección y esterilización.

Tabla 2 Materiales y equipos y condiciones de uso

Materiales / equipos	Criterios de selección	Materiales / equipos (proveedor)	Condiciones de uso (Temperatura, Tiempo, etc.)
Baño de ultrasonidos	Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE para IVD	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Lavadora-desinfectadora	Cumple la norma ISO 15883	Miele Unit G 7836 CD	Parámetros del programa / Temperatura / Duración Prelavado I / 10°C / 10 minutos Lavado / 55°C / 5 minutos Neutralización / 10°C / 2 minutos Aclarado II / 10°C / 1 minuto Desinfección térmica / 93°C / 5 minutos Secado / 110°C / 25 minutos

Envasado	Cumple la norma ISO 11607-1 o EN 868-5	Bolsa sellable de material poroso de celulosa y película de plástico autosellable según EN 868-5	Autosellado
Autoclave de pre-vacío	Cumple la norma ISO 17665-1 o EN ISO 13060 o EN 285	Autester STDRYPVII	132°C / 4 minutos (método US) 134°C / 5 minutos (método EU)
Recipientes, jeringuillas, toallitas, jarras, medidoras, cepillos de cerdas suaves, etc.	N/A	N/A	N/A

su uso, de acuerdo con las directivas generales de higiene y la normativa legal que regula la correcta eliminación del material infeccioso.

Si es necesario transportar los dispositivos a otras instalaciones para su procesamiento, colóquelos en bandejas y protéjalos con un paño húmedo. Esto evitará que se produzcan daños mecánicos y que los restos biológicos se sequen.

Los agentes de limpieza y desinfección y las condiciones de uso utilizadas por BTI en la validación se describen en la tabla 1. Los materiales y equipos y las condiciones de uso utilizados por BTI en la validación se describen en la tabla 2.

2.1 ROCESAMIENTO EN EL PUNTO DE USO Y TRANSPORTE

Después de cada intervención quirúrgica, todos los dispositivos reutilizables deben limpiarse de suciedad gruesa con toallitas absorbentes y colocarse en un baño que contenga una solución limpiadora adecuada para ello, según las instrucciones del fabricante del detergente y así evitar que la sangre o los fluidos corporales se sequen antes de la descontaminación. Los dispositivos deben mantenerse el menor tiempo posible antes de limpiarlos y desinfectarlos siguiendo las instrucciones del fabricante del detergente.


Cuando sea necesario desmontar un dispositivo sanitario para que el proceso de limpieza y desinfección sea eficaz, se desmontará de acuerdo con las instrucciones de uso del propio dispositivo sanitario.


Los dispositivos de un solo uso no requieren este pretratamiento previo a la limpieza y desinfección siempre que no exista riesgo de contaminación cruzada con residuos biológicos (por ejemplo, contacto accidental con dispositivos usados). En caso de duda, el pretratamiento debe realizarse como se describe para los dispositivos reutilizables.


Los dispositivos de un solo uso o las herramientas desgastadas deben desecharse correctamente después de

2.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.2.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

 Asegúrese de que el detergente es adecuado para su uso con productos sanitarios y con la lavadora desinfectadora.

 Asegúrese de que los dispositivos médicos son adecuados para la desinfección térmica.

 Las herramientas no deben tener contacto entre sí para evitar posibles daños físicos.

1. Elimine la suciedad gruesa cepillando cada dispositivo o parte de los dispositivos con un cepillo de nailon de cerdas suaves o toallitas absorbentes y aclare con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos 3 minutos para eliminar la mayor parte de las impurezas. Debe prestarse especial atención a las zonas de difícil acceso, como juntas, ángulos, orificios ciegos/estrechos, etc., así como a las superficies rugosas o grabadas con láser.
2. Desmonte el dispositivo médico, si procede, de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo. Las abrazaderas y otros dispositivos con juntas se abrirán para evitar deposiciones en estas partes y las herramientas dinamométricas estarán en posición no activa.
3. Coloque los dispositivos dentro de la lavadora - desinfectadora siguiendo las instrucciones del fabricante. Cargue los dispositivos de forma que las bisagras queden abiertas y las canulaciones y orificios puedan drenar.

4. Añada la solución de limpieza adecuada según las instrucciones del fabricante del detergente y ejecute el programa de limpieza y desinfección según las instrucciones del proveedor de la lavadora-desinfectadora.
5. A continuación, ejecute el programa de secado y, si es necesario, seque los dispositivos manualmente con aire comprimido médico filtrado, soplando/soplando a través, y asegurándose de que todas las herramientas estén completamente secas.
6. Realice una inspección visual de los dispositivos prestando especial atención a las zonas de difícil acceso como juntas, ángulos, agujeros ciegos, etc. Si se observan restos de impurezas, repita todos los pasos de limpieza y desinfección del punto 1 al 5.

caneado, ya que los ultrasonidos pueden dañar dicha capa.



La solución de limpieza debe sustituirse en cuanto se detecte turbidez o partículas en suspensión debido a que la actividad de limpieza podría inhibirse.

1. Elimine la suciedad gruesa cepillando cada dispositivo o parte de los dispositivos con un cepillo de nailon de cerdas suaves o toallitas absorbentes y aclare con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos 3 minutos para eliminar la mayor parte de las impurezas. Debe prestarse especial atención a las zonas de difícil acceso, como juntas, ángulos, orificios ciegos/estrechos, etc., así como a las superficies rugosas o grabadas con láser.
2. Desmonte el producto sanitario, si procede, de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo. Las abrazaderas y otros dispositivos con juntas se abrirán para evitar deposiciones en estas partes y las herramientas dinamométricas estarán en posición no activa.
3. Sumerja completamente los dispositivos en un baño de ultrasonidos con agua purificada y añada la solución de limpieza adecuada para ello según las instrucciones del fabricante del detergente.
4. Mantenga los dispositivos en el baño de ultrasonidos de acuerdo con las instrucciones del proveedor del agente limpiador y del baño de ultrasonidos.
5. Retire los dispositivos del baño de ultrasonidos y vuelva a cepillarlos con un cepillo de nailon de cerdas suaves o toallitas absorbentes y aclárelos con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos 1 minuto. Debe prestarse especial atención a las zonas de difícil acceso, como juntas, ángulos, orificios ciegos/estrechos, etc., así como a las superficies rugosas o grabadas con láser.
6. Lave todas las superficies y lúmenes 5 veces con al menos 10 ml de agua purificada a temperatura ambiente utilizando una jeringa de un solo uso.
7. Realice una inspección visual de los instrumentos poniendo especial atención en las áreas de difícil acceso, tales como juntas, ángulos, agujeros ciegos/estrechos, etc... Si se observan trazas de impurezas se debe repetir la operación de limpieza del punto 1 al 6

Los agentes de limpieza y desinfección y las condiciones de uso utilizadas por BTI en la validación se describen en la tabla 1. Los materiales y equipos y las condiciones de uso utilizados por BTI en la validación se describen en la tabla 2.

2.2.2 LIMPIEZA MANUAL



Asegúrese de que el detergente es adecuado para su uso con dispositivos médicos y con el baño de ultrasonidos.



Las herramientas no deben tener contacto entre sí para evitar posibles daños físicos.



No se debe superar una temperatura superior a 45°C debido al riesgo de coagulación de las proteínas.



Los dispositivos de limpieza por baño de ultrasonidos podrían no ser adecuados para artículos que contengan carbono de tungsteno en su composición.



Los dispositivos de limpieza por baño de ultrasonidos no se recomiendan para la limpieza de artículos de goma o plástico, ya que éstos tienden a absorber los ultrasonidos.




Los dispositivos de limpieza por baño de ultrasonidos no se recomiendan para limpiar artículos que contengan una capa opaca apta para el es-


Los agentes de limpieza y desinfección y las condiciones de uso utilizadas por BTI en la validación se describen en la tabla 1. Los materiales y equipos y las condiciones de uso utilizados por BTI en la validación se describen en la tabla 2.


2.2.3 DESINFECCIÓN MANUAL

 Asegúrese de que el desinfectante es adecuado para su uso con productos sanitarios.

 Las herramientas no deben tener contacto entre sí para evitar posibles daños físicos.

1. Coloque los dispositivos que se acaban de limpiar en un baño que contenga una solución desinfectante adecuada para ello según las instrucciones del fabricante del desinfectante. Asegúrese de que los dispositivos estén completamente sumergidos y de que no haya contacto entre ellos.
2. Retire los dispositivos de la solución desinfectante y enjuáguelos a fondo sumergiéndolos completamente en un gran volumen de agua potable (por ejemplo, 8 L) durante al menos 1 minuto.
3. Enjuague todas las superficies y los lúmenes 5 veces con al menos 20 ml cada uno de agua purificada a temperatura ambiente utilizando una jeringa de un solo uso. Repita este proceso dos veces más para obtener tres enjuagues independientes.
4. A continuación, seque los dispositivos manualmente soplando con aire comprimido médico filtrado y/o con toallitas limpias de un solo uso que no suelten pelusa, según sea necesario, asegurándose de que todas las herramientas estén completamente secas.
5. Realice una inspección visual de los dispositivos prestando especial atención a las zonas de difícil acceso como juntas, ángulos, agujeros ciegos, etc. Si se observan restos de impurezas, repita todos los pasos de desinfección del punto 1 al 5.


 Si el proceso de esterilización no es posible o recomendable tras la desinfección, asegúrese de usar agua esterilizada para los aclarados a fin de evitar la recontaminación. Para acelerar el proceso de secado, puede utilizarse un aclarado final con una solución de alcohol isopropílico al 70%.

 La solución desinfectante debe sustituirse de acuerdo con las instrucciones de uso del proveedor.


Los agentes de limpieza y desinfección y las condiciones de uso utilizadas por BTI en la validación se describen en la tabla 1. Los materiales y equipos y las condiciones de uso utilizados por BTI en la validación se describen en la tabla 2.


2.3 INSPECCIÓN, MANTENIMIENTO, MONTAJE Y ENVASADO


1. Antes de la esterilización, todos los dispositivos médicos deben inspeccionarse, montarse y envasarse en un envase adecuado..
2. Por regla general, basta con una inspección visual sin aumento, pero son necesarias unas buenas condiciones de iluminación (por ejemplo, 500 lux). Para esta inspección se debe comprobar al menos lo siguiente: ¿está el dispositivo visiblemente limpio? ¿hay óxido o corrosión? ¿hay piezas rotas o deformadas? ¿están los filos de corte romos o desgastados? Además, se comprobará que el dispositivo no ha llegado al final de su vida útil o del número de usos recomendados.
3. Tras la inspección, los dispositivos se montarán y lubricarán con un lubricante hidrosoluble, si es necesario, de acuerdo con las instrucciones del dispositivo. Además, se comprobará que el dispositivo está correctamente montado y que funciona correctamente según las instrucciones de uso.

 No utilice lubricantes a base de silicona o aceites debido a que inactivan el proceso de esterilidad.

4. Tras el montaje y la verificación del correcto funcionamiento del dispositivo, éste se introducirá en bolsas o blísteres de esterilización. Asegúrese de que el envase es lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin tensar el envase.

 La correcta aplicación del embalaje adecuado es fundamental para el éxito de la esterilización.

 Asegúrese de que los dispositivos con cierres o articulaciones y las herramientas de torsión estén en posición no activa, ya que de lo contrario existe la posibilidad de rotura debido a la dilatación causada por el calor y el secado inadecuado después de la esterilización.

 Los instrumentos punzantes o cortantes, como las brocas, deben envasarse por separado en bolsas o esterilizarse en una caja de esterilización.

5. Si se utiliza una caja de esterilización (por ejemplo, una caja quirúrgica BTI esterilizable en autoclave), coloque los artículos de forma que queden fijos e introduzca la caja en una bolsa de esterilización de tamaño suficiente sin tensar el embalaje.





Los materiales y equipos y condiciones de uso utilizados por BTI en la validación se describen en la tabla 2.

2.4 ESTERILIZACIÓN Y SECADO

1. Coloque las bolsas o blisters de esterilización en un autoclave de pre-vacío en posición vertical o plana, una al lado de la otra, con las superficies transparentes del film una frente a la otra. Asegúrese de no superar la carga máxima del autoclave especificada por el proveedor y de no apilar las bolsas.
2. Esterilice los dispositivos de acuerdo con los siguientes parámetros:
 - 4 minutos a 132°C (método US)
 - 5 minutos a 134°C (método EU)
3. Una vez completado el ciclo de esterilización, deje secar y enfriar las bolsas dentro del autoclave durante al menos 20 minutos, antes de extraerlas y guardarlas.

2.5 ALMACENAMIENTO

 Coloque las bolsas selladas en un lugar cerrado y seco. Asegúrese de que haya suficiente espacio entre los instrumentos y el suelo, las paredes y el techo para que circule suficiente aire.

 Siga las instrucciones del fabricante del envase sobre las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

3 SÍMBOLOS

Para obtener una descripción de los símbolos que aparecen en las etiquetas de los productos y en estas instrucciones, consulte la guía MA-087.

REINIGUNGS-, DESINFEKTIONS- UND STERILISATIONSRICHTLINIEN

1. EINLEITUNG

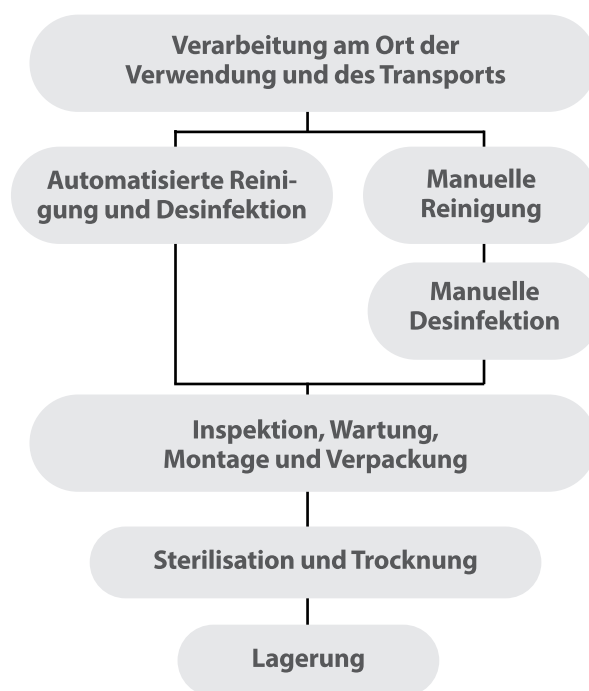
Ziel dieses Dokuments ist es, die Reinigungs- (manuell und automatisch), Desinfektions- (manuell und automatisch) und Sterilisationsverfahren für Geräte des Biotechnology Institute S.L. (im Folgenden BTI) festzulegen.

Dies gilt für die erstmalige Verwendung von Mehrwegkomponenten nach dem Entfernen der Transportschutzverpackung und nach der Teilsequenzverwendung sowie für Einweggeräte, die unsteril geliefert werden.

Mit diesen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsrichtlinien bietet BTI ein validiertes Verfahren, um saubere, desinfizierte und sterile Produkte zu gewährleisten. Gemäß EN ISO 17664 verbleibt es in der Verantwortung des Verarbeiters, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, Materialien und Geräten in den Wiederaufbereitungsanlagen das gewünschte Ergebnis erzielt, wie es tatsächlich durchgeführt wird. Ebenso sollte jede Abweichung des Auftragsverarbeiters von den Anweisungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Auswirkungen bewertet werden.

2. VERFAHREN

Die Vorbereitung zur Wiederverwendung von Medizinprodukten oder zur erstmaligen Verwendung neuer Geräte erfordert eine Abfolge von Verarbeitungsschritten, die in diesem Workflow dargestellt sind:



Schutz von Kleidung, Instrumenten und Ausrüstung

Unabhängig davon, welche Methode verwendet wird, sollte das Personal immer geeignete Schutzkleidung (wasserundurchlässiges Schutzkleid, Handschuhe, Gesichts-/Augenschutz usw.), Instrumente und Ausrüstung verwenden.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sollten nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel

verwendet werden, die den Anforderungen der geltenden Medizinprodukte-Standards und -Vorschriften in jedem Markt entsprechen.

BTI empfiehlt keine spezifischen Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel, aber da möglicherweise nicht alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel weltweit verfügbar sind, werden auch Kriterien für die Auswahl angegeben.

Eine Liste der Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Anwendungsbedingungen, die BTI bei der Validierung dieser Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsrichtlinien verwendet hat, wird bereitgestellt.

Tabelle 1 Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Anwendungsbedingungen

Methode	Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (Auswahlkriterien)	Reinigungs-/ Desinfektionsmittel (Lieferant)	Einsatzbedingungen (Lösung, Temperatur, Zeit)
Vorbehandlung	Reinigungsmittel zur Wiederaufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten: Alkalisches Reinigungsmittel mit Enzymen und Tensiden	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 20 °C (Raumtemperatur) / 30 min
Maschinelle Reinigung	Reinigungsmittel zur Wiederaufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten: Alkalisches Reinigungsmittel mit Enzymen und Tensiden	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3 % (3 ml/l) / 55 °C / 5 min
Manuelle Reinigung	Reinigungsmittel zur Wiederaufbereitung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten: Alkalisches Reinigungsmittel mit Enzymen und Tensiden	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 40 °C / 30 min
Automatische Desinfektion	k. A.	k. A.	Thermische Desinfektion Siehe Tabelle 2.

Manuelle Desinfektion	Hochwertiges Desinfektionsmittel zur Wiederaufbereitung halbkritischer, wärmeempfindlicher und wiederverwendbarer medizinischer Geräte: Ortho-Phthalaldehyd	Cidex OPA-Lösung (Johnson & Johnson)	0,55 % (unverdünnt) / 20 °C (Raumtemperatur) / 5 min
-----------------------	---	--------------------------------------	--

Materialien und Geräte

Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sollten nur Materialien und Geräte (Waschdesinfektor, Autoklav, Verpackung usw.) verwendet werden, die den Anforderungen der geltenden Normen und Vorschriften in jedem Markt entsprechen.

BTI empfiehlt keine spezifischen Materialien oder Geräte, aber da möglicherweise nicht alle weltweit verfügbar sind, werden auch Kriterien für die Auswahl angegeben.

Eine Liste der Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Anwendungsbedingungen, die BTI bei der Validierung dieser Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsrichtlinien verwendet hat, wird bereitgestellt.

Tabelle 2 Materialien und Geräte und Nutzungsbedingungen

Aufwendungen für Arbeitsmittel	Auswahlkriterien	Materialien / Ausrüstung (Lieferant)	Einsatzbedingungen (Temperatur, Zeit, etc.)
Ultraschallbad	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG für IVD	Selecta HD22L 39-40 kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Wasch-Desinfektionsanlage	Entspricht der Norm ISO 15883	Miele Einheit G 7836 CD	Programmparameter / Temperatur / Dauer Vorwäsche I / 10 °C / 10 Minuten Waschen / 55 °C / 5 Minuten Neutralisation / 10 °C / 2 Minuten Spülen II / 10 °C / 1 Minute Thermische Desinfektion / 93 °C / 5 Minuten Trocknung / 110 °C / 25 Minuten

Verpackung	Entspricht der Norm ISO 11607-1 oder EN 868-5	Versiegelbarer Beutel aus porösem Zellulosematerial und Kunststoffolie nach EN 868-5	selbstversiegelnd
Vorvakuum-Autoklav	Entspricht der Norm ISO 17665-1 oder EN ISO 13060 oder EN 285	Autester STRDRYPVII	132 °C / 4 Minuten (US-Methode) 134 °C / 5 Minuten (EU-Methode)
Behälter, Spritzen, Tücher, Messbecher, Bürsten mit weichen Borsten usw.	k. A.	k. A.	k. A.

Wenn Geräte zur Verarbeitung zu anderen Einrichtungen transportiert werden müssen, legen Sie die Geräte in Schalen und schützen Sie sie mit einem feuchten Tuch. Dadurch wird verhindert, dass mechanische Beschädigungen auftreten und biologische Ablagerungen austrocknen.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Anwendungsbedingungen, die von BTI bei der Validierung verwendet werden, sind in Tabelle 1 beschrieben. Materialien und Ausrüstungen sowie Nutzungsbedingungen, die von BTI bei der Validierung verwendet werden, sind in Tabelle 2 beschrieben.

2.1 VERARBEITUNG AM ORT DER VERWENDUNG UND DES TRANSPORTS

Nach jedem chirurgischen Eingriff sollten alle wiederverwendbaren Geräte von groben Verschmutzungen mit saugfähigen Tüchern gereinigt und in ein Bad gelegt werden, das eine dafür geeignete Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Waschmittelherstellers enthält, um das Trocknen von Blut oder Körperflüssigkeiten vor der Dekontamination zu verhindern. Die Geräte sollten vor der Reinigung und Desinfektion gemäß den Anweisungen des Waschmittelherstellers so kurz wie möglich gehalten werden.




Ist die Demontage eines Medizinprodukts für die Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens erforderlich, so ist es gemäß der Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts selbst zu demontieren.

Einmalprodukte erfordern diese Vorbehandlung vor der Reinigung und Desinfektion nicht, solange keine Gefahr einer Kreuzkontamination mit biologischen Rückständen besteht (z. B. versehentlicher Kontakt mit gebrauchten Geräten). Im Zweifelsfall sollte die Vorbehandlung wie bei wiederverwendbaren Geräten beschrieben durchgeführt werden.

Einweggeräte oder abgenutzte Werkzeuge müssen nach Gebrauch gemäß den allgemeinen Hygienevorschriften und den gesetzlichen Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material ordnungsgemäß entsorgt werden.

2.2 REINIGUNG UND DESINFEKTION

2.2.1 AUTOMATISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION







-  Stellen Sie sicher, dass das Reinigungsmittel für die Verwendung mit medizinischen Geräten und Wasch- und Desinfektionsmaschinen geeignet ist.
-  Stellen Sie sicher, dass medizinische Geräte für die thermische Desinfektion geeignet sind.
-  Werkzeuge dürfen keinen Kontakt untereinander haben, um mögliche physische Schäden zu vermeiden.

1. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen, indem Sie jedes Gerät oder Teile von Geräten mit einer weichen Nylonbürste oder saugfähigen Tüchern bürsten und mindestens 3 Minuten lang bei Raumtemperatur mit Leitungswasser spülen, um die meisten Verunreinigungen zu beseitigen. Besondere Aufmerksamkeit sollte Bereichen gelten, in denen der Zugang schwierig ist, wie Dichtungen, Winkel, Blind-/enge Löcher usw. sowie raue Oberflächen oder Lasergravuren.
2. Demontieren Sie das Medizinprodukt, falls zutreffend, gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts. Klemmen und andere Vorrichtungen mit Gelenken müssen geöffnet werden, um Ablagerungen auf diesen Teilen zu vermeiden, und Drehmomentwerkzeuge müssen sich in nicht aktiver Position befinden.
3. Stellen Sie die Geräte gemäß den Anweisungen des Herstellers in die Waschmaschine – Desinfektionsmaschine. Laden Sie die Geräte so, dass die Scharniere offen sind und Kanülen und Löcher ablaufen können.

4. Fügen Sie die dafür geeignete Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Waschmittelherstellers hinzu und führen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsprogramm gemäß den Anweisungen des Lieferanten des Wasch- und Desinfektionsgeräts aus.
5. Führen Sie danach das Trocknungsprogramm aus und trocknen Sie die Geräte bei Bedarf manuell mit gefilterter medizinischer Druckluft, indem Sie sie abblasen/durchblasen, um sicherzustellen, dass jedes Werkzeug vollständig trocken ist.
6. Führen Sie eine Sichtprüfung der Geräte durch und achten Sie dabei besonders auf Bereiche, in denen der Zugang schwierig ist, wie Dichtungen, Winkel, Sacklöcher usw. Wenn Spuren von Verunreinigungen beobachtet werden, wiederholen Sie alle Reinigungs- und Desinfektionsschritte von Punkt 1 bis 5.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Anwendungsbedingungen, die von BTI bei der Validierung verwendet werden, sind in Tabelle 1 beschrieben. Materialien und Ausrüstungen sowie Nutzungsbedingungen, die von BTI bei der Validierung verwendet werden, sind in Tabelle 2 beschrieben.

2.2.2 MANUELLE REINIGUNG

-  Stellen Sie sicher, dass das Reinigungsmittel für die Verwendung mit medizinischen Geräten und Ultraschallbad geeignet ist.
-  Werkzeuge dürfen keinen Kontakt untereinander haben, um mögliche physische Schäden zu vermeiden.
-  Überschreiten Sie aufgrund des Risikos der Eiweißkoagulation keine Temperatur über 45 °C.
-  Reinigungsvorrichtungen durch Ultraschallbad könnte nicht für Gegenstände, die Kohlenstoff oder Wolfram in ihrer Zusammensetzung enthalten geeignet sein.
-  Zur Reinigung von Gummi- oder Kunststoffartikeln werden keine Reinigungsgeräte mit Ultraschallbad empfohlen, da diese dazu neigen, Ultraschall zu absorbieren.
-  Reinigungsvorrichtungen mit Ultraschallbad werden nicht für Reinigungsgegenstände empfohlen,

die eine opake Schicht enthalten, die zum Abtasten geeignet ist, da Ultraschall die Schicht beschädigen kann.



Die Reinigungslösung sollte ausgetauscht werden, sobald Trübungen oder Schwebeteilchen, die aufgrund der Reinigungsaktivität festgestellt werden, gehemmt werden könnten.

1. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen, indem Sie jedes Gerät oder Teile von Geräten mit einer weichen Nylonbürste oder saugfähigen Tüchern bürsten und mindestens 3 Minuten lang bei Raumtemperatur mit Leitungswasser spülen, um die meisten Verunreinigungen zu beseitigen. Besondere Aufmerksamkeit sollte Bereichen gelten, in denen der Zugang schwierig ist, wie Dichtungen, Winkel, Blind-/enge Löcher usw. sowie raue Oberflächen oder Lasergravuren.
2. Demontieren Sie das Medizinprodukt, falls zutreffend, gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts. Klemmen und andere Vorrichtungen mit Gelenken müssen geöffnet werden, um Ablagerungen auf diesen Teilen zu vermeiden, und Drehmomentwerkzeuge müssen sich in nicht aktiver Position befinden.
3. Tauchen Sie die Geräte vollständig in ein Ultraschallbad mit gereinigtem Wasser und fügen Sie die dafür geeignete Reinigungslösung gemäß den Anweisungen des Waschmittelherstellers hinzu.
4. Warten Sie die Geräte im Ultraschallbad gemäß den Anweisungen des Lieferanten des Reinigungsmittels und des Ultraschallbades.
5. Nehmen Sie die Geräte aus dem Ultraschallbad und bürsten Sie sie erneut mit einer weichen Nylonbürste oder saugfähigen Tüchern und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang bei Raumtemperatur mit Leitungswasser aus. Besondere Aufmerksamkeit sollte Bereichen gelten, in denen der Zugang schwierig ist, wie Dichtungen, Winkel, Blind-/enge Löcher usw. sowie raue Oberflächen oder Lasergravuren.
6. Spülen Sie alle Oberflächen und Lumen 5 Mal mit mindestens je 10 ml gereinigtem Wasser bei Raumtemperatur mit einer Einwegspritze.
6. Führen Sie eine Sichtprüfung der Geräte durch und achten Sie dabei besonders auf Bereiche, in denen der Zugang schwierig ist, wie Dichtungen, Winkel, Sacklöcher usw. Wenn Spuren von Verunreinigungen beobachtet werden, wiederholen Sie alle Reinigungs- und Desinfektionsschritte von Punkt 1 bis 6.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Anwendungsbedingungen, die von BTI bei der Validierung verwendet werden, sind in Tabelle 1 beschrieben. Materialien und Ausrüstungen sowie Nutzungsbedingungen, die von BTI bei der Validierung verwendet werden, sind in Tabelle 2 beschrieben.



Die Desinfektionsmittellösung sollte gemäß der Gebrauchsanweisung des Lieferanten ersetzt werden.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Anwendungsbedingungen, die von BTI bei der Validierung verwendet werden, sind in Tabelle 1 beschrieben. Materialien und Ausrüstungen sowie Nutzungsbedingungen, die von BTI bei der Validierung verwendet werden, sind in Tabelle 2 beschrieben.

2.2.3 MANUELLE DESINFEKTION



Stellen Sie sicher, dass das Desinfektionsmittel für die Verwendung mit medizinischen Geräten geeignet ist.



Werkzeuge dürfen keinen Kontakt untereinander haben, um mögliche physische Schäden zu vermeiden.

1. Stellen Sie die soeben gereinigten Geräte in ein Bad, das eine dafür geeignete Desinfektionsmittellösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers enthält. Stellen Sie sicher, dass die Geräte vollständig eingetaucht sind und kein Kontakt zwischen ihnen besteht.
2. Entfernen Sie die Geräte aus der Desinfektionslösung und spülen Sie sie gründlich aus, indem Sie sie mindestens 1 Minute lang vollständig in ein großes Volumen an Trinkwasser (z. B. 8 l) tauchen.
3. Spülen Sie alle Oberflächen und Lumen 5 Mal mit mindestens je 20 ml gereinigtem Wasser bei Raumtemperatur mit einer Einwegspritze. Wiederholen Sie diesen Vorgang noch zweimal, um drei unabhängige Spülungen zu erhalten.
4. Trocknen Sie danach die Geräte manuell durch Blasen mit gefilterter medizinischer Druckluft und/oder sauberen, fusselfreien Einwegtüchern, um sicherzustellen, dass alle Werkzeuge vollständig trocken sind.
5. Führen Sie eine Sichtprüfung der Geräte durch und achten Sie dabei besonders auf Bereiche, in denen der Zugang schwierig ist, wie Dichtungen, Winkel, Sacklöcher usw. Wenn Spuren von Verunreinigungen beobachtet werden, wiederholen Sie alle Reinigungs- und Desinfektionsschritte von Punkt 1 bis 5.



Wenn ein Sterilisationsvorgang nach der Desinfektion nicht möglich oder empfohlen ist, verwenden Sie zum Spülen sterilisiertes Wasser, um eine Rekontamination zu vermeiden. Eine abschließende Spülung mit einer 70%igen Isopropylalkohol-Lösung kann verwendet werden, um den Trocknungsvorgang zu beschleunigen.

2.3 INSPEKTION, WARTUNG, MONTAGE UND VERPACKUNG

1. Vor der Sterilisation sollten alle Medizinprodukte geprüft, montiert und in einer geeigneten Verpackung verpackt werden.
2. In der Regel ist eine visuelle Kontrolle ohne Vergrößerung ausreichend, aber gute Lichtverhältnisse (z.B. 500 Lux) sind notwendig. Für diese Inspektion sollte mindestens Folgendes überprüft werden: Ist das Gerät sichtbar sauber? gibt es Rost oder Korrosion? gibt es gebrochene oder verformte Teile? sind die Schneiden stumpf oder verschlissen?
Darüber hinaus ist zu überprüfen, ob das Gerät das Ende seiner Haltbarkeit oder die empfohlene Anzahl von Anwendungen nicht erreicht hat.
3. Nach der Inspektion müssen die Geräte zusammengebaut und gegebenenfalls mit einem wasserlöslichen Schmiermittel gemäß den Anweisungen des Geräts geschmiert werden. Darüber hinaus muss die Einrichtung auf ihren ordnungsgemäßen Zusammenbau und ihre ordnungsgemäße Funktion gemäß der Gebrauchsanweisung überprüft werden.



Verwenden Sie keine Schmiermittel auf Silikon- oder Ölbasis, da der Sterilitätsprozess inaktiviert ist.

4. Nach dem Zusammenbau und der Überprüfung der einwandfreien Funktion des Geräts wird es in Sterilisationsbeutel oder -blasen gelegt. Stellen Sie sicher, dass die Verpackung groß genug ist, um das Gerät aufzunehmen, ohne die Verpackung zu belasten.




Entscheidend für den Erfolg der Sterilisation ist die korrekte Anbringung einer geeigneten Umhüllung.



Stellen Sie sicher, dass sich Geräte mit Verriegelungen oder Gelenken und Drehmomentwerkzeugen in nicht aktiver Position befinden, andernfalls bes-

teht die Möglichkeit eines Bruchs durch Ausdehnung durch Hitze und unzureichende Trocknung nach der Sterilisation.

 Instrumente mit scharfen Kanten oder Schneidkanten wie Bohrer müssen separat in Beutel verpackt oder mit einer Sterilisationsbox sterilisiert werden.

5. Wenn eine Sterilisationsbox (z. B. eine autoklavierbare BTI-Operationsbox) verwendet wird, positionieren Sie die Artikel so, dass sie fixiert sind, und legen Sie die Box in einen Sterilisationsbeutel von ausreichender Größe, ohne die Verpackung zu belasten.





Materialien und Ausrüstungen sowie Nutzungsbedingungen, die von BTI bei der Validierung verwendet werden, sind in Tabelle 2 beschrieben.

2.4 STERILISATION UND TROCKNUNG

1. Legen Sie die Sterilisationsbeutel oder Blister in einen Vorvakuumautoklaven in aufrechter oder flacher Position nebeneinander, wobei die transparenten Folienoberflächen einander zugewandt sind. Achten Sie darauf, die vom Lieferanten angegebene maximale Autoklavenlast nicht zu überschreiten und die Beutel nicht zu stapeln.
2. Sterilisieren Sie die Geräte gemäß den folgenden Parametern:
 - 4 Minuten bei 132 °C (US-Methode)
 - 5 Minuten bei 134 °C (EU-Methode)
3. Lassen Sie die Beutel nach Abschluss des Sterilisationszyklus mindestens 20 Minuten lang im Autoklaven trocknen und abkühlen, bevor Sie sie entfernen und lagern.

2.5 LAGERUNG

 Platzieren Sie die versiegelten Beutel an einem geschlossenen und trockenen Ort. Stellen Sie sicher, dass genügend Platz zwischen den Instrumenten und dem Boden, den Wänden und der Decke vorhanden ist, um genügend Luft zirkulieren zu lassen.

 Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Verpackung bezüglich der Lagerbedingungen und des Verfallsdatums der sterilisierten Waren.

3. SYMBOLE

Eine Beschreibung der Symbole auf den Produktetiketten und in dieser Anleitung finden Sie in der Anleitung MA-087.

DIRECTIVES DE NETTOYAGE, DE DÉSINFECTION ET DE STÉRILISATION

1. INTRODUCTION

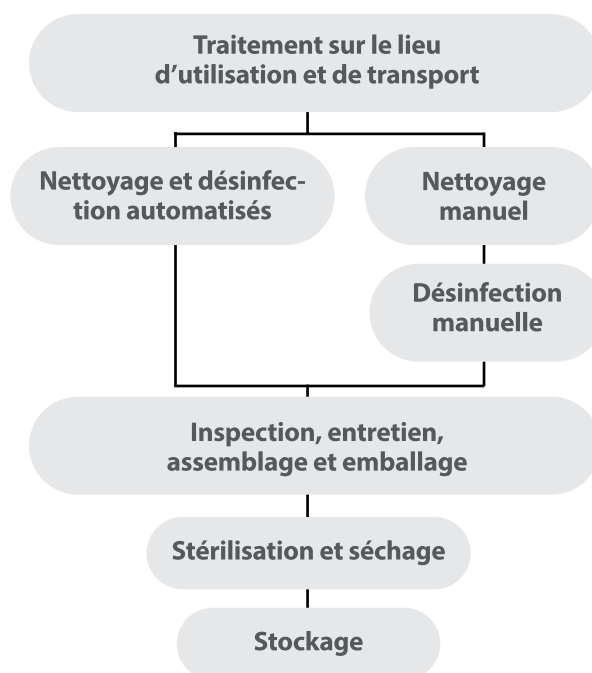
L'objectif de ce document est d'établir les procédures de nettoyage (manuel et automatique), de désinfection (manuel et automatique) et de stérilisation des dispositifs fabriqués par Biotechnology Institute S.L. (ci-après BTI).

Cela s'applique à la première utilisation de composants à usage multiple après le retrait de l'emballage de transport protecteur et après les utilisations de sous-séquence, ainsi qu'aux dispositifs à usage unique qui sont livrés non stériles.

Avec ces directives de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, BTI fournit une procédure validée pour assurer des produits propres, désinfectants et stériles. Selon la norme EN ISO 17664, il incombe au transformateur de s'assurer que le retraitement à l'aide d'agents, de matériaux et d'équipements de nettoyage et de désinfection dans les installations de retraitement atteint le résultat souhaité tel qu'il est réellement effectué. De même, toute déviation par l'utilisateur des instructions fournies doit être correctement évaluée en termes d'efficacité et des effets négatifs potentiels.

2. PROCÉDURE

La préparation à la réutilisation de dispositifs médicaux ou à l'utilisation initiale de nouveaux dispositifs nécessite une séquence d'étapes de traitement illustrées dans ce flux de travail :



Protection des vêtements, des instruments et de l'équipement

Quelle que soit la méthode utilisée, le personnel doit toujours utiliser des vêtements de protection appropriés (blouse de protection imperméable à l'eau, gants, écran facial/oculaire, etc.), des instruments et des équipements.

Agents nettoyants et désinfectants

Seuls les agents de nettoyage et de désinfection qui satisfont aux exigences des normes et règlements applicables

aux instruments médicaux sur chaque marché devraient être utilisés pour le nettoyage et la désinfection des instruments médicaux.

BTI ne recommande pas d'agents de nettoyage et/ou de désinfection spécifiques, mais comme tous les agents de nettoyage et de désinfection ne sont pas disponibles dans le monde entier, des critères de sélection sont également fournis.

Une liste des agents nettoyants et désinfectants et des conditions d'utilisation que BTI a utilisées pour valider ces directives de nettoyage, de désinfection et de stérilisation est fournie.

Tableau 1 Agents nettoyants et désinfectants et conditions d'utilisation

Méthode	Détergent/désinfectant (critères de sélection)	Détergent/désinfectant (fournisseur)	Conditions d'utilisation (Solution, Température, Temps)
Pré-traitement	Détergent pour le retraitement d'instruments thermostables et thermolabiles : Détergent alcalin avec des enzymes et des tensioactifs	Neodisher MediClean Forte (Dr Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 20 °C (température ambiante) / 30 min
Nettoyage automatisé	Détergent pour le retraitement d'instruments thermostables et thermolabiles : Détergent alcalin avec des enzymes et des tensioactifs	Neodisher MediClean Forte (Dr Weiger)	0,3 % (3 ml/l) / 55 °C / 5 min
Nettoyage manuel	Détergent pour le retraitement d'instruments thermostables et thermolabiles : Détergent alcalin avec des enzymes et des tensioactifs	Neodisher MediClean Forte (Dr Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 40 °C / 30 min
Désinfection automatisée	N/A	N/A	Désinfection thermique. Voir le tableau 2.

Désinfection manuelle	Désinfectant de haut niveau pour le retraitement de dispositifs médicaux semi-critiques thermosensibles et réutilisables : ortho-phthalaldéhyde	Solution Cidex OPA (Johnson & Johnson)	0,55 % (non dilué) / 20 °C (température ambiante) / 5 min
-----------------------	---	--	---

Matériaux requis

Seuls les matériaux et équipements (laveuse désinfectante, autoclave, emballage, etc.) qui répondent aux exigences des normes et réglementations applicables sur chaque marché doivent être utilisés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux.

BTI ne recommande aucun matériel ou équipement spécifique mais, comme tous ne sont pas disponibles dans le monde entier, des critères de sélection sont également fournis.

Une liste des matériaux, de l'équipement et des conditions d'utilisation que BTI a utilisés pour valider ces directives de nettoyage, de désinfection et de stérilisation est fournie.

Tableau 2 Matériel et équipement et conditions d'utilisation

Matériel/équipement	Critères de sélection	Matériel / équipement (fournisseur)	Conditions d'utilisation (température, temps, etc.)
Bain à ultrasons	Marquage CE selon la directive 98/79/CE pour les div	Selecta HD22L 39-40 kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Laveur désinfecteur	Conforme à la norme ISO 15883	Unité Miele G 7836 CD	Paramètres du programme/ Température / Durée Prélavage I / 10°C / 10 minutes Lavage / 55 °C / 5 minutes Neutralisation / 10 °C / 2 minutes Rinçage II / 10 °C / 1 minute Désinfection thermique/ 93 °C / 5 minutes Séchage / 110 °C / 25 minutes

Emballage	Conforme à la norme ISO 11607-1 ou EN 868-5	Pochette scellable en matériau poreux cellulosique et film plastique selon la norme EN 868-5	auto-obturant
Autoclave pré-vidé	Conforme à la norme ISO 17665-1 ou EN ISO 13060 ou EN 285	Autester STDRYPVII	132 °C/ 4 minutes (méthode américaine) 134 °C/ 5 minutes (méthode UE)
Réceptacles, seringues, lingettes, cruches doseuses, brosses à poils souples, etc.	N/A	N/A	N/A

2.1 TRAITEMENT SUR LE LIEU D'UTILISATION ET DE TRANSPORT

Après chaque intervention chirurgicale, tous les dispositifs réutilisables doivent être nettoyés des salissures grossières avec des lingettes absorbantes et placés dans un bain contenant une solution de nettoyage appropriée pour cela selon les instructions du fabricant de détergent pour empêcher le sang ou les liquides corporels de sécher avant la décontamination. Les dispositifs doivent être conservés aussi courts que possible avant le nettoyage et la désinfection conformément aux instructions du fabricant du détergent.

Lorsque le démontage d'un dispositif médical est nécessaire pour que le processus de nettoyage et de désinfection soit efficace, il doit être démonté conformément aux instructions d'utilisation du dispositif médical lui-même. Les dispositifs à usage unique ne nécessitent pas ce prétraitement avant le nettoyage et la désinfection tant qu'il n'y a pas de risque de contamination croisée avec des résidus biologiques (par exemple, contact accidentel avec des dispositifs usagés). En cas de doute, le prétraitement doit être effectué comme décrit pour les dispositifs réutilisables.

Les dispositifs à usage unique ou les outils usagés doivent être correctement éliminés après utilisation conformément aux directives générales d'hygiène et aux réglementations légales régissant l'élimination appropriée des matières infectieuses.


Si des appareils doivent être transportés vers d'autres installations pour être traités, placez-les dans des plateaux et protégez-les avec un chiffon humide. Cela em-

pêchera tout dommage mécanique de se produire et les débris biologiques de se dessécher.


Les agents nettoyants et désinfectants et les conditions d'utilisation utilisés par BTI dans la validation sont décrits dans le tableau 1. Les matériaux, équipements et conditions d'utilisation utilisés par BTI dans la validation sont décrits dans le tableau 2.

2.2 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

2.2.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION AUTOMATIQUES

 Assurez-vous que le détergent est adapté à une utilisation avec des dispositifs médicaux et une machine à laver et à désinfecter.

 Assurez-vous que les dispositifs médicaux conviennent à la désinfection thermique.

 Les outils ne doivent pas être en contact entre eux pour éviter d'éventuels dommages physiques.

1. Enlevez les salissures grossières en brossant chaque appareil ou partie d'appareils avec une brosse en nylon à poils doux ou des lingettes absorbantes et rincez à l'eau du robinet à température ambiante pendant au moins 3 minutes afin d'éliminer la plupart des impuretés. Une attention particulière doit être accordée aux zones où l'accès est difficile, telles que les joints, les angles, les trous borgnes/étroits, etc., ainsi que la gravure sur surface rugueuse ou au laser.
2. Démontez le dispositif médical, le cas échéant, conformément aux instructions d'utilisation du dispositif. Les pinces et autres dispositifs avec joints doivent être ouverts pour éviter le dépôt sur ces pièces et les outils dynamométriques doivent être en position inactive.
3. Placez les dispositifs à l'intérieur de la machine à laver – désinfecteur selon les instructions du fabricant. Chargez les dispositifs de telle sorte que les charnières soient ouvertes et que les tubes et les trous puissent s'écouler.
4. Ajoutez la solution de nettoyage appropriée pour cela selon les instructions du fabricant de détergent et exécutez le programme de nettoyage et de désinfection selon les instructions du fournisseur de laveuse désinfectante.
5. Après cela, exécutez le programme de séchage et, si nécessaire, séchez manuellement les appareils en

utilisant de l'air comprimé médical filtré en soufflant pour vous assurer que chaque outil est complètement sec.

6. Effectuer une inspection visuelle des dispositifs en accordant une attention particulière aux zones où l'accès est difficile, telles que les joints, les angles, les trous borgnes, etc. Si des traces d'impuretés sont observées, répétez toutes les étapes de nettoyage et de désinfection du point 1 au point 5.

Les agents nettoyants et désinfectants et les conditions d'utilisation utilisés par BTI dans la validation sont décrits dans le tableau 1. Les matériaux, équipements et conditions d'utilisation utilisés par BTI dans la validation sont décrits dans le tableau 2.

2.2.2 NETTOYAGE MANUEL


- ⚠ Assurez-vous que le détergent est adapté à une utilisation avec des dispositifs médicaux et un bain à ultrasons.
- ⚠ Les outils ne doivent pas être en contact entre eux pour éviter d'éventuels dommages physiques.
- ⚠ Ne pas dépasser une température supérieure à 45 °C en raison du risque de coagulation des protéines.
- ⚠ Les dispositifs de nettoyage par bain à ultrasons ne pourraient pas convenir aux articles qui contiennent du carbone de tungstène dans leur composition.
- ⚠ Les appareils de nettoyage par bain à ultrasons ne sont pas recommandés pour le nettoyage des articles en caoutchouc ou en plastique, car ils ont tendance à absorber les ultrasons.
- ⚠ Les appareils de nettoyage par bain à ultrasons ne sont pas recommandés pour nettoyer les articles qui contiennent une couche opaque adaptée à la numérisation, car les ultrasons peuvent endommager la couche.
- ⚠ La solution de nettoyage doit être remplacée dès que la turbidité ou les particules en suspension détectées en raison de l'activité de nettoyage pourraient être inhibées.

1. Enlevez les salissures grossières en brossant chaque appareil ou partie d'appareils avec une brosse en nylon à poils doux ou des lingettes absorbantes et rincez à l'eau du robinet à température ambiante pendant au moins 3 minutes afin d'éliminer la plupart des impuretés. Une attention particulière doit être accordée aux zones où l'accès est difficile, telles que les joints, les angles, les trous borgnes/étroits, etc., ainsi que la gravure sur surface rugueuse ou au laser.
2. Démontez le dispositif médical, le cas échéant, conformément aux instructions d'utilisation du dispositif. Les pinces et autres dispositifs avec joints doivent être ouverts pour éviter le dépôt sur ces pièces et les outils dynamométriques doivent être en position inactive.
3. Immergez complètement les appareils dans un bain à ultrasons avec de l'eau purifiée et ajoutez la solution de nettoyage appropriée selon les instructions du fabricant du détergent.
4. Maintenez les appareils dans le bain à ultrasons selon les instructions du fournisseur de l'agent de nettoyage et du bain à ultrasons.
5. Retirez les appareils du bain à ultrasons et brossez-les à nouveau avec une brosse en nylon à poils doux ou des lingettes absorbantes et rincez à l'eau du robinet à température ambiante pendant au moins 1 minute. Une attention particulière doit être accordée aux zones où l'accès est difficile, telles que les joints, les angles, les trous borgnes/étroits, etc., ainsi que la gravure sur surface rugueuse ou au laser.
6. Rincer toutes les surfaces et les lumières 5 fois avec au moins 10 ml d'eau purifiée à température ambiante à l'aide d'une seringue à usage unique.
7. Effectuer une inspection visuelle des dispositifs en accordant une attention particulière aux zones où l'accès est difficile, telles que les joints, les angles, les trous borgnes, etc. Si des traces d'impuretés sont observées, répétez toutes les étapes de nettoyage du point 1 au point 6.


Les agents nettoyants et désinfectants et les conditions d'utilisation utilisés par BTI dans la validation sont décrits dans le tableau 1. Les matériaux, équipements et conditions d'utilisation utilisés par BTI dans la validation sont décrits dans le tableau 2.


2.2.3 DÉSINFECTION MANUELLE

- ⚠ Assurez-vous que le désinfectant convient à une utilisation avec des dispositifs médicaux.

 Les outils ne doivent pas être en contact entre eux pour éviter d'éventuels dommages physiques.

1. Placez les appareils qui viennent d'être nettoyés dans un bain contenant une solution désinfectante appropriée selon les instructions du fabricant du désinfectant. Assurez-vous que les appareils sont complètement immergés et qu'il n'y a aucun contact entre eux.
2. Retirez les appareils de la solution désinfectante et rincez-les soigneusement en les immergeant complètement dans un grand volume d'eau potable (par exemple 8L) pendant au moins 1 minute.
3. Rincer toutes les surfaces et les lumières 5 fois avec au moins 20 ml d'eau purifiée à température ambiante à l'aide d'une seringue à usage unique. Répétez ce processus deux fois de plus pour obtenir trois rinçages indépendants.
4. Après cela, séchez les appareils manuellement en soufflant de l'air comprimé médical filtré et/ou nettoyez les lingettes à usage unique non pelucheuses si nécessaire, en veillant à ce que tous les outils soient complètement secs.
5. Effectuer une inspection visuelle des dispositifs en accordant une attention particulière aux zones où l'accès est difficile, telles que les joints, les angles, les trous borgnes, etc. Si des traces d'impuretés sont observées, répétez toutes les étapes de nettoyage du point 1 au point 5.


 Si le processus de stérilisation ne pouvait pas être possible ou recommandé après la désinfection, assurez-vous d'utiliser de l'eau stérilisée pour le rinçage afin d'éviter la recontamination. Un rinçage final à l'aide d'une solution d'alcool isopropylique à 70 % peut être utilisé pour accélérer le processus de séchage.

 La solution désinfectante doit être remplacée conformément aux instructions d'utilisation du fournisser.


Les agents nettoyants et désinfectants et les conditions d'utilisation utilisés par BTI dans la validation sont décrits dans le tableau 1. Les matériaux, équipements et conditions d'utilisation utilisés par BTI dans la validation sont décrits dans le tableau 2.


2.3 INSPECTION, ENTRETIEN, ASSEMBLAGE ET EMBALLAGE


1. Avant la stérilisation, tous les dispositifs médicaux doivent être inspectés, assemblés et emballés dans un emballage approprié.
2. En règle générale, une inspection visuelle sans grossissement sera suffisante, mais de bonnes conditions d'éclairage (par exemple 500 lux) sont nécessaires. Pour cette inspection, au moins les éléments suivants doivent être vérifiés : l'appareil est-il visiblement propre ? y a-t-il de la rouille ou de la corrosion ? y a-t-il des pièces cassées ou déformées ? les tranchants sont-ils ternes ou usés ?
En outre, il doit être vérifié que le dispositif n'a pas atteint la fin de sa durée de conservation ou le nombre d'utilisations recommandé.
3. Après inspection, les dispositifs doivent être assemblés et lubrifiés avec un lubrifiant hydrosoluble, si nécessaire, conformément aux instructions du dispositif. En outre, le dispositif doit être vérifié pour s'assurer qu'il est correctement assemblé et qu'il fonctionne correctement conformément aux instructions d'utilisation.

 N'utilisez pas de lubrifiants à base de silicone ou d'huiles en raison du processus de stérilité inactivé.

4. Après montage et vérification du bon fonctionnement du dispositif, celui-ci doit être placé dans des poches ou des plaquettes thermoformées de stérilisation. Assurez-vous que l'emballage est suffisamment grand pour contenir l'appareil sans stresser l'emballage.

 L'application correcte d'un emballage approprié est essentielle au succès de la stérilisation.

 Assurez-vous que les appareils avec des verrous ou des articulations et des outils de couple sont en position inactive, sinon il y a une possibilité de rupture due à la dilatation causée par la chaleur et un séchage inadéquat après la stérilisation.

 Les instruments à tranchants ou à arêtes tranchantes tels que les forets doivent être emballés séparément dans des sachets ou stérilisés à l'aide d'une boîte de stérilisation.

5. Si une boîte de stérilisation (par exemple, une boîte chirurgicale BTI autoclavable) est utilisée, positionnez

les articles de manière à ce qu'ils soient fixés et placez la boîte dans une poche de stérilisation de taille suffisante sans stresser l'emballage.



3. SYMBOLES


Pour une description des symboles sur les étiquettes des produits et dans ces instructions, veuillez vous référer au guide MA-087.


Les matériaux, équipements et conditions d'utilisation utilisés par BTI dans la validation sont décrits dans le tableau 2.

2.4 STÉRILISATION ET SÉCHAGE

1. Placer les sachets ou les plaquettes thermoformées de stérilisation dans un autoclave sous vide préalable en position verticale ou à plat, côte à côte, les surfaces transparentes du film étant tournées l'une vers l'autre. Assurez-vous de ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave spécifiée par le fournisseur et de ne pas empiler les sachets.
2. Stériliser les dispositifs selon les paramètres suivants :
 - 4 minutes à 132 °C (méthode américaine)
 - 5 minutes à 134 °C (méthode UE)
3. Après avoir terminé le cycle de stérilisation, laissez sécher et refroidir les sacs à l'intérieur de l'autoclave pendant au moins 20 minutes, avant de les retirer et de les stocker.

2.5 STOCKAGE

 Placez les sacs scellés dans un endroit fermé et sec. Assurez-vous qu'il y a suffisamment d'espace entre les instruments et le sol, les murs et le plafond pour faire circuler suffisamment d'air.

 Suivez les instructions du fabricant de l'emballage concernant les conditions de stockage et la date de péremption des produits stérilisés.

LINEE GUIDA PER LA PULIZIA, LA DISINFEZIONE E LA STERILIZZAZIONE

1. INTRODUZIONE

Lo scopo di questo documento è stabilire le procedure di pulizia (manuale e automatica), disinfezione (manuale e automatica) e sterilizzazione dei dispositivi prodotti da Biotechnology Institute S.L. (di seguito BTI).

Questo vale per il primo utilizzo di componenti a uso multiplo dopo la rimozione dell'imbballaggio protettivo per il trasporto e per gli utilizzi successivi, nonché per i dispositivi monouso forniti non sterili.

Con queste linee guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, BTI fornisce una procedura convalidata per garantire prodotti puliti, disinfettati e sterili. Secondo la norma EN ISO 17664, è responsabilità del trasformatore garantire che il ritrattamento con agenti detergenti e disinfettanti, materiali e attrezzature nelle strutture di ritrattamento raggiunga il risultato desiderato come effettivamente eseguito. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dell'incaricato del trattamento dalle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata per verificarne l'efficacia e i potenziali effetti negativi.

2. PROCEDURA

La preparazione per il riutilizzo dei dispositivi medici o per l'uso iniziale di nuovi dispositivi richiede una sequenza di fasi di lavorazione illustrate in questo flusso di lavoro:



Proteggere abiti, strumenti e attrezzature

Qualunque sia il metodo utilizzato, il personale deve sempre utilizzare indumenti protettivi adeguati (camice impermeabile all'acqua, guanti, schermo per il viso/gli occhi, ecc).

Detergenti e disinfettanti

Per la pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici devono essere utilizzati solo agenti detergenti e disinfettanti che soddisfano i requisiti degli standard e delle normative sui dispositivi medici applicabili in ciascun mercato.

BTI non raccomanda alcun agente di pulizia e/o disinfezione specifico ma, poiché non tutti gli agenti di pulizia e disinfezione possono essere disponibili in tutto il mondo, vengono forniti anche i criteri di selezione.

Viene fornito un elenco di agenti detergenti e disinfettanti e delle condizioni d'uso che BTI ha utilizzato per la convalida di queste linee guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

Tabella Agenti 1 detergenti e disinfettanti e condizioni di utilizzo

Metodo	Detergente/disinfettante (criteri di selezione)	Detergente/disinfettante (fornitore)	Condizioni d'uso (soluzione, temperatura, tempo)
Pretrattamento	Detergente per il ritrattamento di strumenti termostabili e termolabili: Detergente alcalino con enzimi e tensioattivi	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5ml/l) / 20°C (temperatura ambiente) / 30 min.
Pulizia automatizzata	Detergente per il ritrattamento di strumenti termostabili e termolabili: Detergente alcalino con enzimi e tensioattivi	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3% (3ml/l) / 55°C / 5 min
Pulizia manuale	Detergente per il ritrattamento di strumenti termostabili e termolabili: Detergente alcalino con enzimi e tensioattivi	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5ml/l) / 40°C / 30 min
Disinfezione automatizzata	N/D	N/D	Disinfezione termica. Vedere la Tabella 2.
Disinfezione manuale	Disinfettante di alto livello per il ricondizionamento di dispositivi medici semi-critici termosensibili e riutilizzabili: ortoftalaldeide	Soluzione Cidex OPA (Johnson & Johnson)	0,55% (non diluito) / 20°C (temperatura ambiente) / 5 min

Materiali ed attrezzature

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei dispositivi medici devono essere utilizzati solo materiali e attrezzature (termodisinfettori, autoclavi, imballaggi, ecc.) che soddisfano i requisiti delle norme e dei regolamenti applicabili in ciascun mercato.

BTI non raccomanda alcun materiale o attrezzatura specifica ma, poiché non tutti possono essere disponibili in tutto il mondo, vengono forniti anche i criteri di selezione.

Viene fornito un elenco di materiali e attrezzature e delle condizioni d'uso che BTI ha utilizzato per la convalida di queste linee guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.

Tabella 2 Materiali e attrezzature e condizioni d'uso

Materiali / attrezzature	Criteri di selezione	Materiali / attrezzature (fornitore)	Condizioni d'uso (temperatura, tempo, ecc.)
Ultrasonic bath	CE marking according to Directive 98/79/EC for IVD	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Lavatrice-disinfettore	Conforme allo standard ISO 15883	Miele Unit G 7836 CD	Parametri del programma / Temperatura / Durata Prelavaggio I / 10°C / 10 minuti Lavaggio / 55°C / 5 minuti Neutralizzazione / 10°C / 2 minuti Risciacquo II / 10°C / 1 minuto Disinfezione termica / 93°C / 5 minuti Asciugatura / 110°C / 25 minuti

Imballaggio	Conforme allo standard ISO 11607-1 o EN 868-5	Sacchetto sigillabile in materiale poroso di cellulosa e film plastico secondo EN 868-5	autosigillato
Autoclave di prevuoto	Conforme allo standard ISO 17665-1 o EN ISO 13060 o EN 285	Autista STDRYPVII	132°C / 4 minuti (metodo USA) 134°C / 5 minuti (metodo UE)
Contenitori, siringhe, salviette, misurini, spazzole a setole morbide, ecc.	N/D	N/D	N/D

2.1 TRATTAMENTO NEL PUNTO DI UTILIZZO E TRASPORTO

Dopo ogni intervento chirurgico, tutti i dispositivi riutilizzabili devono essere puliti dalla sporcizia grossolana con salviette assorbenti e messi in un bagno contenente una soluzione detergente adatta a questo scopo, secondo le istruzioni del produttore del detergente, per evitare che il sangue o i fluidi corporei si asciughino prima della decontaminazione. I dispositivi devono essere mantenuti il più possibile corti prima della pulizia e della disinfezione secondo le istruzioni del produttore del detergente.

Quando lo smontaggio di un dispositivo medico è necessario affinché il processo di pulizia e disinfezione sia efficace, esso deve essere smontato in conformità alle istruzioni per l'uso del dispositivo stesso.

I dispositivi monouso non richiedono questo pretrattamento prima della pulizia e della disinfezione, purché non vi sia il rischio di contaminazione incrociata con residui biologici (ad esempio, contatto accidentale con dispositivi usati). In caso di dubbio, il pretrattamento deve essere eseguito come descritto per i dispositivi riutilizzabili.

I dispositivi monouso o gli strumenti usurati devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso, in conformità alle direttive generali sull'igiene e alle norme di legge che regolano il corretto smaltimento del materiale infettivo. Se i dispositivi devono essere trasportati in altre strut-

ture per il trattamento, metterli in vaschette e proteggerli con un panno umido. In questo modo si evita che si verifichino danni meccanici e che i detriti biologici si seccino.

Gli agenti detergenti e disinfettanti e le condizioni d'uso utilizzati da BTI nella convalida sono descritti nella Tabella 1. I materiali, le attrezzature e le condizioni d'uso utilizzati da BTI per la validazione sono descritti nella tabella 2.

2.2 PULIZIA E DISINFEZIONE

2.2.1 PULIZIA E DISINFEZIONE AUTOMATICA



Assicurarsi che il detergente sia adatto all'uso con i dispositivi medici e la macchina lavadisinfettatrice.



Assicurarsi che i dispositivi medici siano adatti alla disinfezione termica.



Gli utensili non devono entrare in contatto tra loro per evitare possibili danni fisici.


1. Rimuovere lo sporco grossolano spazzolando ogni dispositivo o parti di esso con una spazzola di nylon a setole morbide o con panni assorbenti e risciacquare con acqua di rubinetto a temperatura ambiente per almeno 3 minuti per eliminare la maggior parte delle impurità. Occorre prestare particolare attenzione alle aree di difficile accesso, come guarnizioni, angoli, fori ciechi/stretti, ecc. nonché alle superfici ruvide o alle incisioni laser.
2. Smontare il dispositivo medico, se applicabile, secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo. Le pinze e gli altri dispositivi con giunti devono essere aperti per evitare depositi su queste parti e gli strumenti di serraggio devono essere in posizione non attiva.
3. Posizionare i dispositivi all'interno della macchina lavadisinfettatrice secondo le istruzioni del produttore. Caricare i dispositivi in modo che le cerniere siano aperte e che le incisioni e i fori possano drenare.
4. Aggiungere la soluzione detergente adatta a questo secondo le istruzioni del produttore del detergente ed eseguire il programma di pulizia e disinfezione secondo le istruzioni del fornitore del disinfettante per lavatrici.
5. Successivamente, eseguire il programma di asciugatura e, se necessario, asciugare manualmente i dis-


positivi utilizzando aria compressa medica filtrata soffiando/soffiando assicurandosi che ogni utensile sia completamente asciutto.

6. Effettuare un'ispezione visiva dei dispositivi prestando particolare attenzione alle aree in cui l'accesso è difficile come guarnizioni, angoli, fori ciechi, ecc. Se si osservano tracce di impurità, ripetere tutte le fasi di pulizia e disinfezione dal punto 1 al punto 5.


Gli agenti detergenti e disinfettanti e le condizioni d'uso utilizzati da BTI nella convalida sono descritti nella Tabella 1. I materiali, le attrezzature e le condizioni d'uso utilizzati da BTI per la validazione sono descritti nella tabella 2.


2.2.2 PULIZIA MANUALE


 Assicurarsi che il detergente sia adatto all'uso con dispositivi medici e bagno ad ultrasuoni.


 Gli utensili non devono entrare in contatto tra loro per evitare possibili danni fisici.

 Non superare una temperatura superiore a 45°C a causa del rischio di coagulazione delle proteine.

 Dispositivi di pulizia da bagno ad ultrasuoni potrebbe non essere adatto per gli elementi che contengono carbonio di tungsteno nella loro composizione.

 I dispositivi di pulizia con bagno ad ultrasuoni non sono raccomandati per la pulizia di articoli in gomma o plastica in quanto tendono ad assorbire gli ultrasuoni.

 I dispositivi di pulizia con bagno ad ultrasuoni non sono raccomandati per la pulizia di articoli che contengono uno strato opaco adatto alla scansione poiché gli ultrasuoni possono danneggiare lo strato.

 La soluzione detergente deve essere sostituita non appena la torbidità o le particelle sospese rilevate a causa dell'attività di pulizia potrebbero essere inibite.


1. Rimuovere lo sporco grossolano spazzolando ogni dispositivo o parti di esso con una spazzola di nylon a setole morbide o con panni assorbenti e risciacquare


con acqua di rubinetto a temperatura ambiente per almeno 3 minuti per eliminare la maggior parte delle impurità. Occorre prestare particolare attenzione alle aree di difficile accesso, come guarnizioni, angoli, fori ciechi/stretti, ecc. nonché alle superfici ruvide o alle incisioni laser.

2. Smontare il dispositivo medico, se applicabile, secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo. Le pinze e gli altri dispositivi con giunti devono essere aperti per evitare depositi su queste parti e gli strumenti di serraggio devono essere in posizione non attiva.
3. Immergere completamente i dispositivi in un bagno ad ultrasuoni con acqua purificata e aggiungere la soluzione detergente adatta a questo secondo le istruzioni del produttore del detergente.
4. Mantenere i dispositivi nel bagno ad ultrasuoni secondo le istruzioni del fornitore del detergente e del bagno ad ultrasuoni.
5. Rimuovere i dispositivi dal bagno a ultrasuoni e spazzolarli nuovamente con una spazzola di nylon a setole morbide o salviette assorbenti e risciacquare con acqua di rubinetto a temperatura ambiente per almeno 1 minuto. Occorre prestare particolare attenzione alle aree di difficile accesso, come guarnizioni, angoli, fori ciechi/stretti, ecc. nonché alle superfici ruvide o alle incisioni laser.
6. Lavare tutte le superfici e i lumi 5 volte con almeno 10 ml ciascuno di acqua purificata a temperatura ambiente utilizzando una siringa monouso.
6. Effettuare un'ispezione visiva dei dispositivi prestando particolare attenzione alle aree in cui l'accesso è difficile come guarnizioni, angoli, fori ciechi, ecc. Se si osservano tracce di impurità, ripetere tutte le fasi di pulizia e disinfezione dal punto 1 al punto 6.

Gli agenti detergenti e disinfettanti e le condizioni d'uso utilizzati da BTI nella convalida sono descritti nella Tabella 1. I materiali, le attrezzature e le condizioni d'uso utilizzati da BTI per la validazione sono descritti nella tabella 2.


2.2.3 DISINFEZIONE MANUALE

 Assicurarsi che il disinfettante sia adatto all'uso con dispositivi medici.


 Gli utensili non devono entrare in contatto tra loro per evitare possibili danni fisici.


1. Posizionare i dispositivi appena puliti in un bagno contenente una soluzione disinfettante adatta a questo scopo secondo le istruzioni del produttore del disinfettante. Assicurarsi che i dispositivi siano completamente immersi e che non vi sia alcun contatto tra di loro.
2. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione disinfettante e sciacquarli accuratamente immergendoli completamente in un grande volume di acqua potabile (ad esempio 8L) per almeno 1 minuto.
3. Lavare tutte le superfici e i lumi 5 volte con almeno 10 ml ciascuno di acqua purificata a temperatura ambiente utilizzando una siringa monouso. Ripetere questo processo altre due volte per ottenere tre risciacqui indipendenti.
4. Successivamente, asciugare manualmente i dispositivi soffiando con aria compressa medica filtrata e/o salviette monouso pulite e prive di lanugine, se necessario, assicurandosi che tutti gli strumenti siano completamente asciutti.
5. Effettuare un'ispezione visiva dei dispositivi prestando particolare attenzione alle aree in cui l'accesso è difficile come guarnizioni, angoli, fori ciechi, ecc. Se si osservano tracce di impurità, ripetere tutte le fasi di pulizia e disinfezione dal punto 1 al punto 5.


2. Come regola generale, sarà sufficiente un'ispezione visiva senza ingrandimento, ma sono necessarie buone condizioni di illuminazione (ad esempio 500 lux). Per questa ispezione è necessario verificare almeno quanto segue: il dispositivo è visibilmente pulito? c'è ruggine o corrosione? ci sono parti rotte o deformate? i taglienti sono opachi o consumati?
Inoltre, si deve verificare che il dispositivo non abbia raggiunto la fine della sua durata di conservazione o il numero raccomandato di utilizzi.
3. Dopo l'ispezione, i dispositivi devono essere assemblati e lubrificati con un lubrificante idrosolubile, se necessario, secondo le istruzioni del dispositivo. Inoltre, il dispositivo deve essere controllato per assicurarsi che sia montato correttamente e che funzioni correttamente secondo le istruzioni per l'uso.

 Non utilizzare lubrificanti a base di silicone o oli, poiché potrebbero inattivare il processo di sterilità.


4. Dopo il montaggio e la verifica del corretto funzionamento del dispositivo, esso deve essere posto in sacchetti o blister di sterilizzazione. Assicurarsi che la confezione sia abbastanza grande da contenere il dispositivo senza stressare l'imballaggio.


 La corretta applicazione di un idoneo involucro è fondamentale per il buon esito della sterilizzazione.

 Assicurarsi che i dispositivi con serrature o articolazioni e gli strumenti di coppia siano in posizione non attiva, altrimenti vi è la possibilità di rottura a causa dell'espansione causata dal calore e dall'essiccazione inadeguata dopo la sterilizzazione.

 Gli strumenti con taglienti taglienti o taglienti come i trapani devono essere imballati separatamente in sacchetti o sterilizzati utilizzando una scatola di sterilizzazione.

5. Se si utilizza una scatola di sterilizzazione (ad esempio una scatola chirurgica BTI autoclavabile), posizionare gli articoli in modo che siano fissati e posizionare la scatola in un sacchetto di sterilizzazione di dimensioni sufficienti senza stressare l'imballaggio.

 Se il processo di sterilizzazione non può essere possibile o raccomandato dopo la disinfezione, assicurarsi di utilizzare acqua sterilizzata per il risciacquo al fine di evitare la ricontaminazione. Un risciacquo finale con una soluzione di alcol isopropilico al 70% può essere utilizzato per accelerare il processo di asciugatura.

 La soluzione disinfettante deve essere sostituita secondo le istruzioni per l'uso del fornitore.

Gli agenti detergenti e disinfettanti e le condizioni d'uso utilizzati da BTI nella convalida sono descritti nella Tabella 1. I materiali, le attrezzature e le condizioni d'uso utilizzati da BTI per la validazione sono descritti nella tabella 2.

2.3 ISPEZIONE, MANUTENZIONE, ASSEMBLAGGIO E CONFEZIONAMENTO

1. Prima della sterilizzazione, tutti i dispositivi medici devono essere ispezionati, assemblati e imballati in un imballaggio appropriato.





I materiali, le attrezzature e le condizioni d'uso utilizzati da BTI per la validazione sono descritti nella tabella 2.

2.4 STERILIZZAZIONE E ASCIUGATURA

1. Posizionare i sacchetti o i blister di sterilizzazione in un'autoclave pre-vuoto in posizione verticale o piatta, fianco a fianco, con le superfici del film trasparente rivolte l'una verso l'altra. Assicurarsi di non superare il carico massimo dell'autoclave specificato dal fornitore e di non impilare le buste.
2. Sterilizzare i dispositivi secondo i seguenti parametri:
 - 4 minuti a 132°C (metodo US)
 - 5 minuti a 134°C (metodo UE)
3. Dopo aver completato il ciclo di sterilizzazione, lasciare asciugare e raffreddare i sacchetti all'interno dell'autoclave per almeno 20 minuti, prima di rimuoverli e conservarli.

2.5 IMMAGAZZINAMENTO

 Posizionare i sacchetti sigillati in un luogo chiuso e asciutto. Assicurarsi che ci sia abbastanza spazio tra gli strumenti e il pavimento, le pareti e il soffitto per far circolare abbastanza aria.

 Seguire le istruzioni del produttore dell'imballaggio per quanto riguarda le condizioni di conservazione e la data di scadenza delle merci sterilizzate.

3. SIMBOLI

Per una descrizione dei simboli sulle etichette del prodotto e in queste istruzioni, fare riferimento alla guida MA-087.

DIRETRIZES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

1. INTRODUÇÃO

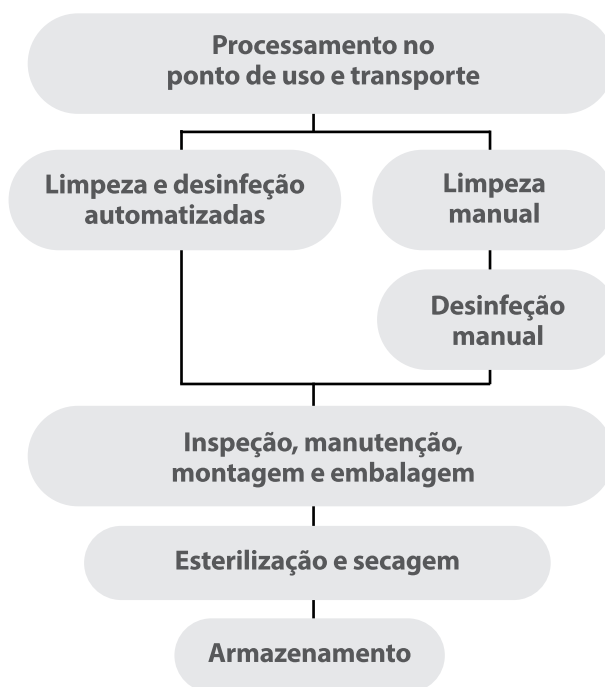
O objetivo deste documento é estabelecer os procedimentos de limpeza (manual e automática), desinfecção (manual e automática) e esterilização para dispositivos fabricados pelo Biotechnology Institute S.L. (doravante, BTI).

Isto aplica-se ao uso pela primeira vez de componentes de uso múltiplo após a remoção da embalagem de transporte de proteção e após usos subsequentes, bem como para dispositivos de uso único que são entregues não estéreis.

Com estas diretrizes de limpeza, desinfecção e esterilização, a BTI fornece um procedimento validado para garantir produtos limpos, desinfetados e estéreis. De acordo com a norma EN ISO 17664, continua a ser responsabilidade do processador garantir que o reprocessamento usando agentes, materiais e equipamentos de limpeza e desinfetantes nas instalações de reprocessamento alcance o resultado desejado como realmente realizado. Da mesma forma, qualquer desvio pelo processador das instruções fornecidas deve ser devidamente avaliado quanto à eficácia e potenciais efeitos adversos.

2. PROCEDIMENTO

A preparação para reutilização de dispositivos médicos ou para uso inicial de novos dispositivos requer uma sequência de etapas de processamento mostradas neste fluxo de trabalho:



Proteger roupas, instrumentos e equipamentos

Qualquer que seja o método utilizado, o pessoal deve sempre usar roupas de proteção adequadas (bata de proteção impermeável à água, luvas, protetor facial/ocular, etc.), instrumentos e equipamentos.

Agentes de limpeza e desinfetantes

Somente agentes de limpeza e desinfetantes que cumpram os requisitos das normas e regulamentos aplicáveis a dispositivos médicos em cada mercado devem ser usados para a limpeza e desinfecção de dispositivos médicos. A BTI não recomenda nenhum agente específico de lim-

peza e/ou desinfecção, mas, uma vez que nem todos os agentes de limpeza e desinfecção podem estar disponíveis em todo o mundo, também são fornecidos critérios para a seleção.

É fornecida uma lista de agentes de limpeza e desinfetantes e condições de uso que a BTI utilizou na validação destas diretrizes de limpeza, desinfecção e esterilização.

Tabela 1 Agentes de limpeza e desinfetantes e condições de uso

Método	Detergente/desinfetante (critérios de seleção)	Detergente/desinfetante (fornecedor)	Condições de uso (Solução, Temperatura, Tempo)
Pré-tratamento	Detergente para o reprocessamento de instrumentos termooestáveis e termolábeis: detergente alcalino com enzimas e tensoativos	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5ml/l) / 20 °C (temperatura ambiente) / 30 min
Limpeza automatizada	Detergente para o reprocessamento de instrumentos termooestáveis e termolábeis: detergente alcalino com enzimas e tensoativos	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3% (3 ml/l) / 55 °C / 5 min
Limpeza manual	Detergente para o reprocessamento de instrumentos termooestáveis e termolábeis: detergente alcalino com enzimas e tensoativos	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5 ml/l) / 40 °C / 30 min
Desinfecção automatizada	N/D	N/D	Desinfecção térmica. Ver a Tabela 2.
Desinfecção manual	Desinfetante de alto nível para reprocessamento de dispositivos médicos semicríticos sensíveis ao calor e reutilizáveis: orto-ftalaldeído	Solução Cidex OPA (Johnson & Johnson)	0,55% (não diluído) / 20 °C (temperatura ambiente) / 5 min

Materiais e equipamentos

Somente materiais e equipamentos (lavadora desinfetadora, autoclave, embalagem, etc.) que cumpram os requisitos das normas e regulamentos aplicáveis em cada mercado devem ser utilizados para a limpeza, desinfecção e esterilização de dispositivos médicos.

A BTI não recomenda qualquer material ou equipamento específico, mas, uma vez que nem todos podem estar disponíveis em todo o mundo, são também fornecidos critérios para a seleção.

É fornecida uma lista de agentes de limpeza e desinfetantes e condições de uso que a BTI utilizou na validação destas diretrizes de limpeza, desinfecção e esterilização.

Tabela 2 Materiais e equipamentos e condições de uso

Materiais/equipamentos	Critérios de seleção	Materiais/equipamentos (fornecedor)	Condições de uso (Temperatura, Tempo, etc.)
Banho ultrasónico	Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE para IVD	Selecta HD22L 39-40 kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Lavadora-desinfetadora	Em conformidade com a norma ISO 15883	Unidade Miele G 7836 CD	Parâmetros do programa/ Temperatura/ Duração Pré-lavagem I / 10 °C / 10 minutos Lavagem / 55 °C / 5 minutos Neutralização / 10 °C / 2 minutos Enxaguamento II / 10 °C / 1 minuto Desinfecção térmica / 93 °C / 5 minutos Secagem / 110 °C / 25 minutos
Embalagem	Em conformidade com a norma ISO 11607-1 ou EN 868-5	Bolsa selável de material poroso de celulose e filme plástico de acordo com EN 868-5	auto-selado

Autoclave pré-vácuo	Em conformidade com a norma ISO 17665-1 ou EN ISO 13060 ou EN 285	Autester STDRYPVII	132 °C / 4 minutos (método dos EUA) 134 °C / 5 minutos (método EU)
Recipientes, seringas, toalhetes, jarros de medição, escovas de cerdas macias, etc.	N/D	N/D	N/D

2.1 PROCESSAMENTO NO PONTO DE USO E TRANSPORTE

Após cada procedimento cirúrgico, todos os dispositivos reutilizáveis devem ser limpos de sujidade bruta com toalhetes absorventes e colocados num banho contendo uma solução de limpeza adequada para isso de acordo com as instruções do fabricante do detergente, para evitar que o sangue ou fluidos corporais sequem antes da descontaminação. Os dispositivos devem ser mantidos o mínimo de tempo possível antes da limpeza e desinfeção de acordo com as instruções do fabricante do detergente.

Quando a desmontagem de um dispositivo médico for necessária para que o processo de limpeza e desinfeção seja eficaz, deve ser desmontado de acordo com as instruções de uso do próprio dispositivo médico.

Dispositivos de uso único não requerem esse pré-tratamento antes da limpeza e desinfeção, desde que não haja risco de contaminação cruzada com resíduos biológicos (por exemplo, contacto acidental com dispositivos usados). Em caso de dúvida, o pré-tratamento deve ser realizado conforme descrito para dispositivos reutilizáveis.


Dispositivos de uso único ou instrumentos gastos devem ser eliminados adequadamente após a utilização, de acordo com as diretrizes gerais de higiene e regulamentos legais que regem a eliminação adequada de material infeccioso.


Se os dispositivos precisarem de ser transportados para outras instalações para processamento, coloque os dispositivos em bandejas e proteja-os com um pano húmido. Isso evitará a ocorrência de danos mecânicos e a secagem de detritos biológicos.


Os agentes de limpeza e desinfetantes e as condições de uso utilizadas pela BTI na validação estão descritos na tabela 1. Os materiais e equipamentos e as condições de utilização utilizados pela BTI na validação são descritos no quadro 2.

2.2 LIMPEZA E DESINFEÇÃO

2.2.1 LIMPEZA E DESINFEÇÃO AUTOMÁTICA

 Certifique-se de que o detergente é adequado para uso com dispositivos médicos e máquina lavadora-desinfetadora.

 Certifique-se de que os dispositivos médicos são adequados para desinfeção térmica.








 As ferramentas não devem ter contacto entre si para evitar possíveis danos físicos.

1. Remova a sujidade maior escovando cada dispositivo ou partes de dispositivos com uma escova de nylon de cerdas macias ou toalhetes absorventes e enxague com água da torneira à temperatura ambiente por pelo menos 3 minutos para eliminar a maioria das impurezas. Atenção especial deve ser dada a áreas onde o acesso é difícil, como vedações, ângulos, orifícios cegos/estreitos, etc., bem como superfície rugosa ou gravação a laser.
2. Desmonte o dispositivo médico, se aplicável, de acordo com as instruções de uso do dispositivo. As braçadeiras e outros dispositivos com juntas devem ser abertos para evitar a deposição nessas peças e as ferramentas de binário devem estar na posição não ativa.
3. Coloque os dispositivos dentro da máquina de lavar e desinfetar de acordo com as instruções do fabricante. Carregue os dispositivos de modo a que as dobradiças estejam abertas e as canulações e orifícios possam drenar.
4. Adicione a solução de limpeza adequada para isso de acordo com as instruções do fabricante do detergente e execute o programa de limpeza e desinfeção de acordo com as instruções do fornecedor da lavadora-desinfetadora.
5. Depois disso, execute o programa de secagem e, se necessário, seque os dispositivos manualmente usando ar comprimido médico filtrado, soprando e garantindo que todas as ferramentas estejam completamente secas.

6. Realize uma inspeção visual dos dispositivos prestando atenção especial a áreas onde o acesso é difícil, como vedações, ângulos, orifícios cegos, etc. Se forem observados vestígios de impurezas, repita todas as etapas de limpeza e desinfecção do ponto 1 ao 5.

Os agentes de limpeza e desinfetantes e as condições de uso utilizadas pela BTI na validação estão descritos na tabela 1. Os materiais e equipamentos e as condições de utilização utilizados pela BTI na validação são descritos no quadro 2.

2.2.2 LIMPEZA MANUAL

-  Certifique-se de que o detergente seja adequado para uso com dispositivos médicos e banho ultrassônico.
-  As ferramentas não devem ter contacto entre si para evitar possíveis danos físicos.
-  Não exceda uma temperatura superior a 45 °C devido ao risco de coagulação das proteínas.
-  Dispositivos de limpeza por banho ultrassônico podem não ser adequados para peças que contenham carbono de tungstênio na sua composição.
-  Dispositivos de limpeza por banho ultrassônico não são recomendados para limpeza de peças de borracha ou plástico, pois estas tendem a absorver os ultrassons.
-  Dispositivos de limpeza por banho ultrassônico não são recomendados para limpeza de peças que contenham uma camada opaca adequada para varredura, pois os ultrassons podem danificar a camada.
-  A solução de limpeza deve ser substituída assim que a turbidez ou partículas suspensas detetadas devido à atividade de limpeza puderem ser inibidas.



1. Remova a sujidade maior escovando cada dispositivo ou partes de dispositivos com uma escova de nylon de cerdas macias ou toalhetes absorventes e enxague com água da torneira à temperatura ambiente por pelo menos 3 minutos para eliminar a maioria das

impurezas. Atenção especial deve ser dada a áreas onde o acesso é difícil, como vedações, ângulos, orifícios cegos/estritos, etc., bem como superfície rugosa ou gravação a laser.


2. Desmonte o dispositivo médico, se aplicável, de acordo com as instruções de uso do dispositivo. As braçadeiras e outros dispositivos com juntas devem ser abertos para evitar a deposição nessas peças e as ferramentas de binário devem estar na posição não ativa.
3. Mergulhe totalmente os dispositivos num banho ultrassônico com água purificada e adicione a solução de limpeza adequada para isso de acordo com as instruções do fabricante do detergente.
4. Mantenha os dispositivos no banho ultrassônico de acordo com as instruções do fornecedor do agente de limpeza e do banho ultrassônico.
5. Remova os dispositivos do banho ultrassônico e escoe-os novamente com uma escova de cerdas macias de nylon ou lenços absorventes e enxague com água corrente a temperatura ambiente por pelo menos 1 minuto. Atenção especial deve ser dada a áreas onde o acesso é difícil, como vedações, ângulos, orifícios cegos/estritos, etc., bem como superfície rugosa ou gravação a laser.
6. Lave todas as superfícies e lúmens 5 vezes com pelo menos 10 ml de água purificada à temperatura ambiente usando uma seringa de uso único.
7. Realize uma inspeção visual dos dispositivos prestando atenção especial a áreas onde o acesso é difícil, como vedações, ângulos, orifícios cegos, etc. Se forem observados vestígios de impurezas, repita todas as etapas de limpeza e desinfecção do ponto 1 ao 6.

Os agentes de limpeza e desinfetantes e as condições de uso utilizadas pela BTI na validação estão descritos na tabela 1. Os materiais e equipamentos e as condições de utilização utilizados pela BTI na validação são descritos no quadro 2.

2.2.3 DESINFECÇÃO MANUAL

-  Certifique-se de que o desinfetante seja adequado para uso com dispositivos médicos.
-  As ferramentas não devem ter contacto entre si para evitar possíveis danos físicos.

1. Coloque os dispositivos que acabaram de ser limpos num banho contendo uma solução desinfetante adequada para isso de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante. Certifique-se de que os dispositivos estejam totalmente imersos e não haja contacto entre eles.
2. Remova os dispositivos da solução desinfetante e enxague-os completamente imersos num grande volume de água potável (por exemplo, 8 l) por pelo menos 1 minuto.
3. Lave todas as superfícies e lúmens 5 vezes com pelo menos 20 ml de água purificada à temperatura ambiente usando uma seringa de uso único. Repita este processo mais duas vezes para obter três lavagens independentes.
4. Depois disso, seque os dispositivos manualmente soprando com ar comprimido médico filtrado e/ou lenços de uso único limpos e sem fiapos, conforme necessário, garantindo que todas as ferramentas estejam completamente secas.
5. Realize uma inspeção visual dos dispositivos prestando atenção especial a áreas onde o acesso é difícil, como vedações, ângulos, orifícios cegos, etc. Se forem observados vestígios de impurezas, repita todas as etapas de limpeza e desinfecção do ponto 1 ao 5.

 Se o processo de esterilização não puder ser possível ou recomendado após a desinfecção, certifique-se de usar água esterilizada para enxaguamento, a fim de evitar a recontaminação. Um enxaguamento final com uma solução de álcool isopropílico a 70% pode ser usado para acelerar o processo de secagem.

 A solução desinfetante deve ser substituída de acordo com as instruções de uso do fornecedor.


Os agentes de limpeza e desinfetantes e as condições de uso utilizadas pela BTI na validação estão descritos na tabela 1. Os materiais e equipamentos e as condições de utilização utilizados pela BTI na validação são descritos no quadro 2.

2.3 INSPEÇÃO, MANUTENÇÃO, MONTAGEM E EMBALAGEM


1. Antes da esterilização, todos os dispositivos médicos devem ser inspecionados, montados e embalados em embalagem apropriada.
2. Como regra geral, uma inspeção visual sem ampliação


será suficiente, mas boas condições de iluminação (por exemplo, 500 lux) são necessárias. Para esta inspeção, pelo menos o seguinte deve ser verificado: o dispositivo está visivelmente limpo? há ferrugem ou corrosão? existem peças quebradas ou deformadas? as arestas de corte estão rombas ou desgastadas? Além disso, deve verificar-se se o dispositivo não atingiu o fim do seu prazo de validade ou o número recomendado de utilizações.


3. Após a inspeção, os dispositivos devem ser montados e lubrificados com um lubrificante solúvel em água, se necessário, de acordo com as instruções do dispositivo. Além disso, o dispositivo deve ser verificado para garantir que está montado corretamente e que funciona corretamente de acordo com as instruções de uso.

 Não use lubrificantes à base de silicone ou óleos devido ao processo de esterilidade ser inativado.

4. Após a montagem e verificação do funcionamento correto do dispositivo, deve ser colocado em bolsas ou blisters de esterilização. Certifique-se de que a embalagem é grande o suficiente para conter o dispositivo sem forçar a embalagem.

 A aplicação correta do invólucro adequado é fundamental para o sucesso da esterilização.

 Certifique-se de que os dispositivos com travas ou articulações e ferramentas de binário estejam na posição inativa, caso contrário, existe a possibilidade de quebra devido à expansão causada pelo calor e secagem inadequada após a esterilização.

 Instrumentos com pontas cortantes ou arestas cortantes, como brocas, devem ser embalados separadamente em bolsas ou esterilizados usando uma caixa de esterilização.

5. Se for utilizada uma caixa de esterilização (por exemplo, caixa cirúrgica autoclavável de BTI), posicione os itens de modo que sejam fixos e coloque a caixa em uma bolsa de esterilização de tamanho suficiente sem forçar a embalagem.





Os materiais e equipamentos e as condições de utilização utilizados pela BTI na validação são descritos no quadro 2.

2.4 ESTERILIZAÇÃO E SECAGEM

1. Coloque as bolsas ou blisters de esterilização numa autoclave pré-vácuo na posição vertical ou plana, lado a lado, com as superfícies de filme transparentes voltadas uma para a outra. Certifique-se de não exceder a carga máxima da autoclave especificada pelo fornecedor e não empilhar as bolsas.
2. Esterilize os dispositivos de acordo com os seguintes parâmetros:
 - 4 minutos a 132 °C (método dos EUA)
 - 5 minutos a 134 °C (método EU)
3. Depois de concluir o ciclo de esterilização, deixe secar e esfriar os sacos dentro da autoclave por pelo menos 20 minutos, antes de removê-los e armazená-los.

2.5 ARMAZENAMENTO

 Coloque os sacos selados em local fechado e seco. Certifique-se de que há espaço suficiente entre os instrumentos e o chão, paredes e teto para circular ar suficiente.

 Siga as instruções do fabricante da embalagem em relação às condições de armazenamento e data de validade dos produtos esterilizados.

3 SÍMBOLOS

Para uma descrição dos símbolos nos rótulos do produto e nestas instruções, consulte o guia MA-087.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCI A STERILIZACI

1. ÚVOD

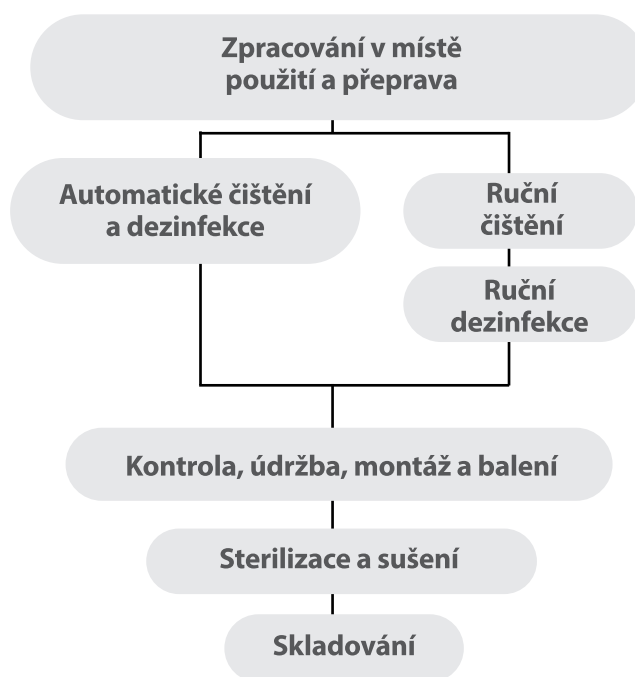
Cílem tohoto dokumentu je stanovit postupy čištění (ruční a automatické), dezinfekce (ruční a automatické) a sterilizace prostředků vyráběných společnostmi Biotechnology Institute S.L. (dále jen BTI).

To platí pro první použití víceúčelových součástí po odstranění ochranného přepravního obalu a následném použití, jakož i pro zařízení na jedno použití, která jsou dodávána nesterilní.

S těmito pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci poskytuje společnost BTI validovaný postup pro zajištění čistých, dezinfekčních a sterilních produktů. Podle normy EN ISO 17664 zůstává odpovědností zpracovatele zajistit, aby přepracování pomocí čisticích a dezinfekčních prostředků, materiálů a vybavení v zařízeních pro přepracování dosáhlo požadovaného výsledku tak, jak bylo skutečně provedeno. Stejně tak jakákoli odchylka zpracovatele od poskytnutých pokynů by měla být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a možných nepříznivých účinků.

2. POSTUP

Příprava pro opakované použití zdravotnických prostředků nebo pro počáteční použití nových prostředků vyžaduje řadu kroků zpracování uvedených v tomto pracovním postupu:



Ochrana oděvů, nástrojů a vybavení

Bez ohledu na použitou metodu by zaměstnanci měli vždy používat vhodný ochranný oděv (nepropustný ochranný oděv, rukavice, obličejový/ocní štít atd.), nástroje a vybavení.

Čisticí a dezinfekční prostředky

K čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků by měly být používány pouze čisticí a dezinfekční prostředky, které splňují požadavky platných norem a předpisů pro zdravotnické prostředky na jednotlivých trzích.

Společnost BTI nedoporučuje žádné specifické čisticí a/ nebo dezinfekční prostředky, ale vzhledem k tomu, že ne všechny čisticí a dezinfekční prostředky mohou být k dispozici na celém světě, jsou také uvedena kritéria výběru.

Poskytuje se seznam čisticích a dezinfekčních prostředků a podmínek pro použití, které společnost BTI použila při validaci těchto pokynů pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.

Tabulka 1 Čištění a dezinfekční prostředky a podmínky pro použití

Metoda	Detergent / dezinfekční prostředek (kritéria pro výběr)	Detergent / dezinfekční prostředek (dodavatel)	Podmínky použití (roztok, teplota, čas)
Před ošetřením	Detergent pro přepracování termostabilních a termolabilních nástrojů: Alkalický detergent s enzymy a povrchově aktivními látkami	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 20 °C (pokojová teplota) / 30 min
Automatické čištění	Detergent pro přepracování termostabilních a termolabilních nástrojů: Alkalický detergent s enzymy a povrchově aktivními látkami	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0.3% (3ml/l) / 55°C / 5 min
Ruční čištění	Detergent for the reprocessing of thermostable and thermolabile instruments: Alkaline detergent with enzymes and surfactants	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5ml/l) / 40°C / 30 min
Automatická dezinfekce	N/A	N/A	Tepelná dezinfekce. Viz tabulka 2.
Ruční dezinfekce	Vysoce kvalitní dezinfekční prostředek pro přepracování polokritických zdravotnických prostředků citlivých na teplo a opakovaně použitelných zdravotnických prostředků: or-toftalaldehyd	Cidex OPA Solution (Johnson & Johnson)	0,55 % (neředěný) / 20 °C (pokojová teplota) / 5 min

Materiály a vybavení

K čištění, dezinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků by měly být použity pouze materiály a vybavení (dezinfekční myčka, autokláv, balení atd.), které splňují požadavky platných norem a předpisů na jednotlivých trzích.

Společnost BTI nedoporučuje žádný konkrétní materiál ani zařízení, ale vzhledem k tomu, že ne všechny mohou být k dispozici na celém světě, jsou rovněž uvedena kritéria pro výběr.

Poskytuje se seznam materiálů a vybavení a podmínek pro použití, které společnost BTI použila při validaci těchto pokynů pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.

Tabulka 2 Materiály a vybavení a podmínky pro použití

Materiály/ vybavení	Kritéria pro výběr	Materiály/ vybavení (dodavatel)	Podmínky použití (teplota, čas atd.)
Ultrazvuková lázeň	Označení CE podle směrnice 98/79/ES pro IVD	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Dezinfekční myčka	Splňuje normu ISO 15883	Miele Unit G 7836 CD	Parametry programu / Teplota / Doba trvání Předmytí I / 10 °C / 10 minut Mytí / 55 °C / 5 minut Neutralizace / 10 °C / 2 minuty Oplachování II / 10 °C / 1 minuta Termická dezinfekce / 93 °C / 5 minut Schnutí / 110 °C / 25 minut
Balení	Vyhovuje normě ISO 11607-1 nebo EN 868-5	Uzavíratelné pouzdro z celulózového porézního materiálu a plastové fólie dle EN 868-5	samotěsnící
Předvakuový autokláv	Splňuje normu ISO 17665-1 nebo EN ISO 13060 nebo EN 285	Autester STD RYPVII	132 °C / 4 minuty (metoda pro USA) 134 °C / 5 minut (metoda pro EU)

Nádoby, stříkačky, ubrousky, odměrky, kartáče s měkkými štětinami atd.	N/A	N/A	N/A
--	-----	-----	-----

2.1 ZPRACOVÁNÍ V MÍSTĚ POUŽITÍ A PŘEPRAVA

Po každém chirurgickém zákroku by měly být všechny opakovaně použitelné prostředky vyčištěny od hrubého znečištění absorpčními ubrousky a umístěny do lázně obsahující vhodný čisticí roztok podle pokynů výrobce detergentu, aby se předešlo vysychání krve nebo tělních tekutin před dekontaminací. Prostředky by měly být před čištěním a dezinfekcí ponechány co nejkratší dobu podle pokynů výrobce detergentu.

Je-li demontáž zdravotnického prostředku nezbytná k tomu, aby byl proces čištění a dezinfekce účinný, musí být demontován v souladu s návodem k použití samotného zdravotnického prostředku.

Prostředky na jedno použití nevyžadují toto předběžné ošetření před čištěním a dezinfekcí, pokud neexistuje riziko křížové kontaminace biologickými zbytky (např. náhodný kontakt s použitými prostředky). V případě pochybností by měla být provedena předúprava, jak je popsáno u prostředků pro opakované použití.

Prostředky na jedno použití nebo opotřebované nástroje musí být po použití řádně zlikvidovány v souladu s obecnými hygienickými směnicemi a právními předpisy upravujícími správnou likvidaci infekčního materiálu. Pokud je nutné zařízení přepravovat do jiných zařízení pro zpracování, umístěte je do zásobníků a chraňte je vlhkým hadříkem. Tím se zabrání jakémukoli mechanickému poškození a vysychání biologických nečistot.


Čisticí a dezinfekční prostředky a podmínky pro použití, které společnost BTI použila při validaci, jsou popsány v tabulce 1. Materiály a zařízení a podmínky použití, které společnost BTI použila při validaci, jsou popsány v tabulce 2.

2.2 ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

2.2.1 AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

 Ujistěte se, že je detergent vhodný pro použití se zdravotnickými prostředky a dezinfekční myčkou.

 Ujistěte se, že zdravotnické prostředky jsou vhodné pro tepelnou dezinfekci.


 Nástroje mezi sebou nesmí být v kontaktu, aby se zabránilo možnému fyzickému poškození.


1. Odstraňte hrubé znečištění kartáčováním každého zařízení nebo částí zařízení kartáčem s měkkými nylonovými štětinami nebo absorpčními ubrousky a oplujte vodou z vodovodu při pokojové teplotě po dobu nejméně 3 minut, abyste odstranili většinu nečistot. Zvláštní pozornost by měla být věnována oblastem, kde je obtížný přístup, jako jsou těsnění, úhly, slepé/úzké otvory atd., stejně jako hrubý povrch nebo laserové gravírování.
2. Případně zdravotnický prostředek rozeberte podle návodu k použití. Svorky a jiná zařízení s klouby musí být otevřeny, aby se zabránilo usazování na těchto částech, a momentové nástroje musí být v neaktivní poloze.
3. Umístěte prostředek do dezinfekční myčky podle pokynů výrobce. Prostředky vkládejte tak, aby byly panty otevřené a z kanyl a otvorů mohla odtékat tekutina.
4. Přidejte vhodný čisticí roztok podle pokynů výrobce detergentu a spusťte program čištění a dezinfekce podle pokynů dodavatele dezinfekční myčky.
5. Poté spusťte program sušení a v případě potřeby vysušte zařízení ručně pomocí filtrovaného lékařského stlačeného vzduchu vyfukováním/profouknutím, aby bylo zajištěno, že každý nástroj je zcela suchý.
6. Proveďte vizuální kontrolu prostředků se zvláštním důrazem na oblasti, kde je obtížný přístup, jako jsou těsnění, úhly, slepé otvory atd. Pokud zpozorujete stopy nečistot, opakujte všechny kroky čištění a dezinfekce od bodu 1 do bodu 5.


Čisticí a dezinfekční prostředky a podmínky pro použití, které společnost BTI použila při validaci, jsou popsány v tabulce 1. Materiály a zařízení a podmínky použití, které společnost BTI použila při validaci, jsou popsány v tabulce 2.


2.2.2 RUČNÍ ČIŠTĚNÍ


 Ujistěte se, že je detergent vhodný pro použití se zdravotnickými prostředky a ultrazvukovou lázní.


 Nástroje mezi sebou nesmí být v kontaktu, aby se zabránilo možnému fyzickému poškození.

 Nepřekračujte teplotu nad 45 °C kvůli riziku koagulace bílkovin.

 Čištění prostředků ultrazvukovou lázní nemůže být vhodné pro položky, které obsahují ve svém složení karbid wolframu.

 Čištění prostředků ultrazvukovou lázní se nedoporučuje pro čištění pryžových nebo plastových předmětů, protože mají tendenci absorbovat ultrazvuk.

 Čištění prostředků ultrazvukovou lázní se nedoporučuje pro čištění předmětů, které obsahují neprůhlednou vrstvu vhodnou pro skenování, protože ultrazvuk může vrstvu poškodit.


 Čisticí roztok by měl být vyměněn, jakmile je zjištěn zákal nebo rozptýlené částice, protože by mohlo dojít k potlačení čisticí činnosti.


1. Odstraňte hrubé znečištění kartáčováním každého zařízení nebo částí zařízení kartáčem s měkkými nylonovými štětinami nebo absorpčními ubrousky a oplujte vodou z vodovodu při pokojové teplotě po dobu nejméně 3 minut, abyste odstranili většinu nečistot. Zvláštní pozornost by měla být věnována oblastem, kde je obtížný přístup, jako jsou těsnění, úhly, slepé/úzké otvory atd., stejně jako hrubý povrch nebo laserové gravírování.
2. Případně zdravotnický prostředek rozeberte podle návodu k použití. Svorky a jiná zařízení s klouby musí být otevřeny, aby se zabránilo usazování na těchto částech, a momentové nástroje musí být v neaktivní poloze.
3. Prostředek plně ponořte do ultrazvukové lázně s purifikovanou vodou a přidejte vhodný čisticí roztok podle pokynů výrobce detergentu.
4. Udržujte zařízení v ultrazvukové lázni podle pokynů dodavatele čisticího prostředku a ultrazvukové lázně.
5. Vyjměte zařízení z ultrazvukové lázně a znovu vydrhněte kartáčem s měkkými štětinami z nylonu nebo absorpčními ubrousky a opláchněte vodou z vodovodu při pokojové teplotě po dobu nejméně 1 minuty. Zvláštní pozornost by měla být věnována oblastem, kde je obtížný přístup, jako jsou těsnění, úhly, slepé/úzké otvory atd., stejně jako hrubý povrch nebo laserové gravírování.
6. Pomocí jednorázové injekční stříkačky propláchněte všechny povrchy a lumina 5krát nejméně 10 ml purifikované vody při pokojové teplotě.

7. Proveďte vizuální kontrolu zařízení se zvláštním důrazem na oblasti, kde je obtížný přístup, jako jsou těsnění, úhly, slepé otvory atd. Pokud jsou pozorovány stopy nečistot, opakujte všechny kroky čištění a dezinfekce od bodu 1 do bodu 6.


Čisticí a dezinfekční prostředky a podmínky pro použití, které společnost BTI použila při validaci, jsou popsány v tabulce 1. Materiály a zařízení a podmínky použití, které společnost BTI použila při validaci, jsou popsány v tabulce 2.

2.2.3 RUČNÍ DEZINFEKCE

 Ujistěte se, že je dezinfekční prostředek vhodný pro použití se zdravotnickými prostředky.

 Nástroje mezi sebou nesmí být v kontaktu, aby se zabránilo možnému fyzickému poškození.

1. Umístěte zařízení, která byla právě vyčištěna, do lázně obsahující dezinfekční roztok vhodný pro tento účel podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Ujistěte se, že prostředky jsou zcela ponořeny a že mezi nimi není žádný kontakt.
2. Odstraňte prostředky z dezinfekčního roztoku a důkladně je opláchněte ponořením do velkého objemu pitné vody (např. 8 l) po dobu nejméně 1 minuty.
3. Pomocí jednorázové injekční stříkačky propláchněte všechny povrchy a lumina 5krát nejméně 20 ml purifikované vody při pokojové teplotě. Tento postup opakujte ještě dvakrát, abyste dosáhli tří nezávislých opláchnutí.
4. Poté prostředky vysušte ručně vyfukováním filtrovaným lékařským stlačeným vzduchem a/nebo čistými jednorázovými ubrousky bez vláken, abyste zajistili, že všechny nástroje jsou zcela suché.
5. Proveďte vizuální kontrolu prostředků se zvláštním důrazem na oblasti, kde je obtížný přístup, jako jsou těsnění, úhly, slepé otvory atd. Pokud jsou pozorovány stopy nečistot, opakujte všechny kroky čištění a dezinfekce od bodu 1 do bodu 5.

 Pokud nelze sterilizační proces po dezinfekci provést nebo doporučit, použijte k opláchnutí sterilizovanou vodu, aby nedošlo k rekontaminaci. Pro urychlení procesu schnutí lze použít závěrečné opláchnutí 70% roztokem isopropylalkoholu.

! Dezinfekční roztok je nutné vyměnit podle návodu k použití dodavatele.

Čisticí a dezinfekční prostředky a podmínky pro použití, které společnost BTI použila při validaci, jsou popsány v tabulce 1. Materiály a zařízení a podmínky použití, které společnost BTI použila při validaci, jsou popsány v tabulce 2.

2.3 KONTROLA, ÚDRŽBA, MONTÁŽ A BALENÍ

1. Před sterilizací by měly být všechny zdravotnické prostředky zkontrolovány, sestaveny a zabaleny do vhodného obalu.

2. Obecně platí, že postačí vizuální kontrola bez zvětšení, ale jsou nutné dobré světelné podmínky (např. 500 luxů). Při této kontrole je nutné zkontrolovat alespoň následující: Je zařízení viditelně čisté? Je na něm nějaká rez nebo jiné stopy koroze? Jsou na něm nějaké zlomené nebo deformované části? Jsou řezné hrany tupé nebo opotřebované?

Dále se ověř, zda zařízení nedosáhlo konce doby použitelnosti nebo doporučeného počtu použití.

3. Po kontrole se prostředky smontují a namažou mazivem rozpustným ve vodě, je-li to nezbytné, v souladu s pokyny pro prostředky. Kromě toho se zařízení zkontroluje, aby se zajistilo, že je správně sestaveno a že funguje správně podle návodu k použití.

! Nepoužívejte maziva na bázi silikonu nebo oleju kvůli procesu inaktivace sterility.

4. Po sestavení a ověření správné funkce prostředku se prostředek umístí do sterilizačních sáčků nebo blistrů. Ujistěte se, že balení je dostatečně velké, aby se do něj prostředek vešel bez namáhání obalu.

! Správná aplikace vhodného obalu je rozhodující pro úspěch sterilizace.

! Ujistěte se, že zařízení se zámky nebo klouby a momentovými nástroji jsou v neaktivní poloze, jinak existuje možnost zlomení v důsledku roztažení způsobeného teplem a nedostatečným schnutím po sterilizaci.

! Nástroje s ostrými předměty nebo řeznými hranami, jako jsou vrtačky, musí být zabaleny odděleně do sáčků nebo sterilizovány pomocí sterilizačního boxu.

5. Pokud se používá sterilizační box (např. autoklávací chirurgický box společnosti BTI), umístěte položky tak, aby byly upevněny, a umístěte box do sterilizačního sáčku dostatečné velikosti, aniž by došlo k namáhání obalu.



Materiály a zařízení a podmínky použití, které společnost BTI použila při validaci, jsou popsány v tabulce 2.

2.4 STERILIZACE A SCHNUTÍ

1. Sterilizační sáčky nebo blistry umístěte do předvákuového autoklávu ve svislé nebo rovné poloze, vedle sebe, s průhlednými povrchy fólie směřujícími k sobě. Zajistěte, abyste nepřekročili maximální zatížení autoklávu stanovené dodavatelem a abyste neukládali sáčky na sebe.


2. Sterilizujte zařízení podle následujících parametrů:

- 4 minuty při 132 °C (metoda pro USA)

- 5 minut při 134 °C (metoda pro EU)

3. Po dokončení sterilizačního cyklu nechte sáčky schnout a ochlazovat uvnitř autoklávu po dobu nejméně 20 minut, než je vyjmete a uložíte.

2.5 SKLADOVÁNÍ

 Uzavřené sáčky umístěte na uzavřené a suché místo. Ujistěte se, že mezi přístroji a podlahou, stěnami a stropem je dostatek prostoru pro cirkulaci vzduchu.

! Dodržujte pokyny výrobce obalu týkající se podmínek skladování a doby použitelnosti sterilizovaného zboží.

3. SYMBOLY

Popis symbolů na etiketách výrobku a v těchto pokynech naleznete v příručce MA-087.

INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE, DEZINFECTARE ȘI STERILIZARE

1. INTRODUCERE

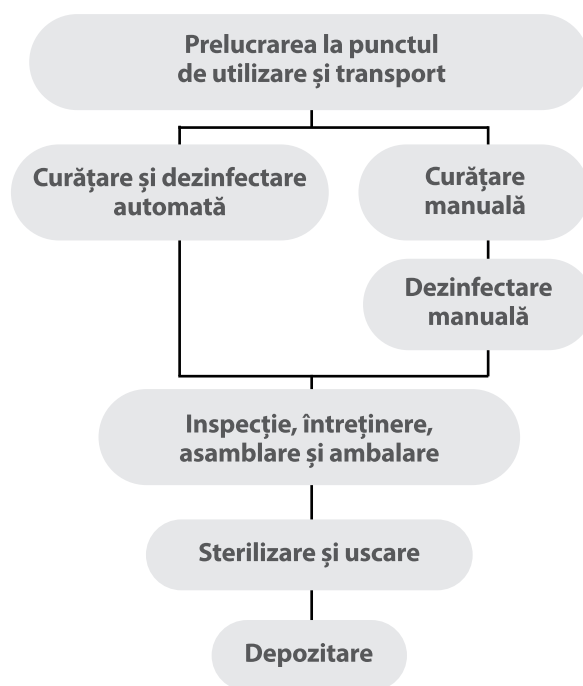
Scopul acestui document este de a stabili procedurile de curățare (manuală și automată), dezinfectare (manuală și automată) și sterilizare pentru dispozitivele fabricate de Institutul de Biotehnologie S.L. (denumit în continuare ITO).

Acest lucru este valabil pentru prima utilizare a componentelor cu utilizare multiplă după îndepărtarea ambalajului de protecție pentru transport și după utilizarea în condiții de siguranță, precum și pentru dispozitivele de unică folosință care sunt livrate nesterile.

Cu aceste linii directe de curățare, dezinfectare și sterilizare, ITO oferă o procedură validată pentru a asigura produse curate, dezinfectate și sterile. În conformitate cu EN ISO 17664, este responsabilitatea procesatorului să se asigure că reprocesarea folosind agenți de curățare și dezinfectare, materiale și echipamente în instalațiile de reprocesare atinge rezultatul dorit așa cum este efectuat efectiv. De asemenea, orice abatere a persoanei împuternicite de operator de la instrucțiunile furnizate ar trebui evaluată în mod corespunzător în ceea ce privește eficacitatea și potențialele efecte adverse.

2. PROCEDURĂ

Pregătirea pentru reutilizarea dispozitivelor medicale sau pentru utilizarea inițială a dispozitivelor noi necesită o secvență de etape de procesare prezentate în acest flux de lucru:



Protejarea hainelor, instrumentelor și echipamentelor

Indiferent de metoda utilizată, personalul trebuie să utilizeze întotdeauna îmbrăcăminte de protecție adecvată (halat de protecție impermeabil la apă, mănuși, vizor pentru față/ochi etc.), instrumente și echipamente.

Agenți de curățare și dezinfectanți

Pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale trebuie utilizați numai agenți de curățare și dezinfectare care îndeplinesc cerințele standardelor și regle-

mentărilor aplicabile privind dispozitivele medicale de pe fiecare piață.

BTI nu recomandă agenți de curățare și/sau dezinfectare specifici, dar, deoarece este posibil ca nu toți agenții de curățare și dezinfectare să fie disponibili în întreaga lume, sunt furnizate și criteriile de selecție.

Este furnizată o listă a agenților de curățare și dezinfectare și a condițiilor de utilizare pe care ITO le-a utilizat în validarea acestor instrucțiuni de curățare, dezinfectare și sterilizare.

Tabel 1 Agenți de curățare și dezinfectare și condiții de utilizare

Metoda	Detergent/ dezinfectant (criterii de selecție)	Detergent/ dezinfectant (furnizor)	Condiții de utilizare (soluție, temperatură, timp)
Pre-tratament	Detergent pentru reprocesarea instrumentelor termostabile și termolabile: detergent alcalin cu enzime și agenți tensioactivi	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5ml/l) / 20°C (temperatura camerei) / 30 min
Curățare automatizată	Detergent pentru reprocesarea instrumentelor termostabile și termolabile: detergent alcalin cu enzime și agenți tensioactivi	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3% (3ml/l) / 55°C / 5 min
Curățarea manuală	Detergent pentru reprocesarea instrumentelor termostabile și termolabile: detergent alcalin cu enzime și agenți tensioactivi	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5ml/l) / 40°C / 30 min
Dezinfectare automată	N/A	N/A	Dezinfectare termică. Vezi Tabelul 2.
Dezinfectarea manuală	Dezinfectant de nivel înalt pentru reprocesarea dispozitivelor medicale semi-critice sensibile la căldură și reutilizabile: orto-ftalaldehidă	Soluția Cidex OPA (Johnson & Johnson)	0,55% (nediluat) / 20°C (temperatura camerei) / 5 min

Materiale și echipament

Pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor medicale trebuie utilizate numai materiale și echipamente (dezinfectant de spălare, autoclavă, ambalaje etc.) care îndeplinesc cerințele standardelor și reglementărilor aplicabile pe fiecare piață.

BTI nu recomandă niciun material sau echipament specific, dar, din moment ce nu toate pot fi disponibile în întreaga lume, sunt furnizate și criteriile de selecție.

Este furnizată o listă de materiale și echipamente și condiții de utilizare pe care ITO le-a utilizat în validarea acestor instrucțiuni de curățare, dezinfectare și sterilizare.

Tabel 2 Materiale și echipamente și condiții de utilizare

Materiale/ echipamente	Criterii de selecție	Materiale/ echipamente (furnizor)	Condiții de utilizare (temperatură, timp etc.)
Baie cu ultrasunete	Marcajul CE în conformitate cu Directiva 98/79/CE pentru DIV	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Mașină de spălat-dezinfectat	Respectă standardul ISO 15883	Unitate Miele G 7836 CD	Parametrii programului/ Temperatură/ Durată Prespălare I / 10°C / 10 minute Spălare / 55°C / 5 minute Neutralizare / 10°C / 2 minute Clătire II / 10°C / 1 minut Dezinfecție termică/ 93°C / 5 minute Uscare / 110°C / 25 minute
Ambalare	Respectă standardul ISO 11607-1 sau EN 868-5	Husă etanșă din material poros de celuloză și folie de plastic conform EN 868-5	autosigilat

Autoclavă pre-vid	Respectă standardul ISO 17665-1 sau EN ISO 13060 sau EN 285	Autester STDRYPVII	132°C / 4 minute (metoda SUA) 134°C / 5 minute (metoda UE)
Containere, seringi, șervețele, câni de măsurare, perii moi, etc.	N/A	N/A	N/A

Agenții de curățare și dezinfectare și condițiile de utilizare utilizate de ITO în validare sunt descrise în tabelul 1. Materialele și echipamentele și condițiile de utilizare utilizate de ITO în validare sunt descrise în tabelul 2.

2.1 PRELUCRAREA LA PUNCTUL DE UTILIZARE ȘI TRANSPORT

După fiecare procedură chirurgicală, toate dispozitivele reutilizabile trebuie curățate de murdăria brută cu șervețele absorbante și plasate într-o baie care conține o soluție de curățare adecvată în acest sens, în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului, pentru a preveni uscarea sângelui sau a fluidelor corporale înainte de decontaminare. Dispozitivele trebuie păstrate cât mai scurt posibil înainte de curățare și dezinfectare, în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului.


În cazul în care dezasamblarea unui dispozitiv medical este necesară pentru ca procesul de curățare și dezinfectare să fie eficient, acesta trebuie dezasamblat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical în sine.

Dispozitivele de unică folosință nu necesită acest tratament prealabil înainte de curățare și dezinfectare, atât timp cât nu există riscul contaminării încrucișate cu reziduuri biologice (de exemplu, contactul accidental cu dispozitivele utilizate). În caz de îndoială, tratamentul prealabil trebuie efectuat conform descrierii pentru dispozitivele reutilizabile.


Dispozitivele de unică folosință sau uneltele uzate trebuie eliminate în mod corespunzător după utilizare, în conformitate cu directivele generale de igienă și cu reglementările legale care reglementează eliminarea corespunzătoare a materialelor infecțioase.

Dacă dispozitivele trebuie transportate la alte unități de prelucrare, puneți dispozitivele în tăvi și protejați-le cu o cârpă umedă. Acest lucru va preveni orice deteriorare mecanică și uscarea resturilor biologice.

2.2 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA 2.2.1 CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTARE AUTOMATĂ

 Asigurați-vă că detergentul este adecvat pentru utilizarea cu dispozitive medicale și mașină de spălat-dezinfectat.








 Asigurați-vă că dispozitivele medicale sunt adecvate pentru dezinfectarea termică.

 Uneltele nu trebuie să aibă contact între ele pentru a preveni posibile deteriorări fizice.

1. Îndepărtați murdăria brută prin perierea fiecărui dispozitiv sau părți ale dispozitivelor cu o perie de nailon cu peri moi sau șervețele absorbante și clățiți cu apă de la robinet la temperatura camerei timp de cel puțin 3 minute pentru a elimina majoritatea impurităților. O atenție deosebită trebuie acordată zonelor în care accesul este dificil, cum ar fi sigiliile, unghiurile, găurile oarbe/înguste etc., precum și suprafețele aspre sau gravarea cu laser.
2. Dezasamblați dispozitivul medical, dacă este cazul, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului. Clemele și alte dispozitive cu îmbinări vor fi deschise pentru a evita depunerea pe aceste piese, iar uneltele de cuplu vor fi în poziție inactivă.
3. Așezați dispozitivele în interiorul mașinii de spălat – dezinfectare conform instrucțiunilor producătorului. Încărcați dispozitivele astfel încât balamalele să fie deschise și canulările și găurile să se poată scurge.
4. Adăugați soluția de curățare adecvată conform instrucțiunilor producătorului detergentului și executați programul de curățare și dezinfectare conform instrucțiunilor furnizorului mașinii de spălat-dezinfectat.
5. După aceea, executați programul de uscare și, dacă este necesar, uscați manual dispozitivele folosind aer comprimat medical filtrat prin suflare, asigurându-vă că fiecare unealtă este complet uscată.
6. Efectuați o inspecție vizuală a dispozitivelor acordând o atenție deosebită zonelor în care accesul este dificil, cum ar fi sigiliile, unghiurile, găurile oarbe etc. Dacă se observă urme de impurități, repetați toți pașii de curățare și dezinfectare de la punctul 1 la 5.

Agenții de curățare și dezinfectare și condițiile de utilizare utilizate de ITO în validare sunt descrise în tabelul 1. Materialele și echipamentele și condițiile de utilizare utilizate de ITO în validare sunt descrise în tabelul 2.

2.2.2 CURĂȚAREA MANUALĂ

-  Asigurați-vă că detergentul este potrivit pentru utilizarea cu dispozitive medicale și baie cu ultrasunete.
-  Uneltele nu trebuie să aibă contact între ele pentru a preveni posibile deteriorări fizice.
-  Nu depășiți o temperatură mai mare de 45°C din cauza riscului de coagulare a proteinelor.
-  Dispozitivele de curățare prin baie cu ultrasunete ar putea să nu fie potrivite pentru elementele care conțin carbon de tungsten în compoziția lor.
-  Dispozitivele de curățare prin baie cu ultrasunete nu sunt recomandate pentru curățarea articolelor din cauciuc sau plastic, deoarece acestea tind să absoarbă ultrasunete.
-  Dispozitivele de curățare prin baie cu ultrasunete nu sunt recomandate pentru curățarea articolelor care conțin un strat opac adecvat pentru scanare, deoarece ultrasunetele pot deteriora stratul.
-  Soluția de curățare trebuie înlocuită de îndată ce turbiditatea sau particulele în suspensie detectate din cauza activității de curățare ar putea fi inhibitate.



1. Îndepărtați murdăria brută prin perierea fiecărui dispozitiv sau părți ale dispozitivelor cu o perie de nailon cu peri moi sau șervețele absorbante și clătiți cu apă de la robinet la temperatura camerei timp de cel puțin 3 minute pentru a elimina majoritatea impurităților. O atenție deosebită trebuie acordată zonelor în care accesul este dificil, cum ar fi sigiliile, unghiurile, găurile oarbe/înguste etc., precum și suprafețele aspre sau gravarea cu laser.
2. Dezasamblați dispozitivul medical, dacă este cazul, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului. Clemele și alte dispozitive cu îmbinări vor fi deschise pentru a evita depunerea pe aceste piese, iar uneltele de cuplu vor fi în poziție inactivă.
3. Scufundați complet dispozitivele într-o baie cu ultra-

sunete cu apă purificată și adăugați soluția de curățare potrivită pentru acest lucru în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului.

4. Mențineți dispozitivele în baie cu ultrasunete în conformitate cu instrucțiunile furnizorului agentului de curățare și a băii cu ultrasunete.
5. Scoateți dispozitivele din baie cu ultrasunete și periați-le din nou cu o perie de nailon cu peri moi sau șervețele absorbante și clătiți cu apă de la robinet la temperatura camerei timp de cel puțin 1 minut. O atenție deosebită trebuie acordată zonelor în care accesul este dificil, cum ar fi sigiliile, unghiurile, găurile oarbe/înguste etc., precum și suprafețele aspre sau gravarea cu laser.
6. Spălați toate suprafețele și lumenii de 5 ori cu cel puțin 10 ml de apă purificată la temperatura camerei, utilizând o seringă de unică folosință.
7. Efectuați o inspecție vizuală a dispozitivelor acordând o atenție deosebită zonelor în care accesul este dificil, cum ar fi sigiliile, unghiuri, găuri oarbe etc. Dacă se observă urme de impurități, repetați toți pașii de curățare de la punctul 1 la 5.

Agenții de curățare și dezinfectare și condițiile de utilizare utilizate de ITO în validare sunt descrise în tabelul 1. Materialele și echipamentele și condițiile de utilizare utilizate de ITO în validare sunt descrise în tabelul 2.

2.2.3 DEZINFECTARE MANUALĂ

-  Asigurați-vă că dezinfectantul este adecvat pentru utilizarea cu dispozitive medicale.
-  Uneltele nu trebuie să aibă contact între ele pentru a preveni posibile deteriorări fizice.

1. Așezați dispozitivele care tocmai au fost curățate într-o baie care conține o soluție dezinfectantă adecvată pentru acest lucru în conformitate cu instrucțiunile producătorului dezinfectantului. Asigurați-vă că dispozitivele sunt complet scufundate și că nu există niciun contact între ele.
2. Scoateți dispozitivele din soluția dezinfectantă și clătiți-le bine scufundându-le complet într-un volum mare de apă potabilă (de exemplu, 8 l) timp de cel puțin 1 minut.
3. Spălați toate suprafețele și lumenii de 5 ori cu cel puțin 20 ml de apă purificată la temperatura camerei, utilizând o seringă de unică folosință. Repetați acest proces de două ori pentru a obține trei clătiri independente.

- După aceea, uscați manual dispozitivele suflând cu aer comprimat medical filtrat și/sau curățați cu șervețele de unică folosință fără scame, după cum este necesar, asigurându-vă că toate uneltele sunt complet uscate.
- Efectuați o inspecție vizuală a dispozitivelor acordând o atenție deosebită zonelor în care accesul este dificil, cum ar fi sigilii, unghiuri, găuri oarbe etc. Dacă se observă urme de impurități, repetați toți pașii de dezinfectare de la punctul 1 la 5.

! Dacă procesul de sterilizare nu a fost posibil sau recomandat după dezinfectare, asigurați-vă că utilizați apă sterilizată pentru clătire pentru a evita recontaminarea. O clătire finală folosind o soluție de alcool izopropilic 70% poate fi utilizată pentru a accelera procesul de uscare.

! Soluția dezinfectantă trebuie înlocuită în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale furnizorului.

Agenții de curățare și dezinfectare și condițiile de utilizare utilizate de ITO în validare sunt descrise în tabelul 1. Materialele și echipamentele și condițiile de utilizare utilizate de ITO în validare sunt descrise în tabelul 2.

2.3 INSPECȚIE, ÎNTREȚINERE, ASAMBLARE ȘI AMBALARE

- Înainte de sterilizare, toate dispozitivele medicale trebuie inspectate, asamblate și ambalate într-un ambalaj adecvat.
- Ca regulă generală, o inspecție vizuală fără mărire va fi suficientă, dar sunt necesare condiții bune de iluminare (de exemplu, 500 lux). Pentru această inspecție trebuie verificate cel puțin următoarele: este dispozitivul vizibil curat? există rugină sau coroziune? există piese rupte sau deformate? marginile de tăiere sunt tocite sau uzate?
În plus, se verifică dacă dispozitivul nu a ajuns la sfârșitul perioadei de valabilitate sau la numărul recomandat de utilizări.
- După inspecție, dispozitivele trebuie asamblate și lubrificate cu un lubrifiant solubil în apă, dacă este necesar, în conformitate cu instrucțiunile dispozitivului. În plus, dispozitivul trebuie verificat pentru a se asigura că este asamblat corect și că funcționează corect în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

! Nu utilizați lubrifianți pe bază de silicon sau uleiuri din cauza inactivării procesului de sterilitate.

- După asamblarea și verificarea funcționării corecte a dispozitivului, acesta se introduce în pungi sau blistere de sterilizare. Asigurați-vă că ambalajul este suficient de mare pentru a conține dispozitivul fără a tensiona ambalajul.

! Aplicarea corectă a ambalajului adecvat este esențială pentru succesul sterilizării.

! Asigurați-vă că dispozitivele cu încuietori sau articulații și uneltele de cuplu sunt în poziție inactivă, în caz contrar există posibilitatea ruperii din cauza expansiunii cauzate de căldură și uscarea necorespunzătoare după sterilizare.

! Instrumentele cu muchii ascuțite sau tăioase, cum ar fi burghiile, trebuie ambalate separat în pungi sau sterilizate folosind o cutie de sterilizare.

- Dacă se utilizează o cutie de sterilizare (de exemplu, cutie chirurgicală BTI autoclavabilă), poziționați articolele astfel încât acestea să fie fixate și așezați cutia într-o pungă de sterilizare de dimensiuni suficiente, fără a tensiona ambalajul.



Materialele și echipamentele și condițiile de utilizare utilizate de ITO în validare sunt descrise în tabelul 2.

2.4 STERILIZARE ȘI USCARE

- Așezați pungile sau blisterele de sterilizare într-o autoclavă pre-vid, în poziție verticală sau plană, una lângă

alta, cu suprafețele transparente ale peliculei orientate una spre cealaltă. Asigurați-vă că nu depășiți sarcina maximă de autoclavă specificată de furnizor și că nu stivuiți pungile.

2. Sterilizați dispozitivele în conformitate cu următorii parametri:
 - 4 minute la 132°C (metoda SUA)
 - 5 minute la 134°C (metoda UE)
3. După finalizarea ciclului de sterilizare, lăsați pungile uscate și răcite în interiorul autoclavei timp de cel puțin 20 de minute, înainte de a le scoate și a le depozita.

2.5 DEPOZITAREA



Puneți pungile sigilate într-un loc închis și uscat. Asigurați-vă că există suficient spațiu între instrumente și podea, pereți și tavan pentru a circula suficient aer.



Urmați instrucțiunile producătorului ambalajului cu privire la condițiile de depozitare și data de expirare a mărfurilor sterilizate.

3. SIMBOLURI

Pentru o descriere a simbolurilor de pe etichetele produselor și din aceste instrucțiuni, consultați ghidul MA-087.

TĪRĪŠANAS, DEZINFEKCIJAS UN STERILIZĀCIJAS VADLĪNIJAS

1. IEVADS

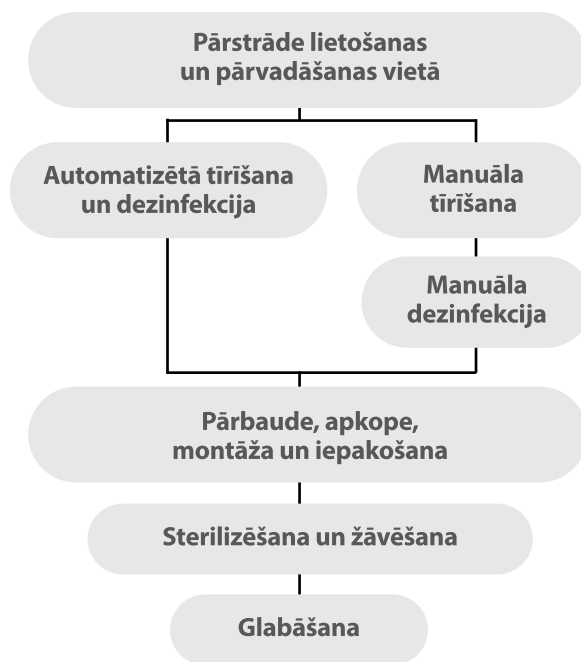
Šī dokumenta mērķis ir noteikt Biotechnology Institute S.L. (turpmāk tekstā - BTI) ražoto ierīču tīrīšanas (manuālas un automātiskas), dezinfekcijas (manuālas un automātiskas) un sterilizācijas procedūras.

Tas attiecas uz vairākkārt lietojamām sastāvdaļām pēc transportēšanas aizsargiekpakoējuma noņemšanas un pēc tūlītējas lietošanas, kā arī uz vienreizlietojamām ierīcēm, kas tiek piegādātas nesterilas.

Izmantojot šīs tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas vadlīnijas, BTI nodrošina apstiprinātu procedūru, lai nodrošinātu tīru, dezinficētu un sterilu produktu. Saskaņā ar EN ISO 17664 pārstrādātājs joprojām ir atbildīgs par to, lai atkārtota apstrāde, izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, materiālus un aprīkojumu atkārtotas apstrādes iekārtās, sasniegtu vēlamu rezultātu, kāds faktiski ir sasniegts. Tāpat būtu pienācīgi jānovērtē, vai pārstrādātājs nenovirzās no sniegtajiem norādījumiem attiecībā uz efektivitāti un iespējamo nelabvēlīgo ietekmi.

2. PROCEDŪRA

Lai sagatavotos medicīnisko ierīču atkārtotai izmantošanai vai jaunu ierīču sākotnējai lietošanai, ir nepieciešama šajā darbplūsmā parādīto apstrādes darbību secība:



Apģērbu, instrumentu un aprīkojuma aizsardzība

Neatkarīgi no izmantotās metodes personālam vienmēr jāvalkā piemērots aizsargtērps (ūdens necaurlaidīgs aizsargtērps, cimdi, sejas/acu aizsargs utt.), instrumenti un aprīkojums.

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi

Medicīnisko ierīču tīrīšanai un dezinfekcijai drīkst izmantot tikai tādus tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, kas atbilst piemērojamo medicīnisko ierīču standartu un noteikumu prasībām katrā tirgū.

BTI neiesaka izmantot nekādus specifiskus tīrīšanas un/ vai dezinfekcijas līdzekļus, taču, tā kā ne visi tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi ir pieejami visā pasaulē, ir noteikti arī atlases kritēriji.

Ir sniegts saraksts ar tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem un lietošanas nosacījumiem, ko BTI ir izmantojusi, lai apstiprinātu šīs tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas vadlīnijas.

1. tabula. Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi un lietošanas nosacījumi.

Metode	Mazgāšanas/ dezinfekcijas līdzeklis (atlases kritēriji)	Mazgāšanas/ dezinfekcijas līdzeklis (piegādātājs)	Lietošanas nosacījumi (šķīdums, temperatūra, laiks)
Iepriekšēja apstrāde	Mazgāšanas līdzeklis termostabilu un termolabīlu instrumentu pārstrādei: sārmais mazgāšanas līdzeklis ar fermentiem un virsmaktīvām vielām	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5ml/l) / 20 °C (istabas temperatūra) / 30 min
Automatizētā tīrīšana	Mazgāšanas līdzeklis termostabilu un termolabīlu instrumentu pārstrādei: sārmais mazgāšanas līdzeklis ar fermentiem un virsmaktīvām vielām	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3 % (3 ml/l) / 55 °C / 5 min
Manuāla tīrīšana	Mazgāšanas līdzeklis termostabilu un termolabīlu instrumentu pārstrādei: sārmais mazgāšanas līdzeklis ar fermentiem un virsmaktīvām vielām	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 40 °C / 30 min
Automatizētā dezinfekcija	N/A	N/A	Termiskā dezinfekcija. Skatīt 2. tabulu.

Manuāla dezinfekcija	Augsta limeņa dezinfekcijas līdzeklis puskrīti jutīgu un atkārtoti lietojamu medicīnisko ierīču pārstrādei: ortohtalaldehīds	Cidex OPA Solution (Johnson & Johnson)	0,55 % (neatšķaidīts) / 20 °C (istabas temperatūra) / 5 min
----------------------	--	--	---

Materiāli un iekārtas

Medicīnisko ierīču tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai drīkst izmantot tikai tādus materiālus un iekārtas (mazgāšanas dezinfektors, autoklāvs, iepakojums utt.), kas atbilst katrā tirgū spēkā esošo standartu un noteikumu prasībām.

BTI neiesaka nekādus konkrētus materiālus vai iekārtas, bet, tā kā ne visi var būt pieejami visā pasaulē, ir noteikti arī atlases kritēriji.

Ir sniegts saraksts ar materiāliem un iekārtām un lietošanas nosacījumiem, ko BTI ir izmantojusi, lai apstiprinātu šīs tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas vadlīnijas.

2. tabula. Materiāli un iekārtas un lietošanas nosacījumi

Materiāli / iekārtas	Izvēles kritēriji	Materiāli / iekārtas (piegādātājs)	Lietošanas nosacījumi (temperatūra, laiks utt.)
Ultraskaņas vanna	CE marķējums saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK attiecībā uz IVD	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Mazgātājs-dezinfektors	Atbilst standartam ISO 15883	Miele Unit G 7836 CD	Programmas parametri / temperatūra / ilgums Priekšmazgāšana I / 10 °C / 10 minūtes Mazgāšana / 55 °C / 5 minūtes Neitralizācija / 10 °C / 2 minūtes Skalošana II / 10 °C / 1 minūte Termiskā dezinfekcija / 93 °C / 5 minūtes Žāvēšana / 110 °C / 25 minūtes

Iepakojums	Atbilst standartam ISO 11607-1 vai EN 868-5	Caurspidīgs maisījums no celulozes poraina materiāla un plastmasas plēves saskaņā ar EN 868-5	pašblīvējošs
Autoklāvs pirms vakuuma	Atbilst standartam ISO 17665-1 vai EN ISO 13060 vai EN 285	Autester STD RYPVII	132 °C / 4 minūtes (ASV metode) 134 °C / 5 minūtes (ES metode)
Konteineri, šjirces, salvetes, mētrauki, mikstas saru sukās utt.	N/A	N/A	N/A

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi un nosacījumi, ko BTI izmanto validācijā, ir aprakstīti 1. tabulā. Materiāli, iekārtas un lietošanas nosacījumi, ko BTI izmanto validācijā, ir aprakstīti 2. tabulā.

2.2 TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

2.2.1 AUTOMĀTISKĀ TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA



Pārliecinieties, ka mazgāšanas līdzeklis ir piemērots lietošanai ar medicīnas ierīcēm un mazgāšanas-dezinfekcijas mašīnu.



Pārliecinieties, ka medicīniskās ierīces ir piemērotas termiskai dezinfekcijai.



Darbarīki nedrīkst saskarties savā starpā, lai novērstu iespējamus fiziskus bojājumus.

2.1 PĀRSTRĀDE LIETOŠANAS UN PĀRVADĀŠANAS VIETĀ

Pēc katras ķirurģiskās procedūras visas atkārtoti lietotajās ierīces ir jānotīra no netīrumiem ar absorbējošām salvetēm un jāievieto vannā, kurā ir šim nolūkam piemērots tīrīšanas šķīdums, saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem, lai novērstu asins vai ķermeņa šķidrumu izžūšanu pirms attīrīšanas. Pirms tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces jātur pēc iespējas īsāku laiku saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem.

Ja ir nepieciešama medicīnas ierīces izjaukšana, lai tīrīšanas un dezinfekcijas process būtu efektīvs, to izjauc saskaņā ar pašas medicīnas ierīces lietošanas instrukciju.

Vienreizējās lietošanas ierīces nav iepriekš jāapstrādā pirms tīrīšanas un dezinfekcijas, ja vien nepastāv risks, ka tām varētu rasties šķērspiesārņojums ar bioloģiskām atliekvielām (piemēram, nejauša saskare ar lietotām ierīcēm). Šābu gadījumā jāveic priekšapstrāde, kā aprakstīts vairākkārt lietotajām ierīcēm.








Vienreizējās lietošanas ierīces vai nolietotie instrumenti pēc lietošanas ir atbilstoši jāiznīcina saskaņā ar vispārējām higiēnas direktīvām un tiesību aktiem, kas reglamentē infekciozā materiāla pareizu iznīcināšanu.

Ja ierīces nepieciešams transportēt uz citām iekārtām apstrādei, ievietojiet tās paplātēs un aizsargājiet tās ar mitru drānu. Tas novērsīs mehānisku bojājumu rašanos un bioloģisko atliekvielu izžūšanu.

1. Noņemiet netīrumus, notīrot katru ierīci vai ierīces daļu ar mikstu saru neilona suku vai absorbējošām salvetēm un noskalojiet ar krāna ūdeni istabas temperatūrā vismaz 3 minūtes, lai likvidētu lielāko daļu netīrumu. Īpaša uzmanība jāpievērš vietām, kur ir grūti piekļūt, piemēram, blīvēm, leņķiem, aizsegumiem/šaurām atverēm utt., kā arī raupjai virsmai vai lāzergravējumiem.
2. Izjauciet medicīnisko ierīci, ja piemērojams, saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju. Skavas un citas ierīces ar savienojumiem jāatver, lai izvairītos no netīrumu nogulsnešanās uz šīm daļām, un griezes momenta instrumentiem jābūt neaktīvā stāvoklī.
3. Ievietojiet ierīces mazgāšanas – dezinfekcijas iekārtā saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Ievietojiet ierīces tā, lai eņģes būtu atvērtas un kanulācijas un atveres varētu notecināt.
4. Pievienojiet šim nolūkam piemērotu tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumiem un palaidiet tīrīšanas un dezinfekcijas programmu saskaņā ar mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas piegādātāja norādījumiem.
5. Pēc tam palaidiet žāvēšanas programmu un, ja nepieciešams, manuāli nosusiniet ierīces, izmantojot filtrētu medicīnisku saspiestu gaisu, nopūšot/izpūšot, nodrošinot, ka visi instrumenti ir pilnīgi sausi.
6. Veiciet ierīču vizuālu pārbaudi, īpašu uzmanību pievēršot zonām, kur ir grūti piekļūt, piemēram, blīvēm, leņķiem, aklajiem caurumiem utt. Ja ir redzamas piemaisījumu pēdas, atkārtojiet visas tīrīšanas un dezinfekcijas darbības no 1. līdz 5. punktam.

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi un nosacījumi, ko BTI izmanto validācijā, ir aprakstīti 1. tabulā. Materiāli, iekārtas un lietošanas nosacījumi, ko BTI izmanto validācijā, ir aprakstīti 2. tabulā.

2.2.2 MANUĀLA TĪRĪŠANA

-  Pārliecinieties, ka mazgāšanas līdzeklis ir piemērots lietošanai ar medicīniskajām ierīcēm un ultraskaņas vannu.
-  Darbarīki nedrīkst saskarties savā starpā, lai novērstu iespējamus fiziskus bojājumus.
-  Olbaltumvielu koagulācijas riska dēļ nedrīkst pārsniegt temperatūru, kas pārsniedz 45 °C.
-  Tīrīšanas ierīces ar ultraskaņas vannu nevar būt piemērotas priekšmetiem, kuru sastāvā ir volframa ogleklis.
-  Tīrīšanas ierīces ar ultraskaņas vannu nav ieteicamas gumijas vai plastmasas priekšmetu tīrīšanai, jo tie mēdz absorbēt ultraskaņu.
-  Ierīču tīrīšana ar ultraskaņas vannu nav ieteicama tādu priekšmetu tīrīšanai, kuros ir skenēšanai piemērots necaurspīdīgs slānis, jo ultraskaņa var sabojāt šo slāni.
-  Tīrīšanas šķīdums jānomaina, tiklīdz tīrīšanas darbības dēļ tiek konstatēts duļķainums vai suspendētās daļiņas.



1. Noņemiet netīrumus, notīrot katru ierīci vai ierīces daļu ar mīkstu saru neilona suku vai absorbējošām salvetēm un noskalojiet ar krāna ūdeni istabas temperatūrā vismaz 3 minūtes, lai likvidētu lielāko daļu netīrumu. Īpaša uzmanība jāpievērš vietām, kur ir grūti piekļūt, piemēram, blīvēm, leņķiem, aizsegumiem/šaurām atverēm utt., kā arī raupjai virsmai vai lāzergravējumiem.
2. Izjauciet medicīnisko ierīci, ja piemērojams, saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju. Skavas un citas ierīces ar savienojumiem jāatver, lai izvairītos no netīrumu nogulsnešanās uz šīm daļām, un griezes momenta instrumentiem jābūt neaktīvā stāvoklī.
3. Pilnībā iegremdējiet ierīces ultraskaņas vannā ar attīrītu ūdeni un pievienojiet šim nolūkam piemērotu tīrīšanas šķīdumu saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ra-

žotāja norādījumiem.

4. Paturiet ierīces ultraskaņas vannā saskaņā ar tīrīšanas līdzekļa un ultraskaņas vannas piegādātāja norādījumiem.
5. Izņemiet ierīces no ultraskaņas vannas un vēlreiz notīriet tās ar mīkstu saru neilona suku vai absorbējošām salvetēm un skalojiet ar krāna ūdeni istabas temperatūrā vismaz 1 minūti. Īpaša uzmanība jāpievērš vietām, kur ir grūti piekļūt, piemēram, blīvēm, leņķiem, aizsegumiem/šaurām atverēm utt., kā arī raupjai virsmai vai lāzergravējumiem.
6. Izskalojiet visas virsmas un lūmenus 5 reizes ar vismaz 10 ml attīrīta ūdens istabas temperatūrā, izmantojot vienreizējas lietošanas šļirci.
7. Veiciet ierīču vizuālu pārbaudi, īpašu uzmanību pievēršot zonām, kur ir grūti piekļūt, piemēram, blīvēm, leņķiem, aklajiem caurumiem utt. Ja ir redzamas piemaisījumu pēdas, atkārtojiet visas tīrīšanas un dezinfekcijas darbības no 1. līdz 6. punktam.

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi un nosacījumi, ko BTI izmanto validācijā, ir aprakstīti 1. tabulā. Materiāli, iekārtas un lietošanas nosacījumi, ko BTI izmanto validācijā, ir aprakstīti 2. tabulā.

2.2.3 MANUĀLA DEZINFEKCIJA

-  Pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzeklis ir piemērots lietošanai ar medicīniskajām ierīcēm.
-  Darbarīki nedrīkst saskarties savā starpā, lai novērstu iespējamus fiziskus bojājumus.

1. Ievietojiet tikko iztīrītās ierīces vannā, kurā ir šim nolūkam piemērots dezinfekcijas šķīdums, saskaņā ar dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem. Pārliecinieties, ka ierīces ir pilnībā iegremdētas un tās nesaskaras.
2. Izņemiet ierīces no dezinfekcijas šķīduma un rūpīgi izskalojiet, pilnībā iegremdējot tās lielā daudzumā krāna ūdens (piemēram, 8 l) vismaz uz 1 minūti.
3. Izskalojiet visas virsmas un lūmenus 5 reizes ar vismaz 20 ml attīrīta ūdens istabas temperatūrā, izmantojot vienreizējas lietošanas šļirci. Atkārtojiet šo procesu vēl divas reizes, lai sanāktu trīs neatkarīgas skalošanas reizes.
4. Pēc tam manuāli nosusiniet ierīces, izpūšot ar filtrētu medicīnisku saspīestu gaisu, un/vai pēc nepieciešamības noslaukot ar vienreizējās lietošanas bezplūksnu salvetēm, pārliecinoties, ka visi rīki ir pilnīgi sausi.
5. Veiciet ierīču vizuālu pārbaudi, īpašu uzmanību pievēršot zonām, kur ir grūti piekļūt, piemēram, blīvēm, leņ-

ķiem, akļajiem caurumiem utt. Ja ir redzamas piemaisījumu pēdas, atkārtojiet visas dezinfekcijas darbības no 1. līdz 5. punktam.

! Ja pēc dezinfekcijas sterilizācijas process nav iespējams vai nav ieteicams, skalošanai noteikti izmantojiet sterilizētu ūdeni, lai izvairītos no atkārtotas piesārņošanas. Lai paātrinātu žāvēšanas procesu, var izmantot beigu skalošanu, izmantojot 70 % izopropilspirta šķīdumu.

! Dezinfekcijas šķīdums jānomaina saskaņā ar piegādātāja lietošanas instrukcijām.

Tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļi un nosacījumi, ko BTI izmanto validācijā, ir aprakstīti 1. tabulā. Materiāli, iekārtas un lietošanas nosacījumi, ko BTI izmanto validācijā, ir aprakstīti 2. tabulā.

2.3 PĀRBAUDE, APKOPE, MONTĀŽA UN IEPAKOŠANA

1. Pirms sterilizācijas visas medicīniskās ierīces ir jāpārbauda, jāsaliek un jāiepako atbilstošā iepakojumā.
2. Parasti pietiek ar vizuālu pārbaudi bez palielinājuma, bet ir nepieciešami labi apgaismojuma apstākļi (piemēram, 500 luksi). Lai veiktu šo pārbaudi, jāpārbauda vismaz šādi: vai ierīce ir redzami tīra? Vai ir rūsa vai korozija? Vai ir kādas salauztas vai deformētas detaļas? Vai griešanas malas ir neasas vai nolietotas? Turklāt jāpārbauda, vai nav beidzies ierīces glabāšanas laiks vai nav sasniegts ieteicamais lietošanas reižu skaits.
3. Pēc pārbaudes ierīces samontē un ieeļļo ar ūdenī šķīstošu smērvielu, ja nepieciešams, saskaņā ar ierīces instrukcijām. Turklāt ierīci pārbauda, lai pārliecinātos, ka tā ir pareizi samontēta un darbojas pareizi saskaņā ar lietošanas instrukciju.

! Neizmantojiet smērvielas uz silikona vai eļļu bāzes, jo tās deaktivizē sterilitātes procesu.

4. Pēc ierīces montāžas un pareizas darbības pārbaudes to ievieto sterilizācijas maisiņos vai blisteros. Pārliecinieties, ka iepakojums ir pietiekami liels, lai saturētu ierīci, nenostiepjot iepakojumu.

! Pareiza piemērota ietinamā materiāla izmantošana ir izšķiroša sterilizācijas veiksmīgai norisei.

! Pārliecinieties, ka ierīces ar slēdzienēm vai šarnīrsavienojumiem un griezes momenta instrumenti ir

neaktīvā stāvoklī, pretējā gadījumā pastāv iespēja, ka tie var salūzt karstuma izraisītas izplešanās un nepietiekamas žāvēšanas dēļ pēc sterilizācijas.

! Instrumenti ar asumiem vai griezējmalām, piemēram, urbji, ir jāiepako atsevišķi maisiņos vai jāsterilizē, izmantojot sterilizācijas kasti.

5. Ja tiek izmantota sterilizācijas kaste (piemēram, autoklavējama BTI ķirurģiskā kaste), novietojiet priekšmetus tā, lai tie būtu nostiprināti, un ievietojiet kasti pietiekama izmēra sterilizācijas maisiņā, nenostiepjot iepakojumu.




Materiāli, iekārtas un lietošanas nosacījumi, ko BTI izmanto validācijā, ir aprakstīti 2. tabulā.


2.4 STERILIZĒŠANA UN ŽĀVĒŠANA

1. Ievietojiet sterilizācijas maisiņus vai blisterus vakuuma autoklāvā vertikālā vai horizontālā stāvoklī, ar caurspīdīgajām plēves virsmām vienu pret otru. Pārliecinieties, ka netiek pārsniegta piegādātāja norādītā maksimālā autoklāva slodze, un maisiņus nedrīkst sakraut kaudzē.
2. Sterilizējiet ierīces atbilstoši šādiem parametriem:
 - 4 minūtes 132 °C temperatūrā (ASV metode)
 - 5 minūtes 134 °C temperatūrā (ES metode)
3. Pēc sterilizācijas cikla pabeigšanas ļaujiet maisiem nožūt un atdzist autoklāvā vismaz 20 minūtes, pirms tos izņem un noliekat glabāšanai.

2.5 GLABĀŠANA

 Novietojiet noslēgtos maisiņus slēgtā un sausā vietā. Pārliecinieties, ka starp instrumentiem un

grīdu, sienām un griestiem ir pietiekami daudz vietas, lai cirkulētu pietiekami daudz gaisa.

 Ievērojiet iepakojuma ražotāja norādījumus par sterilizētu preču uzglabāšanas apstākļiem un derīguma termiņu.

3. SIMBOLI

Simbolu aprakstu uz izstrādājumu etiķetēm un šajās instrukcijās, lūdzu, skatiet MA-087 rokasgrāmatā.

VALYMO, DEZINFEKAVIMO IR STERILIZAVIMO GAIRĖS

1. ĮVADAS

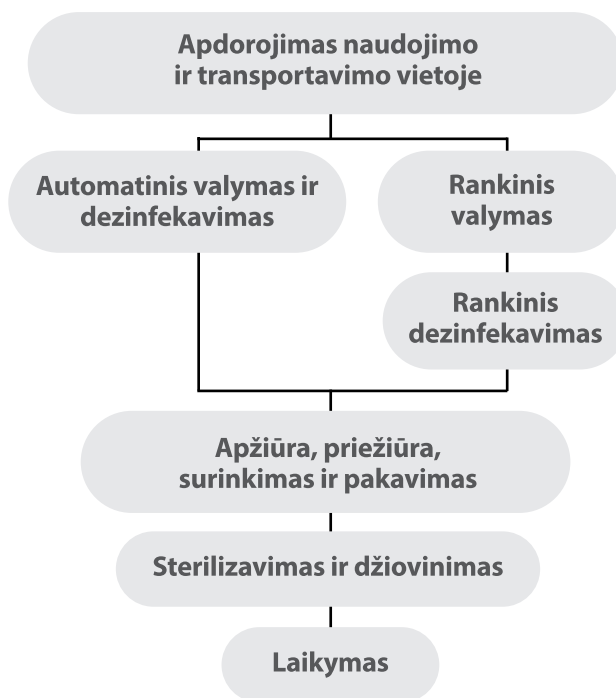
Šio dokumento tikslas – nustatyti valymo (rankinio ir automatinio), dezinfekavimo (rankinio ir automatinio) ir sterilizavimo procedūras prietaisams, kuriuos pagamina „Biotechnology Institute S.L.“ (toliau – BTI).

Tai taikoma pirmą kartą naudojant daugkartinio naudojimo komponentus po apsauginės transportavimo pakuotės nuėmimo ir po skubaus naudojimo, taip pat vienkartiniam prietaisams, kurie tiekiami nesterilūs.

Pagal šias valymo, dezinfekcijos ir sterilizavimo gaires BTI suteikia patvirtintą procedūrą, užtikrinančią švarius, dezinfekuotus ir sterilius produktus. Pagal EN ISO 17664 perdirbėjas lieka atsakingas už tai, kad perdirbimo įrenginiuose naudojant valymo ir dezinfekavimo priemones, medžiagas ir įrangą būtų pasiektas norimas rezultatas, kaip ir iš tikrųjų. Taip pat turėtų būti tinkamai įvertintas bet koks perdirbėjo nukrypimas nuo pateiktų instrukcijų dėl veiksmingumo ir galimo neigiamo poveikio.

2. TVARKA

Norint paruošti medicinos prietaisus pakartotiniam naudojimui arba pradiniam naujų prietaisų naudojimui, reikia imtis šioje darbo eigoje nurodytų apdorojimo veiksmų sekos:



Apsauginiai drabužiai, instrumentai ir įranga

Kad ir koks metodas būtų taikomas, darbuotojai visada turi dėvėti tinkamus apsauginius drabužius (vandeniui nelaidžius apsauginius chalatus, pirštines, veido / akių skydelius ir kt.), įrankius ir įrangą.

Valymo ir dezinfekavimo priemonės

Valant ir dezinfekuojant medicinos prietaisus galima naudoti tik tas valymo ir dezinfekavimo priemones, kurios ati-

tinka kiekvienoje rinkoje galiojančių medicinos prietaisų standartų ir taisyklių reikalavimus.

BTI nerekomenduoja jokių specialių valymo ir (arba) dezinfekavimo priemonių, tačiau kadangi ne visų valymo ir dezinfekavimo priemonių galima įsigyti visame pasaulyje, taip pat pateikiami atrankos kriterijai.

Pateikiamas valymo ir dezinfekavimo priemonių ir naudojimo sąlygų, kurias BTI naudojo tvirtindama šias valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo gaires, sąrašas.

Lentelė 1 Valymo ir dezinfekavimo priemonės ir naudojimo sąlygos

Metodas	Ploviklis / dezinfekavimo priemonė (atranks kriterijai)	Ploviklis / dezinfekavimo priemonė (tiekiąas)	Naudojimo sąlygos (tirpalas, temperatūra, laikas)
Pirminis apdorojimas	Ploviklis, skirtas termostabilių ir termolabilių instrumentų perdirbimui: šarminis ploviklis su fermentais ir aktyviosiomis paviršiaus medžiagomis	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 20 °C (kambario temperatūra) / 30 min.
Automatinis valymas	Ploviklis, skirtas termostabilių ir termolabilių instrumentų perdirbimui: šarminis ploviklis su fermentais ir aktyviosiomis paviršiaus medžiagomis	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3 % (3 ml/l) / 55 °C / 5 min
Rankinis valymas	Ploviklis, skirtas termostabilių ir termolabilių instrumentų perdirbimui: šarminis ploviklis su fermentais ir aktyviosiomis paviršiaus medžiagomis	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 40 °C / 30 min
Automatinis dezinfekavimas	Netaikoma	Netaikoma	Šiluminis dezinfekavimas. Žr. 2 lentelę.

Rankinis dezinfekavimas	Aukšto lygio dezinfekavimo priemonė, skirta perdirbti pusiau kritinius šilumai jautrius ir daugkartinio naudojimo medicinos prietaisus: orto-ftalaldehidus	Cidex OPA Solution (Johnson & Johnson)	0,55 % (neskiestas) / 20 °C (kambario temperatūra) / 5 min
-------------------------	--	--	--

Medžiagos ir įranga

Valant, dezinfekuojant ir sterilizuojant medicinos prietaisus galima naudoti tik tas medžiagas ir įrangą (plovimo dezinfekavimo įrenginį, autoklavą, pakuotę ir kt.), kurios atitinka kiekvienoje rinkoje galiojančių standartų ir taisyklių reikalavimus.

BTI nerekomenduoja jokios konkrečios medžiagos ar įrangos, tačiau, kadangi ne visos jos prieinamos visame pasaulyje, taip pat pateikiami atrankos kriterijai.

Pateikiamas medžiagų, įrangos ir naudojimo sąlygų, kurias BTI naudojo tvirtindama šias valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo gaires, sąrašas.

Lentelė 2 Medžiagos, įranga ir naudojimo sąlygos

Medžiagos / įranga	Atranks kriterijai	Medžiagos / įranga (tiekiąas)	Naudojimo sąlygos (temperatūra, laikas ir kt.)
Ultragarsinė vonelė	IVD žymėjimas CE ženklui pagal Direktyvą 98/79/EB	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Plovimo-dezinfekavimo aparatas	Atitinka ISO 15883 standartą	Miele blokas G 7836 CD	Programos parametrai / temperatūra / trukmė Išankstinis plovimas I / 10 °C / 10 min. Plovimas / 55 °C / 5 min. Neutralizavimas / 10 °C / 2 min. Skalavimas II / 10 °C / 1 min. Šiluminis dezinfekavimas / 93 °C / 5 min. Džiovinimas / 110 °C / 25 min.

Pakavimas	Atitinka standartą ISO 11607-1 arba EN 868-5	Sandarus maišelis iš akytos celiuliozės medžiagos ir plastikinės plėvelės pagal EN 868-5	savaime užsandsarinantis
Prevakuumas autoklave	Atitinka standartą ISO 17665-1 arba EN ISO 13060 arba EN 285	Autester STDRYPVII	132 °C / 4 min. (JAV metodas) 134 °C / 5 min. (ES metodas)
Talpyklos, švirkštai, servetėlės, matavimo indai, minkštų šerių šepečėliai ir kt.	Netaikoma	Nėra	Netaikoma

Valymo ir dezinfekavimo priemonės ir BTI naudojamos naudojimo sąlygos yra aprašytos 1 lentelėje. Medžiagos ir įranga bei naudojimo sąlygos, kurias BTI naudojo tvirtindamos, aprašytos 2 lentelėje.

2.2 VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

2.2.1 AUTOMATINIS VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS



Įsitikinkite, kad ploviklis tinkamas naudoti su medicinos prietaisais ir plovimo-dezinfekavimo aparatu.



Įsitikinkite, kad medicinos prietaisai yra tinkami šiluminei dezinfekcijai.



Įrankiai neturi liestis tarpusavyje, kad būtų išvengta galimų fizinių sužeidimų.

2.1 APDOROJIMAS NAUDOJIMO IR TRANSPORTAVIMO VIETOJE

Po kiekvienos chirurginės procedūros visi daugkartinio naudojimo prietaisai turi būti nuvalyti nuo didelių nešvarumų sugeriančiomis servetėlėmis ir sudėti į vonią, kurioje yra tam tinkamas valymo tirpalas pagal ploviklio gamintojo nurodymus, kad kraujas ar kūno skysčiai neišdžiūtų prieš dezaktyvavimą. Prieš valydami ir dezinfekuodami pagal ploviklio gamintojo instrukcijas, prietaisus reikia laikyti kuo trumpesnius.

Jei būtina išardyti medicinos prietaisą, kad valymo ir dezinfekavimo procesas būtų veiksmingas, jis išardomas pagal paties medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas. Vienkartiniams prietaisams prieš valymą ir dezinfekavimą šio išankstinio apdorojimo atlikti nereikia, jei nėra kryžminio užteršimo biologiniais likučiais (pvz., atsitiktinio sąlyčio su naudotais prietaisais) pavojaus. Kilus abejonėms, išankstinį apdorojimą reikia atlikti taip, kaip ši procedūra aprašyta daugkartinio naudojimo prietaisams.








Panaudotus vienkartinius prietaisus arba naudotus įrankius reikia tinkamai išmesti laikantis bendrųjų higienos nurodymų ir teisės aktų, reglamentuojančių tinkamą infekcinės medžiagos šalinimą.

Jei prietaisus apdorojimui reikia transportuoti į kitus įrenginius, sudėkite prietaisus ant dėklų ir uždenkite juos drėgna šluoste. Taip išvengsite bet kokių mechaninių pažeidimų ir biologinių šiukšlių išdžiūvimo.

- Pašalinkite didelius nešvarumus valydami kiekvieną prietaisą ar jų dalis minkštu nailoniniu šepečėliu arba sugeriančiomis servetėlėmis ir mažiausiai 3 minutes skalaukite kambario temperatūros vandeniu iš čiaupo, kad pašalintumėte daugumą nešvarumų. Ypačingą dėmesys turėtų būti skiriamas toms vietoms, į kurias sunku patekti, pvz., sandarikliams, kampams, aklinoams / siauroms skylėms ir pan., taip pat šiurkščiam paviršiui ar lazeriniam graviravimui.
- Išardykite medicinos prietaisą pagal prietaiso naudojimo instrukcijas (jei yra). Gnybtai ir kiti įtaisai su jungtimis turi būti atidaryti, kad ant šių dalių nenusėstų nuosėdos, o sukimo momento įrankiai būtų neaktyvioje padėtyje.
- Įdėkite prietaisus į plovimo ir dezinfekavimo mašiną pagal gamintojo nurodymus. Sudėkite prietaisus taip, kad vyriai būtų atidaryti, o kaniulės ir angos galėtų drenuotis.
- Įpilkite tam tinkamo valymo tirpalo pagal ploviklio gamintojo nurodymus ir vykdykite valymo ir dezinfekacijos programą pagal skalbimo-dezinfekavimo aparato tiekėjo nurodymus.
- Po to paleiskite džiovinimo programą ir, jei reikia, išdžiovinkite prietaisus rankiniu būdu, naudodami filtruotą medicininį suspaustą orą, nupūsdami / pūsdami, kad kiekvienas įrankis būtų visiškai sausas.
- Atlikite vizualinę prietaisų apžiūrą, ypatingą dėmesį skirdami toms vietoms, į kurias sunku patekti, pvz., sandarikliams, kampams, aklinoams angoms ir kt. Jei pastebite priemaišų pėdsakų, pakartokite visus 1-5 punktuose nurodytus valymo ir dezinfekavimo veiksmus.

Valymo ir dezinfekavimo priemonės ir BTI naudojamos naudojimo sąlygos yra aprašytos 1 lentelėje. Medžiagos ir įranga bei naudojimo sąlygos, kurias BTI naudojo tvirtindamos, aprašytos 2 lentelėje.

2.2.2 RANKINIS VALYMAS



-  Įsitikinkite, kad ploviklis tinkamas naudoti su medicinos prietaisais ir ultragarsine vonele.
-  Įrankiai neturi liestis tarpusavyje, kad būtų išvengta galimų fizinių sužeidimų.
-  Neviršykite aukštesnės kaip 45 °C temperatūros dėl baltymų koaguliacijos rizikos.
-  Valymo prietaisai ultragarsinėje vonelėje negali būti tinkami elementams, kurių sudėtyje yra volframo anglies.
-  Prietaisų valymas ultragarsinėje vonelėje nerekomenduojamas guminiams ar plastikiniais daiktams, nes jie linkę sugerti ultragarsą.
-  Nerekomenduojama valyti prietaisų ultragarsinėje vonelėje, kai valomas nepermatomas nuskaitymui tinkamas sluoksnis, nes ultragarsas gali pažeisti šį sluoksnį.
-  Valymo tirpalas turi būti pakeistas iš karto, kai tik dėl valymo veiklos aptinkamas drumstumas ar suspenduotos dalelės.

1. Pašalinkite didelius nešvarumus valydami kiekvieną prietaisą ar jų dalis minkštu nailoniniu šepetėliu arba sugeriančiomis servetėlėmis ir mažiausiai 3 minutes skalaukite kambario temperatūros vandeniu iš čiaupo, kad pašalintumėte daugumą nešvarumų. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas toms vietoms, į kurias sunku patekti, pvz., sandarikliams, kampams, aklinoms / siauroms skylėms ir pan., taip pat šiurkščiam paviršiui ar lazeriniam graviravimui.
2. Išardykite medicinos prietaisą pagal prietaiso naudojimo instrukcijas (jei yra). Gnybtai ir kiti įtaisai su jungtimis turi būti atidaryti, kad ant šių dalių nenusėstų nuosėdos, o sukimo momento įrankiai būtų neaktyvioje padėtyje.
3. Visiškai panardinkite prietaisus į ultragarsinę vonelę su išgrynintu vandeniu ir įpilkite tam tinkamo valymo tirpalo pagal ploviklio gamintojo instrukcijas.

4. Prietaisus laikykite ultragarsinėje vonelėje pagal valymo priemonės ir ultragarsinės vonelės tiekėjo instrukcijas.
5. Išimkite prietaisus iš ultragarsinės vonelės ir vėl nvalykite minkštu nailoniniu šepetėliu arba sugeriančiomis servetėlėmis ir bent 1 minutę skalaukite kambario temperatūros vandeniu iš čiaupo. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas toms vietoms, į kurias sunku patekti, pvz., sandarikliams, kampams, aklinoms / siauroms skylėms ir pan., taip pat šiurkščiam paviršiui ar lazeriniam graviravimui.
6. Naudodami vienkartinį švirksną, 5 kartus praplaukite visus paviršius ir spindžius bent 10 ml išgrynintu kambario temperatūros vandeniu.
7. Atlikite vizualinę prietaisų apžiūrą, ypatingą dėmesį skirdami toms vietoms, į kurias sunku patekti, pvz., sandarikliams, kampams, aklinoms angoms ir kt. Jei pastebite priemaišų pėdsakų, pakartokite visus valymo veiksmus nuo 1 iki 6.

Valymo ir dezinfekavimo priemonės ir BTI naudojamos naudojimo sąlygos yra aprašytos 1 lentelėje. Medžiagos ir įranga bei naudojimo sąlygos, kurias BTI naudojo tvirtindamos, aprašytos 2 lentelėje.

2.2.3 RANKINIS DEZINFEKAVIMAS

-  Įsitikinkite, kad dezinfekavimo priemonė tinkama naudoti su medicinos prietaisais.
-  Įrankiai neturi liestis tarpusavyje, kad būtų išvengta galimų fizinių sužeidimų.

1. Sudėkite ką tik išvalytus prietaisus į vonelę su dezinfekavimo tirpalu, tinkamu šiam tikslui, pagal dezinfekavimo priemonės gamintojo instrukcijas. Įsitikinkite, kad prietaisai yra visiškai panardinti ir nesiliečia vieni su kitais.
2. Išimkite prietaisus iš dezinfekavimo tirpalo ir kruopščiai išskalaukite juos visiškai panardindami į didelį geriamojo vandens kiekį (pvz., 8 L) bent 1 minutei.
3. Naudodami vienkartinį švirksną, 5 kartus praplaukite visus paviršius ir spindžius bent 20 ml išgrynintu kambario temperatūros vandeniu. Pakartokite šį procesą dar du kartus, kad būtų trys atskiri skalavimai.
4. Po to prietaisus išdžiovinkite rankiniu būdu, pūsdami filtruotu medicininiu suspaustu oru ir (arba) švariomis, be pūkelių vienkartinėmis servetėlėmis, jei reikia, užtikrindami, kad visi įrankiai būtų visiškai sausi.
5. Atlikite vizualinę prietaisų apžiūrą, ypatingą dėmesį skirdami toms vietoms, į kurias sunku patekti, pvz., sanda-

rikliams, kampams, aklinoms angoms ir kt. Jei pastebite priemaišų pėdsakų, pakartokite visus dezinfekavimo veiksmus nuo 1 iki 5.

⚠️ Jei po dezinfekcijos sterilizuoti neįmanoma arba nerekomenduojama, būtinai naudokite sterilizuotą vandenį, kad išvengtumėte pakartotinio užteršimo. Džiūvimo procesui paspartinti gali būti naudojamas galutinis skalavimas 70 % izopropilo alkoholio tirpalu.

⚠️ Dezinfekavimo tirpalas turi būti pakeistas pagal tiekėjo naudojimo instrukcijas.

Valymo ir dezinfekavimo priemonės ir BTI naudojamos naudojimo sąlygos yra aprašytos 1 lentelėje. Medžiagos ir įranga bei naudojimo sąlygos, kurias BTI naudojo tvirtindamos, aprašytos 2 lentelėje.

2.3 APŽIŪRA, PRIEŽIŪRA, SURINKIMAS IR PAKAVIMAS

1. Prieš sterilizuojant, visi medicinos prietaisai turi būti apžiūrėti, surinkti ir supakuoti į atitinkamą pakuotę.
2. Paprastai pakanka vizualinio patikrinimo be padidinimo, tačiau būtinos geros apšvietimo sąlygos (pvz., 500 liuksų). Atliekant šią apžiūrą, reikia patikrinti bent šiuos dalykus: ar prietaisas yra akivaizdžiai švarus? ar yra rūdžių ar korozijos? ar yra kokių nors sulūžusių ar deformuotų dalių? ar pjovimo kraštai atšipę ar susidėvėję?

Be to, turi būti patikrinta, ar nepasibaigė prietaiso galiojimo laikas arba neviršytas rekomenduojamas naudojimo kartų skaičius.

3. Po apžiūros prietaisai surenkami ir sutepami vandenyje tirpiu tepalu, jei reikia, pagal prietaiso instrukcijas. Be to, prietaisas turi būti patikrintas, siekiant užtikrinti, kad jis tinkamai surinktas ir tinkamai veiktų pagal naudojimo instrukciją.

⚠️ Nenaudokite tepalų, kurių pagrindą sudaro silikonas arba alyvos, nes pažeisite sterilumo procesą.

4. Surinkus ir patikrinus, ar prietaisas tinkamai veikia, jis dedamas į sterilizavimo maišelius arba lizdines plokšteles. Įsitikinkite, kad pakuotė yra pakankamai didelė, kad joje tilptų prietaisas, neįtempdami pakuotės.

⚠️ Tinkamas įvyniojimas yra labai svarbus sėkmingam sterilizavimui.

⚠️ Įsitikinkite, kad prietaisai su užraktais arba sujungimais ir sukimo momento įrankiais yra neaktyvioje padėtyje, kitaip gali sulūžti dėl plėtimosi nuo karščio ir netinkamo džiovinimo po sterilizavimo.

⚠️ Instrumentai su aštriais arba pjovimo kraštais, pvz., grąžtai, turi būti supakuoti atskirai į maišelius arba sterilizuoti naudojant sterilizavimo dėžutę.

5. Jei naudojama sterilizavimo dėžutė (pvz., autoklavuojama BTI chirurginė dėžutė), padėkite daiktus taip, kad jie būtų pritvirtinti, ir įdėkite dėžutę į pakankamo dydžio sterilizavimo maišelį, neįtempdami pakuotės.



Medžiagos ir įranga bei naudojimo sąlygos, kurias BTI naudojo tvirtindamos, aprašytos 2 lentelėje.

2.4 STERILIZAVIMAS IR DŽIOVINIMAS

1. Sterilizavimo maišelius arba lizdines plokšteles įdėkite į vakuuminį autoklavą vertikaliaje arba plokščioje padėtyje, vienas šalia kito, taip, kad skaidrios plėvelės paviršiai būtų nukreipti vienas į kitą. Įsitikinkite, kad neviršijama tiekėjo nurodyta maksimali autoklavo apkrova ir kad maišeliai nebūtų sudėti vieni ant kitų.
2. Sterilizuokite prietaisus pagal šiuos parametrus:

- 4 minutės 132 °C temperatūroje (JAV metodas)
- 5 minutės 134 °C temperatūroje (ES metodas)

3. Baigę sterilizavimo ciklą, leiskite maišeliams išdžiūti ir atvėsti autoklave bent 20 minučių, prieš juos išimdami ir padėdami.

2.5 SANDĒLIAVIMAS



Sandarius maišelius padėkite uždaroje ir sausoje vietoje. Įsitinkite, kad tarp instrumentų ir grindų, sienų ir lubų yra pakankamai vietos oro cirkuliacijai.



Laikykitės pakuotės gamintojo nurodymų dėl sterilizuotų prekių laikymo sąlygų ir galiojimo termino.

3. SIMBOLIAI

Simbolių, esančių ant gaminio etikečių ir šiose instrukcijose, aprašymą žr. MA-087 vadove.

RETNINGSLINJER FOR RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING

1. INDLEDNING

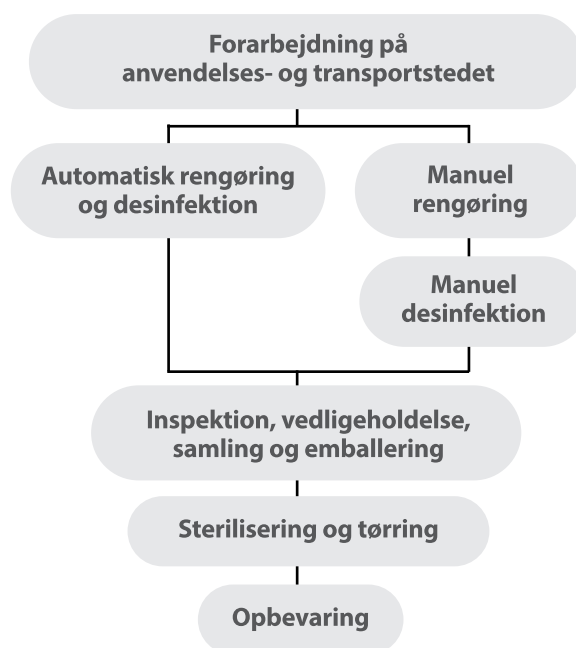
Formålet med dette dokument er at etablere rengørings- (manuel og automatisk), desinfektions- (manuel og automatisk) og steriliserings-procedurer for udstyr fremstillet af Biotechnology Institute S.L. (herefter BTI).

Dette gælder for første gangs brug af flergangskomponenter efter fjernelse af den beskyttende transportemballage og efterfølgende brug samt for engangsudstyr, der leveres ikke-sterilt.

Med disse retningslinjer for rengøring, desinfektion og sterilisering giver BTI en valideret procedure for at sikre rene, desinficerede og sterile produkter. I henhold til EN ISO 17664 er det fortsat processorens ansvar at sikre, at oparbejdningen ved hjælp af rengørings- og desinfektionsmidler, materialer og udstyr i oparbejdningsanlæggene opnår det ønskede resultat som faktisk udført. Ligeledes bør enhver afvigelse fra de leverede instruktioner fra processorens side evalueres korrekt for effektivitet og potentielle ugunstige konsekvenser.

2. PROCEDURE

Forberedelsen til genbrug af medicinsk udstyr eller til første brug af nyt udstyr kræver en sekvens af behandlingstrin, der er vist i denne arbejdsproces:



Beskyttelse af tøj, instrumenter og udstyr

Uanset hvilken metode der anvendes, skal personalet altid bruge passende beskyttelsesbeklædning (vandtæt beskyttelsesdragt, handsker, ansigts-/øjenskærm, osv.), instrumenter og udstyr.

Rengøringsmidler og desinfektionsmidler

Kun rengørings- og desinfektionsmidler, der opfylder kravene i de gældende standarder og forskrifter for medicinsk udstyr på hvert marked, bør anvendes til rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr.

BTI anbefaler ikke nogen specifikke rengørings- og/eller desinfektionsmidler, men da ikke alle rengørings- og desinfektionsmidler er tilgængelige over hele verden, er der også kriterier for udvælgelsen.

Der findes en liste over rengørings- og desinfektionsmidler og anvendelsesbetingelser, som BTI har anvendt til validering af disse retningslinjer for rengøring, desinfektion og sterilisering.

Tabel 1 Rengørings- og desinfektionsmidler og anvendelsesbetingelser

Metode	Vaskemiddel/ desinfektions- middel (udvæl- gelseskriterier)	Vaskemid- del/desin- fektions- middel (leveran- dør)	Betingelser for brug (Løsning, Temperatur, Tid)
Forbehandling	Vaskemiddel til oparbejdning af termostabile og termolabile instrumenter: Alkaliske vaskemiddel med enzymer og overfladeaktive stoffer	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 20°C (stuetemperatur) / 30 min
Automatisk rengøring	Vaskemiddel til oparbejdning af termostabile og termolabile instrumenter: Alkaliske vaskemiddel med enzymer og overfladeaktive stoffer	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3 % (3 ml/l) / 55°C / 5 min
Manuel rengøring	Vaskemiddel til oparbejdning af termostabile og termolabile instrumenter: Alkaliske vaskemiddel med enzymer og overfladeaktive stoffer	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 40°C / 30 min
Automatiseret desinfektion	I/T	I/T	Termisk desinfektion. Se tabel 2.
Manuel desinfektion	Desinfektionsmiddel på højt niveau til oparbejdning af halvkritisk, varmefølsomt og genanvendeligt medicinsk udstyr: ortho-Phthalaldehyd	Cidex OPA-opløsning (Johnson & Johnson)	0,55 % (ufortyndet) / 20°C (stuetemperatur) / 5 min

Materialer og udstyr

Kun materialer og udstyr (vaskemaskinedesinfektionsmiddel, autoklave, emballage osv.), der opfylder kravene i de gældende standarder og forskrifter på hvert marked, bør anvendes til rengøring, desinfektion og sterilisering af medicinsk udstyr.

BTI anbefaler ikke noget specifikt materiale eller udstyr, men da ikke alle kan være tilgængelige over hele verden, er kriterierne for udvælgelsen også angivet.

En liste over materialer og udstyr og betingelser for brug, som BTI har brugt i valideringen af disse retningslinjer for rengøring, desinfektion og sterilisering, er tilgængelig.

Tabel 2 Materialer og udstyr samt anvendelsesbetingelser

Materialer/ udstyr	Kriterier for udvælgelse	Materialer / udstyr (le- verandør)	Betingelser for brug (tempe- ratur, tid osv.)
Ultralydsbad	CE-mærkning i henhold til direktiv 98/79/EF for IVD	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Vaskemaskine- desinfektions- middel	Opfylder standarden ISO 15883	Miele Unit G 7836 CD	Program- parametre/ Temperatur / Varighed Forvask I/10°C/10 minutter Vask / 55°C / 5 minutter Neutralisering / 10°C / 2 minutter Skylning II/10°C/1 minut Termisk desinfektion / 93°C / 5 minutter Tørring / 110°C / 25 minutter
Emballage	Opfylder standarden ISO 11607-1 eller EN 868-5	Forseglsbar pose af cellulose porøst materiale og plastfolie i henhold til EN 868-5	selvforseglen- de

Pre-vakuum autoklave	Opfylder standarden ISO 17665-1 eller EN ISO 13060 eller EN 285	Autester STD RYPVII	132°C/4 minutter (amerikansk metode) 134°C/5 minutter (EU-metode)
Beholdere, sprøjter, servietter, målekander, bløde børster osv.	I/T	N/A	I/T

2.1 FORARBEJDNING PÅ ANVENDELSES- OG TRANSPORTSTEDET

Efter hver kirurgisk procedure skal alle genanvendelige enheder rengøres for grov snavs med absorberende klude og placeres i et bad, der indeholder en rengøringsopløsning, der er egnet til dette i henhold til vaskemiddelproducentens instruktioner for at forhindre, at blod eller kropsvæsker tørrer før dekontaminering. Enheder skal opbevares så kort som muligt før rengøring og desinfektion i henhold til vaskemiddelfabrikantens anvisninger. Hvis adskillelse af medicinsk udstyr er nødvendig for, at rengørings- og desinfektionsprocessen kan være effektiv, skal det adskilles i overensstemmelse med brugsanvisningen til selve det medicinske udstyr.

Engangsordninger kræver ikke denne forbehandling før rengøring og desinfektion, så længe der ikke er risiko for krydskontaminering med biologiske rester (f.eks. utilsigtet kontakt med brugte anordninger). I tvivlstilfælde bør forbehandlingen udføres som beskrevet for genanvendeligt udstyr.

Engangsudstyr eller slidt værktøj skal bortskaffes korrekt efter brug i overensstemmelse med de generelle hygiejnedirektiver og lovbestemmelser om korrekt bortskaffelse af smitsomt materiale.

Hvis enheder skal transporteres til andre faciliteter til forarbejdning, skal du lægge enhederne i bakker og beskytte dem med en fugtig klud. Dette forhindrer, at der opstår mekaniske skader, og at biologisk affald udtørres.

Rengørings- og desinfektionsmidler og betingelser for anvendelse, der anvendes af BTI i valideringen, er beskrevet i tabel 1. Materialer og udstyr samt betingelser for anvendelse, der anvendes af BTI i valideringen, er beskrevet i tabel 2.

2.2 RENGØRING OG DESINFEKTION

2.2.1 AUTOMATISK RENGØRING OG DESINFEKTION



Vær sikker på, at vaskemidlet er egnet til brug med medicinsk udstyr og vaskemaskine-desinfektionsmaskine.



Vær sikker på, at medicinsk udstyr er egnet til termisk desinfektion.










Værktøjer må ikke have kontakt mellem dem for at forhindre mulig fysisk skade.

1. Fjern grov snavs ved at børste hver enhed eller dele af enheder med en blød nylon børste eller absorberende klude og skyl med postevand ved stuetemperatur i mindst 3 minutter for at fjerne de fleste af urenhederne. Der bør lægges særlig vægt på områder, hvor adgangen er vanskelig, såsom forseglinger, vinkler, blinde/smalle huller osv. samt ru overflade eller lasergraving.
2. Demonter det medicinske udstyr, hvis det er relevant, i henhold til udstyrets brugsanvisning. Klemmer og andre anordninger med samlinger skal åbnes for at undgå aflejring på disse dele, og drejningsmomentværktøjer skal være i ikke-aktiv position.
3. Placer enheder inde i vaskemaskinen – desinfektionsmaskine i henhold til producentens instruktioner. Påfyld enheder, således at hængslerne er åbne, og kanyler og huller kan dræne.
4. Tilsæt den rengøringsopløsning, der er egnet til dette i henhold til vaskemiddelfabrikantens anvisninger, og kørs rengørings- og desinfektionsprogrammet i henhold til anvisningerne fra vaskemaskine-desinfektionsleverandøren.
5. Kørs derefter tørringsprogrammet, og tør om nødvendigt enhederne manuelt ved hjælp af filtreret medicinsk trykluft ved at blæse af/blæse igennem for at sikre, at hvert værktøj er helt tørt.
6. Udfør en visuel inspektion af enheder med særlig opmærksomhed på områder, hvor adgangen er vanskelig, såsom forseglinger, vinkler, blinde huller osv. Hvis der observeres spor af urenheder, gentages alle rengørings- og desinfektionstrin fra punkt 1 til 5.

Rengørings- og desinfektionsmidler og betingelser for anvendelse, der anvendes af BTI i valideringen, er beskrevet i tabel 1. Materialer og udstyr samt betingelser for anvendelse, der anvendes af BTI i valideringen, er beskrevet i tabel 2.

2.2.2 MANUEL RENGØRING

-  Sørg for, at vaskemiddel er egnet til brug med medicinsk udstyr og ultralydsbad.
-  Værktøjer må ikke have kontakt mellem dem for at forhindre mulig fysisk skade.
-  Overskrid ikke en temperatur over 45 °C på grund af risikoen for proteinkoagulation.
-  Rengøring af enheder ved ultralydsbad kan være uegnet til genstande, der indeholder kulstof af wolfram i deres sammensætning.
-  Rengøring af enheder ved ultralydsbad anbefales ikke til rengøring af gummi- eller plastgenstande, da disse har tendens til at absorbere ultralyd.
-  Rengøring af enheder ved ultralydsbad anbefales ikke til rengøring af genstande, der indeholder et uigennemsiigtigt lag, der er egnet til scanning, da ultralyd kan beskadige laget.
-  Rengøringsopløsningen bør udskiftes, så snart uklarhed eller suspendede partikler, der detekteres på grund af rengøringsaktivitet, kunne hæmmes.



1. Fjern grov snavs ved at børste hver enhed eller dele af enheder med en blød nylon børste eller absorberende klude og skyl med postevand ved stuetemperatur i mindst 3 minutter for at fjerne de fleste af urenhederne. Der bør lægges særlig vægt på områder, hvor adgangen er vanskelig, såsom forseglinger, vinkler, blinde/smalle huller osv. samt ru overflade eller lasergravering.
2. Demonter det medicinske udstyr, hvis det er relevant, i henhold til udstyrets brugsanvisning. Klemmer og andre anordninger med samlinger skal åbnes for at undgå aflejring på disse dele, og drejningsmomentværktøjer skal være i ikke-aktiv position.
3. Nedsænk enhederne fuldt ud i et ultralydsbad med rensset vand og tilsæt rengøringsopløsningen, der er egnet til dette i henhold til vaskemiddelproducentens instruktioner.
4. Vedligehold apparaterne i ultralydsbadet i henhold til instruktionerne fra leverandøren af rengøringsmidlet og ultralydsbadet.
5. Fjern enheder fra ultralydsbadet og børst dem igen med en blød nylonbørste eller absorberende servietter og skyl med postevand ved stuetemperatur i

mindst 1 minut. Der bør lægges særlig vægt på områder, hvor adgangen er vanskelig, såsom forseglinger, vinkler, blinde/smalle huller osv. samt ru overflade eller lasergravering.

6. Skyl alle overflader og lumen 5 gange med mindst 10 ml hver af rensset vand ved stuetemperatur ved hjælp af en engangssprøjte.
7. Udfør en visuel inspektion af enheder med særlig opmærksomhed på områder, hvor adgangen er vanskelig, såsom forseglinger, vinkler, blinde huller osv. Hvis der observeres spor af urenheder, gentages alle rengørings- og desinfektionstrin fra punkt 1 til 6.

Rengørings- og desinfektionsmidler og betingelser for anvendelse, der anvendes af BTI i valideringen, er beskrevet i tabel 1. Materialer og udstyr samt betingelser for anvendelse, der anvendes af BTI i valideringen, er beskrevet i tabel 2.

2.2.3 MANUEL DESINFEKTION

-  Sørg for, at desinfektionsmiddel er egnet til brug med medicinsk udstyr.
-  Værktøjer må ikke have kontakt mellem dem for at forhindre mulig fysisk skade.

1. Placer de enheder, der netop er blevet rengjort, i et bad, der indeholder en desinfektionsmiddelopløsning, der er egnet til dette i henhold til desinfektionsmiddelfabrikantens instruktioner. Sørg for, at enhederne er helt nedsænket, og der ikke er nogen kontakt mellem dem.
2. Fjern enheder fra desinfektionsopløsningen og skyl grundigt ved at nedsænke dem helt i et stort volumen drikkevand (f.eks. 8L) i mindst 1 minut.
3. Skyl alle overflader og lumen 5 gange med mindst 20 ml hver af rensset vand ved stuetemperatur ved hjælp af en engangssprøjte. Gentag denne proces to gange til for at få tre uafhængige skylninger.
4. Tør derefter enhederne manuelt ved at blæse med filtreret medicinsk trykluft og/eller rene, fnugfrie engangsservietter efter behov, og sørg for, at alle værktøjer er helt tørre.
5. Udfør en visuel inspektion af enheder med særlig opmærksomhed på områder, hvor adgangen er vanskelig, såsom forseglinger, vinkler, blinde huller osv. Hvis der observeres spor af urenheder, gentages alle desinfektionstrin fra punkt 1 til 5.

⚠ Hvis steriliseringsprocessen ikke er mulig eller anbefales efter desinfektion, skal du sørge for at bruge steriliseret vand til skylning for at undgå genkontaminering. En sidste skylning med en 70 % isopropylalkoholopløsning kan bruges til at fremskynde tørringsprocessen.

⚠ Desinfektionsopløsningen skal udskiftes i henhold til leverandørens brugsanvisning.

Rengørings- og desinfektionsmidler og betingelser for anvendelse, der anvendes af BTI i valideringen, er beskrevet i tabel 1. Materialer og udstyr samt betingelser for anvendelse, der anvendes af BTI i valideringen, er beskrevet i tabel 2.

2.3 INSPEKTION, VEDLIGEHOLDELSE, SAMLING OG EMBALLERING

1. Før sterilisering skal alt medicinsk udstyr inspiceres, samles og pakkes i en passende emballage.
2. Som hovedregel vil en visuel inspektion uden forstørrelse være tilstrækkelig, men gode lysforhold (f.eks. 500 lux) er nødvendige. Ved denne inspektion skal mindst følgende kontrolleres: Er udstyret synligt rent? er der rust eller korrosion? er der nogen ødelagte eller deformede dele? er skærekanterne sløve eller slidte?

Desuden skal det kontrolleres, at udstyret ikke har nået slutningen af dets holdbarhed eller det anbefalede antal anvendelser.

3. Efter inspektion skal enhederne samles og smøres med et vandopløseligt smøremiddel, hvis det er nødvendigt, i henhold til enhedens instruktioner. Desuden skal anordningen kontrolleres for at sikre, at den er korrekt monteret, og at den fungerer korrekt i henhold til brugsanvisningen.

⚠ Brug ikke smøremidler baseret på silikone eller olier på grund af inaktiveret sterilitetsproces.

4. Efter montering og kontrol af, at udstyret fungerer korrekt, skal det anbringes i steriliseringsposer eller blisterpakninger. Sørg for, at pakken er stor nok til at indeholde enheden uden at belaste emballagen.

⚠ Korrekt anvendelse af passende indpakning er afgørende for steriliseringens succes.

⚠ Sørg for, at enheder med låse eller led og momentværktøjer er i ikke-aktiv position, ellers er der risiko for brud på grund af ekspansion forårsaget af varme og utilstrækkelig tørring efter sterilisering.

⚠ Instrumenter med skarpe eller skærende kanter som f.eks. bor skal pakkes separat i poser eller steriliseres ved hjælp af en steriliseringsboks.

5. Hvis der anvendes en steriliseringsboks (f.eks. autoklaverbar BTI kirurgisk boks), anbringes genstandene således, at de er fastgjort, og æsken anbringes i en steriliseringspose af tilstrækkelig størrelse uden at belaste emballagen.





Materialer og udstyr samt betingelser for anvendelse, der anvendes af BTI i valideringen, er beskrevet i tabel 2.

2.4 STERILISERING OG TØRRING

1. Anbring steriliseringsposerne eller -blistrene i en autoklave før vakuum i opretstående eller flad position, side om side, med de gennemsigtige filmoverflader vendt mod hinanden. Sørg for ikke at overskride den maksimale autoklavbelastning angivet af leverandøren og ikke at stable poserne.
2. Steriliser enheder i henhold til følgende parametre
 - 4 minutter ved 132°C (amerikansk metode)
 - 5 minutter ved 134°C (EU-metode)
3. Efter endt steriliseringscyklus, lad da poser tørre og køle inde i autoklaven i mindst 20 minutter, før du fjerner og opbevarer dem.

2.5 OPBEVARING

 Placer de forseglede poser på et lukket og tørt sted. Sørg for, at der er nok plads mellem instrumenterne og gulvet, væggene og loftet til at der kan cirkulere nok luft.

 Følg anvisningerne fra producenten af emballagen vedrørende opbevaringsbetingelser og udløbsdato for steriliserede varer.

3. SYMBOLER

For en beskrivelse af symbolerne på produktets etiketter og i denne vejledning henvises til MA-087-vejledningen.

TISZTÍTÁSI, FERTŐTLENÍTÉSI ÉS STERILIZÁLÁSI IRÁNYELVEK

1. BEVEZETÉS

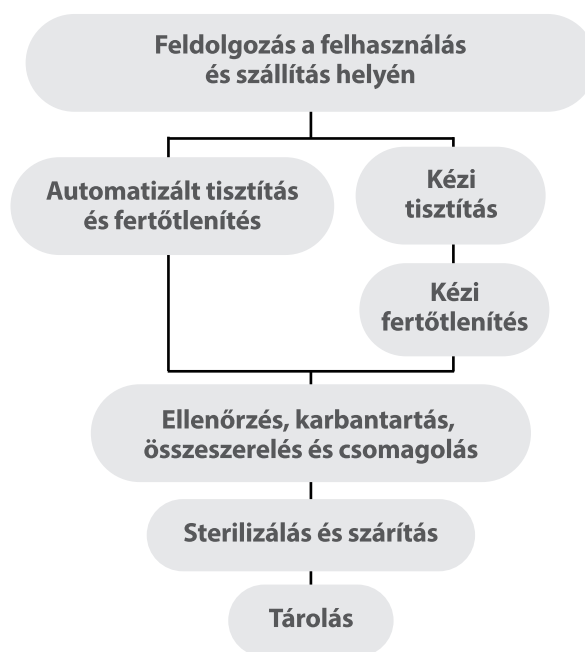
A jelen dokumentum célja a Biotechnology Institute S.L. (a továbbiakban BTI) által gyártott eszközök tisztítási (kézi és automatikus), fertőtlenítési (kézi és automatikus) és sterilizálási eljárásainak a bemutatása.

Ez a többszöri felhasználásra szánt alkatrészeknek a szállítási védőcsomagolásból eltávolítása utáni első alkalommal történő használatára, a későbbi használatokra, valamint a nem sterilen szállított egyszerhasználatos eszközökre egyaránt vonatkoznak.

Ezekkel a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási irányelvekkel a BTI validált eljárást biztosít a tiszta, fertőtlenített és steril termékek biztosítására. Az EN ISO 17664 szerint továbbra is a feldolgozó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozó létesítményekben tisztító- és fertőtlenítőszerrel, anyagokkal és berendezésekkel végzett újrafeldolgozás elérje a kívánt eredményt. Hasonlóan a mellékelt instrukciókhoz képest bármilyen eltérés esetén mérlegelni kell az új paraméterek hatékonyságát és a potenciálisan várható, nem kívánatos hatásait ki kell értékelni.

2. ELJÁRÁS

Az orvostechikái eszközök újrahásználatra vagy új eszközök kezdeti használatára való előkészítéséhez az ezen munkafolyamatban bemutatott feldolgozási lépések sorozatára van szükség:



Ruházat, eszközök és felszerelések védelme

Bármelyik módszert is alkalmazzák, a személyzetnek mindig megfelelő védőruházatot (vízhatlan védőruházatot, kesztyűt, arc-/szemvédő rostélyt, stb.), eszközöket és felszerelést kell használnia.

Tisztítószer és fertőtlenítőszer

Az orvostechikái eszközök tisztításához és fertőtlenítéséhez kizárólag olyan tisztító- és fertőtlenítőszerrel szabad használni, amelyek megfelelnek az orvostechikái eszközökre vonatkozó szabványoknak és előírásoknak az egyes piacokon.

A BTI nem ajánl semmilyen speciális tisztító- és/vagy fertőtlenítőszer, de mivel nem minden tisztító- és fertőtlenítőszer áll rendelkezésre világszerte, a kiválasztási kritériumokat is rendelkezésre bocsátjuk.

A BTI által a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási irányelvek ellenőrzése során használt tisztító- és fertőtlenítősze-
rek és használati feltételek listáját mellékeljük.

**1. táblázat: Tisztító- és fertőtlenítősze-
rek, és használati feltételek**

Módszer	Mosószer/ fertőtlenítőszer (kiválasztási kritériumok)	Mosószer/ fertőtlenítőszer (szállító)	Használati fel- tételek (oldás, hőmérséklet, idő)
Előkezelés	Hőstabil és termolabilis műszerek újrafeldolgozására szolgáló mosósze- rek: enzimekkel és felületaktív anyagokkal alkotott lúgos mosósze- rek	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5 ml/l) / 20°C (szoba- hőmérséklet) / 30 perc
Automatikus tisztítás	Hőstabil és termolabilis műszerek újrafeldolgozására szolgáló mosósze- rek: enzimekkel és felületaktív anyagokkal alkotott lúgos mosósze- rek	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3% (3 ml/l) / 55°C / 5 perc
Kézi tisztítás	Hőstabil és termolabilis műszerek újrafeldolgozására szolgáló mosósze- rek: enzimekkel és felületaktív anyagokkal alkotott lúgos mosósze- rek	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5 ml/l) / 40°C / 30 perc
Automatikus fertőtlenítés	N/A	N/A	ermikus fertőtlenítés. Lásd a 2. táblázatot.
Kézi fertőtlenítés	Magas szintű fertőtlenítőszer félkritikus, hőér- zékeny és újrafelhasználható orvostech- nikai eszközök újrafeldolgozásához: orto-ftálaldehid	Cidex OPA Solution (Johnson & Johnson)	0,55% (hígí- tatlan) / 20°C (szobahő- mérséklet) / 5 perc

Anyagok és eszközök

Az orvostech-
nikai eszközök tisztításához, fertőtleníté-
séhez és sterilizálásához kizárólag olyan anyagokat és berendezéseket (mosó-fertőtlenítő, autokláv, csomagoló, stb.) szabad használni, amelyek megfelelnek az egyes piacokon érvényes szabványok és előírások követelményeinek.

A BTI nem javasol semmilyen konkrét anyagot vagy eszközt, de mivel nem mindegyik érhető el világszerte, a kiválasztási kritériumokat is rendelkezésre bocsátja.

A BTI által a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási irányelvek ellenőrzése során használt anyagok, eszközök és használati feltételek listáját mellékeljük.

2 Táblázat: Anyagok, eszközök és használati feltételek

Anyagok / eszközök	Kiválasztási kritériumok	Anyagok / eszközök (szállító)	Használati feltételek (hőmérséklet, idő, stb.)
Ultragangos mosó	CE-jelölés a 98/79/EK irányelv szerint az IVD esetében	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 perc / > 35 kHz
Mosó- fertőtlenítő	Megfelel az ISO 15883 szabvány- nak	Miele Unit G 7836 CD	Programpa- raméterek / Hőmérséklet / Időtartam Előmosás I / 10°C / 10 perc Mosás / 55°C / 5 perc Semlegesítés / 10°C / 2 perc Öblítés II / 10°C / 1 perc Termikus fertőtlenítés / 93°C / 5 perc Szárítás / 110°C / 25 perc
Csomagolás	Megfelel az ISO 11607-1 vagy EN 868-5 szabvány- nak	Zárható ta- sak porózus cellulóz anyagból és műanyag fóliából az EN 868-5 szerint	önzáró
Elővákuumos autokláv	Megfelel az ISO 17665-1 vagy EN ISO 13060 vagy EN 285 szabvány- nak	Autester STDRYPVII	132°C / 4 perc (amerikai módszer) 134°C / 5 perc (EU-módszer)

Tartályok, fecskendők, törülköndők, mérőedények, puha sörtéjű kefék, stb.	NINCS ADAT	NINCS ADAT	NINCS ADAT
---	------------	------------	------------

2.1 FELDOLGOZÁS A FELHASZNÁLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS HELYÉN

Minden egyes sebészeti beavatkozás után minden újrahasználatú eszközt meg kell tisztítani a durva szennyeződéstől abszorbens törülköendővel, és olyan fürdőbe kell helyezni, amely erre alkalmas tisztítószer tartalmaz a mosószer gyártójának utasításai szerint, hogy megakadályozzák a vér vagy a testnedv rászáradását a dekontaminálás előtt. A tisztítás és fertőtlenítés előtt az eszközöket a lehető legrövidebb ideig kell tartani a mosószer gyártójának utasításai szerint.

Amennyiben a tisztítási és fertőtlenítési folyamat hatékony működéséhez orvostechnikai eszköz szétszerelése szükséges, azt magának az orvostechnikai eszköznek a használati utasítása szerint kell szétszerelni.

Az egyszer használatos eszközök tisztítás és fertőtlenítés előtt nem igényelnek ilyen előkezelést, amennyiben nem áll fenn a biológiai maradványokkal való keresztszennyeződés veszélye (pl. használt eszközökkel való véletlen érintkezés). Kétség esetén az előkezelést az újrahasználatos eszközöknél leírtak szerint kell elvégezni.

Az egyszer használatos eszközöket vagy használt szerszámokat használat után az általános higiéniai irányelveknek és a fertőző anyagok megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ha az eszközöket feldolgozás céljából más létesítményekbe kell szállítani, tegye az eszközöket tálcákba, és védje őket nedves törülköendővel. Ez megakadályozza a mechanikai károsodást és a biológiai maradványok kiszáradását.

A BTI által a validálás során használt tisztító- és fertőtlenítőszer, és használati feltételek az 1. táblázatban található. A 2. táblázat ismerteti a BTI által a validálás során használt anyagokat, eszközöket és feltételeket.

2.2 TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

2.2.1 AUTOMATIKUS TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS



Győződjön meg arról, hogy a mosószer alkalmas-e az orvostechnikai eszközökkel és a mosó-fertőtlenítő géppel való használatra.



Győződjön meg arról, hogy az orvostechnikai eszközök alkalmasak termikus fertőtlenítésre.










A szerszámok nem érintkezhetnek egymással az esetleges fizikai károsodás megelőzése érdekében.

- Távolítsa el a durva szennyeződést úgy, hogy minden eszközt vagy eszközzésszt puha sörtéjű nejlon kefével vagy abszorbens törülköendővel megtisztít, és legalább 3 percig öblítse az eszközöket csapvízzel szobahőmérsékleten a nagyobb szennyeződések lemosásához. Különös figyelmet kell fordítani azokra a területekre, ahol a hozzáférés nehéz, például tömítések, szögek, vak/keskeny lyukak, durva felületek, lézergravírozások, stb.
- Szerelje szét az orvostechnikai eszközt szükség esetén, az eszköz használati utasításának megfelelően. A kapocsokat és egyéb csuklós eszközöket ki kell nyitni az ezeken az alkatrészekben való lerakódás elkerüléséhez, és a nyomatékszerszámokat inaktív helyzetbe kell állítani.
- Helyezze az eszközöket a mosogató-fertőtlenítő gépbe a gyártó utasításainak megfelelően. Úgy rakja be az eszközöket, hogy zsanérok nyitva legyenek, és a kanülök és lyukak leereszthetőek legyenek.
- Adja hozzá az erre alkalmas tisztítószer a mosószer gyártójának utasításai szerint, és futtassa a tisztítási és fertőtlenítési programot a mosó-fertőtlenítő eszköz szállítójának utasításai szerint.
- Ezután futtassa a szárítási programot, és ha szükséges, szárítsa az eszközöket kézzel: szűrt orvosi sűrített levegővel fújjon ki/fújjon át, ezzel biztosítva az összes szerszám száradását.
- Végezze el az eszközök szemrevételezését, különös ügyelve a nehezen hozzáférhető területekre, például tömítések, szögek, vakfuratok stb. Ha szennyeződések nyomait észleli, ismétlje meg az összes tisztítási és fertőtlenítési lépést az 1-5. pont között.

A BTI által a validálás során használt tisztító- és fertőtlenítőszer, és használati feltételek az 1. táblázatban található. A 2. táblázat ismerteti a BTI által a validálás során használt anyagokat, eszközöket és feltételeket.

2.2.2 KÉZI TISZTÍTÁS

-  Győződjön meg arról, hogy a mosószer alkalmas-e orvostechikai eszközökkel és ultrahangos mosó-
vao való használatra.
-  A szerszámok nem érintkezhetnek egymással az esetleges fizikai károsodás megelőzése érdekében.
-  Ne lépje túl a 45°C feletti hőmérsékletet a fehérje koaguláció veszélye miatt.
-  Az ultrahangos mosóval ellátott tisztítóberendezések nem alkalmasak olyan elemek kezelésére, amelyek volfrámszenet tartalmaznak.
-  Az ultrahangos mosók nem ajánlottak gumi vagy műanyag tárgyak tisztítására, mivel ezek általában elnyelik az ultrahangot.
-  Az ultrahangos mosóval történő tisztítás nem ajánlott olyan elemek tisztításához, amelyek szkennelésre alkalmas átlátszatlan réteget tartalmaznak, mivel az ultrahang károsíthatja a réteget.
-  A tisztítóoldatot ki kell cserélni, amint a zavarosság vagy a lebegő részecskék észlelhetők, mivel ezek a tisztítási tevékenységet hátráltathatják.



1. Távolítsa el a durva szennyeződést úgy, hogy minden eszközt vagy eszközzésszt puha sörtéjű nejlön kefével vagy abszorbens törölkendővel megtisztít, és legalább 3 percig öblítse az eszközöket csapvízzel szobahőmérsékleten a nagyobb szennyeződések lemosásához. Különös figyelmet kell fordítani azokra a területekre, ahol a hozzáférés nehéz, például tömítések, szögek, vak/keskeny lyukak, durva felületek, lézergavírozások, stb.
2. Szerelje szét az orvostechikai eszközt szükség esetén, az eszköz használati utasításának megfelelően. A kapocsokat és egyéb csuklós eszközöket ki kell nyitni az ezeken az alkatrészekon való lerakódás elkerüléséhez, és a nyomatékzserszámokat inaktív helyzetbe kell állítani.
3. Teljesen merítse el az eszközöket az ultrahangos mosóban tisztított vízzel, és adja hozzá az erre alkalmas tisztítószert a mosószer gyártójának utasításai szerint.
4. Tartsa az eszközöket az ultrahangos mosóban a tisztítószert és az ultrahangos mosó szállítójának utasítása iszerint.
5. Távolítsa el az eszközöket az ultrahangos mosóból,

és puha sörtéjű nejlön kefével vagy abszorbens törölkendővel ismét tisztítsa meg őket, majd legalább 1°percig öblítse le csapvízzel az eszközöket szobahőmérsékleten. Különös figyelmet kell fordítani azokra a területekre, ahol a hozzáférés nehéz, például tömítések, szögek, vak/keskeny lyukak, durva felületek, lézergavírozások, stb.

6. Öblítse át az összes felületet és üregeket át 5-ször legalább 10 ml tisztított vízzel szobahőmérsékleten egy egyszer használatos fecskendő segítségével.
7. Végezze el az eszközök szemrevételezését, különös ügyelve a nehezen hozzáférhető területekre, például tömítések, szögek, vakfuratok stb. Ha szennyeződések nyomait észleli, ismételje meg az összes tisztítási lépést az 1-6. pont között.

A BTI által a validálás során használt tisztító- és fertőtlenítőszer, és használati feltételek az 1. táblázatban található. A 2. táblázat ismerteti a BTI által a validálás során használt anyagokat, eszközöket és feltételeket.

2.2.3 KÉZI FERTŐTLENÍTÉS

-  Győződjön meg arról, hogy a fertőtlenítőszer alkalmas-e az orvostechikai eszközökkel való használatra.
-  A szerszámok nem érintkezhetnek egymással az esetleges fizikai károsodás megelőzése érdekében.

1. Helyezze a nemrég tisztított eszközöket egy erre alkalmas fertőtlenítő oldatot tartalmazó fürdőbe a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint. Győződjön meg arról, hogy az eszközök teljesen elmerülnek-e, és nincs közöttük érintkezés.
2. Távolítsa el az eszközöket a fertőtlenítő oldatból, és alaposan öblítse le őket úgy, hogy legalább 1°percig nagy mennyiségű ivóvízbe (pl. 8 l) meríti őket.
3. Öblítse át az összes felületet és üregeket át 5-ször legalább 20 ml tisztított vízzel szobahőmérsékleten egy egyszer használatos fecskendő segítségével. Ismételje meg ezt a folyamatot még kétszer, hogy három független öblítést kapjon.
4. Ezután kézzel szárítsa meg az eszközöket szűrt orvosi sűrített levegővel és/vagy tiszta, szöszmentes, egyszer használatos törölkendővel, biztosítva, hogy minden eszköz teljesen száraz legyen.
5. Végezze el az eszközök szemrevételezését, különös ügyelve a nehezen hozzáférhető területekre, például

tömítések, szögek, vakfuratok stb. Ha szennyeződések nyomait észleli, ismételje meg az összes fertőtlenítési lépést az 1-5. pont között.

⚠ Ha a fertőtlenítés után nem lehetséges vagy ajánlott a sterilizálási folyamat, az újbóli szennyeződés elkerülése érdekében öblítéshez használjon sterilizált vizet. A szárítási folyamat felgyorsításához 70%-os izopropil-alkohol oldattal végzett utolsó öblítés használható.

⚠ A fertőtlenítő oldatot a szállító használati utasításának megfelelően kell kicserélni.

A BTI által a validálás során használt tisztító- és fertőtlenítőszer, és használati feltételek az 1. táblázatban található. A 2. táblázat ismerteti a BTI által a validálás során használt anyagokat, eszközöket és feltételeket.

2.3 ELLENŐRZÉS, KARBANTARTÁS, ÖSSZESZERELÉS ÉS CSOMAGOLÁS

1. A sterilizálás előtt minden orvostechnikai eszközt meg kell vizsgálni, össze kell szerelni és megfelelő csomagolásba kell csomagolni.
2. Általános szabályként elegendő a nagytítás nélküli szemrevételezés, de jó fényviszonyok (pl. 500 lux) szükségesek. Ehhez az ellenőrzéshez legalább a következőket kell ellenőrizni: láthatóan tiszta-e az eszköz? van rozsa vagy korrózió? vannak törött vagy deformált részek? a vágóélek homályosak vagy kopottak? Ezenkívül ellenőrizni kell, hogy az eszköz nem érte-e el az szavatossági idejének végét vagy az ajánlott felhasználási mennyiséget.
3. Az ellenőrzést követően az eszközöket vízzel mosható kenőanyaggal kell összeszerelni és kenni (ha szükséges), az eszköz utasításai szerint. Ezenkívül ellenőrizni kell, hogy az eszköz megfelelően van-e összeszerelve, és megfelelően működik-e a használati utasításnak megfelelően.

⚠ Ne használjon szilikon vagy olaj alapú kenőanyagokat a sterilizálás inaktiválása miatt.

4. Az összeszerelést és az eszköz megfelelő működésének ellenőrzését követően sterilizáló tasakokba vagy buborékcsomagolásokba kell helyezni. Győződjön meg arról, hogy a csomag elég nagy ahhoz, hogy az eszköz ne terhelje meg a csomagolást.

⚠ A sterilizálás sikeréhez elengedhetetlen a helyes csomagolás megfelelő alkalmazása.

⚠ Győződjön meg róla, hogy a zárral vagy csuklópántokkal és nyomatékszerszámokkal rendelkező eszközök nem aktív helyzetben vannak, különben a hő okozta tágulás és a sterilizálást követő nem megfelelő szárítás miatt törés keletkezhet.

⚠ Az éles tárgyakkal vagy vágóélekkel rendelkező eszközöket, például fúrókat, külön tasakokba kell csomagolni, vagy sterilizáló dobozban kell sterilizálni.

5. Ha sterilizáló dobozt (pl. autoklávozható BTI sebészeti dobozt) használ, helyezze úgy a tárgyakat, hogy azok rögzítve legyenek, és helyezze a dobozt megfelelő méretű sterilizáló tasakba úgy, hogy a csomagolást ne terhelje.



A 2. táblázat ismerteti a BTI által a validálás során használt anyagokat, eszközöket és feltételeket.

2.4 STERILIZÁLÁS ÉS SZÁRÍTÁS

1. Helyezze a sterilizáló tasakokat vagy buborékcsomagolásokat elővákuumos autoklávba függőleges vagy fekvő helyzetben egymás mellé úgy, hogy az átlátszó filmfelületek egymással szemben helyezkedjenek el. Ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a szállító által meghatározott maximális autoklávterhelést, és ne rakja egymásra a tasakokat.
2. Sterilizálja az eszközöket a következő paraméterek szerint:
 - 4 perc 132°C-on (amerikai módszer)

- 5 perc 134°C-on (EU-módszer)

3. A sterilizálási ciklus befejezése után hagyja száradni és hűlni a tasakokat az autoklávban legalább 20 percig, mielőtt kivenné és eltárolná őket.

2.5 TÁROLÁS



Helyezze a lezárt tasakokat zárt és száraz helyre. Győződjön meg róla, hogy elegendő távol vannak-e a műszerek a padlótól, a falaktól és a mennyezettől az elegendő légáramlás érdekében.



Kövesse a csomagolás gyártójának utasításait a sterilizált áruk tárolási körülményeire és lejáratí idejére vonatkozóan.

3. SZIMBÓLUMOK

A termék címkéjén és a jelen útmutatóban található szimbólumok leírását lásd az MA-087 útmutatóban.

RIKTLINJER FÖR RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

1. INLEDNING

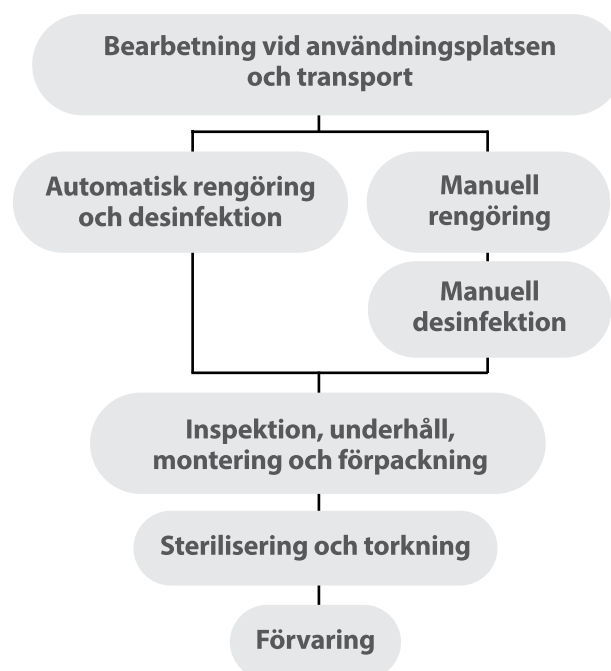
Syftet med detta dokument är att fastställa procedurer för rengöring (manuell och automatisk), desinfektion (manuell och automatisk) och sterilisering för produkter som tillverkas av Biotechnology Institute S.L. (hädanefter BTI).

Detta gäller för förstagångsanvändning av flergångskomponenter efter avlägsnande av skyddande transportförpackning och efterföljande användning, samt för engångsenheter som levereras icke-sterila.

Med dessa riktlinjer för rengöring, desinfektion och sterilisering tillhandahåller BTI en validerad procedur för att säkerställa rena, desinficerade och sterila produkter. Enligt EN ISO 17664 förblir det processorns ansvar att se till att upparbetningen med rengörings- och desinfektionsmedel, material och utrustning i upparbetningsanläggningarna uppnår det önskade resultatet som faktiskt utförts. Likaså bör alla avvikelser från processorn från de angivna instruktionerna utvärderas korrekt med avseende på effektivitet och eventuella negativa effekter.

2. PROCEDUR

Förberedelse för återanvändning av medicintekniska produkter eller för första användning av nya produkter kräver en sekvens av bearbetningssteg som visas i detta arbetsflöde:



Skydda kläder, instrument och utrustning

Oavsett vilken metod som används ska personalen alltid använda lämpliga skyddskläder (vattenogenomträngliga skyddsklädsel, handskar, ansikts-/ögonskydd etc.), instrument och utrustning.

Rengöringsmedel och desinfektionsmedel

Endast rengörings- och desinfektionsmedel som uppfyller kraven i tillämpliga standarder och föreskrifter för medicintekniska produkter på varje marknad bör användas.

das för rengöring och desinfektion av medicintekniska produkter.

BTI rekommenderar inte några specifika rengörings- och/eller desinfektionsmedel, men eftersom inte alla rengörings- och desinfektionsmedel är tillgängliga över hela världen, anges också kriterier för valet.

En förteckning över rengörings- och desinfektionsmedel och användningsvillkor som BTI har använt vid valideringen av dessa riktlinjer för rengöring, desinfektion och sterilisering finns.

Tabell 1 Rengörings- och desinfektionsmedel och användningsvillkor

Metod	Rengöringsmedel/desinfektionsmedel (urvalskriterier)	Rengöringsmedel/desinfektionsmedel (leverantör)	Användningsvillkor (lösning, temperatur, tid)
Förbehandling	Rengöringsmedel för upparbetning av termostabila och termolabila instrument: alkaliskt rengöringsmedel med enzymer och ytaktiva ämnen	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5ml/l) / 20 °C (rumstemperatur) / 30 min
Automatisk rengöring	Rengöringsmedel för upparbetning av termostabila och termolabila instrument: alkaliskt rengöringsmedel med enzymer och ytaktiva ämnen	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3 % (3 ml/l) / 55 °C / 5 min
Manuell rengöring	Rengöringsmedel för upparbetning av termostabila och termolabila instrument: alkaliskt rengöringsmedel med enzymer och ytaktiva ämnen	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5ml/l) / 40 °C / 30 min
Automatiserad desinfektion	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Termisk desinfektion. Se tabell 2.

Manuell desinfektion	Höggradigt desinfektionsmedel för upparbetning av halvkritiska värmekänsliga och återanvändbara medicintekniska produkter: ortoftalaldehyd	Cidex OPA Solution (Johnson & Johnson)	0,55 % (outsädd) / 20 °C (rumstemperatur) / 5 min
----------------------	--	--	---

Material och utrustning

Endast material och utrustning (tvätt-desinfektion, autoklav, förpackning etc.) som uppfyller kraven i tillämpliga standarder och föreskrifter på varje marknad bör användas för rengöring, desinfektion och sterilisering av medicintekniska produkter.

BTI rekommenderar inte något specifikt material eller utrustning, men eftersom inte alla är tillgängliga över hela världen, anges också kriterier för urvalet.

En förteckning över material och utrustning och användningsvillkor som BTI har använt vid valideringen av dessa riktlinjer för rengöring, desinfektion och sterilisering finns.

Tabell 2 Material och utrustning samt användningsvillkor

Material / utrustning	Urvalskriterier	Material / utrustning (leverantör)	Användningsvillkor (temperatur, tid etc.)
Ultraljudsbad	CE-märkning enligt direktiv 98/79/EG för IVD	Selecta HD22L 39-40kHz	40 °C / 30 min / > 35 kHz
Desinfektionsmedel för bricka	Uppfyller standarden ISO 15883	Miele Unit G 7836 CD	Programparametrar / Temperatur / Varaktighet Förtvätt I / 10 °C / 10 minuter Tvätt / 55 °C / 5 minuter Neutralisering / 10 °C / 2 minuter Sköljning II / 10 °C / 1 minut Termisk desinfektion / 93 °C / 5 minuter Torkning / 110 °C / 25 minuter

Förpackning	Uppfyller standarden ISO 11607-1 eller EN 868-5	Förslutningsbar påse av cellulopaporöst material och plastfilm enligt EN 868-5	självsluten
Förvakuumautoklav	Uppfyller standarden ISO 17665-1 eller EN ISO 13060 eller EN 285	Autester STD RYPVII	132 °C / 4 minuter (USA-metoden) 134 °C / 5 minuter (EU-metoden)
Behållare, sprutor, våtservetter, mätkannor, mjuka borstar etc.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

2.1 BEARBETNING VID ANVÄNDNINGSPLATSEN OCH TRANSPORT

Efter varje kirurgiskt ingrepp ska alla återanvändbara enheter rengöras från grov smuts med absorberande våtservetter och placeras i ett bad som innehåller en rengöringslösning som är lämplig för detta enligt tvättmedelstillverkarens instruktioner för att förhindra att blod eller kroppsvätskor torkar före dekontaminering. Enheterna ska hållas så korta som möjligt före rengöring och desinfektion enligt rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.

Om demontering av en medicinteknisk produkt är nödvändig för att rengörings- och desinfektionsprocessen ska vara effektiv ska den demonteras i enlighet med bruksanvisningen för själva den medicintekniska produkten.

Enheter för engångsbruk kräver inte denna förbehandling före rengöring och desinfektion så länge det inte finns någon risk för korskontaminering med biologiska rester (t.ex. oavsiktlig kontakt med använda enheter). Vid tveksamhet bör förbehandling utföras enligt beskrivningen för återanvändbara enheter.

Engångsutrustning eller slitna verktyg måste kasseras på rätt sätt efter användning i enlighet med de allmänna hygienföreskrifterna och lagbestämmelserna om korrekt bortskaffande av smittsamt material.


Om enheter behöver transporteras till andra anläggningar för bearbetning, lägg enheterna i fack och skydda


dem med en fuktig trasa. Detta förhindrar att mekaniska skador uppstår och att biologiska rester torkar ut.


Rengörings- och desinfektionsmedel och användningsvillkor som används av BTI i valideringen beskrivs i tabell 1. Material och utrustning samt användningsvillkor som används av BTI i valideringen beskrivs i tabell 2.

2.2 RENGÖRING OCH DESINFEKTION

2.2.1 AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFEKTION

 Se till att rengöringsmedlet är lämpligt för användning med medicintekniska produkter och rengörings-/desinfektionsmaskin.

 Se till att medicintekniska produkter är lämpliga för termisk desinfektion.








 Verktygen får inte vidröra varandra, detta för att förhindra eventuella fysiska skador.

1. Ta bort grov smuts genom att borsta varje enhet eller delar av enheter med en mjuk nylonborste eller absorberande våtservetter och skölj med kranvatten vid rumstemperatur i minst 3 minuter för att eliminera de flesta föroreningar. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt områden där åtkomsten är svår, såsom tätningar, vinklar, blinda/smala hål etc. samt grov yta eller lasergravyr.
2. Ta isär den medicintekniska produkten, om tillämpligt, enligt bruksanvisningen för enheten. Klämmor och andra enheter med skarvar ska öppnas för att undvika avlagring på dessa delar och momentverktygen ska vara i icke aktivt läge.
3. Placera enheter inuti rengörings-/desinfektionsmaskin enligt tillverkarens instruktioner. Placera enheter så att gångjärnen är öppna och kanyler och hål kan dräneras.
4. Tillsätt den rengöringslösning som är lämplig för detta enligt rengöringsmedelstillverkarens anvisningar och kör rengörings- och desinfektionsprogrammet enligt anvisningarna från rengörings-/desinfektionsmaskinens leverantör.
5. Kör därefter torkprogrammet och torka vid behov enheterna manuellt med filtrerad medicinsk tryckluft genom att blåsa av/blåsa igenom och se till att varje verktyg är helt torrt.
6. Utför en visuell inspektion av enheter med särskild uppmärksamhet på områden där åtkomsten är svår,

såsom tätningar, vinklar, blindhål etc. Om spår av föroreningar observeras, upprepa alla rengörings- och desinfektionssteg från punkt 1 till 5.

Rengörings- och desinfektionsmedel och användningsvillkor som används av BTI i valideringen beskrivs i tabell 1. Material och utrustning samt användningsvillkor som används av BTI i valideringen beskrivs i tabell 2.

2.2.2 MANUELL RENGÖRING

-  Se till att rengöringsmedlet är lämpligt för användning med medicintekniska produkter och ultraljudsbad.
-  Verktygen får inte vidröra varandra, detta för att förhindra eventuella fysiska skador.
-  Överskrid inte en temperatur över 45 °C på grund av risken för proteinkoagulation.
-  Rengöringsenheter med ultraljudsbad kan vara olämpliga för föremål som innehåller kol av volfram i sin sammansättning.
-  Rengöringsenheter med ultraljudsbad rekommenderas inte för rengöring av gummi- eller plastartiklar eftersom dessa tenderar att absorbera ultraljud.
-  Rengöringsenheter med ultraljudsbad rekommenderas inte för rengöring av föremål som innehåller ett ogenomskinligt skikt som är lämpligt för skanning eftersom ultraljud kan skada skiktet.
-  Rengöringslösningen bör bytas ut så snart grumlighet eller suspenderade partiklar upptäcks eftersom rengöringsaktivitet kan hämmas.



1. Ta bort grov smuts genom att borsta varje enhet eller delar av enheter med en mjuk nylonborste eller absorberande våtservetter och skölj med kranvatten vid rumstemperatur i minst 3 minuter för att eliminera de flesta föroreningar. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt områden där åtkomsten är svår, såsom tätningar, vinklar, blinda/smala hål etc. samt grov yta eller lasergravyr.
2. Ta isär den medicintekniska produkten, om tillämpligt, enligt bruksanvisningen för enheten. Klämmor

och andra enheter med skarvar ska öppnas för att undvika avlagring på dessa delar och momentverktygen ska vara i icke aktivt läge.

3. Sänk ner enheterna helt i ett ultraljudsbad med renat vatten och tillsätt rengöringslösningen som är lämplig för detta enligt rengöringsmedelstillverkarens instruktioner.
4. Underhåll enheterna i ultraljudsbadet enligt anvisningarna från leverantören av rengöringsmedlet och ultraljudsbadet.
5. Ta bort enheter från ultraljudsbadet och borsta dem igen med en mjuk nylonborste eller absorberande våtservetter och skölj med kranvatten vid rumstemperatur i minst 1 minut. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt områden där åtkomsten är svår, såsom tätningar, vinklar, blinda/smala hål etc. samt grov yta eller lasergravyr.
6. Spola alla ytor och lumen 5 gånger med minst 10 ml vardera renat vatten vid rumstemperatur med en engångsspruta.
7. Utför en visuell inspektion av enheter med särskild uppmärksamhet på områden där åtkomsten är svår, såsom tätningar, vinklar, blindhål etc. Om spår av föroreningar observeras, upprepa alla rengöringssteg från punkt 1 till 6.

Rengörings- och desinfektionsmedel och användningsvillkor som används av BTI i valideringen beskrivs i tabell 1. Material och utrustning samt användningsvillkor som används av BTI i valideringen beskrivs i tabell 2.

2.2.3 MANUELL DESINFEKTION

-  Se till att desinfektionsmedel är lämpligt för användning med medicintekniska produkter.
-  Verktygen får inte vidröra varandra, detta för att förhindra eventuella fysiska skador.

1. Placera de enheter som just har rengjorts i ett bad som innehåller en desinfektionslösning som är lämplig för detta enligt desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner. Se till att enheterna är helt nedsänkta och att de inte vidrör varandra.
2. Ta bort enheterna från desinfektionslösningen och skölj noggrant genom att sänka dem helt i en stor volym dricksvatten (t.ex. 8L) i minst 1 minut.
3. Spola alla ytor och lumen 5 gånger med minst 20 ml

vardera renat vatten vid rumstemperatur med en engångsspruta. Upprepa denna process två gånger till för att få tre oberoende sköljningar.

4. Torka därefter enheterna manuellt genom att blåsa med filtrerad medicinsk tryckluft och/eller rena, luddfria engångsservetter efter behov, så att alla verktyg är helt torra.
5. Utför en visuell inspektion av enheter med särskild uppmärksamhet på områden där åtkomsten är svår, såsom tätningar, vinklar, blindhål etc. Om spår av föroreningar observeras, upprepa alla desinfektionssteg från punkt 1 till 5.

⚠ Om steriliseringsprocessen inte kunde vara möjlig eller rekommenderas efter desinfektion, se till att använda steriliserat vatten för sköljning för att undvika återkontaminering. En slutsköljning med en 70 % isopropylalkohollösning kan användas för att påskynda torkningsprocessen.

⚠ Desinfektionslösningen ska bytas ut enligt leverantörens bruksanvisning.

Rengörings- och desinfektionsmedel och användningsvillkor som används av BTI i valideringen beskrivs i tabell 1. Material och utrustning samt användningsvillkor som används av BTI i valideringen beskrivs i tabell 2.

2.3 INSPEKTION, UNDERHÅLL, MONTERING OCH FÖRPACKNING

1. Före sterilisering ska alla medicintekniska produkter inspekteras, monteras och förpackas i en lämplig förpackning.
2. Som en allmän regel kommer en visuell inspektion utan förstoring att vara tillräcklig, men goda ljusförhållanden (t.ex. 500 lux) är nödvändiga. För denna inspektion bör åtminstone följande kontrolleras: är enheten synligt ren? finns det rost eller korrosion? finns det några trasiga eller deformerade delar? är skärkanterna slöa eller utslitna?
Dessutom ska det kontrolleras att produkten inte har nått slutet av sin hållbarhetstid eller det rekommenderade antalet användningar.
3. Efter inspektion ska enheterna monteras och smörjas med ett vattenlösligt smörjmedel, om nödvändigt, enligt enhetens instruktioner. Dessutom ska enheten kontrolleras för att säkerställa att den är korrekt monterad och att den fungerar korrekt enligt bruksanvisningen.

⚠ Använd inte smörjmedel baserade på silikon eller oljor på grund av inaktiverad sterilitetsprocess.

4. Efter montering och kontroll av att produkten fungerar korrekt ska den placeras i steriliseringspåsar eller blisterpack. Se till att förpackningen är tillräckligt stor för att rymma enheten utan att belasta förpackningen.

⚠ Korrekt applicering av lämplig förpackning är avgörande för att steriliseringen ska lyckas.

⚠ Var noga med att enheter med lås eller ledningar och momentverktyg är i icke-aktivt läge, annars finns det risk för brott på grund av expansion orsakad av värme och otillräcklig torkning efter sterilisering.

⚠ Instrument med vassa eller skärande kanter som borrar måste förpackas separat i påsar eller steriliseras med hjälp av en steriliseringslåda.

5. Om en steriliseringslåda (t.ex. BTI:s autoklaverbara kirurgiska låda) används, placera föremålen så att de är fixerade och placera lådan i en steriliseringspåse av tillräcklig storlek utan att belasta förpackningen.




Material och utrustning samt användningsvillkor som används av BTI i valideringen beskrivs i tabell 2.


2.4 STERILISERING OCH TORKNING

1. Placera steriliseringspåsar eller blisterpacken i en förvakuumsautoklav i upprätt eller plant läge, sida vid sida, med de genomskinliga filmytorna vända mot varandra. Se till att inte överskrida den maximala autoklavbelastningen som anges av leverantören och att inte stapla påsarna.

2. Sterilisera enheter enligt följande parametrar:
 - 4 minuter vid 132 °C (USA-metoden)
 - 5 minuter vid 134 °C (EU-metoden)
3. Efter att steriliseringscykeln har slutförts, låt påsarna torka och svalna inuti autoklaven i minst 20 minuter, innan de tas bort och lagras.

2.5 FÖRVARING

 Placera de förseglade påsarna på en sluten och torr plats. Se till att det finns tillräckligt med utrymme mellan instrumenten och golvet, väggarna och taket för att cirkulera tillräckligt med luft.

 Följ anvisningarna från tillverkaren av förpackningen om lagringsvillkor och utgångsdatum för steriliserade varor.

3. SYMBOLER

För en beskrivning av symbolerna på produktetiketterna och i dessa instruktioner, se MA-087-guiden.

PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE

1. SISSEJUHATUS

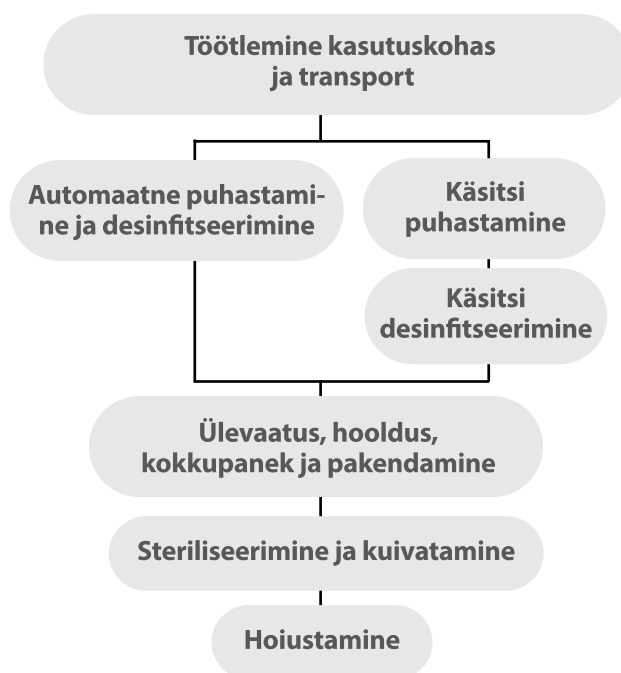
Käesoleva dokumendi eesmärk on kehtestada Biotechnology Institute S.L. (edaspidi BTI) toodetud seadmete puhastamise (käsitsi ja automaatselt), desinfitseerimise (käsitsi ja automaatselt) ja steriliseerimise protseduurid.

See kehtib korduskasutatavate komponentide esmakordsel kasutamisel pärast kaitsepakendi eemaldamist ja pärast kasutamist, samuti ühekordselt kasutatavate seadmete puhul, mida tarnitakse mittesteriilsena.

Nende puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhistega pakub BTI valideeritud protseduuri puhaste, desinfitseerivate ja steriilsete toodete tagamiseks. Vastavalt standardile EN ISO 17664 vastutab töötleja selle eest, et töötlemisrajatiste puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, materjale ja seadmeid kasutav töötlemine saavutaks soovitud tulemuse. Samuti tuleks nõuetekohaselt hinnata töötleja võimalikke kõrvalekaldeid esitatud juhistest tõhususe ja võimalike kahjulike mõjude suhtes.

2. PROTSEDUUR

Meditsiiniseadmete korduskasutamiseks või uute seadmete esmaseks kasutamiseks ettevalmistamiseks on vaja selles töövoos näidatud töötlusetappide jada:



Riietuse, instrumentide ja varustuse kaitsmine

Olenemata kasutatavast meetodist peavad töötajad alati kasutama sobivat kaitseriietust (veekindel kaitsekittel, kindad, näo/silmade kaitse jne), instrumente ja seadmeid.

Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid

Meditsiiniseadmete puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tohib kasutada ainult selliseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid, mis vastavad iga turu kehtivatele meditsiiniseadmete standarditele ja eeskirjadele.

BTI ei soovita spetsiifilisi puhastus- ja/või desinfitseerimisvahendeid, kuid kuna kõik puhastus- ja desinfitseerimisvahendid ei pruugi olla saadaval kogu maailmas, on esitatud ka valikukriteeriumid.

Esitatakse loetelu puhastus- ja desinfitseerimisvahenditest ning kasutustingimustest, mida BTI on nende puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhiste valideerimisel kasutanud.

Tabel 1 Puhastus- ja desinfitseerimisvahendid ning kasutustingimused

Meetod	Pesu-/desinfitseerimisvahend (valikukriteeriumid)	Pesu-/desinfitseerimisvahend (tarnija)	Kasutustingimused (lahus, temperatuur, aeg)
Eeltöötlus	Termostabiilsete ja termolabiilsete instrumentide töötlemiseks kasutatav pesuvahend: ensüümide ja pindaktiivsete ainetega leeliline pesuvahend	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5 ml/l) / 20 °C (toatemperatuur) / 30 min
Automaatne puhastamine	Termostabiilsete ja termolabiilsete instrumentide töötlemiseks kasutatav pesuvahend: ensüümide ja pindaktiivsete ainetega leeliline pesuvahend	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3% (3 ml/l) / 55 °C / 5 min
Käsi puhastus	Termostabiilsete ja termolabiilsete instrumentide töötlemiseks kasutatav pesuvahend: ensüümide ja pindaktiivsete ainetega leeliline pesuvahend	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5 ml/l) / 40 °C / 30 min
Automaatne desinfitseerimine	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Termiline desinfitseerimine. Vt tabel 2.
Käsi desinfitseerimine	Kõrgetasemeline desinfitseerimisvahend poolkriitiliste kuumustundlike ja korduskasutatavate meditsiiniseadmete töötlemiseks: orto-ftaalaldehyd	Cidex OPA lahus (Johnson & Johnson)	0,55% (lahjendamata) / 20 °C (toatemperatuur) / 5 min

Materjalid ja seadmed

Meditsiiniseadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks tohib kasutada ainult materjale ja seadmeid (desinfitseeriv pesumasin, autoklaav, pakend jne), mis vastavad iga turu kehtivatele standarditele ja eeskirjadele.

BTI ei soovita konkreetseid materjale ega seadmeid, kuid kuna kõik ei pruugi olla kogu maailmas kättesaadavad, on esitatud ka valikukriteeriumid.

Esitatakse loetelu puhastus- ja desinfitseerimisvahenditest ning kasutustingimustest, mida BTI on nende puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhiste valideerimisel kasutanud.

Tabel 2 Materjalid ja seadmed ning kasutustingimused

Materjalid / seadmed	Valikukriteeriumid	Materjalid / seadmed (tarnija)	Kasutustingimused (temperatuur, aeg jne)
Ultrahelivann	Direktiivi 98/79/ EÜ kohane IVD CE-märgis	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Pesumasin-desinfitseerija	Vastab standardile ISO 15883	Miele Unit G 7836 CD	Programmi parameetrid / temperatuur / kestus Eelpesu I / 10 °C / 10 minutit Pesemine / 55 °C / 5 minutit Neutraliseerimine / 10 °C / 2 minutit Loputamine II / 10 °C / 1 minutit Termiline desinfitseerimine / 93 °C / 5 minutit Kuivatamine / 110 °C / 25 minutit
Pakend	Vastab standardile ISO 11607-1 või EN 868-5	Suletav kott tselluloosist poorse materjali ja plastkilega vastavalt standardile EN 868-5	isesulguv

Eelvaakumiga autoklaav	Vastab standardile ISO 17665-1 või EN ISO 13060 või EN 285	Autester STDRYPVII	132 °C / 4 minutit (USA meetod) 134 °C / 5 minutit (ELi meetod)
Mahutid, süstlad, puhastuslapid, mõõtekannud, pehmed harjastega harjad jne.	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

2.1 TÖÖLEMINE KASUTUSKOHAS JA TRANSPORT

Pärast iga kirurgilist protseduuri tuleb kõik korduskasutatavad seadmed puhastada suurest mustusest imavate lappidega ja asetada vanni, mis sisaldab selleks sobivat puhastuslahust vastavalt pesuaine tootja juhiste, et vältida vere või kehavedelike kuivamist enne saastest puhastamist. Seadmed tuleb enne puhastamist ja desinfitseerimist hoida võimalikult lühikesed vastavalt pesuaine tootja juhiste.

Kui puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi tõhususe tagamiseks on vajalik meditsiiniseadme demonteerimine, tuleb see demonteerida vastavalt meditsiiniseadme kasutusjuhendile.

Ühekordselt kasutatavad seadmed ei vaja sellist eeltöötlust enne puhastamist ja desinfitseerimist, kui puudub ristsaastumise oht bioloogiliste jääkidega (nt juhuslik kokkupuude kasutatud seadmetega). Kahtluse korral tuleb eeltöötlemine läbi viia korduskasutatavate seadmete puhul kirjeldatud viisil.

Ühekordselt kasutatavad seadmed või kulunud tööriistad tuleb pärast kasutamist nõuetekohaselt kõrvaldada vastavalt üldistele hügieeninõuetele ja nakkusohtlike materjalide nõuetekohasest kõrvaldamisest reguleerivatele õigusnormidele.

Kui seadmeid on vaja transportida teistesse töötlemisrajatistesse, pange need alustele ja kaitske neid niiske lapiga. See hoiab ära mehaanilised kahjustused ja bioloogiliste jäätmete kuivamise.

Tabelis 1 on kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid ning kasutustingimusi, mida BTI valideerimisel kasutab. BTI poolt valideerimisel kasutatavaid materjale ja seadmeid ning kasutustingimusi on kirjeldatud tabelis 2.

2.2 PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

2.2.1 AUTOMAATNE PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE



Veenduge, et pesuaine sobib kasutamiseks meditsiiniseadmete ja pesu-desinfitseerimismasinatega.



Veenduge, et meditsiiniseadmed sobivad termiliselt desinfitseerimiseks.




Võimalike füüsiliste kahjustuste vältimiseks ei tohi instrumendid omavahel kokku puutuda.


1. Eemaldage suur mustus, harjates igat seadet või seadmete osi pehme harjastega nailonharjaga või pühkides absorbeerivate puhastuslappidega ja loputage toatemperatuuril kraaniveega vähemalt 3 minutit, et kõrvaldada enamik ebapuhtusi. Erilist tähelepanu tuleks pöörata piirkondadele, kuhu on raske ligi pääseda, nagu tihendid, nurgad, pimedad/kitsad augud jne, samuti karedale pinnale või lasergraveeringule.
2. Võtke meditsiiniseade vajaduse korral lahti vastavalt seadme kasutusjuhendile. Haaratsid ja muud liigenditega seadmed tuleb avada, et vältida sadestumist nendele osadele, ning pöördemomendiga tööriistad peavad olema mitteaktiivses asendis.
3. Asetage seadmed pesu-desinfitseerimismasinasse vastavalt tootja juhiste. Laadige seadmed nii, et hinged oleksid avatud ning kanüülid ja augud saavad tühjeneda.
4. Lisage selleks sobiv puhastuslahus vastavalt pesuaine tootja juhiste ning käivitage puhastus- ja desinfitseerimisprogramm vastavalt desinfitseeriva pesumasinatarnija juhiste.
5. Pärast seda käivitage kuivatusprogramm ja vajaduse korral kuivatage seadmed käsitsi, kasutades filtreetritud meditsiinilist suruõhku, puhudes õhku peale / puhudes õhku läbi, tagades, et kõik tööriistad on täiesti kuivad.
6. Kontrollige seadmeid visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu raskesti ligipääsetavatele kohtadele, nagu tihendid, nurgad, halvastinähtavad augud jne. Kui märkate ebapuhtuste jälgi, korrake kõiki puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid punktides 1–5.


Tabelis 1 on kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid ning kasutustingimusi, mida BTI valideerimisel kasutab. BTI poolt valideerimisel kasutatavaid materjale ja seadmeid ning kasutustingimusi on kirjeldatud tabelis 2.


2.2.2 KÄSITSI PUHASTAMINE


 Veenduge, et pesuaine sobib kasutamiseks meditsiiniseadmete ja ultrahelivanniga.


 Võimalike füüsiliste kahjustuste vältimiseks ei tohi instrumendid omavahel kokku puutuda.

 Valkude hüübimise ohu tõttu ärge ületage temperatuuri 45 °C.

 Seadmete puhastamine ultrahelivanni abil ei pruugi sobida esemetele, mis sisaldavad oma koostises volframkarbiidi.

 Seadmete puhastamist ultrahelivanni abil ei soovitata kummist või plastist esemete puhul, kuna need kipuvad absorbeerima ultraheli.

 Ultrahelivanni abil seadmete puhastamist ei soovitata kasutada selliste esemete puhul, mis sisaldavad skannimiseks sobivat läbipaistmatut kihti, kuna ultraheli võib kihti kahjustada.

 Lahus tuleb välja vahetada niipea, kui selles nähtub puhastustegevusest tingitud hägusus või hõljuvad osakesed.


1. Eemaldage suur mustus, harjates igat seadet või seadmete osi pehme harjastega nailonharjaga või pühkides absorbeerivate puhastuslappidega ja loputage toatemperatuuril kraaniveega vähemalt 3 minutit, et kõrvaldada enamik ebapuhtusi. Erilist tähelepanu tuleks pöörata piirkondadele, kuhu on raske ligi pääseda, nagu tihendid, nurgad, pimedad/kitsad augud jne, samuti karedale pinnale või lasergraveeringule.
2. Võtke meditsiiniseade vajaduse korral lahti vastavalt seadme kasutusjuhendile. Haaratsid ja muud liigenditega seadmed tuleb avada, et vältida sadestumist nendele osadele, ning pöördemomendiga tööriistad peavad olema mitteaktiivses asendis.
3. Sukeldage seadmed täielikult puhastatud veega ultrahelivanni ja lisage selleks sobiv puhastuslahus vastavalt pesuaine tootja juhiste.
4. Hoidke seadmeid ultrahelivannis vastavalt puhastusvahendi ja ultrahelivanni tarnija juhistele.
5. Eemaldage ultrahelivannist seadmed ja harjake neid uuesti pehmete harjastega nailonharjaga või pühkige imavate salvrätikutega ning loputage toatemperatuuril kraaniveega vähemalt 1 minut. Erilist tähelepanu tuleks pöörata piirkondadele, kuhu on raske


ligi pääseda, nagu tihendid, nurgad, pimedad/kitsad augud jne, samuti karedale pinnale või lasergraveeringule.

6. Loputage kõiki pindu ja õõnsusi 5 korda vähemalt 10 ml toatemperatuuril puhastatud veega, kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt.
7. Kontrollige seadmeid visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu raskesti ligipääsetavatele kohtadele, nagu tihendid, nurgad, halvastinähtavad augud jne. Kui märkate ebapuhtuste jälgi, korrake kõiki puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid punktides 1–6.

Tabelis 1 on kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid ning kasutustingimusi, mida BTI valideerimisel kasutab. BTI poolt valideerimisel kasutatavaid materjale ja seadmeid ning kasutustingimusi on kirjeldatud tabelis 2.

2.2.3 KÄSITSI DESINFITSEERIMINE

 Veenduge, et desinfitseerimisvahend sobib kasutamiseks meditsiiniseadmetega.

 Võimalike füüsiliste kahjustuste vältimiseks ei tohi instrumendid omavahel kokku puutuda.

1. Asetage äsja puhastatud seadmed vanni, mis sisaldab selleks sobivat desinfitseerimislahust vastavalt desinfitseerimisvahendi tootja juhistele. Veenduge, et seadmed on täielikult sukeldatud ja nende vahel ei ole kontakti.
2. Eemaldage seadmed desinfitseerimislahusest ja loputage põhjalikult, kastes need täielikult suures koguses joogivette (nt 8 l) vähemalt 1 minutiks.
3. Loputage kõiki pindu ja õõnsusi 5 korda vähemalt 20 ml toatemperatuuril puhastatud veega, kasutades ühekordselt kasutatavat süstalt. Korra seda protsessi veel kaks korda, teostades kokku kolm loputusringi.
4. Pärast seda kuivatage seadmed käsitsi, puhudes neile filtreeritud meditsiinilist suruõhku, ja/või puhaste, ebemevabade ühekordselt kasutatavate salvrätikutega vastavalt vajadusele, tagades, et kõik tööriistad on täiesti kuivad.
5. Kontrollige seadmeid visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu raskesti ligipääsetavatele kohtadele, nagu tihendid, nurgad, halvastinähtavad augud jne. Kui märkate ebapuhtuste jälgi, korrake kõiki puhastus- ja desinfitseerimistoiminguid punktides 1–5.

⚠ Kui pärast desinfitseerimist ei ole steriliseerimine võimalik või soovitatav, kasutage uuesti saastumise vältimiseks loputamisel kindlasti steriliseeritud vett. Kuivatamisprotsessi kiirendamiseks võib kasutada lõplikkust loputust 70% isopropüülalkoholi lahusega.

⚠ Desinfitseerimislahus tuleb välja vahetada vastavalt tarnija kasutusjuhendile.

Tabelis 1 on kirjeldatud puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid ning kasutustingimusi, mida BTI valideerimisel kasutab. BTI poolt valideerimisel kasutatavaid materjale ja seadmeid ning kasutustingimusi on kirjeldatud tabelis 2.

2.3 ÜLEVAATUS, HOOLDUS, KOKKUPANEK JA PAKENDAMINE

1. Enne steriliseerimist tuleb kõiki meditsiiniseadmeid kontrollida, need kokku panna ja pakendada sobivasse pakendisse.
2. Üldreeglinna piisab visuaalsest kontrollist ilma suurenduseta, kuid vajalikud on head valgustustingimused (nt 500 luksit). Selle ülevaatusel tuleb kontrollida vähemalt järgmist: kas seade on nähtavalt puhas? kas sellel on roostet või korrosiooni? kas sellel on katkiseid või deformeerunud osi? kas löiketerad on tuhmid või kulunud?
Lisaks kontrollitakse, et seade ei ole jõudnud kõlblikkusaja lõppu või soovitatud kasutuskordade arvuni.
3. Pärast kontrollimist seadmed monteeritakse ja määratakse vajaduse korral vees lahustuva määrdeainega vastavalt seadme juhistele. Lisaks kontrollitakse, kas seade on õigesti kokku pandud ja kas see toimib nõuetekohaselt vastavalt kasutusjuhendile.

⚠ Ärge kasutage steriilsuse inaktiveerimise tõttu silikonil või õlidel põhinevaid määrdeaineid.

4. Pärast seadme kokkupanemist ja nõuetekohase toimimise kontrollimist pannakse see steriliseerimiskottidesse või blistritesse. Veenduge, et pakend on piisavalt suur, et mahutada instrument ilma pakendit koormamata.

⚠ Sobiva ümbrise õige kasutamine on steriliseerimise õnnestumiseks ülioluline.

⚠ Veenduge, et lukkude või liigenditega seadmed ja pöördemomendiga tööriistad on mitteaktiivses

asendis, vastasel juhul võib pärast steriliseerimist tekkida kuumusest ja ebapiisavast kuivatamisest tingitud paisumisest tingitud purunemisoht.

⚠ Teravate esemete või löiketeradega instrumentid, näiteks puurid, tuleb pakkida eraldi kottidesse või steriliseerida steriliseerimiskarbiga.

5. Kui kasutatakse steriliseerimiskarpi (nt autoklaavitava BTI kirurgilist karpi), paigutage esemed nii, et need oleksid kinnitatud, ja asetage karp piisava suurusega steriliseerimiskotti ilma pakendit koormamata.



BTI poolt valideerimisel kasutatavaid materjale ja seadmeid ning kasutustingimusi on kirjeldatud tabelis 2.


2.4 STERILISEERIMINE JA KUIVATAMINE

1. Asetage steriliseerimiskotid või -blistrid eelvaakumiga autoklaavi püstisesse või lamedasse asendisse kõrvuti, nii et läbipaistvad kilepinnad on üksteise vastas. Ärge ületage tarnija määratud maksimaalset autoklaavikoormust ega virnastage kotte.
2. Steriliseerige seadmed vastavalt järgmistele parameetritele:
 - 4 minutit 132 °C juures (USA meetod)
 - 5 minutit 134 °C juures (ELI meetod)
3. Pärast steriliseerimistsükli lõppu laske instrumentidel autoklaavis kuivada ja jahtuda vähemalt 20 minutit, enne kui need eemaldate ja hoiustate.

2.5 HOIUSTAMINE

☂ Asetage suletud kotid suletud ja kuiva kohta. Veenduge, et instrumentide ning põrandade, seinte

ja lae vahel oleks piisavalt ruumi piisavaks õhurin-
gluseks.

 Järgige pakendi tootja juhiseid steriliseeritud kau-
ba ladustamistingimuste ja aegumiskuupäeva ko-
hta..

3. SÜMBOLID

Toote etiketidel ja käesolevas juhendis olevate sümbolite
kirjeldust vt juhendist MA-087.

PUHDISTUS-, DESINFIOINTI- JA STERILOINTIOHJEET

1. JOHDANTO

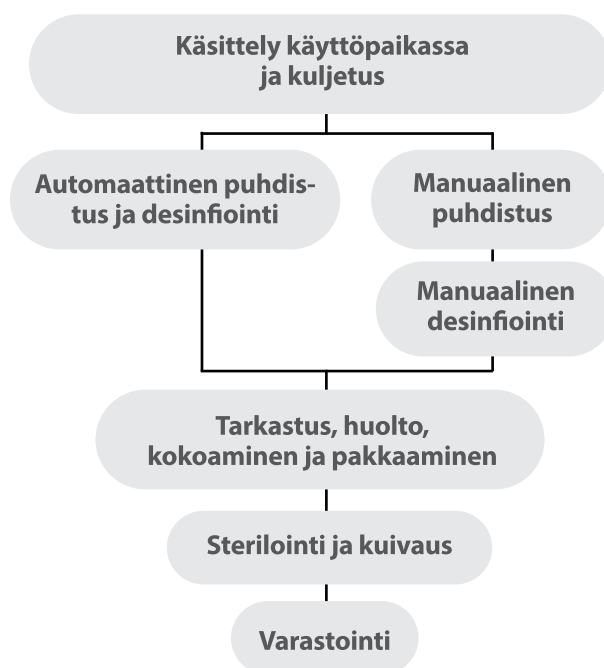
Tämän asiakirjan tarkoituksena on vahvistaa Biotechnology Institute S.L:n (jäljempänä BTI) valmistamien laitteiden puhdistus- (manuaalinen ja automaattinen), desinfiointi- (manuaalinen ja automaattinen) ja sterilointimenettelyt.

Tämä koskee monikäyttöisten komponenttien ensimmäistä käyttökertaa suojapakkauksen poistamisen ja käytön jälkeen sekä kertakäyttöisiä laitteita, jotka toimitetaan sterilioimattomina.

Näiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden avulla BTI tarjoaa validoidun menettelyn puhtaiden, desinfioiden ja steriilien tuotteiden varmistamiseksi. EN iso 17664 -standardin mukaan jalostajan vastuulla on varmistaa, että jälleenkäsittelyssä, jossa käytetään puhdistus- ja desinfiointiaineita ja jälleenkäsittelylaitoksien materiaaleja ja laitteita, saavutetaan haluttu tulos toteutuneen toiminnan mukaisesti. Samoin prosessoijan mahdolliset poikkeamat annetuista ohjeista olisi arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haittavaikutusten suhteen.

2. MENETTELY

Valmistelu lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäyttöön tai uusien laitteiden ensimmäiseen käyttöön edellyttää tässä työnkulussa esitettyjen käsittelyvaiheiden sarjaa:



Vaatteiden, instrumenttien ja laitteiden suojaaminen

Riippumatta siitä, mitä menetelmää käytetään, henkilöstön on aina käytettävä sopivia suojavaatteita (vedenpitävä suojapuku, käsineet, kasvojen/silmien suojaus jne.), instrumentteja ja laitteita.

Puhdistus- ja desinfiointiaineet

Lääkinnällisten laitteiden puhdistamiseen ja desinfiointiin saa käyttää vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiainei-

ta, jotka täyttävät sovellettavien lääkinnällisten laitteiden standardien ja määräysten vaatimukset kullakin markkina-alueella.

BTI ei suosittele erityisiä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineita, mutta koska kaikkia puhdistus- ja desinfiointiaineita ei välttämättä ole saatavilla maailmanlaajuisesti, valintakriteerit on myös annettu.

Luettelo puhdistus- ja desinfiointiaineista sekä käyttöolosuhteista, joita BTI on käyttänyt näiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden validoinnissa.

Taulukko 1 Puhdistus- ja desinfiointiaineet ja käyttöolosuhteet

Menetelmä	Pesuaine/ desinfiointiaine (valintaperusteet)	Pesuaine/ desinfiointiaine (toimittaja)	Käyttöolosuhteet (liuos, lämpötila, aika)
Esihoito	Termostabiilien ja termolabilien instrumenttien jälleenkäsittelyyn tarkoitettu pesuaine: entsyymejä ja pinta-aktiivisia aineita sisältävä emäksinen pesuaine	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 20 °C (huoneenlämpö) / 30 min
Automaattinen puhdistus	Termostabiilien ja termolabilien instrumenttien jälleenkäsittelyyn tarkoitettu pesuaine: entsyymejä ja pinta-aktiivisia aineita sisältävä emäksinen pesuaine	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3 % (3 ml/l) / 55 °C / 5 min
Manuaalinen puhdistus	Termostabiilien ja termolabilien instrumenttien jälleenkäsittelyyn tarkoitettu pesuaine: entsyymejä ja pinta-aktiivisia aineita sisältävä emäksinen pesuaine	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 40 °C / 30 min
Automaattinen desinfiointi	N/A	N/A	Terminen desinfiointi. Katso taulukko 2.

Manuaalinen desinfiointi	Korkean tason desinfiointiaine puolikriittisten lämpöherkien ja uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden jälleenkäsittelyyn: orto-ftaaliialdehydi	Cidex OPA -liuos (Johnson & Johnson)	0,55% (laimentamaton) / 20 °C (huoneenlämpö) / 5 min
--------------------------	---	--------------------------------------	--

Materiaalit ja laitteet

Lääkinnällisten laitteiden puhdistuksessa, desinfioinnissa ja steriloinnissa saa käyttää vain materiaaleja ja laitteita (pesukoneen desinfiointilaite, autoklaavi, pakkaus jne.), jotka täyttävät sovellettavien standardien ja määräysten vaatimukset kullakin markkina-alueella.

BTI ei suosittele mitään erityistä materiaalia tai varusteita, mutta koska kaikkia ei ehkä ole saatavilla maailmanlaajuisesti, myös valintaperusteet on esitetty.

Luettelo puhdistus- ja desinfiointiaineista sekä käyttöolosuhteista, joita BTI on käyttänyt näiden puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden validoinnissa.

Taulukko 2 Materiaalit ja laitteet sekä käyttöedellytykset

Materiaalit / laitteet	Valintaperusteet	Materiaalit / laitteet (toimittaja)	Käyttöolosuhteet (lämpötila, aika jne.)
Ultraäänihau-de	IVD-direktiivin 98/79/EY mukainen CE-merkintä	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Pesukoneen desinfiointi-laite	Täyttää ISO 15883 -standardin vaatimukset	Miele Unit G 7836 CD	Ohjelman parametrit / Lämpötila / Kesto Esipesu I / 10 °C / 10 minuuttia Pesu / 55 °C / 5 minuuttia Neutralointi / 10 °C / 2 minuuttia Huuhtelu II / 10 °C / 1 minuutti Terminen desinfiointi / 93 °C / 5 minuuttia Kuivaus / 110 °C / 25 minuuttia

Pakkaus	Vastaa standardin ISO 11607-1 tai EN 868-5 vaatimuksia	Suljettava pussi se-lluloosasta huokoisesta materiaalis- ta ja muo- vikalvosta standardin EN 868-5 mukaisesti	itsesulkeutuva
Esityhjiöau- toklaavi	Vastaa standar- din ISO 17665-1 tai EN ISO 13060 tai EN 285 vaati- muksia	Autester STDRYPVII	132 °C / 4 mi- nuuttia (USA:n menetelmä) 134 °C / 5 mi- nuuttia (EU:n menetelmä)
Säiliöt, ruis- kut, pyyhkeet, mittaruukut, pehmeät har- jasharjat jne.	N/A	N/A	N/A

2.1 KÄSITTELY KÄYTTÖPAIKASSA JA KULJETUS

Jokaisen kirurgisen toimenpiteen jälkeen kaikki uudelleenkäytettävät laitteet on puhdistettava karkeasta liasta imukykyisillä pyyhkeillä ja sijoitettava hauteeseen, joka sisältää tähän tarkoitukseen sopivan puhdistus- liuoksen pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti, jotta veri tai kehon nesteet eivät kuivu ennen puhdistamista. Laitteet on pidettävä mahdollisimman lyhyinä ennen puhdistusta ja desinfointia pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Jos puhdistus- ja desinfointiprosessin tehokkuus edellyttää lääkinnällisen laitteen purkamista, se on purettava lääkinnällisen laitteen käyttöohjeiden mukaisesti. Kertakäyttöiset laitteet eivät edellytä tätä esikäsittelyä ennen puhdistusta ja desinfointia, kunhan ei ole olemassa ristikontaminaation vaaraa biologisten jäämien kanssa (esim. vahingossa tapahtuva kosketus käytettyjen laitteiden kanssa). Epäselvissä tapauksissa esikäsitte- ly on suoritettava uudelleenkäytettäville laitteille ane- tun kuvauksen mukaisesti.

Kertakäyttöiset laitteet tai käytetyt työkalut on hävitet- tävä asianmukaisesti käytön jälkeen yleisten hygieniadi- rektiivien ja tartuntavaarallisten aineiden asianmukais- ta hävittämistä koskevien lakisääteisten määräysten mukaisesti.


Jos laitteet on kuljetettava muihin tiloihin käsittelyä var- ten, laita laitteet lokeroihin ja suojaa ne kostealla kan-


gaspyyhkeellä. Näin estetään mekaanisten vaurioiden syntyminen ja biologisten jätteiden kuivuminen.


Puhdistus- ja desinfointiaineet sekä BTI:n vali- doinnissa käyttämät käyttöolosuhteet on kuva- ttu taulukossa 1. BTI:n validoinnissa käyttämät materiaalit ja laitteet sekä käyttöedellytykset on kuvattu taulukossa 2.

2.2 PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

2.2.1 AUTOMAATTINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

 Varmista, että pesuaine soveltuu käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden ja pesu- ja desinfointilai- tteiden kanssa.

 Varmista, että lääkinnälliset laitteet soveltuvat lämpödesinfointiin.


 Laitteet eivät saa olla kosketuksissa toisiinsa mah- dollisten fyysisten vaurioiden estämiseksi.


- Poista karkea lika harjaamalla jokainen laite tai lai- teiden osat pehmeäharjaksisella nylonharjalla tai imukykyisillä pyyhkeillä ja huuhtelee hanavedellä huoneenlämmössä vähintään 3 minuutin ajan suu- rimman osan epäpuhtauksista poistamiseksi. Erityis- tä huomiota on kiinnitettävä alueisiin, joihin pääsy on vaikeaa, kuten tiivisteisiin, kulmiin, piilossa oleviin/ kapeisiin reikiin jne. sekä karkeaan pintaan tai laser- kaiverrukseen.
- Pura lääkinnällinen laite tarvittaessa laitteen käyttö- ohjeiden mukaisesti. Puristimet ja muut liitoslaitteet on avattava, jotta välttyään laskeumalta näihin osiin, ja vääntömomenttityökalujen on oltava ei-aktiivises- sa asennossa.
- Aseta laitteet pesu- ja desinfointikoneeseen valmis- tajan ohjeiden mukaisesti. Laita laitteet siten, että saranat ovat auki ja kanyylit ja reiät voivat tyhjäntyä.
- Lisää tähän tarkoitukseen sopiva puhdistusliuos pe- suaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti ja suorita puhdistus- ja desinfointiohjelma pesukoneen desin- fointilaitteen toimittajan ohjeiden mukaisesti.
- Tämän jälkeen suorita kuivausohjelma ja tarvittaessa kuivaa laitteet manuaalisesti käyttämällä suodatettua lääketieteellistä paineilmaa, ja varmista puhaltamalla huolellisesti, että jokainen työkalu on täysin kuiva.
- Tarkista instrumentit silmämääräisesti ja kiinnitä erit- yistä huomiota alueisiin, joihin on vaikea päästä, esi-


merkiksi tiivisteisiin, kulmiin ja hankalasti nähtäviin aukkoihin. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toistetaan kaikki puhdistus- ja desinfointivaiheet kohdista 1–5.


Puhdistus- ja desinfointiaineet sekä BTI:n validoinnissa käyttämät käyttöolosuhteet on kuvattu taulukossa 1. BTI:n validoinnissa käyttämät materiaalit ja laitteet sekä käyttöedellytykset on kuvattu taulukossa 2.


2.2.2 MANUAALINEN PUHDISTUS


 Varmista, että pesuaine soveltuu käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden ja ultraäänihauteiden kanssa.


 Laitteet eivät saa olla kosketuksissa toisiinsa mahdollisten fyysisten vaurioiden estämiseksi.

 Älä ylitä lämpötilaa 45 °C proteiinin hyytymisvaaran vuoksi.

 Laitteiden puhdistus ultraäänihauteella ei välttämättä sovi kohteille, jotka sisältävät volframikarbidia koostumuksessaan.

 Laitteiden puhdistusta ultraäänikylvyllä ei suositella kumi- tai muoviesineiden puhdistukseen, koska niillä on taipumus imeä ultraääntä.

 Laitteiden puhdistusta ultraäänihauteella ei suositella kohteille, jotka sisältävät läpikuultamattoman kerroksen, joka soveltuu skannaukseen, koska ultraäänit voivat vahingoittaa kerrosta.

 Liuos on vaihdettava heti, kun puhdistuksen seurauksena havaitaan sameutta tai leijuvia hiukkasia.

- Poista karkea lika harjaamalla jokainen laite tai laitteiden osat pehmeäharjaksisella nylonharjalla tai imukykyisillä pyyhkeillä ja huuhtelee hanavedellä huoneenlämmössä vähintään 3 minuutin ajan suurimman osan epäpuhtauksista poistamiseksi. Erityistä huomiota on kiinnitettävä alueisiin, joihin pääsy on vaikeaa, kuten tiivisteisiin, kulmiin, piilossa oleviin/kapeisiin reikiin jne. sekä karkeaan pintaan tai laserkaiverrukseen.
- Pura lääkinnällinen laite tarvittaessa laitteen käyttöohjeiden mukaisesti. Puristimet ja muut liitoslaitteet on avattava, jotta välttyään laskeumalta näihin osiin,


ja vääntömomenttityökalujen on oltava ei-aktiivisessa asennossa.

- Upota laitteet kokonaan puhdistetun veden ultraäänihauteeseen ja lisää siihen sopiva puhdistusliuos pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Huolla laitteita ultraäänikylvyssä puhdistusaineen ja ultraäänikylvyn toimittajan ohjeiden mukaisesti.
- Irrota laitteet ultraäänihauteesta ja harjaa ne uudelleen pehmeäharjaksisella nailonharjalla tai imukykyisillä pyyhkeillä ja huuhtelee hanavedellä huoneenlämmössä vähintään 1 minuutin ajan. Erityistä huomiota on kiinnitettävä alueisiin, joihin pääsy on vaikeaa, kuten tiivisteisiin, kulmiin, piilossa oleviin/kapeisiin reikiin jne. sekä karkeaan pintaan tai laserkaiverrukseen.
- Huuhtelee kaikki pinnat ja luumenit 5 kertaa vähintään 10 ml:lla puhdistettua vettä huoneenlämmössä kertakäyttöruiskulla.
- Tarkista laitteet silmämääräisesti ja kiinnitä erityistä huomiota alueisiin, joihin on vaikea päästä, esimerkiksi tiivisteisiin, kulmiin ja hankalasti nähtäviin aukkoihin. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toistetaan kaikki puhdistus- ja desinfointivaiheet kohdista 1–6.

Puhdistus- ja desinfointiaineet sekä BTI:n validoinnissa käyttämät käyttöolosuhteet on kuvattu taulukossa 1. BTI:n validoinnissa käyttämät materiaalit ja laitteet sekä käyttöedellytykset on kuvattu taulukossa 2.

2.2.3 MANUAALINEN DESINFIOINTI

 Varmista, että desinfointiaine soveltuu käytettäväksi lääketieteellisten laitteiden kanssa.

 Laitteet eivät saa olla kosketuksissa toisiinsa mahdollisten fyysisten vaurioiden estämiseksi.

- Aseta juuri puhdistetut laitteet kylpyyn, joka sisältää tähän tarkoitukseen sopivan desinfointiaineliuoksen desinfointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Varmista, että laitteet ovat täysin upotettuja ja että niiden välillä ei ole kosketusta.
- Irrota laitteet desinfointiaineliuksesta ja huuhtelee huolellisesti upottamalla ne kokonaan suureen määrään juomavettä (esim. 8 l) vähintään 1 minuutiksi.
- Huuhtelee kaikki pinnat ja luumenit 5 kertaa vähintään 20 ml:lla puhdistettua vettä huoneenlämmössä kertakäyttöruiskulla. Toista tämä prosessi vielä kaksi kertaa, jotta saat kolme erillistä huuhtelua.
- Kuivaa sen jälkeen laitteet manuaalisesti puhaltamalla

suodatetulla lääketieteellisellä paineilmalla ja/tai puhtailla, nukkaamattomilla kertakäyttöisillä pyyhkeillä tarpeen mukaan varmistaen, että kaikki työkalut ovat täysin kuivia.

5. Tarkista instrumentit silmämääräisesti ja kiinnitä erityistä huomiota alueisiin, joihin on vaikea päästä, esimerkiksi tiivisteisiin, kulmiin ja hankalasti nähtäviin aukkoihin. Jos epäpuhtauksia havaitaan, toistetaan kaikki puhdistus- ja desinfointivaiheet kohdista 1–5.

⚠ Jos sterilointi ei ole mahdollista tai suositeltavaa desinfiointin jälkeen, käytä huuhtelussa steriloitua vettä kontaminaation välttämiseksi. Kuivausprosessia voidaan nopeuttaa huuhtelemalla lopuksi 70-prosenttisella isopropyylialkoholiliuoksella.

⚠ Desinfointiaineliuos on vaihdettava toimittajan käyttöohjeiden mukaisesti.

Puhdistus- ja desinfiointiaineet sekä BTI:n validoinnissa käyttämät käyttöolosuhteet on kuvattu taulukossa 1. BTI:n validoinnissa käyttämät materiaalit ja laitteet sekä käyttöedellytykset on kuvattu taulukossa 2.

2.3 TARKASTUS, HUOLTO, KOKOAMINEN JA PAKKAAMINEN

- Ennen sterilointia kaikki lääkinnälliset laitteet on tarkastettava, koottava ja pakattava asianmukaiseen pakkaukseen.
- Yleensä silmämääräinen tarkastus ilman suurennusta riittää, mutta hyvät valaistusolosuhteet (esim. 500 luksia) ovat välttämättömiä. Tätä tarkastusta varten on tarkastettava ainakin seuraavat seikat: onko laite näkyvästi puhdas? onko ruostetta tai korroosioita? onko niissä rikkoutuneita tai epämuodostuneita osia? ovatko leikkuureunat tylsiä tai kuluneita? Lisäksi on varmistettava, että laite ei ole saavuttanut käyttöikänsä loppua tai suositeltua käyttömäärää.
- Tarkastuksen jälkeen laitteet on koottava ja voideltava tarvittaessa vesiliukoisella voiteluaineella laitteen ohjeiden mukaisesti. Lisäksi laite on tarkastettava sen varmistamiseksi, että se on oikein koottu ja että se toimii oikein käyttöohjeiden mukaisesti.

⚠ Älä käytä silikoni- tai öljypohjaisia voiteluaineita steriiliysprosessin inaktivoinnin vuoksi.

4. Kun laite on koottu ja varmistettu, että se toimii oikein, se on asetettava sterilointipusseihin tai -läpipainopakkausihin. Varmista, että pakkaus on riittävän suuri laitteen säilyttämiseksi pakkausta rasittamatta.

⚠ Sopivan kääreen oikea käyttö on ratkaisevan tärkeää steriloinnin onnistumisen kannalta.

⚠ Varmista, että lukoilla tai nivelillä varustetut laitteet ja vääntömomenttityökalut ovat ei-aktiivisessa asennossa, muuten rikkoutuminen on mahdollista lämmön aiheuttaman laajenemisen ja riittämättömän kuivumisen vuoksi steriloinnin jälkeen.

⚠ Instrumentit, joissa on terävät tai leikkaavat reunat, kuten porat, on pakattava erikseen pusseihin tai steriloitava sterilointilaatikoilla.

5. Jos käytetään sterilointilaatikkoa (esim. autoklavoitavaa BTI-leikkauslaatikkoa), aseta esineet niin, että ne on kiinnitetty, ja aseta laatikko riittävän kokoiseen sterilointipussiin pakkausta rasittamatta.




BTI:n validoinnissa käyttämät materiaalit ja laitteet sekä käyttöedellytykset on kuvattu taulukossa 2.


2.4 STERILOINTI JA KUIVAUS

- Aseta sterilointipussit tai -läpipainopakkaukset tyhjiöautoklaaviin pysty- tai litteään asentoon vierekkäin läpinäkyvien kalvopintojen osoittaessa toisiaan. Varmista, että et ylitä toimittajan määrittämää suurinta autoklaavikuormaa ja että et pinoa pusseja.
- Steriloi laitteet seuraavien parametrien mukaisesti:
 - 4 minuuttia 132 °C:ssa (USA:n menetelmä)
 - 5 minuuttia 134 °C:ssa (EU:n menetelmä)

3. Sterilointisyklin päätyttyä anna pussien kuivua ja jäähtyä autoklaavissa vähintään 20 minuutin ajan ennen niiden poistamista ja varastointia.

2.5 VARASTOINTI

 Aseta sinetöidyt pussit suljettuun ja kuivaan paikkaan. Varmista, että tilaa on riittävästi ilmankierrolle instrumenttien sekä lattian, seinien ja katon välissä.

 Noudata pakkauksen valmistajan ohjeita steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja viimeisestä käyttöpäivästä.

3. SYMBOLIT

Tuotteen etiketeissä ja näissä ohjeissa olevien symbolien selityksen löydät MA-087-oppaasta.

ΟΔΗΓΪΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΪΡΩΣΗΣ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

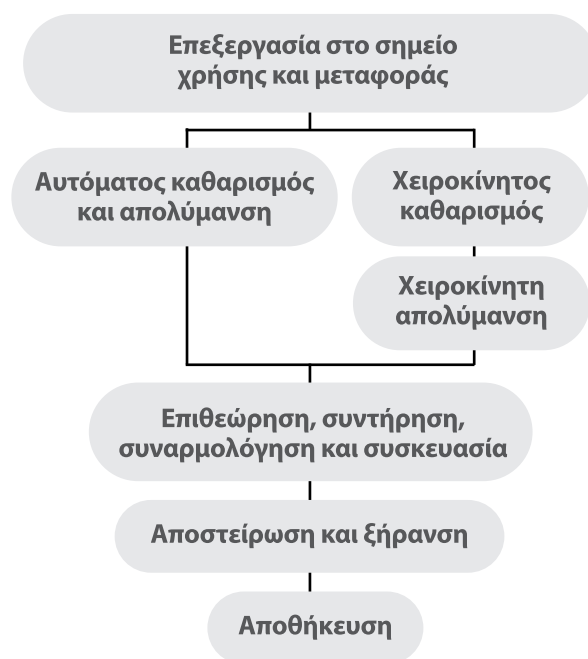
Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να καθορίσει τις διαδικασίες καθαρισμού (χειροκίνητου και αυτόματου), απολύμανσης (χειροκίνητης και αυτόματης) και αποστείρωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από την Biotechnology Institute S.L. (εφεξής BTI).

Αυτό ισχύει για την πρώτη χρήση εξαρτημάτων πολλαπλής χρήσης μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας μεταφοράς και μετά τη χρήση, καθώς και για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που παραδίδονται μη αποστειρωμένα.

Με αυτές τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης, η BTI παρέχει μια επικυρωμένη διαδικασία για τη διασφάλιση καθαρών, απολυμασμένων και αποστειρωμένων προϊόντων. Σύμφωνα με το EN ISO 17664, παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία με τη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών παραγόντων, υλικών και εξοπλισμού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα όπως πραγματικά εκτελείται. Ομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση εκ μέρους του επεξεργαστή από τις παρεχόμενες οδηγίες θα πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα για την αποτελεσματικότητα και τις πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις.

2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η προετοιμασία για επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή για αρχική χρήση νέων συσκευών απαιτεί μια σειρά βημάτων επεξεργασίας που εμφανίζονται σε αυτήν τη ροή εργασίας:



Προστασία ενδυμάτων, οργάνων και εξοπλισμού

Όποια μέθοδος και αν χρησιμοποιηθεί, το προσωπικό πρέπει πάντα να χρησιμοποιεί κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό (αδιάβροχη προστατευτική ρόμπα, γάντια, ασπίδα προσώπου/ματιών, κ.λπ.), όργανα και εξοπλισμό.

Καθαριστικά και απολυμαντικά

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο καθαριστικά και απολυμαντικά που πληρούν τις απαιτήσεις των εφαρμοστέων προτύπων και κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε κάθε αγορά.

Η ΒΤΙ δεν συνιστά ειδικά καθαριστικά ή/και απολυμαντικά, αλλά, δεδομένου ότι ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλο τον κόσμο όλα τα καθαριστικά και απολυμαντικά, παρέχονται επίσης κριτήρια για την επιλογή.

Παρέχεται κατάλογος των καθαριστικών και απολυμαντικών και των συνθηκών χρήσης που έχουν χρησιμοποιηθεί από την ΒΤΙ για την επικύρωση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.

Πίνακας 1 Καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα και συνθήκες χρήσης

Μέθοδος	Καθαριστικό/ απολυμαντικό (κριτήρια επιλογής)	Καθαριστικό/ απολυμαντικό (προμηθευτής)	Συνθήκες χρήσης (Διάλυμα, Θερμοκρασία, Χρόνος)
Πριν από τη θεραπεία	Καθαριστικό για την επανεπεξεργασία θερμοσταθερών και θερμικά ασταθών οργάνων: Αλκαλικό καθαριστικό με ένζυμα και επιφανειοδραστικές ουσίες	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5ml/l) / 20°C (θερμοκρασία δωματίου) / 30 λ.
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός	Καθαριστικό για την επανεπεξεργασία θερμοσταθερών και θερμικά ασταθών οργάνων: Αλκαλικό καθαριστικό με ένζυμα και επιφανειοδραστικές ουσίες	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3% (3ml/l) / 55°C / 5 λ.
Χειροκίνητος καθαρισμός	Καθαριστικό για την επανεπεξεργασία θερμοσταθερών και θερμικά ασταθών οργάνων: Αλκαλικό καθαριστικό με ένζυμα και επιφανειοδραστικές ουσίες	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5% (5ml/l) / 40°C / 30 λ.
Αυτοματοποιημένη απολύμανση	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Θερμική απολύμανση. Βλέπε Πίνακα 2.

Χειροκίνητη απολύμανση	Απολυμαντικό υψηλού επιπέδου για την επανεπεξεργασία ημι-κρίσιμων, ευαίσθητων στη θερμότητα και επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων: ορθο-φθαλαλδεΰδη	Cidex OPA Solution (Johnson & Johnson)	0,55% (μη αραιωμένο) / 20°C (θερμοκρασία δωματίου) / 5 λ.
------------------------	---	--	---

Υλικά και εξοπλισμός

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο υλικά και εξοπλισμός (απολυμαντής διατάξεων πλύσης, αυτόκαυστο, συσκευασία κ.λπ.) που πληρούν τις απαιτήσεις των ισχυόντων προτύπων και κανονισμών σε κάθε αγορά.

Η ΒΤΙ δεν συνιστά συγκεκριμένο υλικό ή εξοπλισμό, αλλά, δεδομένου ότι ενδέχεται να μην είναι όλα διαθέσιμα παγκοσμίως, παρέχονται επίσης κριτήρια για την επιλογή.

Παρέχεται κατάλογος των υλικών και εξοπλισμού και των συνθηκών χρήσης που έχουν χρησιμοποιηθεί από την ΒΤΙ για την επικύρωση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.

Πίνακας 2 Υλικά και εξοπλισμός και συνθήκες χρήσης

Υλικά / εξοπλισμός	Κριτήρια επιλογής	Υλικά / εξοπλισμός (προμηθευτής)	Συνθήκες χρήσης (θερμοκρασία, χρόνος κ.λπ.)
Λουτρό υπερήχων	Σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ για in vitro διαγνωστικά προϊόντα	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Απολυμαντής διατάξεων πλύσης	Συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883	Miele Unit G 7836 CD	Παράμετροι προγράμματος / θερμοκρασία / διάρκεια Πρόπλυση I / 10°C / 10 λ. Πλύσιμο / 55°C / 5 λ. Εξουδετέρωση / 10°C / 2 λ. Ξέπλυμα II / 10°C / 1 λ. Θερμική απολύμανση / 93°C / 5 λ. Στέγνωμα / 110°C / 25 λ.

Συσκευασία	Συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11607-1 ή EN 868-5	Σφραγισμένη θήκη από πορώδες υλικό κυτταρίνης και πλαστική μεμβράνη σύμφωνα με το πρότυπο EN 868-5	αυτοσφραγισμένη
Αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού	Συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 17665-1 ή EN ISO 13060 ή EN 285	Autester STDRYPVII	132°C / 4 λ. (μέθοδος ΗΠΑ) 134°C / 5 λ. (μέθοδος ΕΕ)
Δοχεία, σύριγγες, μαντηλάκια, κανάτες μέτρησης, βούρτσες μαλακών τριχών κ.λπ.	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

Οι συσκευές μίας χρήσης ή τα φθαρμένα εργαλεία πρέπει να απορρίπτονται σωστά μετά τη χρήση σύμφωνα με τις γενικές οδηγίες υγιεινής και τους νομικούς κανονισμούς που διέπουν την ορθή απόρριψη μολυσματικού υλικού.

Εάν οι συσκευές πρέπει να μεταφερθούν σε άλλες εγκαταστάσεις για επεξεργασία, τοποθετήστε τις συσκευές σε δίσκους και προστατεύστε τις με ένα υγρό πανί. Αυτό θα αποτρέψει οποιαδήποτε εμφάνιση μηχανικής ζημίας και ξήρανση των βιολογικών κατάλοιπων.

Οι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης και οι συνθήκες χρήσης που χρησιμοποιούνται από την ΒΤΙ στην επικύρωση περιγράφονται στον πίνακα 1. Τα υλικά και ο εξοπλισμός και οι συνθήκες χρήσης που χρησιμοποιούνται από την ΒΤΙ στην επικύρωση περιγράφονται στον πίνακα 2.

2.1 ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ


Μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση, όλες οι επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές θα πρέπει να καθαρίζονται με απορροφητικά μαντηλάκια και να τοποθετούνται σε λουτρό που περιέχει διάλυμα καθαρισμού κατάλληλο για αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού για την πρόληψη της ξήρανσης του αίματος ή των σωματικών υγρών πριν από την απολύμανση. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να διατηρούνται όσο το δυνατόν συντομότερα πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού.

Όταν η αποσυναρμολόγηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι απαραίτητη για την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης, αποσυναρμολογείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.


Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης δεν απαιτούν αυτήν την προεπεξεργασία πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση, εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης με βιολογικά κατάλοιπα (π.χ. τυχαία επαφή με χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Σε περίπτωση αμφιβολίας, η προεπεξεργασία θα πρέπει να πραγματοποιείται όπως περιγράφεται για τα επαναχρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα.

2.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

2.2.1 ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

 Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό είναι κατάλληλο για χρήση με ιατρικές συσκευές και μηχανήματα απολυμαντή διατάξεων πλύσης.

 Βεβαιωθείτε ότι οι ιατρικές συσκευές είναι κατάλληλες για θερμική απολύμανση.






 Τα εργαλεία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους για την πρόληψη πιθανής φυσικής βλάβης.

1. Αφαιρέστε το ακαθάριστο λέρωμα με το βούρτσισμα κάθε συσκευής ή μερών των συσκευών με μια μαλακή νάυλον βούρτσα σκληρών τριχών ή απορροφητικά μαντηλάκια και ξεπλύνετε με το νερό βρύσης στη θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 3 λεπτά προκειμένου να αποβληθούν οι περισσότερες από τις ακαθαρσίες. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί σε περιοχές όπου η πρόσβαση είναι δύσκολη, όπως στεγανοποιήσεις, γωνίες, τυφλές/στενές τρύπες κ.λπ., καθώς και τραχιά επιφάνεια ή χάραξη με λείζερ.
2. Αποσυναρμολογήστε την ιατρική συσκευή, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Οι σφιγκτήρες και άλλες διατάξεις με ενώσεις πρέπει να ανοίγονται για να αποφεύγεται η εναπόθεση σε αυτά τα μέρη και τα εργαλεία ροπής πρέπει να βρίσκονται σε θέση αδράνειας.



3. Τοποθετήστε τις συσκευές μέσα στο μηχάνημα απολυμαντή διατάξεων πλύσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Φορτώστε συσκευές έτσι ώστε οι μεντεσέδες να είναι ανοιχτοί και οι σωληνώσεις και οι οπές να μπορούν να αποστραγγιστούν.
4. Προσθέστε το κατάλληλο διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού και εκτελέστε το πρόγραμμα καθαρισμού και απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του προμηθευτή του απολυμαντή διατάξεων πλύσης.
5. Μετά από αυτό, εκτελέστε το πρόγραμμα στεγνώματος και, εάν είναι απαραίτητο, στεγνώστε τις συσκευές με το χέρι χρησιμοποιώντας φιλτραρισμένο ιατρικό πεπιεσμένο αέρα φυσώντας εξασφαλίζοντας ότι κάθε εργαλείο είναι εντελώς στεγνό.
6. Διεξαγάγετε οπτική επιθεώρηση των εργαλείων με ιδιαίτερη προσοχή σε περιοχές όπου η πρόσβαση είναι δύσκολη, όπως στεγανοποιήσεις, γωνίες, τυφλές οπές κ.λπ. Εάν παρατηρηθούν ίχνη προσμείξεων, επαναλάβετε όλα τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης από το σημείο 1 έως το σημείο 5.

Οι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης και οι συνθήκες χρήσης που χρησιμοποιούνται από την BTI στην επικύρωση περιγράφονται στον πίνακα 1. Τα υλικά και ο εξοπλισμός και οι συνθήκες χρήσης που χρησιμοποιούνται από την BTI στην επικύρωση περιγράφονται στον πίνακα 2.

2.2.2 ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

-  Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό είναι κατάλληλο για χρήση με ιατρικές συσκευές και λουτρό υπερήχων.
-  Τα εργαλεία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους για την πρόληψη πιθανής φυσικής βλάβης.
-  Μην υπερβαίνετε θερμοκρασία άνω των 45°C λόγω του κινδύνου πήξης των πρωτεϊνών.
-  Οι συσκευές καθαρισμού με λουτρό υπερήχων δεν θα μπορούσαν να είναι κατάλληλες για αντικείμενα που περιέχουν άνθρακα βολφραμίου στη σύνθεσή τους.
-  Οι συσκευές καθαρισμού με λουτρό υπερήχων δεν συστήνονται για τον καθαρισμό των λαστιχένιων

ή πλαστικών στοιχείων δεδομένου ότι τείνουν να απορροφήσουν τους υπερήχους.


-  Ο καθαρισμός συσκευών με λουτρό υπερήχων δεν συνιστάται για τον καθαρισμό αντικειμένων που περιέχουν αδιαφανές στρώμα κατάλληλο για σάρωση, καθώς οι υπερήχοι μπορεί να καταστρέψουν το στρώμα.
-  Το διάλυμα θα πρέπει να αντικαθίσταται αμέσως μόλις παρατηρηθεί θολότητα ή αιωρούμενα σωματίδια, καθώς θα μπορούσε να ανασταλεί η καθαριστική δραστηριότητα.


1. Αφαιρέστε το ακαθάριστο λέρωμα με το βούρτσισμα κάθε συσκευής ή μερών των συσκευών με μια μαλακή νάυλον βούρτσα σκληρών τριχών ή απορροφητικά μαντηλάκια και ξεπλύνετε με το νερό βρύσης στη θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 3 λεπτά προκειμένου να αποβληθούν οι περισσότερες από τις ακαθαρσίες. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί σε περιοχές όπου η πρόσβαση είναι δύσκολη, όπως στεγανοποιήσεις, γωνίες, τυφλές/στενές τρύπες κ.λπ., καθώς και τραχιά επιφάνεια ή χάραξη με λείζερ.
2. Αποσυναρμολογήστε την ιατρική συσκευή, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Οι σφιγκτήρες και άλλες διατάξεις με ενώσεις πρέπει να ανοίγονται για να αποφεύγεται η εναπόθεση σε αυτά τα μέρη και τα εργαλεία ροπής πρέπει να βρίσκονται σε θέση αδράνειας.
3. Βυθίστε πλήρως τις συσκευές σε λουτρό υπερήχων με καθαρό νερό και προσθέστε το διάλυμα καθαρισμού που είναι κατάλληλο για αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού.
4. Διατηρήστε τις συσκευές στο λουτρό υπερήχων σύμφωνα με τις οδηγίες του προμηθευτή του καθαριστικού και του λουτρού υπερήχων.
5. Αφαιρέστε τις συσκευές από το λουτρό υπερήχων και βουρτσίστε τις ξανά με μια νάυλον βούρτσα με μαλακές τρίχες ή απορροφητικά μαντηλάκια και ξεπλύνετε με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 1 λεπτό. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί σε περιοχές όπου η πρόσβαση είναι δύσκολη, όπως στεγανοποιήσεις, γωνίες, τυφλές/στενές τρύπες κ.λπ., καθώς και τραχιά επιφάνεια ή χάραξη με λείζερ.
6. Ξεπλύνετε όλες τις επιφάνειες και τους αυλούς 5 φορές με τουλάχιστον 10 ml κεκαθαμένου νερού σε θερμοκρασία δωματίου χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης.
7. Διεξαγάγετε οπτική επιθεώρηση των εργαλείων με ιδιαίτερη προσοχή σε περιοχές όπου η πρόσβαση είναι δύσκολη, όπως στεγανοποιήσεις, γωνίες, τυφλές

οπές κ.λπ. Εάν παρατηρηθούν ίχνη προσμείξεων, επαναλάβετε όλα τα βήματα καθαρισμού από το σημείο 1 έως το σημείο 5.


Οι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης και οι συνθήκες χρήσης που χρησιμοποιούνται από την ΒΤΙ στην επικύρωση περιγράφονται στον πίνακα 1. Τα υλικά και ο εξοπλισμός και οι συνθήκες χρήσης που χρησιμοποιούνται από την ΒΤΙ στην επικύρωση περιγράφονται στον πίνακα 2.


2.2.3 ΧΕΙΡΟΚΪΝΗΤΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

 Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό είναι κατάλληλο για χρήση με ιατρικές συσκευές.

 Τα εργαλεία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους για την πρόληψη πιθανής φυσικής βλάβης.

1. Τοποθετήστε τις συσκευές που μόλις καθαρίστηκαν σε ένα λουτρό που περιέχει ένα απολυμαντικό διάλυμα κατάλληλο για αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι πλήρως βυθισμένες και ότι δεν υπάρχει επαφή μεταξύ τους.
2. Αφαιρέστε τις συσκευές από το απολυμαντικό διάλυμα και ξεπλύνετε τις καλά βυθίζοντάς τες πλήρως σε μεγάλο όγκο πόσιμου νερού (π.χ. 8L) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
3. Ξεπλύνετε όλες τις επιφάνειες και τους αυλούς 5 φορές με τουλάχιστον 20 ml κεκαθαρμένου νερού σε θερμοκρασία δωματίου χρησιμοποιώντας σύριγγα μίας χρήσης. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία άλλες δύο φορές για να έχετε τρεις ανεξάρτητες πλύσεις.
4. Στη συνέχεια, στεγνώστε τις συσκευές με το χέρι φυσώντας με φιλτραρισμένο ιατρικό πεπιεσμένο αέρα ή/και καθαρά μαντηλάκια μίας χρήσης χωρίς χνούδι, ανάλογα με τις ανάγκες, διασφαλίζοντας ότι όλα τα εργαλεία είναι εντελώς στεγνά.
5. Διεξαγάγετε οπτική επιθεώρηση των εργαλείων με ιδιαίτερη προσοχή σε περιοχές όπου η πρόσβαση είναι δύσκολη, όπως στεγανοποιήσεις, γωνίες, τυφλές οπές κ.λπ. Εάν παρατηρηθούν ίχνη προσμείξεων, επαναλάβετε όλα τα βήματα απολύμανσης από το σημείο 1 έως το σημείο 5.


 Εάν η διαδικασία αποστείρωσης δεν είναι δυνατή ή δεν συνιστάται μετά την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό για το ξέπλυμα προκειμένου να αποφύγετε την επαναμόλυνση. Μια τελική έκπλυση με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιτάχυνση της διαδικασίας ξήρανσης.

 Το απολυμαντικό διάλυμα πρέπει να αντικαθίσταται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προμηθευτή.


Οι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης και οι συνθήκες χρήσης που χρησιμοποιούνται από την ΒΤΙ στην επικύρωση περιγράφονται στον πίνακα 1. Τα υλικά και ο εξοπλισμός και οι συνθήκες χρήσης που χρησιμοποιούνται από την ΒΤΙ στην επικύρωση περιγράφονται στον πίνακα 2.


2.3 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ, ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΪΑ


1. Πριν από την αποστείρωση, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται, να συναρμολογούνται και να συσκευάζονται σε κατάλληλη συσκευασία.
2. Κατά γενικό κανόνα, αρκεί οπτικός έλεγχος χωρίς μεγέθυνση, αλλά απαιτούνται καλές συνθήκες φωτισμού (π.χ. 500 lux). Για την επιθεώρηση αυτή πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον τα ακόλουθα: είναι η συσκευή ορατά καθαρή; υπάρχει κάποια σκουριά ή διάβρωση; υπάρχουν σπασμένα ή παραμορφωμένα μέρη; οι άκρες κοπής είναι θαμπές ή φθαρμένες; Επιπλέον, πρέπει να επαληθεύεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει φθάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του ή στον συνιστώμενο αριθμό χρήσεων.
3. Μετά την επιθεώρηση, οι συσκευές πρέπει να συναρμολογούνται και λιπαίνονται με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, εάν είναι απαραίτητο, σύμφωνα με τις οδηγίες της συσκευής. Επιπλέον, η συσκευή πρέπει να ελέγχεται για να εξασφαλίζεται ότι έχει συναρμολογηθεί σωστά και ότι λειτουργεί σωστά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

 Μη χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλικόνη ή έλαια λόγω αδρανοποίησης της διαδικασίας στειρότητας.

4. Μετά τη συναρμολόγηση και την επαλήθευση της σωστής λειτουργίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το προϊόν τοποθετείται σε σακούλες ή κυψέλες αποστείρωσης. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι αρκετά μεγάλη ώστε να περιέχει τη συσκευή χωρίς να ασκείται πίεση στη συσκευασία.

 Η σωστή εφαρμογή του κατάλληλου περιτυλίγματος είναι κρίσιμη για την επιτυχία της αποστείρωσης.

 Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές με κλειδαριές ή αρθρώσεις και εργαλεία ροπής είναι σε μη ενεργή θέση, διαφορετικά υπάρχει πιθανότητα θραύσης λόγω διαστολής που προκαλείται από τη θερμότητα και την ανεπαρκή ξήρανση μετά την αποστείρωση.

 Τα όργανα με αιχμηρά αντικείμενα ή ακμές κοπής, όπως τρυπάνια, πρέπει να συσκευάζονται ξεχωριστά σε σακουλάκια ή να αποστειρώνονται με κουτί αποστείρωσης.

5. Εάν χρησιμοποιείται κουτί αποστείρωσης (π.χ. χειρουργικό κουτί ΒΤΙ που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο), τοποθετήστε τα αντικείμενα έτσι ώστε να στερεωθούν και τοποθετήστε το κουτί σε μια σακούλα αποστείρωσης επαρκούς μεγέθους χωρίς να πιέσετε τη συσκευασία.



Τα υλικά και ο εξοπλισμός και οι συνθήκες χρήσης που χρησιμοποιούνται από την ΒΤΙ στην επικύρωση περιγράφονται στον πίνακα 2.


πλα-δίπλα, με τις διαφανείς επιφάνειες της μεμβράνης στραμμένες η μία προς την άλλη. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο αυτόκαυστου που διευκρινίζεται από τον προμηθευτή και ότι δεν στοιβάζετε τις σακούλες.


2. Αποστειρώστε τις συσκευές σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

- 4 λεπτά στους 132°C (μέθοδος ΗΠΑ)
- 5 λεπτά στους 134°C (μέθοδος ΕΕ)

3. Μετά την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης, αφήστε τους σάκους να στεγνώσουν και να κρυώσουν μέσα στο αυτόκαυστο για τουλάχιστον 20 λεπτά, πριν τους αφαιρέσετε και τους αποθηκεύσετε.

2.5 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

 Τοποθετήστε τις σφραγισμένες σακούλες σε κλειστό και στεγνό μέρος. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετός χώρος μεταξύ των εργαλείων και του δαπέδου, των τοίχων και της οροφής για την κυκλοφορία αρκετού αέρα.

 Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευασίας σχετικά με τις συνθήκες αποθήκευσης και την ημερομηνία λήξης των αποστειρωμένων προϊόντων.

3. ΣΥΜΒΟΛΑ

Για μια περιγραφή των συμβόλων στις ετικέτες των προϊόντων και σε αυτές τις οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό MA-087.

2.4 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΞΗΡΑΝΣΗ

1. Τοποθετήστε τους σάκους ή τις κυψέλες αποστείρωσης σε αυτόκαυστο σε όρθια ή επίπεδη θέση, δί-

RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING, DESINFEKSJON OG STERILISERING

1. INTRODUKSJON

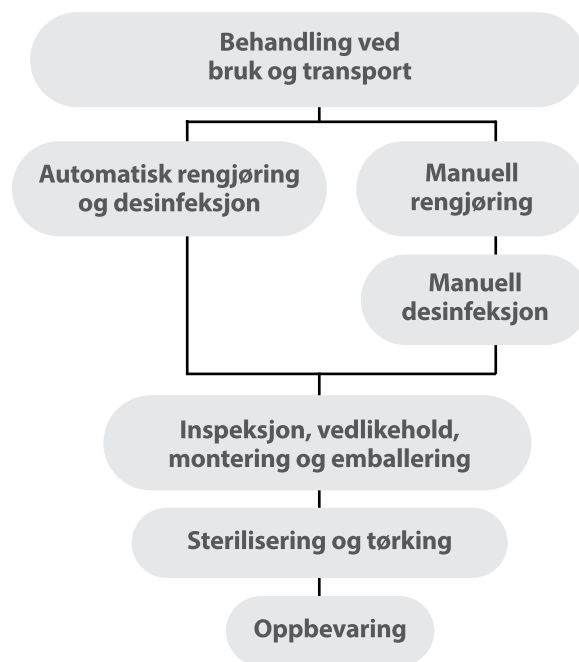
Formålet med dette dokumentet er å etablere rengjøring (manuell og automatisk), desinfeksjon (manuell og automatisk) og steriliseringsprosedyrer for enheter produsert av Biotechnology Institute S.L. (heretter BTI).

Dette gjelder for første gangs bruk av flerbrukskomponenter etter fjerning av den beskyttende transportemballasjen og etterfølgende bruk, samt for engangsanordninger som leveres ikke-sterile.

Med disse retningslinjene for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering gir BTI en validert prosedyre for å sikre rene, desinfiserende og sterile produkter. I henhold til NS-EN ISO 17664 er det prosessorens ansvar å sikre at represseringen ved hjelp av rengjørings- og desinfeksjonsmidler, materialer og utstyr i represseringsanleggene oppnår det ønskede resultatet som faktisk utført. På samme måte bør eventuelle avvik fra instruksjonene fra prosessoren vurderes nøye med hensyn til effektivitet og potensielle skadevirkninger.

2. PROSEDYRE

Forberedelse for gjenbruk av medisinsk utstyr eller for første gangs bruk av nye enheter krever en sekvens av behandlingstrinn vist i denne arbeidsflyten:



Beskyttelse av klær, instrumenter og utstyr

Uansett hvilken metode som brukes, bør personalet alltid bruke egnede verneklær (vanntett vernekappe, hansker, ansikts-/øyeskjold osv.), instrumenter og utstyr.

Rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler

Bare rengjørings- og desinfeksjonsmidler som oppfyller kravene i gjeldende standarder og forskrifter for medisinsk utstyr på hvert marked, bør brukes til rengjøring og desinfeksjon av medisinsk utstyr.

BTI anbefaler ikke noen spesifikke rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler, men siden ikke alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler er tilgjengelige over hele verden, er det også gitt kriterier for valget.

Det finnes en liste over rengjørings- og desinfeksjonsmidler og bruksvilkår som BTI har brukt ved validering av disse retningslinjene for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.

Tabell 1 Rengjørings- og desinfeksjonsmidler og bruksbetingelser

Metode	Vaskemiddel/ desinfeksjons- middel (kriterier for valg)	Vaske- middel/ desinfeksjons- middel (leveran- dør)	Betingelser for bruk (Løsning, temperatur, tid)
Forhåndsbe- handling	Vaskemiddel for opparbeiding av termolabile og termolabile instrumenter: Alkaliske vaskemiddel med enzymer og overflateaktive midler	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l) / 20°C (romtemperatur)/30 min
Automatisk rengjøring	Vaskemiddel for opparbeiding av termolabile og termolabile instrumenter: Alkaliske vaskemiddel med enzymer og overflateaktive midler	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,3 % (3 ml/l) / 55 °C/5 min
Manuell rengjøring	Vaskemiddel for opparbeiding av termolabile og termolabile instrumenter: Alkaliske vaskemiddel med enzymer og overflateaktive midler	Neodisher MediClean Forte (Dr. Weiger)	0,5 % (5 ml/l)/40 °C/30 min
Automatisert desinfeksjon	N/A	N/A	Termisk desinfeksjon. Se tabell 2.
Manuell desinfeksjon	Desinfeksjonsmiddel på høyt nivå for repressering av halvkritisk varmfølsomt og gjenbrukbart medisinsk utstyr: ortoformaldehyd	Cidex OPA-løsning (Johnson & Johnson)	0,55 % (ufortynnet)/ 20°C (romtemperatur) /5 min

Materialer og utstyr:

Kun materialer og utstyr (vaske/desinfeksjonsmiddel, autoklav, emballasje, etc.) som oppfyller kravene i gjeldende standarder og forskrifter i hvert marked bør brukes til rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av medisinsk utstyr.

BTI anbefaler ikke noe spesifikt materiale eller utstyr, men siden ikke alle kan være tilgjengelige over hele verden, er kriterier for utvalget også gitt.

Det finnes en liste over rengjørings- og desinfeksjonsmidler og bruksvilkår som BTI har brukt ved validering av disse retningslinjene for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.

Tabell 2 Materialer og utstyr og bruksvilkår

Materialer/ utstyr	Kriterier for valg	Materialer/ utstyr (leve- randør)	Betingelser for bruk (tempe- ratur, tid, etc.)
Ultralydsbad	CE-merking i henhold til direktiv 98/79/EF for IVD	Selecta HD22L 39-40kHz	40°C / 30 min / > 35 kHz
Vaske- desinfeksjons- middel	Oppfyller standarden ISO 15883	Miele Unit G 7836 CD	Programparametere/ Temperatur/ Varighet Forvasking I/ 10°C/10 minutter Vask/55°C /5 minutter Nøytraliserings/10°C 2 minutter Skylning II/10°C /1 minutt Termisk desinfeksjon/ 93°C /5 minutter Tørring/110°C /25 minutter
Pakning	Oppfyller standarden ISO 11607-1 eller EN 868-5	Forseglbar pose av celluloseporøst materiale og plastfilm i henhold til NS-EN 868-5	selvforseglet

Pre-vakuum autoklav	Oppfyller standarden ISO 17665-1 eller EN ISO 13060 eller EN 285	Autester STD RY PVII	132 °C/4 minutter (amerikansk metode) 134 °C/5 minutter (EU-metode)
Beholdere, sprøyter, kluter, målekanner, myke børster, etc.	N/A	N/A	N/A

2.1 BEHANDLING VED BRUK OG TRANSPORT

Etter hver kirurgisk prosedyre bør alle gjenbrukbare enheter rengjøres for grov tilsmussing med absorberende kluter og plasseres i et bad som inneholder en rengjøringsløsning som er egnet for dette i henhold til vaskemiddelprodusentens instruksjoner for å forhindre at blod eller kroppsvæsker tørker før dekontaminering. Enheter bør oppbevares så kort som mulig før rengjøring og desinfeksjon i henhold til vaskemiddelprodusentens instruksjoner.

Dersom demontering av medisinsk utstyr er nødvendig for at rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal være effektiv, skal det demonteres i samsvar med bruksanvisningen for selve det medisinske utstyret.

Engangsanordninger krever ikke denne forbehandlingen før rengjøring og desinfeksjon så lenge det ikke er noen risiko for kryssforurensning med biologiske rester (f.eks. utilsiktet kontakt med brukte anordninger). I tvils-tilfeller bør forbehandlingen utføres som beskrevet for gjenbrukbare innretninger.


Engangsutstyr eller brukte verktøy må kastes på riktig måte etter bruk i samsvar med de generelle hygiene-direktivene og lovbestemmelsene som regulerer riktig avhending av smittsomt materiale.


Hvis enheter må transporteres til andre anlegg for behandling, legg enhetene i skuffer og beskytt dem med en fuktig klut. Dette vil forhindre mekanisk skade fra å oppstå og biologisk rusk fra å tørke ut.


Rengjørings- og desinfeksjonsmidler og betingelser for bruk som brukes av BTI i valideringen er beskrevet i tabell 1. Materialer og utstyr og betingelser for bruk som brukes av BTI i valideringen er beskrevet i tabell 2.

2.2 RENGJØRING OG DESINFEKSJON

2.2.1 AUTOMATISK RENGJØRING OG DESINFEKSJON

 Pass på at vaskemiddelet er egnet for bruk med medisinsk utstyr og vaske-desinfeksjonsmaskin.







 Pass på at medisinsk utstyr er egnet for termisk desinfeksjon.

 Verktøy må ikke ha kontakt med hverandre for å forhindre mulig fysisk skade.

1. Fjern grov tilsmussing ved å børste hver enhet eller deler av enheter med en myk børste eller absorberende kluter og skyll med vann fra springen ved romtemperatur i minst 3 minutter for å eliminere de fleste urenheter. Spesiell oppmerksomhet bør utvises på områder der tilgangen er vanskelig, for eksempel tetninger, vinkler, blind/smale hull, etc. samt grov overflate eller lasergravering.
2. Demonter det medisinske utstyret, hvis aktuelt, i henhold til instruksjonene for bruk av utstyret. Klemmer og andre innretninger med skjøter skal åpnes for å unngå avsetning på disse delene, og dreiemomentverktøy skal være i ikke-aktiv stilling.
3. Plasser enheter inne i vaskemaskinen – desinfeksjonsmaskin i henhold til produsentens instruksjoner. Last innretninger slik at hengslene er åpne og kanyler og hull kan dreneres.
4. Tilsett rengjøringsløsningen som er egnet for dette i henhold til vaskemiddelprodusentens instruksjoner, og kjør rengjørings- og desinfeksjonsprogrammet i henhold til instruksjonene fra vaskemiddeldesinfeksjonsleverandøren.
5. Kjør deretter tørkeprogrammet, og tørk om nødvendig enhetene manuelt ved hjelp av filtrert medisinsk trykkluft ved å blåse av/blåse gjennom for å sikre at hvert verktøy er helt tørt.
6. Utfør en visuell inspeksjon av enheter med spesiell oppmerksomhet på områder der tilgangen er vanskelig, for eksempel tetninger, vinkler, blindhull osv. Dersom det vises spor av urenheter, gjentas alle rengjørings- og desinfeksjonstrinn fra punkt 1 til 5.

Rengjørings- og desinfeksjonsmidler og betingelser for bruk som brukes av BTI i valideringen er beskrevet i tabell 1. Materialer og utstyr og betingelser for bruk som brukes av BTI i valideringen er beskrevet i tabell 2.

2.2.2 MANUELL RENGJØRING

-  Pass på at vaskemiddelet er egnet for bruk med medisinsk utstyr og ultralydbad.
-  Verktøy må ikke ha kontakt med hverandre for å forhindre mulig fysisk skade.
-  Ikke overskrid en temperatur over 45 °C på grunn av risikoen for proteinkoagulering.
-  Rengjøringsinnretninger med ultralydbad kan ikke være egnet for gjenstander som inneholder karbon av wolfram i sin sammensetning.
-  Rengjøringsenheter med ultralydbad anbefales ikke for rengjøring av gummi eller plastartikler, da disse har en tendens til å absorbere ultralyd.
-  Rengjøringsenheter med ultralydbad anbefales ikke for rengjøring av gjenstander som inneholder et ugjennomsiktig lag som er egnet for skanning, da ultralyd kan skade laget.
-  Rengjøringsoppløsningen bør erstattes så snart grumsethet eller suspenderte partikler som påvises ved rengjøringsaktivitet, kan inhiberes.



1. Fjern grov tilsmussing ved å børste hver enhet eller deler av enheter med en myk børste eller absorberende kluter og skyll med vann fra springen ved romtemperatur i minst 3 minutter for å eliminere de fleste urenheter. Spesiell oppmerksomhet bør utvises på områder der tilgangen er vanskelig, for eksempel tetninger, vinkler, blind/smale hull, etc. samt grov overflate eller lasergravering.
2. Demonter det medisinske utstyret, hvis aktuelt, i henhold til instruksjonene for bruk av utstyret. Klemmer og andre innretninger med skjøter skal åpnes for å unngå avsetning på disse delene, og dreiemomentverktøy skal være i ikke-aktiv stilling.
3. Fordyp enhetene helt i et ultralydbad med rensed vann og tilsett rengjøringsløsningen som er egnet for dette i henhold til vaskemiddelprodusentens instruksjoner.
4. Vedlikehold enhetene i ultralydbadet i henhold til instruksjonene fra leverandøren av rengjøringsmiddelet og ultralydbadet.
5. Fjern enheter fra ultralydbadet og børst dem igjen med en myk børste av nylon eller absorberende kluter og skyll med vann fra springen ved romtemperatur i minst 1 minutt. Spesiell oppmerksomhet bør utvises på områder der tilgangen er vanskelig, for eksempel tetninger, vinkler, blind/smale hull, etc. samt grov overflate eller lasergravering.

peratur i minst 1 minutt. Spesiell oppmerksomhet bør utvises på områder der tilgangen er vanskelig, for eksempel tetninger, vinkler, blind/smale hull, etc. samt grov overflate eller lasergravering.


6. Skyll alle overflater og lumen 5 ganger med minst 10 ml hver av rensed vann ved romtemperatur ved hjelp av en engangssprøyte.
7. Utfør en visuell inspeksjon av enheter med spesiell oppmerksomhet på områder der tilgangen er vanskelig, for eksempel tetninger, vinkler, blindhull osv. Dersom det vises spor av urenheter, gjentas alle rengjørings- og desinfeksjonstrinn fra punkt 1 til 5.

Rengjørings- og desinfeksjonsmidler og betingelser for bruk som brukes av BTI i valideringen er beskrevet i tabell 1. Materialer og utstyr og betingelser for bruk som brukes av BTI i valideringen er beskrevet i tabell 2.

2.2.3 MANUELL DESINFEKSJON

-  Pass på at desinfeksjonsmiddelet er egnet for bruk med medisinsk utstyr.
-  Verktøy må ikke ha kontakt med hverandre for å forhindre mulig fysisk skade.

1. Plasser enhetene som nettopp har blitt rengjort i et bad som inneholder en desinfeksjonsmiddelopløsning som er egnet for dette i henhold til desinfeksjonsmiddelprodusentens instruksjoner. Pass på at enhetene er helt nedsenket, og at det ikke er kontakt mellom dem.
2. Fjern enhetene fra desinfeksjonsløsningen og skyll grundig ved å senke dem helt ned i et stort volum drikkevann (f.eks. 8L) i minst ett minutt.
3. Skyll alle overflater og lumen fem ganger med minst 10 ml hver av rensed vann ved romtemperatur ved hjelp av en engangssprøyte. Gjenta denne prosessen to ganger til for å få tre uavhengige skyllinger.
4. Tørk deretter enhetene manuelt ved å blåse med filtrert medisinsk trykkluft og/eller rene, lofrie engangsservietter etter behov, og sørg for at alle verktøy er helt tørre.
5. Utfør en visuell inspeksjon av enheter med spesiell oppmerksomhet på områder der tilgangen er vanskelig, for eksempel tetninger, vinkler, blindhull osv. Dersom det vises spor av urenheter, gjentas alle rengjørings- og desinfeksjonstrinn fra punkt 1 til 5.

-  Hvis steriliseringsprosessen ikke er mulig eller anbefalt etter desinfeksjon, sørg for å bruke sterilisert vann for skylling for å unngå rekontaminering. En


sluttskylling ved anvendelse av en 70 % isopropylalkoholoppløsning kan anvendes for å fremskynde tørkeprosessen.

 Desinfeksjonsmiddelopløsningen skal skiftes ut i henhold til instruksjonene for bruk av leverandøren.


Rengjørings- og desinfeksjonsmidler og betingelser for bruk som brukes av BTI i valideringen er beskrevet i tabell 1. Materialer og utstyr og betingelser for bruk som brukes av BTI i valideringen er beskrevet i tabell 2.


2.3 INSPEKSJON, VEDLIKEHOLD, MONTERING OG EMBALLERING


1. Før sterilisering skal alt medisinsk utstyr inspiseres, monteres og pakkes i en passende emballasje.
2. Som hovedregel vil en visuell inspeksjon uten forstørrelse være tilstrekkelig, men gode lysforhold (f.eks. 500 lux) er nødvendig. For denne inspeksjonen bør minst følgende kontrolleres: Er enheten synlig ren? finnes det rust eller korrosjon? er det noen ødelagte eller deformerte deler? er skjærekantene uskarpe eller utslitte?
I tillegg skal det kontrolleres at utstyret ikke har nådd slutten av holdbarheten eller det anbefalte antallet bruksområder.
3. Etter inspeksjon skal enhetene monteres og smøres med et vannløselig smøremiddel, om nødvendig, i henhold til enhetens instruksjoner. I tillegg skal enheten kontrolleres for å sikre at den er riktig montert og at den fungerer riktig i henhold til bruksanvisningen.

 Ikke bruk smøremidler basert på silikon eller oljer på grunn av inaktivering av sterilitetsprosessen.

4. Etter montering og kontroll av riktig funksjon av enheten, skal den plasseres i steriliseringsposer eller blisterpakninger. Sørg for at pakken er stor nok til å inneholde enheten uten å presse emballasjen.

 Korrekt anvendelse av egnet innpakning er kritisk for steriliseringens suksess.

 Pass på at enheter med låser eller ledd og dreiemomentverktøy er i ikke-aktiv posisjon, ellers er det en mulighet for brudd på grunn av utvidelse forårsaket av varme og tilstrekkelig tørking etter sterilisering.

 Instrumenter med skarpe- eller skjærekanter som bør pakkes separat i poser eller steriliseres ved hjelp av en steriliseringsboks.

5. Hvis en steriliseringsboks (f.eks. autoklaverbar BTI kirurgisk boks) brukes, plasserer du elementene slik at de er festet, og plasserer boksen i en steriliseringspose av tilstrekkelig størrelse uten å presse emballasjen.





Materialer og utstyr og betingelser for bruk som brukes av BTI i valideringen er beskrevet i tabell 2.

2.4 STERILISERING OG TØRKNING

1. Plasser steriliseringsposene eller -blistrene i en autoklav pre-vakuum i oppreist eller flat stilling, side om side, med de gjennomsiktige filmoverflatene vendt mot hverandre. Pass på at du ikke overskrider den maksimale autoklavbelastningen som er angitt av leverandøren, og ikke stabler posene.
2. Steriliser enheter i henhold til følgende parametre:
 - 4 minutter ved 132 °C (amerikansk metode)
 - 5 minutter ved 134 °C (EU-metode)
3. Etter å ha fullført steriliseringssyklusen, la tørre og avkjølte poser være inne i autoklaven i minst 20 minutter, før du fjerner og lagrer dem.

2.5 OPPBEVARING

 Plasser de forseglede posene på et lukket og tørt sted. Sørg for at det er nok plass mellom instrumentene og gulvet, vegger og tak for å sirkulere nok luft.

 Følg instruksjonene fra produsenten av emballasjen angående lagringsbetingelser og utløpsdato for steriliserte varer.

3. SYMBOLER

For en beskrivelse av symbolene på produktetikettene og i disse instruksjonene, se MA-087-guiden.



B.T.I. Biotechnology Institute S.L

Parque Tecnológico de Álava | Leonardo Da Vinci, 14

01510 Miñano (Álava), Spain

Tlf.: (+34) 945 29 70 30 | Fax: (+34) 945 29 70 31

www.bti-biotechnologyinstitute.com | bti.implantes@bti-implant.es